



MEMORIA SU PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI

Premessa

L'istituto del payback sui dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter, commi 9 e 9 bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 soffre di molteplici profili di incostituzionalità nonché di contrarietà ai principi ed alle norme eurounitarie, tutti ampiamente sollevati e descritti nel consistente contenzioso pendente dinanzi al Tar per il Lazio. In primo luogo, il sistema interviene *ex post* su rapporti negoziati a valle di procedure ad evidenza pubblica, in cui è normativamente previsto (sia dalla normativa nazionale che europea) che le offerte siano economicamente "sostenibili", ponendole a distanza di anni gravemente in perdita!

Non solo. Il sistema delineato dalle norme citate, che pretende di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici fino al 50% dello sfondamento del tetto fissato ed imposto alle Regioni per l'acquisto di dispositivi medici, crea forti disparità sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo.

Sotto il profilo soggettivo, crea una forte disparità tra tipologie di aziende fornitrici.

Il mercato dei dispositivi medici, infatti, è connotato da una forte presenza di micro-piccole e medie imprese.

Su un totale di oltre 4.500 imprese del settore, circa il 94% è costituito da imprese di piccole e medie dimensioni che non sopravviveranno alla pretesa delle Regioni di vedersi ripianato lo sfondamento prodottosi nel quadriennio 2015-2018, neanche nel caso in cui si trovassero a dover corrispondere il 48% di quanto originariamente quantificato per effetto dell'art. 8 del DL 34/2023.

Per le PMI il ripiano quantificato per dette annualità, anche ove pari al 48% dell'originaria quantificazione, corrisponde al 30-40% del proprio fatturato annuo.

Sotto il profilo oggettivo, il sistema, per come delineato, crea disparità su basi geografiche. Invero, i fornitori più esposti agli effetti negativi del payback, sono coloro i quali hanno operato ed operano all'interno delle regioni con una maggiore presenza di sanità pubblica: le regioni che hanno oltrepassato più di altre il tetto fissato per la spesa di dispositivi medici sono, infatti, la Regione Toscana, Emilia Romagna, Veneto, Piemonte e Puglia.

Le regioni che di contro non hanno oltrepassato il tetto (Lombardia, Lazio e Campania) sono le regioni in cui è più elevata la presenza di sanità privata. Ciò che costituisce un forte elemento di disparità per il passato, ma che influirà per il futuro sulle scelte commerciali delle imprese fornitrici che si sottrarranno alla partecipazione alle gare indette dalle Regioni con una più forte componente di sanità pubblica, con sicuro detrimento delle prestazioni sanitarie che tali Regioni riusciranno ad erogare a favore dei pazienti in futuro.

L'art. 8 del D.L. 34/2023.

Il pur pregevole intervento volto a mitigare gli effetti negativi del *payback* sui dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018 di cui all'art. 8 del DL 34/2023, non pone rimedio alle disparità ed ai profili di contrarietà alla Costituzione ed alle norme eurounitarie di cui si è detto in premessa.

Sotto altro profilo ne introduce di nuove.

Il comma 3 dell'art. 8 subordina alla rinuncia al contenzioso la possibilità per le aziende fornitrici di vedersi ridotta la quota di ripiano quantificata dalle Regioni al 48%.

Ciò si pone in aperto contrasto con l'art. 24 della Costituzione e con il fondamentale ed inviolabile diritto alla difesa dei propri diritti ed interessi legittimi che appartiene a ciascun cittadino.

La disposizione, infatti, non tiene conto degli innumerevoli errori di cui sono affetti i provvedimenti, sia nazionali che regionali, attuativi e adottati ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del DL 78/2015.

Dall'analisi dei provvedimenti regionali che hanno certificato la spesa dei dispositivi medici sottoposta al *payback* sono emersi gravi e diffusi errori sia nella contabilizzazione della spesa dei dispositivi medici, che non tiene conto della necessità che nella stessa non confluisse né la spesa relativa ai “servizi” connessi alle forniture, nè alcune tipologie di dispositivi cc.dd. ad utilità pluriennali.

Non solo. Sono stati commessi plurimi errori nell'attribuzione dei fatturati alle singole imprese fornitrici, determinati, alcuni dall'errata attribuzione della partita iva; altri, da errori commessi nell'identificazione soggettiva delle imprese, dovute ad omonimie, ecc; tutto ciò ha avuto l'effetto di determinare a carico di alcune imprese fornitrici una quota di ripiano proporzionale ad un fatturato non proprio, ma appartenente ad altri.

Con l'applicazione della disposizione in parola, molte imprese dovrebbero rinunciare al contenzioso per poter accedere al pagamento del 48% della quota di ripiano così erroneamente determinata e, quindi, comunque non integralmente dovuta!

Il tutto senza alcuna certezza relativa al futuro.

Il DL 34/2023 non interviene sulle annualità successive al 2018.

Proposte

È in primo luogo necessario intervenire per il superamento del *payback* sui dispositivi medici, mediante **abrogazione** dell'intero sistema, il quale è del tutto inattuabile e gravemente contrario e lesivo dei principi e delle norme costituzionali ed eurounitarie.

In subordine si rende necessario intervenire prontamente per emendare le disposizioni, anch'esse gravemente lesive del diritto alla difesa, quale principio inviolabile della Ns.

Costituzione (art. 24), introdotte dall'art. 8 del DL 34/2023 ed altresì per evitare

il fallimento di moltissime micro-piccole e medie imprese.

Si propone il seguente testo emendativo dell'art. 8 del DL 34/2023.

Al **comma 3** sono apportate le seguenti modifiche:

dopo le parole “Le aziende fornitrici di dispositivi medici” **sono soppresse le parole** “che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato”;

le parole “entro il 30 giugno 2023” **sono sostituite da** “entro il 31 dicembre 2023”;

dopo le parole “dalla legge 6 agosto 2015, n. 125,” **sono aggiunte le parole** “previa verifica in contraddittorio degli importi tra le aziende fornitrici e le regioni e province autonome”;

dopo le parole “nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali” **sono aggiunte** “o del minor importo risultante dalla predetta verifica. Sono esentate dal versamento di cui al primo periodo le imprese fornitrici con un fatturato annuo nel quadriennio 2015-2018 pari o inferiore a 10 milioni di euro”;

le parole “Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis” **sono soppresse**;

al comma 6 è aggiunto il comma 6 bis: “Le imprese fornitrici di dispositivi medici tenute al versamento di cui al comma 3 vi provvedono anche mediante rateizzazione secondo un piano da concordarsi con le regioni e le province autonome fino ad un massimo di 48 rate a cadenza mensile”;

Per le annualità successive al 2018 deve prevedersi l'abrogazione dell'intero sistema con l'abrogazione dell'art. 9 ter, commi 9 e 9 bis del DL 78/2015.

L'art. 9 del D.L. 33/2023 non tiene conto della presenza per i dispositivi medici di diverse aliquote e che il fatturato di ciascuna impresa fornitrice su cui è stato calcolato il payback si compone in moltissimi casi di diverse aliquote, dunque, non si comprende con quale meccanismo sarà possibile portare in detrazione l'IVA.