

IL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (decreto Aiuti-bis) ha dato avvio al c.d. payback dei dispositivi medici.

In attuazione di tale disposizione, infatti, le Aziende che hanno fornito dispositivi medici nel corso del quadriennio 2015/2018 individuate negli elenchi in corso di pubblicazione entro il 15 dicembre 2022 da parte delle Regioni e Province Autonome, dovranno rimborsare - nei trenta giorni dalla pubblicazione di tali elenchi - una quota complessiva pari al 50% dello sfioramento della spesa regionale in dispositivi medici per il predetto quadriennio, ripartita tra le aziende secondo i criteri previsti dalla legge stessa.

Vediamo, dunque, nel dettaglio il quadro normativo e i profili di criticità relativi al meccanismo del c.d. payback dei dispositivi medici.

Il quadro normativo di riferimento

Il ripiano per lo sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici (c.d. payback) è stato introdotto nel 2011 durante un periodo di forte crisi dell'economia italiana e sulla falsariga del payback introdotto nel 2008 per quanto concerneva gli sfioramenti dei tetti sulla spesa farmaceutica (che da anni è oggetto di controversie giudiziarie che spesso ne hanno determinato un significativo contenimento). In particolare:

- l'art. 17, comma, 1 lett. c), del d.l. n. 98 del 2011 stabiliva che la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici fosse fissata entro un tetto, sia a livello nazionale che a livello regionale, parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale standard, da definirsi con successivi decreti interministeriali. Inoltre, eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento del tetto di spesa;
- l'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 - fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale - prevedeva che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto dovesse essere posto a carico delle aziende che hanno commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione. Inoltre, la stessa norma prevedeva che il superamento del tetto di spesa regionale fosse certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF") entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva;

- l'art. 1, comma 557, della Legge n. 145 del 2018 (“Legge di Bilancio 2019”) ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con il quale certifica il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all'anno solare di riferimento;
- nel luglio del 2019 il Ministero della Salute ha poi emanato una circolare nella quale, al fine di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015- 2018;

- nel novembre del 2019 sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (“Conferenza Stato-Regioni”) con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

Tali accordi hanno previsto l’adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute. In particolare:

i) un primo atto, da adottarsi di concerto con il MEF, con il quale si certifichi l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale;

ii) un secondo atto, da adottarsi d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni, che definisca le modalità procedurali per procedere al ripiano.

Infine, è intervenuto il D.L. n. 115 del 2022 che all’art. 18 ha previsto una significativa accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici in relazione al quadriennio 2015 – 2018.

Il D.L. n. 115 del 2022 e lo stato di attuazione del meccanismo del payback sui dispositivi medici

L'art. 18 del decreto-legge n. 115 del 2022, al fine di accelerare le procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici in relazione al **quadriennio 2015 – 2018** ha individuato i seguenti passaggi:

- i) emanazione del decreto del Ministero della Salute relativo di dichiarazione del superamento del tetto di spesa in materia di dispositivi medici.
- ii) nei trenta giorni successivi alla pubblicazione del predetto decreto di certificazione dello sfioramento del tetto di spesa, adozione, da parte del Ministero della Salute, di concerto con la Conferenza Stato-Regioni, di un ulteriore decreto concernente le Linee guida che Regioni e Province Autonome devono osservare nella formulazione delle richieste di ripiano nei confronti degli operatori economici interessati.
- iii) entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto di certificazione dello sfioramento del tetto di spesa e, quindi, entro il **15 dicembre 2022**, infine, le singole Regioni e alle Province Autonome dovranno pubblicare gli elenchi delle aziende fornitrici soggette per ciascun anno al meccanismo del ripiano.

Il D.L. n. 115 del 2022 e lo stato di attuazione del meccanismo del payback sui dispositivi medici

iv) nei trenta giorni dalla pubblicazione dei predetti elenchi, le aziende fornitrici interessate saranno obbligate ad assolvere ai propri obblighi di pagamento.

Ad oggi, sono stati realizzati i primi due passaggi ed è prossima l'attuazione del terzo passaggio.

In particolare, con il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 15 settembre 2022 **è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli 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 "Modello di rilevazione del Conto economico" regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici».

Il D.L. n. 115 del 2022 e lo stato di attuazione del meccanismo del payback sui dispositivi medici

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al decreto. Si tratta, in particolare, di:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
- 473,8 milioni di euro per il 2016;
- 552,6 milioni di euro per il 2017;
- 643,3 milioni di euro per il 2018, per un totale di poco superiore ai 2 miliardi di euro.

