Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 2133

Errata corrige

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (RENZI)

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (PADOAN)

con il Ministro della salute (LORENZIN)

e con il Ministro dell'interno (ALFANO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 NOVEMBRE 2015

Conversione in legge del decreto-legge 13 novembre 2015, n. 179, recante disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni

TIPOGRAFIA DEL SENATO

L'Analisi di impatto della regolamentazione, relativa al decreto-legge 13 novembre 2015, n. 179, è stata trasmessa dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 19 novembre 2015 e si intende inserita nell'A.S. 2133 dopo l'Analisi tecnico-normativa, da pagina 18.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: pay back regioni e commissariamento strutture sanitarie

Referente dell'Amministrazione proponente: Ufficio legislativo Ministero della salute

Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:

A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:

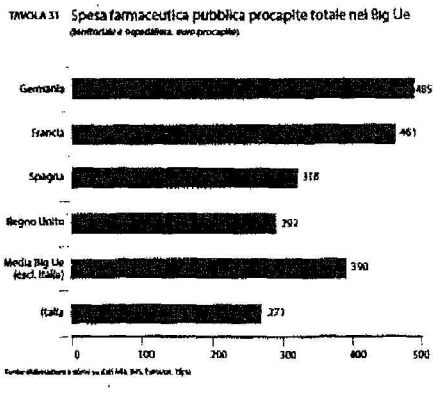
Il problema da risolvere è duplice.
Il primo problema da risolvere è rappresentato dalla necessità per le Regioni di garantire la liquidità necessaria a chiudere i bilanci degli anni 2013 e 2014; infatti l'intervento regolatorio è diretto a consentire la ripetizione del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale tramite il meccanismo di pay-back per gli anni 2013 e 2014 e, conseguentemente, il recupero delle relative somme da parte delle regioni, allo scopo di garantire la possibilità, per queste ultime, di chiudere appunto i propri bilanci. Ripiano che, per gli anni citati non è stato realizzato, a causa del contenzioso intervenuto in merito.
Prima di individuare l'altro connesso problema che si intende risolvere è necessario brevemente illustrare la situazione normativa. Con il decreto legge n. 159/2007 convertito con legge n. 222/2007 (art.5) è stato introdotto un nuovo meccanismo di governo della spesa farmaceutica che lega la vigenza di un tetto nazionale per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale a carico del SSN (nel 2008 corrispondente all'14% del FSN), con un procedimento di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, che deve essere avviato in caso di sfondamento del tetto stesso. Tale meccanismo prevede l'attribuzione iniziale, ad ogni azienda farmaceutica, ad inizio anno, di un budget che individua il livello massimo di finanziamento della spesa a carico del SSN, per i medicinali di cui l'azienda stessa è titolare. Successivamente attraverso il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, si procede alla verifica del rispetto del tetto e, in caso di sfondamento, l'AIFA provvede ad emanare il provvedimento di ripiano attraverso pay-back.
A decorrere dal 2013, il decreto-legge n. 95/12, convertito con legge n. 135/2012, oltre ad aver fissato il tetto della spesa farmaceutica territoriale all'11,35% del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate e al netto delle somme erogate per il finanziamento delle attività non rendicontate delle aziende sanitarie, ha esteso il meccanismo del pay-back anche alla spesa farmaceutica ospedaliera. Di conseguenza sono state disciplinate due distinte tipologie di pay-back in relazione ai due canali distributivi del farmaco: territoriale ed ospedaliero. L'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica è ripianato nel modo seguente: per quanto concerne la spesa farmaceutica territoriale, l'intero ammontare dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti e gli importi derivanti dalle procedure di ripiano sono attribuiti alle regioni, secondo modalità definite dalla legge; con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, l'eventuale sfondamento del tetto di spesa è posto, in misura pari al 50%, a carico delle aziende farmaceutiche e, per il restante 50%, a carico delle regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, con le modalità stabilite dalla legge, e il relativo ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome.
I richiamati procedimenti di ripiano si basano sull'attribuzione alle aziende farmaceutiche, da parte di AIFA, di appositi budget, sulla base di criteri e parametri definiti dalla normativa (art. 5 co. 2 e 3 decreto-legge n. 159/2007, conv. con mod., dalla legge n. 222/2007 e all'art. 15, co. dal 3 al 8 del decreto-legge n. 95/12, convertito con legge n. 135/2012).

