



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore MAZZELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 APRILE 2023

Delega al Governo per la revisione delle disposizioni vigenti in materia di *payback* dei dispositivi medici

ONOREVOLI SENATORI. – Nel mese di gennaio 2023 le aziende che operano nel settore della produzione di dispositivi medici hanno fortemente protestato contro il contributo dovuto alle regioni a titolo di « *payback* ».

Più specificamente, il *payback* è un meccanismo che ha lo scopo di fronteggiare l'aumento di spesa sanitaria pubblica quando le regioni superano i tetti di spesa sanitari preventivati di anno in anno. Tale meccanismo prevede che le imprese che nell'annualità di riferimento hanno commercializzato i dispositivi medici debbano ripianare lo scostamento dal tetto di spesa stabilito, in concorso con la regione. In particolare, il tessuto imprenditoriale del settore, che coinvolge oltre 4.500 imprese e occupa 112.534 dipendenti, è caratterizzato da una forte prevalenza di piccole e medie imprese.

Pertanto, le aziende del settore biomedicale – che garantiscono un servizio fondamentale per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e regionale in quanto distribuiscono dispositivi salvavita e strumenti indispensabili per lo svolgimento delle attività chirurgiche (protesi cardiache, protesi ortopediche, dispositivi salvavita, dispositivi per dialisi etc.) – devono coprire il 50 per cento dello sfioramento del tetto di spesa di 4 anni e cioè dal 2015 al 2018 che è calcolato sul 4,4 per cento del Fondo sanitario nazionale. Così, a seguito dello sfioramento dei tetti di spesa negli anni pregressi, l'industria medica è stata chiamata a pagare 2,2 miliardi di euro entro gennaio 2023, data prorogata al mese di aprile.

La misura in oggetto fu disciplinata nel 2015, ma da allora è rimasta inattuata per effetto di continue proroghe sulla efficacia

della norma. Così, solo a seguito del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 (cosiddetto « Decreto Aiuti *bis* »), la disciplina ha dispiegato i suoi effetti sugli operatori del settore, che hanno presentato centinaia di ricorsi. In particolare, le suddette aziende sostengono che le spese eccessive dipendono da una gestione non efficiente della spesa sanitaria regionale e che, pertanto, non possono essere chiamate a « risarcire » la pubblica amministrazione di una palese mala gestione amministrativa.

Al fine di offrire un quadro dettagliato della materia, di seguito, si riporta la genesi normativa della problematica in oggetto.

La fissazione di un tetto massimo consentito per la sanità pubblica fu oggetto di intervento normativo nel 2011. In particolare, come disciplinato dall'articolo 17, comma 1, lettera *c*), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, stabilisce che « ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici (...) a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione ».

In particolare, l'articolo 1, comma 131, lettera *b*), di cui alla legge 24 dicembre 2012, n. 228, fissò nel 4,4 per cento (« a decorrere dal 2014 ») il tetto nazionale di cui al precedente capoverso.

Successivamente, la materia fu disciplinata dal decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che all'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), ha previsto che « al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato (...) da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso ».

Analogamente, il comma 8 stabilì che, annualmente entro il 30 settembre, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dovesse certificare l'eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, e cioè sia a livello nazionale che regionale.

Infine, ai sensi del comma 9 « L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8 (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario Regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ».

Pertanto, dal suddetto articolato, si evince che gli importi da restituire da parte delle aziende fornitrici sono quelli corrispondenti al superamento dei tetti di spesa regionale e non anche nazionale, per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Analogamente, s'è demandato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il compito di definire gli ulteriori dettagli procedurali per l'attuazione del ripiano.

Successivamente, l'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha sostituito il comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, prevedendo che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda, venga dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

In particolare, la certificazione in oggetto va effettuata sulla base del « fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA ». Tuttavia, si evidenzia che detta previsione, e cioè il computo dell'IVA, contrasta col principio cardine dell'imposta sul valore aggiunto: la neutralità, atteso che l'IVA deve gravare soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio e non anche sul produttore.

