

Il payback sui dispositivi medici

Analisi e conseguenze di una misura inapplicata

Di Paolo Belardinelli

Introduzione

Dal 2015 esiste in Italia un meccanismo di payback sui dispositivi medici che consiste nel porre a carico delle aziende produttrici di questi dispositivi parte della spesa pubblica sanitaria. Si tratta di una misura simile a quella del payback sulla spesa farmaceutica, che esiste nel nostro ordinamento dal 2008 e che ha creato e continua a creare nel tempo enormi contenziosi. Allo stesso modo delle aziende farmaceutiche, ai fornitori di dispositivi medici viene chiesto di rimborsare il 50 per cento del superamento degli scostamenti dal tetto di spesa stabilito a inizio anno, oggi stabilito nella misura del 4,4 per cento del Fondo Sanitario Nazionale.

L'Istituto Bruno Leoni ha già preso una posizione chiara contro il meccanismo del payback nel settore farmaceutico.¹ Questo briefing paper si propone di esaminare il payback sui dispositivi medici, che come si vedrà presentano specificità che rendono la misura, se possibile, ancora più confusionaria e irragionevole rispetto al caso dei farmaci.

Si seguiranno tre linee principali di analisi. Prima di tutto, si analizzerà il contesto italiano e il modo in cui viene finanziata la spesa pubblica sanitaria. Il sistema sanitario italiano è un sistema cosiddetto Beveridge in cui le prestazioni sanitarie vengono principalmente finanziate dalla fiscalità generale. La spesa sanitaria è solo una parte dell'insieme delle risorse pubbliche e l'ammontare da destinare a questa parte rappresenta una decisione squisitamente politica. Negli ultimi anni la spesa sanitaria è stata oggetto di numerosi interventi di contenimento, che però hanno spesso fatto passare in secondo piano l'esigenza di coniugare l'uso razionale del denaro pubblico con la garanzia dei livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale.

Come si cercherà di mostrare, negli ultimi dieci anni la spesa pubblica totale è aumentata più che proporzionalmente rispetto a quella sanitaria. Anche considerando il confronto con gli altri Paesi, come è noto, l'Italia è tra quelli con la più bassa incidenza di spesa sanitaria pubblica rispetto al PIL, pari a circa il 6,8 per cento nel 2019. Solo per citare alcuni Paesi a noi simili, nello stesso anno la Francia era a circa l'8 per cento, la Germania al 7,4 per cento e il Regno Unito al 7,7 per cento.²

¹ Per un'analisi approfondita del payback farmaceutico, si veda il Briefing Paper IBL di Paolo Belardinelli. "Payback farmaceutico – Come funziona e cosa si può fare per eliminarlo", 13 marzo 2019.

² Eurostat, spesa sanitaria secondo la classificazione COFOG, dato 2019.

KEY FINDINGS

- Nato come misura emergenziale in tempi di forte pressione sulle finanze pubbliche e mai applicato, oggi il payback sulla spesa per dispositivi medici non è più necessario e non serve renderlo attuativo.
- Il meccanismo del payback genera incertezza per le aziende, obbligate ad accantonare risorse in vista di un indeterminabile scostamento da ripianare.
- Il payback sui dispositivi medici, prevedendo di essere applicato ai soli beni e non ai servizi, crea ulteriore incertezza data dalla difficoltà di identificare e separare gli uni dagli altri.
- Con la sospensione o riduzione di alcune prestazioni sanitarie a causa della pandemia, molti fornitori di dispositivi medici hanno ridotto i fatturati ed è assurdo che in questa fase possano anche ricevere la richiesta di payback per gli anni passati.

Paolo Belardinelli è Fellow dell'Istituto Bruno Leoni. Si ringrazia Confindustria Dispositivi Medici per il supporto alla realizzazione di questo studio.

Anche la recente spartizione delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) assegna alla spesa sanitaria una funzione sussidiaria rispetto ad altri ambiti di investimento, che hanno attratto la gran parte dei fondi nazionali ed europei. Quello della missione "Salute", infatti, è l'ultimo e più breve dei sei capitoli dedicati alle altrettante missioni del PNRR e l'ammontare degli investimenti a esso dedicato è il più piccolo: 15,6 miliardi di euro di fronte a un totale di 191,5 miliardi. Tale fatto è sorprendente perché il capitolo salute (e la scarsa capacità che i sistemi sanitari europei hanno avuto di fronteggiare la pandemia) è esso stesso la ragione principale dell'esistenza del PNRR.

D'altronde, perfino nella fase più acuta della pandemia i Governi italiani hanno evitato di ricorrere al MES per ottenere finanziamenti addizionali da destinare al potenziamento del sistema sanitario in chiave anti-Covid. Il payback sui dispositivi medici si inserisce in questo quadro. Volendo destinare le risorse pubbliche a capitoli diversi da quello sanitario, nel comparto sanitario ci si trova costretti ad assistere all'introduzione di misure come il payback, che pongono in capo ad aziende private il finanziamento della spesa pubblica sanitaria. Ciò, peraltro, denuncia un problema nell'atteggiamento del decisore politico: la (di per sé giusta) finalità di limitare gli eccessi della spesa pubblica si è scaricata prevalentemente sul taglio dei costi variabili (e sulla compartecipazione dei fornitori a tali tagli), cioè alla quantità e qualità delle prestazioni, senza avere altrettanto riguardo per l'esigenza di rendere la spesa più efficiente.

In secondo luogo, si evidenzierà l'incertezza creata dal payback all'interno di un settore come quello dei dispositivi medici. Un punto su cui la teoria economica sembra essere concorde è il fatto che l'incertezza, sia essa regolatoria o di altra natura, sia dannosa per la crescita di un'economia sana in grado di attrarre investimenti.³

Il payback sui dispositivi medici genera diversi tipi di incertezza. Innanzitutto, per sua costituzione, la misura prevede di trasferire il peso dell'incertezza della stabilità dei conti pubblici sui produttori privati, obbligati ad accantonare risorse in vista di un indeterminabile scostamento da ripianare. Infatti a fine anno, quando è finalmente chiara la spesa effettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in dispositivi medici, la misura prevede che le aziende produttrici rimborsino una parte dello scostamento dalla previsione di spesa fatta nell'anno precedente, in base ai fatturati. In questo caso specifico, ulteriore incertezza viene generata dal cambiamento continuo delle norme, dall'introduzione di provvedimenti retroattivi e dal rinvio a adempimenti successivi da parte del regolatore. Per anticipare solo un esempio che verrà discusso più avanti, la legge di bilancio 2019 introduce l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio e il payback dovrebbe riguardare solo il costo del bene, non quello del servizio. Tuttavia, le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi impossibile calcolare il payback senza ricorrere a grossolane approssimazioni che renderebbero il calcolo un puro esercizio arbitrario e quindi massimamente incerto, ancor più

3 Si veda, per esempio: Fabrizio, K. R. (2013). The effect of regulatory uncertainty on investment: evidence from renewable energy generation. *The Journal of Law, Economics, & Organization*, 29(4), 765-798. – Leahy, J. V., & Whited, T. M. (1996). The effect of uncertainty on investment: Some stylized facts. *Journal of Money, Credit and Banking*, 28(1), 64-83. – Schwartz, E. S., & Trigeorgis, L. (Eds.). (2004). *Real options and investment under uncertainty: classical readings and recent contributions*. MIT press. – Teisberg, E. O. (1993). Capital investment strategies under uncertain regulation. *The RAND Journal of Economics*, 591-604.

che nel caso dei farmaci. Oltre tutto, i fornitori dei dispositivi medici sono soggetti anche ad altre forme *de facto* di taglio unilaterale dei corrispettivi, quali i sistematici ritardi nei tempi di pagamento in molte ASL, ancorché senza i picchi drammatici di qualche anno fa.⁴ Né essi potrebbero – per ragioni etiche oltre che giuridiche – rifiutarsi di soddisfare gli ordini di dispositivi medici, nonostante l'aspettativa che il SSN potrebbe saldare le fatture in ritardo e solo parzialmente (per effetto, appunto, del payback).