Ciò che ha impedito l'ordinario svolgersi della procedura sopra descritta e quindi la definizione dei ripiani per gli anni 2013 e 2014 è da individuarsi nell'annullamento, da parte del TAR Lazio, delle determinazioni AIFA del 30 ottobre 2014, nonché dell'intero procedimento finalizzato al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2013.
Una delle criticità constatate è rappresentata dalla circostanza che da un lato AIFA, pur essendo istituzionalmente preposta a gestire le procedure di ripiano, utilizza per il ripiano medesimo dati trasmessi dalle regioni e dalle stesse "certificati" rispetto ai quali non dispone di efficaci strumenti di verifica. Inoltre la normativa vigente non consente un efficace contraddittorio con le aziende.

Per comprendere il problema che si intende risolvere è necessario un cenno anche sulle caratteristiche del mercato del settore farmaceutico sia in Europa sia in Italia che se da un lato ha lo scopo di migliorare la salute umana, dall'altro ha riflessi sulle industrie e sul mercato del lavoro.
I principali mercati UE per valore della produzione farmaceutica sono Germania, Italia, Regno Unito, Francia e Spagna (tabella 1), che complessivamente pesano per il 50,3% sul totale europeo.
Tra i 5 Paesi presi in esame, l'Italia è quello che fa registrare l'incremento maggiore della produzione nel periodo 2009-2014 (+23%) seguono il Regno Unito e Francia con una diminuzione della produzione.

Dati Farmindustria
Tabella 1

Anno	Germania	Spagna	Francia	Italia	Regno Unito
2009	26,4	14,2	25,0	23,4	18,3
2010	26,9	14,4	23,5	25,0	20,0
2011	26,9	14,0	19,6	25,1	20,2
2012	27,7	14,1	20,8	25,7	20,0
2013	29,0	14,4	20,5	27,6	18,2
2014	29,6	14,5	19,7	28,7	18,2



Il secondo problema da risolvere, peculiare del settore sanitario, è rappresentato dalla necessità di poter disporre la gestione straordinaria e temporanea in un'impresa sanitaria.
L'intervento regolatorio pertanto estende il campo di applicazione delle misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell'ambito della prevenzione della corruzione stabilite dall'art. 32 del dl n. 90 del 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 114 del 2014 che, senza l'intervento all'esame troverebbero applicazione solo per le imprese che operano in rapporto con stazioni appaltanti attraverso i contratti di appalto di cui al dlgs n. 163 del 2006.

B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:

Nell'obiettivo generale prioritario, che è quello di continuare a garantire un elevato livello di protezione della salute si innesta l'obiettivo specifico che si intende perseguire nel breve periodo, rappresentato dalla necessità di ripiano della spesa farmaceutica sia ospedaliera e sia territoriale tramite il meccanismo di pay-back per gli anni 2013 e 2014 con conseguente recupero delle relative somme da parte delle regioni, allo scopo di garantire la possibilità, per queste ultime, di chiudere i propri bilanci.

In particolare gli obiettivi che intendono perseguire sono:
1. ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e 2014
2. ripiano della spesa farmaceutica territoriale 2013 (nel 2014 si registra un avanzo di finanziamento in corrispondenza del tetto rispetto alla spesa)
3. chiusura dei bilanci delle regioni e quindi la conseguente possibilità della programmazione sanitaria da parte delle regioni;

L'altro obiettivo che si intende realizzare è rappresentato dalla esigenza di garantire:
1. l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza nell'ambito del territorio in cui opera la struttura ;
2. che gli amministratori stessi siano dotati di comprovate competenze gestionali in ambito sanitario

C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR:

Gli enti deputati al monitoraggio e al contenimento della spesa farmaceutica e quindi al governo del sistema sono l'AIFA (e al suo interno l'OsMed, l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali), le Regioni, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze.
Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo saranno rappresentati:

