

ACCORDO

tra

A) da una parte:

- **REGIONE LOMBARDIA**, con sede in Piazza Città di Lombardia n. 1, in persona del Direttore generale della DG Welfare pro tempore,
(di seguito anche solo “Regione”)

e

B) dall'altra parte:

- **ISTITUTI CLINICI VILLA APRICA S.p.a.**, c.f. e p. iva 00226780138, con sede legale in Via Castel Carnasino, 10 - 22100 Como (CO), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, Avv. Vittorio Gelpi, c.f. GLPVTR45L25C933R, qui rappresentato dal Prof. Avv. Vittorio Emanuele Falsitta e domiciliato presso il suo Studio alla via Meravigli, 8 - 20123 Milano, come da procura speciale conferita con atto separato (pec: vittorioemanuelefalsitta@cert.ordineavvocatimilano.it)
(di seguito anche solo “Ospedale”),
di seguito, congiuntamente, anche denominate “le Parti”.

Definizioni.

Ai fini del presente accordo si intende per:

- **“Tariffa aggiuntiva”**: quota del rimborso del costo per l'acquisto di endoprotesi, fissata preventivamente dalla Regione sulla base dei prezzi medi comunicati da tutte le strutture ospedaliere che operano in convenzione con il SSR, ad integrazione del sistema di rimborso a carico del SSN (art. 8-*sexies*, d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria*).

- **“DRG”**: Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi che individuano categorie o tipologie di pazienti omogenee ai fini della determinazione dei rimborsi del SSN (per ogni codice DRG è stabilito, a livello nazionale, un rimborso monetario corrispondente al costo statistico delle prestazioni mediamente necessarie per trattare la patologia descritta).
- **“Iperproduzione”** o **“prestazioni extra-budget”**: volumi di prestazioni, eccedenti il programma preventivo concordato, erogati dalle strutture che operano in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale.
- **“SDO4”**: tracciato informativo di dati raccolti nella scheda di dimissioni di ciascun paziente relativi alle endoprotesi impiantate soggette a remunerazione con tariffa aggiuntiva al DRG.
- **“Note di credito”**: sconti relativi ai contratti conclusi tra l’Ospedale e i fornitori di dispositivi endoprotesici, di regola correlati al superamento di tetti d’acquisto predeterminati.
- **“Costo netto”**: costo di acquisto delle endoprotesi al netto delle note di credito emesse dai fornitori.
- **“Procedimento”**: procedimento penale n. 5169/19 R.G.N.R. avanti alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano.
- **“Strutture del GSD”**: le sotto elencate strutture del cd. Gruppo S. Donato che erogano prestazioni in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale: Istituti Clinici di Pavia e Vigevano Spa; Istituti Clinici Zucchi Spa; Istituti Ospedalieri Bergamaschi Srl; Istituti Ospedalieri Bresciani Spa; Istituto Clinico Villa Aprica Spa; Istituto ortopedico Galeazzi Spa; Ospedale San Raffaele Srl; Policlinico San Donato Spa.

Premesse

a) Con Deliberazione n° XI/3245 del 16 giugno 2020 la Giunta della Regione Lombardia stabiliva:

«1. di richiedere a ciascun erogatore, che abbia ottenuto il rimborso di endoprotesi nel periodo 2010-2019, una autocertificazione, redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000, con riserva di verifiche successive da parte dell'Amministrazione regionale, del costo complessivo delle endoprotesi al lordo e al netto degli sconti praticati dai propri fornitori, distintamente per anno di dimissione della SDO di riferimento;

2. per gli anni 2010-2018 di procedere all'eventuale ripetizione del valore complessivo degli sconti risultanti dalle autocertificazioni di cui al punto 1, oltre ad eventuali accessori di legge se dovuti;

3. per l'anno 2019 di procedere all'eventuale ripetizione dello scostamento positivo tra valore complessivo al netto degli sconti registrato nel flusso informativo SDO4 e il valore corrispondente, dedotto dall'autocertificazione di cui al punto 1, oltre ad eventuali accessori di legge se dovuti [...]».