Per non dire della pandemia, la quale, pur trattandosi di un momento contingente, crea comunque problemi e incertezze nuovi. Se il governo è l'organizzazione che deve provvedere a momenti di crisi, in questo caso certamente questo principio non vale, visto che le maggiori necessità dovute alla pandemia vengono poste in capo a aziende private. Una pandemia giocoforza implica il superamento dei tetti alla spesa sanitaria stabiliti in tempi prepandemici sulla base di fabbisogni "standard". Con il payback si chiede a aziende di diritto privato di coprire le improvvise necessità aggiuntive, con effetti potenzialmente molto negativi sugli investimenti futuri, in un settore già penalizzato da misure come la rinegoziazione dei contratti⁵ o la tassa dello 0,75 per cento per le aziende che vendono al Ssn dispositivi medici e grandi apparecchiature.⁶

Peraltro, se è vero che i dati della Corte dei Conti sul 2020 mostrano che in effetti la spesa per dispositivi medici è aumentata durante la pandemia, altrettanto vero è che questo aumento della spesa per dispositivi medici nasconde cambiamenti importanti alla sua composizione. In altre parole, il maggior consumo di alcuni dispositivi medici (come quelli diagnostici in vitro) ha più che compensato il minor consumo di altri dispositivi medici (come le protesi) dovuto alla sospensione e riduzione di alcune prestazioni sanitarie. Ciò significa che il rischio pandemico si è concretizzato in maniera molto eterogenea sul settore, con alcune aziende che avranno avuto una riduzione drastica del proprio fatturato e che ora potrebbero vedersi anche chiedere il payback per gli anni passati. In questo senso, all'incertezza si aggiunge un buon grado di discriminazione e disuguaglianza negli effetti creati dal payback sulle varie aziende fornitrici.

La comparsa del payback sui dispositivi medici nel nostro ordinamento giuridico risale al 2012, quando le finanze italiane erano sotto pressione e il governo si trovò nella condizione di dover rassicurare i mercati cercando di stabilizzare i conti pubblici e aiutare in questo modo le finanze pubbliche. A quasi dieci anni dalla sua introduzione, la situazione finanziaria del Paese risulta essere molto diversa, almeno per quel che riguarda la percezione che ne hanno i mercati e il sostegno diretto e indiretto da parte della Banca centrale europea,

4 Una sentenza del gennaio 2020 da parte della Corte di Giustizia Europea ha condannato l'Italia per inadempienza alla direttiva 2011/7/UE sui tempi di pagamento nelle transazioni commerciali, ribadendo che Asl e ospedali italiani devono saldare i loro fornitori – farmacie, aziende farmaceutiche, produttori di device e via di seguito – non oltre il limite tassativo di 60 giorni dall'arrivo della fattura. Gli studi più recente mostravano situazioni al limite dell'incredibile. Per esempio, un'indagine del Sole24Ore riportava ritardi record per i tempi di pagamento di alcune ASL italiane. Per citare alcuni esempi: 687 giorni di ritardo per Roma 6, 310 giorni per Roma 3, 257 giorni per Napoli centro e 229 giorni per Catanzaro. Una sintesi della ricerca è disponibile qui: <https://www.ilsole24ore.com/art/pagamenti-pa-imprese-aspettano-fino-687-giorni-62percento-sempre-ritardo-AEigpb0B>, ultimo accesso 24 luglio 2021.

5 Articolo 9 *ter* del decreto legge 78/2015

6 Articolo 15 della legge 53/2021 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020).

anche grazie alle ingenti quantità di risorse in arrivo dalla Commissione Europea tramite il PNRR. Più che puntare a fare cassa approvando i tanto attesi decreti attuativi e rendendo ordinaria una misura pensata straordinariamente per aiutare le finanze pubbliche, sembrerebbe opportuno eliminare definitivamente questa misura, specialmente in un momento così delicato come questo in cui l'intero sistema sanitario dovrebbe essere particolarmente salvaguardato.

Normativa

Il percorso che ha portato all'introduzione del payback sulla spesa per dispositivi medici è iniziato nel 2011, quando le finanze italiane hanno cominciato a destare serie preoccupazioni ai mercati, come suggerito dall'aumento dello spread tra i rendimenti dei BTP italiani a 10 anni e quelli dei Bund tedeschi. Il decreto legge 98/2011, in particolare all'articolo 17, stabiliva che la spesa per dispositivi medici sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, subito fissati al 5,2 per cento. Inoltre, stando allo stesso articolo, eventuali ripiani sarebbero dovuti essere a carico delle regioni che avessero concorso allo sfondamento.

Il nostro ordinamento aveva già conosciuto un meccanismo simile, quando nel 2008 venne introdotto per la prima volta il payback relativamente agli sforamenti dei tetti sulla spesa farmaceutica allora classificata come territoriale. L'esperienza più che decennale sul payback farmaceutico ha mostrato gli enormi contenziosi creati da tale misura. La particolarità del bene dispositivo medico, rispetto a quello del farmaco, come si vedrà rischia di rendere il payback ancora più fragile e foriero di confusione.

Ad ogni modo, successivamente al 2011, i tetti vennero abbassati, prima con la legge 95 del 2012, stabiliti al 4,9 per cento nel 2013 e al 4,8 per cento nel 2014, poi con la legge di bilancio 2013, che rivide ancora al ribasso gli stessi tetti: 4,8 per cento nel 2013 e 4,4 per cento dal 2014 in poi, a stabilire così il livello che osserviamo ancora oggi. Fu l'articolo 9 *ter* del decreto legge 78 del 2015 a prevedere per la prima volta una parte una parte dell'eventuale sforamento del tetto venisse posto a carico delle aziende. In particolare, ciò sarebbe dovuto accadere nella misura del 40 per cento nel 2015, 45 per cento nel 2016 e 50 per cento dal 2017 in poi. Prima del 2015, il tetto aveva sostanzialmente una funzione indicativa.

Inoltre, lo stesso articolo prevedeva che la definizione del superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva. Questo non è mai avvenuto. All'incertezza dovuta alle fluttuazioni del mercato, per cui gli acquisti di dispositivi medici potrebbero variare di anno in anno, cosa che rende gli sforamenti indefinibili *ex ante*, si aggiunge l'incertezza data dal regolatore che non dà seguito ai propri impegni. La Legge di Bilancio 2019 ha modificato questa procedura, comunque mai applicata. All'articolo 1, comma 557, si stabilisce che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa che viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. 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 dell'anno seguente a quello di riferimento. Di nuovo, ciò non è mai avvenuto.

