



Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 274 del 23 novembre 2022, come modificato dal Decreto del 5 giugno 2023 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023.

Nel presente allegato viene illustrato l'impatto del DM Salute cit. sul ripiano del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti dell'anno 2022.

La norma stabilisce all'art. 1, comma 1, che: *"sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dall'articolo 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza riserve"*.

Mentre, al successivo comma 2, che:

"Ai fini del presente decreto si intende per:

a) azienda adempiente: l'azienda farmaceutica che ha provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

b) azienda non adempiente: l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ovvero abbia formulato riserva o intrapreso azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

c) azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021".

L'art. 2, comma 1, ribadisce che *"Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si ha superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nel caso in cui l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, come calcolato ai sensi dell'art. 1, commi 577 e 578 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, **superi il valore percentuale del 7,85% del Fondo sanitario nazionale** indicato all'art. 1, comma 475 della legge 30 dicembre 2020, n. 178."*

L'art. 2, comma 3, prevede che: *"Alle aziende farmaceutiche adempienti, così come definite all'art. 1, comma 2, lettere a) e c) del presente decreto, viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico così calcolata: a) per l'anno 2022 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%"*.

Al fine della procedura da seguire per l'applicazione del DM Salute cit., vanno pertanto ribaditi e chiariti i seguenti assunti fondamentali:

- il monitoraggio della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ed il conseguente calcolo dello sfondamento viene definito rispetto ad un unico valore di riferimento (tetto), determinato per l'anno 2022 nella misura del 7,65% del FSN al netto dei Gas Medicinali e dello 0,20% del FSN per i soli Gas Medicinali;
- dopo aver completato il monitoraggio definitivo (segnatamente, dopo aver definito la spesa farmaceutica complessiva per gli acquisti diretti al netto dei Gas Medicinali ed il relativo sfondamento del tetto di spesa del 2022 rispetto al tetto del 7,65%) è possibile dare attuazione al DM salute cit., applicando alle aziende adempienti la "riduzione" dello sfondamento conseguente all'incremento del tetto di spesa pari allo 0,15% del FSN;
- solo dopo aver reso definitivo l'elenco delle aziende adempienti (considerando altresì le aziende adempienti a sanatoria, nei termini di cui al Decreto del 5 giugno 2023 cit.), sarà possibile addivenire al calcolo definitivo dell'importo di ripiano per ciascuna azienda.

Considerando gli ultimi valori pubblicati relativi al Monitoraggio di Gennaio-Dicembre 2022, vengono riportati nella tabella seguente i valori relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali e al relativo sfondamento calcolati secondo quanto stabilito dal comma 2.

FSN	124.613.793.082 €							
	TETTO 7,65% (inadempienti)		TETTO 7,80% (adempienti)		Variazione assoluto		Variazione %	
Tetto	9.532.955.171 €	(a)	9.719.875.860 €	(a1)	186.920.689 €	(a1) - (a)	1,96%	(a1) - (a) / (a)
Spesa	12.238.693.943 €	(b)	12.238.693.943 €	(b1)				
Sfondamento	2.705.738.772 €	(c)=(b) - (a)	2.518.818.083 €	(c1)=(b1) - (a1)				
Ripiano ditte	1.352.869.386 €	(d)=(c)/2	1.259.409.041 €	(d1)=(c1)/2	-93.460.345 €	(d1) - (d)	-6,91%	(d1) - (d) / (d)
Riduzione applicata					6,91%			1- (d1)/(d)
Rapporto importi di ripiano adempienti vs inadempienti					0,930916949			(d1)/(d)

In sintesi:

- a) il valore massimo della riduzione è dato dalla differenza tra i due tetti (7,80% e 7,65%), e sarà pari allo 0,15% del Fondo Sanitario Nazionale, dunque è noto a priori;
- b) la riduzione massima verrà applicata interamente solo nel caso in cui tutte le aziende dovessero risultare adempienti: ciò equivarrebbe ad una applicazione del tetto al 7,80% anziché al 7,65%;
- c) la quota percentuale di riduzione applicata a ciascuna azienda adempiente sarà la medesima, indipendentemente dal numero di aziende adempienti e inadempienti, e corrisponderà al rapporto tra la differenza assoluta dei due tetti (7,65% e 7,8%) e all'onere di ripiano 2022 calcolato sul tetto del 7,65%. Pertanto, per il 2022 la riduzione per le aziende adempienti sarà pari al 6,91%;
- d) in virtù di quanto indicato al punto c) si ribadisce che la riduzione proprio per come è ottenuta può essere definita solo a posteriori e dopo aver definito i) lo sfondamento 2022; ii) le aziende da considerare adempienti/inadempienti;

- e) essendo la riduzione totale massima fissata a priori (pari allo 0,15% del FSN) la riduzione percentuale da applicare a ciascuna azienda risulterà tanto minore quanto maggiore sarà lo sfondamento definitivo 2022.
- f) a partire dal valore di ripiano calcolato rispetto al tetto del 7,65% applicando una riduzione del 6,91%, ovvero moltiplicando per il valore $k=0,930916949$ ciascuna azienda adempiente potrà ottenere una stima del valore di ripiano così come definito in attuazione del DM Salute cit.