b) L'Ospedale avviava i necessari controlli contrattuali, informatici e contabili, in ordine all'attività di acquisto di endoprotesi e rendicontazione dei relativi costi alla Regione, alla luce della disciplina normativa, nazionale e regionale, in materia di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

c) In particolare:

- i dispositivi endoprotesici sono remunerati da Regione Lombardia secondo un sistema di rimborso ad integrazione tariffaria predeterminata dalla Regione stessa per ogni tipo di endoprotesi:

i. dall'anno 2010 all'anno 2012, in forza delle disposizioni contenute nella Deliberazione Giunta Regionale 16 dicembre 2009 n. VII/10804 e nella Circolare n. 29/SAN del 23 dicembre 2009,

ii. dall'anno 2013 all'anno 2017, in forza delle disposizioni contenute nel Decreto 4 dicembre 2012 n. 11264 del Direttore Generale Sanità, il quale individuava le tariffe aggiuntive per il rimborso di n. 31 tipologie di endoprotesi, da applicarsi agli eventi

di dimissione *“per i pazienti dimessi a partire dal 1° gennaio 2013”*; le tariffe venivano individuate *in misura percentuale del costo medio ponderato*”,

iii. per l’anno 2018, in forza del Decreto 4 dicembre 2012 n. 11264 del Direttore Generale Sanità e della Circolare *“Indicazioni flusso endoprotesi per la chiusura esercizio 2018”* della Direzione Generale Welfare, la quale invitava gli enti erogatori a ricompilare il flusso informativo tenendo conto degli sconti e indicando il *“valore al netto delle note di credito”*,

iv. per l’anno 2019, in forza delle disposizioni introdotte dalla Deliberazione Giunta Regionale 23 luglio 2019 n. XI/1986 e dal relativo Allegato *“Regole di gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale 2019 – secondo provvedimento anno 2019”*, che ha aggiornato le tariffe di remunerazione delle endoprotesi, ha previsto l’inserimento del prezzo al netto di eventuali note di credito emesse dai fornitori degli Enti erogatori nell’anno di competenza e ha disposto il rimborso del solo prezzo rilevato con il flusso SDO4 nel caso in cui quest’ultimo risulti inferiore alla tariffa;

- la tariffa aggiuntiva per ogni codice endoprotesi è stabilita nella misura percentuale prefissata dalla Regione (dal 30% al 100%) della media aritmetica (costo medio) ponderata tra il 10° ed il 90° percentile dei prezzi di acquisto comunicati dagli erogatori lombardi nel primo semestre 2012;
- le tariffe di cui al Decreto 4 dicembre 2012 n. 11264 sono rimaste invariate fino al 2019;
- con riguardo ai casi di “prestazioni extra-budget” o “iperproduzione”, l’art. 8-quinquies d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 assegna alle Regioni il compito di determinare la possibilità e i criteri per la remunerazione delle stesse;
- con la Circolare D.G. Welfare Prot. n. G1.2019.0007146 del 13 febbraio 2019 – secondo la quale *“i valori rendicontati nel campo “prezzo unitario” del Flusso SDO4 devono essere indicati al netto di eventuali note di credito, di competenza dell’anno 2018, emesse dai fornitori*

anche successivamente alle rendicontazioni mensili già inviate nel corso del 2018, comprendendo eventuali sconti merce” – la Regione forniva indicazioni sulla determinazione dei rimborsi, poi confluite nella Deliberazione n. XI/1986 del 23 luglio 2019 che ha aggiornato le tariffe relative alle endoprotesi e previsto l’inserimento del prezzo del flusso SDO4 al netto di eventuali note di credito emesse dai fornitori nell’anno di competenza.

