

Il *Pay-back* sui Dispositivi Medici

Alcune osservazioni in attesa del TAR Lazio

di Red. Reforming



Il dibattito sul *pay-back* (PB) sulla spesa per dispositivi medici (DM) è tutt'altro che nuovo in Italia, anche se lo si sta affrontando come se ci ponesse di fronte a situazioni inedite da affrontare con strumenti fuori dall'ordinario.

Come nasce il PB sui DM

È stato introdotto oltre dieci anni fa con L. 111/2011 (di conversione del DL 98/2011, art. 17) che stabiliva che la spesa per DM a carico del SSN dovesse rispettare tetti fissati anno per anno con decreto ministeriale. In caso di sfioramento, la sovra-spesa nazionale sarebbe stata ripianata con risorse dei bilanci delle Regioni che hanno concorso a generarla.

<< [...] Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo. [...] >>

Si stabiliva che la spesa per DM non potesse essere superiore, a livello nazionale e nelle singole Regioni, al 5,2 per cento del Fondo sanitario ordinario. Tale percentuale è stata poi rideterminata al 4,8 per il 2013 e poi al 4,4 per cento dal 2014 in poi con DM 95/2012.

La norma è rimasta sospesa sino al 2015, quando la L. 125/2015 (di conversione del DL 78/2015, art. 9-ter) ha richiesto che una parte dello sfioramento fosse a carico delle imprese introducendo il PB sui DM: 40 per cento nel 2015, 45 per cento nel 2016 e 50 per cento a dal 2017 in poi.

<< [...] 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 al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. [...] L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] 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. >>

Nonostante coinvolgesse i bilanci di imprese e di Regioni dal 2015, la disposizione è rimasta ancora inapplicata sino alla L. 142/2022 (di conversione del c.d. Decreto “Aiuti-bis”, art. 18) che ha chiamato il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, ad adottare entro il 30 settembre 2022 il decreto di certificazione del superamento del tetto per il quadriennio 2015-2018.

<< [...] 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono 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 di cui al presente comma, 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. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari. >>

E infatti, con decreto del 6 luglio 2022 pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, il Ministero della salute ha certificato le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018. Lo stesso Ministero della salute ha, con decreto del 6 ottobre 2022 pubblicato in G.U. il 26 ottobre 2022, adottato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali per chiedere il ripiano degli sforamenti per gli anni 2015-2018.

<< Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale. [...] Le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali [...] con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento. Al termine della verifica [...], entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti [...]. Con il medesimo decreto regionale o provinciale sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale. >>

Ogni singolo Ente del Servizio sanitario deve preparare un prospetto delle fatture di acquisto di DM (voce di costo “BA0120-Dispositivi Medici”) raggruppate per impresa venditrice. Questi dati vanno trasmessi alla Regione di

appartenenza che, per sommatoria dei fatturati lordo IVA, determina la quota della spesa regionale maturata per acquisti da ogni singola impresa venditrice.

Il 15 dicembre scadeva il termine per le Regioni per ufficializzare i crediti vantati dalle singole imprese fornitrici con riferimento alla spesa per DM nel quadriennio 2015-2018¹. Le imprese sono chiamate a pagare entro il 15 gennaio 2023; se il pagamento non avverrà, i crediti vantati dalle Regioni potranno essere compensati con i crediti maturati dalle imprese per forniture di beni e servizi al Servizio sanitario.

Gli sforamenti regionali 2015-2018

I dati certificati dal Ministero della salute sono riportati nella **Tavola 1**, che riporta lo spaccato regionale degli sforamenti del tetto a carico delle imprese, da reclamare con PB². Lo sforamento complessivo nazionale (parte a carico delle imprese e parte a carico delle Regioni) è ammontato a oltre 1.0 miliardo sia nel 2015 sia nel 2016, a 1.1 miliardi nel 2017 e a poco meno di 1.3 miliardi nel 2018. Rispetto al tetto programmato (4.4 per cento del Fondo sanitario), la sovra-spesa è ammontata al 21.7 per cento nel 2015 e nel 2016, al 22.4 per cento nel 2017 e al 25.9 per cento nel 2018. In termini di Fondo sanitario nazionale (FSN), la sovra-spesa ha contato circa l'1 per cento ogni anno.

