

TITOLO III RAZIONALIZZAZIONE E RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA

Articolo 15

(Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica)

Il comma 1, ferma restando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari di cui all'articolo 2, commi da 75 a 96, della legge n. 191 del 2009, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinante al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, prevede l'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo.

La RT afferma che il comma è diretto a precisare che nulla è innovato rispetto alle disposizioni di cui alla legge n. 191 del 2009 concernenti la disciplina dei Piani di rientro dai deficit sanitari, le modalità di verifica degli stessi Piani, l'eventuale nomina dei Commissari governativi e la complessiva disciplina premiale e sanzionatoria.

Al riguardo, nulla da osservare, stante la natura programmatica della norma.

Il comma 2 ridetermina dal 7 luglio 2012 l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 78 del 2010 in misura pari al 3,65%. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 78 del 2010 è rideterminato al valore del 6,5%.

Per l'anno 2012 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale è rideterminato nella misura del 13,1%.

La RT sottolinea che lo sconto a carico dei farmacisti introdotto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010 passa dall'attuale 1,82% al 3,65%. Tenuto conto di un valore di spesa farmaceutica convenzionata lorda, al netto IVA, previsto per l'anno 2012 nell'ordine di 10,9 mld di euro, l'applicazione di una percentuale aggiuntiva di sconto dell'1,83% comporta una minore spesa per il SSN, anche tenuto conto dell'esclusione dall'applicazione

dello sconto delle farmacie con basso fatturato, di circa 190 milioni di euro su base annua, rideterminato in circa 90 milioni di euro per l'anno 2012.

Inoltre, lo stesso comma 2 prevede la rideterminazione della quota che le aziende farmaceutiche versano alle regioni, che passa dall'attuale 1,83% al 6,5%, sia pure limitatamente al 2012. La percentuale incrementale del 4,67%, calcolata con riferimento al medesimo valore di spesa di circa 10,9 mld di euro e per il periodo compreso fra il 7 luglio e il 31 dicembre 2012, comporta una maggiore entrata per il SSN pari a circa 235 mln di euro.

Pertanto l'effetto complessivo di economia del SSN per l'anno 2012 è pari a circa 325 milioni di euro. Al fine di rendere effettivi i risparmi, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è rideterminato per l'anno 2012 dal 13,3 al 13,1%, tenuto conto anche della riduzione del livello del finanziamento.

Al riguardo, nulla da osservare, essendo corretta la base di calcolo (fonte AIFA) e nel presupposto che non si determinino effetti sul livello di consumi in conseguenza delle disposizioni in esame.

Il comma 3, a decorrere dal 2013, riduce l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nella misura dell'11,5% al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge n. 78 del 2010.

In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge n. 159 del 2007. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il SSN.

La RT ricorda che l'attuale tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale è pari al 13,3% e sottolinea, inoltre, che la nuova normativa, a differenza di quanto disposto dalla previgente legislazione, esclude dal computo di tale tetto la quota differenziale a carico del cittadino per l'acquisto di farmaci a prezzo superiore rispetto al prezzo rimborsato dal SSN. In tali termini le economie connesse a tale disposizione sono schematizzate nel seguente prospetto, elaborato con riferimento all'anno 2013 (per il 2014 i dati sono analoghi) tenendo conto che in caso di superamento del tetto scatta comunque il meccanismo automatico del *pay-back*.

| | |
|---|---------|
| (1) Fabbisogno SSN a legislazione vigente erogato alle regioni – stima anno 2013 | 108.538 |
| (2 = 1x13,3%) Tetto del 13,3% | 14.436 |
| (3) = (1)-(1.800 milioni) Fabbisogno SSN rideterminato a seguito delle disposizioni di cui al presente articolo – stima anno 2013 | 106.738 |
| (4) = (3) x (11,5%) Nuovo tetto dell'11,5% | 12.275 |
| (5) = (2) - (4) Differenze in valore assoluto tra i tetti | 2.161 |
| (6) Stima quota differenziale a carico del cittadino sul prezzo di riferimento | 766 |
| (7) = (5) -(6) Economia di spesa | 1.395 |
| di cui: | |
| effetto dell'incremento dello sconto a carico dei farmacisti | 190 |
| effetto della rideterminazione del tetto | 1.205 |

La disposizione prevede, infine, che in caso di superamento del tetto dell'11,3% il *pay-back* sarà erogato per il 25% alle sole regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75% a tutte le regioni secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto.

