

Il Payback dei dispositivi medici

Padova, 22.2.2023

Avv. Mauro Crosato

Un po' di storia ...

Il payback dei farmaci

- Nel 2023 viene introdotto il tetto di spesa per i farmaci;
- Nel 2006, AIFA, al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa, propone una riduzione del prezzo del 5% per i farmaci in fascia “A” e “H”;
- La riduzione non si applica alle aziende che, in caso di superamento del tetto di spesa, si impegnano a restituire l'eccesso al SSN, fino al 5% di riduzione che non hanno subito;

Un po' di storia

- Nel 2008 vengono esclusi dal payback i farmaci orfani ed i farmaci innovativi, per i quali, in seguito, verrà creato un fondo a parte;
- In un primo tempo, le Case farmaceutiche si vedevano assegnare un budget di spesa, il cui rispetto impediva l'applicazione del payback: questo meccanismo non è più in vigore a partire dal 2019;
- Nello stesso momento, il superamento del tetto di spesa viene addebitato al 50% alle Case farmaceutiche, con una franchigia di € 3 mln.

Un po' di storia

Il payback dei dispositivi medici

- D.l. 98/2011: introduce il tetto di spesa per i dispositivi medici;
- D.l. 95/2012: rivede il tetto, portandolo da 4,9 a 4,8; poi ancora ridotto al 4,4 a partire dal 2014;
- D.l. 78/2015: introduce il payback al superamento del tetto di spesa;
- L. 145/2018: modifica i termini del payback dei dispositivi medici;
- Accordo nov. 2019: vengono identificati i tetti regionali, pari al 4,4% per ciascuna Regione;
- Circolare MinSan – MEF nov. 2020: vengono individuati i dispositivi assoggettati a payback;
- Art. 18 d.l. 115/2022: procedure per la liquidazione del payback per gli anni 2015/2018, da concludersi entro il 15.12.2022;
- DM 6.7.2022: accertamento del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale;
- DM 6.10.2022: linee guida per la determinazione della spesa dei dispositivi medici;

Lo stato attuale

- Entro il 15.12.2022 le singole Regioni devono concludere l'iter di addebito delle quote da addebitare al singolo fornitore;
- Entro il 30.4.2023 (d.l. 4.2023) i fornitori devono versare alle Regioni le quote loro addebitate.

Gli importi

	spesa effettiva	sforamento	a carico dei fornitori
2015	5.791.939.000,00	1.040.687.294,00	416.274.917,60
2016	5.837.820.000,00	1.052.873.613,00	473.793.125,85
2017	5.986.289.000,00	1.105.099.999,00	552.549.999,50
2018	6.225.960.605,00	1.286.645.069,00	643.322.534,50
	23.842.008.605,00	4.485.305.975,00	2.085.940.577,45

Le regole fino al 2018

Gli importi derivano dall'imputazione contabile del conto BA02010: *“somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*

Il conto BA02010 assomma i conti:

- BA02020: dispositivi medici;
- BA02030: dispositivi medici impiantabili attivi;
- BA02040: dispositivi diagnostici in vitro

Le regole a partire dal 2019

- Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA (...) sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”
- Obbligo di suddivisione in ordine e fattura degli importi relativi ai dispositivi medici e ad eventuali servizi accessori;

I tempi per la definizione del tetto di spesa

“... in ciascuna regione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”

Effettiva definizione nel novembre 2019

I tempi per l'accertamento del superamento del tetto di spesa

- *Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*
- Effettivo accertamento D.M. 6.7.2022, pubblicato il 15.9.2022

Nota: a partire dal 2019 l'accertamento è unico ed “è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”

Il pagamento

In origine previsto entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali di addebito, portato al 30.4.2023 dal d.l. 4.2023;

- Spontaneamente;
- Compensazione con i crediti vantati nei confronti delle Regioni e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- Normali procedure coattive di esazione;

