



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

DISPOSITIVI MEDICI: OSTACOLI E AMBIZIONI

IL MECCANISMO DEL PAYBACK METTE A
REPENTAGLIO UN SETTORE STRATEGICO
PER IL RILANCIO DEL PAESE

Memoria per audizione sul DL 34/2023

Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali

(C. 1060 Governo)

Commissioni riunite VI e XII

Camera dei deputati

Giovedì 13 Aprile 2023

INDICE

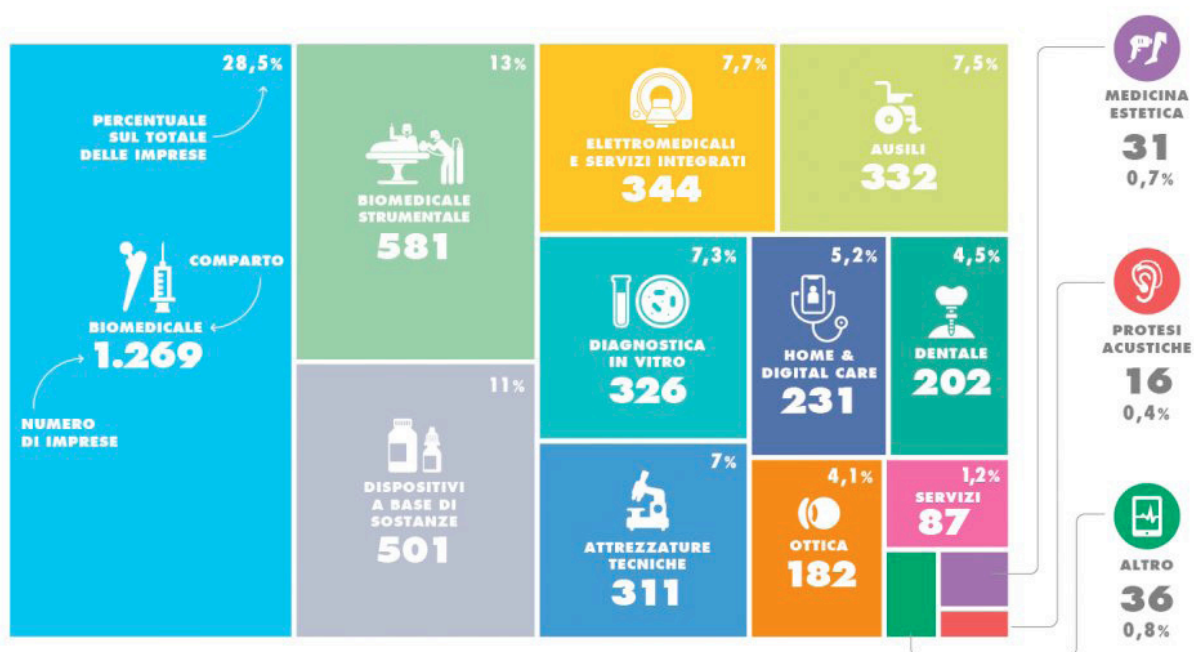
IL COMPARTO INDUSTRIALE	4
GLI INTERVENTI IMPOSITIVI SUL SETTORE	7
LA POSIZIONE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI SUL D.L. 34/2023	9

IL COMPARTO INDUSTRIALE

Confindustria Dispositivi Medici è la Federazione di Confindustria che unisce e rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane, pubbliche e private, tecnologie mediche per il benessere e la cura delle persone.

