

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

In una finestra storica caratterizzata da una nuova austerità della spesa sanitaria e a importanti opportunità di investimento consentite dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il rinnovamento dei sistemi sanitari è più che mai al centro del dibattito politico e scientifico.

Con OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS si conferma punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano. Allo stesso tempo, vuole offrire una piattaforma di interazione tra mondo accademico e operatori del SSN.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2023

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo in ottica comparativa nazionale e internazionale. Vengono inoltre approfonditi il ruolo del privato accreditato nel SSN, i consumi privati di salute, il sistema di offerta di servizi sociosanitari;
- analizza le principali sfide che attendono il SSN: il divario tra bisogni e risposte di salute e le direzioni di fondo per la trasformazione dei servizi; la sostenibilità ai diversi livelli istituzionali; i nuovi modelli di organizzazione del territorio derivanti dal DM 77/22; le riforme regionali dell'emergenza urgenza e i modelli di servizio centrati sul paziente e sostenuti dalle tecnologie digitali;
- discute le soluzioni adottate dalle aziende per fronteggiare lo shortage di personale medico; il tema del governo dei costi nelle strutture territoriali; il ruolo della funzione di audit; i cambiamenti nel procurement e nella regolazione del settore farmaceutico e dei dispositivi medici.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale.

ISBN 978-88-238-4763-7



9 788823 847637

€ 75,00

www.egeaeditore.it

Rapporto OASI 2023

CERGAS - Bocconi



a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT



17 Il *payback* come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici

di Patrizio Armeni, Giuditta Callea, Francesco Costa, Francesco Malandrini, Monica Otto, Gaia Segantin, Pietro Sirena, Rosanna Tarricone¹

17.1 Introduzione

Nel 2022 il settore dei dispositivi medici ha ricevuto per la prima volta dal governo italiano la richiesta di ripiano degli sfondamenti del tetto sulla spesa per gli anni 2015-2018, per un totale di quasi 2,1 miliardi di euro. L'intero settore industriale del device ha risposto riportando all'attenzione un tema particolarmente importante anche per il mondo farmaceutico, dove lo sfondamento del tetto degli acquisti diretti del solo 2022, secondo i dati del monitoraggio AIFA impone alle farmaceutiche un ripiano pari a circa 1,35 miliardi di euro (AIFA, 2022).

Il capitolo si pone l'obiettivo di analizzare, con riferimento sia ai farmaci sia ai dispositivi medici, lo strumento di finanziamento e controllo della spesa costituito dal binomio tetti di spesa (definiti come una percentuale fissa del finanziamento del SSN) – *payback*. Più in dettaglio, il capitolo intende rispondere alle seguenti domande:

1. Nel panorama europeo, vi sono sistemi per il finanziamento e il contenimento della spesa sanitaria che prevedono forme di *payback* comparabili con le misure per i farmaci ed i dispositivi medici attuate in Italia? Se vi sono, in cosa si differenziano?
2. Quali altre soluzioni sono presenti nei principali Paesi europei per bilanciare la sostenibilità della spesa e l'accesso all'innovazione tecnologica?

¹ Sebbene il capitolo sia riconducibile al lavoro di squadra condotto da tutti gli autori, il § 17.1 è stato elaborato da Patrizio Armeni, i § 17.2 e 17.3.1 da Francesco Costa, Gaia Segantin e Francesco Malandrini, il §17.3.2 da Giuditta Callea e Gaia Segantin, il § 17.3.3 da Patrizio Armeni e Francesco Malandrini, il §17.4 da Pietro Sirena, il §17.5 da Patrizio Armeni, Giuditta Callea, Monica Otto e Rosanna Tarricone. La revisione complessiva del capitolo è stata curata da Monica Otto e Rosanna Tarricone.

3. Dal punto di vista di policy, quali sono i vantaggi e gli svantaggi del sistema *tetti-payback*? Esistono evidenze sull'impatto in termini di accesso alle tecnologie?
4. Dal punto di vista economico-aziendale, a quanto ammonta il *payback* richiesto alle imprese produttrici di farmaci e dispositivi medici e quali impatti comporta sui loro bilanci?
5. Quali sistemi alternativi, anche tra quelli già adottati in altri Paesi, potrebbero consentire un superamento del *payback*? Come dovrebbero i policymaker italiani gestire un'eventuale transizione verso questi altri sistemi?

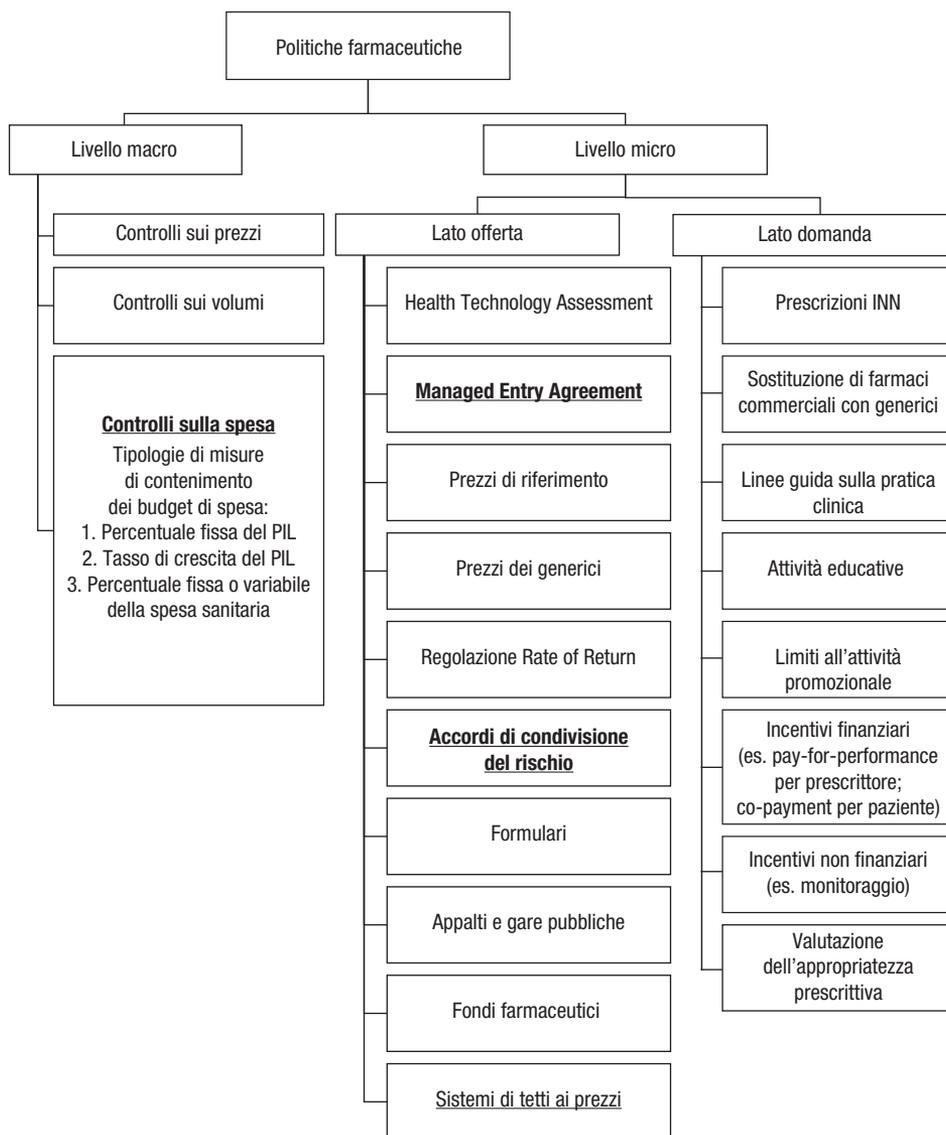
L'obiettivo d'impatto del capitolo è duplice: da un lato, si vuole offrire un'analisi rigorosa e ampia dello strumento *tetto-payback* che finora in Italia è stato prevalentemente speculativo o focalizzato sul momento contingente, cercando invece di concentrare l'attenzione sul posizionamento dello strumento in seno ad un panorama più complesso di policy e di leve di finanziamento. Dall'altro lato, si vuole analizzare il caso italiano in una prospettiva europea, discutendone le peculiarità e i punti di contatto alla luce delle scelte operate da altri Paesi, favorendo la comprensione e la valutazione del meccanismo italiano che è sicuramente poco noto all'estero.

Il capitolo è strutturato come segue: il § 17.2 è dedicato al confronto internazionale e contiene un approfondimento sulle forme di contenimento della spesa sanitaria che comprendono *payback* a carico delle imprese; il § 17.3 presenta l'analisi del contesto italiano in termini di evoluzione normativa e include l'analisi di dati quantitativi su farmaci e dispositivi medici (ammontare del *payback*, impatto sul bilancio delle imprese e, limitatamente ai dispositivi medici, relazione tra *payback* e spesa per prestazioni sanitarie acquistate da erogatori privati); nel § 17.4 viene riportata una sintesi della reazione delle imprese al *payback* in termini di contenzioso avviato; nel § 17.5, infine, vengono discussi i principali punti emersi, identificando le leve disponibili per sviluppare policy alternative rispetto meccanismo attuale.

17.2 Possibili utilizzi del meccanismo di *payback*: analisi comparativa internazionale

In ambito sanitario il termine *payback* indica, genericamente, la restituzione finanziaria di una parte degli importi percepiti da parte dei fornitori di tecnologie sanitarie ai sistemi sanitari. Le motivazioni alla base della restituzione possono essere diverse, in generale riconducibili allo sfioramento di livelli predefiniti di spesa o alla performance del prodotto nella pratica clinica. Per comprendere le diverse accezioni di utilizzo del *payback*, un utile schema di riferimento è la classificazione delle misure di contenimento della spesa a li-

Figura 17.1 **Sistema di classificazione delle politiche di contenimento della spesa farmaceutica nei diversi livelli di governance**



Fonte: elaborazione da Kanavos & Casanovas (2020).

vello macro e micro proposta da Kanavos & Casanovas (2020) (Figura 17.1). Sebbene lo schema sia stato originariamente sviluppato con riferimento al settore farmaceutico, esso è generalizzabile anche a quello dei dispositivi medici. Come evidenziato in figura, a livello macro il *payback* può derivare da misure di contenimento della spesa che fissano un tetto massimo, fisso o variabi-

Tabella 17.1 **Tipologie di *payback* rilevanti nell'ambito del governo della spesa farmaceutica e per dispositivi medici**

Forme di <i>payback</i>	Descrizione
Livello macro	
Ripiano della spesa farmaceutica convenzionata	Misura per effetto della quale la filiera del comparto farmaceutico (aziende produttrici, grossisti e farmacisti) è chiamata a ripianare al 100% l'eccedenza della spesa farmaceutica, in caso di superamento del tetto stabilito per legge.
Ripiano degli acquisti diretti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche	Misura per effetto della quale le aziende produttrici sono chiamate a ripianare il 50% dello sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti.
Ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici	Misura per effetto della quale i produttori e i distributori di dispositivi medici sono chiamate a ripianare una percentuale (40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% a decorrere dal 2017) dello sfondamento del tetto sulla spesa per dispositivi medici.
Livello micro	
Schemi di rimborso condizionato (MEA)	Meccanismi utilizzati per legare l'effettivo onere a carico del terzo pagatore ai volumi di utilizzo o all'efficacia reale di una nuova tecnologia (farmaco o dispositivo medico). Alcuni esempi di utilizzo da parte di AIFA sono gli sconti prezzo-volume, il <i>cost sharing</i> (che prevede la riduzione del prezzo del farmaco nei cicli di trattamento iniziali, finché non è chiaro se il paziente risponde), il <i>payment by results</i> (il produttore rimborsa il pagatore per i <i>non-responders</i>), il <i>risk sharing</i> (il 50% del costo dei <i>non-responders</i> viene rimborsato dal produttore) ed il <i>payment at results</i> (il pagamento viene effettuato in tranche, solo nel caso di esito positivo del trattamento) (Garrison <i>et al.</i> , 2013).
Accordi di condivisione del rischio nell'ambito di gare pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici	Meccanismo che prevede la restituzione di una quota del prezzo di acquisto (abituamente il 50%) se l'esito misurato nel mondo reale è peggiorativo rispetto a quello promesso in sede di gara e la causa è imputabile alla performance del prodotto. ¹
Payback per sfondamento tetti di prodotto	Meccanismo relativo allo sfondamento dei tetti di prodotto ai sensi della delibera CIPE n. 3 del 1/2/2001 in attuazione di quanto disposto dall'art. 48, c. 33 del DL n. 269 del 30/11/2003, convertito con modificazioni dalla L. n. 326 del 24/11/2003. In caso di sfondamento degli importi dedicati ai tetti di prodotto (es. fondo innovativi), le tecnologie rientranti nelle categorie che hanno accesso al fondo devono essere finanziate con il tetto di spesa per acquisti diretti, concorrendo così con le altre specialità medicinali.
Sistemi di tetti ai prezzi: Payback 5%+5%	Meccanismo che consente alle aziende farmaceutiche di richiedere ad AIFA la sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni, introdotto in seguito alla sospensione delle due differenti forme di riduzione del prezzo dei farmaci pari al 5% ciascuna previsto dalla (L. 27/12/ 2006, n. 296 - Legge finanziaria 2007).
Sistemi di tetti ai prezzi: Payback 1,83%	Onere (sconto) sulla spesa farmaceutica convenzionata (art. 11, c. 6, del DL78/2010 convertito con modificazioni nella L. 30/07/2010, n.122, e ulteriormente modificato sulla base di quanto disposto dall'art. 2, c. 12-septies del DL 29/12/2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla L. 26/02/ 2011, n.10. e ss.mm.ii.) a carico delle aziende farmaceutiche calcolato sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali dispensati a carico del SSN, in regime di erogazione convenzionale.

¹ Per un approfondimento dell'utilizzo degli accordi di risk-sharing da parte di ESTAR in Toscana si veda Cusumano *et al.* (2021), Acquisti sanitari: la pandemia e il consolidamento del mercato. L'urgenza di traiettorie evolutive, in Rapporto OASI 2021.

le, rapportato al prodotto interno lordo (PIL) o alla spesa sanitaria. A livello micro, invece, è utilizzato in ambito farmaceutico come strumento di governo dell'incertezza attraverso la stipula dei Managed-Entry Agreement (MEA) e come sistema di tetto ai prezzi. Un ulteriore utilizzo, sia per farmaci sia per dispositivi medici, è quello connesso agli accordi di condivisione del rischio. La Tabella 17.1 presenta le diverse forme di *payback* per farmaci e dispositivi medici attualmente utilizzate in Italia. All'applicazione del *payback* con finalità di ripiano di eventuali scostamenti di spesa dai livelli di finanziamento programmato è dedicato un approfondimento nel § 17.3.

Al fine di meglio comprendere lo strumento del *payback* come misura di contenimento della spesa per farmaci e dispositivi medici, è stata condotta un'analisi comparativa a livello internazionale per approfondire le attuali misure di *governance* attive nei Paesi europei considerati. Nel dettaglio, sono stati studiati i contesti di 5 Paesi europei: Regno Unito, Francia, Germania, Spagna e Svezia². Tale ricerca è stata condotta tramite un'analisi della letteratura grigia e dei siti ufficiali delle istituzioni dei Paesi studiati.

La Tabella 17.2 mostra una sintesi dei Paesi europei analizzati che utilizzano forme di *payback* per il controllo della spesa per farmaci e dispositivi medici. Nel seguito del capitolo, per ogni Paese, sono descritti brevemente i criteri di determinazione del finanziamento di farmaci e dispositivi medici e gli eventuali meccanismi di contenimento della spesa per tecnologie, ove presenti. Per approfondimenti più dettagliati in merito ai criteri di finanziamento e *governance* dell'assistenza farmaceutica, si rimanda al capitolo 8 del presente rapporto.

17.2.1 Francia

Per quanto riguarda il finanziamento per farmaci in Francia, il target di spesa farmaceutica è stabilito dal sistema ONDAM (*Objectif national de dépenses d'assurance maladie*), a cui è associato un meccanismo di ripiano del superamento del target identificato. Il sistema ONDAM, attivo dal 1996, è stabilisce annualmente gli obiettivi di spesa sanitaria da raggiungere e non superare (fra cui la spesa per farmaci e la spesa per dispositivi medici).

L'ONDAM viene determinato dalla *Loi de financement de la Sécurité sociale* (LFSS), equivalente della legge di bilancio italiana, sulla base di criteri storici e dati epidemiologici. A partire dal target annuale ONDAM, la LFSS determina anche il cosiddetto «Importo M», ovvero una soglia sul fatturato delle imprese farmaceutiche, aggiustata annualmente in base al trend di cresci-

² Sono stati scelti questi Paesi per avere un confronto fra sistemi sanitari differenti: il Regno Unito ha un sistema sanitario di tipo Beveridge, Francia e Germania hanno sistemi sanitari di tipo Bismarck, Spagna e Svezia hanno sistemi sanitari fortemente decentralizzati.

ta del comparto, che consente di identificare le imprese chiamate a ripianare lo sfondamento della spesa farmaceutica rispetto al target di spesa (Importo M). In altre parole, in Francia saranno solo le imprese che hanno superato, in termini di fatturato, l'importo M a ripianare eventuali scostamenti positivi dal target di spesa. Il meccanismo di ripiano della spesa si chiama «Clausola di Salvaguardia» ed avviene a favore dell'*Assurance Maladie* (il sistema centralizzato di assicurazione sociale). L'importo del pagamento dovuto dalle imprese si calcola sulla dimensione del superamento dell'Importo M ed è su scala progressiva, ovvero aumenta all'aumentare dello scostamento del fatturato dall'Importo M (se il superamento è inferiore a 0.5%, allora l'impresa è tenuta a restituire il 50% dell'eccesso del suo fatturato rispetto a M; se lo scostamento è compreso fra +0.5% e 1%, l'impresa deve restituire il 60% dell'eccesso; se lo scostamento è maggiore all'1% l'impresa restituisce il 70% dell'eccesso). La clausola ha quindi lo scopo di incoraggiare le imprese del settore farmaceutico a mantenere il volume del loro fatturato all'interno di valori ritenuti sostenibili per il Paese.

