

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 cd. "DM Tetti" sul ripiano del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti dell'anno **2024**.

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."*

Ai sensi dell'art. 2, comma 3 *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: b) per l'anno 2024 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrando al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,30%".*

Al fine della procedura da seguire per l'applicazione del DM Tetti 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 2024 nella misura dell'8,30% 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 2024 rispetto al tetto dell'8,30%), la quota di ripiano delle sole aziende non adempienti (il cui elenco definitivo verrà reso pubblico nella sezione dedicata del sito istituzionale dell'Agenzia) verrà calcolata rispetto al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari al 7,65% (al netto della percentuale dello 0,20% prevista per i gas medicinali) del FSN, come previsto dall'art. 2, comma 1 del DM Tetti.

Considerando i valori del Monitoraggio di Gennaio - Dicembre 2024 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. La quota percentuale di maggiorazione applicata a ciascuna azienda inadempiente è pari al rapporto tra la differenza assoluta dei due tetti (7,65% e 8,30%) e l'onere di ripiano 2024 calcolato sul tetto dell'8,30%. Pertanto, per il 2024, la maggiorazione per le aziende inadempienti, rispetto alle adempienti sarà pari al 21,53%.

FSN	133.008.180.247 €							
	TETTO 7,65% (inadempienti)		TETTO 8,30% (adempienti)		Variazione assoluta (7,65% vs 8,30%)		Variazione %	
Tetto	10.175.125.789 €	(a)	11.039.678.961 €	(a1)	-864.553.172 €	(a) - (a1)	-7,8%	(a) - (a1) / (a1)
Spesa	15.055.907.146 €	(b)	15.055.907.146 €	(b1)				
Sfondamento	4.880.781.357 €	(c)=(b)-(a)	4.016.228.185 €	(c1)=(b1)-(a1)				
Ripiano ditte	2.440.390.679 €	(d)=(c)/2	2.008.114.093 €	(d1)=(c1)/2	432.276.586 €	(d)-(d1)	21,5%	(d)-(d1)/(d1)
Maggiorazione applicata					21,53%			(d)/(d1)-1
Rapporto importi di ripiano inadempienti vs adempienti					1,22			(d)/(d1)

L'importo complessivo di Ripiano, ai sensi del DM Tetti, per il 2024 è pari a 2.010.159.763 €