



*Ministero della Salute*

Ufficio Legislativo  
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0004984-P-04/08/2014

F.1.a.a./2012/1437



Alla Direzione generale della  
programmazione sanitaria

p.c.

All' Ufficio di Gabinetto

Alla Direzione generale dei dispositivi  
medici, del servizio farmaceutico e della  
sicurezza delle cure

All' Agenzia italiana del farmaco

SEDI

Al Ministero dell'economia e delle finanze  
- Ufficio del coordinamento legislativo  
- Dipartimento della ragioneria generale  
dello Stato

ROMA



**OGGETTO: Nota Aifa sulla metodologia ripiano sfondamento  
tetto farmaceutica.**

In riscontro alla nota della Direzione generale della  
programmazione sanitaria del 2 luglio 2014 (prot. 18523) con cui è  
stato chiesto l'avviso di questo Ufficio in ordine alla tematica  
specificata in oggetto, si trasmette il parere reso con nota del 9  
luglio 2014 (prot. 3917) (All. 1), il cui contenuto è stato  
condiviso dall'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero  
dell'economia e delle finanze, dopo aver acquisito le positive  
valutazioni del Dipartimento della ragioneria generale dello  
Stato.

Tanto si rappresenta per i seguiti di competenza.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo



*Ministero della Salute*

Ufficio Legislativo

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Ministero della Salute

LEG

0003917-P-09/07/2014

F. l. a. a/2012/1437



142737237

Al Ministero dell'economia e delle finanze  
- Ufficio Legislativo

- Dipartimento della Ragioneria generale  
dello Stato;

p.c.

Direzione generale della  
programmazione sanitaria

SEDI



**OGGETTO: Nota Aifa sulla metodologia ripiano sfondamento tetto farmaceutica.**

La Direzione generale della programmazione sanitaria dello scrivente Ministero, facendo seguito alla nota dell'AIFA del 10 aprile 2014 (prot. 39456), con la quale la predetta Agenzia evidenziava la perplessità di talune regioni circa la procedura per l'assegnazione alle regioni della quota di ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica addebitata alle aziende farmaceutiche, e alle conseguenti riunioni tenutesi su tale problematica, ha chiesto a questo Ufficio di esprimere il proprio parere in ordine alle due possibili interpretazioni della normativa vigente che sono emerse sui citati profili.

A tal riguardo, si rappresenta quanto segue.

La disciplina di riferimento va rinvenuta nell'articolo 15, commi 3, 7 e 8 del decreto-legge n. 95/2012, che rappresenta la fase finale di una stratificazione normativa che si è sviluppata nel corso degli anni, finalizzata a individuare misure per il contenimento della spesa farmaceutica.

In particolare, l'articolo 15, comma 7, si riferisce alla spesa farmaceutica ospedaliera, statuendo quanto segue:

"A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo [ovvero il 3,5% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato]. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

Il successivo comma 8, lettera g), stabilisce invece che, ai fini dell'attuazione della disposizione appena citata:

"Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale; l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma".

Sul combinato disposto di tali disposizioni sono emerse due divergenti interpretazioni. In base alla prima, che si fonda su una lettura di tipo sistematico, il ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, di cui al primo periodo del citato comma 7, va commisurato al 50% dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica registrato a livello di singola regione, e non già dello sforamento registrato a livello nazionale. Tale ricostruzione fa leva sulla circostanza che, in base al secondo

periodo del comma 7, il restante 50% dello sfioramento del tetto di spesa è a carico delle sole regioni che abbiano presentato tale sfioramento e che, di conseguenza, non può ritenersi ragionevole che le regioni che non abbiano sfiorato i tetti, si vedano poi attribuire delle risorse aggiuntive derivanti dalla quota di ripiano imputata alle aziende farmaceutiche. Tale ricostruzione, dunque, muove dall'assunto che la disciplina in questione presuppone l'esistenza di uno "sfioramento" da ripianare con risorse in parte (cioè nella misura del 50%) a carico delle aziende farmaceutiche e che, pertanto, ove tale sfioramento non si verifici, non possono essere attribuite risorse a titolo di ripiano.

In base alla seconda lettura, che, invece, fa leva su un'interpretazione di carattere letterale, la citata percentuale di ripiano imputata alle aziende farmaceutiche andrebbe parametrata allo sfioramento nazionale, e non già regionale, dei predetti tetti di spesa. Il riparto tra le regioni dovrebbe poi avvenire, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera g), in proporzione alle quote di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale. Ciò anche in considerazione del fatto che il primo periodo del comma 7 fa espresso riferimento al "tetto di spesa a livello nazionale", e che il secondo periodo del medesimo articolo si riferisce all'intero disavanzo a livello nazionale.

