

V Commissione Bilancio, Tesoro e Programmazione della Camera dei Deputati

Memoria

sul disegno di legge recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” – Atto Camera 2112-bis

1. Il sistema del c.d. *payback* sui dispositivi medici.

Con l'art. 17, comma 1, lett. a) del Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertivo con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il legislatore ha introdotto, ai fini del controllo e della razionalizzazione della spesa sanitaria per i dispositivi medici, dei tetti di spesa a livello nazionale e regionale, da determinarsi con successivi decreti interministeriali; il tetto di spesa, inizialmente fissato al 5,2% del fondo nazionale ed oggetto di ripetute revisioni sino alla misura del 4,4% a partire dal 2014.

Inizialmente il ripiano dell'eventuale superamento del tetto ad opera delle Regioni era posto solo in capo alle stesse, che vi avrebbero dovuto far fronte con propri fondi. E solo con l'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, per l'ipotesi di superamento del tetto di spesa che il legislatore ha introdotto un meccanismo di ripiano tramite il c.d. *payback* a carico delle aziende fornitrici, prevedendo:

- al comma 8, che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA ed

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;

- al comma 9, che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, certificato da apposito decreto ministeriale “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 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.** 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”.

Le predette disposizioni sono rimaste per lungo tempo inattuato sino a quando con l'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 15 (c.d. decreto Aiuti bis) è stato dato nuovo impulso al procedimento di ripiano per le annualità comprese tra il 2015 ed il 2018 ed in particolare è stato introdotto il comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, il quale stabilisce che “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”.

Inoltre, la norma prosegue prevedendo che:

- *“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”;*
- *“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.*

La richiamata disposizione ha quindi ribadito il previo accertamento - con decreto del Ministero della Salute - del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, attribuendo alle regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici l'adempimento dell'obbligo di ripiano, anche mediante compensazione con i crediti vantati dalle aziende medesime nei confronti degli enti del servizio sanitario.

Con Decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa per le annualità comprese tra il 2015 e il 2018, cui consegue, sulla base del quadro normativo delineato, l'obbligo delle aziende fornitrici di provvedere al relativo ripiano sulla base dei provvedimenti di ripiano adottati da ciascuna regione.

Occorre, inoltre, rappresentare che il legislatore è successivamente intervenuto con una modifica della richiamata normativa; in particolare, con l'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, è stato:

- i) istituito un fondo di 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 espressamente raccordato al ripiano del tetto di spesa per le annualità dal 2015 al 2018 che viene assegnato alle regioni che hanno superato il tetto di spesa;
- ii) previsto un abbattimento del 48% della quota di ripiano per le imprese fornitrici di dispositivi medici che non abbiano instaurato contenziosi avverso i provvedimenti di ripiano ovvero decidano di abbandonarli.

2. Il contenzioso pendente.

Numerose aziende fornitrici di dispositivi medici hanno impugnato dinanzi al Tar Lazio il provvedimento ministeriale del 6 luglio 2022 e i provvedimenti regionali recanti la misura del contributo loro richiesto ai fini del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per le annualità dal 2015 al 2018.

I ricorsi contestano il meccanismo del *payback* sotto plurimi profili di illegittimità così riassumibili: **1) si contesta la “rinegoziazione” postuma di contratti di appalto**, la cui offerta è stata determinata all'esito di un serrato confronto competitivo (la cui base di gara ed i fabbisogni sono stati predeterminati dalla stazione appaltante) e la cui remuneratività e congruità verificata in fase di gara è scalfita dall'applicazione del *payback*, in spregio alle norme eurounitarie e nazionali che disciplinano la materia dei contratti pubblici; **2) si contesta la retroattività della norma, che ha imposto il pagamento alle imprese fornitrici a distanza di 8 anni, sommando in uno ben 4 annualità**; **3) si contesta la tardività della fissazione del tetto di spesa regionale, intervenuto a “posteriori” solo nel 2019 e in misura fissa in tutte le Regioni**, senza tener conto della diversa conformazione dell'offerta sanitaria presente nelle singole Regioni, che registra una forte presenza di servizi sanitari erogati da strutture private accreditate (la cui spesa non concorre alla determinazione del *payback*) in alcune (quali ad esempio la regione Lombardia, Lazio, Campania che, invero, nulla o poco hanno sfiorato negli anni in contestazione), e una forte presenza di sanità pubblica (la cui unica spesa concorre alla



determinazione del *payback*) in altre (quali ad esempio la regione Toscana, Puglia, Emilia Romagna e Piemonte); 4) si contestano i conteggi effettuati dalle singole Regioni che non tengono conto che in molti casi il fatturato relativo alla vendita di dispositivi medici include una componente importante relativa ai servizi connessi alla fornitura (quali ad esempio la formazione, la messa a disposizione degli *specialist* di prodotto che affiancano l'attività del personale medico ed infermieristico, ecc).

