



Firenze, 5 dicembre 2023

Al Presidente
del Consiglio regionale della Toscana
SEDE

MOZIONE
ai sensi dell'articolo 175 del Regolamento interno

OGGETTO: In merito al Payback sui dispositivi medici ed alla necessità di salvaguardare continuità e qualità delle forniture al SSR

Il Consiglio regionale

Visto **che:**

l'art. 9-ter, del D.L. n. 78/2015¹, avente ad oggetto la razionalizzazione ed il contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del servizio sanitario (c.d. "payback dei dispositivi medici") prevede che il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, per una quota complessiva pari dal 40% al 50% rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Con decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, è stato certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e per ciascuna regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018²³. Con successivo Decreto del 6 ottobre 2022 il Ministero ha pubblicato le 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, 2018⁴. Tale onere, per la Regione Toscana⁵, è stato determinato con decreto dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022 che ha elencato le aziende e gli importi dovuti.⁶ L'atto toscano, come gli analoghi in altre regioni, sono stati oggetto di ricorsi⁷.

¹ Art. 9 ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci)

² Decreto 6 luglio 2022 Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/15/22A05189/sg>

³ Legge 26 maggio 2023, n. 56 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34,

⁴ <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-ridotto-sui-dispositivi-medici> - successivamente emendato dalla legge di conversione del D.L. n. 51/2023

⁵ <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>

⁶ <https://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/DettaglioAttiD.xml?codprat=2022AD00000027968>

⁷ <https://www.regione.toscana.it/documents/10180/162555604/Avviso%20pubblici%20proclami.pdf/73bf9724-f93c-b942-906b-2144eb416991>; https://www.regione.toscana.it/documents/10180/162367121/Atto%20di%20Trasposizione_Medacta_Toscana-signed.pdf/9b815a6f-7394-3bb5-e42f-5041ce4712f2



Considerato come:

il 26 maggio 2023 è stato convertito in legge⁸ con modifiche il D.L. n. 34/2023. Il dispositivo ha stabilito che le aziende fornitrici possono estinguere il debito relativo al payback dovuto per gli anni in esame pagando, entro la scadenza (all'epoca del 31/07/2023, ad oggi prorogata al 30/11/2023), un importo ridotto pari al 48% di quello determinato. Le somme ridotte dovute da ciascuna Azienda sono state comunicate dalla Regione Toscana tramite PEC trasmesse in data 20 giugno 2023⁹.

Il pagamento, non concesso a chi porta avanti un contenzioso¹⁰, estinguerebbe l'obbligazione¹¹ ponendo fine alla questione. Gli importi restano comunque ingenti, superando a volte addirittura il fatturato lordo di un anno prodotto dalle stesse ditte; questo ha costretto molte aziende ad attivare e mantenere le procedure di contenzioso, unica alternativa alla liquidazione¹² che causerebbe una seria carenza delle forniture di dispositivi medici al SSR, già attualmente ai minimi storici, con pesanti ricadute sul rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza; non è poi affatto scontato che con le aziende multinazionali subentranti si avrebbero gli stessi prezzi e la medesima qualità, anche nelle tempistiche.

Preso atto che:

sebbene con Decreto Legge 28 luglio 2023, n. 98¹³ sia stato prorogato al 30 ottobre 2023 il termine di versamento del “payback”, e l'emendamento al c.d. “DL Proroghe” abbia ulteriormente posticipato la scadenza al 30 novembre¹⁴, le problematiche del sistema non sono superate, ma semplicemente rinviate nel tempo.¹⁵

Evidenziato altresì che:

⁸ <https://www.studiolegalestefanelli.it/Media/pdf/Linee%20Guida%20Ministero%20Salute%20Payback%20D.M..pdf>

⁹ Diverse società di advisor e di consulenza hanno creato dei veri e propri team per supportare le aziende in tale contenzioso - <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/it/Documents/legal/decreto-payback-deloitte-legal.pdf>

¹⁰ Decreto legge 28 luglio 2023, n. 98 - Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento. Convertito con modificazioni dalla L. 18 settembre 2023, n. 127 (in G.U. 23/09/2023, n. 223) (c.d. DL “Caldo”)

¹¹ https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=118291

¹² <https://www.regione.toscana.it/-/ricorsi-payback>

¹³ <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>

¹⁴ Payback dispositivi medici. Oggi scade proroga pagamenti. Ma ci sono 1.800 ricorsi in piedi. In Senato proposte di ulteriore rinvio - Quotidiano Sanità. 30 ottobre 2023.