- d) L’Ospedale trasmetteva alla Agenzia di Tutela della Salute la autocertificazione, redatta ai sensi e per gli effetti di cui al d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del costo complessivo delle endoprotesi per ogni anno, al lordo e al netto degli sconti praticati dai propri fornitori.
- e) La Deliberazione della Giunta Regionale 16 giugno 2020 n° XI/3245 [v. sopra punto a)] ha inteso estendere anche agli anni dal 2010 al 2018 quanto indicato con la Circolare D.G. Welfare 13 febbraio 2019 Prot. n. G1.2019.0007146 e nella Deliberazione 23 luglio 2019 n. XI/1986.
- f) L’Ospedale proponeva ricorso avanti al T.A.R. Lombardia, iscritto al n. R.G. 1453/2020, avverso la Deliberazione di cui al punto precedente, ritenendo le disposizioni in essa contenute:
 - contrastanti con il sistema dei rimborsi dei costi delle endoprotesi delineato dalla Regione nel corso degli anni precedenti e lesive dell’affidamento ingenerato nell’operatore economico da precedenti atti della Pubblica Amministrazione;
 - contrastanti con i principi di certezza del diritto e di irretroattività dell’azione amministrativa;
 - lesive in misura sproporzionata della sfera patrimoniale dell’Ente erogatore con riguardo a prestazioni già erogate.
- g) Avanti alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano è pendente, in fase di indagini preliminari, il procedimento penale n. 5169/19 R.G.N.R., nell’ambito del quale era disposto il sequestro preventivo ai sensi dell’art 19 D.Lgs 231/2001 della somma di euro 34.751.718 a carico delle Strutture del GSD. In data 29 gennaio 2021, il Pubblico

Ministero ordinava la revoca del sequestro e disponeva la restituzione della suddetta somma alle Strutture del GSD.

- h) La attività di controllo avviata dall'Ospedale ha riguardato gli acquisti di endoprotesi della struttura nel periodo tra il 2012 e il 2018 e, segnatamente, le differenze tra costi al lordo e costi al netto delle note di credito escluse dalla rendicontazione e le differenze tra i predetti costi e il valore dei rimborsi erogati sulla base delle tariffe aggiuntive predeterminate dalla Regione.

L'analisi dei dati consente di affermare che:

- nel periodo dall'anno 2010 all'anno 2018, le Strutture del GSD hanno rendicontato alla Regione un costo di acquisto di endoprotesi al lordo delle note di credito pari, complessivamente, a euro 376.462.308;
 - il valore complessivo delle note di credito emesse dai fornitori delle Strutture del cd. GSD è pari a euro 55.446.863.
- i) Le Parti hanno condiviso il seguente metodo allo scopo di risolvere i conflitti insorti in merito all'interpretazione delle norme che hanno ingenerato i disallineamenti tra costi rendicontati e Tariffe aggiuntive:
- per ogni codice endoprotesi rendicontato, nell'arco temporale 2010-2018, sono stati determinati:
 - il Costo Totale al lordo e al netto delle note di credito,
 - i Costi Unitari al lordo (costo totale lordo diviso per il numero delle endoprotesi rendicontate) e al netto delle note di credito (costo totale netto diviso per il numero delle endoprotesi rendicontate),
 - la differenza tra la Tariffa aggiuntiva e il Costo Unitario al netto delle note credito, così determinando il Delta Unitario Netto;
 - per i codici endoprotesi in corrispondenza dei quali la Tariffa aggiuntiva è superiore al Costo Unitario al netto delle note di credito, il Delta Unitario Netto è stato moltiplicato