La successiva **Tavola 2** riporta la distribuzione dello sforamento nazionale per Regione. Si riconoscono quattro raggruppamenti: Toscana, Puglia, Veneto, Piemonte ed Emilia Romagna hanno le incidenze più alte; poi ci sono le Regioni che hanno un peso superiore al 4 per

cento ma restano al di sotto del 9 per cento, Abruzzo, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Umbria; poi ci sono quelle con quote inferiori al 4 per cento. Provincia Autonoma di Trento, Liguria, Provincia Autonoma di Bolzano, Molise, Sicilia, Valle d'Aosta, Basilicata; infine, quelle che rispettano il tetto, tra le quali si trovano accomunate Lombardia, Lazio, Campania e Calabria (quest'ultima con una contenuta quota di sforamento ma solo nel 2018).

Tavola 1 – Sovra-spesa in DM rispetto al tetto (mln), quote dell'Industria

<i>mln</i>	2015	2016	2017	2018
TOS	78.0	90.2	111.2	117.8
PUG	51.0	56.7	67.4	71.8
VEN	45.6	56.5	62.0	67.7
PIE	40.4	45.3	53.7	61.4
EMR	34.3	34.8	39.4	61.9
ABR	31.1	34.8	36.1	38.9
SAR	28.0	33.3	31.0	33.4
FVG	25.2	28.6	36.2	38.0
MAR	25.0	29.2	38.8	43.5
UMB	18.5	21.6	25.0	26.8
TRE	11.6	11.6	12.7	13.5
LIG	11.0	11.9	11.0	16.3
BOL	8.4	10.9	12.9	13.5
MOL	3.1	4.2	5.1	5.2
SIC	2.7	3.3	8.2	20.1
BAS	1.4	0.0	1.0	7.3
VDA	1.1	0.9	1.1	1.4
LOM	0.0	0.0	0.0	0.2
LAZ	0.0	0.0	0.0	0.0
CAM	0.0	0.0	0.0	0.0
CAL	0.0	0.0	0.0	4.2
PB Industria	416.3	473.8	552.6	643.3
a) Ripiano Totale	1,041	1,053	1,105	1,287
b) Tetto	4,799	4,856	4,925	4,962
Ripiano % (a/b)	21.7%	21.7%	22.4%	25.9%
<i>pro memo</i>				
c) FSN (mld)	109.1	110.4	111.9	112.8
Ripiano % (a/c)	1.0%	1.0%	1.0%	1.1%

Fonte: elab. Ref. su Decreto 6 luglio 2022 del Min. Salute

Una rapida ricerca in rete delle delibere o determinazioni permette di constatare che, non solo Regioni e Province autonome si sono attivate in tempo, dopo la certificazione

¹ Dopo avere quantificato i crediti vantati dalle singole imprese fornitrici, le Regioni sono tenute a iscriverli nel bilancio 2022.

² Il PB industria è pari a 416.3 milioni nel 2015, 473.8 nel 2016, 552,6 milioni nel 2017 e 643.3 milioni nel 2018.

ministeriale, per la ricognizione delle loro imprese debtrici (si allega a titolo di esempio quella pubblicata dalla Puglia), ma che si sono già accumulati numerosi ricorsi ai TAR del Lazio. La Sardegna è stata la prima, con determinazione del 12 dicembre 2022, a sospendere l'applicazione del PB sui MD in attesa del pronunciamento del TAR. Neppure inaugurata, e già sulla *governance* della spesa per DM comincia a pesare un contezioso amministrativo che ricalca quello che ha avuto corso negli anni scorsi sui PB già operanti, quello sulla spesa farmaceutica diretta (ospedaliera, di continuità ospedale-territorio e via farmacie ospedaliere) e quello sulla spesa farmaceutica convenzionata (i farmaci di fascia "A" dispensati dalle farmacie).

