



Movimento 5 Stelle

ODG 926

Al PDL 76 "Assestamento al bilancio 2024 – 2026 con modifiche di leggi regionali"

Al Presidente del Consiglio regionale della Lombardia

Oggetto: Azioni a supporto delle PMI lombarde a seguito del c.d. "payback sanitario"

PREMESSO CHE

Il d.l. 98/2011 convertito in Legge n. 111/2011 stabilisce che la spesa pubblica dei dispositivi medici debba rientrare in tetti stabiliti dai decreti ministeriali su base annua. In caso di sfioramento, i ripiani sono a carico delle regioni.

L'art. 9 ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. Una parte dello sfioramento del tetto di spesa regionale viene quindi posto a carico delle aziende fornitrici "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisito di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario regionale". Nello specifico, le quote a carico delle aziende sono: 40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50% dal 2017 in avanti.

Il margine di profitto delle imprese era sensibilmente più basso di queste quote, da cui l'insostenibilità economica e pertanto la misura non venne applicata per diversi anni.

Nonostante la fissazione di tetti di spesa su base regionale e l'obbligo di ripiano in caso alle regioni e alle imprese fornitrici di dispositivi medici, i governi succedutisi negli anni non hanno mai verificato, tantomeno annualmente, l'effettiva rispondenza dei tetti di spesa ai fabbisogni regionali e la possibilità di un loro innalzamento proporzionale alle crescenti esigenze dei SSR. Dunque, i tetti di spesa, lungi dal costituire una dimensione degli effettivi fabbisogni, si sono trasformati in un limite preconstituito che il Governo sapeva sarebbe stato superato.

L'art. 9-ter è rimasto inattuato fino al 2022. L'art. 18 del d.l. 115/2022 (decreto Aiuti bis) ha modificato l'art. 9-ter del d.l. 78/2015, attuando l'istituto del payback rimasto fino a quel momento soltanto sulla carta.

È stato così stabilito che il Ministero della Salute adottasse, entro il 30/9/2022, un decreto che certificasse il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per le annualità comprese tra il 2015 e il 2018. Ciò è avvenuto con il D.M. del 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022.

Il Decreto "Aiuti bis" ha altresì inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede "9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale [...]".

Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, sono state definite le "linee guida propedeutiche all'emanazione dei

provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici [...]”.

Entro il 15 dicembre 2022, praticamente tutte le regioni (ad eccezione di Lazio, Campania e Calabria) hanno dunque adottato i provvedimenti con i quali hanno quantificato le somme che ciascuna azienda produttrice è tenuta a restituire, in base al fatturato, per il periodo 2015-2018. Tali somme ammontano complessivamente a 2,2 Miliardi di euro circa. La Regione Lombardia ha certificato uno sfioramento di euro 10.542,00, da riferirsi al solo anno 2018.

Il decreto “Aiuti bis” ha previsto che, in caso di mancato pagamento entro 30 giorni dalle richieste regionali, “i debiti per acquisti di dispositivi medici [...] nei confronti delle aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare”.

Con D.l n. 4/2023 è stato rinviato al 30 aprile 2023 il termine ultimo entro il quale le aziende sono tenute ad effettuare i versamenti.

Con D.l n. 34 del 30 marzo 2023 “Decreto Bollette” è stata prevista l’istituzione di un fondo da 1.085 milioni di Euro per limitare l’onere a carico delle imprese che non hanno attivato contenzioso o che vi rinunciano e versano alle regioni la nuova quota entro il 30 giugno 2023.

Dapprima, il Decreto Enti ha spostato il termine per il versamento dal 30 giugno 2023 al 31 luglio 2023; successivamente il suddetto termine è stato più volte prorogato sino al 30 novembre 2023.

PREMESSO ALTRESÌ CHE

Per la Regione Lombardia, con il Decreto 18311 del 14 dicembre 2022, il Direttore Generale della Direzione Generale Welfare ha adottato, nel rispetto delle disposizioni governative entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del DM 6 luglio 2022, il provvedimento recante la “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 216, del 15 settembre 2022.

CONSIDERATO CHE

La fornitura di dispositivi medici avviene a seguito dei provvedimenti di aggiudicazione di gare pubbliche a cui possono partecipare le varie aziende che si occupano di fornire tali dispositivi.

