D.D.G. n.1301**/2026**

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 5 – Economico Finanziario

IL DIRIGENTE GENERALE

Presa d'atto del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici ai sensi dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n.78 e s.m.i. - Anno 2024

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
VISTA la legge n.833/78 e s.m.i. di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
VISTO il D.P. Regionale 28/02/1979, n.70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502, nel testo modificato con il D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517, sul riordino della disciplina in materia sanitaria, e successive modifiche ed integrazioni;
VISTA la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 recante norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali;
VISTA la legge regionale 15 maggio 2000 n.10 e s.m.i.;
VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5 e s.m.i. di riordino del sistema sanitario in Sicilia pubblicata nella G.U.R.S. del 17 aprile 2009, n.17;
VISTO l'articolo 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;
VISTO l'articolo 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, e ss.mm., che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria e, in particolare, l'articolo 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;
VISTO l'articolo 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 l'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, come modificato da ultimo dall'articolo 4 del Decreto Legge 29 dicembre 2022 n. 198, che prevede la procedura per la determinazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici e in particolare:

"*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.*";

VISTO altresì il comma 6 dell'articolo 9-ter del Decreto Legge 78/2015 che prevede *"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 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 i 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 modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;*
- *c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile;*

RAVVISATO quanto disposto dai commi 8 e 9 dell'articolo 9-*ter* del Decreto Legge 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e ss.mm. e ii.:

- (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."*;
- (comma 9) *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di 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.";

VISTO il Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute con il quale sono state adottate le 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 e 2018, emanato in attuazione del disposto di cui al comma 9, dell'art. 9-*ter* del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78;

PRESO ATTO che per l'anno 2024 non sono state aggiornate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici e ritenuto, pertanto, di potersi conformare alle disposizioni di cui al predetto Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute;

VISTA la nota prot. n. 0010907-26/06/2026-DGPROGS-MDS-P, assunta al prot. n. 31901 del 30/06/2026, avente ad oggetto "*Ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per l'anno 2024"* integrata dalla comunicazione del 31/07/2026, avente pari oggetto e assunta al prot. n. 37183 del 04/08/2026, con le quali il Ministero della Salute, al fine di dare attuazione al disposto di cui all'art. 9-*ter* del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha trasmesso alle Regioni e alle Province autonome, al fine di procedere ad una ricognizione presso i propri enti del S.S.R., i dati, rilevati dallo stesso Ministero nell'ambito del flusso della fatturazione elettronica, relativi alla fatturazione elettronica 2024 relativa all'acquisto di dispositivi medici;

RAVVISATO altresì che con la predetta nota veniva chiesto che, entro il 30 settembre 2026, "*1)...i direttori generali di ciascun ente dei singoli Servizi sanitari regionali e delle province autonome provvedano alla formalizzazione del fatturato (al lordo ed al netto dell'IVA) per singolo fornitore di dispositivi medici;* 2)...*con atto regionale si provveda alla quantificazione e formalizzazione del fatturato totale regionale.*" prevedendo altresì che "*Il dato formalizzato con l'atto di cui al punto 2) sarà utilizzato ai fini della certificazione dello scostamento rispetto al tetto di spesa*";

VISTA la nota prot. n. 38610 del 12/08/2026 con la quale questo Dipartimento, alla luce della predetta richiesta Ministeriale, ha trasmesso agli Enti del S.S.R. della Sicilia i dati sulla fatturazione elettronica **2024** relativa all'acquisto di dispositivi medici, chiedendo di operare, ai sensi del comma 1 dell'art. 3 del DM 6 ottobre 2022, una ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" del Modello CE consuntivo **2024**, tenuto conto della sua suddivisione analitica nelle sottovoci BA0220 "*Dispositivi medici*", BA0230 "*Dispositivi medici impiantabili attivi*" e BA0240 "*Dispositivi medico diagnostici in vitro*", per la definizione della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici del **2024** ad esclusione delle fatture emesse nel **2024** ma non di competenza economica del medesimo esercizio, tenuto conto delle fatture estere nonché di eventuali note di credito e di ogni altra operazione contabile rilevante ai fini della riconciliazione, nonché di provvedere,

EFFETTUATA la verifica di coerenza prevista dall'articolo 4 del D.M. 6 ottobre 2022 attraverso un'attività di riconciliazione contabile tra la sommatoria dei valori iscritti alla voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" con il valore contabilizzato nella voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" del Modello CE **2024** del Consolidato Regionale del medesimo esercizio finanziario;

PRESO ATTO delle deliberazioni aziendali con le quali ciascun ente del S.S.R. della Sicilia ha provveduto, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 3 del DM 6 ottobre 2022, a quantificare e a formalizzare il dato complessivo sul fatturato (al lordo ed al netto dell'IVA) per singolo fornitore di dispositivi medici relativo all'anno **2024**, come riportate nella tabella che segue:

