

REGIONE EMILIA-ROMAGNA - ASSEMBLEA LEGISLATIVA

ATTO DI INDIRIZZO – ORDINE DEL GIORNO

**Oggetto n. 7815 - Ordine del giorno n. 5 collegato all'oggetto 7656 Progetto di legge d'iniziativa Giunta recante: "Bilancio di previsione della Regione Emilia-Romagna 2024-2026". A firma dei Consiglieri: Bargi, Costi, Mastacchi, Cuoghi, Piccinini, Rainieri, Occhi, Rancan, Zappaterra, Pigoni, Amico, Bondavalli, Maletti, Dalfiume, Sabattini, Pelloni, Zamboni, Daffadà**

---

### ORDINE DEL GIORNO

L'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna

#### Premesso che

il payback sui dispositivi medici è stato introdotto come strumento di controllo della spesa pubblica in sanità, mutuando un analogo provvedimento normativo sulla spesa farmaceutica del 2008, e prevede un contributo economico da parte delle imprese produttrici per ripianare gli sforamenti ai limiti di spesa stabiliti annualmente;

il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, prevede:

- il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è dichiarato con decreto del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze entro il 30 settembre di ogni anno.
- l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017. Le modalità procedurali del ripiano sono definite con apposito Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

L'attuazione del provvedimento normativo era rinviato a decreti attuativi, attivati solo dopo la fase di emergenza pandemica;



Viale Aldo Moro, 50 - 40127 Bologna - Tel. 051 527.5862 – 527.5714-527.5356

email [ALAffLegCom@Regione.Emilia-Romagna.it](mailto:ALAffLegCom@Regione.Emilia-Romagna.it)

PEC [ALAffLegCom@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:ALAffLegCom@postacert.regione.emilia-romagna.it) WEB [www.assemblea.emr.it](http://www.assemblea.emr.it)

il Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze certifica il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici a livello nazionale per un totale di circa 2, 2 miliardi di euro, per gli anni 2015-2018. La quota di ripiano del superamento del tetto di spesa è stata quantificata per ciascuna regione: per la Regione Emilia-Romagna €34.288.304,00 per l'anno 2015, €34.840.561,00 per l'anno 2016, €39.378.152,00 per l'anno 2017, ed €61.873.697,00 per l'anno 2018, per un totale nel quadriennio di €170.380.714,00;

l'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito nella legge 21 settembre 2022, n. 142, modifica il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, aggiungendo il comma 9-bis all'articolo 9-ter, il quale stabilisce che, in deroga alle disposizioni del comma 9 e limitatamente al superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per gli anni 2015-2018, le regioni e le province autonome definiscono l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano. Le aziende fornitrici devono assolvere ai propri adempimenti entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Se non adempiono, i loro debiti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare;

il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 ha adottato le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali sul ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, in applicazione dell'articolo 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115;

con atto dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022, la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad adempiere alle disposizioni del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 per gli anni 2015-2018 e ha provveduto alla trasmissione al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

### **Rilevato che**

per numero di aziende, occupati e fatturato il comparto biomedicale emiliano-romagnolo è uno dei più importanti del mondo, composto sia da realtà aziendali piccole e medie, oltre che a multinazionali che hanno scelto di insediarsi sul nostro territorio regionale;

in più occasioni è stata posta dalle associazioni imprenditoriali, dalle forze politiche, dai parlamentari e consiglieri regionali emiliano romagnoli oltre che dai sindaci del territorio, la preoccupazione per un provvedimento che se attuato, avrebbe portato ad evidenti difficoltà un comparto fondamentale per l'economia regionale e nazionale, in parte già duramente colpito dai terremoti del 2012;

proprio per questa peculiarità la Regione si è fatta interprete di questa preoccupazione in sede di Conferenza Stato - Regioni sulla definizione del Fondo Sanitario Nazionale;

