

Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria

Art. 15

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

Le disposizioni sono dirette a prevedere una riduzione dei costi nel settore sanitario di 900 milioni di euro per l'anno 2012, 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e 2.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014, prevedendo interventi sulle aree di spesa nelle quali si rilevano inefficienze gestionali o inapproprietezze nell'utilizzo delle risorse. Trattasi di misure ulteriori rispetto a quelle introdotte dall'articolo 17, del decreto legge 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge 111/2011.

Comma 1 - La norma è diretta a precisare che nulla è innovato rispetto alle disposizioni di cui alla legge 191/2009 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.

Comma 2 - Si prevede di incrementare, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, lo sconto a carico dei farmacisti introdotto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge 122/2010, dall'attuale 1,82 per cento al 3,65 per cento. Tenuto conto di un valore di spesa farmaceutica convenzionata lorda, al netto IVA, previsto per l'anno 2012 dell'ordine di 10.900 milioni di euro, l'applicazione di una percentuale aggiuntiva di sconto dell'ordine dell'1,83 per cento 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 anche la rideterminazione della quota che le aziende farmaceutiche versano alle regioni, prevista dal medesimo articolo 11, comma 6 del citato decreto-legge 78/2010, dall'attuale 1,83 per cento al 6,5 per cento per il solo anno 2012. La percentuale incrementale del 4,67 per cento, calcolata con riferimento al medesimo valore di spesa di circa 10.900 milioni di euro e per il periodo a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, fino al 31 dicembre 2012, comporta una maggiore entrata per il SSN, di circa 235 milioni 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 per cento al 13,1 per cento, tenuto conto anche della riduzione del livello del finanziamento.

Comma 3 - Dispone una riduzione del tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, dall'attuale livello del 13,3 per cento all'11,5 per cento a decorrere dall'anno 2013 ed inoltre prevede, a differenza di quanto disposto dalla vigente legislazione, che nel computo di tale tetto non sia ricompresa 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 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:	
<i>effetto dell'incremento dello sconto a carico dei farmacisti</i>	190
<i>effetto della rideterminazione del tetto</i>	1.205

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

Commi da 4 a 8 e 11 – In base alla vigente legislazione è prevista una manovra nel settore della spesa farmaceutica ospedaliera di 1.000 milioni di euro annui a partire dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), del decreto legge 98/2011. Tale manovra è a carico delle aziende farmaceutiche, che sono chiamate a versare alle regioni, tramite il meccanismo del *pay-back*, il 35 per cento della quota eccedente il tetto di spesa del 2,4 per cento.

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 per cento al 3,2 per cento, la percentuale a carico delle aziende farmaceutiche è incrementata dal 35 per cento al 50 per cento 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 per cento 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 milioni di euro, pertanto il contributo a carico delle aziende è stimato pari a circa 352 milioni 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 DL 98/2011 per l'importo di 1.000 milioni 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
Comma 2 – incremento sconto farmacisti dall'1,82% al 3,65%	90	190	190
Comma 2 – incremento quota a carico industria dall'1,83% al 6,4%	235		
Comma 3 – rideterminazione tetto assistenza farmaceutica territoriale dal 13,3% all'11,5% - effetto netto		1.205	1.205
Comma 11 – sostituzione integrale della disciplina di cui all'articolo 17, comma 1, lettera b) del DL 98/2011		-1.000	-1.000
Commi da 4 a 8 – modifica rispetto alla vigente legislazione		352	352

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			
TOTALE FARMACEUTICA	325	747	747

Commi 9 e 10 – le disposizioni sono dirette a migliorare la *governance* del settore farmaceutico e l'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci. Non comportano effetti finanziari

Le seguenti disposizioni (commi 13 e 14) introducono misure idonee a concorrere unitariamente alla riduzione della spesa per beni e servizi sostenuta dagli enti del Servizio sanitario nazionale, nonché per acquisti di prestazioni da erogatori privati accreditati. Tali misure, ai sensi del **comma 12**, sono immediatamente applicate per l'anno 2012 e trovano applicazione anche per gli anni 2013 e seguenti, fatta salva la possibilità, a parità di effetto finanziario, di una rimodulazione da concordare fra lo Stato e le Regioni con apposita intesa da stipularsi entro il 31 luglio 2012. In particolare, comportano effetti finanziari:

