

MEMORIA INCONTRO MEF/LEGISLATIVO
14 GIUGNO 2023
TEMA PAYBACK

Premessa

L'istituto del payback sui dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter, commi 9 e 9 bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 soffre di molteplici profili di incostituzionalità nonché di contrarietà ai principi ed alle norme eurounitarie, tutti ampiamente sollevati e descritti nel consistente contenzioso pendente dinanzi ai giudici amministrativi.

In primo luogo, il sistema interviene *ex post* su rapporti negoziati a valle di procedure ad evidenza pubblica, in cui è normativamente previsto (sia dalla normativa nazionale che europea) che le offerte siano economicamente "sostenibili", ponendole a distanza di anni gravemente in perdita!

Non solo. Il sistema delineato dalle norme citate, che pretende di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici fino al 50% dello sfondamento del tetto fissato ed imposto alle Regioni per l'acquisto di dispositivi medici, crea forti disparità sia sotto il profilo soggettivo che oggettivo.

Sotto il profilo soggettivo, crea una forte disparità tra tipologie di aziende fornitrici.

Il mercato dei dispositivi medici, infatti, è connotato da una forte presenza di micro-piccole e medie imprese.

Secondo i dati elaborati dal Centro Studi di Confcommercio, su un totale di oltre 6.300 imprese del settore, circa il 94% è costituito da imprese di piccole e medie dimensioni, molte delle quali non sopravviveranno alla pretesa delle Regioni di vedersi ripianato lo sfondamento prodottosi nel quadriennio 2015-2018, neanche nel caso in cui si trovassero a dover corrispondere il 48% di quanto originariamente quantificato, per effetto dell'art. 8 del DL 34/2023.

Per molte PMI il ripiano quantificato per dette annualità, anche ove pari al 48% dell'originaria quantificazione, corrisponde al 30-40% del proprio fatturato annuo.

Sotto il profilo oggettivo, il sistema, per come delineato, crea disparità su basi geografiche.

Invero, i fornitori più esposti agli effetti negativi del payback, sono coloro i quali hanno operato ed operano all'interno delle regioni con una maggiore presenza di sanità pubblica: le regioni che hanno oltrepassato più

di altre il tetto fissato per la spesa di dispositivi medici sono, infatti, la Regione Toscana, Emilia-Romagna, Veneto, Piemonte e Puglia.

Le regioni che di contro non hanno oltrepassato il tetto (Lombardia, Lazio e Campania) sono le regioni in cui è più elevata la presenza di sanità privata.

Ciò che costituisce un forte elemento di disparità per il passato, ma che influirà per il futuro sulle scelte commerciali delle imprese fornitrici che si sottrarranno alla partecipazione alle gare indette dalle Regioni con una più forte componente di sanità pubblica, con sicuro detrimento delle prestazioni sanitarie che tali Regioni riusciranno ad erogare a favore dei pazienti in futuro.

Artt. 8 e 9 del D.L. 34/2023 convertito con legge n. 56 del 26.5.2023, pubblicata sulla G.U. del 29 maggio 2023, n. 124

Le recenti novità normative introdotte con il c.d. D.L. Bollette (D.L. n. 34/2023, convertito con legge n. 56 del 26.5.2023, pubblicata sulla G.U. del 29 maggio 2023, n. 124), nel pur pregevole intento di mitigare gli effetti negativi del payback sui dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018, non pongono rimedio alle disparità ed ai profili di contrarietà alla Costituzione ed alle norme eurounitarie di cui si è detto in premessa, ma anzi sotto differenti profili ne introducono di nuovi che, pertanto, rendono l'applicazione dell'intero meccanismo del payback tanto più difficile, quanto più vessatorio, come evidenziato dalle Imprese Ns. Associate.