Tavola 2 – Sovra-spesa in DM rispetto al tetto, distribuzione percentuale tra Regioni

%	2015	2016	2017	2018
TOS	18.7	19.0	20.1	18.3
PUG	12.2	12.0	12.2	11.2
VEN	11.0	11.9	11.2	10.5
PIE	9.7	9.6	9.7	9.5
EMR	8.2	7.4	7.1	9.6
ABR	7.5	7.3	6.5	6.1
SAR	6.7	7.0	5.6	5.2
FVG	6.1	6.0	6.5	5.9
MAR	6.0	6.2	7.0	6.8
UMB	4.4	4.6	4.5	4.2
TRE	2.8	2.4	2.3	2.1
LIG	2.6	2.5	2.0	2.6
BOL	2.0	2.3	2.3	2.1
MOL	0.7	0.9	0.9	0.8
SIC	0.6	0.7	1.5	3.1
VDA	0.3	0.2	0.2	0.2
BAS	0.3	0.0	0.2	1.1
LOM	0.0	0.0	0.0	0.0
LAZ	0.0	0.0	0.0	0.0
CAM	0.0	0.0	0.0	0.0
CAL	0.0	0.0	0.0	0.7

Fonte: elab. Ref. su Decreto 6 luglio 2022 del Min. Salute

Gli sforamenti negli anni successivi

Perché ci si sta occupando del quadriennio 2015-2018 e non anche degli anni successivi?

Una domanda banale che però pochi si stanno ponendo. Le ragioni sono sostanzialmente tre: (1) Sino al 2018 la valutazione delle posizioni creditorie/debitorie è avvenuta sulla base dei conti economici (CE) di tutti gli Enti rientranti nel perimetro del SSN; dal 2019 in poi, invece, è previsto l'utilizzo dei dati delle fatturazioni elettroniche. Si resta in attesa di decreto ministeriale che, similmente a quanto fatto per il quadriennio 2015-2018, certifichi anche lo stato delle spese per gli anni successivi in base al ciclo delle fatturazioni elettroniche;

Tavola 3 – Sovra-spesa in DM rispetto al tetto (mln), quote dell'Industria, stima per il 2019 e il 2020

mln	2019	2020
EMR	60.0	128.5
VEN	79.5	117.0
TOS	110.5	109.0
PIE	67.0	88.0
PUG	76.5	67.0
FVG	42.5	44.0
MAR	43.0	42.0
ABR	42.5	39.0
SIC	28.0	39.0
SAR	34.0	29.0
UMB	28.0	25.5
LIG	21.0	24.0
CAM	1.5	20.0
TRE	15.0	16.5
BOL	14.0	13.5
LAZ	3.5	7.5
BAS	6.0	4.5
MOL	5.0	3.5
VDA	1.0	2.0
CAL	5.5	1.5
LOM	-0.5	0.0
teorico		
PB Industria	684.0	821.0
a) Ripiano Totale	1,368	1,642
b) Tetto	5,011	5,261
Ripiano % (a/b)	27.3%	31.2%
pro memo		
c) FSN (mld)	113.9	119.6
Ripiano % (a/c)	1.2%	1.4%

Fonte: elab. Ref. su dati Corte dei Conti

(2) Nel 2019 e soprattutto nel 2020 e ancora nel 2021, la spesa per DM è stata condizionata dalla pandemia da COVID-19. Prima di avviare un nuovo PB con modifica della fonte dei dati dai CE alla fatturazione elettronica, si comprende la prudenza. Tra l'altro, tra le richieste avanzate da alcuni operatori di mercato c'è proprio quella di escludere dal PB gli incrementi di spesa riconducibili a COVID-19;

(3) Infine, si riconosce prudenza anche nel volere attendere la chiusura del PB 2015-2018, per evitare di portare il PB a regime, e corrispondentemente creare posizioni creditorie/debitorie, quando sono ancora pendenti ricorsi innanzi alla Giustizia amministrativa. Questa prudenza giustifica il posticipo di un meccanismo di *governance* che, altrimenti, dovrebbe trovare applicazione il prima possibile dopo la certificazione dei dati, per dare certezza al quadro economico-finanziario sia dei Sistemi sanitari regionali (SSR) sia degli operatori che cedono beni e servizi agli SSR.

Sulla scorta del *“Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica”* (le edizioni del 2020 e del 2021) della Corte dei Conti, è possibile ricostruire la spesa per DM e l'entità di superamento del tetto, nell'ipotesi che si continuassero a utilizzare i dati di CE. La **Tavola 3** riporta quali sarebbero i valori della sovra-spesa a carico delle imprese per Regione. Nel 2020, farebbero registrare somme da recuperare dall'industria inferiori a 10 milioni solo Lombardia (unica Regione a rispettare il tetto), Calabria, Valle d'Aosta, Molise, Basilicata e Lazio. Le Regioni con le maggiori somme da recuperare sarebbero Emilia Romagna (128.5 milioni), Veneto (117 milioni), Toscana (109), Piemonte (88 milioni), Puglia (67 milioni).

A confronto col 2018, lo sforamento aggregato aumenterebbe del 6.3 per cento nel 2019 e del 27.6 per cento nel 2020. Rispetto al tetto programmato (4.4 per cento del Fondo

sanitario), la sovra-spesa complessiva (quota dell'Industria più quota delle Regioni) ammonterebbe al 27.3 per cento nel 2019 e al 31.2 per cento nel 2020. In termini di Fondo sanitario nazionale (FSN), la sovra-spesa complessiva conterebbe l'1.2 per cento nel 2019 e l'1.4 per cento nel 2020.

Se questi dati trovassero conferma, nel 2019 e nel 2020, senza modifiche delle regole, lo sforamento complessivo del tetto di spesa sui DM arriverebbe a contare quasi un terzo dello stesso tetto.

L'esperienza del PB sulla farmaceutica

La criticità economico-finanziarie e giuridiche che si profilano per il PB sui DM ricalcano quelle già osservate e commentate a proposito della spesa farmaceutica, già soggetta a tetti e coinvolta da ripiani e da PB.

Da diversi anni, ormai, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata non viene superato³. I dati relativi a questa voce di spesa per il 2021 sono nella **Tavola 4**, che mostra come, pur essendoci sette Regioni devianti, nell'aggregato nazionale la spesa a consuntivo è stata di circa 561 milioni inferiore al tetto, rendendo non necessaria la procedura di PB che in questo comparto di spesa addosserebbe alla filiera *industria – distribuzione all'ingrosso – distribuzione al dettaglio* il 100 per cento del ripiano⁴. È il frutto del lungo e difficoltoso processo di riforma, dalle revisioni del Prontuario “A” al *reference-pricing*, dai progressi di apertura a concorrenza della rete

³ Dal 2021 in poi il tetto è pari al 7 per cento del Fondo sanitario. La soglia è stata continuamente rivista al ribasso, di pari passo con la ridefinizione del perimetro di spesa che ha visto componenti importanti trasferirsi sul conto della spesa diretta. Per esempio, nel 2008 il tetto valeva il 14 per cento, nel 2020 il 7.96 per cento.

⁴ La non attivazione del PB non esclude, ovviamente, che alle Regioni sforanti possano essere richieste misure correttive (oltre alla copertura integrale dello sforamento).

farmacie (la strada da fare è ancora tanta) alla lenta ma continua diffusione degli equivalenti più economici e alla diversificazione del *packaging*.

