

Camera dei deputati

AC 643

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025

Emendamento

Dopo l'articolo 144, inserire il seguente:

«Articolo 144-bis.

(Soppressione del payback dispositivi medici)

1. All'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i commi 9 e 9-bis sono soppressi.
2. I provvedimenti regionali e provinciali emanati alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base di quanto previsto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sono annullati».

Soppressione *payback* dispositivi medici

Motivazione

La proposta emendativa è volta ad eliminare gli effetti negativi causati dall'attuazione del sistema del c.d. *payback*, che impone alle aziende la compartecipazione allo sfioramento dei tetti di spesa sanitaria delle Regioni.

Lo strumento del *payback* nato nel 2011, con il decreto legge 98/2011, ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata entro tetti stabiliti dai decreti ministeriali di anno in anno e che, in caso di sfioramento dei tetti, gli eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle regioni che avessero concorso allo sfioramento.

Solo successivamente, l'art. 9-ter del decreto legge 78/2015, al co. 9, ha previsto che una parte dello sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici, introducendo così il c.d. *payback*. Le percentuali poste a carico delle aziende fornitrici sono: il 40% per l'anno 2015, il 45% per il 2016 e il 50% a partire dal 2017 in poi. Sulle modalità di compartecipazione se ne rinviava la definizione alle Linee guida del Ministero della Salute.

Tale norma è rimasta inattuata fino all'emanazione del decreto legge 9 agosto 2022, n. 115, cd. Aiuti bis, che all'articolo 18 ha modificato in parte l'art. 9-ter del DL 78/2015, dando una forte accelerata per l'attuazione del sistema del *payback*.

In particolare, viene specificato che per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, debba adottare entro il 30 settembre 2022 un decreto che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Da qui, con il decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U. 15.9.2022 sono state certificate le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 e con il successivo decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. il 26.10.2022, 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, 2018.

Entro il 15 dicembre 2022 le regioni devono dotare i provvedimenti con i quali quantificano le somme che ciascuna azienda produttrice è tenuta a restituire.

I pagamenti dovranno avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale. Decorso inutilmente i 30 giorni per effettuare il pagamento, la norma dispone che i debiti per gli acquisti detenuti dalle regioni o dagli altri enti del SSN vengono posti in compensazione con i crediti che le singole imprese hanno maturato.

Come si può notare, questa norma risulta molto penalizzante per le imprese fornitrici, le quali concorrono all'obbligo di restituzione in proporzione all'incidenza del fatturato per ogni anno (2015, 2016, 2017 e 2018) sul totale di spesa regionale. Ciò, in forza di una politica pubblica di

razionalizzazione della spesa di beni e servizi sanitari, che, attesa la sua perdurante inattuazione, sta nei fatti operando in via retroattiva.

Inoltre, appare illegittima sotto due aspetti. Anzitutto, riguardo all'oggetto, in quanto i dispositivi medici, a differenza dei farmaci, sono soggetti ad una gara ad evidenza pubblica per l'espletamento della quale viene fissato dalla committente una base d'asta, ossia un tetto di spesa preventivato. In secondo luogo, addossa una responsabilità in capo agli operatori, pur non essendo stati loro a contribuire allo sforamento.

Pertanto, l'emendamento è volto a sopprimere il richiamato meccanismo. In più, appare necessario disporre l'annullamento degli effetti sin d'ora prodotti dai provvedimenti regionali e provinciali emanati sulla base della normativa che si intende abrogare, di modo da ripristinare la situazione iniziale e dare modo al legislatore di ripensare *ex novo* un congegno che non può operare a ricasco sulle imprese a cagione delle inefficienze della PA.