1. In primo luogo, il comma 3 dell'art. 8 condiziona il pagamento in misura ridotta, pari al 48%, alla rinuncia *ai ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di ripiano (nonché contro i relativi provvedimenti presupposti* e ad ogni e qualsivoglia pretesa futura relativa agli importi di ripiano riferiti al quadriennio 2015-2018;

In via preliminare, ciò si pone in aperto contrasto con l'art. 24 della Costituzione e con il fondamentale ed inviolabile diritto alla difesa dei propri diritti ed interessi legittimi che appartiene a ciascun cittadino. La disposizione genera altresì una forte disparità di trattamento tra le imprese che intendono proseguire nel loro legittimo esercizio del diritto di difesa e quelle che intendano rinunciarvi in violazione dell'art. 3 della Costituzione nonché un vantaggio competitivo per queste ultime (che si vedranno ridotta l'esposizione debitoria) a discapito delle prime, in frontale violazione con i principi della concorrenza e dell'art. 41 della Cost.

Nel merito, poi, la disposizione non rende "accessibile" l'adesione al beneficio della riduzione degli importi, in quanto pretenderebbe da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici, la rinuncia a far valere

l'accertamento di innumerevoli errori di cui sono affetti i provvedimenti, sia nazionali che regionali, attuativi e adottati ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del DL 78/2015.

Dall'analisi dei provvedimenti regionali che hanno certificato la spesa dei dispositivi medici sottoposta al payback sono emersi, infatti, gravi e diffusi errori sia nella contabilizzazione della spesa dei dispositivi medici, che non tiene conto della necessità che nella stessa non confluisse né la spesa relativa ai "servizi" connessi alle forniture, né alcune tipologie di dispositivi cc.dd. ad utilità pluriennali.

Non solo. Sono stati commessi plurimi errori nell'attribuzione dei fatturati alle singole imprese fornitrici, determinati, alcuni dall'errata attribuzione della partita iva; altri, da errori commessi nell'identificazione soggettiva delle imprese, dovute ad omonimie, ecc; tutto ciò ha avuto l'effetto di determinare a carico di alcune imprese fornitrici una quota di ripiano proporzionale ad un fatturato non proprio, ma appartenente ad altri.

Con l'applicazione della disposizione in parola, molte imprese dovrebbero rinunciare al contenzioso per poter accedere al pagamento del 48% della quota di ripiano così erroneamente determinata e, quindi, comunque non integralmente dovuta.

Non solo.

2. Il termine per beneficiare del pagamento in misura ridotta del 48% (con conseguente estinzione del contenzioso) o anche di provvedere spontaneamente all'assolvimento del pagamento pari al 100% del ripiano quantificato (proseguendo, così, nella coltivazione del contenzioso) sembrerebbe fissato in entrambi i casi **al 30 giugno p.v.**

Sul punto, non può che sollevarsi una prima criticità.

Il testo del c.d. D.L. Bollette è stato definitivamente convertito con modifiche appena un mese prima del termine fissato per esercitare la scelta di cui sopra (la legge di conversione, infatti, è stata pubblicata in GURI il 29 aprile 2023, con entrata in vigore il giorno successivo), pertanto lo stesso risulta **estremamente ridotto**, anche in considerazione della circostanza che, la maggior parte delle aziende ha presentato alle amministrazioni coinvolte formale istanza di accesso alla documentazione contabile per riscontrare la correttezza degli importi addebitati dagli enti regionali e provinciali.

Dai controlli interni eseguiti da ciascuna istante sui dati macro-aggregati resi disponibili, infatti, come evidenziato al precedente p.to 1, sono emerse una serie di incongruità tali da pregiudicare addirittura la possibilità di valutare la convenienza dello sconto promosso dalla norma. Tali richieste, tuttavia, non sono state ancora in gran parte evase, rendendo impossibile la verifica circa l'esattezza dei debiti a carico di ciascun fornitore.



3. Il termine per il versamento fissato al 30 giugno p.v. è ancor più incongruo, poi, se solo si considera che il comma 6 dell'art. 8 introduce la possibilità per le PMI, per esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano, di richiedere finanziamenti agli Istituti di credito, mediante l'ausilio, previa valutazione del merito del credito, della garanzia prestata dal Fondo di cui all'art. 2, co. 100, lett.a) della legge n. 662/1996.

Ebbene, moltissime imprese hanno denunciato l'impossibilità di accedere nei termini prescritti alla garanzia del predetto Fondo e/o in ogni caso di aver accesso al credito necessario per ottemperare al pagamento. Il termine del 30 giugno preclude la possibilità, per aziende ed enti finanziatori, di istruire le pratiche e di ottenere la messa a disposizione delle somme di cui le aziende necessitano. Non a caso, numerose istanze sono già state rifiutate dagli istituti di credito.

