



MEMO

IL PAYBACK SUI
DISPOSITIVI MEDICI





Quadro normativo

Il 22 settembre 2022 è entrata in vigore la Legge 21/9/2022 n. 142 di conversione del Decreto-legge 9/8/2022 n. 115 (noto anche come “**Decreto Aiuti-bis**”).

L’art.18 del Decreto Aiuti bis ha introdotto il comma 9-bis dell’art. 9-ter del Decreto-legge 19/6/2015 n. 78 (conv. Legge 6/8/2015 n. 125) che introduceva le “*procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci*”.

Con il Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (pubblicato in G.U. il 15/9/2022) è stato “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*” e, quindi, è stato attivato il meccanismo del payback (come previsto dal citato comma 9-bis dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015). In forza di tale decreto il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale ammonta:

- ad € 416.274.918 € per l’anno 2015,
- ad € 473.793.126 € per l’anno 2016
- ad € 552.550.000 € per l’anno 2107
- ad € 643.322.535 € per l’anno 2018

Entro il 30 ottobre 2022 sono attese le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali, ed entro il 15/12/2022 ogni singola Regione dovrà pubblicare l’elenco delle imprese tenute alla restituzione.

Il Decreto Aiuti Bis stabilisce, inoltre, che se le imprese fornitrici non provvederanno al rimborso della quota dovuta entro 30 giorni dalla pubblicazione del citato elenco, le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di payback.

Questo memo ha l’obiettivo di fornire una prima lettura delle norme e illustrare alcune considerazioni sugli aspetti critici e i profili di illegittimità.



Criticità

Con le norme in esame il legislatore ha introdotto una previsione che, in analogia con il meccanismo del payback, già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica, implementa il payback per i dispositivi medici.

Il sistema del payback applicato ai farmaci, negli ultimi anni, è stato protagonista di un importante contenzioso tra AIFA e le aziende del comparto farmaceutico.

Ci si attende che anche le aziende che commercializzano dispositivi medici avvino un contenzioso con le Regioni, con la dovuta precisazione, che riteniamo di svolgere in questa sede, che **i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici sono due mondi diversi** e che l'intenzione del legislatore di applicare ai dispositivi medici il payback già attivo nel farmaceutico pare viziata *ab origine*.

C'è, infatti, una grande differenza tra i dispositivi medici e i farmaci (1)

Più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici vengono prodotti a livello globale, rispetto a 20.000 medicinali.

I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come occhiali, protesi dentarie e cerotti, a prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, siringhe e bende, impianti per l'anca, apparecchiature per risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e pacemaker.

¹ Fonte Medtech Europe



Le tecnologie in questione si estendono anche ben oltre quelle della scienza farmaceutica per includere la scienza dei materiali, la bioingegneria, l'ingegneria, l'elettronica, il software, la tecnologia dell'informazione e della comunicazione, il nucleare, l'aerospaziale, la tecnologia della plastica, la tecnologia delle superfici e molte altre che sono applicate in tutte le aree della pratica clinica e assistenza domiciliare.

Mentre i prodotti farmaceutici, nel loro insieme costituiscono una categoria omogenea (e sono suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità), **il settore dei dispositivi medici è costituito da prodotti numerosi ed eterogenei, e non si può parlare della “categoria dispositivi medici”.**

Infatti, la regolamentazione dei *medical devices* (prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

Il sistema di *payback* predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al *payback* farmaceutico) se applicato ai dispositivi medici farebbe sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, che come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea, sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. Ciò pone un quesito sulla legittimità costituzionale delle norme in considerazione.

Gli aspetti critici del sistema *payback* applicato ai dispositivi medici giustificano la ferma opposizione manifestata dalle aziende del settore, anche per la sua applicazione retroattiva, per la mancanza di una preventiva determinazione del tetto di spesa e per la circostanza che le Regioni procedono agli acquisti di dispositivi medici tramite gare pubbliche (predeterminando i fabbisogni) salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, generato esclusivamente dagli acquisti delle Regioni stesse.



L'analisi del nostro studio ha portato ad individuare ulteriori criticità, in tema di iva, della natura di bene consumabile o bene pluriennale del dispositivo medico che rientra nel tetto di spesa, di differenza tra costo del bene e costo del servizio (molte volte il prezzo del dispositivo medico è comprensivo del costo del servizio, il payback si applica solo sul prezzo del bene, con evidenti problematiche sulla quantificazione del rimborso richiesto).

Lo Studio si affianca alle aziende del settore mettendo a disposizione le proprie competenze altamente specializzate.

Ci auguriamo che quanto sopra possa essere d'aiuto e rimaniamo, in ogni caso, a completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento possa reputarsi anche solo opportuno al riguardo.



Because we care.

ITALIA

Roma

Via Principessa Clotilde, 7
00196 (RM)
T +39 06 36227.1
F +39 06 3235161
mail@tonucci.com

Milano

Via Gonzaga, 5
20123 (MI)
T +39 0285919.1
F +39 02860468
milano@tonucci.com

Padova

Via Trieste, 31/A
35121 (PD)
T +39 049 658655
F +39 049 8787993
padova@tonucci.com

Prato

Via Giuseppe Valentini, 8/A
59100 (PO)
T +39 0574 29269
F +39 0574 604045
prato@tonucci.com

Trieste

Via Del Coroneo, 33
34133 (TS)
T +39 040 366419
F +39 040 0640348
trieste@tonucci.com

Foggia

Via Vincenzo Lanza, 14
71121 (FG)
T +39 0881 707825
F +39 0881 567974
foggia@tonucci.com

ALBANIA

Tirana

Torre Drin - Rruga Abdi Toptani
1001 (TR)
T +355 (0) 4 2250711/2
F +355 (0) 4 2250713
tirana@tonucci.com

ROMANIA

Bucharest

Clădirea Domus II
Str. Știrbei Vodă nr. 114-116
Etaj 2, Sector 1
010119 București
T +40 31 4254030/1/2
F +40 31 4254033
bucharest@tonucci.com