

## IL PAYBACK DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il 15 settembre 2022 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 il DM 6 luglio 2022, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", venendo alla ribalta un tema che fino a quel momento era rimasto sopito.

La questione prende, infatti, le mosse dalla legge 15 luglio 2011 n. 111 di conversione del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 – *Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*, il cui art. 17, in tema di razionalizzazione della spesa sanitaria, introduceva il principio a mente del quale la spesa per i dispositivi medici sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale dovesse essere fissata entro determinati tetti da definirsi tramite successivi decreti interministeriali. Tale tetto era stato inizialmente stabilito al 5,2% del Fondo sanitario ordinario. Sempre ai sensi del citato art. 17 eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento dello stesso.

Siffatti tetti vennero poi progressivamente ridotti, prima con il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 che li portò al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, poi con la Legge di Bilancio del 2013 che li portò al 4,8% per il 2013 e al 4,4,% per il 2014: tale ultima soglia è tuttora in vigore.

È con il decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 (*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125) che si è introdotta la previsione volta a porre a carico delle aziende fornitrici una parte dell'eventuale sfioramento del tetto - avendo fino a quel momento la soglia massima una funzione meramente indicativa - prescrivendo la quota di partecipazione privata pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017.

L'art. 9 *ter* del citato decreto-legge, poi, stabiliva che fosse compito del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, certificare con proprio decreto entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, il superamento del tetto di spesa regionale.

Tale meccanismo non ha mai visto la luce. Anzi, nel 2019 con la legge di Bilancio del 2019, la procedura descritta è stata modificata: l'art. 1, comma 557, stabilisce che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, sia tenuto ad adottare entro il 30 settembre di ogni anno un decreto che certifichi 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. Tale certificazione sarebbe dovuta intervenire entro il 31 luglio 2020 con riguardo al superamento del tetto di spesa per il 2019 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Pure detto meccanismo non venne mai attuato, rimanendo il *payback* lettera morta per circa cinque anni.

E' nel novembre 2019 che vengono assunti due accordi in sede di Conferenza Stato / Regioni volti a definire, in via retroattiva, i tetti di spesa per gli anni 2015-2018 (7 novembre 2019 n. 181), oltre al tetto di spesa per il 2019 (7 novembre 2019 n. 182),

---

rinviano il completamento della procedura a provvedimenti attuativi da emanarsi da parte del Ministero della Salute / Accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni che devono (i) certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale dal 2015 al 2019 e (ii) stabilire le modalità procedurali del ripiano dal 2015 al 2019.

Tuttavia, è solo con il DM 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, che viene certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale e quindi dato avvio al procedimento del *payback*.

A seguito del citato DM i fornitori dovranno rimborsare al Servizio Sanitario Nazionale: Euro 416.274.918 per l'anno 2015; Euro 473.793.126 per l'anno 2016; Euro 552.550.000 per l'anno 2017 ed Euro 643.322.535 per l'anno 2018.

A ciò si aggiunga che la Legge 21 settembre 2022 n. 142 (c.d. Decreto Aiuti *bis*) dispone (i) l'obbligo per ogni singola Regione a pubblicare l'elenco delle imprese fornitrici soggette alla previsione di ripiano per ciascun anno entro 90 giorni dal 15 settembre 2022 e (ii) un meccanismo tale per cui le Regioni, in mancanza del rimborso da parte delle imprese fornitrici entro il termine di 30 giorni dalla pubblicazione dell'elenco, potranno compensare i propri eventuali debiti con i rimborsi a titolo di *payback*.

Da ultimo, con decreto 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022 n. 251, sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Pare dunque che la corsa del treno *payback* sia inarrestabile nonostante le molteplici criticità, anche di legittimità costituzionale, che disincentivano i fornitori di dispositivi medici – che hanno nel frattempo patito pure misure penalizzanti quali la rinegoziazione unilaterale dei contratti in forma retroattiva da parte delle Pubbliche Amministrazioni – a lavorare con le aziende sanitarie pubbliche.

Per scongiurare tale scenario, problematico pure per il Servizio Sanitario medesimo, non resta che insorgere avverso questo meccanismo impugnando il DM entro il **14 novembre 2022**.

**DISCLAIMER**

Il presente *Client Alert* ha il solo scopo di fornire informazioni di carattere generale. Di conseguenza, non costituisce un parere legale né può in alcun modo considerarsi come sostitutivo di una consulenza legale specifica.

---

Laura Sommaruga, Partner  
Via Dante, 9  
20123 Milano  
Email: [laura.sommaruga@grplex.com](mailto:laura.sommaruga@grplex.com)

Paola Sangiovanni, Partner  
Via Dante, 9  
20123 Milano  
Email: [paola.sangiovanni@grplex.com](mailto:paola.sangiovanni@grplex.com)