Il D.L. n. 115 del 2022 e lo stato di attuazione del meccanismo del **payback sui dispositivi medici**

Successivamente, nei trenta giorni successivi alla pubblicazione del decreto di certificazione dello superamento del tetto di spesa è stato pubblicato **il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 recante le Linee Guida che Regioni e Province Autonome dovranno osservare nella formulazione delle richieste di ripiano nei confronti degli operatori economici interessati.**

Tali Linee guida dispongono che ogni singola Amministrazione sanitaria deve eseguire **una “ricognizione” delle fatture d’acquisto della voce “BA0120-Dispositivi Medici” per ogni azienda fornitrice, per poi sommare l’ammontare di dette fatture “al lordo dell’IVA” ed ottenere così una “Scheda-contabile” di fatturato annuo per ogni impresa fornitrice.**

Trasmesse poi dette schede contabili agli assessorati di ogni Regione, quest’ultimi dovranno procedere alla **sommatoria del fatturato annuo di vendita di dispositivi medici per ogni azienda fornitrice pervenuto dalle singole Amministrazioni sanitarie**, per determinarne poi la percentuale d’incidenza di detto fatturato aziendale sul fatturato sanitario complessivo regionale e, quindi, applicare l’aliquota ottenuta alla quota di riparto prevista per ogni singolo anno (40% per il 2015, 45% per il 2016, 50% per il 2017 e 2018) **il tutto entro il 15 dicembre 2022.**

I prossimi passaggi

Nel quadro delineato dal D.L. n. 115 del 2022, dunque, è previsto che **entro il 15 dicembre 2022 le singole Regioni e le Province Autonome pubblichino gli elenchi delle aziende fornitrici soggette per ciascun anno al meccanismo del ripiano.**

Molte Regioni **hanno già inviato ai soggetti interessati comunicazioni di avvio del procedimento propedeutiche alla pubblicazione dei predetti elenchi.**

Gli operatori del settore destinatari di tali misure saranno quindi tenuti, entro trenta giorni dalla pubblicazione di tali elenchi, ad assolvere i propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome, con facoltà degli enti di procedere a compensazione con i debiti per acquisti di dispositivi medici qualora le società non dovessero ottemperare al pagamento.

Gli strumenti di tutela delle aziende fornitrici

Le singole aziende fornitrici potranno presentare, a tutela della propria posizione, un ricorso al TAR nel termine di 60 giorni decorrenti dalla prossima pubblicazione, da parte delle singole Regioni e Province Autonome, degli elenchi dei fornitori soggetti all'obbligo del ripiano.

I motivi di ricorso potranno riguardare, in generale, sia la legittimità del meccanismo del payback, dinanzi descritto - ivi inclusi possibili profili incidentali di incostituzionalità della disciplina normativa - sia la legittimità del provvedimento di inserimento del singolo operatore nell'elenco dei soggetti sottoposti all'obbligo del ripiano, anche in relazione ai criteri di determinazione ed alla quantificazione degli importi dovuti.

Criticità

Le norme sul c.d. payback dei dispositivi medici risalgono a diversi anni fa quando il consumo di tali prodotti poteva considerarsi pressoché stabile o in “normale crescita”.

L’incremento significativo della spesa sanitaria per tali prodotti nel recente passato (in base al rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, pari al 6,4% nell’esercizio del 2020 e pari al 2,4% nell’esercizio del 2019) è legato principalmente alla situazione di emergenza legata alla pandemia da Covid-19, che ha determinato un considerevole aumento del consumo di tali prodotti.

Alla luce di ciò, molti si sono interrogati sull’opportunità, in considerazione delle mutate circostanze di mercato, di rivedere l’intero impianto normativo sul c.d. payback dei dispositivi medici.

Ciò posto, il meccanismo del payback suscita non poche perplessità.

Tale meccanismo, infatti, in primo luogo risulta fortemente vessatorio nei confronti delle imprese fornitrici, costrette a farsi parzialmente carico di un obbligo che grava esclusivamente sulle Regioni e la cui violazione non è imputabile in alcun modo alle imprese stesse.

Criticità

Le imprese fornitrici, peraltro, sono per lo più individuate all'esito di procedimenti di evidenza pubblica nei quali è la Stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e infine a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi è per legge tenuta a far fronte ai propri obblighi.

Tale meccanismo finisce, dunque, per impattare retroattivamente sulla remuneratività delle forniture, incidendo sull'equilibrio contrattuale delineato nel contratto di fornitura e rischiando di compromettere la remuneratività della fornitura stessa, sulla base del superamento di un tetto di spesa determinato soltanto successivamente.

Inoltre il meccanismo del payback nel settore dei dispositivi medici colpisce indiscriminatamente comparti molto diversi e non omogenei tra loro (essendo questo settore in particolare, a differenza del farmaceutico, estremamente eterogeneo e frammentato); con la **ulteriore conseguenza che anche le imprese che avessero visto contrarsi il proprio mercato e/o il proprio fatturato negli ultimi anni verrebbero comunque chiamate contro ogni logica a rimborsarne una parte.**

Anche la previsione di un meccanismo di compensazione dei crediti delle Regioni e Province Autonome derivanti dall'obbligo di risanamento con i debiti per acquisti di dispositivi medici si rivela misura ingiustamente vessatoria che rischia di incidere ingiustamente anche sull'equilibrio contrattuale di altri contratti di fornitura pendenti tra le parti.

È da aspettarsi, quindi, un significativo livello di contenzioso amministrativo, come già avvenuto in passato per il c.d. payback sui medicinali, con riferimento al quale le imprese hanno contestato, spesso con successo, sia la legittimità dei provvedimenti amministrativi di ripiano, in quanto adottati in base a dati e conteggi errati o poco comprensibili, sia le norme stesse che - a monte - regolamentano il meccanismo di ripiano.



M&D
STUDIO LEGALE



www.mdstudiolegale.it



info@mdstudiolegale.it



facebook.com/mdstudiolegale



linkedin.com/company/md-studio-legale

Via Michele Mercati 51
00197 Roma
Tel. 06 3212296