Successivamente, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le circolari n. 1341 del 19 febbraio 2016, n. 3251 del 21 aprile 2016 e n. 2051 dell'8 febbraio 2019 hanno fornito alle regioni le indicazioni operative concernenti i valori identificativi dei dispositivi medici oggetto di acquisto da riportare nel tracciato

della fattura elettronica e le modalità per l'invio separato dei dati del costo del bene e dei dati del costo del servizio. In particolare, la circolare n. 2051 dell'8 febbraio 2019 raccomandava «la tempestiva diffusione delle indicazioni verso i fornitori e la puntuale verifica da parte delle strutture sanitarie dell'applicazione delle medesime».

In data 7 novembre 2019, a seguito dell'accordo tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Governo, sono state definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali e i criteri d'individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2019.

Successivamente, con la circolare n. 7435 del 17 marzo 2020 il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute hanno fornito alle regioni le indicazioni operative, per il 2019 e a decorrere dal 2020, cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche. In particolare, a decorrere dal 2020, la circolare fornisce le indicazioni necessarie all'individuazione dei dispositivi medici oggetto del tetto di spesa per i quali gli enti del SSN, in fase d'ordine al fornitore, dovranno specificare il conto di imputazione.

La procedura di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici è disciplinata, invece, dall'articolo 18 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 (cosiddetto decreto Aiuti *bis*), che ha modificato in parte l'articolo 9-*ter* del decreto-legge n. 78 del 2015, per l'attuazione del sistema del *payback*. La norma introduce il comma 9-*bis*, specificando che limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, le regioni e le

province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. In particolare si prevede che: le aziende fornitrici debbano assolvere ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali; nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Da ultimo, l'emendamento del Governo 4.1000 al decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, novella il comma 9-*bis* dell'articolo 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e modifica il termine entro cui le aziende fornitrici di dispositivi medici, in deroga alla disciplina vigente sulle modalità procedurali del ripiano e limitatamente al superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico entro il 30 aprile 2023.

Più specificamente, con decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 2022, i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze hanno certificato che il superamento del tetto di spesa nazio-

nale e regionale nelle annualità 2015-2018 ammontava ad euro 2.085.940.579.

In particolare, di seguito, si evidenzia il totale degli importi a carico dei fornitori, nelle rispettive regioni, negli anni 2015-2018:

Abruzzo: 140.955.578; Toscana: 397.154.995; Friuli: 127.953.977; Umbria: 91.810.829; Marche: 136.589.879; Trentino: 49.406.106; Alto Adige: 45.721.925; Sardegna: 125.605.830; Puglia: 246.782.448; Molise: 17.534.630; Veneto: 231.777.561; Piemonte: 200.755.596; Emilia Romagna: 170.380.714; Valle d'Aosta: 4.450.312; Liguria: 50.692.391; Basilicata: 9.757.091; Sicilia: 34.373.942; Calabria: 4.226.229; Lombardia: 10.542; Lazio: 0; Campania: 0.

Infine, con decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 4, si rinviando i termini del ripiano al 30 aprile 2023. L'obiettivo dell'intervento, come si apprende dal « Fascicolo *Iter* disegno di legge S. 463 », è « 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 ».

Infatti, come si apprende dallo stesso fascicolo « la disposizione si rende necessaria anche in relazione al rilevante contenzioso sulla materia attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici ». A tal proposito, si fa presente che innanzi al tribunale amministrativo regionale (TAR) del Lazio, sono stati proposti centinaia di ricorsi da parte delle aziende interessate, con l'obiettivo di ottenere l'annullamento degli effetti dispiegati dalla già citata circolare del Ministero della salute e soprattutto degli aspetti più controversi introdotti dall'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015 e, conseguentemente, dei provvedimenti correlati.

