

Bird & Bird

# L'attivazione del c.d. *payback* sui dispositivi medici

3 ottobre 2022



# L'attivazione del c.d. *payback* sui dispositivi medici

Il Ministero della Salute italiano, con decreto del 6 luglio 2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa in Italia, a livello nazionale e regionale, per i dispositivi medici<sup>1</sup>.

Le imprese che hanno commercializzato dispositivi medici in Italia, con costo a carico del nostro servizio sanitario nazionale (SSN), nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, potrebbero essere tenute a breve – salvo riescano a contestare efficacemente (in via giudiziale o stragiudiziale) il meccanismo di c.d. *payback* e le richieste di pagamento che saranno avanzate dalle autorità competenti – a versare complessivamente un importo di circa 2,08 miliardi di euro. Ciò, in considerazione delle norme su c.d. *payback* relativo ai dispositivi medici che sono in vigore da diversi anni ma che sino a ora non sono mai state applicate in concreto.

## 1. Quadro normativo

Il ripiano per lo sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici (c.d. *payback*)<sup>2</sup> è stato introdotto nel 2011, durante un periodo di forte crisi dell'economia italiana e sulla falsariga del *payback* introdotto nel 2008 relativamente agli sfioramenti dei tetti sulla spesa farmaceutica, che da molti anni è oggetto di controversie giudiziarie che spesso ne hanno determinato un significativo contenimento.

Di seguito, riassumiamo l'evoluzione del quadro normativo di riferimento:

- con l'art. 17, comma, 1 lett. c), del decreto-legge n. 98 del 2011<sup>3</sup>, era stato stabilito che la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici fosse fissata entro un tetto, sia a livello nazionale che a livello regionale, parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale *standard*, da definirsi con successivi decreti interministeriali. Inoltre, eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento del tetto di spesa;
- ai sensi dell'art. 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015<sup>4</sup>, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale<sup>5</sup>, una parte dell'eventuale sfioramento del tetto deve essere posto a carico delle aziende che hanno commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione<sup>6</sup>. Inoltre, la stessa norma prevedeva che il superamento del tetto di spesa regionale fosse certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF") entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva;
- la legge n. 145 del 2018 ("Legge di Bilancio 2019") all'articolo 1 comma 557 ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con il quale certifica

<sup>1</sup> Per dispositivo medico si intende "qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

– diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,  
– diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,  
– studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,  
– fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi."

<sup>2</sup> Procedura per effetto della quale le aziende sono chiamate a ripianare l'eccedenza della spesa, allorché sia superato il tetto stabilito per legge.

<sup>3</sup> Convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011.

<sup>4</sup> Convertito dalla legge n. 125 del 2015.

<sup>5</sup> Dall'art. 1, comma 131, lett. b) della legge n. 228 del 2012.

<sup>6</sup> Nella misura del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi.

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 elettronica e relativi all'anno solare di riferimento<sup>7</sup>;

- nel luglio del 2019 il Ministero della Salute ha così emanato una circolare<sup>8</sup> nella quale, al fine di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018;
- infine, nel novembre del 2019 sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (“**Conferenza Stato-Regioni**”) con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva)<sup>9</sup>, sia per il 2019<sup>10</sup>, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. Tali accordi hanno previsto l'adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute. In particolare:
  - un primo atto, da adottarsi di concerto con il MEF, con il quale si certifi che l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale;
  - un secondo atto, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, che definisca le modalità procedurali per procedere al ripiano.

## 2. Novità introdotte dal decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e dal decreto-legge n. 115 del 2022

Sulla base delle norme sopra riportate, con il decreto del 6 luglio 2022 adottato di concerto con il MEF, il Ministero della Salute ha 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.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al decreto. Si tratta, in particolare, di:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
- 473,8 milioni di euro per il 2016;
- 552,6 milioni di euro per il 2017;
- 643,3 milioni di euro per il 2018, per un totale di poco superiore ai 2 miliardi.

Il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 15 settembre 2022, poche settimane dopo l'entrata in vigore del decreto-legge n. 115 del 2022<sup>11</sup>, che all'art. 18<sup>12</sup> ha previsto una significativa **accelerazione delle procedure di ripiano** per il

<sup>7</sup> Preme precisare che ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 8, nell'esecuzione dei contratti vi è l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Il *payback* sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio. La necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione che rende il *payback* sui dispositivi medici ancora più complesso rispetto al *payback* relativo ai medicinali.

<sup>8</sup> Prot. 22413 del 29 luglio 2019.

<sup>9</sup> Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 - <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-07112019/atti/repertorio-atto-n-181csr/>

<sup>10</sup> Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 - <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2019/seduta-del-07112019/atti/repertorio-atto-n-182csr/>

<sup>11</sup> Convertito dalla legge n. 142 del 2022.

<sup>12</sup> L'art. 18 recita come segue: “1. All'articolo 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto 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

superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici in relazione al **quadriennio 2015 – 2018**. Di seguito sono elencati i passaggi individuati dal decreto-legge n. 115 del 2022:

- i il primo passaggio è l’emanazione del decreto relativo alla certificazione dello sfondamento del tetto di spesa in materia di dispositivi medici. Questo step è già stato raggiunto con la pubblicazione del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022;
- ii nei trenta giorni successivi alla pubblicazione del decreto di certificazione dello sfondamento del tetto di spesa e, quindi, **entro il 15 ottobre 2022**, il Ministero della Salute è chiamato ad adottare, di concerto con la Conferenza Stato – Regioni, un **ulteriore decreto che detterà le linee guida che Regioni e Province Autonome dovranno osservare** nella formulazione delle richieste di ripiano nei confronti degli operatori interessati. A tal fine, la Conferenza Stato-Regioni, riunitasi lo scorso 14 settembre, ha chiesto al Governo di:
  - a individuare un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto fa l’Agenzia Italiana del Farmaco per il c.d. *payback* farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;
  - b aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso;
  - c adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico tavolo di lavoro interistituzionale, al fine di arrivare in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del *payback* sia farmaceutico che dei dispositivi medici, determinata sulla base dell’ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l’acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di *payback* non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome<sup>13</sup>;
- iii infine, entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto di certificazione dello sfondamento del tetto di spesa e, quindi, **entro il 14 dicembre 2022** spetterà alle singole Regioni e alle Province Autonome il compito di pubblicare l’**elenco delle aziende fornitrici soggette** per ciascun anno **al meccanismo del ripiano**. Gli operatori interessati dovranno eseguire i **pagamenti in favore di Regioni e Province autonome nei trenta giorni successivi**.

### 3. Conclusioni e iniziative di contrasto

Le norme sul c.d. *payback* dei dispositivi medici risalgono, come visto, a diversi anni fa, quando, il consumo di tali prodotti poteva considerarsi pressoché stabile o in “normale crescita”.

L’incremento significativo della spesa sanitaria per tali prodotti nel recente passato (in base al rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti<sup>14</sup>, pari al 6,4% nell’esercizio del 2020 e pari al 2,4% nell’esercizio del 2019) è legato principalmente alla situazione di emergenza legata alla pandemia da Covid-19, che ha determinato un considerevole aumento del consumo di tali prodotti.

---

*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». 2. All’articolo 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, al quarto periodo, dopo le parole «L’AIFA determina» sono inserite le seguenti «, entro il 31 ottobre dell’anno successivo a quello di riferimento,». 3. Resta fermo quanto disposto dall’articolo 1, comma 581, della legge n. 145 del 2018. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente all’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.*

<sup>13</sup> Cfr. lo “Schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115” disponibile al link <https://www.regioni.it/conferenze/data-20220914/>

<sup>14</sup> Rapporto 2021 della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica <https://www.corteconti.it/HOME/Documenti/DettaglioDocumenti?Id=61abdab8-0d9c-4f62-9214-90f89454295b>

Si pensi, tra tutti, alle mascherine chirurgiche<sup>15</sup> destinate a ridurre la diffusione del contagio per via aerea e i ventilatori polmonari<sup>16</sup> utilizzati per contrastare l'insufficienza respiratoria legata alle polmoniti interstiziali determinate dal virus.

Alla luce di ciò, molti si sono interrogati sull'opportunità, in considerazione delle mutate circostanze di mercato, di rivedere l'intero impianto normativo sul c.d. *payback* dei dispositivi medici.

Nelle more, tuttavia, è verosimile che le Regioni e Province autonome procedano speditamente con le richieste di ripiano alle aziende fornitrici di dispositivi medici, per recuperare i 2,08 miliardi di sfioramento già certificato e che su tali richieste si sviluppi una forte reazione da parte degli operatori del settore. È da aspettarsi, quindi, un significativo livello di contenzioso amministrativo, come già avvenuto in passato per il c.d. *payback* sui medicinali, con riferimento al quale le imprese hanno contestato, spesso con successo, sia la legittimità dei provvedimenti amministrativi di ripiano, in quanto adottati in base a dati e conteggi errati o poco comprensibili, sia le norme stesse che – a monte – regolamentano il meccanismo di ripiano.

Per quanto riguarda il c.d. *payback* dei dispositivi medici il primo atto impugnabile è rappresentato proprio dal decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, che ha certificato lo sfioramento del tetto di spesa: avverso tale decreto, in particolare, potrà essere presentato **ricorso dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale** per il Lazio entro il **14 novembre 2022**.

---

<sup>15</sup> Che sono qualificate come dispositivi medici destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi.

<sup>16</sup> Anch'essi qualificati come dispositivi medici di classe II e soggetti a certificazione di conformità da parte dell'organismo notificato. Proprio dalla necessità di assicurare il facile approvvigionamento di ventilatori polmonari è nata la proposta di rimandare di un anno la data di applicazione del Regolamento sui Dispositivi Medici.

# Contatti



*Simone Cadeddu*

Partner

+39 06 6966 7000  
simone.cadeddu@twobirds.com



*Mauro Turrini*

Counsel

+39 06 6966 7000  
mauro.turrini@twobirds.com



*Jacopo Nardelli*

Senior associate

+39 02 3035 6000  
jacopo.nardelli@twobirds.com



*Nadia Feola*

Associate

+39 06 6966 7000  
nadia.feola@twobirds.com

twobirds.com

Abu Dhabi • Amsterdam • Beijing • Bratislava • Brussels • Budapest • Casablanca • Copenhagen • Dubai  
• Dublin • Dusseldorf • Frankfurt • The Hague • Hamburg • Helsinki • Hong Kong • London  
• Luxembourg • Lyon • Madrid • Milan • Munich • Paris • Prague • Rome • San Francisco • Shanghai  
• Singapore • Stockholm • Sydney • Warsaw

The information given in this document concerning technical legal or professional subject matter is for guidance only and does not constitute legal or professional advice. Always consult a suitably qualified lawyer on any specific legal problem or matter. Bird & Bird assumes no responsibility for such information contained in this document and disclaims all liability in respect of such information.

This document is confidential. Bird & Bird is, unless otherwise stated, the owner of copyright of this document and its contents. No part of this document may be published, distributed, extracted, re-utilised, or reproduced in any material form.

Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses.

Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority (SRA) with SRA ID497264. Its registered office and principal place of business is at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.