

Payback per i dispositivi medici, quali strumenti di tutela per le imprese?

L'istituto del payback, misura emergenziale introdotta oltre sette anni fa (cfr. Decreto-legge 19 giugno 2015 n.78) in una fase di forte pressione sulle finanze pubbliche, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il finanziamento della spesa sanitaria pubblica, con lo scopo precipuo di contenere e controllare i consumi della spesa sanitaria in Italia.

In particolare, in forza della menzionata procedura, si prevede che - in caso di sfioramento della soglia di spesa sanitaria a livello nazionale - i fornitori del settore biomedicale siano chiamati a partecipare al ripiano dell'eccedenza mediante versamenti disposti direttamente in favore delle Regioni.

Ebbene, va ricordato che il suddetto sistema di ripianamento della spesa sanitaria da parte delle aziende private è rimasto a lungo "silente" per il comparto dei dispositivi medici; mentre ha trovato piena attuazione nel settore farmaceutico, ove ha generato e continua a generare numerosi contenziosi.

Cionondimeno, dapprima con il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e, in seguito, con il Decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142 ("Decreto Aiuti bis"), la questione del payback dei dispositivi medici è tornata in auge.

Con l'adozione del menzionato Decreto ministeriale (pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022) è stato "certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale", rinviando ad un successivo accordo per la definizione delle **modalità procedurali** del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Successivamente, l'articolo 18 del Decreto Aiuti bis ha ulteriormente accelerato il suddetto procedimento i) prevedendo, da un lato, l'obbligo per ogni Regione di pubblicare, **entro il 15 dicembre 2022**, l'Elenco delle imprese soggette al payback e, dall'altro, ii) introducendo un meccanismo di rimborso **entro 30 giorni**, pena la compensazione dei debiti delle Regioni con i crediti vantati a titolo di payback.

Payback for medical devices, which protection measures for companies?

The payback, an emergency measure implemented more than seven years ago (see Decree-Law No. 78 of June 19, 2015), places the responsibility of financing public health expenditure on medical device suppliers with the primary goal of containing and controlling the public health expenditure in Italy.

In particular, the aforementioned mechanism stipulates that in the event that the national healthcare expenditure threshold is breached, the biomedical sector's suppliers will be required to contribute to covering the surplus through payments made directly to the Regions.

It should be remembered that the system of requiring private companies to pay for public healthcare expenses has long been kept "silent" and not applicable to the medical device industry, while it was fully implemented for the pharmaceutical industry, where it has provoked a large number of legal actions on the subject.

However, the subject of medical device repayment resurfaced again with the Ministry of Health Decree of 6 July 2022 and, later, with Decree Law No. 115 of 9 August 2022, converted by Law No. 142 of 21 September 2022 (the "Aid Decree bis").

In fact, the aforementioned Ministerial Decree (published in the Official Gazette on 15 September 2022) "*certified that the expenditure ceiling for medical devices had been exceeded at a national and regional level*" and announced the adoption of a later agreement for the definition of the **procedural methods** for the actual repayment to be borne by medical devices suppliers.

Then, **Article 18 of the Aid Decree bis** accelerated the aforementioned process i) by mandating that each Region should publish the list of companies subject to payback **by December 15, 2022**, and ii) by requiring the introduction of a reimbursement mechanism **within 30 days**, under penalty of offsetting the Regions' debts with the credits sought through payback.



A tale provvedimento hanno fatto seguito le **Linee guida applicative**, adottate dal Ministero della Salute, propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per il periodo 2015-2018 (cfr. Decreto ministeriale 6 ottobre 2022).

Alla luce dello scenario sin qui rappresentato, le imprese del comparto biomedicale, poiché chiamate a rimborsare alle Regioni oltre 2 miliardi per il periodo 2015-2018, sono esposte a importanti e spesso irreparabili ripercussioni sul piano economico-finanziario, tali da metterne a repentaglio la continuità aziendale.

Si rende pertanto necessario attivare, il più celermente possibile, un confronto con le istituzioni per la convocazione di uno specifico Tavolo tecnico - a cui chiedono di partecipare le stesse Regioni (tra le altre, Emilia-Romagna e Toscana) - al fine di addivenire in tempi rapidi ad una soluzione condivisa, a tutela delle ragioni delle realtà imprenditoriali del settore biomedicale.

Nelle more dell'avvio di un proficuo dialogo interistituzionale, è tuttavia di primaria importanza per gli operatori del settore promuovere tempestivamente i ricorsi avanti al TAR o al Presidente della Repubblica, volti ad impugnare per l'annullamento i singoli provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni e Province autonome.