Più dettagliatamente, come denunciato dagli operatori del settore, le aziende non sono state in grado di conoscere i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del Servizio sanitario nazionale, giacché negli anni 2015-

2018 i rapporti sulle spese operate dalle strutture sanitarie pubbliche sono stati resi pubblici solo a seguito delle chiusure d'esercizio di riferimento.

Pertanto, le aziende sostengono che, in assenza di un'evidente trasparenza e della stessa fissazione dei tetti di spesa, non sono state oggettivamente in grado di operare le proprie scelte imprenditoriali, impossibilitate a valutare – per lunghi anni – una prestazione patrimoniale a proprio carico che, a titolo di esempio, avrebbe potuto indirizzare l'operatore economico verso la cessazione della propria attività.

A tal proposito, si richiama la sentenza del 15 aprile 2021 della quinta sezione della Corte di giustizia dell'Unione europea che, nel richiamare l'articolo 16 di cui alla « Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. » (che riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali) dichiara che la citata « libertà d'impresa » si riferisce, in particolare, « alla libera scelta della controparte economica nonché alla libertà di determinare il prezzo richiesto per una prestazione ». Sul punto, si evidenzia, che gli operatori economici in oggetto non possono scegliere liberamente il prezzo, se subiscono a distanza di tempo un depauperamento (caratterizzato da incertezza) dei propri corrispettivi, a fronte di forniture già eseguite.

Inoltre, stabilire che le aziende fornitrici di dispositivi medici debbano concorrere al ripiano del superamento del tetto di spesa, corrispondendo una somma di denaro alle regioni, è oltremodo ingiusto se si considera che l'ammontare del contributo non è calcolato rapportando alla spesa totale sopportata dalle regioni gli utili, bensì il fatturato: contabilmente, computare il fatturato e non gli utili vuol dire ignorare i costi sopportati dalle aziende, che spesso erodono quasi totalmente il *mark up*.

A tal proposito si evidenzia che le procedure competitive, partecipate da molti opera-

tori, spesso sono aggiudicate con ribassi molto significativi rispetto alle basi d'asta stabilite dalle centrali di committenza o dalle amministrazioni pubbliche, il che finisce per erodere gli utili. Come si evince dal « Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici », del Ministero della salute, il 94 per cento delle imprese è costituito da micro imprese e piccole imprese, mentre le imprese medie rappresentano il 4,8 per cento e solo l'1,3 per cento è classificato come impresa grande. Pertanto, attesa che la filiera settoriale è caratterizzata da piccole realtà aziendali, che già percepiscono spesso margini di guadagno risicati, è logico ritenere che la mancata abrogazione dell'onere di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, minerebbe l'intero settore, provocando la scomparsa di molte piccole e medie imprese, incapaci di sopportare il contributo patrimoniale.

Conseguentemente, se nel breve termine il rischio è l'interruzione del flusso di consegna dei dispositivi medici alle strutture sanitarie, nel medio termine è più che probabile che il settore venga « occupato » da grosse multinazionali (soprattutto estere), mentre nel lungo periodo si ravvisa la probabilità di un incremento dei prezzi di vendita (e quindi un aumento della spesa sanitaria pubblica) dovuto all'esiguità degli operatori settoriali.

Onorevoli colleghi, ciò premesso, il presente disegno di legge reca l'obiettivo di delegare il Governo ad adottare, in tempi brevi, provvedimenti sostenibili al fine di evitare una profonda crisi occupazionale del settore di fornitura e rivedere i meccanismi di contenimento della spesa pubblica per i dispositivi medici, tutelando il fabbisogno di salute dei cittadini ai sensi.