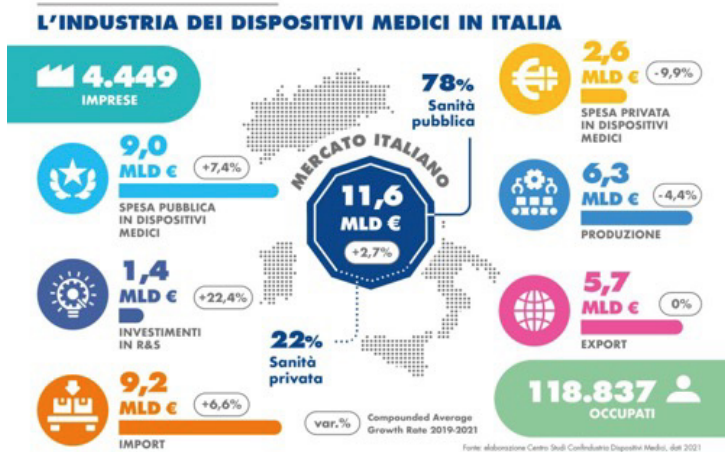
Il settore dei dispositivi medici è molto complesso e variegato, composto da numerose categorie di prodotto (ben 13) che dimostrano come, a titolo di semplificazione, **all'interno di un ospedale tutto ciò non è farmaco è dispositivo medico**: dal biomedicale, al biomedicale strumentale, ai dispositivi a base di sostanze, alla diagnostica in vitro fino ad arrivare all'elettromedicale, agli ausili e alla telemedicina.

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI



Fonte: elaborazione Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici su dati CDM, dati 2021

Nel nostro Paese il comparto dei dispositivi medici rappresenta un settore significativo, che genera un mercato che vale **17,3 miliardi di euro tra export e mercato interno**.



Il settore è composto da oltre **4.400 imprese**, delle quali **il 6,4% sono grandi imprese multinazionali, affiancate da una folta rete di PMI**. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, **altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi, una filiera lunga che vede aziende produttrici e fornitrici a proprio marchio, aziende produttrici per conto terzi, filiali italiane di grandi imprese globali, rivenditori nazionali e locali di vari marchi sia italiani che esteri.**

L'eterogeneità si nota anche nella suddivisione interna al comparto: **il 56% delle aziende sono produttrici, mentre il 35% si occupano della distribuzione di dispositivi medici.**

Il comparto impiega quasi **119mila addetti, in gran parte altamente qualificati**, su tutto il territorio nazionale. Superiore alla media generale del Paese il numero di occupati donne (44%), gli addetti alla ricerca (7,6%) e gli occupati in possesso di dottorato di ricerca (2,6%).



Il comparto dei dispositivi medici costituisce una parte importante del tessuto imprenditoriale del Paese: **nonostante la concentrazione numerica maggiore delle imprese si sviluppi sull'asse Milano-Bologna-Roma**, vi sono **cluster industriali e aree di specializzazione** rilevanti anche in Veneto, Toscana, Campania, Puglia e Sicilia, intorno ai quali sono cresciuti **parchi tecnologici di eccellenza**. È infatti nella **capacità d'innovazione** che il settore dei dispositivi medici ha la sua cifra distintiva: nuove tecnologie, prodotti innovativi, strumenti e servizi per migliorare le prestazioni e offrire opportunità di salute sempre più efficaci e affidabili.

LE AREE DI SPECIALIZZAZIONE E I PARCHI TECNOLOGICI

Le 10 provincie per specializzazione nel settore dei dispositivi medici

Soci territoriali del cluster nazionale scienze della vita - Alisei



Bologna
Ortesi



Pavia
Laboratorio



Modena
Infusione e dialisi



Vercelli
Biomarcatori reagenti



Chieti
Ausili assorbenti



Fonte: Confindustria Dispositivi Medici

Secondo i più accreditati analisti economici, il comparto dei dispositivi medici rappresenta **uno dei settori con maggiori potenzialità di crescita a livello globale**, tanto che alcuni Paesi d'oltreoceano **lo qualificano e lo supportano come settore strategico**, che – in condizioni di normalità e agibilità economica (al momento non presenti in Italia) - **può garantire percentuali di crescita e capacità di attrazione di investimenti esteri non trascurabili**.

Non è un caso che i principali fondi di investimento europei ed extra europei stiano puntando molto sulle imprese della white economy e mostrino **grande interesse sulla capacità di continua innovazione e avanzamento tecnologico dei dispositivi medici**. Il settore, inoltre, si arricchisce continuamente di nuove **start up**: ad oggi, in Italia, ne contiamo oltre 300.

GLI INTERVENTI IMPOSITIVI SUL SETTORE

A partire dal secondo decennio degli anni 2000, **il settore è stato verticalmente colpito da numerose iniziative normative** finalizzate alla spending review e al rientro coattivo dei disavanzi sanitari da parte delle Regioni.

