*Roma,* 16 dicembre 2022

*Uff.-Prot.n°* UE. AA/18554/568/F7/PE

*Oggetto*:  **Pay-back dispositivi medici –**

 **Indicazioni Federfarma.**

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

Questa Federazione richiama l’attenzione delle Organizzazioni in indirizzo sulle procedure di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (cd. pay-back sui dispositivi medici) di cui all’art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015, convertito con la Legge n. 125/2015, successivamente integrato dal decreto-legge n. 115/2022 convertito con la Legge n. 142/2022.

Con riferimento a tale procedura di ripiano, Federfarma ha già avviato apposite interlocuzioni con il Ministero della Salute trasmettendo a tale Dicastero un’apposita richiesta di parere con la quale sono state formalizzate le ragioni che, ad avviso della scrivente, non ne consentono l’applicazione indiscriminata alle farmacie territoriali.

Nel trasmettere per opportuna conoscenza il suddetto documento inviato al Ministero e per il quale si è in attesa di un prossimo riscontro (allegato n.1), Federfarma rileva che il coinvolgimento delle farmacie potrebbe risultare conferente con le disposizioni che hanno introdotto le procedure di pay-back dei dispositivi medici, solo nell’ipotesi in cui la farmacia si ponga quale fornitore diretto di enti del SSN (ASL/Ospedali) a seguito dell’aggiudicazione di procedura concorsuale ovvero nelle forme della trattiva privata per la fornitura di dispositivi medici.

In tale ipotesi è necessario ribadire che le suddette forniture devono essere rivolte solo a enti del SSN con la conseguenza che qualora la farmacia abbia fornito direttamente strutture appartenenti ad altre pubbliche amministrazioni, (come ad esempio: caserme, istituti penitenziari, scuole) on può trovare alcuna applicazione la richiamata procedura di compartecipazione al pay-back.

Viceversa, per la quasi totalità delle farmacie che si limitano ad erogare dispositivi medici prevalentemente in regime privatistico (es. mascherine chirurgiche, termometri, misuratori della pressione, ecc.) ovvero in regime convenzionale (es. ausili per diabetici, limitate referenze ascrivibili, negli anni interessati al ripiano, nell’ex nomenclatore tariffario delle protesi, ed attualmente inserite in specifici allegati al decreto sui L.E.A.) a fronte di prescrizione medica, pare evidente che le disposizioni relative al pay-back dei dispositivi medici non possano trovare applicazione, non potendosi configurare la farmacia come azienda fornitrice dei dispositivi medici, bensì come erogatrice degli stessi prodotti rientranti nell’assistenza sanitaria integrativa.

Si ritiene opportuno segnalare che la stessa Regione Sardegna, che aveva già inviato alcune pec a farmacie del territorio in applicazione della Determina Regionale n. 1356 del 28.11.2022 per coinvolgerle in tale ripiano, ha disposto, con successiva Determinazione n. 1471 del 12.12.2022 (allegato n. 2), la sospensione della citata Determinazione 1356/2022 per tutti i destinatari della medesima, in attesa della decisione del TAR sui vari ricorsi presentati contro i provvedimenti relativi al pay-back e disponendo l’invio di tale sospensione anche ai Ministeri competenti.

Tenuto conto delle considerazioni che precedono Federfarma invita le farmacie destinatarie della richiesta di compartecipazione al pay-back dei dispositivi medici a verificare, preliminarmente, se abbiano fornito direttamente enti del SSN.

Tale preliminare verifica sembra opportuna perché potrebbe risultare l’unica ipotesi legittima di coinvolgimento delle farmacie in tale pay-back, qualora il Ministero confermi la prospettazione giuridica di Federfarma.

Per tale motivo **Federfarma invita** **tutte le farmacie che dovessero ricevere delle richieste** (mail/pec), da parte delle rispettive regioni, riguardanti il pagamento di importi in applicazione delle disposizioni sopra richiamate **relative al pay-back sui dispositivi medici, a Non procedere ai suddetti pagamenti,** pur se di minimo importo, **in attesa del parere ministeriale.**

Sarà cura di Federfarma tornare sull’argomento non appena in possesso dei richiesti chiarimenti ministeriali.

 Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 2**

***Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.***