Tavola 4 – Sovra-spesa per farmaci convenzionati, tetto = 7% di Fondo sanitario

2021	Convenzionata	% FSR
LOM	54.5	0.27%
CAM	50.9	0.45%
PUG	24.9	0.32%
CAL	8.1	0.21%
ABR	6.6	0.25%
BAS	3.1	0.27%
SAR	1.2	0.04%
MOL	-3.6	-0.58%
VDA	-3.9	-1.56%
LAZ	-5.2	-0.04%
UMB	-7.4	-0.41%
TRE	-14.6	-1.33%
FVG	-20.1	-0.84%
MAR	-20.9	-0.67%
SIC	-21.4	-0.22%
BOL	-26.6	-2.66%
LIG	-34.4	-1.04%
TOS	-103.8	-1.37%
PIE	-112.2	-1.26%
VEN	-166.6	-1.67%
EMR	-169.6	-1.86%
ITALIA	-561.0	-0.46%
TETTO	8,464.7	
FSN (mld)	120.9	

Fonte: elab. Ref. su AIFA

Molto diversa è, invece, la situazione sul fronte della spesa farmaceutica diretta, ossia quella per farmaci utilizzati negli ospedali (fascia “H”)⁵, farmaci dispensati in modalità “in nome e per

⁵ Inclusi i farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) per la parte non coperta dalle risorse dei due Fondi *ad hoc* introdotti dalla legge di bilancio per il 2017. Sinora i due Fondi hanno garantito una capienza superiore al 90 per cento della spesa in farmaci innovativi.

conto” dalle farmacie territoriali (in gran parte quelli del Prontuario “H-T”), farmaci dispensati dalle farmacie ospedaliere (come canale aggiuntivo alla distribuzione via farmacie territoriali), gas medicinali. I dati relativi a questa voce di spesa per il 2021 sono nella **Tavola 5**, che mostra come tutte le Regioni abbiano fatto segnare uno sfioramento del tetto mediamente pari a oltre l’1.7 per cento del Fondo sanitario regionale (FSR) di cui la metà da recuperare dalle imprese tramite PB.

Tavola 5 – Sovra-spesa per farmaci acquistati direttamente, quote dell’Industria, tetto = 7.85% di Fondo sanitario

2021	Diretta	% FSR
LOM	174.4	0.86%
LAZ	100.1	0.86%
CAM	98.2	0.87%
VEN	85.1	0.85%
SIC	84.4	0.87%
EMR	77.5	0.85%
PIE	74.7	0.84%
PUG	68.7	0.87%
TOS	64.5	0.85%
CAL	32.5	0.83%
SAR	27.8	0.87%
LIG	26.5	0.80%
MAR	26.2	0.85%
ABR	22.4	0.86%
FVG	21.0	0.88%
UMB	15.1	0.84%
BAS	9.5	0.83%
TRE	9.4	0.85%
BOL	9.3	0.93%
MOL	5.1	0.82%
VDA	2.7	1.08%
PB Industria	1,034.7	0.86%
a) Ripiano Totale	2,069.4	
b) Tetto	9,493.0	
Ripiano % (a/b)	21.8%	
pro memo		
FSN (mld)	120.9	
Ripiano % (a/c)	1.7%	

Fonte: elab. Ref. su AIFA

Nell'aggregato nazionale complessivo, la spesa a consuntivo è stata di circa 2.1 miliardi oltre il tetto di 9.5 miliardi, rendendo necessaria la procedura di PB che in questo comparto prevede che il 50 per cento dello sfioramento resti a carico della Regione, e l'altro 50 per cento venga restituito dalle imprese in proporzione al loro fatturato lordo IVA maturato per cessione di farmaci ad acquisto diretto, con modalità simile (ma con alcune differenze sostanziali) al PB adesso esteso alla spesa per DM⁶.