- **comma 13, lettere a), b), d) ed e)** – In materia di beni e servizi, la **lettera a)** dispone che i corrispettivi e i corrispondenti volumi d'acquisto di beni e servizi, con esclusione dei farmaci, siano ridotti del 5 per cento dalla data di entrata in vigore del decreto in oggetto e per tutta la durata dei contratti: la misura si applica fino al 31 dicembre 2012 per i dispositivi medici (tenuto conto del fatto che dal 1° gennaio 2013 divengono efficaci le misure, più stringenti, già previste dall'articolo 17 del citato decreto-legge 98/2011).
Con riferimento ad un aggregato di spesa dell'ordine di circa 22 miliardi di euro, l'applicazione della riduzione del 5 per cento comporta un risparmio su base annua dell'ordine di 1.100 milioni di euro, rideterminati in circa 505 milioni di euro per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e 2014 si stima rispettivamente un risparmio di circa 463 e di circa 393 milioni 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.
La **lettera b)** stabilisce che le aziende sanitarie sono tenute a proporre una rinegoziazione dei contratti per acquisti di beni e servizi, ed eventualmente a recedere dai contratti stessi, qualora i prezzi unitari siano superiori del 20 per cento rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'Osservatorio per i contratti pubblici. La **lettera d)** prevede l'obbligo per gli enti del SSN di avvalersi, laddove disponibili, degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da CONSIP o delle centrali regionali, fermo restando che il parametro di riferimento per gli acquisti di beni e servizi resta il prezzo rilevato dall'Osservatorio dei contratti pubblici e pubblicato sul sito dell'Osservatorio medesimo. La **lettera e)** introduce un nuovo adempimento a carico delle regioni legato ai contratti di *global service* e di *facility management*, consistente nella verifica che i bandi di gara e i contratti siano redatti in modo tale da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni comprese (lavori, servizi e forniture) e la loro incidenza sull'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica di detto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici;
- **comma 13, lettera c)** stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottino provvedimenti per la riduzione dello standard di posti letto a carico del SSN, dall'attuale 4 per 1.000 abitanti al 3,7. La riduzione è a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 40 per cento ed è raggiunta esclusivamente mediante la soppressione di unità operative complesse. Viene contestualmente ridotto il tasso di ospedalizzazione dall'attuale valore di 180 per 1.000 abitanti al valore di 160 per mille e sono introdotte misure dirette a promuovere appropriatezza e razionalità nell'offerta

ospedaliera. Infine si stabilisce che con regolamento saranno definiti, entro il 28 febbraio 2013, standard quantitativi, qualitativi, strutturali e tecnologici relativi all'assistenza ospedaliera. Prudenzialmente si 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;

- **comma 13, lettera f)** – La disposizione fissa il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del citato DL 98/2011 nella misura del 4,9 per cento del livello del finanziamento per il 2013 e nella misura del 4,8 per cento a decorrere dal 2014 (in luogo del vigente 5,2 per cento a decorrere dal 2013).
Nella valutazione finanziaria si è tenuto conto del fatto che attualmente il tetto di spesa è fissato nella misura del 5,2 per cento, corrispondente ad un valore pari a circa 5.600 milioni di euro: l'abbassamento di detta percentuale, applicata ad un livello del finanziamento complessivamente ridotto di 1.800 milioni per il 2013 e di 2.000 milioni di euro dal 2014, comporta un risparmio di circa 400 e 500 milioni 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;
- **comma 13, lettera g)** – La disposizione prevede 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 per cento 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 milioni di euro annui;
- **comma 14** - Le disposizioni sono dirette a stabilire una riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati (volumi e corrispettivo) per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera in misura tale da ridurre la spesa, rispetto al valore consuntivato nel 2011, dello 0,5 per cento per il 2012, dell'1 per cento per il 2013 e del 2 per cento a decorrere dal 2014. La misura è aggiuntiva rispetto alle eventuali misure di riduzione già eventualmente assunte dalle regioni o dalle province autonome. Il valore del 2012 così rideterminato costituisce il valore di riferimento per l'applicazione della manovra correttiva già prevista dall'articolo 17, comma 1, del citato DL 98/2011. Nella valutazione finanziaria si è tenuto conto dell'aggregato di riferimento della spesa in oggetto, pari complessivamente a oltre 14 miliardi di euro. La misura determina un livello di risparmio pari a circa 70 milioni di euro per il 2012, 140 milioni di euro per il 2013 e 280 milioni di euro a decorrere dal 2014.

Di seguito si dà conto delle misure dirette a potenziare e rafforzare la programmazione del settore sanitario e a consolidare i risparmi di spesa precedentemente indicati.

- **Commi da 15 a 19** - Viene introdotta 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 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. 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.

- **Comma 20** - 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.

- **Comma 21** – 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 per cento 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.

- **Comma 25** – La disposizione è diretta a fornire un'interpretazione autentica delle norme in materia di limitazione della crescita dei trattamenti economici, come prevista dalla vigente legislazione, del personale convenzionato con il SSN.

Complessivamente quindi gli effetti della manovra nel settore sanitario, sono riportati nella seguente tabella.

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 - SUBTOTALE SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA	325	1.395	1.395
	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

- **Comma 22** – In funzione delle predette complessive economie, il livello del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e del relativo finanziamento è rideterminato in riduzione di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per il 2013 e di 2.000 milioni di euro a decorrere dal 2014. Si 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. Per le regioni a statuto speciale (ad eccezione della Sicilia il cui servizio sanitario regionale è per una quota residua finanziato dallo Stato e pertanto a valere su detta quota sono effettuabili le necessarie compensazioni) e le Province autonome di Trento e Bolzano il concorso alla manovra è assicurato mediante le procedure previste dall'articolo 27 delle legge n. 42/2009.

Di seguito, infine, si dà conto delle ulteriori norme non comportanti effetti finanziari.

- **Comma 23** - La disposizione 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 6 settembre 2011, n. 149. A legislazione vigente la misura di tale importo è fissata con decreto interministeriale, d'Intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

- **Comma 24** – La disposizione 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.