



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.

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.¹

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.

¹ 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 rinvencono 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.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

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.¹

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

¹ 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.

€ 1,00