Per quanto concerne i dispositivi medici, occorre innanzitutto ricordare che essi sono rimborsati nel sistema sanitario francese, al pari dei farmaci. Dal 2017 le leggi francesi in materia di programmazione finanziaria hanno iniziato a disciplinare il mercato dei dispositivi medici in maniera sempre più simile a quello farmaceutico, iniziando così un percorso di avvicinamento delle politiche di governo delle due tecnologie. In questo percorso di avvicinamento regolatorio, la LFSS per l'anno 2020 ha introdotto la clausola di salvaguardia anche per le imprese dei dispositivi medici.

Sebbene gli obiettivi sottostanti le due clausole siano uguali, la clausola di salvaguardia dei dispositivi medici ha però profonde differenze rispetto alla base di calcolo per identificare lo sfondamento del target di spesa in ambito farmaceutico e il relativo riparto tra le imprese produttrici. Per meglio comprendere il meccanismo della clausola di salvaguardia per i dispositivi medici, bisogna ricordare che il sistema ONDAM, analogamente a quanto avviene per i farmaci, prevede alla voce *produits de santé* l'ammontare del target di spesa destinato ai dispositivi medici (*dispositifs médicaux*). Inoltre, all'interno di questo target vi è, a sua volta, una voce dedicata ai dispositivi medici innovativi che sono i soli a cui si applica la clausola di salvaguardia e il relativo *payback*. Il target per i dispositivi medici viene identificato analogamente a quanto accade per i farmaci. Il contributo dovuto dalle imprese di dispositivi medici deriva dallo sfondamento dell'obiettivo di spesa fissato dall'ONDAM, calcolato sulla base dei flussi di rimborso assicurativo e non sui flussi effettivi di spesa (e quindi di fatturato)³. Per quanto riguarda la metodologia di ripiano dell'eventuale

³ I flussi di rimborso possono essere superiori ai flussi effettivi di spesa. I livelli di spesa sostenuta dalle strutture erogatrici sono, infatti, il frutto di un'attività negoziale dei prezzi di acquisto

scostamento dal target, l'importo totale è calcolato collettivamente per poi essere ripartito, sulla base del confronto dei singoli fatturati⁴ delle imprese con l'importo M dei dispositivi medici (Damiano, 2020). A differenza di quanto avviene per i farmaci, l'entità del ripiano prevista è predeterminata e pari al 10% dello scostamento accertato.

Pertanto, sia nel settore farmaceutico sia in quello dei dispositivi medici, il sistema francese adotta un modello di *payback* per mantenere la spesa sanitaria entro limiti predefiniti, stabilendo un tetto di spesa e una soglia di fatturato, l'importo M. Mentre nel settore farmaceutico, l'importo del *payback* è calcolato progressivamente in base al superamento dell'importo M, per i dispositivi medici è stabilito un ripiano fisso del 10% dello scostamento.

17.2.2 Regno Unito

Nel Regno Unito esiste una metodologia di *payback* per il ripiano della spesa farmaceutica. Il governo del Regno Unito stabilisce annualmente un budget globale per l'NHS (National Healthcare Service) che copre tutti i costi di assistenza sanitaria, inclusi i farmaci. Questo budget è ogni anno oggetto di alcune limitazioni volte a contenere la spesa sanitaria. Tali limitazioni prevedono delle misure di restrizione, fra le quali il *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access* (VPAS), volto a responsabilizzare le imprese del settore nella generazione di un fatturato sostenibile per il sistema.

Il VPAS è un accordo volto a stabilire dei meccanismi per la sostenibilità economica del comparto sanitario⁵. In base all'adesione (quasi la totalità dei produttori) al VPAS, le imprese forniscono un contributo finanziario al Department of Health and Social Care (DHSC) del Ministero della Salute.

Il periodo di validità dell'ultimo VPAS in vigore è riferito al quinquennio 2019-2023. Il sistema di governo della spesa farmaceutica si compone di tre fasi:

1. Definizione del trend di spesa per farmaci *branded*;
2. Misurazione dello scostamento rispetto alle vendite effettive;
3. Identificazione della percentuale di ripiano.

La definizione del trend di spesa, calcolato nel 2019 per il quinquennio successivo, si basa su due tendenze: i) un trend predittivo sulla base della spe-

dei dispositivi medici e pertanto potranno risultare inferiori all'importo rimborsato dalle assicurazioni.

⁴ Anche in questo caso si valuta il fatturato generato dall'entità del rimborso e non dal dato di spesa effettivo.

⁵ VPAS: <https://healthmedia.blog.gov.uk/2023/03/28/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-vpas-media-fact-sheet/>

sa degli anni precedenti (*forecast growth rate*); ii) un trend di crescita della spesa costruito sulla base di un tasso fisso deciso ex ante e pari al 2% annuo (*allowed growth rate*). Ogni anno, nel mese di novembre viene confrontato il dato di spesa effettivamente registrato con la differenza tra il dato ottenuto dal trend predittivo e dal trend costruito utilizzando la percentuale del 2%. A novembre, inoltre, viene calcolata l'incidenza percentuale delle vendite imputabili alle aziende aderenti al VPAS sulle vendite totali. Tale tasso viene utilizzato per identificare l'entità dello scostamento scontando la differenza ottenuta tra i dati di vendita realmente registrata e la differenza ottenuta dai due trend previsionali. L'ammontare da ripianare è definito da una percentuale fissa dello scostamento che varia annualmente e che viene decisa ex ante sulla base delle analisi previsionali effettuate ad avvio dello schema. In particolare: per il 2019 è pari al 9,6% dello scostamento, per il 2020 al 5,9%, per il 2021 al 5,1%, per il 2022 al 15% e per il 2023 al 26,5%. Le singole imprese concorrono al ripiano sulla base delle quote di mercato registrate annualmente.

In sintesi, nel Regno Unito il controllo della spesa farmaceutica è gestito attraverso un approccio proattivo che coinvolge le aziende farmaceutiche nel VPAS. Questo sistema, strutturato su base volontaria, prevede un meccanismo di ripiano basato su previsioni di spesa e sulla definizione annuale di percentuali fisse di ripiano dello scostamento (le imprese farmaceutiche possono scegliere se aderirvi o meno, e qualora scegliessero di non aderire, esse rientrano automaticamente nello schema alternativo, ovvero lo «*statutory scheme*» obbligatorio. Il vantaggio per le imprese di aderire al VPAS è quello di poter accedere a strumenti che facilitano le procedure di accesso al mercato delle tecnologie sanitarie innovative).

Per quanto concerne invece il mercato dei dispositivi medici, il Regno Unito non prevede un sistema di *payback*. Ciò riflette le differenti politiche di regolamentazione e finanziamento tra i due settori.

17.2.3 Germania

Attualmente in Germania non sono applicati sistemi di ripiano della spesa farmaceutica (il cui tetto è stato in vigore dal 1993 al 2001). Per maggiori dettagli in merito al sistema di finanziamento dell'assistenza farmaceutica si rimanda al capitolo 8 del presente rapporto. I sistemi di governo della spesa farmaceutica si basano su strumenti differenti dall'applicazione di budget o target di spesa e conseguenti misure di ripiano. Tra i principali strumenti vi è la facoltà delle assicurazioni di negoziare dei MEA di carattere finanziario (es. accordi di prezzo/ volume) e l'incremento delle scontistiche obbligatorie.

Per quanto concerne il mercato dei dispositivi medici, in Germania non sono previsti meccanismi che comportino un onere da parte delle imprese di di-

positivi medici a ripagare le Krankenkassen (i pagatori del sistema sanitario tedesco)⁶.

17.2.4 Svezia

In Svezia il governo dell'assistenza farmaceutica è fortemente basato sull'applicazione di accordi di rimborsabilità condizionata (accordi collaterali) definiti tra il livello centrale, le contee, e le imprese produttrici. Eventuali *payback* associati ai MEA saranno devoluti in parte al livello centrale (30%) e in parte alle singole contee (70%). Nonostante la presenza di un target di spesa annuale, non è attivo alcun sistema di ripiano in caso di scostamento positivo. Per maggiori dettagli riferito al sistema di finanziamento dell'assistenza farmaceutica si rimanda al capitolo 8 del presente rapporto.

Per quanto concerne i dispositivi medici, non sono attivi meccanismi di contenimento della spesa. L'organo competente per le valutazioni dei dispositivi medici, e dunque per gli *assessment* volti a introdurre nel sistema sanitario svedese i DM è il TLV (The Dental and Pharmaceutical Benefit Agency).

17.2.5 Spagna

La gestione del sistema sanitario spagnolo è affidata all'Istituto Nazionale di Salute (INSALUD). Il sistema sanitario è organizzato a livello regionale, dunque in Spagna vi è una forte *governance* decentralizzata. Anche per quanto concerne la responsabilità finanziaria, le 17 regioni spagnole hanno competenze concorrenti con il livello nazionale sulla programmazione e la gestione dei fondi sanitari.

Attualmente non è attivo un sistema di ripiano della spesa per farmaci sep-

Tabella 17.2 **Sintesi dell'utilizzo di forme di *payback* per il governo della spesa per farmaci e dispositivi medici in un campione di Paesi europei**

	Farmaci		Dispositivi medici	
	Politiche macro	Politiche micro	Politiche macro	Politiche micro
Francia	Clausola di salvaguarda	MEA (in misura molto limitata)	Clausola di salvaguarda	No
Germania	No	No	No	No
Italia	% dello sfioramento del tetto di spesa	MEA, tetti di spesa, sconti obbligatori	% dello sfioramento del tetto di spesa	Accordi di <i>risk sharing</i>
Spagna	No	No	No	No
Svezia	No	MEA	No	No

⁶ IGES (2020), Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany. www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_Germany_2020_2021_WEB_ger.pdf

pure in passato (fino al 2019) era attivo una forma di *payback* per il ripiano degli scostamenti rispetto alla crescita del PIL. In particolare, il *payback* si attivava soltanto a valle di uno scostamento registrato dal confronto della crescita della spesa farmaceutica (per farmaci branded) e la crescita del PIL reale dell'anno di riferimento. Il *payback* corrispondeva alla totalità dell'eccedenza di crescita rispetto al PIL.

Il riparto della quota di *payback* fra le imprese avveniva sulla base dei seguenti criteri (ordinati in ordine di priorità):

- ▶ Fatturazione (aziende con fatturati più alti ripianavano di più, proporzionalmente all'entità del fatturato);
- ▶ Tasso di crescita delle aziende farmaceutiche nell'anno antecedente al calcolo dell'importo del *payback*;
- ▶ Fattore di correzione in base al tipo di vendita (per le vendite di farmaci in farmacia si applicava un coefficiente di correzione più basso per diminuire il peso di tali vendite, mentre per le vendite di farmaci in ospedale si applica un coefficiente di correzione più alto, affinché pesino di più).

Negli anni 2018 e 2019 l'entità del *payback* è stata pari a 452 milioni di euro. Dal 2019 in poi nessun accordo di questo tipo è stato siglato o prorogato per i successivi anni. Ad oggi, tramite un'analisi della letteratura grigia (Hernandez, 2022), si può affermare che Farmaindustria sia in procinto di siglare un nuovo accordo per la rivisitazione del «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia» (PRTR) in ottica di ripianificazione strategica del ruolo dell'industria farmaceutica, ma non vi sono ancora dettagli in merito in quanto tale accordo non è ancora disponibile.

Per maggiori informazioni in merito alla definizione del sistema di finanziamento dei farmaci e al sistema «Valtermed» si rimanda al capitolo 8 del presente rapporto.

Per quanto concerne invece il mondo dei dispositivi medici, in Spagna non vi sono misure simili per i dispositivi medici⁷.

17.3 Il *payback* per farmaci e dispositivi medici in Italia come strumento di ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa

In Italia il *payback* viene utilizzato come misura di contenimento della spesa sia per i farmaci sia per i dispositivi medici. In questo paragrafo viene illustrato il quadro normativo di riferimento e vengono presentati dati sul trend del *payback* dal 2015 al 2022. I dati derivano dai provvedimenti normativi e

⁷ INSALUD (Instituto Nacional de la Salud), sito ufficiale. <https://insaludrd.org/>

documenti pubblici o sono frutto di elaborazioni a partire dal Fondo sanitario regionale e dai Modelli di rilevazione del Conto economico delle aziende sanitarie e ospedaliere pubbliche italiane.

17.3.1 Il *payback* per i farmaci

Il principale strumento di contenimento della spesa farmaceutica applicato in Italia è il sistema dei tetti (Costa & Jommi, 2018), a cui è associato un ripiano dell'eventuale extra spesa attraverso l'applicazione del *payback*. Lo strumento del *payback* è associato a quattro principali momenti, identificati da altrettanti atti normativi, emanati negli ultimi 25 anni e sintetizzati di seguito. L'obiettivo del seguente paragrafo è illustrare come si è evoluto il *payback* e come è attualmente applicato⁸.

Seppure in Italia fosse già attivo un sistema di tetti sulla spesa farmaceutica sin dal 1993, il *payback* è stato introdotto per la prima volta con la Legge 449/97 che prevedeva un ripiano nel caso di sfondamento del tetto unico sulla spesa farmaceutica pubblica (identificato come percentuale sulla spesa sanitaria complessiva). In particolare, l'atto normativo identificava due momenti di confronto, durante l'anno, tra la spesa sostenuta e il tetto di riferimento:

- ▶ In corso di anno, sulla base delle proiezioni trimestrali, una commissione mista (composta anche da rappresentanti dell'industria) valutava l'entità dello scostamento registrato in quel momento e le eventuali azioni correttive necessarie;
- ▶ A consuntivo, in caso di scostamento positivo accertato, veniva applicato il *payback* del 60% a titolo di ripiano dello sfondamento.

La suddivisione dell'onere tra gli attori della filiera avveniva sulla base delle quote di spettanza sui prezzi di cessione dei medicinali.

Il secondo momento di revisione del sistema di *payback* è avvenuto con la Legge 222/07, nell'ambito della quale il tetto unico è stato diviso in due tetti (tetto sulla spesa farmaceutica territoriale e tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera), calcolati come percentuale del fondo sanitario nazionale (FSN). Seppure coesistevano due tetti separati, il *payback* veniva applicato soltanto a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale. L'accertamento dell'eventuale scostamento avveniva attraverso l'utilizzo di budget aziendali costruiti sulla base dei volumi e dei prezzi dei farmaci dell'ultimo anno. In caso di eventuale scostamento, il ripiano era totalmente a carico della filiera (ripartito sulle rispettive quote di spettanza). Inoltre, al fine di promuovere e incoraggiare l'innovazione tecnologica in ambito farmaceutico, lo sfondamen-

⁸ Per maggiori dettagli in merito all'evoluzione del sistema dei tetti in Italia si rimanda al capitolo 8 del presente rapporto.

to delle risorse destinate a farmaci innovativi era ripartito tra tutte le imprese in proporzione dei rispettivi fatturati relativi a farmaci non innovativi *in patent*. Relativamente alla spesa farmaceutica ospedaliera, l'eventuale scostamento veniva rilevato dai modelli di conto economico e lo scostamento accertato era recuperato interamente a carico delle Regioni attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Il terzo evento che ha modificato in maniera sostanziale, la gestione del *payback* farmaceutico, è avvenuto a valle di uno dei più importanti momenti di crisi economica del ventunesimo secolo che ha portato all'attivazione di una serie di misure di contenimento della spesa pubblica. Tra queste, la Legge 135/2012 (Spending Review) ha portato modifiche al sistema introdotto nel 2007. In maggiore dettaglio, per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale, l'atto normativo ha introdotto maggiori dettagli sulla modalità di ripiano dello sfondamento alle Regioni evidenziando che il 25% del valore totale dello sfondamento viene ripianato in proporzione allo sfondamento del tetto registrato nelle singole Regioni. Il restante 75% viene ripianato in base alla quota di accesso delle singole Regioni al riparto della quota indistinta al netto delle quote di mobilità interregionale. Inoltre, le Regioni per le quali si prevedeva uno sfondamento del tetto dovevano adottare misure, inclusa l'adozione di forme particolari di distribuzione dei farmaci, per coprire almeno il 30% dello sfondamento del tetto.

Sul fronte della spesa farmaceutica ospedaliera, la *spending review* ha introdotto, anche per questo tetto, il *payback* come forma di ripiano. In particolare, in caso di sfondamento, le imprese farmaceutiche dovevano ripianare per il 50% lo sfondamento complessivo nazionale. Il restante 50% era a carico delle Regioni, in proporzione ai rispettivi disavanzi. Le Regioni in equilibrio di bilancio complessivo sulla sanità non erano tenute al ripiano. Il ripiano dello sfondamento a carico delle imprese avveniva in funzione del budget azienda⁹ e veniva erogato dalle regioni in base alla quota di riparto al netto della mobilità interregionale. Lo sfondamento imputabile alla vendita di farmaci orfani ed innovativi viene ripianato da tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto. L'entità del ripiano della spesa farmaceutica territoriale e, più in generale, i criteri di riparto dello sfondamento tra le imprese produttrici rimangono invariati rispetto a quanto già normato nel 2007.

