



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

EX Ufficio IV - Analisi e gestione finanziaria, controllo e budget

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

N. ....  
Risposta al Foglio del .....  
All. N° 1



- Al Direttore Generale dell' Agenzia  
Italiana del Farmaco  
Dott. Luca Pani

Via del Tritone, 181  
00187 R O M A

e, p.c.

- Alla Direzione Generale dei Dispositivi  
Medici, del servizio Farmaceutico e  
della Sicurezza delle Cure  
SEDE

- Al Ministero dell'Economia e delle  
Finanze  
RGS - IGESPES

Via XX Settembre, 97  
00187 R O M A

**OGGETTO:** risposta a nota AIFA del 10 aprile 2014 concernente applicazione del disposto normativo di cui all'articolo 15, commi 3-7 e 8 lett.g) del decreto-legge 95/2012 convertito nella legge 135/2012

Con la nota n. 39456 del 10 aprile 2014 codesta Agenzia chiedeva ai Ministeri della salute e dell'economia eventuali indicazioni sulla metodologia da adottarsi per l'assegnazione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni delle somme a titolo di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, rispetto al tetto previsto dalla normativa vigente, dal momento che talune regioni avevano manifestato obiezioni sull'ipotesi di applicazione della norma prospettata da AIFA.

A seguito di detta nota e di due riunioni tecniche tenutesi nelle date del 22 maggio u.s. e 26 maggio u.s., di cui l'ultima ha visto la partecipazione di alcuni referenti regionali, questa Direzione in data 2 luglio u.s. ha chiesto al proprio Ufficio Legislativo di esprimere il competente parere in ordine alle due possibili interpretazioni della normativa vigente che sono emerse sui citati profili.

L'Ufficio legislativo di questo Ministero, con nota prot. n. 3917 del 9 luglio u.s., ha provveduto a fornire la propria interpretazione fondata sulla ricostruzione ermeneutica della normativa vigente, condivisa, poi, dall'Ufficio di coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle finanze, dopo aver acquisito le

valutazioni del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, nei termini già resi noti anche a codesta Agenzia, con la nota dell'Ufficio Legislativo di questo Ministero prot. n. 4984 del 4 settembre 2014.

In estrema sintesi, in materia di ripiano della spesa farmaceutica **ospedaliera**, l'interpretazione data va nella direzione che il ripiano medesimo a carico delle aziende farmaceutiche è commisurato al 50% dello sfondamento registrato a livello di singola regione e che, pertanto, a ciascuna regione non può essere assegnata una quota di pay-back superiore alla metà del proprio sfondamento registrato, dal momento che il restante 50% resta a carico della regione, senza, quindi, assegnare somme eccedenti rispetto allo sfondamento o che addirittura non hanno registrato uno sfondamento.

Relativamente alla spesa farmaceutica **territoriale**, stante il principio generale che, diversamente dalla spesa farmaceutica ospedaliera, l'onere del ripiano è totalmente a carico della aziende farmaceutiche, l'interpretazione resa va nella direzione che le somme a tale titolo devono essere assegnate alle regioni, fino a concorrenza dell'importo derivante dalla somma degli sforamenti regionali al netto di quelle derivanti dal mancato raggiungimento del tetto da parte di talune regioni, in base al criterio del 25% in proporzione allo sfondamento e per il restante 75% in proporzione delle quote di accesso.

Tutto ciò premesso, si chiede a codesta Agenzia di adottare i necessari provvedimenti al fine di comunicare a ciascuna regione l'importo del ripiano loro spettante per lo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale rispetto ai tetti previsti dalla normativa vigente.

Al riguardo, si rappresenta l'urgenza di conoscere il perfezionamento dell'iter procedurale, per poter procedere alla convocazione dei previsti Tavoli istituzionali di monitoraggio del Conto economico e Stato patrimoniale consuntivi consolidati regionali relativi al 2013, dal momento che le somme comunicate alle singole regioni dovranno essere oggetto di contabilizzazione nei bilanci regionali e conseguentemente nei bilanci degli enti dei rispettivi SSR per il medesimo anno 2013.

Per quanto attiene la quota di accesso cui far riferimento per l'assegnazione di dette somme, secondo l'interpretazione formulata, si conferma quella già comunicata da questa Direzione Generale con nota prot.7263 del 13 marzo 2014 che, ad ogni buon fine, si allega in copia.