Azienda	Deliberazione aziendale
ASP di Agrigento	n. 186 del 23/09/2026
ASP di Caltanissetta	n. 1319 del 27/08/2026
ASP di Catania	n. 2112 del 09/10/2026
ASP di Enna	n. 1857 del 03/10/2026
ASP di Messina	n. 5157 del 14/09/2026 rettificata dalla n. 5389 del 30/09/2026
ASP di Palermo	n. 1852 del 04/09/2026 rettificata dalla n. 2150 del 14/10/2026
ASP di Ragusa	n. 1754 del 22/08/2026 rettificata dalla n. 1963 del 22/09/2026
ASP di Siracusa	n. 693 del 03/09/2026
ASP di Trapani	n. 1290 del 22/09/026 rettificata dalla n. 1351 del 01/10/2026
AOE Cannizzaro (CT)	n. 1448 del 25/08/2026
ARNAS Garibaldi (CT)	n. 902 del 04/09/2026
AOU Policlinico di Catania	n. 2368 del 04/09/2026
AOR Papardo (ME)	n. 974 del 31/08/2026 rettificata dalla n. 1087 del 22/09/2026
AOU Policlinico di Messina	n. 1596 del 07/09/2026
AOR Villa Sofia Cervello	n. 1637 del 29/09/2026
ARNAS Civico (PA)	n. 1623 del 22/09/2026
AOU Policlinico di Palermo	n. 868 del 24/09/2026
IRCCS Bonino Pulejo	n. 437 del 08/09/2026

RITENUTO pertanto di dover quantificare, ai fini della successiva certificazione da adottarsi con decreto ministeriale, ai sensi del comma 8 dell'articolo 9-*ter* del Decreto Legge 78/2015, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, e ss.mm. e ii. del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, la spesa totale regionale, al lordo dell'IVA, sostenuta dagli Enti del S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici per l'anno **2024**, quale sommatoria degli importi validati e certificati da ciascun ente del S.S.R. per singolo fornitore di dispositivi medici, come riportato nelle tabelle che seguono:

Azienda	BA0220 "Dispositivi medici"	BA0230 "Dispositivi medici impiantabili attivi"	BA0240 "Dispositivi medico diagnostici in vitro"	FATTURATO COMPLESSIVO 2024 (al lordo IVA)
ASP di Agrigento	*€ 23.852.810,80*	*€ 2.462.289,60*	*€ 7.648.291,82*	***€ 33.963.392,22***
ASP di Caltanissetta	*€ 19.496.899,37*	*€ 1.653.355,60*	*€ 4.262.825,90*	***€ 25.413.080,87***
ASP di Catania	*€ 23.069.557,01*	*€ 749.492,44*	*€ 6.626.674,96*	***€ 30.445.724,41***
ASP di Enna	*€ 9.535.945,00*	*€ 1.470.388,00*	*€ 6.004.523,00*	***€ 17.010.856,00***
ASP di Messina	*€ 23.083.336,91*	*€ 3.421.793,36*	*€ 5.028.232,24*	***€ 31.533.362,51***
ASP di Palermo	*€ 33.334.013,70*	*€ 2.530.775,44*	*€ 5.202.891,44*	***€ 41.067.680,58***
ASP di Ragusa	*€ 31.573.509,39*	*€ 4.332.967,33*	*€ 9.650.761,85*	***€ 45.557.238,57***
ASP di Siracusa	*€ 34.486.164,93*	*€ 4.118.939,28*	*€ 5.525.459,33*	***€ 44.130.563,54***
ASP di Trapani	*€ 18.214.900,27*	*€ 2.414.117,00*	*€ 6.968.074,22*	***€ 27.597.091,49***
AOE Cannizzaro (CT)	*€ 31.298.155,32*	*€ 1.685.586,67*	*€ 3.765.115,70*	***€ 36.748.857,69***
ARNAS Garibaldi (CT)	*€ 26.016.969,72*	*€ 3.904.711,33*	*€ 5.483.152,43*	***€ 35.404.833,48***
AOU Policlinico di Catania	*€ 59.704.588,53*	*€ 4.131.949,35*	*€ 15.751.166,76*	***€ 79.587.704,64***
AOR Papardo (ME)	*€ 20.390.742,37*	*€ 1.614.391,02*	*€ 4.424.759,52*	***€ 26.429.892,91***
AOU Policlinico di Messina	*€ 26.793.712,82*	*€ 1.859.579,64*	*€ 6.603.336,84*	***€ 35.256.629,30***
AOR Villa Sofia Cervello	*€ 24.336.768,71*	*€ 2.535.749,76*	*€ 11.294.113,34*	***€ 38.166.631,81***
ARNAS Civico (PA)	*€ 35.264.103,45*	*€ 2.443.896,65*	*€ 10.166.526,35*	***€ 47.874.526,45***
AOU Policlinico di Palermo	*€ 24.874.772,42*	*€ 2.694.240,33*	*€ 6.515.330,60*	***€ 34.084.343,35***
IRCCS Bonino Pulejo	*€ 3.280.053,94*	*€ 1.068.136,21*	*€ 855.122,17*	***€ 5.203.312,32***
TOTALE	**€ 468.607.004,66**	**€ 45.092.359,01**	**€ 121.776.358,47**	**€ 635.475.722,14**