¹⁵ Con onere complessivo a carico delle aziende intorno ai 2,2 miliardi di euro, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati



sono a rischio moltissime PMI che forniscono dispositivi medici al SSR; che quindi potrebbero non fornire più, nel futuro, dispositivi salvavita quali, a titolo di esempio, valvole cardiache, stent aortici, dispositivi per la chirurgia oncologica etc.

Il sistema del payback colpisce prevalentemente le piccole e medie imprese, meno patrimonializzate, ma tradizionalmente più legate e con maggiori riflessi positivi sul territorio in termini di occupazione e distribuzione della ricchezza, avvantaggiando le imprese multinazionali che dispongono di ingenti patrimoni e grande liquidità. Si rischia di far uscire dal mercato proprio chi, negli anni, ha garantito la concorrenza e, quindi, l'immissione sul mercato di prodotti con un miglior rapporto qualità prezzo a beneficio del SSR. Oltre a questo, le imprese piccole sono in grado di fornire assistenza e customizzazione dei dispositivi con un'elasticità che le aziende multinazionali, o legate a multinazionali, potrebbero non essere in grado di garantire strutturalmente.

La scomparsa delle PMI ridurrebbe significativamente la concorrenza nel settore consentendo alle sole imprese maggiormente patrimonializzate di sopravvivere e di imporre condizioni meno vantaggiose e prezzi più elevati.

Ricordato che:

in Toscana¹⁶ sono molte le società che hanno presentato ricorsi e istanze cautelari al Tribunale Amministrativo Regionale competente¹⁷. Contestualmente, sono state presentate diverse mozioni per impegnare la Giunta a sospendere i pagamenti delle aziende in merito al payback 2015-2018 e per chiedere al Governo la cancellazione del payback e a confrontarsi con le varie associazioni di categoria in rappresentanza del settore¹⁸.

La gravità della situazione e i rischi connessi meritano una forte cautela al fine di tutelare il diritto alla salute di tutti i cittadini. Le aziende potrebbero essere costrette a non fornire più dispositivi medici, considerata la possibilità della Regione di operare in compensazione con i crediti delle stesse aziende fornitrici.

La Regione, prima di avallare e certificare i conteggi effettuati, in autotutela potrebbe sospendere il provvedimento al fine di effettuare una accurata ricognizione sulle fatture oggetto di contenzioso, verificandone la corretta e giusta imputazione (come peraltro previsto e prescritto dal MEF di concerto con il Ministero della Salute nella GU 216 del 15/09/2022);

Considerato che:

¹⁶ come specificato nel comma 3 dell'art. 8 - "estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti".

¹⁷ Essendo previsto per le sole aziende che non abbiano attivato alcun contenzioso o abbiano rinunciato al contenzioso attivato. In caso di soccombenza nel contenzioso, peraltro, l'importo dovuto non beneficerà chiaramente di alcuna riduzione, restando quello previsto dal decreto dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022 .

¹⁸ https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=118291



in Toscana, la questione ha un inevitabile impatto sul bilancio. La mancanza dei fondi dal payback, che seguirebbe ad un eventuale soccombenza in giudizio, e che già adesso, con i ricorsi delle aziende, rende impossibile esigere il credito, potrebbe costringere ad una revisione della tassazione regionale per compensare i mancati introiti e certamente ad una diminuzione ulteriore nella qualità dei servizi sanitari e sociali offerti ai cittadini, che la diminuzione degli acquisti causerà.

Tutto quanto sopra visto e considerato

Impegna il Presidente e la Giunta Regionale

Al ricalcolo della spesa per i dispositivi medici eliminando, dalla lista delle aziende tenute al versamento, quelle che non sono collegabili a forniture di dispositivi medici, nonché, analizzando voce per voce ogni singola fattura di acquisto, espungendo dal calcolo le spese aventi oggetto diverso da quello stabilito per legge e soggetto al “PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI”

In deroga alla disciplina vigente e limitatamente agli anni 2015-2016-2017-2018, a richiedere un ulteriore rinvio dei termini di pagamento, oltre il termine fissato al 30.11.2023, entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all’obbligo di ripiano, e comunque entro un termine utile che consenta alla Regione il ricalcolo corretto delle somme dovute dalle aziende, in attesa di definizione dei giudizi di merito.

Ad attivare nell’ambito dell’Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (ARS) un sistema di monitoraggio aperto alle aziende fornitrici, in grado di evidenziare con cadenza mensile e con dettaglio della tipologia di fornitura il raggiungimento e l’eventuale superamento del tetto previsto dal meccanismo del payback;

Ad attivarsi presso il Governo per il superamento del sistema del payback, prendendo in considerazione misure più adeguate per il contenimento della spesa, allo scopo di garantire la continuità e la qualità delle forniture dei dispositivi medici.

La consigliera regionale

Irene Galletti