Negli anni, si sono susseguiti diversi atti normativi che hanno rimodulato sia la base di calcolo dei tetti di spesa sia il finanziamento dei farmaci innovati-

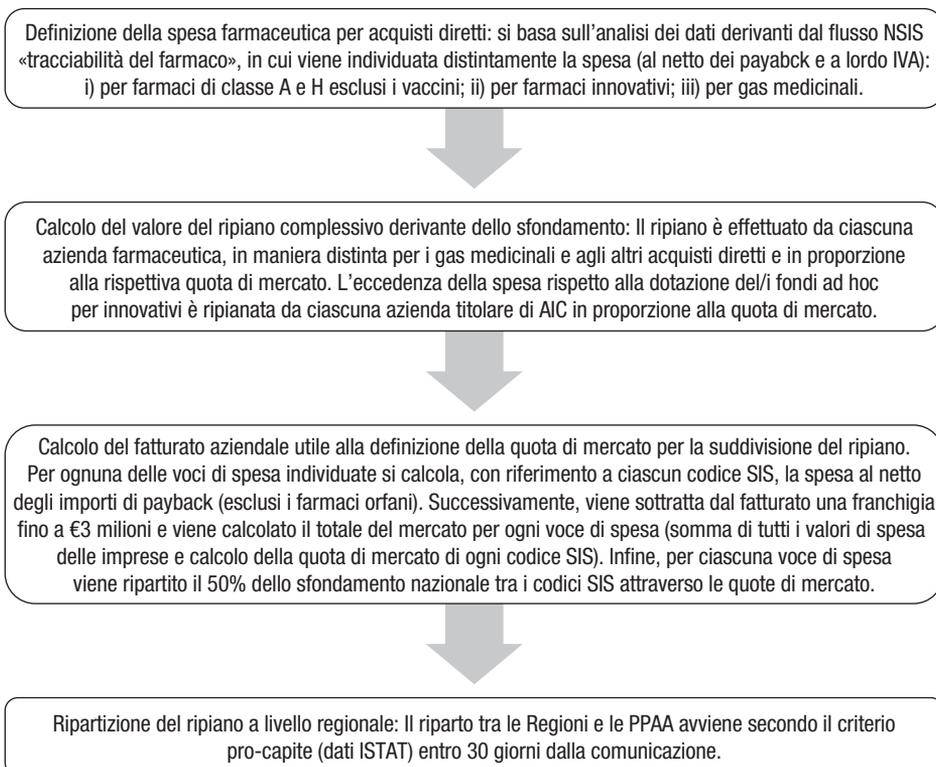
⁹ La spesa farmaceutica per la costruzione dei relativi budget veniva calcolata al netto: i) del *payback* 5%; ii) del *payback* relativo ad accordi prezzo/volume; iii) *payback* da MEA; iv) spesa per farmaci orfani. La variazione percentuale del mercato per farmaci era determinata attraverso tre diversi *step*: i) calcolo delle risorse incremental; ii) allocazione delle risorse incremental al budget; iii) calcolo dell'incremento percentuale attribuibile al budget.

vi. Un ulteriore elemento innovativo nella gestione del *payback* farmaceutico è stata introdotta con la Legge 145/2018 – Legge finanziaria per il 2019, che ha definito una nuova metodologia per il calcolo del riparto del *payback* fra le imprese produttrici. Infatti, viene abbandonato lo strumento del budget aziendale che viene sostituito con un sistema basato sulle quote di mercato come risultanti dalla fatturazione elettronica. Tale metodologia è attualmente in uso. In particolare, il calcolo del ripiano dello sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti¹⁰ post 2018 si basa su quattro fasi, riportate nella Figura 17.2.

Si segnala, inoltre, come negli ultimi anni il livello di finanziamento della spesa farmaceutica (entità della percentuale sul FSN) sia stato subordinato al pagamento del *payback* pregresso da parte delle imprese produttrici.

La Tabella 17.3 mostra l'entità del ripiano a carico delle imprese in seguito allo sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera (fino al 2017)

Figura 17.2 **Fasi del calcolo del ripiano dello sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti**



¹⁰ Dopo il 2015 non si è più assistito allo sfondamento della spesa farmaceutica territoriale o convenzionata, pertanto attualmente non è stata pubblicata una metodologia di calcolo del relativo *payback* a titolo di ripiano.

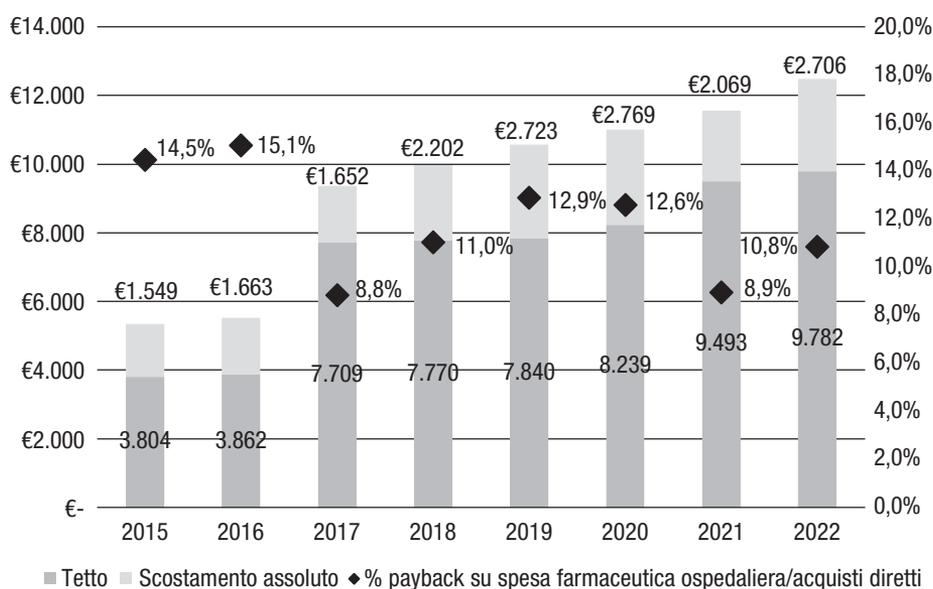
Tabella 17.3 Payback sulla spesa farmaceutica ospedaliera/acquisti diretti per gli anni 2015-2022 (ultimo anno disponibile) e convenzionata 2015

Regione	Spesa farmaceutica per acquisti diretti								Spesa farmaceutica convenzionata 2015
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
PIE	45.301.472	53.399.332	37.847.984	59.087.181	84.362.371	98.297.249	68.204.440	101.123.112	-
VDA	928.818	806.618	-	315.577	794.236	734.435	114.673	183.280	-
LOM	97.332.397	104.765.132	4.466.856	23.979.543	66.896.729	59.332.957	-	50.200.294	-
PA BZ	5.670.668	5.662.695	6.979.699	8.252.241	11.623.989	12.091.896	7.062.763	11.115.239	-
PA TN	-	2.946.338	683.745	4.441.155	5.963.476	5.957.792	3.735.922	6.572.891	-
VEN	37.649.475	46.077.383	26.581.266	40.497.984	70.108.746	79.595.089	53.872.375	89.658.586	-
FVG	13.924.359	19.676.651	33.698.878	37.400.877	45.871.260	47.086.671	37.135.641	45.339.642	-
LIG	25.259.246	25.760.631	23.989.799	38.030.618	40.798.799	46.712.642	36.754.037	49.469.857	-
ER	66.523.439	79.387.760	84.858.072	113.132.540	125.366.864	126.310.275	115.795.383	147.547.747	-
TOS	98.252.196	101.834.544	101.730.414	88.622.162	98.193.530	124.881.150	88.037.467	79.979.899	-
UMB	16.209.254	18.754.864	20.951.134	28.392.613	31.429.199	34.308.155	32.872.809	30.594.081	-
MAR	25.704.232	32.453.482	35.372.522	43.407.238	49.695.347	56.598.580	43.873.899	60.288.997	15.437.513
LAZ	54.311.188	59.720.637	76.545.524	115.237.171	127.670.586	124.613.298	100.623.768	112.258.456	148.563.614
ABR	25.431.798	23.926.113	21.078.464	37.369.119	47.663.884	51.602.603	40.444.733	48.815.209	31.467.410
MOL	2.139.341	2.134.874	3.633.090	5.779.576	9.924.938	9.644.826	6.835.334	8.671.434	345.684
CAM	79.502.442	79.473.321	99.145.333	134.236.366	182.654.999	183.134.196	150.220.736	204.185.323	174.686.914
PUG	75.337.319	68.609.341	107.761.594	142.339.424	148.496.642	137.798.741	115.541.097	128.557.875	143.111.940
BAS	7.450.124	10.341.900	13.970.066	16.800.271	21.000.089	19.492.129	12.200.355	16.339.572	6.590.187
CAL	30.444.025	26.678.693	39.310.772	58.415.744	66.589.298	60.272.735	49.324.654	61.836.860	49.458.973
SIC	35.583.937	40.503.670	61.042.817	72.728.289	98.083.646	87.543.585	79.890.791	71.115.593	62.404.986
SAR	32.302.897	28.745.298	54.621.075	61.250.121	66.384.565	69.939.497	61.115.187	71.202.127	109.132.178
ITALIA	774.601.504	831.659.270	825.813.448	1.101.007.924	1.361.431.243	1.384.483.307	1.034.700.866	1.352.904.386	741.777.760

Fonte: elaborazione da dati di Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e nazionale AIFA. Si precisa che il totale delle rispettive colonne non corrisponde alla somma dei valori regionali tenendo fede ai valori riportati da AIFA nei documenti pubblicati. Per approfondimenti, fare riferimento alle note metodologiche di calcolo riportate nei monitoraggi AIFA, ove presenti.

e sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie pubbliche (dal 2018) nonché sulla farmaceutica convenzionata nel 2015, unico anno in cui si è verificato lo sfondamento del tetto¹¹. L'andamento complessivo del trend nazionale dello sfondamento dei tetti di spesa, ripianato per il 50% dalle imprese, è riportato nella Figura 17.3, che mostra anche gli importi percentuali del *payback* a carico delle imprese farmaceutiche sul totale della spesa reale ospedaliera/per acquisti diretti. Gli importi percentuali del *payback* sul totale della spesa ospedaliera nel 2015 e nel 2016 risultano più alti rispetto al 2017 a causa del passaggio da spesa ospedaliera a spesa per acquisti diretti in quanto la categoria degli acquisti diretti include più tipologie di farmaci. Nel 2018 si assiste ad un incremento del *payback* spiegabile dalla variazione della base di calcolo del tetto, che include anche la spesa sostenuta per farmaci distribuiti direttamente e in nome e per conto. Un ulteriore momento di discontinuità del trend si osserva nel 2021, presumibilmente come effetto che l'emergenza pandemica da COVID-19 ha avuto sull'offerta sanitaria.

Figura 17.3 **Trend della spesa farmaceutica ospedaliera / acquisti diretti, dello sfondamento del tetto e dell'incidenza percentuale del *payback* sulla spesa 2015-2022 (dati in milioni di euro)**



Fonte: elaborazione da dati di Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e nazionale ALFA.

¹¹ Si precisa che l'importo del *payback* relativo alla farmaceutica convenzionata calcolato a seguito degli accertamenti degli scostamenti non sempre corrisponde agli effettivi importi pagati dalle imprese (cfr. *infra*).

17.3.2 Il payback per i dispositivi medici

Aspetti normativi

L'istituzione e l'applicazione del *payback* per i dispositivi medici sono passate attraverso un lungo iter di provvedimenti normativi, sintetizzati nella Tabella 17.4. Il processo è stato avviato con il DL n. 98/2011 che, con un obiettivo dichiarato di controllo e razionalizzazione della spesa, ha istituito un tetto all'acquisto di dispositivi medici proporzionale al fabbisogno sanitario regionale.

Il flusso informativo deputato alla rilevazione della spesa per l'acquisto di dispositivi medici è, fino al 2018, il modello di conto economico (CE) delle

Tabella 17.4 **Provvedimenti normativi in materia di payback dei dispositivi medici**

Provvedimento normativo	Misura
DL 6/7/2011, n.98 convertito con modificazioni da L. 15 luglio 2011, n. 111	Istituzione di un tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 5.2% del FSR (art. 17 c. 2)
Decreto 15/6/2012	Nuovo Modello di rilevazione economica «Conto Economico» (CE), che aggiunge le seguenti voci di conto specifiche: Dispositivi medici (BA0220), Dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230) e Dispositivi medico diagnostici in vitro (BA0240), tutte insieme aggregate nella voce Dispositivi medici (BA0210)
DL 6/7/2012, n. 95 (Spending review), convertito con modificazioni da L. 7/8/2012, n. 135	Determinazione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4.9% del FSR per l'anno 2013 e del 4.8% a decorrere dal 2014 (art. 15 c. 13 l. f).
L. 24/12/2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)	Riduzione del tetto di spesa al 4.8% del FSR per il 2013 e al 4.4% a decorrere dal 2014 (art. 1 c. 131)
DL 19/6/2015, n. 78 convertito con modificazioni da L. 6/8/2015, n. 125	Conferma del tetto al 4,4% del FSR (art. 9-ter). Certificazione in via provvisoria del superamento del tetto nazionale e regionale con decreto del MdS di concerto con il MEF, da pubblicare entro il 30/9 di ogni anno, sulla base dei dati di consuntivo riportati nei modelli CE regionali, salvo conguaglio da certificare entro il 30/09 dell'anno successivo (art. 9-ter c.8). Eventuale superamento del tetto di spesa certificato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% a decorrere dal 2017. Ripiano proporzionale all'incidenza % del fatturato delle aziende fornitrici sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi a carico del SSN (art. 9-ter c.9).
Atti n. 181 e n. 182/CSR 7/11/2019	Definizione dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018 e 2019.
DM 6/7/2022	Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
DL 9/8/2022, n. 115 (Decreto aiuti bis) convertito con modificazioni da L. 21/9/2022, n. 142	Entro 90 giorni dalla data di pubblicazione de DM di certificazione del superamento dei tetti, definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno 2015-2018 da parte di regioni e province autonome, previa verifica della documentazione contabile. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del predetto DM, da adottarsi d'intesa con la CSR, adozione di linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022. Assolvimento da parte delle aziende fornitrici ai versamenti in favore di regioni e province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. In caso di inadempimento all'obbligo del ripiano, compensazione dei debiti per acquisti di dispositivi fino a concorrenza dell'intero ammontare. (art. 18 c.1).

Provvedimento normativo	Misura
Atto n. 213/CSR 28/9/2022	<p>Intesa sullo schema di DM per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, condizionatamente all'impegno del Governo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del <i>payback</i> per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il <i>payback</i> farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso; 2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addvenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del <i>payback</i> sia farmaceutico sia dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di <i>payback</i> non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome.
L. 234/2021 (Legge di bilancio 2022)	Dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia, rientranti nell'elenco «Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza Covid-19» della Presidenza del Consiglio dei ministri ed acquistati dalle regioni e Province autonome, esclusi dal computo del tetto di spesa per gli anni 2020 e 2021 (art.1 c. 287).
DL 11/1/2023, n.4	Sostituzione delle parole «entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» con «entro il 30 aprile 2023».
DL 30/03/2023, n. 34 (Decreto Bollette) convertito con modificazioni da L. 28/5/2023, n. 56	Istituzione di un fondo nazionale di 1,085 miliardi di euro a supporto del pagamento da parte dello stato di metà dell'onere 2015-2018 per le imprese che si impegnano a non impugnare dinanzi al TAR i documenti attestanti il loro onere a pagare il <i>payback</i> (art. 8 c.1) e slittamento al 30 giugno 2023 della scadenza per il pagamento del <i>payback</i> 2015-2018 per le imprese che non abbiano attivato contenzioso o che intendano rinunciare al loro diritto al contenzioso (art. 8. c.3).
DL 10/5/2023, n.51 (Decreto Enti) convertito con modificazioni da L. 3/7/2023, n. 87	Sostituzione delle parole « entro il 30 aprile 2023» con «entro il 31 luglio 2023».
DL 28/7/2023, n. 98 (Decreto Caldo)	Proroga dal 31 luglio al 30 ottobre 2023 del termine per il versamento degli importi dovuti dalle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Legenda CSR Conferenza Stato-Regioni, DL decreto legge, DM decreto ministeriale, FSR fondo sanitario regionale, L legge, Mds ministero della salute, MEF ministero dell'economia e delle finanze, TAR tribunale amministrativo regionale

aziende del SSN e, a partire dal 2019, la banca dati della fatturazione elettronica delle aziende fornitrici¹². Il tetto alla spesa è calcolato in percentuale rispetto al FSR. Il suo eventuale superamento è inizialmente posto a carico unicamente delle regioni, attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Il tetto,

¹² La banca dati della fatturazione elettronica include la spesa, al lordo di IVA, imputata a livello di singolo codice prodotto. Il costo del bene è imputato obbligatoriamente separato da quello del servizio accessorio.

inizialmente fissato al 5.2% del FSR, è stato progressivamente ridotto fino a raggiungere a partire dal 2014 il 4.4%, valore tuttora in vigore. Il provvedimento istitutivo del *payback* per i dispositivi medici, ispirato all'esistente *payback* per il contenimento della spesa farmaceutica, è il DL n. 78/2015, che introduce il concetto che una parte dello sfioramento del tetto di spesa regionale venga posto a carico delle aziende fornitrici. La compartecipazione al superamento è prevista in misura crescente (40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% a decorrere dal 2017) sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna impresa fornitrice sul totale della spesa per l'acquisito di dispositivi medici a carico del SSR. In assenza dei necessari decreti attuativi, l'implementazione del *payback* ha avuto un lungo periodo di latenza fino alla certificazione dei superamenti dei tetti 2015-2018 nel 2022. Le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici vengono definite dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni. Ai sensi del Decreto Aiuti-bis del 2022, le regioni e le province autonome adottano con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile, ed effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, con compensazione dei debiti fino a concorrenza dell'intero ammontare in caso di inadempimento all'obbligo del ripiano da parte delle aziende fornitrici. A seguito della ricezione, il 15 dicembre 2022, delle richieste di pagamento per gli anni 2015-2018, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono ricorse ai tribunali amministrativi regionali. Alla luce dei dubbi circa la costituzionalità della disciplina normativa, il Governo con DL n.34/2023 (cd. Decreto Bollette) ha disposto l'istituzione di un fondo di 1,085 miliardi euro per limitare l'impatto del *payback* per le aziende fornitrici che si impegnano a non impugnare dinanzi al TAR i documenti attestanti il loro onere a pagare il *payback*. I successivi DL n. 51/2023 (c.d. Decreto Enti) e n. 58/2023 (c.d. decreto Calore) hanno spostato la data per il pagamento della restante quota da parte delle aziende fornitrici dapprima al 31 luglio e successivamente al 30 ottobre 2023.

In Tabella 17.5 sono riportati gli estremi dei provvedimenti regionali che hanno stabilito gli importi del *payback* a carico delle aziende fornitrici per il periodo 2015-2018, individuati attraverso ricerche sui siti web delle singole regioni e province autonome¹³. Le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno impugnato tali delibere regionali presentando ricorsi ai tribunali amministrativi regionali, come descritto nel §17.4.

¹³ Le ricerche non hanno evidenziato provvedimenti normativi in Provincia Autonoma di Trento, Lazio, Campania e Calabria. In Basilicata, risulta che non siano ancora stati pubblicati i dati relativi agli importi del *payback* a carico delle aziende fornitrici per il periodo 2015-2018 (AFORP, 2023). In queste regioni, probabilmente, non sono stati pubblicati i provvedimenti regionali in merito alle quote di pagamento del *payback* a carico delle aziende fornitrici in attesa del pronunciamento dei TAR sui ricorsi presentati.