Azienda	BA0220 "Dispositivi medici" (Altre poste di riconciliazione CE)	BA0230 "Dispositivi medici impiantabili attivi" (Altre poste di riconciliazione CE)	BA0240 "Dispositivi medico diagnostici in vitro" (Altre poste di riconciliazione CE)	TOTALE ALTRE POSTE DI RICONCILIAZIONE 2024 (al lordo IVA)
ASP di Agrigento	*€ 736.376,20*	*€ 66.695,20*	*€ 297.114,53*	***€ 1.100.185,93***
ASP di Caltanissetta	*€ 60.322,63*	*€ 26.618,80*	*€ 16.053,85*	***€ 102.995,28***
ASP di Catania	*-€ 924,86*	-	-	***-€ 924,86***
ASP di Enna	*€ 543.396,00*	*€ 116.721,00*	*€ 259.552,00*	***€ 919.669,00***
ASP di Messina	*-€ 237.943,21*	*-€ 70.210,44*	*-€ 22.632,14*	***-€ 330.785,79***
ASP di Palermo	*-€ 2.312,11*	*-€ 35,36*	-	***-€ 2.347,47***
ASP di Ragusa	*€ 108.247,26*	*€ 32.146,40*	*€ 14.214,53*	***€ 154.608,19***
ASP di Siracusa	-	-	-	***€ 0,00***
ASP di Trapani	*€ 1.470.167,02*	*€ 113.666,80*	*€ 94.330,21*	***€ 1.678.164,03***
AOE Cannizzaro (CT)	*€ 861.409,33*	*€ 16.099,20*	*€ 7.772,78*	***€ 885.281,31***
ARNAS Garibaldi (CT)	*€ 102.407,94*	*€ 372,32*	*€ 8.178,15*	***€ 110.958,41***
AOU Policlinico di Catania	*€ 880.298,04*	*€ 192.289,69*	*€ 110.170,38*	***€ 1.182.758,11***
AOR Papardo (ME)	*€ 387.410,98*	*€ 30.613,44*	*€ 65.313,55*	***€ 483.337,97***
AOU Policlinico di Messina	*€ 158.585,36*	*€ 201.195,48*	*€ 122.236,29*	***€ 482.017,13***
AOR Villa Sofia Cervello	*€ 361.388,22*	*€ 49.909,60*	*€ 40.770,37*	***€ 452.068,19***
ARNAS Civico (PA)	*€ 1.861.920,29*	*€ 254.766,41*	*€ 128.395,35*	***€ 2.245.082,05***
AOU Policlinico di Palermo	*€ 365.101,55*	*€ 7.722,16*	*€ 77.252,22*	***€ 450.075,93***
IRCCS Bonino Pulejo	-	-	-	***€ 0,00***
TOTALE	**€ 7.655.850,64**	**€ 1.038.570,70**	**€ 1.218.722,07**	**€ 9.913.143,41**

VISTO l'art. 68 della legge regionale 12/08/2014, n.21 e s.m.i.;

VISTO il D.D.G. n. 874 del 30/06/2026 di conferimento al Dott. Luciano Calandra dell'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 5 "Economico Finanziario" del Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute con decorrenza 01/08/2026;

VISTO il D.P. Reg. n. 3543 del 03/07/2026 di conferimento alla Dott.ssa Tatiana Agelao dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute;

DECRETA

Art. 1) La spesa totale regionale per l'acquisto di dispositivi medici relativa all'anno **2024** quale dato complessivo sul fatturato al lordo dell'IVA sostenuto dagli Enti del S.S.R. della Sicilia, definito sulla base dei costi iscritti, nei rispettivi bilanci, alla voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" del Modello CE consuntivo **2024** degli stessi Enti, sulla base dei dati validati e certificati dalle relative deliberazioni, è quantificato in euro **635.475.722** IVA inclusa.

Art. 2) La spesa totale regionale per l'acquisto di dispositivi medici relativa all'anno **2024** di cui all'articolo 1 del presente decreto è integrata da ulteriori poste di riconciliazione, parimenti iscritte alla voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" dei Modelli CE consuntivi **2024** dei bilanci degli Enti del S.S.R., sulla base dei dati validati e certificati dalle relative deliberazioni, che ammontano a complessivi euro **9.913.143** IVA inclusa.

Art. 3) Il valore della spesa totale regionale per l'acquisto di dispositivi medici relativa all'anno **2024** di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto è riconciliata con il valore contabilizzato nella medesima voce **BA0210** "*Dispositivi medici*" del Modello CE **2024** del Consolidato Regionale del medesimo esercizio finanziario.

Il provvedimento è trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, a fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo, lì 23/10/2026

Il funzionario direttivo
f.to. *Dott. Daniele De Luca*

Il Dirigente del Servizio 5
Luciano calandra
LUCIANO CALANDRA
REGIONE SICILIANA
23.10.2026 09:13:28
GMT+01:00

Il Dirigente Generale
Dott.ssa Tatiana Agelao
TATIANA AGELAO
REGIONE SICILIANA
23.10.2026 12:02:32
GMT+02:00