



Dekret

Decreto

der Amtsdirektorin
des Amtsdirektors

della Direttrice d'Ufficio
del Direttore d'Ufficio

Nr.

N.

543/2024

23.2. Amt für Gesundheitssteuerung - Ufficio Governo sanitario

Betreff:

Payback Medizinprodukte 2015-2018 -
Lieferanten, welche den Payback-Betrag
bezahlt haben (Stand am 30.11.2023)

Oggetto:

Payback dispositivi medici 2015-2018 -
Ditte fornitrici che hanno pagato l'importo
del payback (Situazione al 30.11.2023)

Der Direktor des Amtes für
Gesundheitssteuerung

Il Direttore dell'Ufficio Governo Sanitario

Das Gesetzesdekret Nr. 78 vom 19. Juni 2015, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 125 vom 6. August 2015, sieht in Artikel 9ter Maßnahmen zur Rationalisierung der Ausgaben für Waren und Dienstleistungen, Medizinprodukte und Arzneimittel vor und legt in Absatz 1, Buchstabe b), die Obergrenze von 4,4 % des nationalen Gesundheitsfonds für Medizinprodukte fest.

Il decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dispone all'articolo 9ter, misure di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci stabilendo al comma 1, lettera b) il tetto del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale per i dispositivi medici.

Der Absatz 9 des Artikels 9ter des Gesetzesdekretes 78-2015 sieht vor, dass die Überschreitung der Ausgabenobergrenze zu einer Gesamtquote von 40 Prozent im Jahr 2015, 45 Prozent im Jahr 2016 und 50 Prozent ab dem Jahr 2017 von den Herstellern von Medizinprodukten getragen wird. Jedes Lieferunternehmen beteiligt sich an den genannten Quoten mit einem Betrag, der dem prozentualen Anteil seines Umsatzes an den Gesamtausgaben des regionalen Gesundheitsdienstes für den Kauf von Medizinprodukten entspricht.

Il comma 9 dell'articolo 9ter dello stesso decreto-legge 78-2015 prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa 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.

Der Artikel 9bis, Absatz 9ter des Gesetzesdekretes Nr. 78 vom 19. Juni 2015 (eingefügt durch Artikel 18, Absatz 1 des Gesetzesdekretes Nr. 115 vom 9. August 2022, umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 142 vom 21. September 2022) legt fest, dass abweichend von den Bestimmungen des letzten Satzes von Absatz 9 und beschränkt auf die Rückzahlung der Überschreitung der regionalen Ausgabenobergrenze für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018, die durch das Dekret des Gesundheitsministers im Einvernehmen mit dem Wirtschafts- und Finanzminister gemäß Absatz 8 erklärt wurde, die Regionen und die autonomen Provinzen mit einer eigenen Maßnahme, die innerhalb von neunzig Tagen ab dem Datum der Veröffentlichung des genannten Ministerialdekretes zu verabschieden ist, die Liste der rückzahlungspflichtigen Lieferunternehmen für jedes Jahr festlegen, nach erfolgter Überprüfung der Buchhaltungsunterlagen durch die Körperschaften des regionalen Gesundheitsdienstes. Die von den Lieferanten geschuldeten Beträge werden innerhalb von 30 Tagen ab Veröffentlichung der regionalen bzw. Landesbestimmungen entrichtet.

Il comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (inserito dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142) stabilisce che in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano del 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. Gli importi dovuti dovevano essere versati dalle aziende entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali o provinciali.

Mit Dekret des Gesundheitsministeriums im Einvernehmen mit dem Wirtschafts- und Finanzminister vom 6. Juli 2022 wird die Überschreitung der Ausgabenobergrenze für Medizinprodukte auf nationaler und regionaler

Con Decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 viene certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli

Ebene für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018 bescheinigt, berechnet unter Bezugnahme auf die für jedes der vorgenannten Jahre erfassten Kostendaten, wie sie sich aus dem regionalen konsolidierten EG-Modell unter dem Posten "BA0210 – Medizinprodukte" des Berichtsmodells der Gewinn- und Verlustrechnung ergeben.