Tabella 17.5 Atti regionali determinanti gli importi del *payback* a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il periodo 2015-2018

Regione	Atto regionale
Piemonte	Atto DD 2426/A1400A/2022
Valle D'aosta	Provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14 dicembre 2022
Lombardia	Decreto 18311 del 14 dicembre 2022
P.a. Bolzano	Decreto n. 24408-2022
Veneto	Decreto del Direttore generale Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022
Friuli V.G.	Decreto GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022
Liguria	Atto 7967/2022
Emilia Romagna	DD 24300/2022
Toscana	Decreto regionale 24681 del 14 dicembre 2022
Umbria	DD n. 13106 DEL 14 dicembre 2022
Marche	Decreto del direttore del dipartimento salute n° 52 del 14 dicembre 2022
Abruzzo	Determinazione direttoriale n. DPF/121 del 13 dicembre 2022
Molise	Decreto del commissario ad acta n. 40 del 15 dicembre 2022
Puglia	Determinazione n. 1 dell'8 febbraio 2023
Sicilia	D.R.S. n.1282 del 19/12/2022; D.A. n.1247 del 13 dicembre 2022
Sardegna	Determinazione n.1356/26987 del 28 novembre 2022

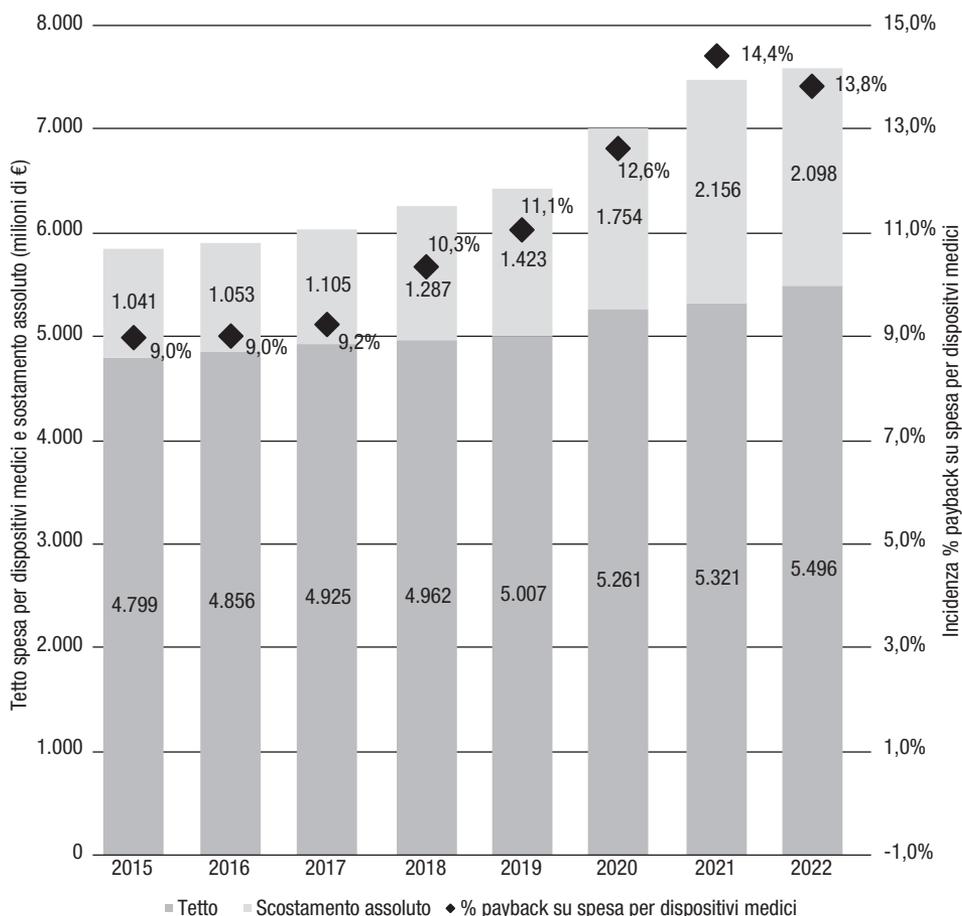
Trend di spesa 2015-2022

In questa sezione vengono presentati alcuni dati quantitativi sull'andamento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, tetto, superamento del tetto e quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici. Per il periodo 2015-2018 è stato utilizzato il Decreto 6 luglio 2022 come fonte per la spesa per l'acquisto di dispositivi medici, per il superamento del tetto e per il FSR. Per gli anni a partire dal 2019, in assenza della certificazione del superamento del tetto, non ancora disponibile alla data di pubblicazione del presente capitolo, sono stati utilizzati i modelli CE come fonte per la spesa per l'acquisto di dispositivi medici e il monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica per il FSN¹⁴.

Tra il 2015 ed il 2022, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici ha registrato un incremento del 31.3% (+18.1% nel periodo 2019-2022), passando da 5,8 a 7,6 miliardi di euro, incremento trainato anche dai dispositivi utilizzati per la gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 (Figura 17.6). Analogo trend si osserva per lo sfondamento del tetto, pari a 4,49 miliardi di euro nel quadriennio 2015-2018 e a 7,43 miliardi nel quadriennio successivo. Anno dopo anno, l'incidenza dello sfondamento ha visto un aumento rilevante a partire dal 18% del biennio 2015-2016 al 27,6% del 2022. Nel periodo 2015-2018 tre regioni hanno sempre mantenuto la spesa entro il tetto (Lombardia, Lazio e

¹⁴ Si ringraziano Salvatore Maiorino e Tommaso Montefinese (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute) per l'invio della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e per l'acquisto di servizi sanitari da privato 2021 e 2022.

Figura 17.4 **Sintesi FSR, spesa per dispositivi medici, tetto di spesa e superamento del tetto di spesa (2015-2022) (dati in milioni di euro)**



Campania) mentre gli sforamenti maggiori si sono registrati in Abruzzo (sforamento medio nel quadriennio del 41,4%), Toscana (40,9%), Umbria (40,1%), nelle Province Autonome di Trento (38,9%) e Bolzano (37,9%) e nelle Marche (36,4%)¹⁵. Nel secondo quadriennio, in concomitanza con la pandemia, tutte le regioni italiane hanno registrato uno sfioramento del tetto, ad eccezione della Lombardia nel 2020.

Le situazioni più critiche si sono verificate in Provincia Autonoma di Bolzano (sforamento medio nel quadriennio 2019-2022 del 49,3%), Friuli Venezia Giulia (48,3%), Umbria (42,6%), Marche (42,2%), Toscana (42,0%) e Abruzzo (41,7%).

¹⁵ I dati di dettaglio a livello regionale sono presentati nella Tabella 17.12 in appendice.

Analisi di correlazione tra spesa per l'acquisto di dispositivi medici e di prestazioni sanitarie da privati accreditati

In considerazione dell'eterogeneità dei modelli regionali di erogazione delle prestazioni sanitarie, con una diversa presenza di erogatori privati, l'analisi dello sfioramento del tetto per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle aziende pubbliche del SSN è stata complementata con l'osservazione della quota di FSR utilizzata per l'acquisto di prestazioni sanitarie ospedaliere, ambulatoriali e riabilitative dal privato¹⁶.

In Italia solo le strutture sanitarie pubbliche del SSN hanno l'obbligo di compilazione dei Modelli CE. Al contrario, le strutture sanitarie private accreditate, pur essendo equiparate alle strutture pubbliche, non hanno alcun obbligo di rilevazione e trasmissione alle regioni, e pertanto non si conosce la spesa per dispositivi medici da esse sostenuta. Per verificare se le regioni che non sfiorano il tetto non siano in realtà contesti con forte presenza del privato e, viceversa, le regioni apparentemente più critiche non siano in realtà quelle che provvedono direttamente all'erogazione dei servizi sanitari, senza acquistarli dal privato, è stata svolta un'analisi di correlazione tra l'incidenza della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e di prestazioni sanitarie dal privato accreditato. L'analisi di correlazione evidenzia effettivamente una maggiore incidenza della spesa per l'acquisto di dispositivi medici al diminuire di quella per l'acquisto di servizi sanitari dal privato (Figura 17.5).

17.3.3 Payback a carico delle aziende fornitrici di farmaci e dispositivi medici: incidenza su ricavi delle vendite e utile netto

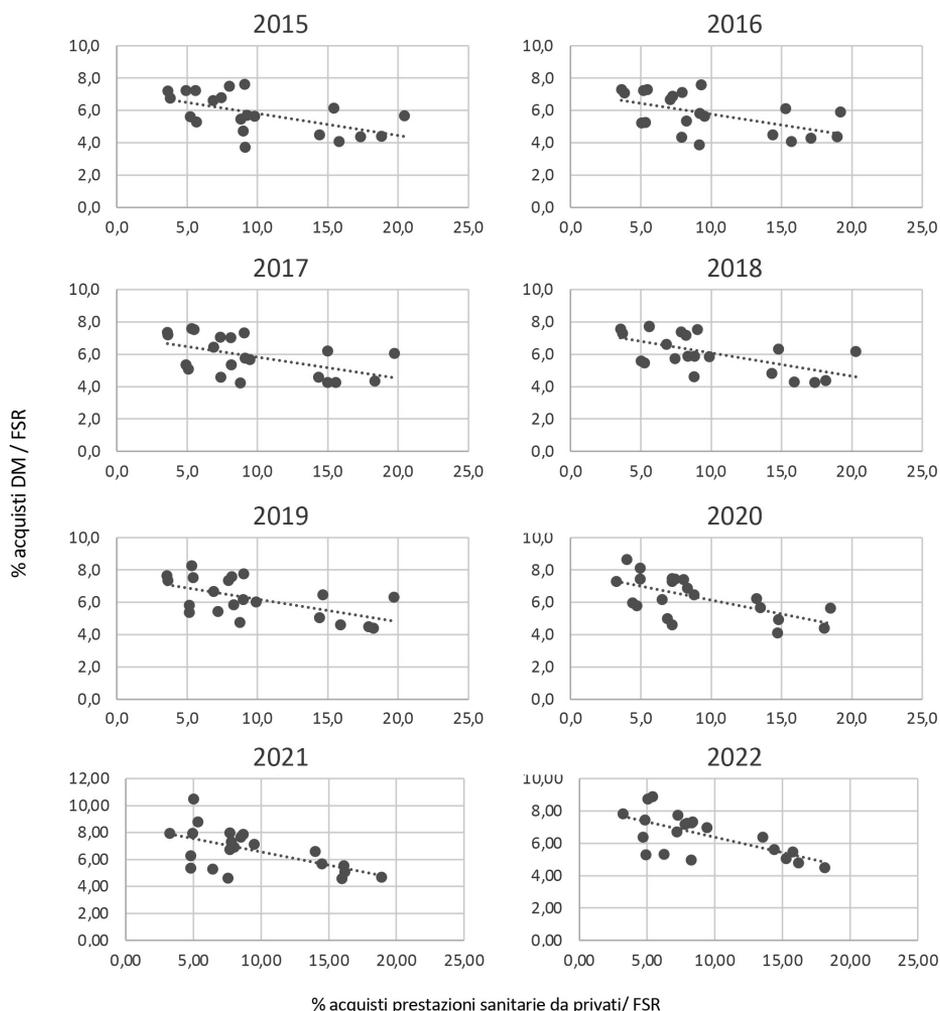
Obiettivi e metodi

Al fine di valutare l'incidenza – e quindi l'impatto – del *payback* sulla redditività delle imprese del farmaco e del dispositivo medico, sono stati estrapolati dalla Banca Dati AIDA (Analisi Informatizzata delle aziende italiane) i dati relativi alla redditività (ricavi delle vendite¹⁷ e utile netto) delle aziende fornitrici del SSN chiamate al ripiano. Questi dati sono poi stati relazionati con l'entità del *payback*, ricavata dai documenti informativi pubblicati da AIFA per il ripiano della spesa farmaceutica, e dalle delibere regionali di Lombardia,

¹⁶ L'indicatore di sintesi è calcolato come incidenza percentuale della somma delle voci di conto BA0580 – B.2.A.3.5) Acquisti servizi sanitari per assistenza specialistica ambulatoriale da privato, BA0680 – B.2.A.4.4) Acquisti servizi sanitari per assistenza riabilitativa da privato (intra-regionale, BA0690 – B.2.A.4.5) Acquisti servizi sanitari per assistenza riabilitativa da privato (extraregionale), BA0840 – B.2.A.7.4) -Acquisti servizi sanitari per assistenza ospedaliera da privato e BA0890 – B.2.A.7.5) Acquisti servizi sanitari per assistenza ospedaliera da privato per cittadini non residenti – Extraregione (mobilità attiva in compensazione) sul FSR desunto dal Decreto 6lio 2022 per il periodo 2015- 2018 e dal monitoraggio della spesa farmaceutica di AIFA per il periodo 2019-2022.

¹⁷ Come fatturato è stata estratta da AIDA la voce «Ricavi delle vendite e prestazioni».

Figura 17.5 **Correlazione tra incidenza della spesa per acquisti di dispositivi medici su FSR e incidenza della spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie da privati su FSR (2015-2020)**



Toscana e Piemonte per il ripiano della spesa per dispositivi medici. Nel seguito del paragrafo, è riportata la metodologia di analisi dettagliata per i farmaci e per i dispositivi medici.

Farmaci

Le aziende farmaceutiche soggette a ripiano dello sfondamento del tetto sugli acquisti diretti per l'anno 2021 (ultimo anno disponibile al momento della redazione del presente capitolo) sono state identificate dal riepilogo dei versamenti pubblicato da AIFA (2021). Sono state calcolate le incidenze percentuali del *payback*

sui ricavi delle vendite e sull'utile netto, *clusterizzando* per classe dimensionale. La Figura 17.6 mostra la metodologia di selezione del campione delle imprese oggetto di analisi. Le analisi presentano delle limitazioni circa l'individuazione esatta della ragione sociale correlata alla sede fiscale delle varie imprese.

Dispositivi medici

Poiché non tutte le regioni italiane hanno pubblicato il riparto del *payback* tra le aziende fornitrici di dispositivi medici, l'analisi ha preso in considerazione tre regioni rappresentative in termini di popolazione e diversa presenza del privato accreditato, che si riflette in diversi livelli di sfondamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, e nelle cui delibere regionali fosse riportato il valore del fatturato regionale: Piemonte, Lombardia e Toscana. Infine, nelle tre regioni oggetto di studio, è stata calcolata l'incidenza percentuale del *payback* sul fatturato 2018. La Figura 17.7 mostra la metodologia di selezione del campione delle imprese oggetto di analisi.

Figura 17.6 **Selezione del campione di aziende farmaceutiche per l'analisi dei dati di fatturato**

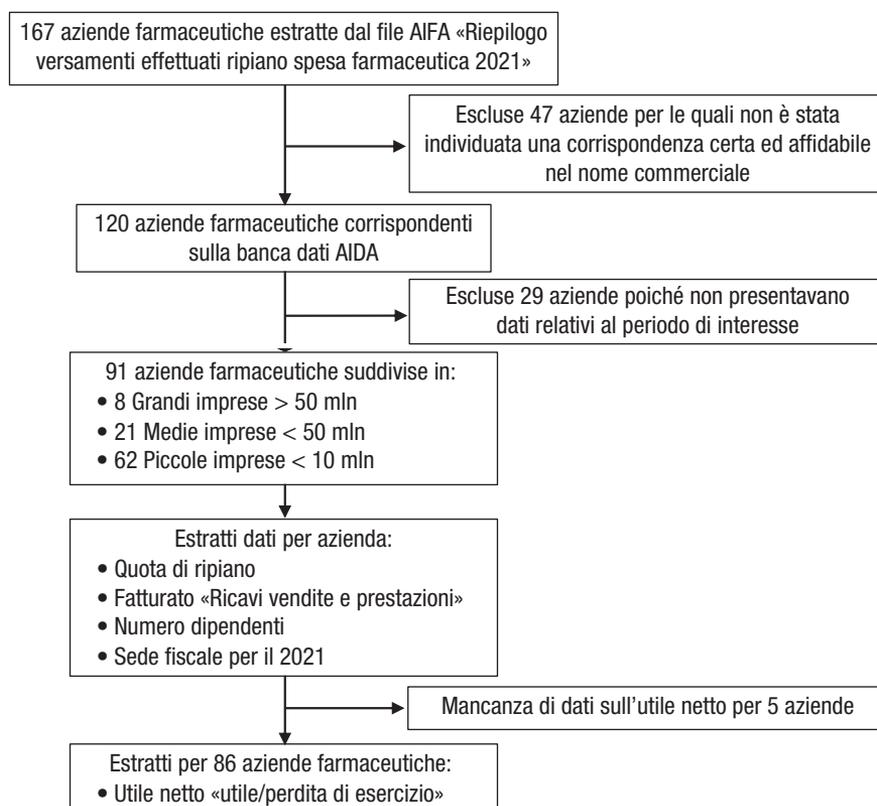
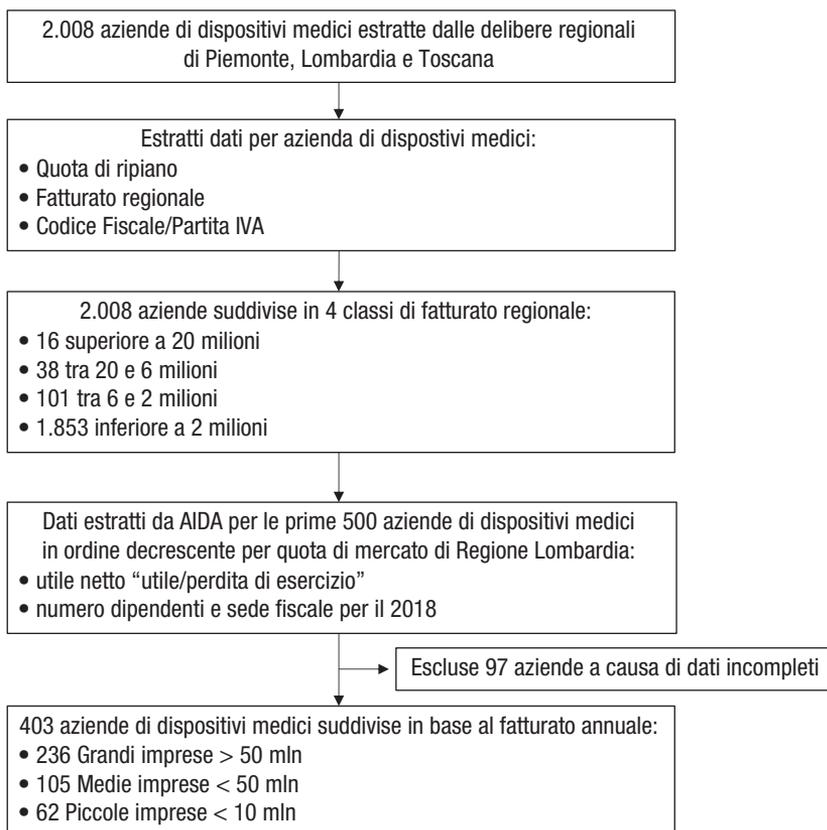


Figura 17.7 **Selezione campione di imprese di dispositivi medici oggetto dell'analisi sui dati di fatturato**



Risultati

Aziende farmaceutiche

La Figura 17.6 evidenzia come, nel 2021, il *payback* a carico delle 91 aziende farmaceutiche per le quali sono stati reperiti i dati di performance su AIDA, rappresenti circa il 42% del totale del *payback*, quasi interamente a carico delle imprese di grandi dimensioni (contributo versato pari a circa 423 milioni di euro, equivalente al 40,9%). In termini numerici, le grandi aziende, caratterizzate da ricavi delle vendite medi di circa 389 mila euro, rappresentano il 37% di quelle analizzate. Le piccole imprese analizzate, con fatturato medio di circa 5 milioni di euro, rappresentano il 4,8% in termini numerici e lo 0,1% in termini di entità del *payback* versato. Le analisi dell'incidenza del *payback* 2021 sull'utile netto (dato mediano per limitare gli effetti degli *outlier*) delle imprese mostra come il ripiano incida per oltre il 26,5%, con un peso maggiore per le medie imprese in cui tale valore supera il 40,0% (Tabella 17.7).