Il PB assoluto e percentuale del 2021, pur elevato, è il risultato di riforme, aggiustamenti e ricorsi alla Giustizia amministrativa che ne hanno contenuto la crescita a partire dai livelli già elevati registrati sei-sette anni fa. Conviene ripercorrere questa storia in estrema sintesi, perché costituisce l'esperienza recente che maggiormente può suggerire quali vicende ed evoluzioni attendersi per il PB sui MD.

In primo luogo, il tetto è stato gradualmente innalzato dal 2.4 per cento del 2008 sino all'7.85 per cento del 2021; è previsto, inoltre, che diventi l'8 per cento nel 2022, l'8.15 per cento nel 2023 e l'8.30 per cento nel 2024⁷.

⁶ Come nel caso della spesa farmaceutica territoriale, il PB è attivato solo se il tetto è sfiorato, oltre che in alcune Regioni, anche a livello nazionale. Il PB della spesa farmaceutica diretta ha alcune sostanziali differenze rispetto a quello inaugurato sui MD. Mentre per i MD ciascuna Regione chiede alle imprese la restituzione del 50 per cento del suo sfioramento in base alle quote di mercato regionale, per la spesa farmaceutica diretta le quote di mercato delle imprese sono calcolate a livello nazionale. Inoltre, mentre nel caso dei MD ogni Regione si appropria delle risorse del PB riferite al suo mercato, nel caso dei farmaci ad acquisto diretto le risorse complessivamente raccolte dal PB nazionale sono ripartite tra le Regioni che sfiorano il tetto usando come pesi la popolazione residente (L. 145/2018, commi da 574 a 584 dell'articolo unico). Maggiori informazioni sono disponibili nei documenti archiviati alla pagina *web* "Budget e ripiano della spesa farmaceutica" dell'AIFA. Una prossima Nota di Reforming sarà dedicata alla descrizione dettagliata delle regole dei vari PB, sottolineandone similitudini e differenze.

⁷ Decreto del Ministero della salute del 22 settembre 2022. Potranno beneficiare degli innalzamenti solo le imprese che saranno in regola con i pagamenti dei PB degli anni

Questi aumenti da un lato compensano lo spostamento di componenti importanti di spesa dalla convenzionata alla diretta⁸ e, dall'altro, tengono conto del fatto che i *driver* più forti di spesa si concentrano nel segmento "H" dove confluiscono i farmaci maggiormente innovativi, spesso salvavita e di fresca brevettazione e ad alto costo, una caratteristica, questa, condivisa anche dai DM utilizzati negli ospedali.

Al contenimento dello sfioramento stanno concorrendo anche i progressi compiuti nel monitoraggio della spesa in corso d'anno e dell'adeguatezza, nell'efficientamento del *procurement*⁹, nello sviluppo di modalità di *payment-by-result* o *payment-by-performance* e di clausole contrattuali di tipo prezzo-volume, nel continuo aggiornamento dei vari Prontuari dei farmaci ad acquisto diretto e dei prezzi di riferimento di beni e servizi acquistabili dai SSR¹⁰.

Infine, il PB sulla spesa farmaceutica diretta è anche l'esito di ricorsi alla Giustizia amministrativa e di pronunciamenti del TAR del Lazio che hanno richiesto in alcuni casi la verifica delle quantificazioni e in altri anche la risoluzione di aspetti controversi del quadro di norme e regole (si pensi alla Sentenza n. 04538/2015)¹¹.

precedenti. Per le altre, il calcolo del PB continuerà a fare riferimento ai tetti precedenti.

⁸ Con lo sviluppo della spesa territoriale "in nome e per conto" e della dispensazione diretta da parte delle farmacie ospedaliere.

⁹ Crescita dimensionale e qualitativa delle centrali di acquisto,

¹⁰ Si veda la pagina *web* dedicata ai prezzi di riferimento sul sito istituzionale dell'ANAC: <https://www.anticorruzione.it/-/prezzi-di-riferimento-1>.