Artikel 4 desselben Dekrets sieht gemäß Artikel 9ter, Absatz 9bis des Gesetzesdekrets vom 19. Juni 2015 Nr. 78 vor, dass die Regionen und Provinzen die Maßnahmen der Sanitätsbetriebe überprüfen und dass spätestens 90 Tage nach dem Datum der Veröffentlichung des Ministerialdekretes vom 6. Juli 2022, welche am 15. September 2022 erfolgte, die Liste der Lieferanten von Medizinprodukten und die entsprechenden zurückzuzahlenden Beträge mit Dekret festgelegt und dass das Dekret auf der institutionellen Webseite der Regionen bzw. der Autonomen Provinzen veröffentlicht wird.

Gemäß Artikel 18, Absatz 1 des Gesetzesdekretes Nr. 115 vom 9. August 2022, umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 142 vom 21. September 2022, wurden mit dem Dekret des Gesundheitsministers vom 6. Oktober 2022 die Leitlinien zur Vorbereitung des Erlasses regionaler und provinzieller Maßnahmen zur Rückzahlung der Überschreitung der Höchstgrenze für Medizinprodukte für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018 verabschiedet.

Artikel 4, Absatz 3 des Dekretes des Gesundheitsministeriums vom 6. Oktober 2022 sieht in Umsetzung von Artikel 9ter, Absatz 9bis des Gesetzesdekretes Nr. 78 vom 19. Juni 2015 vor, dass die Lieferanten von Medizinprodukten den geschuldeten Betrag innerhalb von 30 Tagen ab Veröffentlichung auf der Webseite der regionalen bzw. Landeseinrichtungen entrichten.

Mit Dekret des Direktors des Ressorts für Gesundheit, Breitband und Genossenschaften Nr. 24408 vom 12. Dezember 2022 wurden die Beträge für die Rückzahlung (Payback) für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018, die jedes Unternehmen, das Medizinprodukte liefert, der Autonomen Provinz Bozen schuldet, auf der Grundlage der in der Verfügung des Generaldirektors des Südtiroler Sanitätsbetriebes Nr. 2022-A-001321 vom 30. November 2022 beglaubigten Rechnungsbeiträge quantifiziert. Die Lieferanten von Medizinprodukten sind zur Bezahlung der gesamten geschuldeten Beträge innerhalb von dreißig Tagen ab

anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

L'articolo 4 del medesimo decreto prevede, secondo il comma 9bis dell'articolo 9ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 che le regioni e le province verifichino le determinazioni aziendali e che, entro e non oltre 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022 avvenuta il 15 settembre 2022, individuino l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano con decreto da pubblicarsi sul sito istituzionale regionale o provinciale.

Ai sensi dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 sono state adottate con decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 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, 2018.

L'articolo 4 comma 3, del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 prevede, in attuazione dell'art. 9ter, comma 9bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, che le aziende fornitrici di dispositivi medici provvedano al pagamento dell'importo dovuto entro 30 giorni dalla pubblicazione sul sito istituzionale regionale o provinciale.

Con decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022 sono stati quantificati gli importi per il ripiano (payback) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici sulla base dei fatturati certificati nella determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Nr. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022. Le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute al versamento integrale degli importi dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano entro trenta giorni dalla pubblicazione del decreto sul sito istituzionale provinciale.

Veröffentlichung des Dekretes auf der institutionellen Webseite der Provinz Bozen verpflichtet.

Mit Gesetzesdekret Nr. 4 vom 11. Januar 2023, veröffentlicht im Amtsblatt vom 11. Januar 2023, Nr. 8, wurde die Frist von 30 Tagen für die Zahlung der geschuldeten Beträge gemäß Artikel 9b, Absatz 9bis, des Gesetzesdekretes Nr. 78 vom 19. Juni 2015 auf den 30. April 2023 verschoben. Das Gesetzesdekret 4-2023 wurde mit Dekret des Ressortdirektors für Gesundheit, Breitband und Genossenschaften Nr. 545 vom 13. Januar 2023 aufgenommen.

Mit Artikel 8, Absatz 3 des Gesetzesdekretes Nr. 34 vom 30. März 2023 (umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 56 vom 26. Mai 2023) wurde die Frist für die Zahlung der geschuldeten Payback-Beträge für Medizinprodukte 2015-2018 auf den 30. Juni 2023 verschoben. Lieferanten, die bis zu diesem Zeitpunkt zahlen und keinen Rechtsstreit angestrengt haben oder beabsichtigen ihre Rechtsmittel gegen die Maßnahmen der Region und der Provinz sowie gegen die damit zusammenhängenden Rechtsakte und Maßnahmen zurückzuziehen, zahlen 48% des ihnen in Rechnung gestellten und in Anlage 1 dieses Dekretes angegebenen Rückzahlungsbetrages. Mit der vollständigen Zahlung des reduzierten Betrages innerhalb der Frist vom 30. Juni 2023 erlischt die Verpflichtung des Lieferunternehmens für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018, so dass weitere rechtliche Schritte im Zusammenhang mit der Zahlung der Rückerstattung (Payback) für diese Jahre ausgeschlossen sind.