Per il Direttore Generale  
(dott.ssa Stefania Garassino - Direttore Uff.I)



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO DEL SSN  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
EX Ufficio IV - Analisi e gestione finanziaria, controllo e budget  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

N. ....

Proposta al Foglio del.....

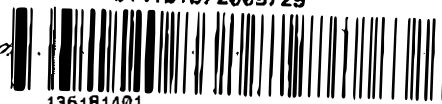
All. N° 1

Ministero della Salute  
DGPROGS

0007263-P-13/03/2014

I.4.b.b/2009/29

Roma



136181401

Al Prof. Luca Pani  
Direttore Generale dell'Agenda Italiana del  
Farmaco  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA

Ai Direttori Generali degli Assessorati Sanità  
delle Regioni e delle Province autonome  
PARTECIPA PEC LORO SEDI

e, p.c.  
Al Dr. Francesco Massicci  
Ispettore Generale per la spesa sociale  
Ministero dell'Economia e delle Finanze  
Via XX Settembre, 97  
00187 ROMA

Alla Dr.ssa Marcella Marletta  
Direttore Generale dei dispositivi medici, del  
servizio farmaceutico e della sicurezza delle  
cure

S E D E

**OGGETTO:** Aggiornamento degli importi relativi all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2013, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n.159 convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n.222.

In sostituzione della precedente nota n. 6785 del 10 marzo 2014 si invia la presente con riferimento all'aggiornamento degli importi relativi all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2013 di cui all'oggetto.

La scrivente Direzione Generale aveva trasmesso, con la nota n. 3918 del 8 febbraio 2013, gli importi provvisori relativi all'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, per singole regioni e province autonome ed a livello nazionale, relativamente all'anno 2013.

Tale comunicazione è stata effettuata senza che l'iter procedurale di definizione della proposta di riparto delle risorse finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2013 fosse stato concluso, a causa della complessità della prima applicazione della determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, secondo

quanto previsto dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, che costituiva il requisito principale per poter predisporre detta proposta di riparto.

In data 20 febbraio 2014 sono state raggiunte le intese in Conferenza Stato Regioni in ordine alla proposta di riparto per le disponibilità per il finanziamento del SSN (rep n.29), al finanziamento degli obiettivi di piano (rep. n.27) e delle quote premiali 2012 e 2013 (rep. n.15).

Essendo stata definita la quantificazione delle risorse a disposizione, si è provveduto ad elaborare un nuovo calcolo (TABELLA A), degli oneri di cui all'oggetto, come indicato nell'ultimo capoverso della nota del 8 febbraio 2013.

Si ritiene utile precisare che relativamente all'applicazione del criterio, in vigore dal 2013, di assegnazione alle regioni da parte delle aziende farmaceutiche del ripiano dello sfondamento della farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera g) del decreto-legge 95/2012 convertito nella legge 135/2012, che testualmente recita: *"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"*, si rappresenta a codesta Agenzia, ai fini dei propri adempimenti di competenza in materia, che la colonna da utilizzare per il calcolo della proporzione del ripiano da effettuarsi per l'anno 2013, deve intendersi la colonna (1 bis) della tabella A riportata nella pagina successiva.