Tabella 17.6 **Fatturato e incidenza percentuale del *payback* sul fatturato delle aziende farmaceutiche 2021 per classe dimensionale**

Classe dimensionale imprese	N (%)	Payback (%)	Ricavi			% Payback/Fatturato			
			Media	Min	Max	Media	Min	Max	Mediana
Piccole (< 10 mln)	8 (4,8%)	844.568 (0,1%)	4.400.642 €	104.738 €	9.556.809 €	2,7%	0,3%	6,7%	0,5%
Medie (< 50 mln)	21 (12,6%)	11.233.857 (1,1%)	26.468.111 €	10.118.043 €	49.955.083 €	2,4%	0,1%	8,0%	1,7%
Grandi (> 50mln)	62 (37,1%)	422.930.888 (40,9%)	388.450350 €	53.146.834 €	1.831.636.879 €	2,4%	0,1%	12,0%	2,3%
Non classificate ¹	76 (45,1%)	599.691.550 (57,9%)	-	-	-	-	-	-	-
Totale	167 (100%)	1.034.700.865 (100%)	271.153.375 €	104.738 €	1.831.636.879 €	2,4%	0,1%	12,0%	2,4%

76 aziende presenti nel documento «Riepilogo versamenti effettuati ripiano spesa farmaceutica 2021» pubblicato da AIFA (ultimo aggiornamento in data 10/05/2023) sono state escluse dal campione o per mancanza di corrispondenza in AIDA (47 aziende) o per mancanza dei dati di performance (29).

Fonte: Elaborazione dati AIDA e Ripiano AIFA 2021.

Tabella 17.7 **Utile netto e incidenza percentuale del *payback* sull'utile netto delle aziende farmaceutiche 2021 per classe dimensionale**

Classe dimensionale imprese	N.	Utile netto			% Payback/Utile netto
		Mediana	Min	Max	Mediana
Piccole	7	194.172 €	-365.537 €	391.468 €	26,2%
Medie	20	560.062 €	-2.239.477 €	7.395.742 €	40,0%
Grandi	59	9.250.563 €	-72.689.284 €	442.604.000 €	18,6%
Totale	86	2.738.612 €	-72.689.284 €	442.604.000 €	26,5%

Fonte: Elaborazione dati AIDA e Ripiano AIFA 2021

Aziende dispositivi medici

La Tabella 17.8 evidenzia come nel 2018 nelle tre regioni analizzate – Piemonte, Lombardia e Toscana – alle aziende con un fatturato regionale inferiore a 2 milioni di euro (nel caso specifico fatturato medio di 1,6 milioni di euro), pari a oltre il 92% dei fornitori di dispositivi medici, è stato richiesto il 15,5% del valore complessivo del *payback* 2018. Le aziende più grandi, con un fatturato medio regionale di circa 48 milioni di euro, pur rappresentando lo 0,8% dei fornitori, hanno ricevuto dalle regioni la richiesta di pagamento del 41% del *payback*. Mediamente, il *payback* incide sul fatturato regionale nella misura del 9%. L'incidenza maggiore (10,9%) si registra nella classe di fatturato tra i 2 e i 6 milioni di euro. Il *payback* del solo 2018 pesa per il 15% (14%) dell'utile netto (dato mediano) delle piccole (medie) imprese, oltre due volte e mezzo

Tabella 17.8 **Fatturato regionale e incidenza percentuale del payback per i dispositivi medici sul fatturato regionale 2018 in Piemonte, Lombardia e Toscana**

Classe di fatturato annuale	N (%)	Payback (%)	Fatturato regionale			Incidenza % payback su fatturato regionale				
			Media	Min	Max	Media	Min	Max		
<2 milioni	1.853 (92,3%)	29.261.755 (15,5%)	1.596.684 €	6 €	1.958.714 €	130.104,31 €	8,6%	1,2%	21,4%	8,2%
<6 milioni	101 (5,0%)	38.052.439 (20,2%)	3.466.331 €	2.014.663 €	5.897.916 €	2.593.329 €	10,9%	1,3%	21,4%	10,6%
<20 milioni	38 (1,9%)	43.947.689 (23,3%)	10.693.732 €	6.013.262 €	19.982.365 €	9.046.156 €	10,5%	1,5%	21,4%	10,3%
>20 milioni	16 (0,8%)	77.514.787 (41,1%)	48.335.850 €	23.567.863 €	165.614.516 €	28.602.946 €	9,9%	1,4%	15,4%	10,0%
Totale	2.008 (100%)	188.776.671 (100%)	917.963.863 €	6 €	165.614.516 €	10.980 €	8,8%	1,2%	21,4%	8,9%

Fonte: Elaborazione dati delibere regionali Piemonte, Lombardia e Toscana

Tabella 17.9 **Utile netto e incidenza percentuale del payback per i dispositivi medici sull'utile netto 2018 in Piemonte, Lombardia e Toscana**

Classe dimensionale imprese	N	Payback	Utile netto		Incidenza % payback su Utile netto	
			Media	Min	Max	Mediana
Piccole	236 (58,6%)	11.733.660 € (8,2%)	58.386 €	-863.874 €	2.561.590 €	13,9%
Medie	105 (26,1%)	27.661.761 € (19,4%)	740.069 €	-4.277.656 €	16.461.491 €	14,9%
Grandi	62 (15,4%)	103.535.768 € (72,4%)	3.835.146 €	-88.281.000 €	254.061.000 €	5,5%
Totale	403 (100%)	142.931.190 € (100%)	175.525 €	-88.281.000 €	254.061.000 €	13,7%

Fonte: Elaborazione dati AIDA e delibere regionali Piemonte, Lombardia e Toscana.

tanto quanto incide sull'utile delle grandi imprese (5,5%) (Tabella 17.9). L'analisi svolta non fornisce il quadro complessivo del *payback* dovuto a tutte le regioni, molte delle quali come visto non hanno ancora pubblicato un proprio atto regionale contenente gli importi richiesti. Pur in presenza di un quadro parziale e limitato a sole tre regioni (Piemonte, Lombardia e Toscana), l'analisi mostra come il *payback* pesi gravemente sull'utile, soprattutto delle piccole e medie imprese.

17.4 La reazione delle imprese

A partire dal 2013 e sino al 2018, con l'introduzione del sistema dello sfioramento della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, numerose case farmaceutiche hanno impugnato innanzi al TAR, con molteplici ricorsi e successivi motivi aggiunti, i provvedimenti emessi da AIFA. I ricorsi sono stati promossi individualmente dalle case farmaceutiche, ma, stante l'elevato numero di contenzioso, il TAR per comodità ha fissato udienze «dedicate», ove venivano trattate oltre cento cause ad udienza. Le ragioni dei ricorsi e successivi motivi aggiunti sono stati molteplici.

I meccanismi di controllo della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera introdotti dalle disposizioni di legge risultavano in primo luogo intrinsecamente incompatibili con le libertà economiche fondamentali che sono garantite dal Trattato di funzionamento dell'Unione Europea e già dall'art. 41 della Costituzione italiana posto a tutela dell'iniziativa economica privata.

I provvedimenti impugnati dalle case farmaceutiche (e le disposizioni di legge che ne hanno previsto l'emanazione) hanno fatto gravare sui produttori un'imposizione che è totalmente sganciata dalla loro capacità contributiva.

Nel corso dei giudizi era stata peraltro sollevata la questione di illegittimità costituzionale delle leggi di cui si tratta, perché contrarie agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione.

Ulteriore contestazione è stata svolta sulle procedure di ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera che avrebbero comunque dovuto essere regolamentate e gestite da AIFA secondo i principi del giusto procedimento amministrativo e del buon andamento della Pubblica Amministrazione. In particolare, AIFA avrebbe dovuto rispettare l'esigenza di trasparenza dell'azione amministrativa e di contraddittorio con le aziende farmaceutiche, segnatamente per quanto riguarda l'oggettività e la verificabilità dei dati della spesa farmaceutica in base ai quali era stato determinato il ripiano di ciascuna azienda farmaceutica.

Viceversa, si contestava un sistematico abuso di potere amministrativo da parte di AIFA, la quale non solo ha gestito i procedimenti di cui si tratta con scarsa trasparenza e ancora più scarso rispetto del contraddittorio con le azien-

de farmaceutiche, ma ha anche svolto un ruolo di «supplenza del legislatore», integrando e modificando le numerose manchevolezze delle disposizioni legislative. In particolare, AIFA aveva più volte modificato gli importi indicati sul proprio Front-End a carico delle società ricorrenti, giungendo alla quantificazione dell'importo finale quando già era decorso il termine di quindici giorni imposto alla stessa.

In merito proprio alla correttezza ed alla trasparenza dei dati, il TAR in numerose sentenze si è espresso riconoscendo il diritto delle aziende farmaceutiche: *«a conoscere tutti i dati diversi ed ulteriori in forza dei quali l'intimata amministrazione ha fondato, dopo aver effettuato le dovute minuziose operazioni di controllo, i calcoli sulla base dei quali ha assegnato alla ricorrente il budget provvisorio»*, riconoscendo il diritto all'accesso agli atti¹⁸. La contestazione principale mossa dalle aziende farmaceutiche e riconosciuta dal TAR, infatti, era proprio in merito alla correttezza dei dati raccolti da AIFA e posti alla base dei calcoli dei budget. In particolare, il TAR ha accertato che tali importi non erano stati determinati da AIFA in modo legittimo, risultando inevitabilmente viziati «a valle» i provvedimenti che venivano impugnati con i ricorsi.

I motivi posti alla base dei ricorsi tendevano a far emergere che:

- ▶ I dati della spesa farmaceutica per la distribuzione diretta dei farmaci in fascia A, il cui importo deve essere sottratto da quello complessivo della spesa farmaceutica delle strutture ospedaliere pubbliche ai fini della determinazione dei budget aziendali¹⁹, erano stati quantificati da AIFA al di fuori di qualsiasi garanzia di trasparenza e di contraddittorio con le aziende farmaceutiche;
- ▶ I dati della spesa farmaceutica per i farmaci di fascia C e C-bis, il cui importo doveva essere sottratto da quello complessivo della spesa farmaceutica delle strutture ospedaliere pubbliche ai fini della determinazione dei budget aziendali²⁰, erano stati quantificati da AIFA al di fuori di qualsiasi garanzia di trasparenza e di contraddittorio con le aziende farmaceutiche, rimanendo inadempiente agli obblighi di accesso agli atti e ai documenti pertinenti riconosciuti anche dal Tribunale amministrativo;
- ▶ La quantificazione degli importi del ripiano era avvenuta al lordo dell'IVA sul controvalore economico dei farmaci commercializzati dalle aziende farmaceutiche: tenuto conto che tale imposta era stata già versata al fisco, si era determinata una sua duplicazione che è illegittima e comunque irragionevole;

¹⁸ TAR Lazio, Sez. Terza Quater, sentenze numero 3156/2015, 3157/2015, 3165/2015 e 3195/2015, tutte pubblicate il 24 febbraio 2015.

¹⁹ Ai sensi dell'art. 15, c. 5 del decreto-legge n. 95 del 2012.

²⁰ Ai sensi dell'art. 15, c. 5 del decreto-legge n. 95 del 2012.

- ▶ AIFA non aveva dato evidenza di aver operato una compensazione infragrupo e tra spesa farmaceutica territoriale e spesa farmaceutica ospedaliera²¹;
- ▶ La determinazione e la pubblicazione dei ripiani non erano avvenute nel rispetto dei termini inderogabilmente stabiliti dalla legislazione in materia, cosicché gli atti amministrativi impugnati erano di per sé evidentemente illegittimi, tanto più che essi erano stati emanati a posteriori, cosicché non era stato possibile alle aziende farmaceutiche svolgere alcun controllo preventivo sull'andamento del proprio fatturato ai fini del contenimento della spesa da parte del SSN e che anzi la fissazione del suo limite massimo era avvenuta *ex post* con effetto retroattivo;
- ▶ Non risultava che AIFA avesse realmente provveduto al monitoraggio mensile «della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni Regione e a livello nazionale»²² al fine di quantificare in modo veritiero e ragionevole i ripiani della spesa farmaceutica territoriale e, rispettivamente, ospedaliera;
- ▶ La spesa farmaceutica ospedaliera rilevante ai fini del ripiano non era stata quantificata da AIFA né tenendo conto degli importi pagati dalle aziende farmaceutiche a titolo di *payback* in relazione ai farmaci di fascia A venduti in ospedale né al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano²³, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale²⁴.

Il TAR, sin dai primi ricorsi, ha accolto le istanze di sospensione promosse dalle aziende ospedaliere contestualmente ai ricorsi, con la conseguenza che alcun importo nell'immediatezza dei ricorsi è stato versato dalle stesse. Successivamente e dopo lunghe trattative, alla fine del 2019 AIFA ha rideterminato gli importi dovuti a titolo di sfondamento e i contenziosi sono stati abbandonati dalle case farmaceutiche.

A decorrere dal 2022, la stessa sorte giudiziaria hanno avuto i provvedimenti emessi per lo sfioramento del tetto di spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici. La pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto ministeriale del 6 luglio 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa, è stata alla base della proposizione di numerosi ricorsi dinanzi al TAR.

Il contenzioso che ne è derivato può essere suddiviso in tre fasi.

In un primo momento gli operatori economici hanno impugnato i decreti

²¹ Ai sensi dell'art. 1241 c.c.

²² Ai sensi dell'art. 5, c. 2, lett. d) del decreto-legge n. 159 del 2007 e dall'art. 15, c. 8, lett. e) del decreto-legge n. 95 del 2012.

²³ In violazione dell'art 15, c. 6, lett. c) del decreto-legge n. 95 del 2012.

²⁴ Ai sensi dell'art. 48, c. 33 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 (convertito, con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 e ss. mm. ii.)

ministeriali attuativi del sistema del *payback*. Una sintesi delle doglianze poste a fondamento dei ricorsi può essere così schematizzata:

- ▶ In primo luogo, sono state sollevate alcune questioni di legittimità costituzionale della normativa sul *payback*:
 - Il prelievo posto a carico delle aziende fornitrici viene calcolato in base al fatturato senza alcuna valutazione dei costi, inevitabilmente variabili da azienda ad azienda, ponendosi quindi in contrasto con gli art. 53 e 3 Cost.
 - In relazione all'art. 23 Cost. la normativa in questione non chiarisce né l'oggetto della pretesa impositiva, né i criteri che l'Amministrazione dovrebbe seguire nel determinare l'obbligazione tributaria.
 - In relazione ai parametri interposti ex art. 117 Cost., costituiti dal Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dall'art. 6 CEDU in relazione al principio di certezza del diritto, e dall'art. 5 par. 4 del TFUE in relazione al principio di proporzionalità dell'azione amministrativa.
- ▶ È stata, inoltre, richiesta una questione di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, per come interpretata dal consolidamento dell'orientamento della Corte di Giustizia UE.
- ▶ Per quanto concerne i vizi di legittimità propri dei provvedimenti impugnati, è stato censurato il fatto che i tetti di spesa regionali siano stati fissati in via retroattiva e senza alcuna distinzione in base alle diverse realtà territoriali, mentre il compito della Conferenza Stato-Regioni consisteva proprio nel fare in modo che i tetti di spesa regionali fossero individuati in modo mirato e specificamente riferito alle esigenze locali.

La successiva fase processuale ha riguardato i provvedimenti regionali attuativi dei decreti ministeriali impugnati nella prima fase, che le regioni hanno adottato entro il termine del 15 dicembre 2022, e con i quali sono stati approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, con conseguente richiesta di pagamento degli importi dovuti a titolo di *payback*. Dal momento che il termine di pagamento degli importi posti a carico delle aziende a titolo di ripiano era stato fissato in trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali²⁵, generalmente i ricorrenti hanno chiesto al TAR Lazio di adottare misure cautelari di sospensione. Tuttavia, il predetto termine di 30 giorni è stato prorogato dapprima al 30 aprile e, successivamente, al 31 luglio e poi al 31 ottobre. Ciò ha determinato il rinvio delle camere di consiglio inizialmente fissate per la discussione

²⁵ Vedi art. 9-ter, c. 9-bis del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 al 30 aprile 2023).

dell'istanza cautelare di sospensione dei provvedimenti regionali contenenti la richiesta di pagamento. I provvedimenti regionali di rinvio del pagamento sono stati impugnati con motivi aggiunti, facendo valere anzitutto in via derivata i vizi contestati nei confronti dei decreti ministeriali impugnati con il ricorso principale, ed inoltre, gli eventuali vizi connessi alle singole modalità di calcolo delle quote di ripiano poste a carico delle singole aziende. Nella quasi totalità dei casi, infatti, le regioni hanno omesso di comunicare l'avvio del procedimento ai soggetti destinatari²⁶, precludendo quindi qualsiasi apporto collaborativo, in violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo. Naturalmente ciò è dipeso dal breve lasso di tempo in cui le regioni sono state costrette ad intervenire. In molti casi, gli atti di motivi aggiunti proposti dagli operatori hanno incluso una domanda ex art. 116 del codice del processo amministrativo, di ostensione della documentazione posta a fondamento dei provvedimenti regionali. Su tale specifica richiesta il TAR ha provveduto accogliendo le istanze e fissando all'uopo una camera di consiglio.

