

INTERROGAZIONE A RISOSTA SCRITTA

Al Ministro della salute

Premesso che:

- l'art. 17, comma 1, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, come convertito, nell'ambito del più generale obiettivo di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, ha introdotto la previsione di un tetto di spesa cui assoggettare gli acquisti di dispositivi medici da parte del Servizio sanitario nazionale, da definire sia a livello nazionale che regionale;
- il tetto di spesa regionale, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato fissato, per ciascuna regione, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard, con atto n. 181/CSR, del 7 novembre 2019, adottato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, come convertito;
- in ordine alle conseguenze del superamento del limite di spesa, il richiamato art. 17, comma 1, lettera c), d.l. n. 98/2011, stabiliva che la relativa spesa fosse interamente a carico della regione interessata, con ripiano da realizzarsi attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale;
- l'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015 ha innovato rispetto a tale disciplina, ponendo a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici una quota del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018, pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017;
- il medesimo comma 9, ai fini del ripiano, ha commisurato il contributo di ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, rimettendo la definizione delle modalità procedurali di ripiano a un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, e la certificazione del superamento del tetto di spesa a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno;
- il sistema del *payback*, così delineato, è rimasto a lungo inattuato. Solo con il decreto del Ministro della salute del 6 luglio 2022 si è avuta la certificazione del superamento del tetto di spesa limitatamente al quadriennio 2015-2018, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento;
- nel corso del 2022 i provvedimenti che hanno certificato l'avvenuto superamento dei tetti di spesa per le annualità 2015-2018 e quelli regionali conseguenti, coi quali è stato intimato alle aziende fornitrici il pagamento di somme a titolo di parziale ripiano dello sfioramento, sono stati impugnati da una parte degli operatori economici interessati dinanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio. Con sedici ordinanze di identico tenore il TAR Lazio ha sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo;
- l'art. 8, comma 3 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, ha concesso la possibilità di estinguere il debito attraverso il versamento di un importo ridotto in un'unica soluzione, pari al 48 per cento della quota di ripiano a loro carico, in un primo momento alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici che non abbiano attivato contenzioso o rinunciato ad avviarlo. Il termine per l'adempimento è stato più volte differito *ex lege*, da ultimo al 30 novembre 2023;

Senatore Antonio De Poli

Palazzo Madama - 00186 Roma Tel. 06 67067092-4092 Fax 06 6706 6092 [segreteria.depoli@senato.it](mailto:segreteria.depoli@senato.it)  
Casella postale, 1 - 35010 - Limena (PD) uff. 391 7553872 [depoli.antonio@gmail.com](mailto:depoli.antonio@gmail.com)

considerato che:

- le aziende fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano sono oltre seimila, in gran parte micro, piccole e medie imprese che contribuiscono a un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, nel quale convivono coi grandi gruppi;
- pur tenendo conto della generale riduzione del contributo al 48 per cento – per effetto della pronuncia della Corte costituzionale 22 luglio 2024, n. 139 – per il solo quadriennio 2015-2018 l'onere a carico degli operatori economici è stimato in oltre un miliardo di euro;
- si tratta di imprese che hanno versato imposte per oltre 4 miliardi di euro nel quadriennio 2015-2018 e oltre 900 milioni di euro nel solo 2021;
- la richiesta delle quote di ripiano relative al quadriennio 2015-2018 è intervenuta soltanto nel 2022, in un contesto profondamente mutato rispetto al momento in cui l'onere è maturato;
- già al momento dell'introduzione della misura si rilevava la necessità di valutare la sostenibilità del complesso della correzione operata nel settore per le imprese fornitrici di dispositivi medici;
- l'art. 28 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ha ulteriormente inciso sul sistema del *payback*, ponendo a carico delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici il versamento di una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'iva, derivante dalla vendita al Sistema sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature;
- il complesso di queste circostanze, oltre ai rischi occupazionali e di erosione del gettito, condiziona l'operatività delle aziende e la loro esistenza sul mercato, con conseguenze sfavorevoli sui prezzi, sulla regolarità degli approvvigionamenti ospedalieri e sull'accesso alle cure da parte dei cittadini;

tenuto conto:

- delle mozioni approvate dai consigli regionali di Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Marche e Veneto, che hanno impegnato le giunte regionali all'avvio di un'interlocuzione con il Governo, in ragione dell'insostenibilità della misura per le aziende coinvolte nei rispettivi territori;
- delle ulteriori determinazioni che hanno sospeso l'efficacia dei provvedimenti di riparto e recupero delle somme, in attesa della definizione del contenzioso,

si chiede:

- se il Ministro in indirizzo non condivida l'opportunità di individuare soluzioni normative e tecniche alternative all'attuale disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici, che includano l'introduzione di soglie di esenzione dal pagamento degli oneri in relazione al fatturato delle imprese interessate;
- quali iniziative intenda assumere o abbia assunto allo scopo di monitorare l'evoluzione continua della spesa sanitaria nazionale e regionale, attraverso sistemi di informazione aperti agli operatori economici interessati alle procedure di affidamento;
- se non ritenga opportuno procedere a una revisione complessiva della disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici, che esprima un ragionevole e proporzionato bilanciamento tra iniziativa economica privata e utilità sociale.

Sen. Antonio De Poli

Roma, 29 ottobre 2024

Senatore Antonio De Poli

Palazzo Madama - 00186 Roma Tel. 06 67067092-4092 Fax 06 6706 6092 [segreteria.depoli@senato.it](mailto:segreteria.depoli@senato.it)  
Casella postale, 1 - 35010 - Limena (PD) uff. 391 7553872 [depoli.antonio@gmail.com](mailto:depoli.antonio@gmail.com)