Il meccanismo del c.d. “payback” in merito alla fornitura di dispositivi medici consiste nella restituzione – da parte delle aziende del comparto sanità – dell’importo pari al 50% delle spese in eccesso effettuate dalle singole Regioni.

Il payback opera dunque come uno sconto sul corrispettivo delle forniture imposto unilateralmente dalle Regioni una volta certificato il superamento dei tetti di spesa.

La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale è calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

CONSIDERATO ALTRESÌ CHE

Alla luce di ciò, i molteplici provvedimenti legislativi e amministrativi sinora emanati, compresi quelli della regione Lombardia, sono stati impugnati da migliaia di operatori economici, che hanno instaurato altrettanti contenziosi tanto dinanzi al TAR Lazio e ai restanti Tribunali Amministrativi Regionali. A questi si aggiungono i ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica che sono stati oggetto di trasposizione in sede giurisdizionale. Le misure vengono contestate anche per la loro retroattività, dal momento che le aziende non possono sapere, al momento della presentazione delle offerte, se i tetti regionali vengano o meno superati. Inoltre, vengono denunciate plurime violazioni del diritto europeo.

Oltre a ciò, l’attuale meccanismo della compensazione blocca i pagamenti non ancora eseguiti e scoraggia quindi le aziende a partecipare alle prossime gare, con conseguenze disastrose per l’intero comparto, per la qualità delle cure e, dunque, per i cittadini.

Perciò, nell’ambito del suddetto contenzioso, il TAR Lazio ha dapprima concesso la sospensione cautelare dei provvedimenti di cui sopra e, successivamente, ha sospeso i giudizi e ha sollevato una questione di legittimità costituzionale in relazione all’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost. (ex plurimis, TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, 24.11.2023, n. 17551).

In particolare, in relazione all'art. 41 Cost., il TAR ritiene che sia stato delineato un sistema nel suo complesso irragionevole, in quanto comprime l'attività imprenditoriale attraverso prescrizioni eccessive, non considerando che le imprese hanno partecipato a gare pubbliche ove vige un criterio di sostenibilità dell'offerta in base al quale i ribassi proposti, proprio al fine di assicurare la serietà dell'offerta, devono risultare sostenibili in termini di margine di guadagno.

In relazione agli artt. 3 e 117, primo comma, Cost., il TAR sostiene che vi sia una violazione dei principi di affidamento, di irretroattività e di ragionevolezza. Ciò perché l'art. 9-ter non consente alle aziende fornitrici di individuare in modo chiaro e preciso la prestazione economica loro richiesta in concreto in sede di gara, in quanto non solo non è stato previamente determinato il tetto regionale di spesa, ma non sono state indicate puntualmente neanche le modalità di calcolo di questo, determinandosi di conseguenza un'incertezza del sinallagma contrattuale.

Infine, in relazione all'art. 23 Cost. il TAR è della convinzione che vi sia una violazione della riserva di legge in materia, poiché l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, lascia indeterminati i criteri per la fissazione da parte delle Amministrazioni dei tetti regionali di spesa; inoltre sono del tutto assenti criteri idonei a considerare la molteplicità e la diversità dei dispositivi medici da ricomprendere nel calcolo dell'ammontare complessivo della spesa rilevante ai fini del payback e conseguentemente della diversa tipologia dei destinatari dell'imposizione.

La causa è stata discussa in Corte Costituzionale nell'udienza dell'11.5.2024.

VISTO CHE

Gli uffici regionali si sono trovati a dover fronteggiare una consistente mole di istanze di accesso agli atti, nonché di notifiche di ricorsi e conseguenti atti giudiziari volti a contestare la legittimità dell'intera procedura e della normativa di riferimento anche ed in considerazione del fatto che, allo stato attuale, risultano pendenti, dinanzi al Tar Lazio, sezione III-quater, circa 1.800 ricorsi.

A fronte di tali criticità e considerato l'impatto del payback sulle PMI lombarde (pari a circa il 20% del totale) le stesse rischiano il fallimento ed il blocco delle forniture.

