

Audizione dr. Massimo Barberio di General Electric Healthcare in merito alle Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, ed alcune considerazioni sul payback sui dispositivi medici con l'evidenza di alcune contraddizioni e impatti negativi sul settore.

La presente nota si focalizzerà sul commento degli artt. 30 (Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici) e 31 (definizione dei tetti di spesa)

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E L'IMPATTO SOCIO-ECONOMICO

➤ I numeri e le prospettive

- Il settore dei dispositivi medici in **Italia** è composto da oltre **4.000 imprese**, delle quali il 5% sono imprese multinazionali.
- Il **53%** sono **aziende produttrici**, mentre il 43% si occupano della distribuzione dei dispositivi medici.
- Il settore impiega **oltre 94.000 addetti** sul territorio nazionale, generando un mercato di **oltre 16,5 miliardi di euro** tra export e mercato interno, costituendo, quindi, una parte importante del tessuto imprenditoriale italiano¹.

Il comparto dei dispositivi medici rappresenta uno dei settori con **maggiori potenzialità di crescita a livello globale** nel prossimo decennio e può svolgere un ruolo importante nella crescita del PIL, dei livelli di occupazione, della competitività, e dell'innovazione.

La **demografia italiana** mostra un progressivo aumento della quota dei **pazienti cronici** e un progressivo allungamento della vita, fattori che stanno portando ad un costante aumento della spesa sanitaria e necessitano un **piano di prevenzione sistematico**.

Tuttavia, nell'ultimo decennio la spesa pubblica italiana è aumentata più che proporzionalmente rispetto a quella sanitaria. Se messa a **confronto con altri paesi UE, l'Italia è tra i paesi con la più bassa incidenza di spesa sanitaria pubblica rispetto al PIL**. Secondo i dati del DEF 2021, nel 2024 l'incidenza sarà del 6,3%, inferiore a paesi come la Francia e la Germania, che rispettivamente presentano un rapporto pari al 9% e al 10%².

LA GOVERNANCE DEI MEDICAL DEVICES: UNA BREVE ANALISI

➤ Premessa

A partire dal **2010**, il Governo italiano ha adottato **numerosi interventi in tema di contenimento** e razionalizzazione della **spesa sanitaria** - culminati con **l'introduzione del meccanismo del payback nel 2015** - che hanno fortemente penalizzato l'offerta di salute ai cittadini-pazienti.

Le misure adottate, motivate da esigenze di tenuta della finanza pubblica, **rispondevano ad una logica puramente finanziaria** di riduzione delle risorse destinate al SSN: l'adozione del payback, che è un meccanismo di diretto coinvolgimento finanziario delle imprese, ha reso queste ultime **corresponsabili degli sforamenti della spesa sanitaria** in dispositivi medici da parte delle Regioni.

¹ Confindustria dispositivi medici. (2021, Giugno 27). Dispositivi medici ostacoli e ambizioni, Il meccanismo del payback blocca la crescita di un settore strategico per il rilancio del Paese

² MEF. (2021). Documento di Economia e Finanza

➤ *I riferimenti normativi*

- Nel **2011**, l'articolo 17 del *decreto-legge n.98/2011* ha stabilito che la **spesa per i dispositivi medici** sostenuta dal SSN dovesse essere fissata **entro un tetto massimo** fissato al **5,2%**. Successivamente al 2011, i **tetti furono progressivamente abbassati**, prima con la *legge n.95 del 2012*, portando il tetto sulla spesa al **4,8%**, poi con la Legge di Bilancio del 2013, che rivide ancora al ribasso gli stessi tetti al **4,4%**³.
- È stato l'articolo 9 del *decreto-legge n.78 del 2015* a **imporre per la prima volta** che una parte dello **sforamento** del tetto venisse **posto a carico delle aziende private**. Nello specifico, questo sarebbe accaduto nella misura del 40% nel 2015, del 45% nel 2016, e del 50% da 2017⁴. **Prima del 2015, il tetto aveva quindi una funzione indicativa**. A questo di ci si richiama **nell'introduzione della Legge di Delegazione Europea per i Dispositivi Medici**. Infatti se nell'Articolo 15 sui Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, si prevede il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota che può arrivare fino allo 0,75% del fatturato, al netto dell'IVA, derivante dalla vendita di dispositivi medici e di grandi apparecchiature al SSN⁷, **norma ripresa dal decreto legislativo di adeguamento legge 53 Articolo 30: (Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici)** e che rappresenta in ultima analisi un investimento vincolato al settore dei dispositivi medici, **il successivo articolo, nr. 31(Definizione dei tetti di spesa), riconferma i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, 125, con l'indicazione quindi di un tetto di spesa assolutamente inadeguato e anacronistico pari al 4,4% della spesa sanitaria. Nel settore dei dispositivi medici, la percentuale di sforamento nel 2015, anno della sua introduzione, è stata pari al 3,4% del fatturato, fino ad arrivare al 6,5% del fatturato nel 2020, sforamento solo in minima parte e solo per quell'anno compensato dall'esenzione dal tetto di spesa degli acquisti di medical devices destinati al contrasto del Covid-19, mentre ad esempio tutti gli investimenti previsti nel PNRR per rinnovamento tecnologico in tema di apparecchiature elettromedicali, provocherebbero un automatico e significativo ulteriore aggravio allo sforamento del tetto di spesa così come ad oggi indicato.**
l'esistenza di un disavanzo sulla spesa per acquisti per medical devices rispetto al tetto stimato costituisce in sostanza una certezza, secondo quanto sempre avvenuto per tutti gli anni di applicazione di detto regime e quanto è atteso avvenire oggi e nel prossimo futuro.