Lieferanten, die von dieser Möglichkeit laut Artikel 8, Absatz 3 des Gesetzesdekretes Nr. 34 vom 30. März 2023 (umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 56 vom 26. Mai 2023) keinen Gebrauch machen, sind hingegen verpflichtet, den vollen Payback Anteil zu zahlen.

Artikel 8, Absatz 3 des Gesetzesdekretes Nr. 34 vom 30. März 2023, umgewandelt durch das Gesetz Nr. 56 vom 26. Mai 2023, sieht außerdem vor, dass die autonomen Regionen und Provinzen die fristgerechte Zahlung des Betrages in Höhe des verminderten Anteiles der geschuldeten Rückzahlung durch Maßnahmen sicherstellen, die in ihren jeweiligen Mitteilungsblättern und auf den Internetseiten der Institutionen veröffentlicht und unverzüglich dem Sekretariat des regionalen Verwaltungsgerichtes Latium mitgeteilt werden, wobei die Einstellung des

Con il decreto-legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'11 gennaio 2023, n. 8, il termine di 30 giorni per il pagamento delle somme dovute, previsto dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, è stato differito al 30 aprile 2023. Il decreto-legge 4-2023 è stato recepito con decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 545 del 13 gennaio 2023.

Con l'articolo 8, comma 3 il decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023, il termine per il pagamento delle somme dovute per il payback per dispositivi medici 2015-2018 è stato differito al 30 giugno 2023. Le aziende fornitrici che pagano entro questa data e che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi presentati avverso i provvedimenti regionali e provinciali e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano il 48% dell'importo del payback posto a loro carico e indicato nell'Allegato 1 del presente decreto. Il pagamento integrale dell'importo ridotto, entro il termine del 30 giugno 2023, estingue l'obbligazione a carico dell'azienda fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 precludendo ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con il pagamento del payback per questi anni.

Le aziende fornitrici che invece non si avvalgono della facoltà di cui all'articolo 8, comma 3 del decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023, sono tenute al pagamento della quota integrale del payback posto a loro carico.

L'articolo 8, comma 3 il decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023 prevede anche che le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta dell'importo del payback dovuto con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi e con compensazione

Rechtsstreits und die Erstattung der Prozesskosten festgelegt werden.

Mit Dekret des Direktors des Ressorts für Gesundheit, Breitband und Genossenschaften Nr. 10686 vom 15. Juni 2023 wurde das Gesetzesdekret Nr. 34 vom 30. März 2023 aufgenommen.

Mit Gesetzesdekret Nr. 51 vom 10. Mai 2023 (umgewandelt durch das Gesetz Nr. 87 vom 3. Juli 2023) wurde die Frist für die Zahlung der geschuldeten Payback-Beträge für Medizinprodukte 2015-2018 auf den 31. Juli 2023 verschoben.

Mit Artikel 4, Absatz 2 des Gesetzesdekretes Nr. 98 vom 28. Juli 2023 (umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 127 vom 18. September 2023) wurde die Frist für die Zahlung der geschuldeten Payback-Beträge für Medizinprodukte 2015-2018 auf den 30. Oktober 2023 verschoben.

Mit Artikel 9, Absatz 1ter des Gesetzesdekretes Nr. 132 vom 29. September 2023 (umgewandelt mit Änderungen durch das Gesetz Nr. 170 vom 27. November 2023) wurde die Frist für die Zahlung der geschuldeten Payback-Beträge für Medizinprodukte 2015-2018 auf den 30. November 2023 verschoben.

In der Anlage A dieses Erlasses sind die Lieferanten von Medizinprodukten aufgeführt, die bis zum 30. November 2023 die Bestimmungen der geltenden Verordnungen eingehalten und den ihnen in Rechnung gestellten Rückzahlungsbetrag (payback-Betrag) bezahlt haben.