TENUTO CONTO CHE

Il payback ha effetti devastanti soprattutto sulle micro, piccole e medie imprese che rappresentano il nocciolo duro del settore dei dispositivi medici nel nostro paese e componente nevralgica del nostro tessuto socio-produttivo, specialmente a livello regionale.

A differenza delle grandi multinazionali, le quali hanno una solidità patrimoniale che permette loro di offrire prodotti in perdita e, nel caso, di sopportare il payback, le micro, piccole e medie imprese, non hanno questa possibilità, soprattutto per due ordini di ragioni:

1. acquistano, in molti casi, dai produttori a prezzi già elevati;
2. per stare sul mercato e/o per guadagnare quote di mercato, hanno dovuto, negli anni, praticare prezzi particolarmente competitivi che hanno garantito margini bassi che verrebbero completamente erosi dal prelievo di cui sopra;
3. con una normativa di questo tipo non possono programmare le future attività, perché non possono sapere quale sarà, effettivamente, il margine sulle vendite; questo pregiudica, di fatto, la possibilità di fare offerte affidabili nelle gare pubbliche indette dalle centrali di committenza regionali e da Consip.

L'applicazione dell'istituto avrebbe dunque l'effetto di espellere dal mercato le micro, piccole e medie imprese, meno patrimonializzate, con sopravvivenza solo delle multinazionali. Queste ultime, a seguito della riduzione della concorrenza, potranno alzare i prezzi e abbassare la qualità a discapito della sanità pubblica e degli utenti.

Il 10.01.2024 è stata audita in Commissione sanità audizione l'associazione PMI Sanità che ha esposto le gravi conseguenze negative del c.d. Payback dispositivi medici sulle imprese di cui una buona parte avente sede in Lombardia. Gli auditi hanno evidenziato come sia assolutamente necessario trovare delle soluzioni operative per superare il meccanismo del payback, nel caso anche sospendendo l'efficacia esecutiva dei provvedimenti regionali con i quali è stato chiesto alle imprese il ripiano dello sfioramento regionale per gli anni 2015-2018 e per gli anni successivi.

A supporto di tale richiesta, gli auditi hanno presentato uno studio recentemente pubblicato da Nomisma S.p.A. (<https://www.nomisma.it/la-richieste-di-payback-sui-dispositivi-medici-potrebbe-mettere-a-rischio-1400-aziende/>).

Quest'ultimo ha evidenziato che il payback coinvolge oltre 6.000 imprese di cui il 44% circa ha meno di 10 addetti e il 70% circa ha meno di 50 addetti. Di queste, 2 imprese su 5 si troverebbero in difficoltà economico-finanziaria se dovessero pagare il payback e le

imprese con almeno un fattore di criticità economico-finanziaria dopo l'applicazione del payback sono, in 3 casi su 4, con meno di 50 addetti, ossia PMI.

Si tratta di società che impiegano circa 190.000 addetti e hanno versato imposte per circa 960 Mln/€ nel 2021 e 3,828 Mln/€ nel periodo 2015-2018 a cui si aggiungerebbero 704 Mln/€ chiesti con il payback per il periodo 2015-2018.

In altre e più semplici parole, gli auditi hanno evidenziato come molte PMI del nostro paese, che ogni giorno forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, potrebbero non riuscire ad adempiere alle proprie obbligazioni e/o addirittura potrebbero diventare insolventi se le Regioni dovessero pretendere i pagamenti una volta venuta meno la sospensione cautelare da parte del TAR. La scomparsa dal mercato delle piccole e medie imprese determinerebbe minore concorrenza e, conseguentemente, un abbassamento della qualità e un innalzamento dei prezzi.

Un effetto indiretto sarebbe, poi, l'inevitabile aumento dei prezzi dei dispositivi medici per ammortizzare il costo del payback che, giocoforza, farebbe ulteriormente aumentare l'inflazione che, in questo momento, è già a due cifre.

In altre parole, secondo PMI Sanità sarebbe prevedibile che il costo del payback venga, poi, ribaltato dalle imprese superstiti sui prezzi delle gare a cui parteciperanno con la conseguenza che la misura, pur essendo mortifera per le PMI, si rivelerà, oltre che inutile, anche dannosa per lo Stato stesso. Questi sono gli effetti, pressoché certi, a medio-lungo termine.