A complicare ulteriormente la situazione, nell'esecuzione dei contratti si introduceva l'ob-

bligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Qui va evidenziato un punto molto importante, ovvero che il payback sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio. Questa distinzione crea confusione, dal momento che le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi impossibile calcolare il payback senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che renderebbero il calcolo un puro esercizio arbitrario. Inoltre, al di là del fatto che molte gare non prevedevano e non prevedono questa distinzione, per certi dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.⁷ Questa necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione che rende il payback sui dispositivi medici ancora più complesso e astruso rispetto a quello sui farmaci.

Recentemente si sono osservati alcuni sforzi da parte del governo, soprattutto in termini di raccolta di informazioni, che vanno nella direzione di volere rendere attuativa una misura formalmente inserita nel nostro ordinamento dieci anni fa. Nel luglio 2019, il Ministero della Salute ha emesso una circolare nella quale ha dato indicazioni operative agli Assessorati alla Sanità delle regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015–2018.⁸

Nel novembre 2019, sono stati raggiunti due accordi in sede di Conferenza Stato/Regioni che hanno definito i tetti regionali per gli anni 2015-2018, in via retroattiva, e per il 2019, di nuovo rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. In particolare, i citati accordi prevedono due successivi atti amministrativi che debbono essere emanati dal Ministero della Salute/Accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, che devono certificare:

- l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazione e regionale dal 2015 al 2019;
- modalità procedurali del ripiano dal 2015 al 2019.

7 Si prenda come esempio la gara "per la fornitura ed installazione, in accordo quadro, di sistemi di mappaggio cardiaco destinati all'ausl romagna". Tra gli obiettivi della fornitura c'è quello dell'esecuzione di procedure di ablazione transcateretere, attraverso cui viene introdotto un catetere nei vasi sanguigni per annullare le anomalie della fibrillazione atriale. Ad accompagnare il bene, ovvero il catetere, ci sono una serie di servizi, di trasporto, installazione, collaudo, manutenzione e, soprattutto, di formazione del personale, il cui costo è difficile scorporare dal bene in sé. Nel materiale di gara era previsto che i partecipanti alla gara dovessero descrivere il servizio di formazione, il servizio di formazione specifica per ingegnere biomedico, il servizio di assistenza, il tempo di risoluzione guasti e la manutenzione preventiva (si veda l'allegato tecnico del materiale di gara). E all'interno del materiale di gara si legge esplicitamente che i due corsi di formazione previsti "sono obbligatori e da considerarsi parte integrante dell'offerta" (si veda l'allegato 14 del materiale di gara). Tutto il materiale di gara è disponibile nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito dell'AUSL Romagna, al seguente link: <https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/bandi-gara-contratti/avvisi-bandi-inviti/contratti-servizi-forniture-soprasoglia-comunitaria/1166-procedura-aperta-per-la-fornitura-ed-installazione-in-a-q-mappaggio-cardiaco#documentazione-di-gara>, ultimo accesso 23 luglio 2021.

8 Prot. 22413 del 29 luglio 2019.

Nella sezione che segue vengono analizzati il contesto, quello del sistema sanitario italiano, entro cui si è andato a inserire il payback sui dispositivi medici e i dettagli della misura.

Il contesto e la misura

Innanzitutto è importante sottolineare la rilevanza, in termini di spesa, dei dispositivi medici nel contesto del sistema sanitario italiano. Dopo lunghi anni di relativa stabilità, la spesa sanitaria pubblica in Italia raggiungeva i 115,7 miliardi di euro nel 2019, per balzare poi a 123,5 miliardi nel 2020, anno dello scoppio della pandemia COVID-19. Le stime più recenti, comprensive delle risorse aggiuntive che arriveranno dal PNRR, indicano che la spesa prevista per il 2021 sarà pari a 127,1 miliardi di euro.⁹ A completare l'insieme delle risorse dedicate alla sanità nel nostro Paese abbiamo poco meno di 40 miliardi di euro di spesa finanziata da privati, principalmente in forma cosiddetta out-of-pocket.¹⁰

In questa sede ci concentriamo sulla parte pubblica, che rappresenta la componente principale della spesa sanitaria in Italia. Il sistema sanitario italiano infatti si ispira a un modello Beveridge, in cui le cure vengono finanziate da un unico soggetto, ovvero la pubblica amministrazione, le cui risorse vengono raccolte tramite la fiscalità generale. A fine anno, con la legge di bilancio, si decide come ripartire la spesa pubblica nell'anno successivo. Una torta che nel 2020 valeva circa 946,2 miliardi di euro,¹¹ la cui fetta dedicata alla sanità contava, appunto, per circa 123,5 miliardi. Un sistema estremamente centralizzato, almeno per quanto attiene al finanziamento della spesa sanitaria. È noto infatti che per quanto riguarda l'organizzazione e l'erogazione del servizio, il sistema sanitario italiano è caratterizzato da un certo grado di conflitto tra vari livelli di governo e in particolare tra regioni, le quali hanno importanti responsabilità di carattere amministrativo, e governo nazionale, che mantiene la facoltà di determinare gli obiettivi strategici.

Ad ogni modo, il finanziamento della spesa sanitaria, in larga misura determinato dal governo nazionale e in minima parte demandato alle regioni tramite una quota dell'IRAP e le addizionali regionali IRPEF, oggi trova nel fabbisogno sanitario standard il criterio cardine su cui basare il riparto del finanziamento totale programmato.

Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, "in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza".¹²

Un primo punto da sottolineare sul fabbisogno nazionale standard consiste nell'idea che la spesa sanitaria debba seguire il quadro macroeconomico complessivo e dunque, qualora questo lo consentisse, si potrebbe dedicare più spesa alla sanità. Vale quindi la pena fare una breve riflessione sugli andamenti della spesa pubblica totale e della spesa pubblica dedicata alla sanità. Come già rilevato, le stime più recenti incluse nel Documento di Economia e Finanza (DEF) pubblicato lo scorso aprile indicano che la spesa sanitaria pubblica prevista

9 Documento di Economia e Finanza 2021.

10 Del Vecchio M., Fenech L., Preti L. M. e Rappini V. "I consumi privati in sanità", in Comitato Redazionale di OASI 2020 (a cura di), Rapporto OASI 2020.

