

## Il *payback* sui dispositivi medici

### Il quadro sintetico della normativa

#### 1) La fissazione di un tetto alla spesa in dispositivi medici

La legge 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011, ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), il tetto in questione è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014. La logica di tali revisioni è sempre stata di natura contabile, mai economica, ovvero ha sempre significato dare una copertura puramente sulla carta alle varie ipotesi finanziarie che si sono succedute prescindendo da valutazioni riguardanti la congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza da assicurare. La misura del tetto, per come si è arrivati a determinarla, rappresenta dunque un primo problema.

#### 2) L'introduzione del *payback* in caso di sfioramento del tetto

Con la Manovra finanziaria 2015, venne stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una regione, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna pro-quota verosimilmente in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa nella regione in questione<sup>1</sup>). E questo in analogia al meccanismo del *payback* già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica (introdotto dalla Manovra finanziaria 2007).

#### 3) Gli Accordi Stato-Regioni sulla spesa sanitaria 2015-2019

Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il *payback* è rimasto inapplicato nel settore dei dispositivi medici, nel 2019 Stato e Regioni hanno raggiunto due Accordi, relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019, con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sfioramenti<sup>2</sup>.

La spesa effettiva in dispositivi medici, in particolare, è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quanto riguarda gli anni 2015-2018, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio<sup>3</sup>) per quanto riguarda il 2019.

Si attendono ora i decreti del Ministero della salute che certifichino gli eventuali sfioramenti del tetto di spesa a livello regionale nei vari anni<sup>4</sup> e quindi un nuovo Accordo Stato-Regioni sulle modalità dei relativi ripiani che potrebbe segnare l'avvio dell'applicazione del *payback*.

<sup>1</sup> Si veda al riguardo il comma 9 dell'art. 9-ter del Dl. 78/2015 – "Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale" – citato tra le premesse degli Accordi Stato-Regioni che avviano l'applicazione del meccanismo del *payback* per i dispositivi medici (cfr. nota successiva).

<sup>2</sup> Cfr. rispettivamente Rep. Atti n. 181/CSR e Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019.

<sup>3</sup> Le modalità di corretta fatturazione, cui sono tenuti gli enti sanitari regionali e i fornitori di dispositivi medici, sono specificate in apposite Circolari del MEF e del Ministero della Salute, l'ultima delle quali è la circolare n. 7435 del 17 marzo 2020.

<sup>4</sup> Secondo le disposizioni della legge di bilancio 2019 (L. 145/2018, art. 1, c. 557) tale decreto deve essere emanato entro il 30 settembre di ciascun anno. Nell'Accordo stato regioni relativo al 2015-2018 non si fa riferimento a tale termine, che viene invece confermato in quello relativo al 2019. E' stabilito, inoltre, che mentre la "rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020" quella per "gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento".

### La stima dell'impatto del payback 2015-2019 sulle imprese

Sulla base dei tetti di spesa nazionali e regionali ricavabili dai due Accordi Stato-Regioni sopra citati, abbiamo stimato lo sfioramento nella spesa e l'impatto che il *payback* avrebbe sulle imprese fornitrici.

La tabella 1 riporta:

- le stime riguardanti il quadro nazionale, in base alle quali dal 2015 al 2019 la spesa risulta essere cresciuta del 10,3%;
- le stime dello sfioramento – in valore assoluto (milioni di euro) e in percentuale della spesa “ammessa” – in base alle quali nel quadriennio la misura dello sfioramento del tetto risulta essere a sua volta cresciuta in entrambe le accezioni – passando da 982,5 milioni di euro, pari al 20,5% del tetto, nel 2015 a 1,4 miliardi di euro, pari al 27,3% del tetto, nel 2019;
- le stime del *payback* in base alle quali le imprese fornitrici nel loro complesso sarebbero chiamate a un esborso di circa 2,7 miliardi di euro.

Sottolineiamo che, al di là di ogni altra considerazione, il fatto che si tratti di importi così elevati rispetto all'intero mercato non può non gettare più di un dubbio riguardo alla congruenza, ovvero alla sostenibilità, sia della misura del tetto di spesa (vedi punto 1 alla pagina precedente), sia della misura del *payback* che sono stati disposti.