La terza fase processuale ha preso origine dalla previsione di un meccanismo deflattivo del contenzioso (e, almeno in parte, riconducibile allo schema del condono), in base al quale le aziende coinvolte nel meccanismo del *payback* che non avevano proposto ricorso, o che vi avessero successivamente rinunciato, avrebbero potuto beneficiare di una riduzione del 52% del debito quantificato dalle Regioni, da versare entro il 30 giugno 2023. Avverso tale previsione alcuni operatori hanno proposto motivi aggiunti, mentre altri si sono limitati a presentare un'istanza cautelare urgente ex art. 56 c.p.a., che il TAR Lazio ha generalmente accolto, fissando la camera di consiglio al 2 agosto 2023. In effetti, per gli operatori che non hanno aderito alla proposta «transattiva» elaborata dal Governo, a partire dal 1° luglio 2023 avrebbe trovato applicazione il meccanismo di compensazione previsto dall'art. 9 ter comma 9 bis del D.L. n. 78/2015, con la conseguenza che le Regioni avrebbero potuto compensare i crediti derivanti dalle forniture con i debiti delle aziende derivanti dal *payback*. Da qui l'esigenza di una misura cautelare urgente.

«Al di là di pronunce sulle istanze di accesso agli atti e sulle misure cautelari urgenti, il TAR per il Lazio non si è ancora pronunciato sul sistema del *payback* relativo ai dispositivi medici. La sezione competente ha fissato un'udienza «pilota» per il 24 ottobre 2023 al fine di deliberare nel merito sulle questioni in oggetto. Difficile quindi fare una previsione sulla tenuta del meccanismo di ripianamento della spesa pubblica. Di certo si può immaginare che, anche in caso di rigetto delle istanze cautelari, gli operatori si rivolgeranno al Consiglio di Stato, che prevedibilmente è la sede più consona per affrontare i delicati problemi giuridici e politici che la materia presenta.

²⁶ Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90.

17.5 Conclusioni

In Italia, come in altri paesi europei, le misure di contenimento della spesa per tecnologie sanitarie (come ad esempio farmaci e dispositivi medici) includono forme di restituzione finanziaria generalmente indicate con il termine «*payback*». Dal confronto internazionale, tuttavia, risulta evidente come dietro al medesimo termine si celino, in realtà, concetti molto diversi tra loro. L'eterogeneità di queste misure corrisponde anche ad una eterogeneità di impatto. Se, infatti, non è insolito che l'industria sia chiamata a forme di «restituzione», le modalità di tale restituzione possono di fatto configurare effetti ed incentivi così distanti da rendere opportuno non classificarle come afferenti ad un concetto unitario di *payback*. Ad esempio, un *payback* proporzionale all'extra-fatturato di ogni singola impresa rispetto ad un accordo preventivo (il modello francese è basato su un impianto simile) configura di fatto uno sconto ex-post, analogo a quello che si attiva nel caso di accordi prezzo-volume.

In Italia, invece, il *payback* è calcolato come percentuale dello sfondamento complessivo del mercato rispetto ad un tetto di spesa prefissato (due tetti per i farmaci²⁷ e uno per i dispositivi medici) a livello regionale. Tale onere di ripiano viene poi ripartito fra le imprese. Tra le singole imprese la quota di riparto viene calcolata sulla base delle rispettive quote di mercato, ottenendo un effetto più simile ad una tassa sulle vendite che ad uno sconto, perché l'ammontare dovuto è meno direttamente collegato a vendite superiori alle previsioni della singola impresa. A differenza di una tassa, però, il suo ammontare non è facilmente prevedibile per un'impresa, né tantomeno è previsto un meccanismo di parametrizzazione dell'onere di ripiano rispetto alla performance reddituale. Tale circostanza mette in luce la principale criticità del sistema di *payback* italiano, ovvero, la sua indipendenza rispetto ai risultati d'impresa.

Sotto un profilo puramente teorico, la ripartizione dell'onere di ripiano per quote di mercato dovrebbe pesare sul fatturato di ogni impresa in modo identico (stessa percentuale sul fatturato). Tuttavia, questo non avviene per diverse ragioni, tra cui:

1. I portafogli delle imprese farmaceutiche sono variamente diversificati, quindi imprese con un portafoglio maggiormente concentrato su farmaci non innovativi che vengono acquistati tramite il canale degli acquisti diretti avranno un onere di ripiano che incide in quota maggiore sul proprio fatturato; lo stesso vale per le imprese di dispositivi medici che vendono in via esclusiva o prevalente al servizio sanitario nazionale.

²⁷ A questi si potrebbe aggiungere il fondo per i farmaci innovativi, che di fatto è un tetto di spesa, il cui sfondamento ricade sul tetto degli acquisti diretti.

2. Le vendite alle aziende ospedaliere private non vengono tracciate ai fini della verifica della tenuta dei tetti, con alcune eccezioni per i farmaci. Ciò rende il rispetto del tetto più agevole nelle regioni con molto privato accreditato (la correlazione negativa tra spesa monitorata ai fini del tetto e quota di privato accreditato è particolarmente evidente nel caso dei dispositivi medici). Per di più, questa caratteristica genera un paradosso per cui il rispetto del tetto di spesa non è pienamente funzionale al contenimento della spesa sanitaria complessiva perché, di fatto, pone pressione solo sugli acquisti diretti del SSN ma non su quelli dei privati accreditati, le cui prestazioni sono comunque poi acquistate dal SSN tramite altre voci di spesa (es. ospedaliera accreditata). Di conseguenza, una regione che vuole rispettare il tetto di spesa sarà incentivata a spostare parte della produzione sul privato accreditato. Nell'impossibilità di rimodulare l'equilibrio tra *make* e *buy*, una regione con poco privato accreditato si trova svantaggiata nella possibilità di rispettare il tetto di spesa. Un simile incentivo può essere vissuto anche dalle imprese, poiché il loro fatturato generato dalla vendita a privati non rientra (se non in alcuni casi per i farmaci) nel mercato totale monitorato ai fini del tetto.
3. I fatturati riportati dalle imprese facenti parti di uno stesso gruppo sono spesso di difficile lettura a causa di possibili trasferimenti interni e, quindi, il dato non è sempre di facile lettura.

Di conseguenza, come mostrato dai dati di incidenza del *payback* sui ricavi delle vendite e ancor di più sull'utile netto, la misura del *payback* è percepita dalle imprese in modo iniquo rispetto alle proprie performance, così che alcune imprese potrebbero vivere il *payback* come una «tassa» di poco rilievo, mentre per altre può rappresentare una seria minaccia per la stabilità aziendale. Nella Tabella 17.10 è riportato un esempio, applicabile sia a farmaci sia ai dispositivi medici, di un ipotetico mercato con tre imprese. In questa simulazione si ipotizza un tetto di spesa pari a 110, che in questo caso viene sfondato per 50, con onere di ripiano pari al 50%, ossia 25. Si può notare come il meccanismo del riparto per quota di mercato consenta di avere un *payback* che pesa effettivamente in modo uniforme, come incidenza, sui ricavi delle vendite (cosa che, come discusso poc'anzi, in realtà non avviene). Tuttavia, una volta tenuto conto dei costi ipotizzati, si evidenzia come l'incidenza sull'utile sia molto diversa tra le tre imprese. Ad esempio, l'impresa A, che ha un ritorno netto sulle vendite del 22% (utile/fatturato) subisce un *payback* del 70% sul proprio utile, mentre l'impresa C, il cui ritorno sulle vendite è solo del 5%, è chiamata a ripianare una cifra più di tre volte superiore rispetto al proprio utile, con prevedibili conseguenze.

Inoltre, sfruttando lo stesso esempio, possiamo illustrare come il meccanismo attualmente previsto faccia sì che la somma da restituire sotto forma di *payback* sia dipendente dal fatturato delle altre aziende e non solo dal proprio.

Tabella 17.10 **Simulazione dell'impatto del *payback* su fatturato e utile delle imprese**

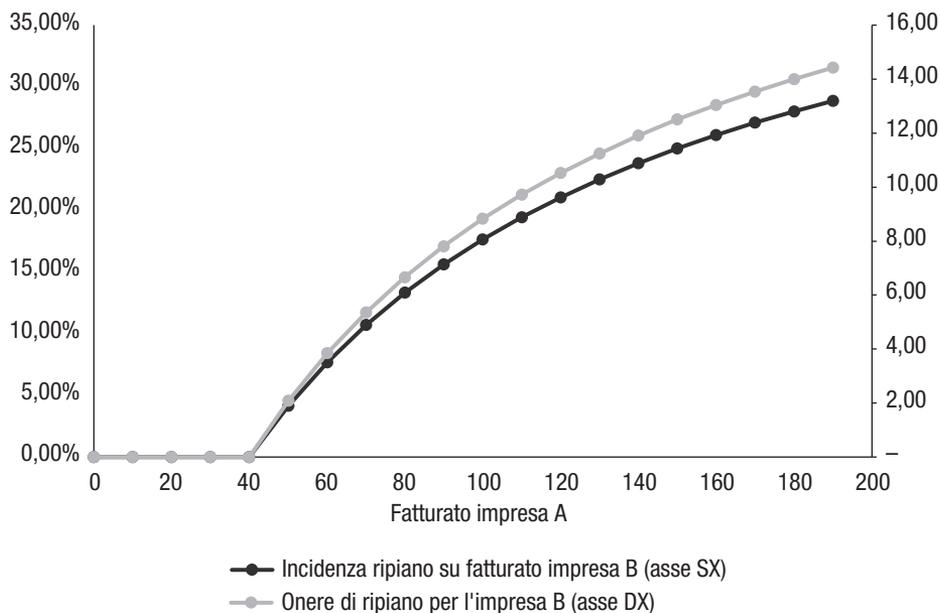
Impresa	Ricavi	Quota di mercato	Onere di ripiano	Incidenza sui ricavi	Costi	Utile	Incidenza <i>payback</i> su utile
A	90	56%	14,06	15,6%	70	20	70%
B	50	31%	7,81	15,6%	40	10	78%
C	20	13%	3,13	15,6%	19	1	313%
Tetto		110					
Sfondamento		50					
Da ripianare		25					

Fonte: dati simulati. Il fatturato si intende al netto dei *payback* già pagati.

Per illustrare questo aspetto è possibile calcolare l'ammontare del *payback* e la sua incidenza sul fatturato per l'impresa B al variare del solo fatturato dell'impresa A. Nella Figura 17.8 è possibile notare che, a parità di fatturato delle imprese B e C, il fatturato dell'impresa A possa far variare in modo significativo l'importo del *payback* a carico dell'impresa B e la relativa incidenza sul fatturato. Infatti, se il fatturato dell'impresa A si mantiene al di sotto del valore 40 (sempre a parità di fatturato delle imprese B e C), non vi è alcuno sfondamento del tetto, e di conseguenza non si attiva il *payback*. Oltre il valore di 40 si attiva un *payback* a carico dell'impresa B che cresce in funzione del fatturato dell'impresa A (anche se in modo meno che proporzionale a causa della progressiva riduzione della propria quota di mercato). Ciò rende meno prevedibile, anche a scopo di accantonamento, il quantitativo presunto da restituire per le imprese. Ma soprattutto, questo meccanismo genera un effetto antieconomico per cui anche un'impresa che vede ridursi la propria quota di mercato potrebbe proprio per questo essere chiamata ad un ripiano crescente. Pertanto, sarebbe auspicabile prevedere dei meccanismi correttivi che rendano gli importi dovuti compatibili con la sopravvivenza delle imprese, quali ad esempio una percentuale massima sul fatturato e/o una parametrizzazione prudenziale rispetto all'utile.

È importante rilevare che l'alto tasso di contestazione di queste misure da parte delle imprese è stato affrontato raramente nella prospettiva qui esposta, mentre diverse sono state le imprese (soprattutto nell'ambito dei dispositivi medici) che, in via extragiudiziale (es. trasmissioni televisive) hanno messo in luce le difficoltà anche di sopravvivenza indotte dal *payback*. Inoltre, attualmente, non sono state generate evidenze di impatto del *payback* sull'accesso a farmaci e dispositivi medici per i pazienti. Indirettamente, un segnale allarmante in tal senso proviene proprio dalle dichiarazioni delle imprese in merito al rischio di sopravvivenza, ma attualmente non risultano pubblicate analisi che correlino in modo esplicito i due fenomeni. Riteniamo che questa sia una priorità per la futura ricerca sul tema del *payback*.

Figura 17.8 **Simulazione dell'importo del payback per l'impresa B al variare del solo fatturato dell'impresa A**



Fonte: dati simulati

Oltre agli effetti sulle imprese, è opportuno discutere gli effetti che il *payback* produce sul sistema pubblico. Pur in assenza di analisi quantitative d'impatto, è opinione comune che l'utilizzo dei tetti di spesa generi una pressione alla prudenza nei consumi. Questo potrebbe essere considerato come un effetto di deterrenza preventiva, per il quale i vari attori del SSN, dal livello centrale fino al singolo medico prescrittore/utilizzatore, sono tutti esposti alla pressione verso il contenimento dei costi di farmaci e dispositivi medici, poiché metà dello sfondamento dei tetti è posto a carico delle regioni. L'effetto di deterrenza agisce in modo automatico nel momento stesso in cui, tramite un processo di progressiva suddivisione capillare del tetto, si traduce in una voce, tipicamente inferiore al necessario (o, peggio, spesso programmata in riduzione rispetto alla spesa storica), dei budget dei singoli dipartimenti. Tuttavia, questo effetto non contiene, da solo, un preciso incentivo comportamentale virtuoso. Semmai, è vero che attraverso comportamenti virtuosi, come l'attenzione all'appropriatezza prescrittiva, è più probabile che le risorse siano utilizzate in un modo efficiente dal punto di vista allocativo, e cioè che massimizzi i benefici di salute ottenibili con le medesime risorse, ma non è necessariamente vero che l'efficienza allocativa si traduca in un maggiore rispetto del tetto di spesa (spendere meglio non implica necessariamente spendere meno).

Pertanto, il meccanismo combinato di tetti e *payback* non ha le caratteristiche per generare incentivi comportamentali virtuosi, che salvaguardino anche l'accesso alle tecnologie. L'unica eccezione è rappresentata dai *payback* relativi ai MEA per i farmaci, che rappresentano uno strumento efficace, ma probabilmente sotto-utilizzato di condivisione dei rischi (Armeni *et al.*, 2023) e gli accordi di *risk sharing* per i dispositivi medici, che iniziano ad essere utilizzati ma in misura pressoché trascurabile. Un secondo effetto, che potrebbe essere definito «effetto di compensazione» è quello, invece, meramente finanziario, per cui il *payback* rappresenta una voce di ricavo per il SSN in grado di generare risorse aggiuntive che, potenzialmente, riducono l'impatto della spesa farmaceutica e per dispositivi medici. Tuttavia, non esiste un chiaro percorso per cui si preveda che queste risorse aggiuntive, fornite dalle imprese, siano riallocate su farmaci e dispositivi medici.

Le considerazioni presentate fino ad ora si ricollegano soprattutto al meccanismo del *payback* in sé e alle distorsioni o ai mancati incentivi che esso produce. È, tuttavia, necessario soffermarsi su un ultimo punto, che riguarda l'entità del fenomeno e l'attività di programmazione collegata. Infatti, un elemento importante del *payback* in Italia è il suo cospicuo ammontare rispetto alla spesa programmata. Per gli acquisti diretti di farmaci e per i dispositivi medici il tetto è stato superato, negli ultimi anni, per cifre superiori a 2 miliardi di euro. Anche osservando i dati storici, la spesa è stata sempre di molto superiore rispetto al tetto programmato. È difficile ipotizzare che, a fronte di una spesa per dispositivi medici di 7,5 miliardi di euro nel 2021, il tetto di 5,5 miliardi di euro per il 2022 possa rappresentare uno strumento in grado di funzionare come un budget credibile. Ed infatti, nel 2022 si è registrato uno sfondamento di 2,1 miliardi di euro per i dispositivi medici, pari al 27,6% della spesa stessa. La stessa considerazione, solo con importi più elevati, vale per il mercato farmaceutico, dove nel 2022 si è avuto uno sfondamento di 2,7 miliardi di euro rispetto al tetto sugli acquisti diretti, pari al 21,6% della spesa. Allocare risorse per la spesa futura inferiori di oltre il 25% rispetto alla spesa dell'ultimo anno (come nel caso dei dispositivi medici) può sottintendere due interpretazioni di fatto, probabilmente non corrispondenti alle intenzioni del programmatore: i) si ritiene che un quarto della spesa per farmaci e dispositivi medici sia inappropriata, oppure ii) si vuole esplicitamente generare, programmandolo, una certa quantità di *payback* per recuperare risorse. La prima interpretazione rappresenterebbe un giudizio molto severo da parte del programmatore del SSN rispetto all'azione prescrittiva ma, come già detto, non sarebbe il meccanismo del *payback* a poter fornire incentivi comportamentali virtuosi. La seconda interpretazione, invece, è sintomatica dell'incompletezza dei sistemi di valutazione a supporto dell'accesso a farmaci e dispositivi medici. Un efficiente processo di HTA, parametrato alle risorse disponibili, anticiperebbe nelle condizioni negoziali il rispetto dei vincoli di bilancio, richiedendo alle

istituzioni pubbliche e alle imprese la verifica preventiva delle reali possibilità di *reciproca* sostenibilità, limitando i *payback* alle conseguenze degli accordi MEA o di condivisione del rischio. Nell'ancora parziale applicazione di logiche di HTA, il *payback* potrebbe essere percepito dalle istituzioni pubbliche come un meccanismo di correzione ex-post del mancato collegamento tra prezzo e valore, assumendo implicitamente che i prezzi pagati siano uniformemente superiori al valore. Tale assunzione è particolarmente discutibile ma è soprattutto la sua uniformità (che si ripercuote sull'intero mercato) ad essere poco realistica. Il sotto-finanziamento della spesa per farmaci e dispositivi medici dovrebbe essere considerato anche in funzione di queste interpretazioni, che probabilmente non rappresentano dei significati intenzionali ma ben fotografano la situazione di fatto, mettendo in luce alcuni elementi di ostilità verso gli stessi attori del SSN oltre che verso le imprese. Pertanto, un'azione necessaria è quella di rendere la programmazione dei tetti maggiormente credibile anche in funzione della spesa storica, come avviene già in Francia e nel Regno Unito, pre-allocando un ammontare considerabile realmente come obiettivo di spesa (ovviamente il costo di tale operazione è la rinuncia ad una parte del *payback*). Va sottolineato che neanche tali sistemi non sono privi di criticità, soprattutto a causa dell'entità dei ripiani richiesti negli ultimi anni. Inoltre, per quanto concerne i dispositivi medici, la richiesta a posteriori (nel 2022 per il periodo 2015-2018) del pagamento del *payback* comporta per le imprese l'aver pagato imposte maggiorate (qualora fosse stato addebitato nell'anno di competenza, dall'utile sarebbe stato scorporato il *payback* prima del calcolo delle imposte).