11 Dato 2020, Documento di Economia e Finanza 2021.

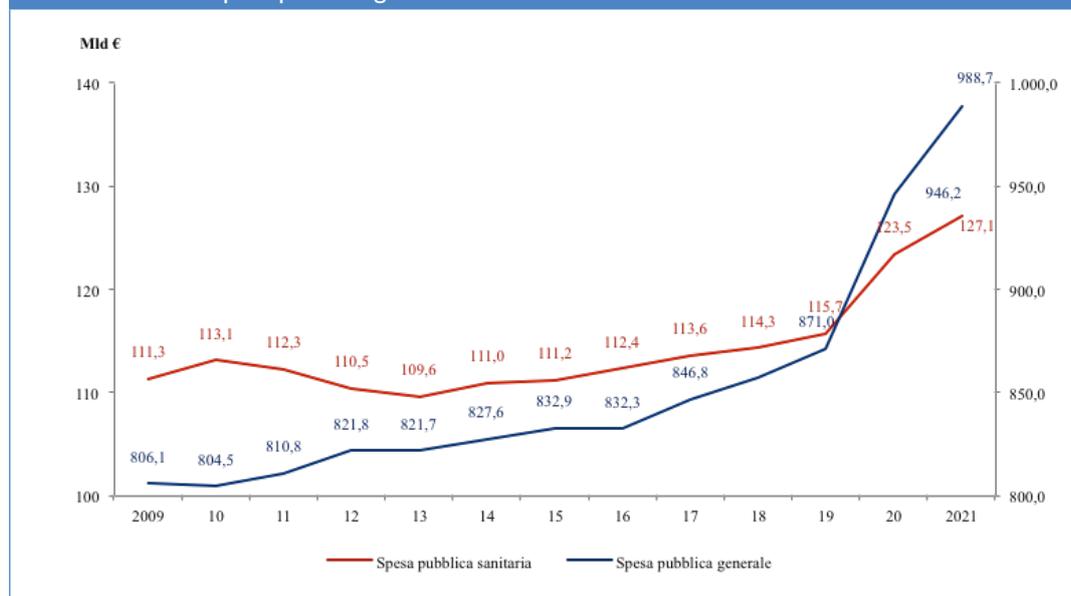
12 Decreto legislativo 68/2011, che reca disposizioni in materia di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario

per il 2021 sia pari a 127,1 miliardi di euro. Nel 2019, quando ancora non avevamo conosciuto la pandemia, questa spesa si aggirava intorno a 115,7 miliardi. Si tratta di un aumento di circa il 10 per cento in due anni (in termini nominali), dopo che nei dieci anni precedenti era aumentata del 4 per cento in totale, passando da 111,3 miliardi del 2009 a 115,7 del 2019. Nulla di sorprendente, si direbbe, dato l'improvviso aumento dei bisogni causato dalla pandemia. Ciò che sorprende è la comparazione di questo andamento a quello della spesa pubblica generale. Quest'ultima nel 2019 era pari a 871 miliardi, aumentata dell'8 per cento rispetto agli 806,1 miliardi del 2009, un periodo decennale noto alle cronache come gli anni dell'austerità. Stando al DEF 2021, la spesa pubblica generale è prevista aumentare fino a 988,7 miliardi nel 2021,¹³ registrando un aumento pari al 14 per cento in due anni.

Le Figure 1 e 2 mostrano questi andamenti. Il primo grafico mostra l'andamento dei valori nominali della spesa pubblica generale e sanitaria, mentre il secondo grafico mostra le variazioni annuali della spesa pubblica generale e di quella sanitaria dal 2009 al 2019, includendo le ultime stime del governo su tali andamenti fino al 2021. La prima cosa che si nota è che la sanità non sembra aver rappresentato una priorità per i governi degli ultimi 10 anni, dal momento che gli aumenti annuali della spesa sanitaria, ad eccezione di tre anni (2010, 2014, 2016) in proporzione sono stati sistematicamente inferiori a quelli della spesa generale.

FIGURA 1

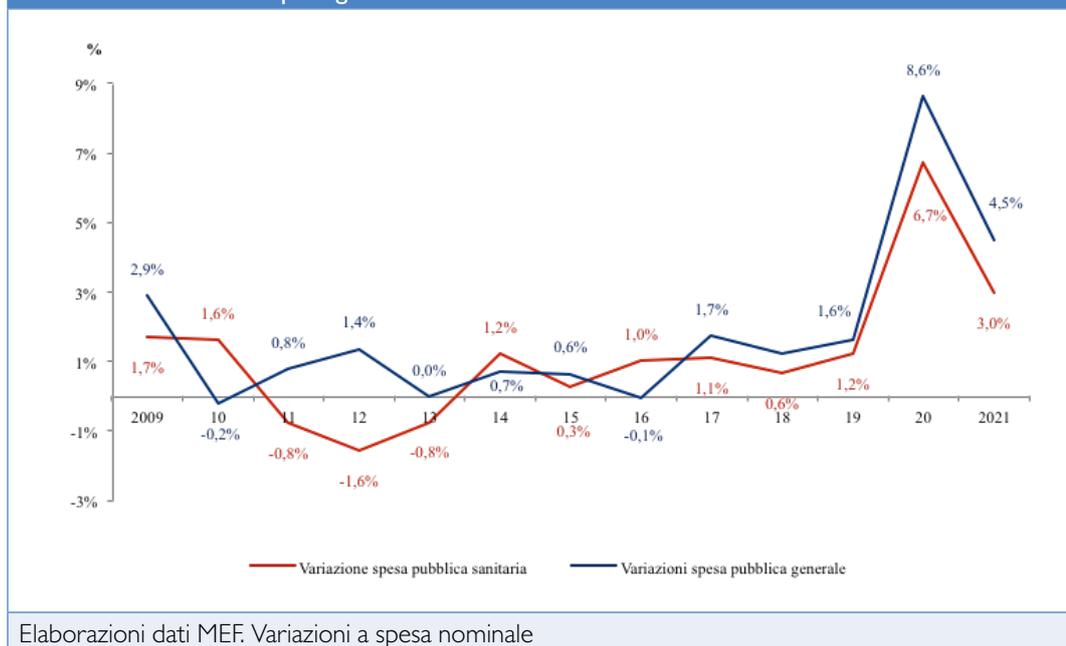
Andamento della spesa pubblica generale e sanitaria



Elaborazioni dati MEF. Valori di spesa nominale.

Se la spesa sanitaria aumenta meno che proporzionalmente rispetto alla spesa generale, ciò significa che altre voci di spesa pubblica aumentano più che proporzionalmente. Che la sanità non appaia come una priorità di chi governa questo Paese è confermato anche dalla recente suddivisione delle risorse del PNRR. Quello della missione "Salute", infatti, è l'ultimo e più breve dei sei capitoli dedicati alle altrettante missioni del PNRR e l'ammontare degli investimenti a esso dedicato è il più piccolo: 15,6 miliardi di euro di fronte a un totale

¹³ La Commissione Europea prevede un aumento ancora maggiore, fino a 1018,5 miliardi di euro nel 2021.

FIGURA 2
Variazioni annuali della spesa generale e sanitaria

di 191,5 miliardi. Tale fatto è sorprendente perché il capitolo salute (e la scarsa capacità che i sistemi sanitari europei hanno avuto di fronteggiare la pandemia) è esso stesso la ragione principale dell'esistenza del PNRR.

Un secondo punto da sottolineare riguardo alla determinazione del fabbisogno è legato alla sequenza degli eventi. Qui è utile ripercorrere brevemente le principali tappe che hanno contribuito a costruire il finanziamento del sistema sanitario italiano così come lo conosciamo oggi. La legge 833/1978 ha istituito il SSN, trasformando il vecchio sistema, caratterizzato dalle più varie sfaccettature (dalle "mutue" fino al sistema assicurativo di stampo più pubblicistico, introdotto dal Testo unico delle leggi sanitarie del 1934, in coerenza con lo spirito del fascismo), in un sistema nazionale che abbracciava la totalità dei cittadini italiani quali beneficiari potenziali del servizio in un'ottica universalistica e egualitaria. Da questo momento, la sanità viene finanziata attraverso le risorse destinate al Fondo Sanitario Nazionale (FSN) dalla manovra annuale di bilancio. Alle regioni le risorse venivano trasferite dal centro sulla base di una quota capitaria, pesata considerando il fattore età. Nonostante i ripetuti tentativi di ridurre il peso del FSN a favore di una responsabilizzazione degli enti locali, tra i quali ricordiamo quelli del governo Amato nel 1992 e la riforma del Titolo V nel 2001, da allora davvero poco è cambiato nell'approccio centralistico al finanziamento della spesa sanitaria. Si è assistito a un passaggio da una mera logica di trasferimento dal centro alle regioni, a una logica di negoziazione tra stato e regioni con i cosiddetti "Patti per la Salute".