**Francesco BEVERE**  
**DIRETTORE GENERALE**



**Tabella A**

**ONERE A CARICO SSN PER FARMACEUTICA TERRITORIALE ANNO 2013 (\*)**

| Regioni        | FINANZIAMENTO PER FABBISOGNO INDISTINTO ORDINARIO (*) | FINANZIAMENTO PER VINCOLATE E OBIETTIVI DI PIANO | TOTALE FINANZIAMENTO STATO | TETTO SPESA ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE | Incidenza % quote accesso finale 2013 post Intesa 20.02.2014 |
|----------------|---|--|----------------------------|--|--|
|                | (1)   | (2)  | (3)=(1)+(2)                | (4)= (3)*11,35%                                  | (1 bis)  |
| PIEMONTE       | 7.823.281.331   | 155.372.543                                      | 7.978.653.874              | 905.677.215                                      | 7,52%  |
| VALLE D'AOSTA  | 223.011.458   | 718.092  | 223.729.550                | 25.393.304                                       | 0,21%  |
| LOMBARDIA      | 16.972.534.358  | 427.288.811                                      | 17.399.824.169             | 1.974.880.043                                    | 16,31%   |
| BOLZANO        | 856.812.970   | 1.295.474  | 858.108.444                | 97.395.308                                       | 0,82%  |
| TRENTO         | 907.243.072   | 1.631.132  | 908.874.204                | 103.167.222                                      | 0,87%  |
| VENETO         | 8.477.053.501   | 182.686.980                                      | 8.659.739.481              | 982.880.431                                      | 8,14%  |
| FRIULI         | 2.190.575.944   | 4.086.677  | 2.194.661.621              | 249.094.094                                      | 2,10%  |
| LIGURIA        | 2.916.520.391   | 107.546.412                                      | 3.023.066.803              | 343.118.082                                      | 2,80%  |
| EMILIA ROMAGNA | 7.746.386.259   | 200.334.155                                      | 7.946.719.414              | 901.952.653                                      | 7,44%  |
| TOSCANA        | 6.589.036.322   | 140.963.021                                      | 6.739.999.344              | 764.989.925                                      | 6,34%  |
| UMBRIA         | 1.587.445.176   | 37.898.329                                       | 1.625.343.504              | 184.476.488                                      | 1,53%  |
| MARCHE         | 2.744.362.077   | 67.304.040                                       | 2.811.666.117              | 319.124.104                                      | 2,64%  |
| LAZIO          | 9.673.703.431   | 285.572.943                                      | 9.959.276.374              | 1.130.377.868                                    | 9,29%  |
| ABRUZZO        | 2.333.391.497   | 57.388.572                                       | 2.390.780.069              | 271.353.538                                      | 2,24%  |
| MOLISE         | 558.000.668   | 15.058.229                                       | 573.058.897                | 65.042.185                                       | 0,54%  |
| CAMPANIA       | 9.687.747.064   | 257.744.175                                      | 9.945.491.239              | 1.128.813.256                                    | 9,31%  |
| PUGLIA         | 6.943.439.477   | 153.096.951                                      | 7.096.536.429              | 805.456.885                                      | 6,67%  |
| BASILICATA     | 1.011.338.560   | 21.602.323                                       | 1.032.940.883              | 117.238.790                                      | 0,97%  |
| CALABRIA       | 3.395.208.726   | 93.238.496                                       | 3.488.447.222              | 395.938.760                                      | 3,26%  |
| SICILIA        | 8.575.746.872   | 112.006.472                                      | 8.687.753.344              | 986.060.004                                      | 8,24%  |
| SARDEGNA       | 2.860.521.566   | 7.233.925  | 2.867.755.491              | 325.490.248                                      | 2,75%  |
|                | <b>104.082.359.720</b>                                | <b>2.330.066.753</b>                             | <b>106.412.426.473</b>     | <b>12.077.810.405</b>                            | <b>100,00%</b>   |
|                |   |  |                            | 592.073.527                                      | 0,00%  |

(\*) Il tetto per l'anno 2013 è stato calcolato sulla base del riparto della quota indistinta 2013, su cui è stata acquisita l'intesa il 19.12.2013 e successivamente il 20.02.2014. Il tetto di spesa è pari al 11,35 % del finanziamento complessivo per l'anno 2013, al netto della stima per il medesimo anno 2013 delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie pari a **592,073 mln** di euro ed al lordo delle seguenti somme INCLUSE nella colonna 2:

- **50,5 mln** di euro a titolo di coperture degli oneri di parte corrente derivanti dal superamento degli OPG. La ripartizione sottostante tiene conto della proposta di riparto 2013 su cui è stata acquisita l'intesa del 7 febbraio 2013. L'importo complessivo è stato poi rideterminato in 50,5 mln di euro in applicazione D.L. 25 marzo 2013, n. 24, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 23 maggio 2013, n. 57 e la ripartizione è avvenuta con apposito DM del Ministero dell'Economia e delle Finanze;

- **130 mln** di euro per gli stranieri, ai sensi art.5, comma 16, del D.Lgs 109 del 16 luglio 2012. L'ipotesi di ripartizione a livello regionale sottostante fa riferimento alle percentuali delle quote di accesso della proposta di riparto 2012 (vedi colonna 1 bis);

- **321,0135 mln** di euro quale quota ripartita a livello regionale a seguito del completamento dell'iter procedurale per l'applicazione all'articolo 1, comma 234, della Legge 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2014) che recepirà anche l'accordo politico dei Presidenti delle Regioni e PPAA del 19 dicembre 2013.