Al riguardo, nulla da rilevare da un punto di vista strettamente quantitativo, stante la correttezza della basi di calcolo adottate. Va tuttavia sottolineato che l'ulteriore contenimento dell'assistenza farmaceutica territoriale, integrata dal meccanismo del *pay-back* (destinato a trovare maggiore applicazione), potrebbe implicare conseguenze negative sulla redditività e i programmi di investimento delle aziende farmaceutiche in Italia, con possibili riflessi anche di natura fiscale.

Il comma 4 eleva, a decorrere dal 2013, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al livello del 3,2% (dall'attuale 2,4%) e dispone l'applicazione delle disposizioni dei commi da 5 a 10.

Il comma 5 chiarisce che il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge n. 537 del 1993, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

Il comma 6 chiarisce altresì che la spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:

- somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge n. 296 del 2006, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;
- somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge n. 269 del 2003;
- somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost*

sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi della normativa appena citata.

Il comma 7, a decorrere dal 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge n. 159 del 2007, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50% 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 comma 8, ai fini dell'attuazione dell'attribuzione della metà dell'eventuale superamento del tetto di spesa nazionale di cui al comma 7, introduce le seguenti disposizioni:

- l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un *budget* annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi 12 mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al SSN e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) e i); dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del *budget*, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;
- le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del *budget*, nonché le risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale del 10%, ai fini della definizione del *budget* di ciascuna azienda; l'80% delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10%, destinata ai *budget* aziendali; il residuo 10% delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;
- la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera b), deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente;
- ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei *budget* aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;
- l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze;

- in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predispone le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma;
- il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, 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;
- la quota del superamento del tetto imputabile allo sforamento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;
- in caso di superamento del *budget* attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, il 50% della quota di superamento riconducibile a tali medicinali è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;
- la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20%, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti;
- in sede di prima applicazione della disciplina recata dal presente comma, ai fini della definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, fermo restando quanto previsto dalle lettere a), b) e c), dai fatturati aziendali relativi al 2012 è detratta una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al rispettivo fatturato relativo all'anno 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

Il comma 11 dispone l'integrale sostituzione con la disciplina del presente articolo in materia di spesa farmaceutica di quella prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011.

La RT *in primis* ricorda che in base alla vigente legislazione è prevista una manovra nel settore della spesa farmaceutica ospedaliera di circa 1 mld di euro a partire dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), del decreto-legge n. 98 del 2011. Tale manovra è a carico delle aziende farmaceutiche, che sono chiamate a versare alle regioni, tramite il meccanismo del *pay-back*, il 35% della quota eccedente il tetto di spesa del 2,4%.

Con le disposizioni in esame, che sostituiscono integralmente le previsioni di cui al predetto articolo 17, comma 1, lettera b), il tetto di spesa è rideterminato dal 2,4 al 3,2%, mentre la percentuale a carico delle aziende farmaceutiche è incrementata dal 35 al 50% e dal calcolo del livello di spesa sono esclusi taluni farmaci (vaccini, farmaci di classe C e C-*bis*, medicinali esteri ecc.). Inoltre si prevede che la quota del 50% dell'eventuale superamento

del tetto sia corrisposta alle regioni in proporzione alla quota d'accesso al fabbisogno sanitario.

Valutato il *trend* dell'aggregato di spesa, per gli anni 2013 e 2014 si stima un superamento del tetto dell'ordine di circa 704 mln di euro, per cui il contributo a carico delle aziende è stimato pari a circa 352 mln di euro su base annua.

Tuttavia, al fine di valutare l'effetto complessivo delle disposizioni in materia di farmaceutica, si deve ovviamente tenere conto della manovra già prevista dal predetto articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011 per l'importo di 1 mld di euro nel settore della spesa farmaceutica ospedaliera. Pertanto, in termini complessivi, rispetto alla vigente legislazione, si determina una minore economia dell'ordine di circa 648 milioni di euro annui.