Curiosamente, anche i fabbisogni sanitari standard sono stati introdotti da un decreto legislativo del 2011 che sarebbe dovuto andare nella direzione "federalista", tentando di perseguire l'obiettivo dell'autonomia impositiva delle regioni.¹⁴ Non a caso, il decreto legislativo del 2011 potrebbe fare intendere che il finanziamento della spesa sanitaria sia conseguenza della somma delle prestazioni giudicate necessarie sulla base della determina-

¹⁴ Per un'analisi più approfondita si legga il documento dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti a firma di Giorgia Crisafi, "Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta". 26 settembre 2016.

zione dei LEA. In realtà, la sequenza degli eventi è tale per cui la decisione sulla disponibilità totale di finanziamento viene presa prima di “scoprire” il reale fabbisogno di prestazioni della popolazione. Ed è proprio in virtù di questa sequenza che possiamo dire di avere a che fare con una decisione squisitamente politica. Il decreto legislativo del 2011 e il fabbisogno standard introducono solo un nuovo modo di ripartire le risorse tra regioni, ma in alcun modo intervengono a modificare l'assetto centralistico del finanziamento, tale per cui il livello della spesa è determinato, *ex ante*, dal governo nazionale.¹⁵ Nondimeno, gli andamenti della spesa pubblica generale e di quella sanitaria, come già osservato, suggeriscono che il settore sanitario non sia stato tra quelli più capaci di attrarre l'attenzione dei governanti e le risorse che questi possono distribuire. Si potrebbe dire che nello stabilire la spesa sanitaria un utile indizio per chi governa sia dato da quanto si è fatto e speso in passato, ma questo argomento risulta essere molto poco attraente ai tempi di una pandemia che nessuno aveva previsto. Dunque, nell'analizzare la spesa pubblica sanitaria in un sistema Beveridge come il nostro, va tenuta a mente la natura politica delle scelte che portano a determinare la disponibilità di risorse per le cure. A tale proposito, vale la pena menzionare uno studio IBL sull'edilizia sanitaria, a suggerire che persino la politica di investimenti in edilizia sanitaria possa essere utilizzata da chi ci governa come strumento di creazione di consenso sul territorio. Nello studio si mostra come tali investimenti non siano pienamente giustificati dall'esistenza di una effettiva domanda e sembrerebbero rispondere più a una logica elettorale, che non all'esigenza di ottimizzare l'offerta sanitaria.¹⁶

La spesa per dispositivi medici e il relativo tetto imposto a tale spesa si inseriscono in questo quadro. Non solo viene stabilito a priori l'ammontare del finanziamento complessivo, ma anche (almeno in parte) la ripartizione dello stesso finanziamento. Questo avviene su più livelli. Ad esempio possiamo trovare i tre macrolivelli di assistenza a cui tutte le risorse del FSN vengono destinate: 5 per cento per l'assistenza sanitaria collettiva, 51 per cento per l'assistenza distrettuale, 44 per cento per l'assistenza ospedaliera. A sua volta, la spesa distrettuale viene divisa tra medicina di base (7 per cento FSN), farmaceutica (11,63 per cento FSN), specialistica (13,3 per cento FSN) e territoriale (19,07 per cento FSN).¹⁷ Ma si possono trovare anche tetti a singole voci di spesa, come quella farmaceutica, divisa tra convenzionata (7,96 per cento FSN) e per acquisti diretti (6,69 per cento FSN). Il tetto sulla spesa per dispositivi medici è attualmente fissato al 4,4 per cento del Fondo Sanitario Nazionale. Tali tetti rappresentano uno strumento utilizzato dal pianificatore centrale nazionale in modo da dare un'indirizzo che sia quanto più possibile uniforme nei vari sistemi sanitari regionali. È bene sottolineare come questo continuo ricorso a tetti di spesa da parte del governo centrale parrebbe in contraddizione con il principio di autonomia gestionale che dovrebbe spettare alle regioni. A oggi, una regione non ha facoltà di scelta su come allocare le risorse del fondo sanitario. Non può scegliere, per esempio, di seguire un principio di minimizzazione dei costi erogando molti farmaci e dispositivi ma riducendo i ricoveri. Tale scelta, infatti, seppur fatta rispettando i limiti al budget totale disponibile, sarebbe in contrasto con i tetti delle varie voci.

15 Per un'attenta analisi si legga il commento allo schema di decreto legislativo di Giuseppe Pisauro: “Federalismo – I fabbisogni standard nel settore sanitario”

16 Per l'analisi completa di veda il Briefing Paper IBL di Lucia Quaglino. “Keynes in corsia – Gli eccessi della spesa pubblica nella sanità lombarda”, 4 agosto 2012.

17 I dati sulla ripartizione della spesa sanitaria distrettuale riguardano il 2019. Fonte: Armeni P, Bertolani A., Borsoi L. e Costa F. “La spesa sanitaria, composizione e evoluzione”, in Comitato Redazionale di OASI 2020 (a cura di), Rapporto OASI 2020.

FIGURA 3
Spesa effettiva in dispositivi medici negli anni 2013-2020 e relativi tetti di spesa



La Figura 3 mostra la spesa effettiva effettuata negli anni dal 2013 al 2020 in dispositivi medici e i relativi tetti di spesa. I tetti di spesa annuali in dispositivi medici sono calcolati come il 4,8 per cento per il 2013, anno in cui il tetto è stato inserito, e come il 4,4 per cento per gli anni successivi, come da legge di bilancio 2013. Il 2020 è l'anno in cui è scoppiata la pandemia COVID. Naturalmente, la composizione di questa spesa nel 2020 è cambiata molto, dal momento che molte prestazioni non relative al COVID sono state sospese e il SSN ha concentrato molte risorse nella lotta alla pandemia. Ad ogni modo, la spesa è aumentata di circa il 7 per cento rispetto al 2019, passando da 6,38 miliardi a 6,84 miliardi. Ciò significa che i dispositivi medici dei settori relativi al covid hanno più che compensato i mancati acquisti dei dispositivi medici dei settori non covid. Come evidenziato dal rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, la sospensione di alcune prestazioni sanitarie durante la pandemia "ha determinato un minor consumo di alcune tipologie di dispositivi medici, in particolare di quelli impiantabili attivi, seppure bilanciato dall'incremento dei diagnostici in vitro. [...] Nel complesso, i costi relativi ai primi si riducono del 15,3 per cento mentre quelli per diagnostica in vitro crescono del 30 per cento rispetto al 2019".¹⁸ Ciò significa che, con il *payback*, a quelle aziende che hanno avuto una contrazione del fatturato poi verrebbe anche chiesto di rimborsare parte del fatturato degli anni precedenti. Per esempio, le aziende produttrici di protesi dovranno far fronte non solo al mancato fatturato dovuto alla sospensione (o riduzione) di alcune prestazioni sanitarie durante la pandemia, ma anche a un eventuale applicazione del *payback*.

