



Servizio studi
del Senato



Servizio studi
della Camera

n.b. nota breve



N. 6 – gennaio 2023

Disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici (A.S. n. 463)

Il decreto-legge in titolo (d'ora in poi "decreto-legge"), composto da due articoli, reca una modifica alla disciplina delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015¹.

La straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia anzidetta, secondo quanto si desume dal preambolo del decreto-legge, scaturisce in primo luogo dal copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici e dalla straordinarietà del ripiano in questione, riferito a più annualità. Inoltre, stando sempre al preambolo del decreto-legge, il Governo ha ravvisato la straordinaria necessità e urgenza di fissare in via omogenea, sull'intero territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate.

L'**articolo 1** del decreto-legge, novellando l'articolo 9-ter, comma 9-bis, del succitato decreto-legge 78/2015, ha modificato il termine entro cui le aziende fornitrici di dispositivi medici - relativamente al superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022² -, sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano posto a loro carico. In particolare, è stato stabilito che le suddette aziende fornitrici devono effettuare i propri adempimenti, in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome, **entro il 30 aprile 2023**.

Prima di tale modifica, gli adempimenti in questione erano da porre in essere entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali recanti l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano (termine potenzialmente non uniforme per le diverse Regioni e Province autonome, e più stretto di quello introdotto dal decreto-legge).

¹ Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali".

² Decreto ministeriale recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018." (pubblicato in GU, Serie Generale n.216 del 15-09-2022).

Si ricorda che la disposizione oggetto di modifica da parte dell'articolo in esame reca una disciplina transitoria sulle modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale (o della Provincia autonoma) per dispositivi medici, concernente l'accertamento del superamento dei limiti di spesa per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 e la successiva fase di ripiano. La disciplina transitoria in oggetto si pone in parziale deroga alla normativa ordinaria in materia (su cui v. *infra*), sostituendo con disposizioni specifiche il rinvio (posto dalla suddetta normativa ordinaria) ad un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione delle modalità procedurali di ripiano (accordo successivo all'eventuale accertamento del superamento del limite annuo).

In particolare, si prevede che, qualora, per ciascuno degli anni suddetti, con decreto ministeriale (v. nota 2), sia stato accertato il superamento dei limiti di spesa regionale (o della Provincia autonoma), le Regioni e le Province autonome definiscano con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del medesimo decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti e aziende del Servizio sanitario regionale (o del Servizio sanitario della Provincia autonoma). 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 - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del summenzionato decreto ministeriale di accertamento, sono definite le linee guida propedeutiche all'emanazione dei suddetti provvedimenti regionali e provinciali³. Le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario per il 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti⁴, producono la documentazione a supporto delle stesse iscrizioni. Le aziende fornitrici eseguono quindi i relativi versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome (entro il nuovo termine introdotto dal decreto-legge, valevole *erga omnes*); in caso di inadempimento, i debiti delle singole Regioni e Province autonome per acquisti di dispositivi medici - ivi comprese le somme relative agli acquisti effettuati dagli enti e aziende del Servizio sanitario regionale (o della Provincia autonoma) - nei confronti delle suddette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare delle somme oggetto di inadempimento; le Regioni e le Province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute un'apposita relazione, attestante i necessari recuperi effettuati in base a tale meccanismo di compensazione.

³ V. Decreto del Ministro della salute 6 ottobre 2022, recante "Adozione delle 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 (pubblicato in GU, Serie Generale n.251 del 26-10-2022), adottato previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. La predetta intesa è stata condizionata all'impegno del Governo a: individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del *payback* per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il *payback* farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire 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 maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di *payback* non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.

⁴ Di cui all'articolo 12 dell'intesa "in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della L. 30 dicembre 2004, n. 311" (intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005).

Si ricorda, inoltre, che la normativa ordinaria in materia, di cui all'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), e comma 9, del citato D.L. 78/2015, all'articolo 29 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137⁵, e all'articolo 25 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138⁶, stabilisce che:

- il limite di spesa regionale (o della Provincia autonoma) per l'acquisto di dispositivi medici è fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ed aggiornato con cadenza biennale, "fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento" (rispetto alla base di calcolo costituita dal livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato);

- ai fini del rispetto del limite di spesa in oggetto, gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto in essere;

- l'eventuale superamento del tetto di spesa in oggetto, come certificato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 50 per cento⁷. Ciascuna azienda fornitrice 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 Servizio sanitario regionale (o del Servizio sanitario della Provincia autonoma). Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Si ricorda, infine, che l'articolo 1, comma 287, della L. 30 dicembre 2021, n. 234 (Legge di Bilancio per l'anno 2022), ha escluso dal computo del limite di spesa in oggetto, per gli anni 2020 e 2021, i dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia da virus SARS-CoV-2, rientranti nell'elenco "Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza Covid-19" presente sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri ed acquistati dalle Regioni e Province autonome.

L'articolo 2 dispone in ordine alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, individuata nel giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale (pubblicazione avvenuta in data 11 gennaio 2023).

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

⁵ Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

⁶ Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

⁷ Quota valevole a decorrere dall'anno 2017: per l'anno 2015 la quota in questione è pari al 40 per cento, per l'anno 2016 al 45 per cento.