In conclusione, l'attuale sistema di *payback* relativo al superamento dei tetti di spesa in Italia è caratterizzato da tre principali criticità:

- i. La distribuzione degli oneri di ripiano tra le imprese è disuguale, con effetti eterogenei (e a volta avversi e antieconomici) sui bilanci e potenzialmente sulla sopravvivenza stessa delle imprese, come evidenziato dalla simulazione presentata in questo capitolo.
- ii. Non contiene incentivi comportamentali virtuosi, limitandosi a produrre una generica pressione da parte dei decisori al contenimento dei costi, con potenziali minacce per l'accesso alle tecnologie (nel caso di farmaci rimborsati, direttamente violando i LEA).
- iii. Rappresenta una circostanza non eccezionale ma apparentemente programmata ex-ante a causa di allocazioni palesemente incoerenti con la spesa realmente prevedibile.

Il superamento di queste criticità richiede, prima di tutto, un ri-finanziamento della spesa per farmaci e dispositivi coerente con le previsioni di spesa. In secondo luogo, il meccanismo in sé dovrebbe essere maggiormente consapevole delle performance aziendali in modo da rappresentare un prelievo che non in-

cida in modo grave sul risultato d'esercizio per nessuna impresa: l'obiettivo dei *payback* dovrebbe essere quello di far compartecipare le imprese alla sostenibilità economica della spesa per tecnologie, ma senza incidere in modo decisivo sulla capacità di un'impresa di rimanere sul mercato (e, possibilmente, di investire in innovazione). Va da sé che più sarà migliorato e reso efficace l'HTA per farmaci e dispositivi medici, maggiore sarà la capacità di determinare ex-ante prezzi, volumi e accordi MEA in grado di realizzare una diffusione sostenibile dell'innovazione e, di conseguenza, il ricorso a sistemi di *payback* come quello attuale sarà superfluo. In terzo luogo, è necessario investire in più specifiche analisi d'impatto per verificare gli effetti del *payback* sull'accesso e sulla «salute» del mercato industriale.

Da ultimo, riteniamo importante sostituire gradualmente l'utilizzo del *payback* (escluso quello relativo ai MEA) con sistemi decisionali a livello macro e micro in grado di incentivare ex-ante l'efficienza allocativa nell'ambito dei vincoli di bilancio, proseguendo con la progressiva diffusione di logiche di HTA, con maggiore rafforzamento della responsabilità del livello centrale sulle scelte allocative che configurano diritti di accesso (es. associando la rimborsabilità dei farmaci al loro finanziamento²⁸).

17.6 Bibliografia

- AIFA, *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2022 Consuntivo*.
- AIFA, *Riepilogo dei pagamenti a titolo di ripiano della spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2021 (payback) – Aggiornamento del 10/05/2023*.
- Andersson E., Svensson J., Persson U., Lindgren P. (2020), *Risk sharing in managed entry agreements-A review of the Swedish experience*, Review in Health Policy, Disponibile a questo link, doi: 10.1016/j.healthpol.2020.02.002.
- Ali Zinati K.B, (2023), *Payback dispositivi medici: cos'è, come funziona e quali sono i potenziali rischi per il nostro sistema sanitario*, OHGA.
- Armeni P., Costa F., Milano C., Segantin G. (2023), «Il futuro dei MEA per le terapie avanzate: il caso Zolgensma», White Paper Cergas SDA Bocconi.
- Associazione Fornitori Ospedalieri Regioni Puglia e Basilicata – AFORP (2023), *Payback: La Regione Basilicata Ancora Non Ha Emesso I Dispositivi Di Pagamento Per Singole Imprese*.
- Chuit M. (2021), *La clause de sauvegarde, un système de rattrapage, révélateur de la croissance du marché : évolutions et perspectives*, HAL Open Science

²⁸ Cfr cap. 8 del presente rapporto.

- Costa F. Jommi C. (2018), *Le principali politiche del farmaco in Italia*, In Osservatorio del farmaco 2018, pp. 129-154, Egea.
- Damiano C. (2020), *The “safeguard clause for medical devices” (clause de sauvegarde dispositifs médicaux), an opportunity to make a critical assessment in the light of the “safeguard clause for pharmaceutical products” (clause de sauvegarde médicaments)*, Hogan Lovells.
- First amendment to the 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access Scheme*, Department of Health and Social Care, UK.
- France Health Care & Long-Term Care Systems (2016), European Commission.
- Gemeinsemer Bundesausschuss (G-BA), «The benefit assessment of medicinal products in accordance with the German Social Code», *Book Five (SGB V)*, section 35a.
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, sito ufficiale.
- Hernandez C, (2022), *El nuevo convenio Gobierno-Farmaindustria avanza hacia la plurianualidad*, in Redaccion Medica.
- Kanavos P., Casanovas i G.L. (2020), «Is budget capping a successful macro policy to control drug expenditure? the Spanish experience», *The health policy papers collection*.
- La sécurité sociale, rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité, Chapitre II: Après la crise sanitaire, un Ondam à conforter comme outil de pilotage des dépenses de santé* (2023), Cour des Comptes.
- L'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), *Securité Sociale*.
- MedTech Reimbursement Consulting (2021), *The updated LPPR list for add-on reimbursement published in France*.
- Monitoraggio Spesa Farmaceutica Gen-Dic (2022), *Consuntivo*, Disponibile a questo link, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2022_consultivo.pdf
- Natz A., Campion M.G. (2012), «Pricing and reimbursement of innovative pharmaceuticals in France and the new healthcare reform», *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)*, Brussels, Belgium.
- OECD (2018), *Pharmaceutical Reimbursement and Pricing in Germany*.
- OECD (2019), *Pharmaceutical Expenditure, Tracking, Budgeting and Forecasting in 23 OECD and EU countries – Country Notes*.
- PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (2023), *PPRI Pharma Profile Sweden 2023*.
- The French Social Security Finance Bill (PLFSS) and Medicines: An explanation (2022), *Les Entreprises du Medicament*.
- The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access – Annexes, Department of Health and Social Care UK.

The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access: Payment Percentage for 2020 (2019), Department of Health and Social Care UK.

The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access: Payment Percentage for 2021, Department of Health and Social Care, UK.

The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access: Payment Percentage for 2022, Department of Health and Social Care, UK.

The Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access: Payment Percentage for 2023, Department of Health and Social Care, UK.

TLV – The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (2023), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023– 2026.

TLV – The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (2017), The development of pharmaceutical expenditure in Sweden.

17.7 Appendice

Le tabelle presentate in appendice costituiscono uno sforzo di sistematizzazione per dare l'opportunità di un quadro chiaro a tutti i fruitori del rapporto OASI. L'obiettivo è stato quello di creare una serie storica fin dall'inizio dell'istituzione del payback, in maniera tale da avere una visione chiara dell'evoluzione dell'impatto di ciascuna regione.

Tabella 17.11 **Tetto per l'acquisto di dispositivi medici, ripiano a carico dei fornitori e prestazioni sanitarie acquistate dal privato (2015-2022)**

Regione	Anno 2015							% AP/FSR ^[4]	
	FSR (€) ^[1]	Tetto 4,4% (€) ^[1]	Spesa DM (DM) (€) ^[1]	% DM/FSR ^[2]	Scostamento (€) ^[1]	Scostamento % ^[1]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[1]		Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[3]
PIE	8.085.694.553	355.770.560	456.776.000	5,6%	101.005.440	9,7%	40.402.176	791.938.000	9,8%
VDA	228.564.285	10.056.829	12.794.000	5,6%	2.737.171	0,3%	1.094.869	11.975.000	5,2%
LOM	17.873.197.113	786.420.673	785.574.000	4,4%				3.366.510.000	18,8%
PA BZ	891.619.885	39.231.275	60.223.000	6,8%	20.991.725	2,0%	8.396.690	34.055.000	3,8%
PA TN	939.051.563	41.318.269	70.363.000	7,5%	29.044.731	2,8%	11.617.892	75.152.000	8,0%
VEN	8.815.454.355	387.879.992	501.852.000	5,7%	113.972.008	11,0%	45.588.803	817.454.000	9,3%
FVG	2.218.548.454	97.616.132	160.664.000	7,2%	63.047.868	6,1%	25.219.147	108.972.000	4,9%
LIG	3.070.515.650	135.102.689	162.618.000	5,3%	27.515.311	2,6%	11.006.125	174.400.000	5,7%
ER	8.065.959.998	354.902.240	440.623.000	5,5%	85.720.760	8,2%	34.288.304	712.858.000	8,8%
TOS	6.876.120.020	302.549.281	497.564.000	7,2%	195.014.719	18,7%	78.005.888	386.172.000	5,6%
UMB	1.649.060.377	72.558.657	118.714.000	7,2%	46.155.343	4,4%	18.462.137	59.760.000	3,6%
MAR	2.843.545.149	125.115.987	187.712.000	6,6%	62.596.013	6,0%	25.038.405	195.439.000	6,9%
LAZ	10.471.149.560	460.730.581	458.908.000	4,4%				1.816.168.000	17,3%
ABR	2.415.553.407	106.284.350	184.088.000	7,6%	77.803.650	7,5%	31.121.460	219.598.000	9,1%
MOL	607.608.353	26.734.768	34.434.000	5,7%	7.699.232	0,7%	3.079.693	124.332.000	20,5%
CAM	10.293.079.407	452.895.494	421.001.000	4,1%				1.626.856.000	15,8%
PUG	7.263.808.787	319.607.587	446.912.000	6,2%	127.304.413	12,2%	50.921.765	1.121.368.000	15,4%
BAS	1.055.840.579	46.456.985	49.964.000	4,7%	3.507.015		1.402.806	94.847.000	9,0%
CAL	3.534.878.382	155.534.649	131.891.000	3,7%				322.784.000	9,1%
SIC	8.939.512.023	393.338.529	400.066.000	4,5%	6.727.471	0,6%	2.690.988	1.289.638.000	14,4%
SAR	2.939.854.058	129.353.579	199.198.000	6,8%	69.844.421	6,7%	27.937.769	218.735.000	7,4%
TOTALE	109.078.615.958	4.799.459.102	5.781.939.000	5,3%	1.040.687.295	100,0%	416.274.918	13.569.011.000	12,4%

Fonte: ^[1] DM 6 luglio 2022, ^[2] elaborazioni DM 6 luglio 2022, ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale, ^[4] elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale e DM 6 luglio 2022

Tabella 17.11 (segue)

Regione	Anno 2016							% AP/FSR ⁽⁴⁾	
	FSR (€) ⁽¹⁾	Tetto 4,4% (€) ⁽¹⁾	Spesa DM (DM) (€) ⁽¹⁾	% DM/FSR ⁽²⁾	Scostamento (€) ⁽¹⁾	Scostamento % ⁽¹⁾	Ripiano a carico fornitori (€) ⁽¹⁾		Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ⁽³⁾
PIE	8.194.515.705	360.558.691	461.117.000	5,6%	100.558.309	9,6%	45.251.239	781.319.000	9,5%
VDA	230.404.789	10.137.811	12.041.000	5,2%	1.903.189	0,2%	856.435	11.632.000	5,0%
LOM	18.079.496.129	795.497.830	789.211.000	4,4%				3.424.923.000	18,9%
PA BZ	901.461.610	39.664.311	63.974.000	7,1%	24.309.689	2,3%	10.939.360	34.675.000	3,8%
PA TN	948.978.013	41.755.033	67.537.000	7,1%	25.781.967	2,4%	11.601.885	75.423.000	7,9%
VEN	8.922.399.643	392.585.584	518.133.000	5,8%	125.547.416	11,9%	56.496.337	820.173.000	9,2%
FVG	2.241.143.995	98.610.336	162.075.000	7,2%	63.464.664	6,0%	28.559.099	116.622.000	5,2%
LIG	3.094.348.893	136.151.351	162.498.000	5,3%	26.346.649	2,5%	11.855.992	164.843.000	5,3%
ER	8.172.307.513	359.581.531	437.005.000	5,3%	77.423.469	7,4%	34.840.561	674.076.000	8,2%
TOS	6.957.188.903	306.116.312	506.611.000	7,3%	200.494.688	19,0%	90.222.610	379.240.000	5,5%
UMB	1.668.440.031	73.411.361	121.429.000	7,3%	48.017.639	4,6%	21.607.937	60.374.000	3,6%
MAR	2.868.128.037	126.197.634	191.180.000	6,7%	64.982.366	6,2%	29.242.065	203.260.000	7,1%
LAZ	10.612.920.817	466.968.516	455.661.000	4,3%				1.811.711.000	17,1%
ABR	2.436.985.382	107.227.357	184.500.000	7,6%	77.272.643	7,3%	34.772.689	226.418.000	9,3%
MOL	609.337.536	26.810.852	36.062.000	5,9%	9.251.148	0,9%	4.163.017	116.845.000	19,2%
CAM	10.429.111.875	458.880.923	424.759.000	4,1%				1.635.286.000	15,7%
PUG	7.321.652.518	322.152.711	448.206.000	6,1%	126.053.289	12,0%	56.723.980	1.119.861.000	15,3%
BAS	1.065.424.325	46.878.670	46.338.000	4,3%				84.088.000	7,9%
CAL	3.553.250.681	156.343.030	137.877.000	3,9%	7.430.843	0,7%	3.343.879	325.066.000	9,1%
SIC	9.075.912.657	399.340.157	406.771.000	4,5%	74.035.643	7,0%	33.316.039	1.303.711.000	14,4%
SAR	2.972.712.661	130.799.357	204.835.000	6,9%				215.430.000	7,2%
TOTALE	110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	5,3%	1.052.873.613	100,0%	473.793.126	13.584.976.000	12,3%

Fonte: ⁽¹⁾ DM 6 luglio 2022, ⁽²⁾ elaborazioni DM 6 luglio 2022, ⁽³⁾ elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale, ⁽⁴⁾ elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale e DM 6 luglio 2022

Regione	Anno 2017							% AP/FSR ^[4]
	FSR (€) ^[1]	Tetto 4,4% (€) ^[1]	Spesa DM (DM) (€) ^[1]	% DM/FSR ^[2]	Scostamento (€) ^[1]	Scostamento % ^[1]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[1]	
PIE	8.293.798.632	364.927.140	472.304.000	5,7%	107.376.860	9,7%	53.688.430	785.250.000
VDA	230.951.029	10.161.845	12.357.000	5,4%	2.195.155	0,2%	1.097.577	11.371.000
LOM	18.433.148.316	811.058.526	800.395.000	4,3%				3.380.727.000
PA BZ	914.066.711	40.218.935	65.968.000	7,2%	25.749.065	2,3%	12.874.532	33.214.000
PA TN	960.185.382	42.248.157	67.715.000	7,1%	25.466.843	2,3%	12.733.422	77.933.000
VEN	9.070.496.758	399.101.857	523.074.000	5,8%	123.972.143	11,2%	61.986.071	827.606.000
FVG	2.252.624.767	99.115.490	171.464.000	7,6%	72.348.510	6,5%	36.174.255	120.002.000
LIG	3.130.412.554	137.738.152	159.708.000	5,1%	21.969.848	2,0%	10.984.924	159.576.000
ER	8.305.743.070	365.452.695	444.209.000	5,3%	78.756.305	7,1%	39.378.152	677.114.000
TOS	7.056.759.967	310.497.439	532.829.000	7,6%	222.331.561	20,1%	111.165.781	387.243.000
UMB	1.685.460.460	74.160.260	124.015.000	7,4%	49.854.740	4,5%	24.927.370	60.779.000
MAR	2.909.177.578	128.003.813	205.607.000	7,1%	77.603.187	7,0%	38.801.593	214.048.000
LAZ	10.786.205.464	474.593.040	461.771.000	4,3%				1.618.762.000
ABR	2.467.826.336	108.584.359	180.830.000	7,3%	72.245.641	6,5%	36.122.821	223.749.000
MOL	607.593.206	26.734.101	36.855.000	6,1%	10.120.899	0,9%	5.060.449	119.885.000
CAM	10.533.002.216	463.452.098	448.550.000	4,3%				1.639.209.000
PUG	7.431.894.003	327.003.336	461.767.000	6,2%	134.763.664	12,2%	67.381.832	1.113.523.000
BAS	1.079.720.885	47.507.719	49.566.000	4,6%	2.058.281	0,2%	1.029.141	79.993.000
CAL	3.594.568.307	158.161.006	152.478.000	4,2%				315.666.000
SIC	9.196.419.373	404.642.452	421.085.000	4,6%	16.442.548	1,5%	8.221.274	1.319.130.000
SAR	2.997.664.764	131.897.250	193.742.000	6,5%	61.844.750	5,6%	30.922.375	206.487.000
TOTALE	111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	5,3%	1.105.099.999	100,0%	552.550.000	13.371.267.000

Fonte: ^[1] DM 6 luglio 2022, ^[2] elaborazioni DM 6 luglio 2022, ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale, ^[4] elaborazioni Modelli di conto economico – consolidato regionale e DM 6 luglio 2022

Tabella 17.11 (segue)