¹¹ Questo è un aspetto specifico di un fenomeno più generale che sta caratterizzando non solo la farmaceutica ma anche altri ambiti di intervento pubblico (si pensi all'indicizzazione delle pensioni, ai rapporti Stato-Regioni nell'attuazione del Titolo V della Costituzione, alla realizzazione di opere infrastrutturali rallentate dalla cosiddetta sindrome "NIMBY", alla regolamentazione delle farmacie, etc.). Si tratta dell'incidenza dei pronunciamenti del Giudice amministrativo e del Giudice costituzionale sul decadimento e sulla successiva ridefinizione di aspetti normativi e regolamentari. È un

Considerazioni tra Economia e Diritto

Nel 2021, il ripiano complessivo (quota dell'industria più quota delle Regioni) della spesa farmaceutica diretta è equivalso al 21.8 per cento del tetto (9.5 miliardi) e all'1.7 per cento dell'intero Fondo sanitario nazionale (120.9 miliardi). A confronto con queste incidenze, le incidenze del ripiano della spesa per DM del 2018 e quelle stimate per il 2020 - rispettivamente 31,2 per cento e 1.4 per cento - mostrano già un elevato livello di criticità.

Le vicissitudini del vaglio della Giustizia amministrativa del PB sulla spesa farmaceutica ad acquisto diretto fa comprendere quali potranno essere le contraddizioni in cui è destinato a muoversi il nuovo PD sui DM.

Nonostante l'AIFA abbia già provveduto ai calcoli del PB sulla farmaceutica del 2021 (Determina 508/2022 del 2 novembre), le perplessità sulla legittimità di questo strumento di *governance* permangono. Esempio ne sia quanto sta accadendo al ripiano della sovrappeso del 2019.

Se in un primo momento il TAR del Lazio, con una serie di pronunce emesse a partire dal dicembre 2021, ha rigettato i numerosi ricorsi di imprese che lamentavano vari aspetti del PB (implicitamente avallandone la legittimità), i successivi appelli innanzi al Consiglio di Stato (III Sezione) hanno riportato in luce tutta la complessità della materia¹² che può essere riassunta nel contenuto di due tra le varie Ordinanze, la n. 1720 del 14 aprile 2022 e la n. 1870 del 22 aprile 2022.

fenomeno da valutare con massima attenzione, perché nasconde le difficoltà del Legislatore ordinario a tenere il passo con i cambiamenti dei nostri tempi e a svolgere normalmente i suoi compiti di disegno e implementazione delle misure necessarie al governo del sistema economico-sociale.

¹² Un utile riferimento sono le documentazioni consultabili sul sito web della "Rassegna di diritto farmaceutico e della salute": <https://www.rassdirfarm.it/>.

Con la prima il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso dell'appellante Ibigen S.r.l., ritenendo effettivo il pregiudizio lamentato con "[...] riguardo alla significativa entità della pretesa economica dell'Amministrazione in relazione alla capacità economica ed al fatturato dell'azienda farmaceutica". Con la seconda Ordinanza, invece, lo stesso Consiglio di Stato ha rigettato il ricorso dell'appellante Amryt Pharma Italy s.r.l., "[...] considerato che l'asserito danno ha carattere economico e che in sede di comparazione di interessi - quello della azienda farmaceutica e quello delle Regioni - occorre dare prevalenza a quello (pubblico) delle Regioni, che subirebbero un grave danno dal mancato definitivo introito delle somme dovute".