VERFÜGT

1. die Anlage A zu genehmigen, die Bestandteil dieses Dekretes ist und in der die Unternehmen, die Medizinprodukte liefern, aufgeführt sind, die den für die Jahre 2015, 2016, 2017 und 2018 festgelegten Rückzahlungsbetrag (payback-Betrag) bis zum 30. November 2023 gezahlt haben;
2. dieses Dekret, im Sinne des Artikels 8, Absatz 3 des Gesetzesdekretes N. 34 vom 30. März 2023, (umgewandelt durch das Gesetz Nr. 56 vom 26. Mai 2023) im Amtsblatt der Region Trentino-Südtirol und auf der institutionellen Website der

delle spese di lite.

Con decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative n. 10686 del 15 giugno 2023 è stato recepito il decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023.

Con Decreto-legge n. 51 del 10 maggio 2023 convertito con legge 3 luglio 2023, n. 87, il termine per il pagamento degli importi del payback relativo agli anni 2015-2018 nella misura ridotta del 48% dell'importo del payback è stato rinviato al 31.07.2023.

Con l'articolo 4, comma 2 del decreto-legge n. 98 del 28 luglio 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 127 del 18 settembre 2023, il termine per il pagamento delle somme dovute per il payback per dispositivi medici 2015-2018 è stato differito al 30 ottobre 2023.

Con l'articolo 9, comma 1ter del decreto-legge n. 132 del 29 settembre 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 170 del 27 novembre 2023, il termine per il pagamento delle somme dovute per il payback per dispositivi medici 2015-2018 è stato differito al 30 novembre 2023.

Nell'Allegato A al presente decreto vengono indicate le aziende fornitrici di dispositivi medici che alla data del 30 novembre 2023 hanno ottemperato a quanto previsto dalla normativa vigente e pagato l'importo del payback posto a loro carico.

DECRETA

1. di approvare l'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto e individua le ditte fornitrici di dispositivi medici che al 30 novembre 2023 hanno provveduto a versare l'importo del payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 posto a loro carico;
2. di pubblicare, ai sensi dell'articolo 8 comma 3 del decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 26 maggio 2023, il presente decreto nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino Alto Adige e sul

Autonomen Provinz Bozen zu
veröffentlichen und es an das Sekretariat
des regionalen Verwaltungsgerichts
Latium zu übermitteln.

sito internet istituzionale della Provincia
Autonoma di Bolzano e di inviarlo alla
Segreteria del tribunale amministrativo
regionale del Lazio.

Der Amtsdirektor

Il Direttore di Ufficio

Johannes Ortler

ANLAGE A - ALLEGATO A

Verzeichnis der Lieferfirmen, welche die Pay-back-Beträge 2015-2018 für Medizinprodukte bezahlt haben (Stand 30.11.2023)
Elenco delle ditte fornitrici che hanno pagato l'importo del payback per dispositivi medici 2015-2018 (data di riferimento 30.11.2023)

Firmenbenennung Ragione sociale	Steuernummer Codice fiscale/Partita Iva
ABBVIE SRL	02645920592
EXPERTEAM SRL	02881020271
OPT SURGISYSTEM SRL	00615480225
STAGO ITALIA SRL UNIPERSONALE	11467381007



Amt für Einnahmen

Ufficio Entrate

Dieses Dekret sieht keine Feststellung von Einnahmen vor. / Il presente decreto non dà luogo ad accertamento di entrate.

Buchhalterische Verantwortung i. S. Art. 13 L.G. 17/93
Responsabilità contabile ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

ORTLER JOHANNES

17/01/2024

Für den buchhalterischen Abschnitt

Per la parte contabile

Der Direktor des Amtes für Einnahmen
Il Direttore dell'Ufficio Entrate

CASTLUNGER LUDWIG

18/01/2024

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 8 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

*nome e cognome: Johannes Ortler
codice fiscale: TINIT-RTLJNN67D16M067Y
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 24457431
data scadenza certificato: 18/07/2025 00.00.00*

Am 18/01/2024 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 8 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

*nome e cognome: Ludwig Castlunger
codice fiscale: TINIT-CSTLWG72B11B220B
certification authority: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3
numeri di serie: 12053330
data scadenza certificato: 09/08/2025 00.00.00*

Copia prodotta in data 18/01/2024

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

17/01/2024

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma