

Senato della Repubblica  
XIX Legislatura

Fascicolo Iter  
**DDL S. 463**

Conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici

14/04/2024 - 05:05

# Indice

1. DDL S. 463 - XIX Leg. ....	1
1.1. Dati generali . . . . .	2
1.2. Testi . . . . .	3
1.2.1. Testo DDL 463 . . . . .	4
1.2.2. Testo correlato 463 (SUPPLEMENTO) . . . . .	8
1.3. Trattazione in consultiva . . . . .	16
1.3.1. Sedute . . . . .	17
1.3.2. Resoconti sommari . . . . .	18
1.3.2.1. 10 <sup>a</sup> (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) . . . . .	19
1.3.2.1.1. 10 <sup>a</sup> (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 19 (ant.) del 18/01/2023 . . . . .	20

## **1. DDL S. 463 - XIX Leg.**

---

# 1.1. Dati generali

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

## **1.2. Testi**

## 1.2.1. Testo DDL 463

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 463

### DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri** (MELONI)  
dal **Ministro dell'economia e delle finanze** (GIORGETTI)  
e dal **Ministro della salute** (SCHILLACI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 GENNAIO 2023

Conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici

Onorevoli Senatori. - Il presente disegno di legge è volto alla conversione del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, come di seguito si illustra.

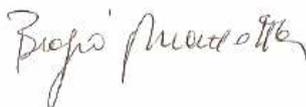
L'articolo 1, novellando il comma 9-*bis* dell'articolo 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, modifica il termine entro cui le aziende fornitrici di dispositivi medici, in deroga alla disciplina vigente sulle modalità procedurali del ripiano e limitatamente al superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 2022, sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico. In particolare, viene stabilito che le suddette aziende fornitrici debbano effettuare entro il 30 aprile 2023 gli adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

Relazione tecnica

La disposizione ha carattere ordinamentale e, pertanto, non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo**  negativo

11/01/2023 Il Ragioniere Generale dello Stato  
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*



## DISEGNO DI LEGGE

### Art. 1.

1. È convertito in legge il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

*Decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023.*

### **Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici**

Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante: « Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali »;

Visto, in particolare, l'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, in materia di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di fissare, in via omogenea sull'intero territorio nazionale, il termine per l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, individuandolo nel 30 aprile 2023, in luogo del termine previsto dalla attuale normativa, in quanto variabile sul territorio nazionale, poiché decorrente dalla pubblicazione dei diversi provvedimenti regionali e provinciali contemplati dal menzionato articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015;

Considerato che, in coerenza con la relativa norma, per gli equilibri dei servizi sanitari regionali per l'anno 2022, ai fini delle verifiche di cui all'articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004, possono essere rese disponibili le risorse relative al *payback* per dispositivi medici in attesa della effettiva corresponsione di cassa prevista per il 30 aprile 2023;

Vista altresì la necessità di salvaguardare gli equilibri di finanza pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 gennaio 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della salute;

emana

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

*(Modifica all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125)*

1. All'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: « entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali » sono sostituite dalle seguenti: « entro il 30 aprile 2023 ».

Art. 2.

*(Entrata in vigore)*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare. Dato a Roma, addì 11 gennaio 2023

MATTARELLA

Meloni, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Giorgetti, *Ministro dell'economia e delle finanze*  
Schillaci, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli*: Nordio

## 1.2.2. Testo correlato 463 (SUPPLEMENTO)

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 463

*Supplemento*

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Presidente del Consiglio dei ministri** (MELONI)  
dal **Ministro dell'economia e delle finanze** (GIORGETTI)  
e dal **Ministro della salute** (SCHILLACI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 GENNAIO 2023

Conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici

*L'analisi tecnico-normativa (ATN) e l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) relative al disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, sono state trasmesse dalla Presidenza del Consiglio dei ministri, rispettivamente, in data 30 gennaio 2023 e in data 1° febbraio 2023.*

Analisi tecnico-normativa

**PARTE I. Aspetti tecnico – normativi di diritto interno.**

**1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.**

Lo schema di decreto-legge differisce dal 14 gennaio 2023 al 30 aprile 2023, il termine di cui all'art. 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, per il pagamento delle quote a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da erogare alle regioni a seguito del superamento del tetto di spesa previsto dalla vigente normativa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

L'obiettivo dell'intervento è quindi quello di prorogare il versamento dei suddetti importi, anche al fine di verificare se ci siano gli spazi per un intervento alternativo, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica.

La disposizione si rende necessaria anche in relazione al rilevante contenzioso sulla materia attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

**2) Analisi del quadro normativo nazionale.**

L'articolo 17, commi 1, lettera c) e 2 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 e l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 hanno introdotto misure tese a razionalizzare la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, fissando un tetto di spesa sia a livello nazionale che a livello regionale, ponendo, tra l'altro, a carico delle regioni il ripiano della spesa sanitaria in caso di sfioramento del tetto stabilito. L'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%.

Successivamente, l'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ha introdotto con riguardo alla spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici, similmente a quanto già disposto per quella farmaceutica, il cosiddetto meccanismo di payback che ha lo scopo di fronteggiare l'aumento della spesa sanitaria pubblica quando le regioni superano i tetti di spesa sanitari preventivati anno per anno, ponendo a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi il superamento del relativo tetto di spesa regionale, le cui modalità procedurali di ripiano sono demandate ad un accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Per effetto di tale meccanismo, le suddette aziende sono state chiamate a versare, in favore delle regioni, una quota dello scostamento del tetto, pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento all'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dal 2017, mentre la restante quota di sfioramento rimane a carico dei bilanci delle singole regioni.

L'articolo 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (decreto aiuti-bis), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 ha inserito al citato articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 il comma 9-bis con cui è stata introdotta, in deroga alla disciplina vigente sulle modalità procedurali del ripiano e limitatamente all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, una disciplina transitoria in materia di payback per i dispositivi medici.

Nel dettaglio: stabilisce che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici tenute al ripiano per ciascun anno; rinvia per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei citati provvedimenti regionali e provinciali a un decreto del Ministero della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale certificante l'eventuale superamento del tetto di spesa; prescrive che le aziende fornitrici di dispositivi medici effettuino i relativi versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, ha certificato lo scostamento per gli anni dal 2015 al 2018 e, di conseguenza, ha individuato la quota di payback che le aziende fornitrici devono corrispondere alle regioni e alle province autonome, pari a 2 miliardi 100 milioni di euro complessivi nel periodo di riferimento.<sup>1</sup>

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.**

Il decreto legge incide sul citato articolo 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, disponendone il differimento del termine dal 14 gennaio 2023 al 30 aprile 2023 per il pagamento delle quote a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da erogare alle regioni a seguito del superamento del tetto di spesa previsto dalla vigente normativa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

### **4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

### **5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale, nonché degli enti locali.**

L'intervento è compatibile con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie e a statuto speciale, nonché degli enti locali.

### **6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

### **7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

L'intervento normativo ha rango primario e non pone prospettive di delegificazione o ulteriori possibilità di semplificazione normativa.

### **8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

---

<sup>1</sup> Il citato meccanismo di payback è stato oggetto di un'interrogazione parlamentare presentata dai deputati Sala e Cattaneo (n. 3-00076), con la quale è stata portata all'attenzione del Ministro Giorgetti la necessità di intraprendere iniziative in favore delle aziende fornitrici tenute al ripiano della spesa regionale per i dispositivi medici, nonché di circa 400 ricorsi presentati dalle medesime aziende

Non sussistono progetti di legge vertenti su materie analoghe all'esame del Parlamento.

**9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

**PARTE II. Contesto normativo comunitario e internazionale.**

**10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

L'intervento è compatibile con l'ordinamento europeo

**11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono aperte procedure di infrazione a carico della Repubblica Italiana.

**12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano indicazioni sulle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia UE sul medesimo o analogo oggetto.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano pendenti giudizi dinanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non si hanno informazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto all'interno degli Stati membri dell'Unione europea.

**PARTE III. Elementi di qualità sistematica e redazionale del testo.**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Il provvedimento non introduce nuove definizioni normative.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento in esame sono corretti.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Si fa ricorso alla tecnica della novella legislativa, con la quale si interviene sull'art. 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, disponendo la proroga del termine dal 14 gennaio 2023 al 30 aprile 2023 per il pagamento delle quote a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da erogare alle regioni a seguito del superamento del tetto di spesa previsto dalla vigente normativa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Non vi sono effetti abrogativi impliciti delle disposizioni vigenti, né vi sono espresse disposizioni abrogative.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

L'intervento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non si rinvengono deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Non è prevista l'adozione di atti successivi.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

I dati sono in possesso dell'Amministrazione e pertanto, non vi è stata necessità di ricorrere all'Istituto nazionale di statistica.

**Provvedimento:** Decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante *“Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”*.

**Amministrazione proponente:** Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero della salute.

**Referente AIR:** Ufficio legislativo economia - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.

## **SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI**

L'articolo 17, commi 1, lettera c) e 2 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 e l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 hanno introdotto misure tese a razionalizzare la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, fissando un tetto di spesa sia a livello nazionale che a livello regionale, ponendo, tra l'altro, a carico delle regioni il ripiano della spesa sanitaria in caso di sfioramento del tetto stabilito. L'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%.

Successivamente, l'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ha introdotto con riguardo alla spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici, similmente a quanto già disposto per quella farmaceutica, il cosiddetto meccanismo di payback che ha lo scopo di fronteggiare l'aumento della spesa sanitaria pubblica quando le regioni superano i tetti di spesa sanitari preventivati anno per anno, ponendo a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi il superamento del relativo tetto di spesa regionale, le cui modalità procedurali di ripiano sono demandate ad un accordo da adottarsi, su proposta del Ministero della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Per effetto di tale meccanismo, le suddette aziende sono state chiamate a versare, in favore delle regioni, una quota dello scostamento del tetto, pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento all'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dal 2017, mentre la restante quota di sfioramento rimane a carico dei bilanci delle singole regioni.

L'articolo 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 (decreto aiuti-bis), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 ha inserito al citato articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 il comma 9-bis con cui è stata introdotta, in deroga alla disciplina vigente sulle modalità procedurali del ripiano e limitatamente all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, una disciplina transitoria in materia di payback per i dispositivi medici.

Nel dettaglio: stabilisce che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici tenute al ripiano per ciascun anno; rinvia per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei citati provvedimenti regionali e provinciali a un decreto del Ministero della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale certificante l'eventuale superamento del tetto di spesa; prescrive che le aziende fornitrici di dispositivi medici effettuino i relativi versamenti in favore delle

singole regioni e province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, ha certificato lo scostamento per gli anni dal 2015 al 2018 e, di conseguenza, ha individuato la quota di payback che le aziende fornitrici devono corrispondere alle regioni e alle province autonome, pari a 2 miliardi 100 milioni di euro complessivi nel periodo di riferimento.<sup>1</sup>

Con lo schema di decreto-legge si differisce dal 14 gennaio 2023 al 30 aprile 2023 il termine per il pagamento delle quote a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da erogare alle regioni a seguito del superamento del tetto di spesa previsto dalla vigente normativa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

L'obiettivo dell'intervento è quindi quello di prorogare il versamento dei suddetti importi, anche al fine di verificare se ci siano gli spazi per un intervento alternativo, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica.

La disposizione si rende necessaria anche in relazione al rilevante contenzioso sulla materia attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

## **1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE**

Nel richiamare quanto già precisato nella precedente sezione, si precisa che la disposizione nasce dall'esigenza di trovare una soluzione sulla problematica del ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, che da un lato possa soddisfare le esigenze delle aziende private, con particolare riferimento alle piccole e medie imprese, che hanno evidenziato che l'onere a proprio carico potrebbe non essere immediatamente sostenibile, anche perché riferito a più annualità; dall'altro consenta alle regioni di ricevere le somme loro spettanti, necessarie per la corretta erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

## **2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI**

### **2.1 Obiettivi generali e specifici**

Prorogare il termine previsto dalla normativa vigente anche al fine di verificare la possibilità di una soluzione alternativa dopo la presentazione del DEF 2023.

### **2.2 Indicatori**

Non sono stati previsti specifici indicatori dal momento che l'intervento normativo si sostanzia in una mera proroga di termini di pagamento

---

<sup>1</sup> Il citato meccanismo di payback è stato oggetto di un'interrogazione parlamentare presentata dai deputati Sala e Cattaneo (n. 3-00076), con la quale è stata portata all'attenzione del Ministro Giorgetti la necessità di intraprendere iniziative in favore delle aziende fornitrici tenute al ripiano della spesa regionale per i dispositivi medici, nonché si è segnalata la pendenza di circa 400 ricorsi presentati dalle medesime aziende innanzi al TAR.

### **3. VALUTAZIONE DELL'INTERVENTO NORMATIVO**

#### **3.1 Impatti economici sociali ed ambientali per categoria di destinatari**

Sono diretti destinatari dell'intervento le aziende private fornitrici di dispositivi medici ed indirettamente le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che avrebbero dovuto ricevere i versamenti da parte delle già menzionate aziende entro il 14 gennaio 2023.

#### **3.2 Impatti specifici**

L'intervento ha effetto sulle PMI fornitrici di dispositivi medici, in quanto la proroga disposta dalla norma in esame consente alle stesse di evitare l'immediato pagamento di importi che avrebbero potuto essere non sostenibili nell'attuale congiuntura.

### **4. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO**

#### **4.1 Attuazione**

Non sono previsti specifici interventi attuativi, in quanto la disposizione si sostanzia in una mera proroga di termini per il versamento di somme in favore delle regioni

#### **4.2 Monitoraggio**

Per le medesime motivazioni di cui al punto 4.1 non è necessario attivare procedure di monitoraggio.

## **1.3. Trattazione in consultiva**

## 1.3.1. Sedute

---

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

## **1.3.2. Resoconti sommari**

## **1.3.2.1. 10<sup>^</sup> (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)**

## 1.3.2.1.1. 10<sup>a</sup>(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) - Seduta n. 19 (ant.) del 18/01/2023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

**10<sup>a</sup> Commissione permanente**  
**(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)**  
MERCLEDÌ 18 GENNAIO 2023  
**19<sup>a</sup> Seduta (antimeridiana)**  
*Presidenza del Presidente*  
**ZAFFINI**

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Gemmato.*

*La seduta inizia alle ore 9.*

**SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NELL'AMBITO DELL'ESAME DELL'ATTO DEL GOVERNO N. 15**

Il presidente **ZAFFINI** (FdI) avverte che la documentazione riferita all'esame dell'atto del Governo n. 15, recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, consegnata nell'ambito della seduta dell'Ufficio di Presidenza integrato con i rappresentanti dei Gruppi di ieri, sarà resa disponibile per la pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

Prende atto la Commissione.

**IN SEDE CONSULTIVA**

**(463) Conversione in legge del decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, recante disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici**

(Parere alle Commissioni 1a e 5a riunite. Esame. Parere favorevole con raccomandazione )

Dopo aver riepilogato le motivazioni alla base dell'emanazione del decreto-legge n. 4, il relatore **SATTA** (FdI) si sofferma sull'articolo 1, che, intervenendo sull'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015, relativamente al superamento del tetto di spesa regionale per gli anni dal 2015 al 2018, ha posto al 30 aprile 2023 il termine entro cui le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano a loro carico.

L'articolo 2 individua nel giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* la data di entrata in vigore del provvedimento.

Intervenendo in discussione generale, il senatore **MAZZELLA** (M5S) suggerisce al Governo di valutare l'adozione di misure di carattere strutturale, idonee a superare le difficoltà alla base dell'emanazione del provvedimento in esame. In particolare appare necessaria una migliore programmazione della spesa per dispositivi medici da parte delle regioni e risulta da affrontare il tema della differenza dei prezzi praticati dai fornitori nei confronti delle diverse regioni.

La senatrice **ZAMPA** (PD-IDP) riconosce che il decreto-legge in esame risponde all'esigenza di superare i contenziosi in atto tra le amministrazioni regionali e le imprese fornitrici di dispositivi medici. Tuttavia è urgente individuare modalità idonee alla programmazione della spesa al fine di prevenire il determinarsi dell'indebitamento, mentre a monte sussiste una generale insufficienza delle risorse a disposizione del sistema sanitario. La situazione alla base dell'emanazione del decreto-legge n. 4 è tale inoltre da determinare il rischio di delocalizzazione delle produzioni di dispositivi medici; è pertanto opportuno un approfondimento di carattere generale sulla materia.

Il presidente [ZAFFINI](#) (*FdI*) riepiloga le dinamiche che hanno determinato le condizioni alla base della necessità del decreto-legge in esame, caratterizzate da un ampio contenzioso e dal verificarsi di un'emergenza finanziaria di notevole portata, superiore ai 2 miliardi. Pertanto è condivisibile la scelta del Governo di avviare al più presto una serie di confronti per individuare soluzioni stabili alla questione della spesa per dispositivi medici, la cui attuale disciplina prevede un limite tra i più bassi in Europa.

Il senatore [ZULLO](#) (*FdI*) pone in evidenza l'effetto distorsivo sui rapporti tra l'amministrazione pubblica e i fornitori determinato dalla disciplina sulla spesa per dispositivi medici, tale da determinare gravi difficoltà alle imprese, spesso poste nelle condizioni di non interrompere le forniture, a fronte di condizioni svantaggiose. E' pertanto attuale il rischio dell'insostenibilità economica per numerose imprese italiane, particolarmente di piccole e medie dimensioni, a favore delle grandi multinazionali, che acquisirebbero il controllo del mercato, trovandosi in una situazione di vantaggio anche rispetto al servizio sanitario nazionale. E' dunque doverosa l'individuazione di una soluzione idonea al superamento dei contenziosi e alla tutela dell'apparato produttivo.

