

Pay Back sui dispositivi mobili a carico delle Aziende fornitrici

Quadro normativo

L'art. 17, comma 1 lettera c), del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, ha stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione. Il tetto di spesa nazionale è fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228).

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha previsto:

- al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;
- al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale 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, salvo conguaglio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;
- al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, stabilendo che: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, 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». Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.

Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 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 dai conti economici regionali consolidati. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 2 di detto decreto ministeriale rinviava ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

L'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, dopo il comma 9, il seguente:

«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari».

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le linee guida propedeutiche alla 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.

Con D.L 11 gennaio 2023, n. 4 "Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici", pubblicato su GU Serie Generale n.8 del 11-01-2023, ed entrato in vigore dal 12/01/2023, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate alla procedura del pay back per dispositivi medici è differito al 30 aprile 2023.