Nella contrapposizione paradigmatica tra queste Ordinanze c'è tutta la difficoltà di tenere assieme due obiettivi entrambi importanti, anzi irrinunciabili: da un lato, la sostenibilità del SSN che fornisce prestazioni essenziali ai cittadini ma che non può essere esentato da vincoli di bilancio; e, dall'altra, la sostenibilità dei bilanci delle imprese che vendono prestazioni al SSN e alle quali si può anche chiedere di accettare regole particolari, alla luce dell'entità degli ordini e della continuità nel tempo delle funzioni del SSN e delle connesse relazioni contrattuali¹³, ma alle quali non si può chiedere di farsi carico di ripiani a piè di lista, perché questo il PB diventa quando viene esteso a più comparti di spesa e assume carattere sistematico con le proporzioni che emergono dai dati sopra esposti.

Questa contrapposizione non è stata ancora risolta per i PB avviati anni fa, e il neonato PB sui DM se la ritrova subito davanti.

In attesa della pronuncia del TAR del Lazio sui numerosi ricorsi subito presentati che è

¹³ Un acquirente delle dimensioni del SSN e in grado di esprimere la stessa domanda non troverebbe sostituti sul mercato.

annunciata entro la fine di gennaio¹⁴, i punti di *policy* sono gli stessi del PB sulla farmaceutica ad acquisto diretto prima citati, e non possono essere elusi: (1) l'adeguatezza del tetto, che implica che altre risorse debbano essere individuate all'interno del bilancio pubblico, o comunque su altri fronti, per evitare di approvvigionarsi continuamente oltre le possibilità; (2) il miglioramento degli strumenti di *governance* ordinari di *good regulation* (monitoraggio in corso d'anno della spesa e dell'adeguatezza d'uso, efficientamento del *procurement*, clausole di *payment-by-result* e *payment-by-performance* declinati per i DM, accordi *ex-ante* prezzo-volume, aggiornamento di un Prontuario nazionale dei DM con prezzi di riferimento, etc.), con l'obiettivo di ridurre al minimo, a livelli fisiologici e non patologici, l'esigenza di fare quadrare la programmazione delle risorse *ex-post* con il PB; (3) evitare che il quadro normativo resti continuamente in cantiere in attesa di pronunciamenti della Giustizia amministrativa, adesso che è chiaro che la valutazione di legittimità non prescinde dalla considerazione anche dell'entità della risorse che sono chieste indietro alle singole imprese, e che quindi legittimità e congruità o buonsenso economico stanno dalla stessa parte¹⁵.

Questa RN è corredata da allegati disponibili su www.reforming.it

Su [Reforming.it](http://www.reforming.it) si vedano sullo stesso tema:

- [Tar Lazio sul *Pay-Back*](http://www.reforming.it/doc/573/tarlazio.pdf)
<http://www.reforming.it/doc/573/tarlazio.pdf>
- [Quindici anni di *Governance* Farmaceutica, 2000-2015](http://www.reforming.it/doc/677/rn1luglio2015(3).pdf)
[http://www.reforming.it/doc/677/rn1luglio2015\(3\).pdf](http://www.reforming.it/doc/677/rn1luglio2015(3).pdf)
- [Farmaceutica: Investire e Crescere in Italia](http://www.reforming.it/articoli/farmaceutica-investire-crescere#.Y7RLb9WZND8)
<http://www.reforming.it/articoli/farmaceutica-investire-crescere#.Y7RLb9WZND8>
- [Corte Costituzionale e *Law&Economics*](http://www.reforming.it/articoli/corte-costituzionale-economia#.Y7WG9tWZND8)
<http://www.reforming.it/articoli/corte-costituzionale-economia#.Y7WG9tWZND8>

Redazione Reforming

<http://www.reforming.it>

e-mail: info@reforming.it

twitter: [reforming](https://twitter.com/reforming)

© Copyright 2023 Reforming.it

¹⁴ Reforming analizzerà la sentenza/ordinanza non appena disponibile.

¹⁵ È questo che "salomonicamente" emerge dalla lettura congiunta della Ordinanza n. n. 1720 del 14 aprile 2022 e della ordinanza n. 1870 del 22 aprile 2022.