Le ricorrenti hanno inoltre eccepito l'illegittimità costituzionale della richiamata normativa e il Tar Lazio in accoglimento delle relative istanze ha sollevato questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale e sospeso, nelle more, l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

3. Le pronunce della Corte Costituzionale.

I giudizi di rinvio pregiudiziale innanzi alla Consulta sono stati definiti con due distinte sentenze, entrambe depositate il 22 luglio 2024 ed in particolare:

- i) con la sentenza n. 139/2024, è stata dichiarata 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 del 48% 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;
- ii) con la sentenza n. 140/2024 ha rilevato che **la prestazione imposta a carico delle imprese del settore ai fini del ripiano del disavanzo dovuto allo sforamento del tetto di spesa costituisce un contributo solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela salute**. Inoltre, detta prestazione imposta di natura solidaristica ad avviso della Consulta è conforme ai principi costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

Sulla base di quanto precede, i giudizi innanzi al Tar Lazio dovranno essere riassunti e proseguire avendo riguardo ai principi enunciati con le richiamate pronunce della Consulta, proseguendo nell'analisi dei motivi di illegittimità dei provvedimenti amministrativi impugnati ed altresì delle istanze di rinvio alla Corte di Giustizia Europea per incompatibilità della normativa con le Direttive europee in materia di appalti.

4. Lo studio commissionato a Nomisma.

Nell'ambito delle iniziative assunte, è stato commissionato uno Studio a Nomisma con lo scopo di analizzare l'impatto del pay-back sulle imprese operanti nella filiera dei dispositivi medici.

In estrema sintesi detto studio ha evidenziato che:

i) le imprese interessate sono oltre 6.000, operanti in tutto il territorio nazionale ed in particolare nelle province di Roma e di Milano;

ii) prevale la presenza di micro e piccole aziende, con quasi la metà che ha meno di 10 addetti, e oltre 1 su 4 tra 10 e 49 addetti;

iii) la richiesta del contributo arriva in un settore fortemente mutato dal periodo in un cui l'onere è maturato: 1 azienda su 8 è cessata, in liquidazione o in stato di insolvenza; inoltre, molte aziende ancora non hanno superato le difficoltà dovute alla pandemia: 1 su 10 è in perdita e 3 su 10 non hanno una liquidità adeguata a coprire gli impegni finanziari;

iv) più in generale nel sistema di fornitura di dispositivi medici del Sistema Sanitario Nazionale, 1/3 delle aziende (quasi 1.200) presentano criticità dovute al momento storico, con 217.000 occupati coinvolti (2 su 3);

v) Il pagamento in una sola tranche dell'onere attribuito mette inoltre in difficoltà rilevante 230 aziende con oltre 15.000 addetti coinvolte. Aziende 'sane' che anche con lo 'sconto' applicato dal DL 34/23 dovrebbero pagare quasi mezzo miliardo di euro, un importo pari al 4,2% dei ricavi;

vi) l'impatto sull'operatività di queste aziende è enorme, drenando la metà dell'ebitda realizzato nel 2021 (50,7%) e più dell'utile netto maturato nel 2021 (104,7%);

vii) l'impatto del pay-back interessa un maggior numero di micro e piccole imprese, che si trovano a pagare un importo fino a 1,5 volte la redditività operativa dell'ultimo anno e 2,5 l'utile consolidato (nel caso delle società con meno di 10 addetti), con oltre 2.000 addetti impiegati;

viii) la sostenibilità della norma è dubbia anche per 43 società, 1/10 di quelle di medie dimensione coinvolte nel ripiano, con 5.000 occupati interessati;

ix) condizionare la sostenibilità di queste aziende determina un rischio per le entrate pubbliche, avendo esse versato 191 milioni di euro di imposte nel 2021 e 747 milioni nei quattro anni del ripiano;

x) numeri più importanti emergono unendo le aziende già in squilibrio con quelle messe in difficoltà dal pay-back, con quasi 1.400 fornitori coinvolti e 190.000 occupati interessati, ai quali è chiesto un contributo di 700 milioni di euro, avendo pagato imposte per 960 milioni nel 2021 e per 3,8 miliardi nel periodo 2015-2018;

xi) oltre al rischio occupazionale e di erosione del gettito, emerge un probabile aumento della concentrazione nella rete di fornitura, dovuta alla più probabile 'uscita' di aziende di micro e piccola dimensione;

xii) ne deriverebbe una minore possibilità di scelta da parte delle stazioni appaltanti e una ridotta concorrenza nel settore, con possibili effetti sui prezzi di acquisto;