Regione	Anno 2018									
	FSR (€) ^[1]	Tetto 4,4% (€) ^[1]	Spesa DM (DM) (€) ^[1]	% DM/FSR ^[2]	Scostamento (€) ^[1]	Scostamento % ^[1]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[1]	Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[8]	% AP/FSR ^[9]	
PIE	8.347.034.059	367.269.499	490.097.000	5,9%	122.827.501	9,5%	61.413.751	823.678.000	9,9%	
VDA	232.571.313	10.233.138	13.036.000	5,6%	2.802.862	0,2%	1.401.431	11.692.000	5,0%	
LOM	18.652.861.711	820.725.915	820.747.000	4,4%	21.085	0,0%	10.542	3.385.490.000	18,1%	
PA BZ	929.052.578	40.878.313	67.901.000	7,3%	27.022.687	2,1%	13.511.343	34.434.000	3,7%	
PA TN	970.640.595	42.708.186	69.614.000	7,2%	26.905.814	2,1%	13.452.907	79.547.000	8,2%	
VEN	9.143.302.290	402.305.301	537.718.000	5,9%	135.412.699	10,5%	67.706.350	805.445.000	8,8%	
FVG	2.267.228.365	99.758.048	175.761.000	7,8%	76.002.952	5,9%	38.001.476	126.577.000	5,6%	
LIG	3.133.938.645	137.893.300	171.584.000	5,5%	33.690.700	2,6%	16.845.350	165.056.000	5,3%	
ER	8.366.241.027	368.114.605	491.862.000	5,9%	123.747.395	9,6%	61.873.697	696.766.000	8,3%	
TOS	7.101.762.930	312.477.569	547.999.000	7,7%	235.521.431	18,3%	117.760.716	397.052.000	5,6%	
UMB	1.691.187.046	74.412.230	128.039.000	7,6%	53.626.770	4,2%	26.813.385	59.962.000	3,5%	
MAR	2.900.462.904	127.620.368	214.636.000	7,4%	87.015.632	6,8%	43.507.816	227.800.000	7,9%	
LAZ	10.879.447.422	478.695.687	465.439.822	4,3%	77.877.217	6,1%	38.938.608	1.888.620.835	17,4%	
ABR	2.478.910.075	109.072.043	186.949.260	7,5%	10.462.941	0,8%	5.231.471	223.427.030	9,0%	
MOL	590.253.286	25.971.145	36.434.086	6,2%	10.462.941	0,8%	5.231.471	119.729.733	20,3%	
CAM	10.625.812.623	467.535.755	458.053.232	4,3%	143.509.741	11,2%	71.754.871	1.688.279.560	15,9%	
PUG	7.485.255.883	329.351.259	472.861.000	6,3%	143.509.741	11,2%	71.754.871	1.107.333.000	14,8%	
BAS	1.081.879.810	47.602.712	62.253.000	5,8%	14.650.288	1,1%	7.325.144	80.359.000	7,4%	
CAL	3.614.318.603	159.030.019	167.482.476	4,6%	8.452.457	0,7%	4.226.229	317.623.729	8,8%	
SIC	9.258.097.552	407.356.292	447.591.894	4,8%	40.235.602	3,1%	20.117.801	1.325.351.815	14,3%	
SAR	3.023.694.092	133.042.540	199.901.835	6,6%	66.859.295	5,2%	33.429.647	205.924.681	6,8%	
TOTALE	112.773.952.809	4.962.053.924	6.225.960.605	5,5%	1.286.645.069	100,0%	643.322.535	13.770.148.383	12,2%	

Fonte: ^[1] DM 6 luglio 2022, ^[2] elaborazioni DM 6 luglio 2022, ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale, ^[4] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale e DM 6 luglio 2022

Regione	Anno 2019							% AP/FSR ^[7]	
	FSR (€) ^[5]	Tetto 4,4% (€) ^[6]	Spesa DM (DM) (€) ^[3]	% DM/FSR ^[7]	Scostamento (€) ^[7]	Scostamento % ^[7]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[7]		Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[8]
PIE	8.394.104.314	369.340.590	505.208.948	6,0%	135.868.358	9,5%	67.934.179	831.980.687	9,9%
VDA	234.376.656	10.312.573	12.582.717	5,4%	2.270.144	0,2%	1.135.072	12.083.713	5,2%
LOM	18.868.852.754	830.229.521	847.020.051	4,5%	16.790.530	1,2%	8.395.265	3.381.842.147	17,9%
PA BZ	946.974.727	41.666.888	69.697.852	7,4%	28.030.964	2,0%	14.015.482	34.572.749	3,7%
PA TN	985.576.739	43.365.377	74.647.933	7,6%	31.282.556	2,2%	15.641.278	80.538.145	8,2%
VEN	9.225.378.578	405.916.657	568.494.197	6,2%	162.577.540	11,4%	81.288.770	830.022.588	9,0%
FVG	2.290.260.804	100.771.475	189.071.468	8,3%	88.299.993	6,2%	44.149.996	122.192.612	5,3%
LIG	3.158.073.118	138.955.217	183.257.047	5,8%	44.301.830	3,1%	22.150.915	163.323.184	5,2%
ER	8.462.432.788	372.347.043	495.656.151	5,9%	123.309.108	8,7%	61.654.554	702.528.332	8,3%
TOS	7.178.475.271	315.852.912	540.174.517	7,5%	224.321.605	15,8%	112.160.803	389.686.364	5,4%
UMB	1.706.714.055	75.095.418	130.497.987	7,6%	55.402.569	3,9%	27.701.284	60.917.352	3,6%
MAR	2.923.358.660	128.627.781	214.359.120	7,3%	85.731.339	6,0%	42.865.669	231.785.709	7,9%
LAZ	11.028.548.036	485.256.114	485.574.707	4,4%	318.593	0,0%	159.297	2.013.274.325	18,3%
ABR	2.487.250.229	109.439.010	193.174.356	7,8%	83.735.346	5,9%	41.867.673	224.862.872	9,0%
MOL	591.468.668	26.024.621	37.283.512	6,3%	11.258.891	0,8%	5.629.445	116.611.012	19,7%
CAM	10.723.445.052	471.831.582	493.623.916	4,6%	21.792.334	1,5%	10.896.167	1.705.104.593	15,9%
PUG	7.546.884.411	332.062.914	487.433.921	6,5%	155.371.007	10,9%	77.685.503	1.106.215.583	14,7%
BAS	1.085.264.799	47.751.651	58.842.136	5,4%	11.090.485	0,8%	5.545.242	78.140.475	7,2%
CAL	3.645.661.616	160.409.111	172.919.324	4,7%	12.510.213	0,9%	6.255.106	319.352.033	8,8%
SIC	9.250.802.707	407.035.319	466.941.648	5,0%	59.906.329	4,2%	29.953.164	1.332.775.561	14,4%
SAR	3.058.022.198	134.552.977	203.670.840	6,7%	69.117.863	4,9%	34.558.932	210.833.182	6,9%
TOTALE	113.791.926.180	5.006.844.752	6.430.132.348	5,7%	1.423.287.596	100,0%	711.643.798	13.948.643.218	12,3%

Fonte: ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale, ^[5] Monitoraggio AIFA 2019 - aggiornamento al consuntivo, ^[6] elaborazioni Monitoraggio AIFA 2019 - aggiornamento al consuntivo, ^[7] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale e Monitoraggio AIFA 2019 - aggiornamento al consuntivo

Tabella 17.11 (segue)

Regione	Anno 2020									
	FSR (€) ^[8]	Tetto 4,4% (€) ^[9]	Spesa DM (DM) (€) ^[3]	% DM/FSR ^[10]	Scostamento (€) ^[10]	Scostamento % ^[10]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[10]	Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[8]	% AP/FSR ^[10]	
PIE	8.806.124.842	387.469.493	569.442.540	6,5%	181.973.047	10,4%	90.986.523	772.208.094	8,8%	
VDA	248.859.800	10.949.831	14.848.192	6,0%	3.898.361	0,2%	1.949.180	10.969.400	4,4%	
LOM	19.905.396.202	875.837.433	814.459.680	4,1%				2.930.170.582	14,7%	
PA BZ	1.007.006.392	44.308.281	87.038.470	8,6%	42.730.188	2,4%	21.365.094	40.320.952	4,0%	
PA TN	1.044.885.297	45.974.953	78.118.212	7,5%	32.143.259	1,8%	16.071.629	75.523.427	7,2%	
VEN	9.728.120.958	428.037.322	668.980.442	6,9%	240.943.119	13,7%	120.471.560	808.357.239	8,3%	
FVG	2.414.873.724	106.254.444	196.030.343	8,1%	89.775.899	5,1%	44.887.950	119.476.111	4,9%	
LIG	3.299.214.442	145.165.435	191.271.270	5,8%	46.105.835	2,6%	23.052.917	156.034.730	4,7%	
ER	8.922.250.846	392.579.037	650.651.118	7,3%	258.072.081	14,7%	129.036.041	645.305.783	7,2%	
TOS	7.539.784.757	331.750.529	561.139.727	7,4%	229.389.198	13,1%	114.694.599	374.412.067	5,0%	
UMB	1.790.958.840	78.802.189	130.321.866	7,3%	51.519.677	2,9%	25.759.838	58.137.692	3,2%	
MAR	3.066.310.072	134.917.643	227.958.226	7,4%	93.040.583	5,3%	46.520.291	227.552.576	7,4%	
LAZ	11.574.083.012	509.259.653	510.335.466	4,4%	1.075.813	0,1%	537.907	2.087.052.736	18,0%	
ABR	2.613.819.857	115.008.074	193.641.576	7,4%	78.633.502	4,5%	39.316.751	210.075.849	8,0%	
MOL	622.665.432	27.397.279	35.127.310	5,6%	7.730.031	0,4%	3.865.015	114.981.824	18,5%	
CAM	11.234.142.656	494.302.277	554.977.116	4,9%	60.674.839	3,5%	30.337.420	1.659.358.374	14,8%	
PUG	7.909.197.395	348.004.685	491.422.798	6,2%	143.418.113	8,2%	71.709.056	1.044.365.088	13,2%	
BAS	1.137.864.674	50.066.046	56.800.600	5,0%	6.734.554	0,4%	3.367.277	78.239.637	6,9%	
CAL	3.808.400.184	167.569.608	175.675.301	4,6%	8.105.693	0,5%	4.052.846	275.402.436	7,2%	
SIC	9.685.450.393	426.159.817	547.530.271	5,7%	121.370.453	6,9%	60.685.227	1.305.889.327	13,5%	
SAR	3.213.972.333	141.414.783	198.535.558	6,2%	57.120.775	3,3%	28.560.387	209.701.738	6,5%	
TOTALE	119.573.382.108	5.261.228.813	6.954.306.079	5,8%	1.754.455.019	100,0%	877.227.509	13.203.635.662	11,0%	

Fonte: ^[8] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale, ^[9] Monitoraggio AIFA 2020 - aggiornamento al consuntivo, ^[10] elaborazioni Monitoraggio AIFA 2020 - aggiornamento al consuntivo, ^[11] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale e Monitoraggio AIFA 2020 - aggiornamento al consuntivo

Regione	Anno 2021							% AP/FSR ^[1]	
	FSR (€) ^[1]	Tetto 4,4% (€) ^[2]	Spesa DM (DM) (€) ^[3]	% DM/FSR ^[1]	Scostamento (€) ^[3]	Scostamento % ^[1]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[3]		Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[3]
PIE	8.906,750,326	391,897,014	634,556,731	7.1%	242,659,716	11.3%	121,329,858	844,830,553	9.5%
VDA	252,676,940	11,117,785	13,587,320	5.4%	2,469,535	0.1%	1,234,767	12,115,504	4.8%
LOM	20,247,854,004	890,905,576	926,887,705	4.6%	35,982,129	1.7%	17,991,064	3,232,796,809	16.0%
PZ BZ	1,038,119,154	45,677,243	108,968,719	10.5%	63,291,476	2.9%	31,645,738	51,917,906	5.0%
PZA TN	1,077,134,087	47,393,900	78,681,998	7.3%	31,288,098	1.5%	15,644,049	83,891,239	7.8%
VEN	9,938,850,750	437,309,433	781,967,649	7.9%	344,658,216	16.0%	172,329,108	864,281,488	8.7%
FVG	2,445,708,978	107,611,195	215,342,054	8.8%	107,730,859	5.0%	53,865,430	130,814,359	5.3%
LIG	3,314,468,119	145,836,597	208,534,781	6.3%	62,698,184	2.9%	31,349,092	158,935,060	4.8%
ER	9,119,797,094	401,271,072	615,675,419	6.8%	214,404,346	9.9%	107,202,173	703,525,726	7.7%
TOS	7,632,157,970	335,814,951	606,139,796	7.9%	270,324,845	12.5%	135,162,423	376,935,072	4.9%
UMB	1,809,670,699	79,625,511	143,625,129	7.9%	63,999,618	3.0%	31,999,809	58,803,030	3.2%
MAR	3,103,547,014	136,556,069	247,588,808	8.0%	111,032,739	5.1%	55,516,370	239,178,430	7.7%
LAZ	11,603,740,350	510,564,575	545,792,362	4.7%	35,227,787	1.6%	17,613,893	2,192,892,052	18.9%
ABR	2,630,295,825	115,733,016	201,480,133	7.7%	85,747,117	4.0%	42,873,558	223,518,004	8.5%
MOL	623,176,484	27,419,765	34,489,475	5.5%	7,069,710	0.3%	3,534,855	100,409,982	16.1%
CAM	11,308,423,371	497,570,628	574,314,017	5.1%	76,743,388	3.6%	38,371,694	1,832,122,289	16.2%
PUG	7,937,147,831	349,234,505	524,445,280	6.6%	175,210,775	8.1%	87,605,388	1,111,682,594	14.0%
BAS	1,139,392,863	50,133,286	60,266,924	5.3%	10,133,638	0.5%	5,066,819	73,294,802	6.4%
CAL	3,874,912,314	170,496,142	179,513,509	4.6%	9,017,367	0.4%	4,508,684	292,765,366	7.6%
SIC	9,690,399,946	426,377,598	551,785,563	5.7%	125,407,965	5.8%	62,703,983	1,406,386,087	14.5%
SAR	3,230,220,020	142,129,681	223,389,202	6.9%	81,368,786	3.8%	40,684,393	258,731,930	8.0%
TOTALE	120,924,444,139	5,320,675,542	7,477,032,573	6.2%	2,156,466,296	100.0%	1,078,233,148	14,249,828,280	11.8%

Fonte: ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale, ^[1] Monitoraggio AIFA 2021 - aggiornamento al consuntivo, ^[2] elaborazioni Monitoraggio AIFA 2021 - aggiornamento al consuntivo, ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale e Monitoraggio AIFA 2021 - aggiornamento al consuntivo

Tabella 17.11 (segue)

Regione	Anno 2022									
	FSR (€) ^[14]	Tetto 4.4% (€) ^[15]	Spesa DM (DM) (€) ^[3]	% DM/FSR ^[16]	Scostamento (€) ^[16]	Scostamento % ^[16]	Ripiano a carico fornitori (€) ^[16]	Prestazioni sanitarie acquistate da privati (AP) (€) ^[3]	% AP/FSR ^[16]	
PIE	9,163,946,499	403,213,646	638,870,614	7.0%	235,686,299	11.2%	117,843,150	862,856,273	9.4%	
VDA	260,250,298	11,451,013	13,756,197	5.3%	2,342,834	0.1%	1,171,417	12,778,309	4.9%	
LOM	20,956,914,340	922,104,231	997,210,786	4.8%	82,318,130	3.9%	41,159,065	3,394,099,097	16.2%	
PZ BZ	1,084,006,607	47,696,291	92,978,685	8.6%	47,100,701	2.2%	23,550,351	54,765,639	5.1%	
PZA TN	1,112,263,423	48,939,151	80,452,406	7.2%	31,110,849	1.5%	15,555,425	86,809,740	7.8%	
VEN	10,353,711,330	455,563,299	756,179,095	7.3%	297,488,683	14.2%	148,744,342	859,445,139	8.3%	
FVG	2,530,365,980	111,336,103	225,919,505	8.9%	113,752,042	5.4%	56,876,021	136,845,062	5.4%	
LIG	3,413,279,670	150,184,305	218,326,390	6.4%	68,122,843	3.2%	34,061,421	160,564,374	4.7%	
ER	9,448,440,592	415,731,386	624,807,335	6.6%	217,291,268	10.4%	108,645,634	678,462,785	7.2%	
TOS	7,925,099,680	348,704,386	599,650,347	7.6%	240,856,347	11.5%	120,428,174	382,609,468	4.8%	
UMB	1,869,757,061	82,269,311	145,746,491	7.8%	64,405,544	3.1%	32,202,772	60,124,712	3.2%	
MAR	3,195,867,386	140,618,165	249,239,226	7.8%	107,078,635	5.1%	53,539,318	232,262,625	7.3%	
LAZ	12,007,062,490	528,310,750	541,600,725	4.5%	11,169,859	0.5%	5,584,930	2,175,203,654	18.1%	
ABR	2,708,631,736	119,179,796	199,971,046	7.4%	79,805,349	3.8%	39,902,674	225,920,361	8.3%	
MOL	634,113,586	27,900,998	34,812,202	5.5%	6,751,930	0.3%	3,375,965	99,995,962	15.8%	
CAM	11,578,860,640	509,469,868	582,310,748	5.0%	78,053,931	3.7%	39,026,965	1,766,576,611	15.3%	
PUG	8,229,991,242	362,119,615	537,714,877	6.5%	163,775,455	7.8%	81,887,728	1,115,326,966	13.6%	
BAS	1,164,807,307	51,251,522	61,116,898	5.2%	10,660,442	0.5%	5,330,221	72,537,929	6.2%	
CAL	3,974,454,525	174,875,999	197,505,037	5.0%	23,355,507	1.1%	11,677,753	327,829,843	8.2%	
SIC	9,968,223,647	438,601,840	561,111,013	5.6%	122,251,371	5.8%	61,125,685	1,435,452,043	14.4%	
SAR	3,322,008,176	146,168,360	226,120,100	6.8%	94,830,711	4.5%	47,415,356	263,155,855	7.9%	
TOTALE	124,902,046,215	5,495,690,033	7,585,399,723	6.1%	2,098,208,732	100.0%	1,049,104,366	14,403,622,447	11.5%	

Fonte: ^[3] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale, ^[14] Monitoraggio AIFA 2022 - aggiornamento al consuntivo, ^[15] elaborazioni Monitoraggio AIFA 2021 - aggiornamento al consuntivo, ^[16] elaborazioni Modelli di conto economico - consolidato regionale e Monitoraggio AIFA 2021 - aggiornamento al consuntivo