In particolare, all'articolo 1, si delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per la revisione delle disposizioni vigenti in materia di spesa sanitaria pubblica e

delle problematiche connesse al meccanismo del *payback*, di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

L'articolo 2 reca i principi e i criteri direttivi della delega, evidenziando la necessità di incrementare il monitoraggio della spesa sostenuta dal Sistema sanitario nazionale per l'acquisto, tramite procedure competitive e non competitive, di tutte le categorie di dispositivi medici, anche quelli considerati tecnologicamente innovativi e più sofisticati. Infatti, molti operatori del mercato lamentano un monitoraggio poco efficiente per i dispositivi innovativi, acquistati tramite procedure non competitive. Così, se da un lato i prezzi d'acquisto dei prodotti specialistici, come ad esempio gli « aghi cannula con prolunga » o i « cateteri venosi centrali ad inserimento periferico », risulterebbero non omogenei e diversi tra le regioni italiane, rilevarebbe una assoluta omogeneità a livello nazionale dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici « tradizionali » con un basso livello di innovazione tecnologica, come ad esempio le « siringhe » oppure i « cerotti », assolutamente competitivi perché frutto di procedure di gara competitive. Da ciò deriva l'assoluta necessità di effettuare un monitoraggio dei prezzi per tutte le categorie di dispositivi medici, anche per quelli considerati tecnologicamente innovativi e più sofisticati. Sul punto, si evidenzia che il mancato monitoraggio della spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto dei dispositivi medici porterebbe inevitabilmente ad un incontrollato, e quindi sul lungo periodo insostenibile, incremento dei costi gravanti sul bilancio dello Stato ed in definitiva alla scomparsa della sanità pubblica e all'egemonia di quella privata.

Inoltre, il presente articolo disciplina la predisposizione di sistemi di monitoraggio differenziati e più efficienti per le procedure di acquisto con trattativa diretta. Sul punto, si evidenzia che vi sono alcune categorie di

dispositivi medici che sono acquistati attraverso procedure di acquisto con trattativa diretta nelle quali l'azienda sanitaria locale (ASL) o l'azienda ospedaliera (AO) o la stazione appaltante procedono all'acquisto di dispositivi medici da un'unica azienda oppure a seguito di gare i cui capitolati presentano caratteristiche talmente specifiche che permettono la partecipazione di uno ristrettissimo numero di aziende. Come evidenziato da alcune aziende del settore, nelle suddette procedure di acquisto il monitorag-

gio dei prezzi sembra non essere effettuato in maniera efficace e sistematica. Infine, l'articolo reca l'obiettivo di sopprimere gli effetti del comma 9 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nei confronti delle piccole e medie imprese (PMI) individuate dal decreto ministeriale 18 aprile 2005.

L'articolo 3 reca disposizioni finanziarie.

Gli articoli 4 e 5, rispettivamente, disciplinano la clausola di salvaguardia finanziaria e l'entrata in vigore.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

*(Oggetto, finalità e procedura
per l'attuazione della delega)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2, uno o più decreti legislativi per la revisione delle disposizioni vigenti in materia di spesa sanitaria pubblica e per il superamento delle problematiche connesse al meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e del *payback*, di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro della salute e con gli altri Ministri eventualmente competenti nelle materie oggetto di tali decreti. Gli schemi dei decreti legislativi, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono trasmessi al Consiglio di Stato per l'espressione del parere, che è reso nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il Governo può comunque procedere. I medesimi schemi sono quindi trasmessi alle Camere, perché su di essi sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di finanziari, da rendere entro il termine di quaranta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti possono essere co-

munque adottati. In mancanza dell'intesa, il Consiglio dei ministri delibera, approvando una relazione, che è trasmessa alle Camere, nella quale sono indicati gli specifici motivi per cui l'intesa non è stata raggiunta. Qualora il termine per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari scada nei trenta giorni che precedono il termine finale per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di novanta giorni. Il Governo, qualora, a seguito dell'espressione dei pareri parlamentari, non intenda conformarsi all'intesa raggiunta nella Conferenza unificata, trasmette alle Camere e alla stessa Conferenza unificata una relazione nella quale sono indicate le specifiche motivazioni della difformità dall'intesa. La Conferenza unificata assume le conseguenti determinazioni entro il termine di quindici giorni dalla data di trasmissione della relazione, decorso il quale i decreti possono essere comunque adottati. Il Governo, qualora, a seguito delle determinazioni della Conferenza unificata di cui al periodo precedente, non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari si esprimono entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

3. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, possono essere adottati decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 2 della presente legge e con la procedura di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 2.

