

IL PAYBACK DEI DISPOSITIVI MEDICI

25.05.2023

Avv. Mauro Crosato



Il percorso normativo

- 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;
- Circolare nov. 2020: vengono individuati i dispositivi assoggettati a payback;

Il 2022

- Art. 18 d.l. 115/2022: procedure per la liquidazione del payback per gli anni 2015/2018;
- 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;

Entro il 15.12.2022 le singole Regioni devono concludere l'iter di addebito delle quote da addebitare al singolo fornitore;

La tempistica originaria

“... 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

La tempistica originaria

- *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*

I tempi effettivi

- Fissazione dei tetti di spesa: nov. 2019;
- Accertamento del superamento per gli anni 2015/2018: settembre 2022;

Gli importi del payback

	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

Pagamento

- Spontaneamente entro 30 giorni dal ricevimento della quantificazione dell'importo a carico del singolo operatore economico;
- Compensazione con i crediti vantati nei confronti delle Regioni e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

Spostamento al 30 aprile

- In deroga alla disciplina vigente e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il testo rinvia al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome
(decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4: “disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”)

Il decreto - legge 34/2023

Art. 8:

“e' istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023”

“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali (...) nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. 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”

Il decreto - legge 34/2023

Art. 9:

“Le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l’IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall’articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall’ammontare dei versamenti effettuati. 2. Il diritto alla detrazione di cui al comma 1 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti.”

“Ai fini delle imposte sui redditi e dell’imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 1 sono deducibili nel periodo d’imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti”.

L'attuale termine di pagamento

TAR Lazio, Sez. IIIQ, 7.4.2023, n. 1960

- “Avuto riguardo al tenore testuale e alla ratio dell’art. 8 del D.L. n. 34/2023 si ritiene che la predetta norma debba essere interpretata nel senso che, fino all’indicata data del 30.6.2023, le aziende fornitrici di dispositivi medici che abbiano proposto ricorso possano rinunciare ai giudizi intrapresi, usufruendo in tal modo della norma di favore che consente il pagamento di un importo ridotto rispetto a quanto originariamente richiesto, con la conseguenza che, fino all’indicata data, l’amministrazione non può pretendere da parte delle aziende del settore il pagamento di quanto dovuto, sia questo l’importo originariamente richiesto oppure l’importo ridotto previsto dalla norma di cui sopra. D’altronde il richiamato comma 3, nella parte in cui, al secondo periodo, si riferisce alle aziende che non rinunciano al contenzioso attivato, disponendo che *“resta fermo l’obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”* non specifica il relativo termine di adempimento, non potendosi, pertanto, se non fare riferimento all’indicata data del 30.6.2023”.

Le criticità del decreto 34/2023

- In primo luogo, la sua efficacia è riferita solo al payback per gli anni 2015-2018, senza ridurre le quote a carico dei fornitori, o alzare il tetto di spesa, o eliminare del tutto il payback per gli anni successivi;
- La rinuncia al ricorso determina la conclusione del procedimento amministrativo di addebito, con la conseguenza che l'eventuale dichiarazione di illegittimità costituzionale del payback non avrà effetto per chi rinuncia;
- La richiesta di rinuncia è di per sé incostituzionale, per violazione del diritto alla difesa e del diritto all'uguale trattamento di situazioni simili;

La base imponibile:

- Fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come 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;
- Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale

Le modifiche nella finanziaria 2018

La rilevazione è da determinarsi *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento”*;

“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Criticità

- Natura del payback;
- Modalità di calcolo: in base al dato contabile o ai dati di fatturazione?
- Superamento dei termini per l'adozione dei provvedimenti applicativi;
- Individuazione lineare di una percentuale di incidenza dei DM sul fondo sanitario regionale;
- Nessuna trasparenza delle rilevazioni contabili utilizzate come base di calcolo;
- Riduzione della spesa a seguito del payback;
- Sperequazione nei confronti del farmaco e di diverse tipologie di dispositivi medici;
- Recupero dell'IVA;
- Determinazione del prezzo dei dispositivi in sede di gara;
- Caratteristica strutturale e non temporanea del payback;

I ricorsi giurisdizionali

- Non si ha certezza del numero dei ricorsi, contro i decreti ministeriali e contro gli atti regionali di attuazione;
- Solo una minima parte ha richiesto una misura cautelare: in occasione dell'attualità dell'obbligo di pagamento si dovrà proporre la relativa istanza;
- Il 13 giugno è calendarizzata una prima udienza di merito per alcuni ricorsi al fine di discutere le pregiudiziali di costituzionalità delle norme sul payback.

Grazie per l'attenzione