I provvedimenti regionali

- Emessi per lo più tra il 10 ed il 15 dicembre 2022;
- Alcuni preceduti da comunicazione di avvio del procedimento;
- Alcuni comunicati direttamente, altri non comunicati ma solo pubblicati;
- La Prov. Autonoma di Trento ha emesso fatture per gli importi dovuti;
- Alcune Regioni hanno emesso bollettini PagoPA;

Ricorsi giurisdizionali

- Ricorso al TAR del Lazio contro il provvedimento di accertamento della spesa entro il 14.11.2022;
- Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il 14.1.2023;
- Ricorsi al TAR contro i provvedimenti regionali di addebito entro 60 giorni dalla pubblicazione o comunicazione;
- Ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione o comunicazione;

I punti critici

- Ritardi nell'emanazione dei provvedimenti di accertamento del superamento dei tetti di spesa Per gli anni 2015-2018, sulla base dell'originario testo, entro il 30.9. dell'anno successivo a quello di riferimento in via provvisoria e poi in sede di conguaglio;
- Il decreto adottato quindi è solo provvisorio?
- Errore nella determinazione dei tetti di spesa regionali, uguali per tutti a fronte di realtà diverse;
- Sono solo le Regioni con elevata sanità privata a rispettarli (nell'addebito dei privati è compreso il costo dei dispositivi medici, ma non compare)

I punti critici

Errore nella determinazione del valore di acquisto:

- Le somme dovute ed incassate per l'anno precedente rappresentano una riduzione della spesa per l'anno successivo;
- Per gli anni 2015 – 2018 non era previsto l'obbligo di scorporo del dispositivo dal servizio (introdotto con legge di bilancio 2019), il prezzo comprende anche voci non riferibili direttamente al dispositivo medico;
- I contratti e le procedure di gara non solo non prevedono l'obbligo di scorporo in sede di fatturazione, ma neppure di offerta;
- Non è chiaro come vengano gestiti gli acquisti di dispositivi medici che rappresentano beni di investimento: la circolare del 26.2.2020 si applica solo per gli anni successivi al 2019 (dopo fatturazione elettronica e legge di bilancio 2019);
- Il valore è determinato al lordo dell'iva senza prevedere misure di compenso per la quota di imposta che le aziende hanno versato;

I punti critici

- Carenze nelle linee guida;
- Mancato coinvolgimento delle aziende: Nessuna attività di coinvolgimento delle aziende è prevista, pur trattandosi di provvedimenti in grado di incidere direttamente su di loro;
- Manca ogni meccanismo idoneo a consentire alle aziende di accertare il possibile superamento del tetto di spesa, soprattutto in riferimento agli anni passati, essendo stato fissato il tetto regionale omogeneo del 4,4% solo nel 2019, impedendo di accantonare eventuali somme;

I punti critici

- Obbligo di rispetto dei contratti: Il prezzo dei dispositivi medici viene attribuito in gara e quindi già in forma concorrenziale;
- A fronte di ordini d'acquisto il fornitore non può rifiutare la consegna: in Italia è reato;
- La pianificazione e le quantità in gara non prevedono limiti derivanti dal payback, né il prezzo lo considera;

I punti critici

Incostituzionalità delle norme:

- Natura impositiva a carico solo di uno specifico settore industriale e solo a carico di una delle componenti di spesa del SSN;
- O misura ablativa in assenza di compensazione;
- Misura strutturale e non temporanea;
- Violazione del principio di stabilità dei rapporti giuridici
- Rimessione alla CGUE: si tratta di una modifica a posteriori delle condizioni di contratto, non prevedibile al momento della partecipazione alla gara;

Rispetto al payback dei farmaci

- Il prezzo dei farmaci di fascia “A” e “H” è stabilito da AIFA e non dalle procedure di gara;
- La disciplina del payback farmaceutico prevede una franchigia di 3 milioni per salvaguardare le imprese minori;
- Esenzione dal payback per farmaci orfani e farmaci innovativi con un fondo ad hoc di € 1 mld;
- Vi è già una tassa del 0,75% per i dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro prevista dai dlgs 137 e 138 2022 (al netto dell'IVA).