xiii) Tale evenienza è rafforzata dal fatto che il pagamento del contributo determinerebbe una perdita in oltre 1 azienda su 10 con quasi 13.000 occupati coinvolti, condizione che le escluderebbe dalle gare pubbliche perché prive di un criterio di solidità richiesto;

xiv) non mancano situazioni estreme che determinano squilibri patrimoniali dovuti essenzialmente ad una tassa che viene quantificata e riscossa almeno 5 anni dal periodo rispetto a cui viene applicata. Si tratta prevalentemente di aziende attive in cui l'attività si è ridotta



drasticamente e che in taluni casi sono chiamate a pagare somme superiori ai ricavi dell'ultimo anno;

xv) dalle cifre sollecitate per il ripiano emerge una difficile sostenibilità di una norma che impone un onere crescente, ma non prevedibile, e 'sganciato' dai risultati economici delle aziende. L'importo assoggettato è cresciuto del 66% nel quadriennio, oltre tre volte il risultato dei ricavi e della redditività operative; crescendo anche quando le altre grandezze hanno ristagnato.

5. Le criticità del sistema.

a) Il tetto di spesa sui dispositivi medici è stato introdotto nel 2011, originariamente stabilito nella misura del 5,2% del fabbisogno sanitario nazionale standard e di quello regionale, allo scopo di contenere la spesa sanitaria, mutuando l'analogo strumento previsto per le forniture farmaceutiche ospedaliere. Nel tempo, **il tetto di spesa è stato progressivamente ridotto sino alla misura del 4,4% a partire dal 2014 e da allora è rimasto invariato.**

Dall'esame del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 recante la certificazione del superamento del tetto di spesa per le annualità comprese tra il 2015 e il 2018 è possibile rilevare che:

- **nel periodo interessato (2015-2018) gli sforamenti del tetto di spesa da parte delle regioni siano sistematici e riflettono una spesa storica costante;** ciò significa che la spesa in dispositivi medici sostenuta da ciascuna regione per ciascuna annualità nella maggior parte dei casi è superiore al tetto di spesa in una misura percentuale costante;
- **lo sfioramento del tetto di spesa non costituisce un fattore eccezionale ed episodico, dovuto, ad esempio, ad un imprevisto ed imprevedibile aumento della domanda di dispositivi medici, ma è strutturale in quanto la spesa in ciascuna regione è costante negli anni così come è costante la misura percentuale di sfioramento del tetto di spesa;**



- **le Regioni Toscana e Puglia sono gli enti che registrano il maggiore sforamento nel periodo in esame: la rispettiva spesa in dispositivi medici ha registrato, per la prima il superamento del tetto di spesa in una misura compresa tra il 65% e il 75%, per la seconda tra il 39% e il 43%;**

- così delineati i termini della questione, **il contributo richiesto diviene di fatto un finanziamento indiretto e strutturale alla spesa sanitaria e non un contributo solidaristico come evidenziato nella pronuncia della Corte Costituzionale.**

Quanto precede dovrebbe, quindi, determinare il doveroso adeguamento del tetto di spesa e l'adozione degli opportuni provvedimenti di programmazione della spesa pubblica nel settore conforme al reale fabbisogno.

b) Il contributo imposto è determinato in base all'incidenza del fatturato dell'impresa e, quindi, in ragione dei ricavi conseguiti, senza valutare i costi sostenuti ed omettendo così di valorizzare l'effettiva capacità contributiva dell'impresa.

c) Le aziende fornitrici non sono state poste preventivamente in condizione di conoscere l'andamento della spesa sanitaria nel settore dei dispositivi medici ed il relativo sforamento con le conseguenze che questo è destinato a determinare per effetto della richiamata normativa. Alle imprese è infatti richiesto, sulla base dei contratti conclusi all'esito delle procedure di affidamento ad evidenza pubblica, di eseguire le forniture ed i relativi servizi, cui evidentemente non possono sottrarsi anche in ragione dei rilevanti interessi pubblici sottesi. A distanza di anni dalla esecuzione delle forniture, è loro richiesto di concorrere al ripiano degli sforamenti del tetto di spesa che riflettono, evidentemente, una cattiva programmazione degli enti del servizio sanitario, ed in relazione ai quali alcuna responsabilità può essere posta in capo alle imprese stesse.

d) Nella determinazione della spesa in dispositivi medici e nel conseguente ripiano degli sforamenti non è stata considerata solo la spesa per la fornitura di dispositivi medici ma sono stati altresì computati anche i costi relativi ai servizi che sovente le aziende sanitarie richiedono alle imprese nell'ambito delle procedure di affidamento; ciò determina,

quindi, un illegittimo ed irrazionale aumento della spesa e dei conseguenti e relativi oneri di ripiano a carico delle imprese interessate da detti provvedimenti.

e) Gli effetti dei provvedimenti di ripiano per le annualità considerate determinano conseguenze catastrofiche per le imprese fornitrici come evidenziato dallo Studio di Nomisma. Si evidenziano, in particolare, gli effetti sull'equilibrio economico finanziario delle imprese; ciò è altresì aggravato dalla distanza temporale in cui i provvedimenti di ripiano sono intervenuti rispetto all'approvazione da parte delle aziende fornitrici dei propri bilanci di esercizio che accolgono i ricavi ed i costi delle attività svolte in ciascuna annualità.