Ciò precisato, nella seguente tabella sono rappresentati gli effetti complessivi delle norme in materia di spesa farmaceutica.

| | Anno 2012 | Anno 2013 | Anno 2014 |
|--|--------------|--------------|--------------|
| <i>Comma 2</i> Incremento sconto farmacisti dall'1,82% al 3,65% | 90 | 190 | 190 |
| <i>Comma 2</i> Incremento quota a carico industria dall'1,83% al 6,4% | 235 | | |
| <i>Comma 3</i> Rideterminazione tetto assistenza farmaceutica territoriale dal 13,3% all'11,5% - effetto netto | | 1.205 | 1.205 |
| <i>Comma 11</i> Sostituzione integrale della disciplina di cui all'articolo 17, comma 1, lettera b) del DL 98/2011 | | -1.000 | -1.000 |
| <i>Commi da 4 a 8</i> Modifica rispetto alla vigente legislazione del tetto della spesa ospedaliera dal 2,4% al 3,2% e della quota di <i>pay-back</i> dal 35% al 50%, nonché introduzione di diversa metodologia di calcolo | | 352 | 352 |
| TOTALE FARMACEUTICA | 325 | 747 | 747 |

Al riguardo, in relazione ai suddetti commi (inerenti la spesa farmaceutica territoriale), andrebbero puntualizzati gli effetti sul livello della spesa farmaceutica ospedaliera derivanti dalle specialità medicinali di cui al comma 5 e dalle somme di cui al comma 6, entrambe escluse dal computo in questione.

Non vi sono rilievi in relazione al comma 8, recante soltanto un'articolata modalità di ripartizione fra le aziende farmaceutiche del peso del *pay-back* (50% dello sfioramento del tetto previsto).

Sulla base dei dati disponibili e verificati, la quantificazione complessiva appare prudentiale, tanto in termini di risparmi ascritti alla previgente, abrogata normativa (che sembrano leggermente sovrastimati), quanto in termini di risparmi riconducibili alla presente disciplina (che sembrano

sottostimati), anche se - per questi ultimi - andrebbe valutato l'impatto delle esclusioni dal computo delle voci di cui ai commi 5 e 6.

Il comma 9 prevede che l'AIFA segnali al Ministro della salute l'imminente ingresso sul mercato di medicinali innovativi ad alto costo che, tenuto conto della rilevanza delle patologie in cui sono utilizzati e della numerosità dei pazienti trattabili, potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il SSN.

Il comma 10, al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci, prevede che il comitato ed il tavolo degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate.

La RT afferma che le anzidette disposizioni sono dirette a migliorare la *governance* del settore farmaceutico e l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci. Non comportano effetti finanziari.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 12 rinvia ai commi 13 e 14 per la determinazione di misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e di ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro il 31 luglio 2012, del Patto per la salute 2013-2015, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del SSN.

Il comma 13, al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, dispone che:

a) ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto-legge n. 98 del 2011, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del SSN, sono ridotti del 5% a decorrere dal 7 luglio 2012 per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012.

La RT rappresenta che, con riferimento ad un aggregato di spesa dell'ordine di circa 22 mld di euro, l'applicazione della riduzione del 5% comporta un risparmio su base annua dell'ordine di 1,1 mld di euro, rideterminati in circa 505 mln di euro per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e 2014 si stima rispettivamente un risparmio di circa 463 e di circa 393 mln di euro, che tiene anche conto della progressiva scadenza dei contratti.

I predetti risparmi sono conseguibili anche in funzione delle previsioni di cui alle lettere b), d) ed e) che rafforzano la *governance* del settore della spesa beni e servizi.

Al riguardo, pur in presenza di un risparmio valutato a regime in misura pari a meno della metà di quello teoricamente ascrivibile alla norma, si ritiene che la stessa potrebbe risultare di non agevole applicazione, far insorgere un cospicuo contenzioso a carico delle aziende sanitarie e creare problemi di approvvigionamento per alcune aziende sanitarie (laddove i fornitori preferiscano recedere dal contratto piuttosto che subire la decurtazione dei loro compensi, anche alla luce dei ritardi nei pagamenti da parte delle PP.AA.).