È altresì necessario pensare ad ulteriori fonti di "agevolazione" del credito e/o di finanziamento per il reperimento della liquidità necessaria che possa contemperare ed andare incontro alle varie e diversificate situazioni economico-finanziarie delle imprese fornitrici.

4. Il termine fissato al 30 giugno p.v. appare oltremodo insufficiente anche in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 9, commi 1-bis e 1-ter del DL 34/2023 con le modifiche introdotte dalla legge di conversione.

Invero, le citate disposizioni demandano alle Regioni e Province Autonome l'effettuazione del conteggio relativo all'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati ed avendo cura di separare l'importo del costo del bene da quello del costo del servizio.

Ebbene, tale attività demandata alle Regioni e Province Autonome è essenziale che avvenga prima della scadenza del termine di versamento degli importi oggi fissato al 30 giugno p.v.; in quanto solo così sarebbe possibile per le imprese fornitrici valutare l'ulteriore "beneficio" connesso al pagamento, derivante dalle somme relative all'ammontare IVA da portare in detrazione e che la stessa possa avvenire in breve tempo senza necessariamente attendere il termine massimo coincidente con la dichiarazione IVA annuale.

In assenza dei rilievi effettuati dalle Regioni e Province Autonome, ad oggi (a distanza di 15 gg dalla scadenza del termine fissato per il pagamento) non pervenuti, non è consentito alle Aziende fornitrici di effettuare alcuna consapevole valutazione.

5. Da ultimo, ma non per importanza, le modifiche normative introdotte risultano in ogni caso poco attrattive per le aziende fornitrici poiché all'evidenza volte solo a "mitigare" gli effetti della misura del *payback* per il periodo 2015-2018, senza prevedere una rimodulazione fino all'auspicata abrogazione che possa consentire alle imprese fornitrici di considerare la misura come un sacrificio imposto *una tantum*, nella consapevolezza che di aver definitivamente superato tutte le criticità legate a questo contorto meccanismo.

Proposte

Si impone l'urgenza di disporre prima dello scadere del termine del 30 giugno p.v., quindi, immediatamente un congruo differimento di tale termine; ciò al fine di consentire di trovare, nelle more, soluzioni volte al definitivo superamento del *payback* sui dispositivi medici, mediante abrogazione dell'intero sistema, il quale è del tutto inattuabile e gravemente contrario e lesivo dei principi e delle norme costituzionali ed eurounitarie.

L'inattuabilità della misura del *payback* per i dispositivi medici emerge, infatti, tanto più chiara tutte le volte che si tenta di prestare un "correttivo" alla stessa.

La pregevole intenzione, infatti, di volerne mitigare gli effetti negativi si è dimostrato prestare il fianco ad innumerevole criticità sopra sinteticamente evidenziate.

Dunque, la proroga del termine per il versamento delle somme imposte a titolo di ripiano in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici è ad ogni modo necessaria per il superamento delle criticità di funzionamento delle disposizioni introdotte dagli artt. 8 e 9 del DL 34/2023 (nel testo modificato dalla legge di conversione 56/2023), come sopra evidenziate che, ad oggi, risultano comunque inattuabili.

Sul punto si è registrata la sensibilità del TAR mostrata in sede cautelare: il Presidente del TAR Lazio con due decreti monocratici del 13 giugno, ha accolto le istanze di sospensione interinali fino alla celebrazione della camera di consiglio, dei provvedimenti impugnati da parte di due imprese fornitrici di dispositivi medici che si sono dichiarate impossibilitate, in assenza di liquidità, a far fronte ai pagamenti.

Si rende pertanto indispensabile la costituzione di un Tavolo tecnico di confronto tra tutte le parti coinvolte dalla misura del *payback*, ivi comprese le Associazioni più rappresentative degli interessi delle aziende fornitrici di Dispositivi Medici, volto ad individuare proposte per il definitivo superamento del *payback*.

Fine memoria di FIFO per l'incontro con MEF/LEGISLATIVO sul tema *payback* il 14 giugno 2023