

ORDINE DEL GIORNO n. 679

Oggetto: “Payback dispositivi medici, premialità per le PMI piemontesi che lo hanno versato, riflessioni sulla prosecuzione dello strumento” – Collegato al DDL 145

Il Consiglio regionale

premesse che

- il “payback dispositivi medici” è un meccanismo di politica sanitaria che, in caso di superamento di un tetto di spesa regionale, impone alle aziende fornitrici di tali prodotti di contribuire al ripiano dello sfioramento procurato dall’esubero di acquisti, coprendo parte dei costi eccedenti rispetto ai limiti stabiliti a livello nazionale;
- quello dei dispositivi medici è un settore industriale che conta 4.641 imprese (circa 50 in provincia di Cuneo), che occupano 117.607 dipendenti e sviluppa un mercato di oltre 18 miliardi tra export e mercato interno, un tessuto produttivo dove le piccole imprese (94% del totale), convivono con i grandi gruppi (6% del totale);

evidenziato che

- con la legge n. 111/2011 veniva introdotto (articolo 17) un tetto di spesa pubblica per l’acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire, infine, fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%;
- successivamente, il D.L. n. 78/2015, in un’ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, ha imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di ripianare l’eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici effettuati negli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto payback dispositivi medici);
- la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024), al comma 287, dispone che i dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia di SARS-CoV-2 - di cui all’elenco «Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all’emergenza COVID-19», pubblicato sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri - acquistati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, non sono considerati, per gli anni 2020 e 2021, ai fini del computo del tetto di spesa di cui all’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;
- con il D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, il Ministero della Salute ha disposto all’articolo 2 che “in caso di superamento del tetto regionale, gli enti del SSR devono calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici; i direttori generali degli enti del SSR, con propria deliberazione, provvedono a effettuare la validazione e certificazione del fatturato -

calcolato secondo la metodologia di cui ai punti i) e ii) - e la trasmettono successivamente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza;

- l'articolo 8 del D.L. 34 del 30 marzo 2023 ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato alcun contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, sono tenute a versare a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, il 48% dell'importo indicato nei singoli provvedimenti regionali/provinciali;
- il Decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95 Articolo 7 così recita: Disposizioni in materia di ripiano dello scostamento dal tetto di spesa dei dispositivi medici 2015-2018 e potenziamento del governo del sistema dei dispositivi medici;

considerato che

- per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015;
- l'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti;
- decorso il predetto termine dei trenta giorni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano accertano l'avvenuto versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere con riferimento ai ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del citato articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge n. 78 del 2015;

sottolineato che

- la restituzione (payback) è stata realizzata a sorpresa e a distanza di anni dalla regolare esecuzione delle prestazioni dedotte nei singoli contratti d'appalto e può determinare una lesione del legittimo affidamento, nonché del fondamentale principio di certezza del diritto;
- il payback dispositivi medici e la tassa dello 0,75% sul fatturato a favore del Fondo per il governo dei dispositivi medici, stanno creando una crisi che potrebbe diventare irreversibile;

ribadito che

- tutto quanto sopra esposto si colloca in uno scenario in cui particolare attenzione deve essere riservata alla salvaguardia delle piccole e medie imprese che, con tanti sacrifici, hanno investito negli anni per garantire buoni livelli di servizio nelle forniture di attrezzature essenziali per la tutela della salute;
- occorre considerare anche la circostanza che la chiusura di parecchie aziende operanti nel settore, la stragrande maggioranza con sede in Piemonte, che deriverebbe dall'incapacità di versare quanto previsto dalla normativa vigente,

renderebbe, per le Regioni, molto più difficile garantire le necessarie forniture sanitarie (dalle siringhe alla tecnologia di alto livello, come le strumentazioni più aggiornate), quantomeno per la salvaguardia dei LEA (livelli essenziali di assistenza);

- contrariamente a quanto previsto dai fautori del “payback”, la chiusura delle piccole imprese andrebbe anche a discapito dei cittadini, soprattutto di quelli appartenenti alla fascia dei meno agiati;
- il payback renderebbe ancora più difficilmente attuabile il principio statuito dall’articolo 32 della Costituzione, che si prefigge di garantire le cure gratuite agli indigenti, visto che, in conseguenza del payback, il servizio sanitario pubblico non sarebbe in grado di assicurare la giusta assistenza sanitaria, indipendentemente dalla gratuità, non solo agli indigenti che non hanno le possibilità di contribuire alla spesa pubblica, ma neppure a coloro che regolarmente pagano le imposte;
- a chi opera nel campo del diritto delle imprese non appare, poi, possibile individuare il principio per il quale coloro che hanno partecipato a gare pubbliche di fornitura dei dispositivi medici e che hanno concluso contratti, le cui condizioni sono state interamente dettate dalla stazione appaltante pubblica, debbano restituire parte del fatturato;

ritenuto fondamentale rendere noto che

- numerose piccole e medie imprese operanti nel settore dei dispositivi medici con sede in Piemonte hanno comunque provveduto a versare il payback di loro competenza con notevoli sacrifici nei bilanci aziendali;
- sarebbe necessario immaginare meccanismi premiali nei futuri bandi per le aziende con sede in Piemonte al di sotto di un certo fatturato che permettano a queste aziende di vedere premiato il grande sforzo economico che hanno svolto

impegna la Giunta regionale ad attivarsi a livello regionale

a garantire una premialità di punteggio alle aziende che si occupano di dispositivi medici con sede in Piemonte che hanno effettuato il pagamento del payback nei bandi che verranno effettuati nel prossimo futuro

impegna la Giunta regionale ad attivarsi a livello nazionale

- per l’annullamento della norma “Payback Dispositivi Medici” a partire dall’anno 2019 o perlomeno richiedere una riduzione dell’ammontare del payback per gli anni 2019/2022, come avvenuto per gli anni 2015/2018;
- all’applicazione di una franchigia per i primi 5 milioni di fatturato di ogni azienda fornitrice;
- alla rateazione dell’eventuale pagamento in almeno 5 anni.

---==oOo==---

*Testo del documento votato e approvato all’unanimità nell’adunanza consiliare
del 31 luglio 2026*