

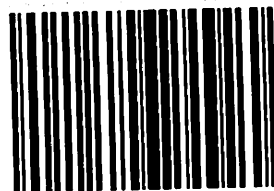


REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare
Movimento 5 Stelle

AOCRT Protocollo n. 0011809/11-09-2024

Firenze, 10 settembre 2024



LEX XI
1102 u 1811
02.18.01

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.

Considerato come:

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 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

⁴ <https://www.studiolegalestefanelli.it/Media/pdf/Linee%20Guida%20Ministero%20Salute%20Payback%20D.M..pdf>

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

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

⁷ 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>



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. "DI Proroghe" abbia ulteriormente posticipato la scadenza al 30 novembre¹⁴, le problematiche del sistema non sono superate, ma semplicemente rinviate nel tempo.¹⁵

⁸ Legge 26 maggio 2023, n. 56 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34,

⁹ <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-ridotto-sui-dispositivi-medici> - successivamente emendato dalla legge di conversione del D.L. n. 51/2023

¹⁰ 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 .

¹¹ 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".

¹²

<https://www.regione.toscana.it/documents/10180/162555604/Avviso%20pubblici%20proclami.pdf/73bf9724-f93c-b942-906b-2144cb416991>;

https://www.regione.toscana.it/documents/10180/162367121/Atto%20di%20Trasposizione_Medacta_Toscana-signed.pdf/9b815a6f-7394-3bb5-e42f-5041ce4712f2

¹³ 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")

¹⁴ https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=118291

¹⁵ https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=118291



Evidenziato altresì che:

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);

¹⁶ <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>

¹⁷ <https://www.regione.toscana.it/-/ricorsi-payback>

¹⁸ 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.



Considerato che:

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.

Visto come:

Con sentenze 139¹⁹ e 140²⁰, la Corte Costituzionale ha definitivamente sancito la legittimità del meccanismo. Con questo, occorre un intervento della Regione, al fine di impedire il collasso del sistema produttivo. A seguire, il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, ha incontrato le Associazioni delle aziende del settore dei dispositivi medici per un confronto sulle criticità legate alla governance del settore Payback previsto dalla normativa vigente²¹.

Valutato che:

Decaduta la mozione 1500 (peraltro aggiornata fino allo scorso aprile) la tematica continua a meritare attenzione.

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”

Al ricalcolo corretto delle somme dovute dalle aziende e, in deroga alla disciplina vigente e limitatamente agli anni 2015-2016-2017-2018, a ricercare una soluzione alternativa all’obbligo, per le aziende fornitrici di dispositivi medici, di adempiere al ripiano.

¹⁹ https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2024:139

²⁰ https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2024:140

²¹ https://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=124088



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare
Movimento 5 Stelle

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