

*La Presidenza Federale*

**Preg.mo Ministro Matteo Salvini  
Segretario Lega**

**Preg.mo Sottosegretario Marcello Gemmato  
Ministero della Salute**

**Relazione PayBack – dispositivi medici -**

*Egregii Sig.ri Ministro Salvini e Sottosegretario Gemmato,*  
come movimento associativo di tutela dei Diritti delle Persone con disabilità, nello specifico persone con lesione al midollo spinale, volevamo segnalare una forte preoccupazione conseguente all'entrata in vigore della norma sul PayBack che graverà non solo sulle aziende del settore dei dispositivi medici in Italia ma anche e soprattutto sulla salute dei cittadini e cittadine tutte in particolar modo con disabilità.

Nel merito dei riferimenti legislativi:

- Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;
- Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;
- Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; - della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decretollegge 18 giugno 2015, n. 78".

Vediamo quali effetti ci saranno su tutto il comparto industriale e di conseguenza sulla salute pubblica di milioni di cittadini Italiani.

Vado per punti:

- 1) L'improvvisa richiesta di un payback di tale entità delinea un quadro di rischio per l'intero comparto estremamente grave, in quanto sia gli importi totali di ripiano risultanti dal citato decreto ministeriale del 6 luglio u.s., sia quelli a carico delle singole società già indicati da alcune Regioni sono di un livello tale da mettere a rischio la stessa sopravvivenza aziendale, visto che, a titolo meramente esemplificativo, gli importi indicati dalla Regione Toscana si aggirano attorno al 20% del fatturato complessivamente prodotto dalle aziende negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a fronte delle vendite sul territorio regionale dei propri dispositivi medici.
- 2) Si ravvisano profili di iniquità, ingiustizia, incostituzionalità e illegittimità di tali richieste di payback. Applicare il payback significherebbe, in effetti, decretare la fine di molte aziende operanti nel settore. Tali situazioni si verificherebbero inevitabilmente in considerazione dei numeri e dei dati del settore, della sua conformazione, del contesto in cui avvengono le forniture di dispositivi medici agli Enti del SSN e del carattere retroattivo delle richieste di ripiano che a breve perverranno. Sono questi, infatti, elementi oggettivi che, considerati nel loro insieme, danno prova del pericolo concreto e serio di fallimento cui stanno andando incontro le imprese del settore a causa del payback: e ciò con la conseguenza – non meno importante – del venire in essere anche di gravissime criticità per la tenuta del sistema sanitario nazionale. La crisi economica nella quale verranno gettate le aziende farà sì che pure le forniture pubbliche di dispositivi medici alle strutture del SSN saranno parallelamente messe a rischio. Le ormai imminenti richieste di ripiano, infatti, metteranno le imprese – già fortemente provate dalla pandemia, dall'attuale crisi energetica e dalla carenza (e dunque dal rincaro) delle materie prime – in una situazione economicamente per loro non sostenibile, divenendo così estremamente forte il rischio di carenza di prodotti per gli ospedali pubblici italiani. E' un rischio che seriamente sta correndo il servizio sanitario nazionale italiano, con quel che ne consegue anche in ordine alla possibilità di assicurare il soddisfacimento del fondamentale diritto degli individui alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione.

---

**Sede Legale:** via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

**Presidenza e Segreteria Federale:** via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Tel. 06.45597923

Sito Internet: [www.faiponline.it](http://www.faiponline.it)

Email Presidenza: [presidenza@faiponline.it](mailto:presidenza@faiponline.it) - Email segreteria: [segreteria@faiponline.it](mailto:segreteria@faiponline.it)

Pec: [faiponlus@pec.it](mailto:faiponlus@pec.it)