A breve termine, invece, i dati dello studio Nomisma sopra citato inducono a ritenere che la crisi di moltissime PMI determinerà forti criticità operative per gli enti del SSR che potrebbero non ricevere più tempestivamente e/o con continuità i dispositivi medici ordinati a causa delle difficoltà economico-finanziarie causate dall'istituto. Molti di questi dispositivi medici sono necessari per gli interventi in sala operatoria, per l'urgenza, le diagnosi o, ancora, per le più basilari attività di assistenza clinica e terapeutica.

L'eventuale assenza e/o carenza di dispositivi medici, quindi, avrebbe riflessi diretti sulla qualità del servizio e sulla possibilità stessa di continuare a curare i pazienti.

PRESO ATTO CHE

Già sei Consigli regionali, tra cui Veneto, Friuli, Liguria, Marche, Sardegna e la Provincia Autonoma di Bolzano, si sono espressi con una mozione votata all'unanimità per sostenere le posizioni dei fornitori del comparto sanità.

Le mozioni approvate sono volte al superamento definitivo dell'istituto nelle more delle decisioni del TAR e della Corte Costituzionale vista la necessità di non aggravare la situazione già critica delle imprese del settore, specie se micro, piccole e medie e del SSR.

CONSIDERATO INFINE CHE

Regione Lombardia ha sfiorato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici solo nel 2018 e per una cifra irrisoria. Questo potrebbe indurre a ritenere che il problema non esista in questa Regione. Ma non è così.

Il già menzionato studio Nomisma ha evidenziato che circa il 20% delle imprese produttrici di dispositivi medici al SSN ha sede nella regione Lombardia. Ciò vuol dire che se queste dovessero andare in sofferenza per il pagamento del payback o, addirittura, fallire (com'è più che verosimile) le ricadute, dal punto di vista occupazionale, del gettito e della perdita di ricchezza in generale, si avrebbero soprattutto nella regione Lombardia.

Oltre a ciò, le imprese fornitrici di dispositivi medici non eseguono contratti soltanto nei confronti degli enti del SSN, ma riforniscono anche enti privati accreditati nell'ambito della sanità regionale.

Per questo, è importante che proprio la Lombardia, pur nelle peculiarità che caratterizzano il suo sistema sanitario regionale, valuti la situazione al fine di proporre iniziative idonee a scongiurare questo grave rischio, a prescindere dagli esiti del contenzioso attualmente pendente dinanzi alla Corte costituzionale.

Il Consiglio Regionale lombardo è dunque nella posizione unica di poter salvaguardare le imprese, il diritto alla salute dei cittadini lombardi ed al lavoro di migliaia di dipendenti ed addetti del comparto senza dover scendere a compromessi con le necessità di finanza regionale.

1. a vagliare tutte le possibili soluzioni tecniche per superare le criticità riscontrate nell'applicazione del payback, soprattutto con riferimento alle micro, piccole e medie imprese;
2. ad adottare tutti i provvedimenti necessari per evitare il fallimento delle micro, piccole e medie imprese colpite dal payback a cominciare dalla sospensione dell'efficacia esecutiva delle richieste di pagamento, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza regionale e nel rispetto delle previsioni statali in materia di coordinamento della finanza pubblica;
3. a impegnare il Governo a valutare strumenti alternativi per il contenimento della spesa sanitaria al fine di superare definitivamente il payback, rivelatosi strumento inadeguato e probabilmente incostituzionale;
4. ad avviare un'interlocuzione con il Governo per:
 - a. individuare soluzioni condivise volte a superare il payback dei dispositivi medici, in modo da evitare il fallimento delle imprese e il blocco delle forniture;
 - b. in subordine, individuare quantomeno una soglia di esenzione dal pagamento del payback non inferiore a € 50.000.000, che consenta la sopravvivenza delle micro, piccole e medie imprese.

Firmatari

DI MARCO Nicola (M5S), 18/07/2024
GARAVAGLIA Christian (FDI), 18/07/2024
PIZZIGHINI Paola (M5S), 18/07/2024
POLLINI Paola (M5S), 18/07/2024

Atto presentato il 23/07/2024 11:32:55

Firmatari dopo la presentazione

MACCONI Pietro (FDI), 23/07/2024
GALLERA Giulio (FI Berlusconi-PPE), 23/07/2024