Inoltre, andrebbero illustrati i motivi in forza dei quali gli effetti per il 2012, nonostante i tempi tecnici di implementazione della norma e il fatto che la stessa espliciti i suoi effetti soltanto per il periodo luglio-dicembre, sono maggiori di quelli stimati per l'intero 2013 e 2014.

Nel complesso, la quantificazione indicata andrebbe suffragata da ulteriori elementi.

b) nel caso in cui dall'attività di rilevazione e di analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti sui prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20% rispetto al prezzo di riferimento;

La RT si limita ad illustrare la norma.

Al riguardo, si rinvia alla lettera a).

c) le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 30 novembre 2012, provvedimenti di riduzione dello *standard* dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del SSR, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25% riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 40% del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei

posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'articolo 15-*septies* del decreto legislativo n. 502 del 1992. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare. Entro il 28 febbraio 2013, con regolamento approvato previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

La RT prudenzialmente associa alle disposizioni in oggetto un risparmio di circa 20 milioni di euro per l'anno 2013 e di 50 milioni di euro a decorrere dal 2014 in funzione della contrazione della spesa per beni e servizi correlata ai posti letto cessanti.

Al riguardo, pur rilevando che la RT non adduce elementi a supporto della quantificazione e che l'impatto sulla spesa ospedaliera di una riduzione dei posti letto incide soltanto sulla quota di oneri variabili (e, fra l'altro, in misura meno che proporzionale), si ritiene comunque effettivamente prudentiale la stima indicata.

d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge n. 98 del 2011, gli enti del SSN, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

La RT si limita ad illustrare la norma.

Al riguardo, si rinvia alla lettera a).

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di *global service* e *facility management* in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

La RT si limita ad illustrare la norma.

Al riguardo, si rinvia alla lettera a).

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge n. 98 del 2011 è rideterminato, per l'anno 2013, al valore del 4,9% e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8%;

La RT nella valutazione finanziaria ha tenuto conto del fatto che attualmente il tetto di spesa è fissato nella misura del 5,2%, corrispondente ad un valore pari a circa 5,6 mld di euro: l'abbassamento di detta percentuale, applicata ad un livello del finanziamento complessivamente ridotto di 1,8 mld per il 2013 e di 2 mld dal 2014, comporta un risparmio di circa 400 e 500 mln di euro rispettivamente per il 2013 e per gli esercizi successivi. Per conseguire l'obiettivo finanziario programmato le regioni, come già disposto dalla vigente legislazione, si servono anche delle informazioni messe a disposizione dall'Osservatorio sui contratti pubblici.

Al riguardo, si rileva che la quantificazione appare corretta.

Va tuttavia prospettata la possibilità che il nuovo tetto non sia sostanzialmente sostenibile, anche alla luce del progresso tecnico e della questione dell'aggiornamento del nomenclatore dei dispositivi medici. A ciò va aggiunto il fatto che, a differenza di quanto accade per la spesa farmaceutica, l'eventuale sfioramento del tetto resta a carico delle regioni, non venendo trasferito con il meccanismo del *pay-back* (totale o parziale) sulle aziende produttrici.

g) novellando l'articolo 8-*sexies* del decreto legislativo n. 502 del 1992, il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.

La RT chiarisce che, nell'ambito del rapporto tra enti del SSN ed erogatori privati accreditati, non possa essere previsto un corrispettivo per la remunerazione delle funzioni (pronto soccorso, programmi di prevenzione, sperimentazione ecc.) superiore al 30% della remunerazione complessivamente assegnata. Trattasi, quindi, di misura diretta a rendere più trasparenti i rapporti tra SSN ed erogatori privati. Poiché si è verificato che in taluni casi la remunerazione delle funzioni risulta molto elevata, anche pari al valore delle

prestazioni eseguite, dalla disposizione derivano risparmi prudenzialmente stimati in circa 30 mln di euro annui.

Al riguardo, andrebbero forniti elementi di valutazione per poter verificare la congruità della quantificazione, la cui asserita prudenzialità appare soltanto presumibile.

Il comma 14 stabilisce che a tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo n. 502 del 1992, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5% per il 2012, dell'1% per il 2013 e del 2% a decorrere dal 2014. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), ultimo periodo del decreto-legge n. 98 del 2011.