Queste iniziative che hanno colpito il settore sono:

- 1) Il prelievo coattivo del 5% sulle spese promozionali** delle aziende;
- 2) l'imposizione del meccanismo delle gare al massimo ribasso**, con successiva ulteriore **rinegoziazione in corso di fornitura**;
- 3) la rinegoziazione dei contratti in essere con sconto imposto del 10%**;
- 4) l'abbassamento dei tetti di spesa dal 5,5% al 4,4% e l'imposizione del payback** (D.L. 98/2011 e D.L. 78/2015) a seguito del quale ha preso il via una stagione di declino in cui **le aziende del settore hanno perso via via competitività**.

Il payback, a causa di oggettive difficoltà tecniche, **è rimasto inattuato per otto anni, fino all'agosto 2022** quando in uno degli ultimi atti del Governo Draghi sono state incaricate le **Regioni di calcolare e riscuotere la quota a carico delle aziende di dispositivi medici relativi al progresso** (annualità 2015-2018).

L'articolo 18 del D. L. 115/2022 (cd. DL Aiuti bis), e i successivi provvedimenti attuativi, hanno infatti certificato (e quantificato) il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per ciascuna regione per gli anni dal 2015 al 2018, il cui onere complessivo a carico delle aziende si aggira intorno ai **2,2 miliardi di euro**. Ammontare che, secondo i piani del recedente esecutivo, avrebbe dovuto dare una risposta alle Regioni e **ripiantare i costi straordinari delle Regioni connessi alla gestione sanitaria in epoca di pandemia**.

Di seguito, si riporta una breve analisi delle **conseguenze generate dal payback**:

- **per le imprese**: date le cifre richieste le imprese medio piccole si trovano davanti a crisi profonde o a fallimenti, mentre le grandi imprese operanti a livello globale iniziano a considerare l'Italia un Paese non più interessante, programmando una veloce uscita dal mercato italiano;
- **per il SSN**: il fallimento di molte Pmi e l'uscita dall'Italia dei grandi gruppi globali avrà come conseguenza l'assenza delle innovazioni e la carenza di dispositivi medici e, per tale ragione, è facilmente prevedibile l'arrivo di prodotti di scarsa qualità da parte di imprese poco qualificate;
- **per lo Stato**: distruggere una filiera – quale quella dei dispositivi medici – che conta oltre 4.400 imprese, con circa 119mila occupati e genera circa 12 miliardi di fatturato, significa rinunciare a una quota di PIL non poco rilevante;
- **per i pazienti e i cittadini**: la carenza di dispositivi medici e l'assenza delle innovazioni abbasseranno la qualità e l'efficacia delle cure del Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, le poche imprese che resteranno attive in Italia si concentreranno sul mercato degli erogatori privati e ciò darà vita – di fatto – a un doppio servizio sanitario: quello privato, per chi può permetterselo, in cui innovazione e qualità saranno garantite e quello pubblico, qualitativamente inferiore.

Nel contesto attuale, **agli effetti negativi generati dal meccanismo del *payback*, si sommano gli effetti di oltre un biennio di pandemia**, che ha causato – di fatto – il blocco della maggior parte delle prestazioni dentro e fuori le sale operatorie, nonché le difficoltà connesse all’instabilità geopolitica e **al picco di costi energetici e per le materie prime**.

A distanza di pochi mesi, **le singole Regioni e Province autonome hanno provveduto ad emanare i provvedimenti atti a definire l’importo da versare per ogni azienda**, il cui termine per il pagamento sarebbe scaduto **il 15 gennaio 2023**. Considerata l’irragionevolezza della norma, nonché la sua presunta illegittimità, **la gran parte delle imprese del settore ha deciso di impugnare i provvedimenti di richiesta dinnanzi al TAR** competente, al fine di chiedere l’annullamento dei provvedimenti medesimi e Confindustria Dispositivi Medici li ha supportati “*ad adiuvandum*”.

Il Governo Meloni, poche settimane dopo il suo insediamento, si è visto costretto ad **intervenire in due distinte occasioni**: in primis, a gennaio 2023, attraverso l’adozione di un apposito decreto-legge (D. L. 4/2023), è stato **differito al 30 aprile 2023 il termine per gli adempimenti da parte delle imprese nei confronti delle Regioni e delle PA**; successivamente, a marzo 2023, con **l’approvazione del presente D.L. 34/2023**.