Tabella 1 – Sforamento nella spesa a livello nazionale e relativo payback complessivo

Valori in milioni di euro e in %

	2015	2016	2017	2018	2019
Tetto di spesa	4.800	4.856	4.925	4.962	5.011
Spesa effettiva	5.782	5.838	5.986	6.226	6.378
Sforamento (mln. euro)	983	982	1.061	1.264	1.368
Sforamento (in %)	20,5	20,2	21,5	25,5	27,3
Payback	393	442	531	632	684

Fonte: elaborazioni FIFO Sanità su dati Corte Conti 2020 pp. 340 e 341 e Accordi Stato-Regioni 2019

La tabella 2 riporta lo sfioramento, in valore assoluto e in percentuale del tetto di spesa, a livello regionale. A tale riguardo si sottolinea che solo Regione Lombardia mostra una spesa in dispositivi medici che si mantiene entro il tetto nell'intero quadriennio; Lazio e Campania mostrano uno sfioramento, peraltro modesto, solo nel 2019; la quasi totalità delle altre regioni riportano sistematici e importanti sfioramenti annui.

Richiamato ciò, non può sfuggire il fatto che è impossibile leggere, in chiave di efficienza-inefficienza nella spesa, il quadro degli sfioramenti in questione nelle varie regioni. Il fatto ad esempio che Toscana ed Emilia Romagna – regioni peraltro tra le più attive nella centralizzazione degli acquisiti, tra le migliori ad assicurare i LEA ai propri cittadini, tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati – insieme abbiano accumulato quasi il 27% dell'intero sfioramento nazionale nel quadriennio preso in esame non può assolutamente essere letto come indice di una minore efficienza nella spesa in dispositivi medici; e, fatte le dovute differenze, lo stesso dicasi per regioni come Veneto, Friuli Venezia Giulia e altre ancora.

Non è difficile immaginare che proprio la maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati risulti determinate in Toscana ed Emilia Romagna nello spiegarne gli sfioramenti dei rispettivi tetti di spesa. A questo proposito, infatti, si ricorda che in base al DL 78/2015 (comma 1 lettera b art. 9-ter) i tetti regionali avrebbero dovuto essere individuati coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione, la qualcosa invece poi non è avvenuta.



Tabella 2 – Sforamento nella spesa a livello regionale

Valori in milioni di euro e in %

	2015		2016		2017		2018		2019		2015-2019		
	v.a.	in %	v.a.	in %	v.a.	in %	v.a.	in %	v.a.	in %	v.a.		
Piemonte	101	28,4	101	27,9	107	29,4	123	33,4	134	36,3	566		
Valle d'Aosta	3	26,7	2	18,8	2	21,6	3	27,5	3	26,3	12		
Lombardia	-	1	-0,1	-	6	-0,8	-	11	-1,3	-	1	-0,1	
P.A. Bolzano	21	53,6	24	61,2	26	63,9	27	66,0	28	68,0	126		
P.A. Trento	29	70,2	26	61,7	26	60,4	27	63,0	30	68,3	137		
Veneto	114	29,4	126	32,0	124	31,1	135	33,7	159	39,2	658		
Friuli V.G.	63	64,5	64	64,4	72	73,0	76	76,2	85	84,5	360		
Liguria	28	20,4	26	19,3	22	16,0	34	24,4	42	30,5	152		
Emilia-Romagna	86	24,1	77	21,5	79	21,6	124	33,6	120	32,2	486		
Toscana	195	64,5	201	65,5	222	71,6	236	75,4	221	70,0	1.074		
Umbria	46	63,6	48	65,4	50	67,3	54	72,0	56	74,4	254		
Marche	63	50,0	65	51,5	78	60,6	87	68,2	87	67,3	379		
Lazio	-	2	-0,4	-	11	-2,4	-	13	-2,7	-	13	-2,8	
Abruzzo	78	73,2	77	72,1	72	66,5	78	71,4	85	77,8	391		
Molise	8	28,8	9	34,7	10	37,8	11	40,4	10	37,7	47		
Campania	-	32	-7,0	-	34	-7,4	-	15	-3,2	-	10	-2,0	
Puglia	127	39,8	126	39,1	135	41,2	144	43,6	153	46,2	685		
Basilicata	4	7,5	-	1	-1,1	2	4,4	15	30,9	12	25,3	32	
Calabria	-	24	-15,2	-	19	-11,8	-	6	-3,6	9	5,3	11	6,8
Sicilia	7	1,7	7	1,9	16	4,1	40	9,9	56	13,7	127		
Sardegna	70	53,9	74	56,6	62	46,9	67	50,3	68	50,8	341		

Le aree evidenziate in grigio indicano situazioni di sforamento dei tetti

Fonte: elaborazioni FIFO Sanità su dati Corte Conti 2020 pp. 340 e 341 e Accordi Stato-Regioni 2019



La tabella 3 mostra i conseguenti *payback* regionali a carico delle imprese fornitrici.