Ed invero molte aziende destinatarie del *payback* - nell'ottica di bloccare "in radice" l'adozione dei menzionati atti - hanno già provveduto nel termine decadenziale del 14 novembre 2022 all'impugnazione innanzi al T.A.R. Lazio del Decreto Ministeriale di accertamento della spesa sanitaria e delle successive Linee guida applicative, evidenziando i plurimi profili di illegittimità e incostituzionalità della normativa in questione.

Ed è proprio in considerazione dei numerosi contenziosi già pendenti davanti al Giudice Amministrativo che la Regione Sardegna - con determinazione del Direttore Generale della Sanità n. 1471 del 12 dicembre 2022 - ha disposto "per tutti i destinatari del provvedimento" la sospensione del recupero delle somme "*fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati e in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022*".

The Ministry of Health's **Implementing Guidelines**, which were issued in consideration of the release of regional and provincial measures on the topic of medical device ceiling overruns for the years 2015-2018, gave additional indications on this measure (see Ministerial Decree of 6 October 2022).

In light of the aforementioned scenario, the biomedical companies are exposed to significant and frequently irreparable economic and financial effects, that could in principle jeopardize their ability to continue operations, as they are required to repay the Regions an overall total amount in excess of 2 billions for the period 2015-2018.

Therefore, it seems essential to open a dialogue with the institutions for the convening of a dedicated technical discussion table - in which the Regions themselves (Emilia-Romagna and Tuscany, among others) must be required to participate - in order to swiftly arrive at a shared solution to safeguard the interests of the private biomedical sector stakeholders.

In the meantime it is crucial for sector participants to expeditiously advance appeals before the Regional Administrative Court or the President of the Republic in order to challenge for annulment the specific recovery measures adopted by the Regions and Autonomous Provinces while awaiting the beginning of a constructive inter-institutional debate.

In fact, many *payback* recipients have already filed lawsuits against the Ministerial Decree that determined the *payback* amount and the ensuing Implementing Guidelines before the Regional Administrative Court of Lazio by November 14, 2022, highlighting the numerous profiles of the illegitimacy and unconstitutionality in an effort to prevent the adoption of the aforementioned measures "at their root."

The Regional Administrative Tribunal of Sardinia has ordered the suspension of the recovery of the sums "for all the parties affected by the measure" "until the decision of the Regional Administrative Tribunal on the challenged national measures and, in particular, on the Decree of the Ministry of Health,".

In attesa di capire se anche le altre Regioni assumeranno provvedimenti analoghi a quello della Regione Sardegna, le imprese colpite dai provvedimenti di ripiano delle Regioni medesime, è fondamentale che adiscano le competenti sedi amministrative al fine di “congelare” le richieste di *payback*, che non solo nuocciono alle imprese ma rischiano di compromettere l’efficienza delle strutture sanitarie regionali preposte alla salvaguardia della *salute pubblica*.

Per eventuali ulteriori informazioni e approfondimenti specifici vi invitiamo a contattare
Roberto.Camilli@bdo.it,
Annalisa.diruzza@bdo.it e
Alessandra.Pepe@bdo.it

In order to “freeze” the payback requests, which not only hurt private companies but also run the risk of jeopardizing the effectiveness of the regional healthcare structures tasked with protecting the public health, it is imperative that the businesses impacted by the payback measures of the Regions turn to the appropriate administrative authorities while waiting to see whether the other Regions will adopt measures similar to those taken by the Sardinia Region.

For further information and specific details, please contact
Roberto.Camilli@bdo.it,
Annalisa.diruzza@bdo.it and
Alessandra.Pepe@bdo.it.

Contacts:
BDO Law S.r.l. Sta

Milano
Viale Abruzzi, 94

BDO is one of the leading international auditing and business consulting organizations with over 97,000 highly qualified professionals in more than 167 countries. In Italy, BDO is present with approximately 1,000 professionals with an integrated structure that ensures widespread coverage of the country.

The Law Alert is published with the intention of keeping clients updated on developments in the legal field. This publication cannot, under any circumstances, be associated, in part or in full, with any opinion expressed by BDO. Despite the care with which it is prepared, BDO cannot be held responsible for any inaccuracies or omissions in the document. The editing of this publication was completed on December 15th 2022.

BDO Law S.r.l. Sta, a company between lawyers, is a member of BDO International Limited, a company limited by guarantee, and is part of the international BDO network of independent firms. BDO is the brand name used by the BDO network and its individual independent member firms.

© 2022 BDO (Italy) - Law Alert - all rights reserved.