In questo senso, le imprese rischiano di trovarsi nella oggettiva difficoltà di disporre dei flussi di cassa necessari ad onorare gli obblighi derivanti da detti provvedimenti con devastanti effetti sulla continuità aziendale, fortemente compromessa, **cui consegue il fondato rischio** (ed in molti casi la certezza) di determinare:

- **gravi difficoltà per l'accesso al credito bancario** cui le imprese fanno ricorso per sostenere i propri impegni contrattuali che verrebbe fortemente compromesso in una situazione di crisi con tutte le conseguenze sul fronte della continuità aziendale e sulla capacità di adempiere alle proprie obbligazioni correnti;
- **l'inadempimento degli obblighi fiscali e contributivi correnti, con evidente pregiudizio per l'Erario;**
- la necessità di intervenire sul fronte dei livelli occupazionali, con i relativi effetti sul piano sociale;
- **il ricorso ad interventi di risanamento aziendale anche avvalendosi degli strumenti di regolazione della crisi e della insolvenza** disciplinati dal Codice della Crisi al fine di ristrutturare il proprio debito, con la necessità di falciare i crediti nei confronti dell'Erario e dei fornitori, con l'elevato rischio di generare ulteriori effetti negativi sia con riferimento al gettito tributario che al pregiudizio per le imprese dell'indotto;



- **l'incapacità di soddisfare le obbligazioni correnti cui consegue l'insolvenza e, quindi, la liquidazione giudiziale.**

6. Le proposte di FIFO Sanità in relazione al disegno di legge di Bilancio all'esame della Camera dei Deputati.

Le considerazioni che precedano consentono di evidenziare l'assoluta urgenza di intervenire sull'attuale meccanismo del c.d. *payback* sui dispositivi medici a tutela non solo delle imprese del settore ma più in generale per rispondere ai bisogni dei cittadini che accedono alla sanità pubblica. In proposito, **si rileva che il disegno di legge di bilancio all'esame del Parlamento non contiene alcuna disposizione abrogativa della norma** che pone senza limiti di durata a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di rimborsare il 50 per cento delle spese effettuate in eccesso rispetto al tetto di spesa dalle Regioni per l'approvvigionamento dei dispositivi medici.

Si rende necessario, dunque, procedere già con la manovra di bilancio in discussione:

- **ad abrogare il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici a partire dal 2025;**
- **ad innalzare il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici dal 4,4% ad almeno il 7%, in linea con la spesa europea nel settore dei dispositivi medici;**
- **ad individuare, al contempo, le coperture finanziarie per "sterilizzare" il suddetto meccanismo per le somme già maturate a carico delle imprese per gli anni dal 2015 al 2024;**
- **ad istituire un tavolo permanente con i Ministeri a vario titolo competenti e le organizzazioni rappresentate delle imprese del settore per affrontare in modo strutturale il tema e definire il percorso funzionale al definitivo superamento del *payback* sui dispositivi medici.**

Il ripiano posto a carico delle imprese ammonta a 1 miliardo per i soli anni che vanno dal 2015 al 2018. Il settore è caratterizzato dalla presenza per il 90% di PMI che sono destinate al fallimento ove già fossero costrette a corrispondere tale primo miliardo con un impatto per circa 190 mila lavoratori del settore. Le poche imprese che dovessero "sopravvivere" al pagamento del primo

miliardo saranno definitivamente costrette al fallimento ove fossero costrette ad onorare anche il ripiano per le annualità comprese tra il 2019 e il 2024.

La mancata previsione delle misure innanzi auspiccate – come ampiamente argomentato - provocherebbe nell'immediato inevitabili ripercussioni non solo sulla tenuta finanziaria e sociale delle imprese e dei lavoratori impiegati nel settore, ma pregiudicherebbe l'adempimento dei contratti di fornitura in corso con impossibilità per le Strutture sanitarie di assicurare la continuità delle prestazioni a favore dei pazienti.

Cordiali saluti

Dott.ssa Sveva Belviso

Presidente FIFO Sanità