La RT ha tenuto conto nella valutazione finanziaria dell'aggregato di riferimento della spesa in oggetto, pari complessivamente a oltre 14 mld di euro. La misura determina un livello di risparmio pari a circa 70 mln di euro per il 2012, 140 mln di euro per il 2013 e 280 mln di euro dal 2014.

Al riguardo, si osserva che la quantificazione appare corretta, atteso che la base di calcolo, conformemente al dato normativo, non sembra includere tutte le prestazioni sanitarie erogate da soggetti privati accreditati.

In relazione alla misura in esame, andrebbe comunque confermata - anche in rapporto alla relativa esiguità percentuale della riduzione operata - la sostenibilità della misura rispetto al livello delle prestazioni garantite ai cittadini dai soggetti in esame.

Il comma 15, in deroga alla procedura prevista dall'articolo 8-*sexies*, comma 5, del decreto legislativo n. 502 del 1992, in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del SSN, prevede che il Ministro della salute determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale.

Il comma 16 individua le tariffe massime di cui al comma 15, valide per gli anni 2012-2014, come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del SSN, quali principi di coordinamento della finanza pubblica.

Il comma 17 lascia a carico dei bilanci regionali gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al presente articolo. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge n. 311 del 2004, su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del SSR, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile.

Il comma 18 abroga le disposizioni contenute nel primo, secondo, terzo, quarto periodo dell'articolo 1, comma 170, della legge n. 311 del 2004, recanti appunto i criteri per la determinazione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali.

Il comma 19 reca una modifica formale strettamente correlata alle abrogazioni del precedente comma e finalizzata a confermare la cadenza triennale per la revisione delle tariffe in questione.

La RT evidenzia che con i commi da 15 a 19 si introduce una procedura straordinaria e transitoria per la fissazione delle tariffe in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e assistenza ospedaliera. In deroga alle vigenti disposizioni, le predette tariffe sono determinate con decreto interministeriale entro il 6 agosto 2012. La disposizione è diretta a garantire un quadro certo di riferimento delle tariffe per le regioni e le province autonome, essenziale nell'ambito della complessiva corretta programmazione e gestione sanitaria.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 20 dispone l'applicazione, a decorrere dal 2013, delle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge n. 78 del 2010, qualora al termine del periodo di riferimento del Piano di rientro ovvero della sua prosecuzione, non venga verificato positivamente, in sede di verifica annuale e finale, il raggiungimento degli obiettivi strutturali del piano stesso, ovvero della sua prosecuzione.

La RT chiarisce che per le regioni impegnate nei Piani di rientro e non commissariate si dispone che, qualora al termine del periodo di riferimento del Piano medesimo non venga verificato positivamente il raggiungimento dei relativi obiettivi strutturali, pur avendo raggiunto l'equilibrio economico, la regione medesima possa chiedere di proseguire il Piano.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 21 stabilisce che le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 71 e 72, della legge n. 191 del 2009 (limitate fino al 2012) si applicano anche in ciascuno degli anni 2013, 2014 e

2015. Tali norme prevedono il concorso degli enti del SSN alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica tramite l'adozione di misure necessarie a garantire che le spese del personale, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'IRAP, non superino in ciascun anno il corrispondente ammontare dell'anno 2004 diminuito dell'1,4%.

Inoltre dispone che alla verifica degli obiettivi di cui alla precedente disposizione si provvede con le modalità previste dall'articolo 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009, *i.e.* nell'ambito del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La regione è giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione è considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico ed abbia altresì assicurato il contenimento delle spese complessive di personale per un importo non inferiore a quello risultante dall'applicazione della percentuale di cui al medesimo comma 71, rispettivamente, nella misura di un terzo della stessa per l'anno 2013 e di due terzi per l'anno 2014.

Infine si ribadisce che per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai *deficit* sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale.