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

- 3) Il settore dei dispositivi medici in Italia è popolato da 4.546 aziende, di cui il 55% è costituito da aziende di produzione. Si tratta di un settore a forte prevalenza di piccole e medie imprese, che come abbiamo già sopra accennato sono addirittura il 94% del totale, in coerenza con il dato relativo al settore economico italiano nel suo complesso, rappresentando questa tipologia di imprese la colonna portante della struttura dell'economia italiana. Nel suo complesso, il comparto genera in Italia un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro, tra export e mercato interno, e occupa una forza lavoro che si attesta a 112.534 occupati. Si tratta, inoltre, di un'occupazione altamente qualificata in termini di titoli di studio (quasi un lavoratore su due è in possesso di laurea) e in cui la quota di occupazione femminile è significativamente rilevante (il 46% degli occupati del settore è di sesso femminile). Le imprese operanti all'interno di tale settore afferiscono, in particolare, a 13 comparti principali, assai differenti tra loro. In ordine di percentuale sul totale delle imprese, distinguiamo il comparto del biomedicale (con il 28,9% delle imprese), del biomedicale strumentale (con il 13,2% delle imprese), dei dispositivi a base di sostanze attive (con l'11,2% delle imprese), degli elettromedicali e servizi integrati (con il 7,9% delle imprese), degli ausili (con il 7,5% delle imprese), della diagnostica in vitro (con il 7,4% delle imprese), delle attrezzature tecniche (con il 6,2% delle imprese), dell'home and digital care (con il 5,2% delle imprese), del dentale (con il 4,6% delle imprese), dell'ottica (con il 4,2% delle imprese), e dei servizi (con l'1,8% delle imprese), cui se ne affiancano altri più specifici, tra i quali quelli della medicina estetica (con il 0,7% delle imprese) e delle protesi acustiche (con il 0,4% delle imprese) negli ultimi anni in significativa espansione. Per intenderci, nell'ambito del medesimo settore dei dispositivi medici si ritrovano prodotti come le comuni siringhe per iniezione, i test per la diagnosi di numerose patologie, le protesi, le più complesse apparecchiature elettromedicali esistenti in commercio, e così via.
- 4) Il comparto, pertanto, risulta nel suo insieme estremamente importante per l'economia italiana, sia per l'occupazione e i posti di lavoro che genera che per la categoria merceologica oggetto di produzione e commercializzazione, costituendo i dispositivi medici beni essenziali per la salute dei cittadini, dal carattere spesso innovativo, impiegati per la diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia.

---

**Sede Legale:** via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

**Presidenza e Segreteria Federale:** via Filippo Corridoni n. 13 (p.zza Bainsizza) – 00195 Roma

Tel. 06.45597923

Sito Internet: [www.faiponline.it](http://www.faiponline.it)

Email Presidenza: [presidenza@faiponline.it](mailto:presidenza@faiponline.it) - Email segreteria: [segreteria@faiponline.it](mailto:segreteria@faiponline.it)

Pec: [faiponlus@pec.it](mailto:faiponlus@pec.it)

P. I. 02518650540 - C.F.. 96095360580

- 5) In una situazione così compromessa, le imprese del comparto non sono in grado di far fronte alle richieste di ripiano per un ammontare superiore a due miliardi di euro. E' un importo enorme, imprevisto ed imprevedibile, giacché gli operatori non avevano alcuna possibilità di sapere se e di quanto il tetto di spesa sarebbe stato superato nell'ambito regionale di riferimento per il contratto, sicché questi non potevano in alcun modo prevedere di quale entità sarebbe stata l'incidenza del pay back, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal d.l. n. 78 del 2015. Avverso l'essere stato il ripiano disposto in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare ex post e in danno delle aziende l'eccesso di spesa verificatosi per decisioni di acquisto unilateralmente assunte dagli Enti SSN, l'azienda ricorrente ha svolto censure fondate. Le aziende fornitrici di dispositivi medici si trovano adesso a dover restituire una parte di quanto era stato pattuito in regolari contratti senza essere state nel frattempo messe in alcun modo in grado di prevederne l'entità di procedere ai relativi accantonamenti. Il che è totalmente irragionevole

In conclusione, il diritto alla salute dei cittadini è estremamente a rischio e le conseguenze saranno disastrose.

Aziende che chiudono, dispositivi medici non disponibili per non parlare di tecnologia e di investimenti che non saranno più garantiti.

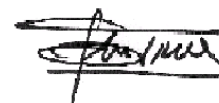
Tale situazione inciderà significativamente su investimenti nel nostro paese da parte di aziende estere.

Ancor più grave e che a pagarne le conseguenze, ancora una volta, saranno i Cittadini Italiani, la persone con disabilità già pesantemente colpite dalla pandemia prima e dalla grave crisi economica ora.

Si resta in attesa di un Vostro cortese riscontro alla presente

Roma 05 dicembre 2022

Il Presidente FAIP  
Vincenzo Falabella



La firma autografa sostituisce a mezzo stampa, ex art.3 comma 2, D.Lgs.39/93