LE INCONGRUENZE DEL PAYBACK E L'IMPATTO PER IL SETTORE DEI MEDICAL DEVICES

➤ *L'impatto dell'applicazione (e non) del meccanismo del payback*

La misura, ad oggi, risulta ancora inapplicata: L'Articolo 1, comma 557, della Legge di Bilancio 2019 ha stabilito che il **Ministero della Salute**, di concerto con il **MEF**, **entro il 30 settembre di ogni anno** deve adottare un decreto in cui **certifica il superamento del tetto di spesa**. Tale certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile **ma ciò non è mai avvenuto**. **Non sono state definite ad oggi neppure le modalità procedurali dell'eventuale importo da porre a carico delle aziende fornitrici.**

È stato anche stabilito che il superamento del tetto di spesa sarebbe stato calcolato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA risultante dai dati delle fatture elettroniche. Ma **l'IVA inclusa nel payback va a costituire un onere economico posto in capo alle aziende fornitrici che non è recuperabile**, dato che non vengono indicate possibili forme di detrazione o di recupero della stessa⁶.

La legge di bilancio del 2019 ha introdotto inoltre anche **l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio**: tuttavia, le gare bandite prima del 2019, e quelle prorogate oltre il 2019 senza indire una nuova gara non prevedono questa distinzione, senza considerare che per determinati dispositivi medici è anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Nello specifico e per quanto riguarda l'acquisto di grandi apparecchiature (es.elettromedicali) ad alto contenuto tecnologico, risulta controintuitivo assoggettarle ad uno stesso regime fiscale-normativo di quei medical device

“consumabili” che rientrano nei capitoli di spesa corrente/operativa. Infatti, tali apparecchiature, sono acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale. Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno 5-7 anni di utilizzo prima che l'apparecchiatura venga definita obsoleta), riveste un fattore importante la componente di service e manutenzione, che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali, quindi, pesa il meccanismo del payback. Oltre all'incertezza creata dal regolatore, nel 2020 si è aggiunta la pandemia, che ha contribuito a modificare drasticamente la composizione della spesa per dispositivi medici. **Il conflitto attualmente in corso in Ucraina ha ulteriormente penalizzato i fattori produttivi per le industrie del comparto, aumentando i costi delle materie prime di oltre il 25%.**

Anche se il sistema rimane essenzialmente bloccato, le aziende ne devono tenere conto ogni anno da un punto di vista fiscale e contabile, a discapito di investimenti in occupazione, ricerca e innovazione dovuti all'incertezza del quadro normativo. Infatti, le disposizioni di legge sono di fatto pienamente valide e sono applicabili in qualsiasi momento **a discrezione delle diverse Autorità pubbliche coinvolte.**

L'impatto degli accantonamenti preventivi, a discapito di investimenti in occupazione, ricerca e innovazione dovuti all'incertezza del quadro normativo non è stato certo indifferente:

- **nel solo triennio 2015-2017, le imprese dei dispositivi medici sono state costrette ad accantonare in bilancio circa 1 miliardo di euro;**
- **l'impatto sul livello degli investimenti in R&S è evidente: da circa 1.200 milioni di euro nel 2014 a 850 milioni di euro nel 2019;**
- anche la qualità degli investimenti ha subito un forte contraccolpo. Di media, dal 2015 le sperimentazioni cliniche si sono ridotte del 9%.