(Principi e criteri direttivi della delega)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) individuare, per le problematiche connesse al meccanismo del ripiano del superamento del tetto della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e del *payback*, di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, soluzioni sostenibili al fine di tutelare il fabbisogno di salute dei cittadini ed evitare una profonda crisi occupazionale del settore di fornitura dei dispositivi medici;

b) semplificare e rivalutare il sistema dei tetti di spesa, includendovi anche la spesa sostenuta per rimborsare le strutture private accreditate dei dispositivi medici erogati per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN), secondo modalità omogenee e valide per tutto il territorio nazionale e considerando le peculiarità regionali e le intrinseche differenze esistenti;

c) sopprimere gli effetti di cui al comma 9 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nei confronti delle piccole e medie imprese di cui al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 12 ottobre 2005, la cui incidenza del fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale sia inferiore a 2 milioni di euro;

d) avviare una più efficace comparazione degli esiti di salute sulla base di una scala confrontabile, al fine di ridurre le differenze regionali e rafforzare il principio secondo il quale dispositivi medici uguali, o

con lo stesso valore terapeutico, debbano avere prezzi a carico del SSN uguali;

e) potenziare il monitoraggio della spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto, tramite procedure competitive, di tutte le categorie di dispositivi medici, anche quelli considerati tecnologicamente innovativi e più sofisticati;

f) garantire una rigorosa attuazione dell'approccio multidimensionale e multidisciplinare *Health Technology Assessment* (HTA) per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche e legali dei dispositivi medici da certificare, secondo un adeguato rapporto costo-beneficio, al fine di ridurre la spesa sanitaria pubblica;

g) predisporre dei sistemi di monitoraggio differenziati e più efficienti per le procedure di acquisto, vigilando più efficacemente sulla sottrazione dell'approvvigionamento dei dispositivi dal confronto concorrenziale assicurato dalle procedure ad evidenza pubblica e agevolando l'impiego di strumenti contrattuali quali l'accordo quadro multi-fornitore;

h) favorire interventi volti a ottimizzare la programmazione di spesa, così da rendere sostenibile gli investimenti delle regioni;

i) prevedere, nell'ambito del Sistema di gestione di cui all'articolo 1, comma 412, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, strumenti idonei a garantire la trasparenza e l'economicità della spesa sanitaria e che consentano di:

1) rilevare il numero degli affidamenti diretti sul totale degli acquisti, il numero delle procedure in deroga al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, nonché il numero di proroghe e rinnovi sul totale degli affidamenti;

2) rendere tracciabile e uniforme nel territorio nazionale l'intero processo di ac-

quisizione di beni e servizi, dalla definizione del fabbisogno e dalla programmazione dei beni da acquistare e dei servizi da appaltare fino alla logistica e alle giacenze di magazzino;

l) potenziare la vigilanza e le azioni propedeutiche al riconoscimento, alla valutazione e alla certificazione dei dispositivi medici, in particolar modo di quelli ad alto contenuto innovativo al fine di ottimizzarne la *governance*;

m) stabilire che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, posto a carico delle grandi aziende, sia ripianato tenendo conto dell'assenza di una gara d'appalto o di procedure competitive nonché del fatturato elevato conseguente alla produzione di dispositivi unici sul mercato e in regime di monopolio.

Art. 3.

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di rispettiva competenza con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, i medesimi decreti legislativi sono adottati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

Art. 4.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni della presente legge e quelle dei decreti legislativi adottati in attua-

zione della stessa sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Art. 5.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