Tanto premesso, nonostante la normativa citata presenti caratteri di ambiguità e si presti ad entrambe le letture, ad avviso di questo Ufficio sembra preferibile aderire alla prima interpretazione, per i motivi di seguito illustrati.

Occorre evidenziare come il citato articolo 15, comma 7, nel porre a carico delle aziende farmaceutiche il ripiano del 50% dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica, ancorché faccia riferimento al "tetto di spesa a livello nazionale", richiami subito dopo l'articolo 5, comma 5, del decreto-legge n. 159/2007, come modificato, sul punto, dal comma 4 dello stesso articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012. Orbene, si deve osservare come la

norma così richiamata (cioè l'articolo 5, c. 5, del decreto-legge n. 159/2007), in realtà, non faccia riferimento a livelli di spesa nazionali, bensì regionali. Essa prevede, infatti, che "[...]la spesa farmaceutica ospedaliera [...], non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento [ora 3,5%, in base al citato art. 15, c. 4, del decreto-legge n. 95/2012] del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato[...]. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione [...]. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo."

Quanto sopra riportato - unitamente alla considerazione che il secondo periodo del più volte citato articolo 15, c. 7, del d.l. n. 95/2012, specifica che la quota di ripiano imputabile alle regioni (50%), ancorché riferita all'intero disavanzo nazionale, è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in misura proporzionale ai rispettivi disavanzi - induce a ritenere che la *ratio* della disciplina complessivamente considerata è quella di responsabilizzare le regioni in ordine alle esigenze di contenimento della spesa farmaceutica e che, pertanto, essa ha come presupposto il verificarsi di sfioramenti, da parte delle medesime regioni, del tetto di spesa farmaceutica stabilito a livello nazionale. Di conseguenza, il ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, essendo giustificato dal verificarsi degli sfioramenti del predetto tetto di spesa da parte delle regioni, andrebbe parametrato ai singoli disavanzi regionali. Diversamente, si verificherebbe la paradossale situazione per cui le regioni che non hanno sfiorato il tetto di spesa, si vedrebbero comunque attribuire delle risorse ulteriori, a carico delle aziende farmaceutiche, non giustificate dalla necessità di ripianare i predetti sfioramenti.

Ma vi è di più: una interpretazione della citata normativa nel senso prospettato dalla seconda lettura prima evidenziata (cioè la parametrizzazione al disavanzo nazionale, anziché regionale, del ripiano da parte delle aziende farmaceutiche, con conseguente riparto tra le regioni in proporzione alla quota di riparto delle

complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale) potrebbe comportare effetti contrari al principio sancito dal secondo periodo dell'articolo 15, comma 7, del decreto-legge n. 95/2012. Tale norma, infatti, appare chiara e univoca nello stabilire che il 50% del superamento del tetto di spesa farmaceutica deve comunque essere a carico delle regioni che abbiano presentato tale sforamento, in proporzione ai rispettivi disavanzi. Ebbene, le simulazioni che la Direzione generale della programmazione sanitaria ha effettuato in ordine al riparto che si determinerebbe se venisse seguita la seconda interpretazione enunciata - in base alla quale, come detto, il ripiano a carico delle aziende farmaceutiche andrebbe commisurato al 50% dello sforamento nazionale e poi ripartito tra le regioni in proporzione alle rispettive quote accesso alle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale - dimostrano che per alcune regioni, come ad esempio la Lombardia, la quota a carico delle aziende farmaceutiche andrebbe a coprire il 100% dello sforamento regionale registrato. E' evidente, allora, che un tale risultato vanificherebbe del tutto la "sanzione" che il legislatore ha voluto porre a carico delle regioni per responsabilizzarle sulle spesa farmaceutica, imputando alle stesse il 50% dello sforamento, in proporzione ai rispettivi disavanzi. Verrebbe cioè elusa la norma di cui all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, del decreto-legge n. 95/2012.

Si chiede pertanto a codesti Uffici di esprimere, con ogni consentita urgenza, il proprio avviso in ordine alla ricostruzione ermeneutica sopra enunciata, al fine di consentire allo scrivente Ministero di fornire le opportune indicazioni all'AIFA circa le procedure da seguire per il ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo

