



Decreto Payback

# La normativa Payback sui dispositivi medici

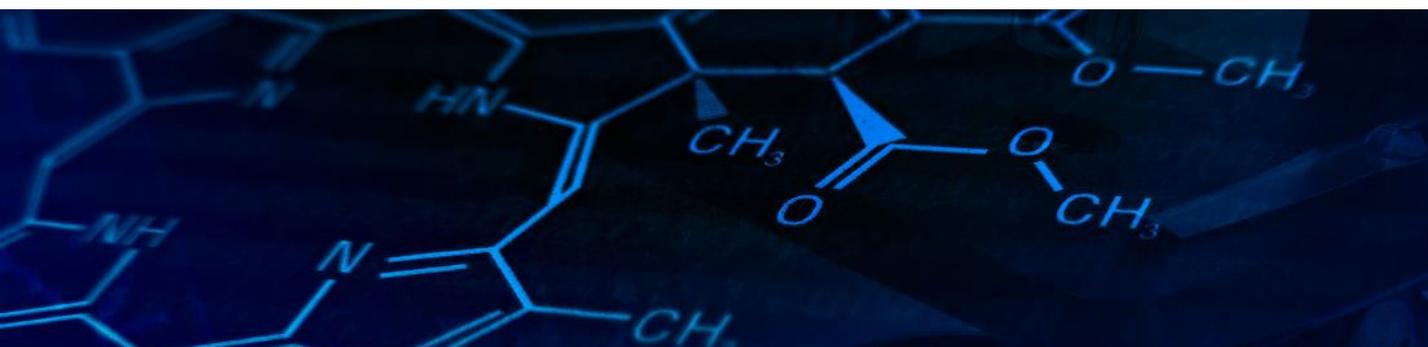
Il **15 settembre 2022** è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute e del MEF («DM») che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al **4,4%** del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Occorrerà ora attendere l'adozione di un ulteriore decreto, sempre da parte del Ministero della Salute, in cui verranno definite le modalità procedurali del ripiano e le relative linee guida. **Sullo schema di questo decreto la Conferenza Stato-Regioni si è espressa favorevolmente in data 28 settembre 2022.**

In particolare, per quanto riguarda il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, il DL Aiuti bis (convertito in Legge 142/2022) prevede un articolato iter che si concluderà con l'adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome di una serie di provvedimenti con cui sarà richiesto alle aziende fornitrici di **corrispondere una somma proporzionale alla quota dello sfondamento** della spesa in eccesso, precedentemente certificata. Nello specifico, detta quota è pari al 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017.

Gli operatori del settore, destinatari di tali misure, saranno quindi tenuti ad assolvere i propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome, con **facoltà degli enti di procedere a compensazione con i debiti per acquisiti di dispositivi medici** qualora le società non dovessero ottemperare al pagamento.

In alternativa, **entro sessanta giorni** dall'adozione del provvedimento contenente la richiesta di pagamento, i destinatari potranno rivolgersi al tribunale amministrativo regionale competente per richiederne l'annullamento con sospensione.



Non è escluso – inoltre - che anche **le associazioni di categoria intendano impugnare già gli atti preliminari** quali il decreto ministeriale di prossima adozione, contenente le Linee Guida e le modalità procedurali di ripiano, nonché l'originario DM (che ha certificato gli sfondamenti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre scorso), qualora dovessero ravvisarsi profili di immediata lesività, quali l'inesattezza della base di calcolo, l'assenza di un adeguato contraddittorio sino alla costituzionalità stessa della misura, come peraltro già avvenuto per il **payback farmaceutico**.

E' dunque importante per gli operatori **valutare tempestivamente** eventuali profili di immediata lesività del DM al fine di considerare l'opportunità di **impugnarlo fin da subito** entro il ristretto termine decadenziale del **14 novembre** prossimo. Ciò anche al fine di non incorrere in successive declaratorie di inammissibilità per omessa impugnazione di atti presupposti.

Il **rischio di eventuali contenziosi amministrativi è ben noto** alle Istituzioni che, nel corso della Conferenza Stato-Regioni del 28 settembre scorso, si sono impegnate ad aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per *«definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso»*.

Alla luce dell'attuale scenario, **è urgente per gli operatori del settore** dei dispositivi medici avere un **quadro chiaro** degli **importi ricadenti** nelle restituzioni previste per gli anni 2015-2018.

**Deloitte Legal**, attraverso un **team multidisciplinare** integrato da fiscalisti, può supportare, oltre che nell'assistenza giudiziale nell'impugnazione del DM, nella ricostruzione delle somme ricadenti nell'obbligo restitutorio ivi previsto, nonché nell'analisi delle implicazioni fiscali (sia ai fini delle imposte dirette che indirette, nonché delle somme dovute e di eventuali accantonamenti effettuati ovvero da effettuare in bilancio).

# Experience the future of law, today

Deloitte Legal affronta le tue sfide con un approccio multidisciplinare e una prospettiva globale, collegando le specifiche esigenze aziendali e utilizzando la tecnologia per sperimentare soluzioni innovative.

**Make an impact that matters.** Per lasciare un segno significativo è necessario un consulente esperto, che sia allo stesso tempo pragmatico e pioniere.

Deloitte Legal integra consulenza legale, strategia e tecnologia per sviluppare soluzioni innovative, creare valore per te e per il tuo business e trasformare il mondo dei servizi di consulenza legale.

**The future of law is here, today.**



Il nostro impegno concreto per un'evoluzione sostenibile

---

## Key contacts

### **Josephine Romano**

Partner | Head of Life Science and Health Care

[joromano@deloitte.it](mailto:joromano@deloitte.it)

### **Francesco Paolo Bello**

Partner | Head of Public & Administrative Law

[fbello@deloitte.it](mailto:fbello@deloitte.it)

### **Paolo Narciso**

Senior Of Counsel | Ufficio Studi Legislativi

[pnarciso@deloitte.it](mailto:pnarciso@deloitte.it)

# Deloitte.

## Legal

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) to learn more.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.