Tabella 3 – Payback regionali

Valori in milioni di euro

	2015	2016	2017	2018	2019	2015-2019
Piemonte	40,4	45,3	53,7	61,4	67,0	267,8
Valle d'Aosta	1,1	0,9	1,1	1,4	1,4	5,8
Lombardia	-	-	-	-	-	-
P.A. Bolzano	8,4	10,9	12,9	13,5	14,2	59,9
P.A. Trento	11,6	11,6	12,8	13,5	14,8	64,2
Veneto	45,6	56,5	62,0	67,7	79,7	311,5
Friuli V.G.	25,2	28,6	36,2	38,0	42,6	170,5
Liguria	11,0	11,8	11,0	16,9	21,2	71,8
Emilia-Romagna	34,3	34,8	39,4	61,9	60,0	230,4
Toscana	78,0	90,2	111,2	117,8	110,4	507,5
Umbria	18,5	21,6	25,0	26,8	27,9	119,8
Marche	25,0	29,3	38,8	43,5	43,3	179,9
Lazio	-	-	-	-	3,5	3,5
Abruzzo	31,1	34,8	36,1	39,0	42,7	183,6
Molise	3,1	4,2	5,1	5,3	4,9	22,5
Campania	-	-	-	-	1,7	1,7
Puglia	50,9	56,7	67,4	71,8	76,6	323,4
Basilicata	1,4	-	1,1	7,4	6,1	15,9
Calabria	-	-	-	4,3	5,5	9,8
Sicilia	2,7	3,3	8,2	20,1	28,1	62,4
Sardegna	27,9	33,3	30,9	33,5	34,2	159,8
<b>Totale</b>	<b>416,2</b>	<b>473,8</b>	<b>552,6</b>	<b>643,3</b>	<b>685,6</b>	<b>2.771,5</b>

Fonte: elaborazioni FIFO Sanità su dati Corte Conti 2020 pp. 340 e 341 e Accordi Stato-Regioni 2019

## Le stime per il 2020

Il FSO 2020, rideterminato nel corso dell'anno dai vari provvedimenti deliberati per far fronte alle conseguenze sanitarie, economiche e sociali dell'emergenza epidemiologica (e delle misure di contenimento adottate), è stato infine fissato pari a 120,5 miliardi di euro (6 miliardi di euro in più del 2019).

A partire da tale dato, e sulla base delle indicazioni contenute nelle Intese Stato-Regioni disponibili<sup>5</sup> che disciplinano la suddivisione del finanziamento complessivo tra le diverse componenti che lo costituiscono, è stata stimata la "porzione" di finanziamento rilevante ai fini della stima del tetto di spesa. In assenza di indicazioni ufficiali e per l'indisponibilità di uno specifico modello di previsione, si è ipotizzata per ciascuna regione una variazione della spesa in linea con la dinamica media fatta registrare nell'ultimo triennio. A livello nazionale ne deriva una crescita della spesa pari al 3,1%. I risultati dell'esercizio sono riportati nella tabella 4 e mostrano uno sfioramento complessivo di circa 1,3 miliardi di euro ovvero un *payback* a carico delle imprese fornitrici per 675 milioni di euro. Sommando questo importo al *payback* teoricamente accumulatosi nel periodo 2015-2019 otterremmo una cifra "monster" che si avvicina ai 3,5 miliardi di euro e che confrontata alla spesa annua pubblica in dispositivi medici ne rappresenta ben oltre il 50%.

<sup>5</sup> Cfr. al riguardo l'Intesa Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (227/CSR) che integra e modifica la precedente Intesa del 31 marzo 2020 (55/CSR). Tra le altre Intese rilevanti, si ricorda la 54/CSR del 31 marzo relativo al riparto regionale delle cosiddette risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. Invece tra le intese di cui non si è potuto disporre si segnalano quelle relative alle risorse destinate del Fondo farmaci innovativi (oncologici e non), complessivamente pari a 1 miliardo di euro, per il cui riparto regionale si è dunque fatto riferimento alle stime di spesa dell'AIFA.