1. dall'azzeramento del contenzioso;
2. dall'accesso ai dati, elaborati dalle regioni, da parte delle aziende farmaceutiche;
3. il mancato ingresso di regioni nella disciplina dei piani di rientro per effetto del recupero delle risorse derivanti dal pay-back sulla farmaceutica

Gli indicatori che consentiranno di verificare il raggiungimento degli obiettivi relativi alla gestione straordinaria e temporanea dell'impresa sanitaria sono rappresentati:
1. dal mantenimento, per l'utenza, delle prestazioni erogate sia in regime ambulatoriale sia chirurgiche;
2. dall'invarianza dell'occupazione del personale medico, paramedico e amministrativo.

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Destinatari dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, le regioni, le ASL, l'Agenzia italiana del farmaco, le aziende produttrici di medicinali e le relative associazioni di categoria, i grossisti e i farmacisti
Nello specifico:

1.le aziende produttrici di medicinali (da provvedimento 2013) ammontano a n.334 che operano sul versante dell'assistenza farmaceutica territoriale e a n.320 quelle operano su quello dell'assistenza ospedaliera.

2.i grossisti autorizzati (ex art. 100 del dlgs 219 del 2006 e succ. mod.): in anagrafica risultano 1.175 posizioni aperte di magazzini che dichiarano di essere autorizzati alla distribuzione all'ingrosso come grossisti; di questi tuttavia ne risultano attivi 956 nel 2015 (fonte-Ministero della salute-NSIS)

Atti parlamentari - 18 -*quinquies* - *Senato della Repubblica* - **N. 2133**

XVII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

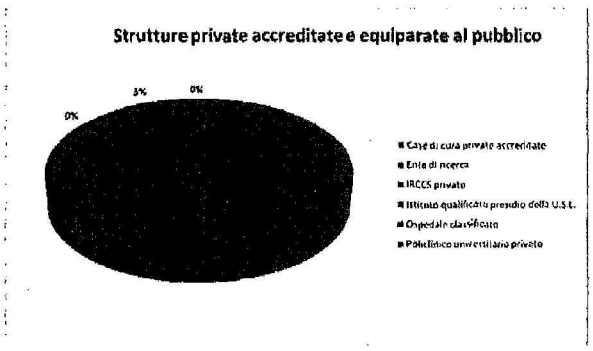
3. i farmacisti titolari di farmacia convenzionata con il Ssn ammontano a n. 18.201, di queste n.16.560 sono private e 1641 sono pubbliche (fonte-federfarma dati al mese di marzo 2015);

4. le strutture "*accreditate*" che concorrono a fornire prestazioni sanitarie con oneri a carico del SSN possono essere suddivise in tre gruppi, in particolare :

- Strutture Pubbliche: ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, IRCCS pubblici;
- Strutture Assimilate/equiparate al pubblico: Policlinici Universitari privati, IRCCS privati, Ospedali Classificati, Istituti privati qualificati presidio ASL, enti di ricerca (art. 40, legge 833/78) ;
- Strutture Private accreditate Case di Cura private accreditate, Ambulatori e Laboratori privati accreditati, ecc.

Si riportano di seguito il numero delle strutture ospedaliere (strutture private accreditate e equiparate al pubblico), rilevate secondo la classificazione del sistema informativo SIS/NSIS del Ministero della salute relativamente all'anno 2014, in quanto trattasi potenzialmente dei principali attori destinatari dell'intervento regolatorio.

Tipo strutture private accreditare e equiparate al pubblico (sono escluse dalla rappresentazione le strutture pubbliche)	Percentuale	Numero Strutture
Case di cura private accreditate	85%	506
Ente di ricerca	1%	3
IRCCS privato	7%	40
Istituto qualificato presidio della U.S.L.	3%	19
Ospedale classificato	5%	28
Policlinico universitario privato	0%	2
Totale	100%	598



Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:

L'intervento regolatorio che si propone è stato elaborato dai competenti Uffici del Ministero della salute unitamente alla Agenzia italiana del farmaco. Sono state effettuate consultazioni istituzionali con le regioni e province autonome.