La RT afferma che la norma in esame è diretta a prorogare anche all'anno 2015 l'obiettivo di contenimento della spesa complessiva di personale previsto dalla legislazione vigente per gli anni 2012, 2013 e 2014 (spesa 2004 diminuita dell'1,4% con esclusione dal relativo computo dei rinnovi contrattuali intervenuti successivamente al medesimo anno 2004), a confermare le vigenti modalità di verifica del relativo adempimento regionale ed inoltre a superare l'attuale regime secondo cui le regioni possono derogare al predetto vincolo sulle spese di personale ove raggiungano l'equilibrio complessivo del sistema sanitario regionale. Infatti si prevede che a decorrere dal 2013 ciascuna regione venga considerata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento dello stesso obiettivo oppure, limitatamente agli anni 2013 e 2014, al ricorrere di entrambe le seguenti condizioni: conseguimento sia dell'equilibrio economico sia dello specifico obiettivo in parola nella misura di un terzo per l'anno 2013 e di due terzi per l'anno 2014. L'impianto complessivo della norma, quindi, è volto a superare progressivamente l'attuale regime al fine di accedere ad un percorso di graduale raggiungimento dell'obiettivo dell'1,4% nell'arco di tre annualità mediante l'applicazione della citata percentuale nella misura di un terzo nel 2013, di due terzi nel 2014 e in misura integrale nel 2015.

Al riguardo, nulla da osservare, trattandosi di misura volta a rafforzare gli strumenti per il raggiungimento dell'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari regionali.

Il comma 22, in funzione delle disposizioni recate dal presente articolo, riduce il livello del fabbisogno del SSN e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, di

900 milioni di euro per il 2012, di 1.800 milioni di euro per il 2013 e di 2.000 milioni di euro a decorrere dal 2014. Le predette riduzioni sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo criteri e modalità proposti in sede di auto-coordinamento dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano medesime, da recepire, in sede di espressione dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la ripartizione del fabbisogno sanitario e delle disponibilità finanziarie annue per il SSN, entro il 30 settembre 2012, con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Qualora non intervenga la predetta proposta entro i termini indicati, all'attribuzione del concorso alla manovra di correzione dei conti alle singole regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla ripartizione del fabbisogno e alla ripartizione delle disponibilità finanziarie annue per il SSN si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, ad esclusione della regione Siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'articolo 27 della legge n. 42 del 2009. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto articolo 27, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali.

La RT descrive la norma, sottolinea che la riduzione del FSN è correlata al complesso delle nuove misure che consentono di conseguire i relativi risparmi e segnala che i meccanismi automatici previsti dalla vigente legislazione nel settore sanitario (incrementi delle aliquote fiscali in caso di disavanzi non coperti) garantiscono in ogni caso il pieno conseguimento degli effetti della manovra.

Complessivamente gli effetti della manovra nel settore sanitario sono riportati nella seguente tabella, che si ritiene opportuno riprodurre in questa sede:

| EFFETTI FINANZIARI - SETTORE SANITARIO | | | | |
|---|--|-------------|--------------|--------------|
| | | 2012 | 2013 | 2014 |
| Commi da 2 a 11 | Farmaceutica convenzionata - sconto - A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento aumento sconto farmacisti dall'1,82% al 3,65% | 90 | 190 | 190 |
| | Farmaceutica convenzionata - sconto - Anno 2012: aumento sconto industria dall'1,83% al 6,5% solo per il restante periodo dell'anno 2012 | 235 | | |
| | Farmaceutica convenzionata - Pay back sulla spesa farmaceutica convenzionata | | 1.205 | 1.205 |
| | Rideterminazione del tetto al 13,1% per l'anno 2012 ed al 11,5% a partire dall'anno 2013 per conseguire i risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata | 325 | 1.395 | 1.395 |
| | SUBTOTALE SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA | | | |
| | Farmaceutica ospedaliera - Pay back pari al 50% dello scostamento dal tetto che viene elevato dal 2,4% al 3,2% - Inoltre dal calcolo della spesa vengono esclusi, vaccini, plasmaderivati e farmaci di classe C e C-bis. Rispetto alla manovra programmata di cui all'articolo 17 del DL 98/2011, pari a 1.000 milioni di euro annui, viene conseguita una manovra di 352 milioni, di euro annui, pertanto l'effetto netto è pari a -648 milioni di euro annui | | -648 | -648 |
| | SUBTOTALE FARMACEUTICA | 325 | 747 | 747 |
| Comma 13, lett. a), b), d) ed e) | Beni e servizi -La riduzione dei corrispettivi per appalti e forniture del 5% dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento (esclusi farmaci ospedalieri) e per la durata del contratto | 505 | 463 | 393 |
| Comma 13, lett. c) | Beni e servizi -Riduzione standard posti letto dal 4 per 1.000 al 3,7 per 1.000 | | 20 | 50 |
| Comma 13, lett. f) | Beni e servizi - Ulteriore riduzione tetto di spesa per dispositivi medici dal 5,2% al 4,9% per il 2013 e al 4,8% dal 2014 | | 400 | 500 |
| | SUBTOTALE BENI E SERVIZI | 505 | 883 | 943 |
| Comma 13, lett. g) | Erogatori privati accreditati - Fissazione di un tetto per la remunerazione delle funzioni svolte dagli erogatori privati accreditati | | 30 | 30 |
| Comma 14 | Erogatori privati accreditati - Riduzione dello 0,5% per l'anno 2012, 1% per il 2013 e 2% dal 2014 di tutti gli importi dei contratti e degli accordi con gli erogatori privati per assistenza specialistica e ospedaliera | 70 | 140 | 280 |
| | SUBTOTALE BENI E SERVIZI + EROGATORI PRIVATI ACCREDITATI | 575 | 1.053 | 1.253 |
| | TOTALE | 900 | 1.800 | 2.000 |

