

Giovedì 06 APRILE 2023

Payback dispositivi medici un "film" già visto

Gentile direttore,

il Governo con l'approvazione del Decreto bollette ha previsto alcune disposizioni relative al payback dispositivi medici. In particolare, in linea con quanto già accaduto per il payback farmaceutico, ha stabilito per le società del settore che non hanno impugnato i provvedimenti amministrativi o che rinunciano al contenzioso instaurato davanti al TAR la possibilità di pagare un importo inferiore a quanto già comunicato (concedendo di fatto uno sconto). Contestualmente, consente alle aziende di recuperare l'IVA contenuta nelle somme richieste, in quanto, ricordiamo che, anche il payback dispositivi medici sul superamento del tetto di spesa regionale è conteggiato al lordo dell'IVA.

Con l'art. 9-ter, del D.L. 78/2015, il legislatore ha introdotto una norma finalizzata alla razionalizzazione e contenimento della spesa per dispositivi medici in capo al Servizio Sanitario Regionale, finalizzata al riequilibrio delle finanze pubbliche.

Il comma 9 della disposizione citata prevede che il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari dal 40% al 50% per gli anni 2015 – 2017.

La finalità della norma trova conferma con l'introduzione dell'art. 18, del D. L. 115/2022, il quale stabilisce che nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisiti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

La norma di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 è rimasta sostanzialmente inattuata sino alla pubblicazione in GU, avvenuta in data 15 settembre 2022, del Decreto 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato (e quantificato) il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per ciascuna regione per gli anni dal 2015 al 2018, il cui onere complessivo a carico delle aziende si aggira intorno ai 2,2 miliardi di euro.

La gran parte delle aziende del settore, a seguito della richiesta degli importi derivanti dalla Regioni e dalle Province Autonome, hanno impugnato i provvedimenti di richiesta dinnanzi al TAR competente al fine di chiedere l'annullamento dei provvedimenti medesimi.

Al fine di dirimere tale situazione di contrasto che si è venuta a creare, il Consiglio dei ministri del 28 marzo u.s. ha approvato il c.d. "Decreto Bollette" nel quale ha inserito anche alcune disposizioni finalizzate a regolare la situazione del payback dispositivi medici.

In particolare, così come già avvenuto negli anni pregressi per il payback farmaceutico relativo allo sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto di medicinali, il Governo ha stabilito che resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale del payback a favore delle regioni e delle province per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, mentre si prevede per le aziende che non abbiano attivato alcun contenzioso o abbiano rinunciato al contenzioso attivato, la possibilità di versare entro il 30 giugno 2023 una quota nella misura pari ad una percentuale inferiore a quella prevista dalla legislazione vigente dell'importo indicato nei provvedimenti regionali e provinciali.

Inoltre, il legislatore in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici ai fini del contenimento della spesa, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'IVA, ha

previsto che i commi 2 e 5 dell'art. 26 del decreto del DPR n. 633/ 1972, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, le aziende produttrici dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'art. 27 del DPR n. 633/1972, dall'ammontare dei versamenti effettuati.

Sarà da capire se tali disposizioni saranno ritenute sufficienti dalle aziende di settore, oppure se le stesse proseguiranno nella loro "battaglia" contro tale misura ritenuta illegittima e dannosa per l'intero SSN.

Felice De Lillo
Saverio Mantini
PwC TLS