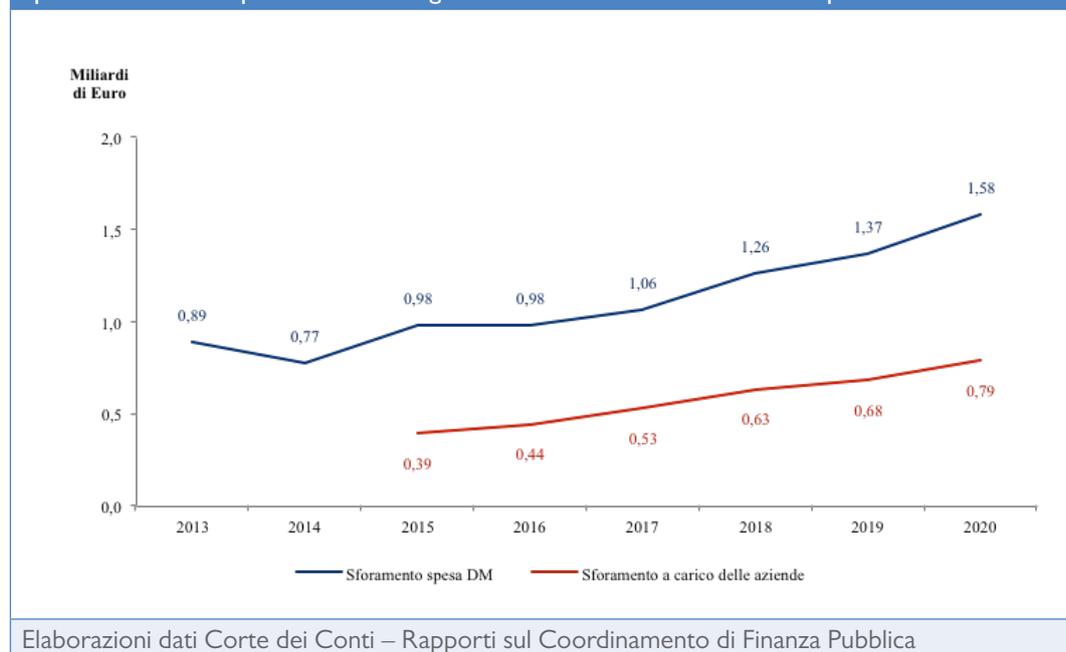
A prescindere dalla composizione della spesa, comunque, si dovrebbe riflettere sull'idea stessa di tetto alla spesa per dispositivi medici, introdotta in tempi di fabbisogni "standard" e certamente non adatti a fronteggiare i nuovi bisogni e le nuove necessità innescate da una pandemia che nessuno aveva previsto. Il fatto che parte degli sforamenti sia a carico delle aziende produttrici implicitamente pone in capo a soggetti di diritto privato, quindi soggetti anche al rischio fallimento, la copertura dei maggiori bisogni sanitari. Un'anomalia norma-

tiva, ancor più paradossale se inserito nel contesto di un Paese che “tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”.¹⁹ Cosa succederebbe se una di queste aziende “debitrici” fallisse? Verrebbero meno risorse per la tutela della salute, la quale sarebbe quindi condizionata alla gestione di aziende private.

La Figura 4 mostra gli sforamenti annuali, ovvero la differenza tra la spesa effettiva in dispositivi medici e i tetti prestabiliti ogni anno riportati in figura 3. Dal 2015, parte degli sforamenti è posto a carico delle aziende produttrici. In particolare, nel 2015 il 40 per cento dello sfioramento sarebbe a carico delle aziende, ovvero 0,35 miliardi, nel 2016 il 45 per cento, ovvero 0,4 miliardi, e negli anni successivi si tratterebbe del 50 per cento, da 0,5 miliardi circa nel 2017 a 0,7 miliardi nel 2020.

FIGURA 4

Spesa effettiva in dispositivi medici negli anni 2013-2020 e relativi tetti di spesa



La Tabella 1 riporta per ogni anno il tetto di spesa, la spesa effettiva, l’entità dello sfioramento, la sua percentuale a carico delle aziende stando alle norme, l’ammontare di sfioramento a carico delle aziende e il rapporto percentuale tra lo sfioramento a carico delle aziende e il fatturato totale del settore dispositivi medici in Italia. Su quest’ultimo valore vale la pena fare una rapida comparazione con il payback sulla spesa farmaceutica. Come si può vedere dalla tabella, nel settore dei dispositivi medici l’entità dello sfioramento sarebbe pari a circa il 3,4 per cento del fatturato nel 2015, anno della sua introduzione, per arrivare fino al 6,5 per cento del fatturato di settore nel 2020.²⁰ Si tratta di un’incidenza più significativa

19 Articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana.

20 La fonte dei dati sul fatturato è *Confindustria Dispositivi Medici*. Per il 2020 manca il dato sulla spesa privata, che si è ipotizzata aumentare del 7,2% (al pari di quella SSN rilevante per il calcolo dei tetti). Si tratta di una stima molto conservativa, dal momento che negli ultimi 5 anni la spesa privata per dispositivi medici è scesa di più del 20%. Ad ogni modo, se tra il 2019 e il 2020 fosse rimasta stabile la componente privata di spesa per dispositivi medici, l’incidenza dello sfioramento dovuto dalle aziende sul fatturato sarebbe pari al 7 per cento, invece che al 6,5 per cento come indicato in tabella.

di quella che il rispettivo payback ha sul fatturato del settore farmaceutico. Nel 2019, per esempio, l'AIFA ha quantificato in 1,36 miliardi di euro lo sfioramento della spesa da ripianare da parte delle aziende del settore,²¹ pari a circa il 5,4 per cento del fatturato totale di circa 24,2 miliardi di euro.²² Si aggiunga che nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci equivalenti generici, i prezzi dei farmaci originari vengono negoziati con AIFA dalle aziende farmaceutiche che posseggono una forza contrattuale maggiore data dalla copertura dei brevetti.²³ Nel caso dei dispositivi medici, invece, i prezzi risultano dalle gare che in qualche modo sottopongono le aziende a una forma di concorrenza. Ed è sui prezzi risultati dalle gare, su cui i margini per le aziende saranno già presumibilmente ridotti, che si andrebbe poi a chiedere il payback.

TABELLA 1

Dati annuali su tetti, spesa e sfioramenti

Anno	Tetto spesa DM (Mln €)	Spesa effettiva (Mln €)	Sfioramento (Mln €)	% a carico delle aziende	Mln € a carico delle aziende	Sfioramento a carico aziende / Fatturato di settore
2013	5261.5	5457.0	888.6	0%	0.0	0.0%
2014	4807.8	5696.4	770.7	0%	0.0	0.0%
2015	4799.5	5781.9	982.4	40%	393.0	3.4%
2016	4855.7	5837.8	982.1	45%	441.9	4.1%
2017	4925.3	5986.3	1061.0	50%	530.5	4.6%
2018	4962.0	6226.0	1264.0	50%	632.0	5.7%
2019	5011.0	6378.3	1367.3	50%	683.7	6.0%
2020	5261.0	6842.0	1581.0	50%	790.5	6.5%

Nel parlare degli sfioramenti dovuti dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, fin qui sono stati utilizzati periodi ipotetici perché finora mai è stato effettivamente richiesto alle aziende di rimborsare parte del fatturato. In totale, la somma degli scostamenti a carico delle aziende tra il 2015 e il 2020 sarebbe pari a circa 3,5 miliardi di euro. L'auspicio è che, superate le turbolenze sulle finanze pubbliche di quando i tetti e il payback vennero inseriti, non si proceda a fare cassa ora che di questa misura straordinaria non c'è più bisogno.