Al riguardo, si rinvia alle osservazioni formulate in relazione alle singole disposizioni in ordine alla sostenibilità e realizzabilità, nei termini quantitativi indicati dalla RT, delle misure di risparmio introdotte, fattori che rappresentano la *conditio sine qua non* per registrare anche in termini di indebitamento e fabbisogno netto quegli effetti virtuosi che la riduzione del contributo a carico del bilancio statale per il finanziamento del SSN determinerà certamente a livello di SNF.

Il comma 23 stabilisce che, a decorrere dal 2013, la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del SSN, disposta dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149 del 2011, è annualmente pari allo 0,25% delle predette risorse.

La RT fa presente che la norma opera, entro il limite delle risorse già fissate per il SSN, una diversa allocazione delle stesse. In particolare, si dispone la fissazione, per via legislativa, dell'importo della quota premiale per le regioni che realizzano un buon equilibrio gestionale e adottino buone pratiche in materia di acquisti di beni e servizi, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto

legislativo n. 149 del 2011. A legislazione vigente la misura di tale importo è fissata con decreto interministeriale, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Al riguardo, nulla da osservare.

Il comma 24 dispone l'applicazione, a decorrere dal 2013, delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 68, della legge n. 191 del 2009.

La RT afferma che la norma si rende necessaria, in quanto diretta a prorogare per gli anni 2013 e successivi il regime delle anticipazioni di cassa nel settore sanitario. Allo stato tale regime risulta legislativamente definito fino all'anno 2012.

Al riguardo, si ricorda che il comma di cui si dispone la proroga autorizza il MEF a concedere alle regioni a statuto ordinario e alla Sicilia anticipazioni, rispetto al livello del finanziamento statale del SSN e al fine di assicurare l'erogazione anticipata di tale finanziamento, erogazione che è fissata al livello del 97% (98% per le regioni che hanno rispettato gli adempimenti previsti dalla vigente normativa nell'ultimo triennio) delle somme dovute in rapporto alla quota indistinta, al netto delle entrate proprie e, per la Sicilia, della compartecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria. La restante quota del 3% (2%) verrà erogata a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla vigente normativa.

Sul punto, come in relazione alla norma originaria, non vi sono rilievi da formulare, trattandosi di anticipazioni di somme destinate comunque ad essere erogate nel corso del medesimo esercizio finanziario.

Il comma 25 interpreta l'articolo 16, comma 2, del decreto-legge n. 98 del 2011 nel senso che le disposizioni ivi richiamate di limitazione della crescita dei trattamenti economici anche accessori del personale delle pubbliche amministrazioni si applicano, in quanto compatibili, anche al personale convenzionato con il SSN fin dalla loro entrata in vigore.

La RT si limita ad illustrare la finalità della norma.

Al riguardo, nulla da osservare.