➤ *Le differenze con il meccanismo del payback per il settore farmaceutico*

Un meccanismo simile era già presente nell'ordinamento italiano con il payback relativo ai tetti sulla spesa farmaceutica, introdotto nel 2009. Tuttavia, **il settore dei dispositivi medici è più articolato** rispetto a quello farmaceutico, per via della **numerosità degli attori e dei prodotti che vengono commercializzati:**

- 1) Come riportato dalla Corte dei Conti, il mercato dei dispositivi medici ha delle caratteristiche che ne rendono **più difficile la regolazione**. Nella categoria sono infatti compresi prodotti altamente differenziati, articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti o apparecchiature con un contenuto tecnologico particolarmente alto. L'elevata eterogeneità dei prodotti, spesso strettamente correlata all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori, rendono più complesso governarne la spesa⁵.
- 2) Inoltre il prezzo dei farmaci originali viene negoziato con AIFA dalle aziende farmaceutiche con una forza contrattuale maggiore grazie alla copertura dei brevetti. **Nel caso dei dispositivi medici, i prezzi risultano dalle gare, sottoponendo le aziende a una forma di concorrenza e, a differenza delle aziende farmaceutiche, le aziende di dispositivi medici non possono esercitare alcuna forma di controllo sull'incidenza delle vendite dei propri prodotti sulla spesa pubblica nazionale e regionale da cui può conseguire lo sfondamento del tetto di spesa.**

Dall'exkursus normativo si evince quanto sia frammentata e contraddittoria tale legislazione, in particolare:

- Non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima spesa, ma il meccanismo del payback scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare.
- Inoltre, questo penalizza le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo e, quindi, più costosi⁸, dato che entrambi sono ugualmente chiamati a coprire lo sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica viene violato il principio di ragionevolezza a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

È da considerare inoltre che questa misura, per le modalità con cui (non) è regolamentata e per le conseguenze pratiche che essa determina, è certamente idonea a scoraggiare, almeno in potenza, l'introduzione nel mercato italiano dei prodotti più innovativi e delle nuove tecnologie con una diminuzione delle possibilità di cura e

del livello di assistenza sanitaria in Italia: infatti, le aziende del comparto potrebbero essere indotte a non vendere i loro prodotti (ivi compresi i prodotti esportati verso l'Italia) nel contesto della spesa per acquisti per medical devices nella consapevolezza che ciò imporrebbe loro di contribuire al payback, con un'evidente diminuzione del loro margine di utile. A questo proposito la Corte di giustizia, ha più volte affermato che obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci.

Con riferimento alla libera circolazione dei capitali, è possibile ritenere che la normativa italiana violi detta libertà, applicandosi le considerazioni sopra svolte anche in questo ambito: la misura interna è idonea a dissuadere investitori UE ed extra-UE dall'investire nel mercato italiano.

➤ In sintesi

- Il mantenimento del meccanismo del payback per i medical devices costituisce una stortura giuridica e penalizza fortemente tutto il comparto, **sia nel merito (incompatibilità tra il meccanismo e le particolarità del settore), che nel metodo (indicazione di tetti di spesa generici e inadeguati)**
- Nel triennio 2015-2017, le imprese dei dispositivi medici sono state costrette ad accantonare in bilancio circa **1 miliardo di euro.**
- L'impatto sul livello degli investimenti in R&S è evidente: **da circa 1.200 milioni di euro nel 2014 a 850 milioni di euro nel 2019⁹.**
- Anche la qualità degli investimenti ha subito un forte contraccolpo. Di media, **dal 2015 le sperimentazioni cliniche si sono ridotte del 9%.**
- Questa minaccia per gli investimenti potrebbe ridurre l'efficienza dei servizi sanitari e mettere a rischio il diritto della salute dell'articolo 32 della Costituzione. Inoltre, si corre il rischio che le imprese non rendano disponibili al SSN i prodotti più innovativi o che addirittura se ne vadano, o che restino in Italia producendo prodotti di seconda fascia.

³ Belardinelli, P. (2021). Il payback sui dispositivi medici. Analisi e conseguenze di una misura inapplicata

⁴ Belardinelli, P. (2021). Il payback sui dispositivi medici. Analisi e conseguenze di una misura inapplicata

⁵ Corte dei Conti. (2016, 22 Marzo). Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica

⁶ Fratini Associati (2021, 30 Agosto). Parere legale avente ad oggetto il meccanismo del c.d. pay-back nell'ambito del finanziamento della spesa farmaceutica.

⁷ Legge di delegazione Europea 2019-2020

⁸ Fratini Associati (2021, 30 Agosto). Parere legale avente ad oggetto il meccanismo del c.d. pay-back nell'ambito del finanziamento della spesa Farmaceutica

⁹ Confindustria dispositivi medici, (2021, 27 Giugno). Dispositivi medici ostacoli e ambizioni, Il meccanismo del payback blocca la crescita di un settore strategico per il rilancio del Paese