LA POSIZIONE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI SUL D.L. 34/2023

Gli articoli 8 e 9 del D.L. 34/2023 intervengono sulla normativa fin qui descritta come segue:

- **copre circa la metà dei 2,2 miliardi a carico delle aziende con fondi statali;**
- a tal proposito viene istituito un **Fondo nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze** – con una **dotazione pari a 1.085 milioni di euro** in cui vengono fatti confluire i fondi necessari per il ripiano degli sforamenti dei tetti relativi ai dispositivi medici;
- **a ciascuna Regione e Provincia autonoma è assegnata una quota del fondo** di cui al precedente comma, secondo gli importi indicati nella tabella A (allegata al decreto), determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti;
- **alle aziende fornitrici di dispositivi medici che ritengano di accettare la quota ridotta di payback pregresso viene richiesto di rinunciare al contenzioso** eventualmente attivato, **nonché concesso di versare** a ciascuna regione e provincia autonoma, **entro il 30 giugno 2023, la restante quota** rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, quarto periodo, del decreto-legge 19 giugno 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, **nella misura pari al 48 per cento** dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali;
- **le aziende sono inoltre chiamate ad indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, nonché 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;
- Si prevede inoltre che per esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano residuo, le piccole e medie imprese possono richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie nazionali e internazionali e ad altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia, suscettibili di essere assistiti, previa valutazione del merito di credito, dalla garanzia prestata dal Fondo di cui 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (Fondo di garanzia per le PMI);
- **per i versamenti effettuati ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima.** Il diritto di detrazione sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti e in caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta le aziende fornitrici di dispositivi medici emettono un apposito documento contabile nel quale sono conservati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l'obbligo di ripiano del superamento di spesa.

Pur riconoscendo che l'attuale Governo si sia, per primo, impegnato nel tentativo di affrontare una situazione di emergenza ereditata da gestioni precedenti, **riteniamo che:**

- **la riduzione dell'ammontare richiesto** alle aziende relativamente alle annualità **2015-2018 non sana il nodo centrale per le aziende, cioè la persistenza in vigore della norma** che prevede il payback che continua a rappresentare una spada di Damocle tanto

per ciò che concerne le annualità 2019-2022, al momento non quantificate, quanto per il futuro (dal 2023 in poi);

- **la profonda iniquità di questa norma è condivisa dall'intero arco parlamentare, per questo si ritiene giunto il momento di cancellarla** e inaugurare una nuova pagina in cui la spesa sanitaria sia considerata un investimento a salvaguardia del Sistema Sanitario Nazionale e della tutela della salute dei cittadini;
- **la proposta di uno sconto alle imprese sull'ammontare del *payback* pregresso in cambio della rinuncia ai ricorsi al TAR appare inaccettabile nel merito**, oltre che **in evidente contrasto con il principio costituzionalmente garantito di tutela in giudizio dei propri diritti e interessi legittimi**;
- **la parziale soluzione dell'ammontare pregresso del *payback*** – che in ogni caso non sana le storture relative al costo dei servizi, conteggiato negli attuali oneri richiesti dalle Regioni – **NON fornisce alcuna garanzia di una risoluzione della medesima problematica riguardo gli anni 2019-2022 e, infine, non blocca il meccanismo** che continua a rappresentare una fonte di incertezza e anti-concorrenzialità, oltre che **a porre forti criticità relative alla certificazione dei bilanci** delle aziende rendendole deboli sui mercati internazionali.

Per questo **Confindustria dispositivi Medici chiede che**, accanto alla riduzione dell'ammontare relativo alle annualità 2015-2018 e alla sterilizzazione dell'IVA, **vengano contestualmente fornite garanzie normative per ciò che concerne l'ammontare relativo agli anni 2019-2022** (riguardo il quali occorre calcolare lo scomputo dei dispositivi Covid per il biennio 20-21) **e venga disposta l'abrogazione del meccanismo del *payback*** nelle more di un riordino complessivo della gestione e programmazione della spesa sanitaria, nonché della governance dei dispositivi medici.