Incertezza e altre storture nel settore dei dispositivi medici

A questo punto dovrebbe essere chiaro come, oltre all'incertezza intrinseca alla misura, che obbliga le aziende ad accantonare risorse in previsione di un payback determinabile solo a fine anno, il regolatore abbia contribuito a creare ulteriore precarietà e insicurezza con i continui rimandi a interventi successivi, con l'abuso di regole retroattive e con l'introduzione di norme di difficile applicazione come quelle che prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio. A questa incertezza, come già discusso, va aggiunta quella dovuta alla pandemia, che ha costretto a rivedere le priorità e a cambiare la composizione della spesa per dispositivi medici, per cui ogni singolo produttore ha concretamente

21 Quotidiano sanità. *Payback farmaci 2019. Per le aziende un contro da 1,3 miliardi*. Link: http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=90866, ultimo accesso 22 luglio 2021.

22 Dato Federfarma. *La spesa farmaceutica nel 2019*. Link: <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/La-spesa-farmaceutica-nel-2019.aspx>, ultimo accesso 22 luglio 2021.

23 Non va tuttavia dimenticato che anche la controparte AIFA ha un forte potere contrattuale dato dalla posizione di monopsonio.

sperimentato la realizzazione del rischio pandemico.

TABELLA 2
Sforamento in percentuale del Fondo Sanitario Regionale (FSR), Per regione

	FSR (Mld €)	Sforamento (Mld €)	Sforamento/FSR
Lombardia	19,905	0	0,0%
Calabria	3,808	0,003	0,1%
Lazio	11,574	0,015	0,1%
Campania	11,234	0,04	0,4%
Basilicata	1,138	0,009	0,8%
Sicilia	9,685	0,078	0,8%
Molise	0,623	0,007	1,1%
Liguria	3,299	0,048	1,5%
Valle d'Aosta	0,249	0,004	1,6%
Puglia	7,909	0,134	1,7%
Sardegna	3,214	0,058	1,8%
Piemonte	8,806	0,176	2,0%
Veneto	9,728	0,234	2,4%
P.A. Bolzano	1,007	0,027	2,7%
Marche	3,066	0,084	2,7%
Umbria	1,791	0,051	2,8%
Emilia Romagna	8,922	0,257	2,9%
Toscana	7,54	0,218	2,9%
Abruzzo	2,614	0,078	3,0%
P.A. Trento	1,045	0,033	3,2%
Friuli Venezia-Giulia	2,415	0,088	3,6%

Corte dei Conti. 2021. Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica

Nondimeno, a aggravare la situazione si aggiungono altre storture che affliggono il settore dei dispositivi medici, alcune ancora relative al payback e altre che vanno oltre. Per esempio, nel rapporto più recente della Corte dei Conti si legge che “solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto”.²⁴ A un'analisi più approfondita degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, ci si rende conto che le regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie. Le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, sono le regioni (non a statuto speciale) il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e la cui presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.²⁵ Un'altra stortura che ha come effetto perverso quello di incentivare i fornitori di dispositivi medici a non lavorare

24 Corte dei Conti. 2021. Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica. Pagina 258.

25 Gli accordi in sede di Conferenza Stato Regioni esplicitano in più punti, infatti, che solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti a aziende sanitarie pubbliche rientra nel calcolo. Per esempio, “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” (Repertorio atto n. 181/CSR). Un secondo esempio: “le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute” (Repertorio atto n. 182/CSR).

con le aziende sanitarie pubbliche.

Inoltre, al di là del *payback*, è bene ricordare che il settore dei dispositivi medici è stato oggetto, negli ultimi anni, di un trattamento penalizzante da parte del regolatore in varie forme. L'esempio più calzante è il provvedimento che ha introdotto la possibilità, per la pubblica amministrazione, di rinegoziare unilateralmente i contratti in forma retroattiva. Stando a questa norma, introdotta dall'articolo 9 ter del decreto legge n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, al comma 1 lett. a), gli enti del SSN sarebbero legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5 per cento annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito (tutto il necessario al fine di rispettare il tetto di spesa regionale) nel caso specifico dei dispositivi medici.²⁶

Più recentemente, con l'articolo 15 della legge 53/2021 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020), è stata introdotta una tassa dello 0,75 per cento per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

In sintesi, al settore dei dispositivi medici non sono riservate la cura e l'attenzione che meriterebbe. Al contrario, questo viene penalizzato da diverse misure regolatorie e fiscali, magari esportate da altri settori senza considerare la specificità del bene dispositivo medico. L'imposizione del pagamento del *payback* sarebbe un'ulteriore pesante punizione, da evitare in tutti i modi considerata l'importanza del settore, a maggior ragione in un momento come questo in cui è ancor più palese quanto siano fondamentali i dispositivi medici nel garantirci una buona qualità della vita.

Nonostante tutte le storture e l'incertezza alimentate dal regolatore nazionale, si tratta di un settore, quello dei dispositivi medici, in cui in Italia nel 2019 operavano circa 4000 aziende, per un totale di 76400 dipendenti,²⁷ un motivo in più per trattare il settore con particolare attenzione e scrupolo.

Conclusioni

La teoria economica evidenzia una chiara relazione negativa tra incertezza, sia essa di natura regolatoria o di altro tipo, e investimenti.²⁸ A maggiore incertezza sono correlati minori investimenti. Anche per questo sarebbe fondamentale che il regolatore non contribuisse ad alimentare tale incertezza, in un periodo caratterizzato da livelli di precarietà già di per sé molto elevati. Il settore dei dispositivi medici è oggetto da anni di misure normative che di certo non favoriscono un clima in cui le aziende sentono di potere calcolare ragionevolmente i rischi che gli investimenti giocoforza comportano. Eppure, oggi più di ieri, ci rendiamo conto di quanto questi investimenti siano fondamentali. Sarebbe un segnale

26 Per un'analisi approfondita si veda il Focus IBL "Il dispotismo poco illuminato della *spending review*".

27 Confindustria Dispositivi Medici. *Il Settore in Numeri*. Dati pubblicati nel 2019. Link: <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2019/>, ultimo accesso 16 luglio 2021.

28 Per esempio: Fabrizio, K. R. (2013). The effect of regulatory uncertainty on investment: evidence from renewable energy generation. *The Journal of Law, Economics, & Organization*, 29(4), 765-798. – Leahy, J. V., & Whited, T. M. (1996). The effect of uncertainty on investment: Some stylized facts. *Journal of Money, Credit and Banking*, 28(1), 64-83. – Schwartz, E. S., & Trigeorgis, L. (Eds.). (2004). *Real options and investment under uncertainty: classical readings and recent contributions*. MIT press. – Teisberg, E. O. (1993). Capital investment strategies under uncertain regulation. *The RAND Journal of Economics*, 591-604.

importante per le aziende di questo settore concludere il percorso normativo del payback, caratterizzato da rinvii, ripensamenti, interventi retroattivi, e chi più ne ha più ne metta, con la sua cancellazione.

