

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 settembre 2022

Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.
(22A06635)

(GU n.274 del 23-11-2022)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale e' stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 281 della richiamata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica e' rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024»;

Visto altresì l'art. 1, comma 284, della richiamata legge n. 234 del 2021, secondo cui «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalita' di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva»;

Visto l'art. 1, comma 282, della citata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. n. 102619 dell'8 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1

Oggetto e definizioni

1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 1, comma 284 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sono definite le modalita' di applicazione di quanto disposto dall'art. 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 e 2020, senza riserve.

2. 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 e 2020, senza aver formulato alcuna riserva ne' azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020;

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 e 2020, 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 e 2020;

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 e 2020, 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 e 2020.

Art. 2

Procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti

1. 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.

2. L'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti viene accertato dall'AIFA, per ciascun anno, attraverso la consuntivazione, entro il 31 luglio, dei dati inerenti alla verifica del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, assegnando a ciascuna azienda farmaceutica la quota di ripiano a proprio carico.

3. Alle aziende farmaceutiche adempienti, cosi' 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 cosi' 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%;

b) per l'anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,15%;

c) per l'anno 2024 e successivi rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,30%.

Art. 3

Clausola di salvaguardia

1. In caso di applicazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 la procedura di cui all'art. 2, comma 3, del presente decreto viene effettuata tenendo conto dei valori rideterminati ai sensi del citato comma 282.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2022

Il Ministro della salute
Speranza

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Franco

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2843