l'azione congiunta ed il dialogo con il Governo ed il Parlamento ha portato ad un primo provvedimento parziale , il decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito nella legge 26 maggio 2023 n. 56, dove si è disposto che le aziende fornitrici che non abbiano attivato alcun contenzioso o che manifestino l'intenzione di rinunciare ai contenziosi incardinati, hanno la possibilità di versare una quota pari al 48% del dovuto entro il 30 novembre 2023 (termine per i versamenti il 20

dicembre), in unica soluzione ed al lordo dell'Iva; a questo provvedimento sono seguiti altri atti promossi dai parlamentari eletti nella nostra regione;

nonostante questo importante provvedimento che destina una prima parte di risorse a copertura della riduzione del pagamento del payback rinunciando al contenzioso, molte imprese hanno continuato l'azione legale perché giudicano la norma sproporzionata ed illogica, visti i meccanismi che regolano gli acquisti dei dispositivi medici da parte del pubblico;

Il TAR Lazio, in sede collegiale, ha accolto le istanze di sospensione dell'esecutività dei decreti regionali impugnati, sollevando una questione di legittimità costituzionale in merito al payback;

la situazione attuale, che è strettamente legata all'esito di questo contenzioso, soprattutto in riferimento alla fase di merito e alle sue tempistiche, rappresenta sicuramente una fonte di estrema preoccupazione per gli operatori del settore;

le associazioni di categoria interessate continuano a esercitare pressioni sul Governo e sul Parlamento, affinché si proceda alla revoca della norma al fine di tutelare gli interessi delle imprese e, di conseguenza, l'occupazione e lo sviluppo economico oltre che l'interesse pubblico per il regolare funzionamento del settore fondamentale per le forniture di dispositivi medici.

#### **Considerato che**

il sistema del payback colpisce principalmente le piccole e medie imprese, che sono meno patrimonializzate ma tradizionalmente più legate al territorio e con maggiori riflessi positivi in termini di occupazione e distribuzione della ricchezza, ma che può avere ricadute anche sulle decisioni localizzative delle imprese multinazionali che trainano il settore;

questa situazione ha l'effetto di escludere dal mercato proprio coloro che, nel corso degli anni, hanno garantito la concorrenza e quindi l'introduzione sul mercato di prodotti con un miglior rapporto qualità-prezzo a beneficio del Servizio Sanitario Regionale;

i rischi connessi a questa situazione richiedono una forte cautela per tutelare il diritto alla salute di tutti i cittadini, poiché le aziende fornitrici potrebbero essere costrette a non fornire più dispositivi medici, data la possibilità della Regione di operare una compensazione con i crediti delle stesse aziende fornitrici.

#### **Evidenziato che**

le aziende attive nel settore, che attualmente affrontano una serie di sfide in aumento, aggravate dalla crisi energetica attuale e dall'instabilità del mercato delle materie prime, evidenziano l'importanza di garantire un approvvigionamento costante di dispositivi medici essenziali per le strutture ospedaliere e servizi sanitari, ed inoltre, l'assenza di prevedibilità e trasparenza nel calcolo del payback, che crea un ambiente di incertezza che si rivela dannoso per la stabilità finanziaria delle aziende interessate, con possibili gravi ripercussioni sulla permanenza e continuità del distretto biomedicale e sull'occupazione.

### **Impegna la Giunta regionale**

a farsi parte attiva presso il Governo per introdurre una nuova e più equilibrata regolamentazione della materia, che sia in grado di tutelare sia il tessuto produttivo che i bisogni di continuità e qualità di fornitura dei dispositivi medici garantendo la relativa copertura finanziaria nei confronti delle Regioni;

a verificare il rinvio del termine per l'invio dei dati sullo sfioramento del corrispettivo per l'acquisto di dispositivi medici rispetto ai tetti di spesa per gli anni 2019-2020-2021, al fine di agevolare una rivalutazione dell'intero sistema di payback, prendendo in considerazione diverse e più moderne misure di contenimento della spesa.

*Approvato all'unanimità dei votanti nella seduta pomeridiana del 19 dicembre 2023*