- per il numero di endoprotesi rendicontate nell'anno, ottenendo così il Delta Totale Netto del codice endoprotesi specifico;
- dalla somma di tutti i delta totali si ottiene il Delta Totale Netto dell'anno di riferimento;
 - il Delta Totale Netto complessivo per tutte le Strutture del cd. GSD è pari a euro 28.933.702;
 - l'importo da sottrarre al Delta Totale Aggregato a titolo di remunerazione dell'iperproduzione è pari a euro 6.997.354, ottenuto sulla base della quota dei ricoveri con endoprotesi sul valore della produzione totale;
 - la differenza tra il Delta Totale Netto complessivo e la remunerazione dell'iperproduzione è pari a euro 21.936.348, importo che le Parti concordano ad arrotondare alla somma complessiva di euro 22.000.000;
 - nel periodo dall'anno 2010 all'anno 2018, l'Ospedale ha rendicontato alla Regione un costo di acquisto di endoprotesi al lordo delle note di credito pari a euro 12.423.401;
 - nel periodo dall'anno 2010 all'anno 2018, il valore complessivo delle note di credito emesse dai fornitori dell'Ospedale è pari a euro 956.775;
 - considerata l'incidenza dell'Ospedale sul Delta Totale Netto Aggregato, il Delta Totale Netto 2010-2018 dell'Ospedale è pari a euro 1.216.225, equivalente al 4,20% del Delta Totale Aggregato.
- j) L'importo individuato secondo il metodo di cui al punto i) è pari a **euro 924.767** (pari al 4,20% dell'importo di euro 22.000.000).
- k) Sulla base della disamina congiunta dei dati contrattuali, informatici e contabili emersi a seguito dei citati controlli, le Parti intendono porre fine alla lite insorta e prevenire ogni lite suscettibile di insorgenza in relazione alle predette differenze di rendicontazione dei costi per l'acquisto di endoprotesi, nonché in relazione a tutti gli atti, fatti, omissioni e/o circostanze – con esclusivo riferimento all'Ospedale - ivi richiamati e/o, comunque

conseguenti e/o connessi e collegati, senza che ciò comporti riconoscimento di responsabilità alcuna, né civile, né penale, né amministrativa.

- l) L'Ospedale, pur nella assoluta convinzione della fondatezza dei motivi di diritto a sostegno delle proprie istanze, ha ritenuto opportuno riconoscere a favore della Regione il pagamento dell'importo indicato al punto j) che precede, al fine di dare compiuta ed irrevocabile definizione ad ogni posizione debitoria prospettata dalle disposizioni della Deliberazione 16 giugno 2020 n° XI/3245 anche al fine di testimoniare la buona fede, nell'ambito del rapporto fiduciario e di proficua, reciproca e leale collaborazione in essere da tempo che hanno ispirato il proprio comportamento nei rapporti con la Regione.
- m) La Regione Lombardia, ritenendo corretta e doverosa la restituzione da parte delle strutture del cd. GSD delle somme indicate al punto J che precede, ha reputato opportuno perfezionare il presente accordo nell'ambito del rapporto di proficua, reciproca e leale collaborazione in essere con tali erogatori del SSR.
- n) Le Parti hanno manifestato l'intenzione di concordare la definitiva estinzione di ogni rapporto di credito-debito relativo al costo delle endoprotesi per gli anni dal 2010 al 2018 e dei conseguenti rimborsi.

Tutto quanto sopra premesso, le Parti concordano quanto segue.

1. Le premesse, le definizioni e i documenti allegati formano parte integrante e sostanziale del presente accordo.
2. L'Ospedale, ai fini e per gli effetti di cui alle premesse, ad integrale compensazione delle somme ricevute in eccedenza per gli anni dal 2010 al 2018, nonché ad integrale soddisfazione di qualunque tipo di pretesa prospettata e prospettabile in relazione a quanto richiamato in dette premesse, si impegna a pagare a Regione Lombardia la somma complessiva di **euro 924.767**.