Tabella 4 – La stima dello sfioramento nella spesa 2020

Valori in milioni di euro e in %

	Tetto	Spesa	Sforamento	
	v. a.	v. a.	v. a.	in %
Piemonte	388,4	519,2	130,8	33,7
Valle d'Aosta	10,9	13,4	2,4	22,0
Lombardia	876,7	845,4	-31,3	-3,6
P. A. Bolzano	44,3	72,1	27,8	62,8
P. A. Trento	46,0	74,9	29,0	63,0
Veneto	428,7	582,9	154,3	36,0
Friuli V. G.	106,2	194,7	88,5	83,3
Liguria	145,3	187,6	42,3	29,1
Emilia-Romagna	394,2	513,2	119,1	30,2
Toscana	332,0	546,2	214,2	64,5
Umbria	79,1	134,4	55,2	69,8
Marche	135,0	223,6	88,6	65,7
Lazio	510,1	503,4	-6,7	-1,3
Abruzzo	114,9	198,6	83,7	72,8
Molise	27,4	36,0	8,5	31,1
Campania	495,5	493,0	-2,5	-0,5
Puglia	348,5	497,9	149,4	42,9
Basilicata	50,1	65,4	15,3	30,7
Calabria	167,5	183,7	16,2	9,7
Sicilia	424,4	487,6	63,2	14,9
Sardegna	141,4	202,4	61,0	43,2
Totale	5.266,5	6.575,6	1.309,1	24,9

Fonte: elaborazioni FIFO Sanità

In questo quadro, anche nel 2020 Lombardia, Lazio e Campania risultano essere le uniche regioni a non superare il tetto alla spesa in dispositivi medici; per contro la Toscana si conferma essere la regione con lo sfioramento maggiore.

### La posizione di FIFO Sanità

FIFO Sanità è convinta che il meccanismo del *payback* sia fortemente vessatorio nei confronti delle imprese fornitrici. Queste partecipano a gare pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e infine a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio.

In questo contesto il *payback* è un *escamotage* per non pagare (facendosi rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri. Esso finirebbe per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa.

Se il *payback* venisse effettivamente implementato nel settore dei dispositivi medici colpirebbe indiscriminatamente comparti molto diversi tra loro (essendo questo settore in particolare, a differenza del farmaceutico, estremamente eterogeneo e frammentato), così che anche le imprese che avessero visto contrarsi il proprio mercato e/o il proprio fatturato negli ultimi anni verrebbero comunque chiamate contro ogni logica a rimborsarne una parte.



Si aggiunga che il *payback*, se penalizzerebbe le grandi imprese multinazionali, porterebbe addirittura alla chiusura molte pmi italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di sbocco. Si tratta di aziende che rappresentano il 95% del tessuto imprenditoriale italiano del settore e dei relativi occupati.

Infine si sottolinea come ormai dal 2014 il bilancio complessivo del SSN si mantenga in sostanziale equilibrio economico<sup>6</sup>; e questo dato di fatto rende ancora più incomprensibile il mantenimento in vigore del *payback*.

Ricapitolando quindi:

- il *payback* è stato introdotto con riferimento a un tetto base di spesa a livello nazionale che a sua volta è stato fissato senza alcun fondamento di analisi;
- a livello regionale il suddetto tetto base avrebbe dovuto essere declinato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione, la qualcosa invece poi non è avvenuta;
- le considerazioni precedenti rendono oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali e questo porterebbe a distorsioni nei comportamenti pubblici di acquisto;
- la misura della quota di spesa che verrebbe in tal modo posta a carico delle imprese è talmente elevata da risultare insostenibile per molte di esse;
- tenuto conto delle tante regole che le imprese sono chiamate a rispettare sia in fase di partecipazione a una gara, sia nella fase successiva di fornitura, il *payback* appare un *escamotage* della Pubblica Amministrazione per non pagare una parte del prezzo di beni e servizi regolarmente fruiti;
- impattando quindi pesantemente sulla remuneratività delle forniture, il *payback* va a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese affidatarie;
- andando a colpire mercati con dinamiche molto diverse tra loro, il *payback* penalizzerebbe contro ogni logica sia le imprese che avessero visto il proprio mercato/fatturato crescere, sia quelle che avessero visto il proprio mercato/fatturato contrarsi.

Per tutti questi motivi FIFO Sanità chiede la cancellazione del *payback*.

---

<sup>6</sup> Cfr. "I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?" di Massimo Bordignon, Silvia Coretti e Gilberto Turati, 5 agosto 2019 su <https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora>.