Non sono state effettuate consultazioni con destinatari privati.

Peraltro giova evidenziare che le aziende farmaceutiche hanno proposto il ricorso al Tar Lazio, poi accolto, in quanto ritenevano erronei i dati utilizzati per l'assegnazione delle quote di ripiano e non

ritenevano rispettati i principi di trasparenza e partecipazione procedimentale, in quanto le stesse non erano state messe nella condizione di verificare l'esattezza dei dati forniti dalle regioni all'AIFA. Pertanto non si è ritenuto opportuno svolgere alcuna consultazione con le aziende farmaceutiche.

Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa in quanto avrebbe comportato l'impossibilità di procedere alla definizione del ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, tramite il meccanismo del pay-back per gli anni 2013 e 2014. Più nello specifico l'opzione di non intervento avrebbe comportato il rinnovo della procedura di attribuzione del budget previsto dalla legislazione vigente, tuttavia il meccanismo dell'attribuzione del budget da un punto di vista logico-giuridico e finanziario, deve svolgersi *ex ante* e non *ex post*. Pertanto l'intervento regolatorio individua una nuova metodologia di riparto del ripiano tra le aziende attraverso una disciplina transitoria non più basata sulla attribuzione di un budget bensì chiama a contribuire con una maggiore quota di ripiano le aziende farmaceutiche che hanno ottenuto maggiori utilità nell'anno di ripiano e che, quindi, hanno concorso in modo maggiore allo sfondamento della spesa rispetto ad aziende che avessero addirittura avuto una perdita di fatturato. In tal modo da un lato, di superare le rilevate criticità, in ordine ai dati da utilizzare ai fini del ripiano e, dall'altro, di assicurare l'accesso ai dati medesimi, da parte delle aziende, secondo criteri di massima trasparenza, al fine di apprestare idonee garanzie procedimentali per consentire alle aziende stesse di verificare i dati in questione e chiederne, eventualmente, la rettifica, entro termini perentori.

I costi di non intervento si rifletterebbero, in particolare sul Ssn, comportando un aggravio atteso a carico delle Regioniper lo sfondamento dei tetti negli anni 2013 e 2014 di 938 milioni di euro.

L'opzione di non intervento, relativamente alla previsione sulle misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese esercenti attività sanitaria per il SSN è stata valutata e scartata. Infatti il mancato intervento comporterebbe:

1. la mancata possibilità di erogare prestazioni ambulatoriali, chirurgiche e di ricovero;
2. la chiusura delle strutture sanitarie ;
3. il licenziamento del personale;
4. il "sovraccarico" dei servizi cui dovrebbero sopperire le strutture sanitarie.

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

Dalla consultazione con gli enti pubblici non è emersa alcuna opzione alternativa, e anche l'amministrazione non ha valutato opzioni alternative, rispetto a quelle di non intervento..

Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:

L'opzione scelta non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- per la popolazione:
- per il Servizio sanitario nazionale
- per i lavoratori

Atti parlamentari -18- *septies* - *Senato della Repubblica* - **N. 2133**

XVII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:
L'opzione regolatoria proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriore aggravio per le PMI.

C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:
Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini considerata la tipologia di intervento. Per quanto riguarda le imprese, rispetto alla vigente normativa rappresenta dal

D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).

Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:

Con l'intervento regolatorio proposto, si realizza quindi un corretto funzionamento concorrenziale del mercato e una migliore competitività del Paese.

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:
I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute, la Agenzia italiana del farmaco e le regioni e le ASL

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):
L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito del Ministero della salute

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:
Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, AIFA, regioni e ASL) con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;
Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare successivi interventi di revisione dell'intervento medesimo.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- monitoraggio del sistema regionale per scongiurare l'ingresso in piano di rientro;

- numero delle prestazioni sanitarie erogate coerentemente con le prestazioni oggetto del contratto;
- riduzione del numero delle frodi a danno del SSN.

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Sezione non dovuta

€ 1,00