3. Regione Lombardia riconosce, ai fini e per gli effetti di cui alle premesse, che l'importo indicato all'articolo precedente è congruo, sufficiente e idoneo a costituire compensazione delle somme ritenute rimborsate in eccedenza per gli anni dal 2010 al 2018, nonché a costituire integrale soddisfazione di qualunque pretesa già prospettata e/o comunque prospettabile in relazione a quanto richiamato nelle premesse, in qualunque sede (civile, penale ed amministrativa), fatta salva eventuale azione erariale in relazione al danno all'immagine in caso di condanna definitiva in sede penale, o ogni altra azione che la Procura erariale dovesse attivare in ordine ad ulteriori profili di responsabilità”.
4. I pagamenti di cui all'articolo 2 avverranno in quattro rate a cadenza trimestrale di uguale importo mediante bonifico bancario intestato a: Tesoreria della Regione Lombardia (Banca Intesa) - P.zza Città di Lombardia, 1 - 20124 Milano – IBAN IT26 T030 6909 7901 0000 0300016 – causale: “11205”; il primo versamento da effettuarsi entro e non oltre 40 giorni dal perfezionamento del presente atto.
5. Regione Lombardia definitivamente e irrevocabilmente rinuncia, nei confronti dell'Ospedale, a far valere (e dichiara di non più vantare) alcun diritto, pretesa, azione, contestazione e/o eccezione in relazione a ogni e qualsiasi responsabilità a qualunque titolo (direttamente e/o indirettamente) derivanti da atti, fatti, omissioni e/o circostanze che sono oggetto delle premesse e, dunque, conseguentemente:
 - a) rinuncia a costituirsi parte civile nei confronti dell'Ospedale e dei suoi dipendenti nel Procedimento avanti la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano n. 5169/19 R.G.N.R. e/o in un eventuale, connesso, procedimento per l'accertamento della responsabilità dell'ente ex d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231;
 - b) rinuncia a promuovere, a concorrere a promuovere e a dare impulso, querela, o a rendere comunque procedibile ogni giudizio o procedimento presente o futuro innanzi a qualsivoglia Autorità Giudiziaria che possa avere direttamente o indirettamente per oggetto atti, fatti, omissioni e/o circostanze che sono oggetto delle premesse nei confronti

dell'Ospedale e dei suoi dipendenti, ovvero ivi richiamati e/o, comunque, conseguenti (e/o collegati) agli stessi, fatta salva la possibilità di segnalare la deliberazione in ordine al presente accordo alla Procura regionale presso la Corte dei Conti cui non è in ogni caso preclusa la possibilità di promuovere azione di danno erariale per danno all'immagine in caso di condanna definitiva in sede penale; Ottenuta l'esecuzione dei pagamenti di cui all'articolo 4 che precede, nessuna responsabilità e/o indennizzo ulteriore è prospettabile in capo all'Ospedale a favore di Regione Lombardia per le causali di cui in premessa, le cui ragioni devono ritenersi definitivamente e pienamente soddisfatte.

6. L'Ospedale rinuncia al ricorso proposto avanti al T.A.R. Lombardia iscritto al n. R.G. 1453/2020 avverso la Deliberazione della Giunta Regionale 16 giugno 2020, n° XI/3245. La Regione rinuncia a chiedere l'eventuale rimborso delle spese di giudizio che saranno compensate tra le parti.
7. Le Parti si obbligano a non divulgare ed a mantenere riservate tutte le informazioni relative al presente accordo, garantendo una adeguata protezione contro la diffusione o l'utilizzo non autorizzati e vincolandosi alla massima riservatezza e sicurezza nel trattamento di dati, informazioni, documenti riservati inerenti al presente contratto, fatto salvo il caso in cui una delle Parti dovesse avere la necessità, per tutelare i propri diritti, di produrre il presente Accordo innanzi all'Autorità Giudiziaria.
8. Ogni comunicazione relativa al presente accordo dovrà essere trasmessa a mezzo posta elettronica certificata:

per "Regione Lombardia"

p.e.c. welfare@pec.regione.lombardia.it

per "Istituti Clinici Villa Aprica":

p.e.c.: vittorioemanuelefalsitta@cert.ordineavvocatimilano.it
9. Ai sensi delle disposizioni contenute nel Nuovo Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (2016/679), entrato in vigore in data 25 maggio 2018, le

Parti dichiarano di acconsentire al trattamento dei dati personali di cui si abbia informativa ai fini del presente accordo e di essersi preventivamente e reciprocamente informate circa le modalità e le finalità del trattamento di dati personali che verrà effettuato per l'esecuzione dell'accordo stesso. Il trattamento dei dati sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed esercitato nel rispetto delle misure di sicurezza. Con la sottoscrizione del presente accordo, le Parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dalla citata normativa, ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dalla stessa.

Milano, lì

ISTITUTI CLINICI VILLA APRICA

REGIONE LOMBARDIA