Sono stati ripercorsi i vari tipi di incertezza che sono generati da questa misura. Innanzitutto, parte dell'incertezza è dovuta al modo in cui il meccanismo è disegnato, ovvero alla necessità per le aziende di accantonare risorse in vista della determinazione *ex post* del payback, (a essere ottimisti) l'anno successivo all'esercizio, in base agli sforamenti sui tetti di spesa stabiliti dal legislatore. Nondimeno, il processo stesso di determinazione di tali sforamenti risulta creare ulteriore confusione, e pertanto essere potenzialmente foriero di ricorsi e contenziosi, a causa di alcune norme che rendono il calcolo quasi un esercizio di fantasia, come quella che prevede la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, ritenendo rilevante solo la prima voce ai fini del calcolo. Il regolatore, come se non bastasse, contribuisce ad alimentare ancor più questa confusione modificando continuamente le norme, facendo ricorso a interventi retroattivi e il rimandando ad altri interventi futuri. A partire dal 2020, oltre all'incertezza creata dal regolatore, si è aggiunta la pandemia, che ha contribuito a modificare drasticamente la composizione della spesa per dispositivi medici. La sospensione e la riduzione di prestazioni non relative al COVID sono state la manifestazione più chiara del rischio pandemico. Chiaramente su alcune aziende questo è pesato più che su altre, ma non appare affatto ragionevole che ora, con le ingenti risorse in arrivo tramite il PNRR, il governo possa pensare di fare cassa andando a pesare su queste aziende, che hanno anche visto i propri fatturati ridursi a causa della pandemia, e applicando un meccanismo disegnato in tempi di emergenza per le finanze pubbliche in cui si cercava di racimolare risorse ovunque possibile.

In effetti, il payback sui dispositivi medici nasce per risolvere l'unico problema della scarsità di risorse da parte del governo, in un momento di forte pressione sui conti pubblici esercitata dai mercati. Pur non essendo il payback mai stato applicato, questo problema oggi non esiste e questo fatto andrebbe riconosciuto eliminando questo meccanismo dal nostro ordinamento, in quanto soluzione di un problema che oggi non c'è più. Anche perché, oltre al fatto che le circostanze sui conti pubblici sono cambiate rendendo il payback superfluo, questo meccanismo porta con sé, come si è visto, problemi nuovi.

Si potrebbe certo argomentare che l'obiettivo della "spending review", intesa come pacchetto di misure (tra le quali il payback) che di volta in volta hanno cercato di porre un argine all'aumento incontrollato della spesa pubblica, non è tanto quello di racimolare risorse quanto piuttosto quello di razionalizzare la spesa, renderla più efficiente lasciando quella "buona" eliminando quella "cattiva". Come già sottolineato, un obiettivo simile potrebbe anche essere ampiamente condivisibile, ma non si capisce come il payback possa contribuire a questo processo. Come ha mostrato l'esperienza nel settore farmaceutico, il payback genera per il regolatore un beneficio minimo, ovvero quello di recuperare poche risorse, in cambio di costi enormi per l'economia di settore, più o meno visibili a seconda che ci si concentri sui ricorsi e sui contenziosi o sulle conseguenze in termini di mancati investimenti. Nel settore dei dispositivi medici, la misura sembra avere ancora meno senso considerando: (i) la complessità del bene dispositivo medico (per esempio la distinzione tra bene e servizio); (ii) il fatto che i produttori di dispositivi medici devono partecipare a gare pubbliche per poter fornire i loro prodotti al sistema sanitario nazionale, essendo quindi sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmeriare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto; (iii) il maggior impatto che gli importi del payback avrebbero sull'intero fatturato generato dal comparto. Per non parlare

del fatto che stando ai calcoli della Corte dei Conti, come si è visto, ci sono regioni il cui sfioramento sarebbe maggiore per il semplice motivo di una maggior presenza del pubblico rispetto al privato. Non perché il pubblico sia meno efficiente del privato, almeno non in questo caso, ma essenzialmente perché la norma prevede che si calcolino solo le forniture alle strutture pubbliche del SSN. In sintesi, non si capisce proprio dove stia la maggiore razionalità di una misura del genere. Al contrario, il *payback* sui dispositivi medici rende palese il conflitto tra necessità della politica e razionalità delle politiche e sembra chiaro che in questo caso specifico la prima abbia prevalso sulla seconda, almeno in passato. L'auspicio è che non accada anche nel futuro prossimo.

In ultima analisi, sarebbe bene mettere in discussione e superare l'intera logica dei tetti alle voci di spesa sanitaria, che, oltre a imporre eccessiva rigidità al sistema sanitario nazionale, sono in contrasto con il principio di autonomia gestionale delle regioni. Se è vero che al governo nazionale spetta la facoltà di determinare gli obiettivi strategici del SSN, le regioni hanno responsabilità di carattere amministrativo e gestionale e dovrebbero essere messe nella condizione di utilizzare le risorse che vengono loro assegnate liberamente. Anche per le differenze che si osservano tra le regioni e per la mobilità sanitaria che si verifica tra di esse, soprattutto per l'alta specializzazione, pare assolutamente ragionevole assumere che una regione possa avere più necessità di spendere in farmaci piuttosto che in dispositivi medici o in ricoveri, e viceversa. La sfida per il futuro della sanità italiana è riuscire a conciliare, a livello locale, flessibilità e responsabilità gestionali.

Chi Siamo

L'Istituto Bruno Leoni (IBL), intitolato al grande giurista e filosofo torinese, nasce con l'ambizione di stimolare il dibattito pubblico, in Italia, promuovendo in modo puntuale e rigoroso un punto di vista autenticamente liberale. L'IBL intende studiare, promuovere e diffondere gli ideali del mercato, della proprietà privata, e della libertà di scambio. Attraverso la pubblicazione di libri (sia di taglio accademico, sia divulgativi), l'organizzazione di convegni, la diffusione di articoli sulla stampa nazionale e internazionale, l'elaborazione di brevi studi e briefing papers, l'IBL mira ad orientare il processo decisionale, ad informare al meglio la pubblica opinione, a crescere una nuova generazione di intellettuali e studiosi sensibili alle ragioni della libertà.

Cosa Vogliamo

La nostra filosofia è conosciuta sotto molte etichette: "liberale", "liberista", "individualista", "libertaria". I nomi non contano. Ciò che importa è che a orientare la nostra azione è la fedeltà a quello che Lord Acton ha definito "il fine politico supremo": la libertà individuale. In un'epoca nella quale i nemici della libertà sembrano acquistare nuovo vigore, l'IBL vuole promuovere le ragioni della libertà attraverso studi e ricerche puntuali e rigorosi, ma al contempo scevri da ogni tecnicismo.

I Briefing Paper

I "Briefing Papers" dell'Istituto Bruno Leoni vogliono mettere a disposizione di tutti, e in particolare dei professionisti dell'informazione, un punto di vista originale e coerentemente liberale su questioni d'attualità di sicuro interesse. I Briefing Papers vengono pubblicati e divulgati ogni mese. Essi sono liberamente scaricabili dal sito www.brunoleoni.it.