Il senatore [MAGNI](#) (*Misto-AVS*) invita a una riflessione sul contesto che ha determinato la necessità del ricorso al decreto-legge in esame, ponendo in particolare la questione della sostenibilità della regionalizzazione della sanità.

La senatrice [PIRRO](#) (*M5S*) rileva l'esito deludente del ricorso a tetti di spesa, a fronte di carenze nella programmazione da parte delle amministrazioni competenti. Da ciò la necessità di individuare strumenti maggiormente razionali nella gestione della spesa in luogo di quelli rigidi, ma inefficaci, finora adottati, nonché di un ripensamento della regionalizzazione del sistema sanitario.

La senatrice [FURLAN](#) (*PD-IDP*) sollecita il massimo impegno della Commissione al fine di contribuire al superamento di un quadro normativo risultato inadeguato, che fondamentalmente si traduce in una lesione del diritto alla salute della generalità dei cittadini.

La senatrice [MURELLI](#) (*LSP-PSd'Az*) individua nelle carenze nella programmazione da parte delle amministrazioni regionali la causa del superamento dei tetti di spesa, con conseguenze gravi, particolarmente per le imprese del settore dei dispositivi medici. Tale situazione disincentiva gli investimenti e crea i presupposti per la delocalizzazione o la chiusura delle imprese, con evidenti ricadute occupazionali negative. Risultano inoltre compromesse la disponibilità in Italia di dispositivi medici e la qualità generale degli stessi, nonché l'innovazione nel settore, indispensabile per il miglioramento delle prestazioni.

La senatrice [CANTU'](#) (*LSP-PSd'Az*) esprime un orientamento favorevole rispetto al provvedimento in esame, che dimostra la volontà del Governo di affrontare tempestivamente la questione, ponendo le condizioni necessarie all'individuazione di soluzioni di carattere stabile. Queste dovrebbero in particolare consentire di superare le carenze nella programmazione della spesa e di garantire il carattere universale delle prestazioni.

Il presidente [ZAFFINI](#) (*FdI*) suggerisce la possibilità che il parere contempra l'auspicio di un'individuazione tempestiva da parte del Governo di soluzioni stabili e strutturali ai problemi posti in luce dal dibattito.

Il relatore [SATTA](#) (*FdI*) richiama a sua volta le carenze nella programmazione della spesa per dispositivi medici, che oltretutto, considerata *pro capite*, è particolarmente bassa rispetto ai livelli europei. Ritiene inoltre di accogliere il suggerimento del presidente Zaffini e formula di conseguenza uno schema di parere (pubblicato in allegato).

Verificata la presenza del numero legale per deliberare, il presidente [ZAFFINI](#) pone infine in votazione lo schema di parere.

La Commissione approva unanime.

*IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO*

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ( n. 15 )**

(Parere al Sottosegretario di Stato per i rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 1 e 21, della legge 4 agosto 2022, n. 127. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 10 gennaio.

In discussione generale interviene il senatore [MAZZELLA](#) (M5S), il quale fa riferimento alle audizioni informali svolte ieri, richiamando in particolare i rischi degli inquinanti nella fase evolutiva, nonché delle sinergie tra diverse sostanze e del bioaccumulo. A fronte dell'accertata presenza di sostanze nuove, occorre attenersi al principio di precauzione, specialmente riguardo la tutela della salute delle generazioni future, per cui appare ideale porre il limite zero per gli inquinanti o in alternativa la fissazione del limite più basso possibile. La tecnologia può peraltro contribuire alla soluzione della questione della reperibilità di quantità sufficienti di acqua di buona qualità.

La senatrice [ZAMBITO](#) (PD-IDP) rileva che lo schema di decreto legislativo in esame è coerente con la direttiva oggetto di recepimento. Per quanto riguarda i parametri, quelli indicati nel provvedimento sono in linea con la letteratura scientifica, come rilevato dagli esperti del CNR auditi, per cui appare incongruo apportare modifiche che risulterebbero prive di base scientifica. Si può peraltro approfondire la questione del metodo di analisi per la ricerca dei sali di cloro. Inoltre, è da considerare valido e adeguato alla tutela della salute il ricorso a valori limite complessivi per sostanze anche diverse, idoneo a garantire la qualità delle acque anche rispetto all'individuazione di nuove molecole. Il relatore [ZULLO](#) (Fdi) osserva l'adeguatezza di quanto previsto in relazione alle analisi conseguenti all'impiego del cloro per la disinfezione dell'acqua.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 10.*

#### PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 463

La 10a Commissione permanente,  
esaminato il decreto-legge in titolo,

esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, con l'auspicio che il Governo individui tempestivamente soluzioni stabili e strutturali alla problematica.

---

--- Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<https://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.