



Newsletter Health Care & Pharma

Aggiornamenti in materia di *payback* farmaceutico e per dispositivi medici

Novità normative in materia di *payback* farmaceutico

Introduzione

Il Governo è recentemente intervenuto in materia di *payback* farmaceutico con il **Decreto Legge 24 giugno 2016 n. 113** "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e per il territorio", successivamente convertito in Legge 7 agosto 2016 n. 160 (pubblicata in G.U., in data 20 agosto 2016, ed entrata in vigore il giorno seguente), e segnatamente con l'art. 21 del predetto D.L. 113/2016 rubricato "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco".

Revisione del sistema di *governance*

farmaceutica

L'art. 21 comma 1 fissa un **nuovo termine per la revisione del sistema di governo della spesa farmaceutica, al 31 dicembre 2016.**

A riguardo, l'Intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015, al punto D.4, prevedeva che il Tavolo di lavoro sulla *governance* farmaceutica istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, proprio con detta Intesa, fornisse una proposta entro il 15 settembre 2015 e che detta proposta si dovesse tradurre in apposito accordo in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni entro il 10 ottobre 2015.

Il ripiano della spesa farmaceutica relativo agli anni 2013-2014-2015

I commi da 2 a 15 dell'art. 21 D.L. 113/2016 disciplinano il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica (territoriale e ospedaliera) relativo agli anni 2013, 2014 e 2015, a seguito del contenzioso proposto dalle aziende farmaceutiche dinanzi al TAR Lazio e alle conseguenti declaratorie di illegittimità da parte del giudice amministrativo dei provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), volti a determinare le quote di ripiano imputabili a ciascuna azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e i relativi importi dovuti a titolo di *payback*.

La norma ha previsto una procedura "accelerata" per la definizione delle quote di ripiano dovute dalle aziende farmaceutiche relativamente al triennio sopra indicato.

AIFA ha pubblicato a riguardo in data 8 luglio 2016, sul proprio sito istituzionale, gli elenchi contenenti gli importi dovuti a titolo di ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015 dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, come provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente (flusso OsMed per la farmaceutica territoriale, Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della Salute per la farmaceutica ospedaliera, cd. NSIS). Gli

importi dovuti dalle singole aziende sono stati resi accessibili alle stesse attraverso la piattaforma dedicata dal titolo "Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016".

Nei successivi quindici giorni (i.e. entro lo scorso 25 luglio) le aziende incise dall'onere del ripiano hanno dovuto corrispondere **a titolo provvisorio e dunque di acconto** al Fondo per il payback 2013-2014 e 2015 (istituito presso il MEF con Decreto del 7 luglio 2016, ai sensi dell'art. 21 comma 23) una percentuale della quota di ripiano indicata per ciascuna azienda all'interno del predetto elenco pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, pari al 100% per l'anno 2013, al 90% per il 2014 e all'80% per il 2015.

L'attribuzione della **quota di ripiano definitiva** è invece prevista all'esito di un **procedimento in contraddittorio** con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, dettagliato dai commi 4-9 dell'art. 21.

Al fine di definire in modo trasparente la quota di ripiano definitiva, è stato inoltre dato **accesso completo alle aziende farmaceutiche titolari di AIC** nonché alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, dei dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 aggregati per AIC, mese, regione e per azienda sanitaria (questi ultimi solo in caso di distribuzione diretta e per conto), tratti dai flussi informativi OsMed e NSIS.

Le aziende farmaceutiche e gli altri soggetti operanti nella filiera hanno successivamente (nei quindici giorni dall'avvenuta *disclosure* dei dati) potuto trasmettere ad AIFA un'istanza di rettifica, con adeguata documentazione giustificativa, volta a rideterminare il calcolo della quota di ripiano a loro imputata.

Delle istanze di rettifica presentate dalle aziende, è stata data massima pubblicità con la pubblicazione sui siti istituzionali di AIFA e delle regioni competenti.

All'esito della valutazione delle istanze di rettifiche presentate, lo scorso 28 settembre l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante il "*Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015*" ove è stato accertato, in via definitiva, lo

sfondamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, determinando, sempre in via definitiva, la quota di ripiano dovuta da ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC.

Per le sole aziende che hanno proposto istanza di rettifica, il D. L. 113/2016 prevede che entro il 15 ottobre 2016 sia effettuato il conguaglio (positivo o negativo) rispetto alle somme versate a titolo di acconto.

Per le aziende che non hanno presentato istanza di rettifica, il comma 9 dell'art. 21 D. L. 113/2016 prevede che le somme versate in via provvisoria siano trattenute a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese né conguaglio.

Analogo procedimento in contraddittorio per la determinazione della rispettiva quota di ripiano è dettato con riferimento alle aziende che operano nella filiera distributiva del farmaco ai commi da 10 a 12.

In aggiunta alla rideterminazione delle quote di ripiano per il triennio 2013-2015, verrà anche operata la rideterminazione delle quote di ripiano dovute per lo sforamento rispetto agli importi contenuti nei fondi aggiuntivi per i farmaci innovativi e per i farmaci orfani con riferimento alla farmaceutica ospedaliera e territoriale.

Gli importi versati al Fondo payback per il 2013-2014-2015 sono poi attribuiti alle rispettive Regioni/Province autonome (a cui ordinariamente sono versati gli importi a titolo di payback farmaceutico) entro il 20 novembre 2016.

Nuovi contenziosi dinanzi al TAR Lazio

La procedura sopra descritta si è tuttavia scontrata con i primi ricorsi giurisdizionali dinanzi al giudice amministrativo.

A detta degli operatori economici ricorrenti, AIFA, in esecuzione dell'art. 21 D.L. 113/2016, avrebbe attribuito in via provvisoria le quote di ripiano, e conseguentemente gli importi di payback da versare, sulla base della stessa metodologia di calcolo e degli stessi dati che erano stati oggetto dei precedenti gravami dinanzi al giudice amministrativo, e che

ripetutamente erano stati dichiarati illegittimi.

Al riguardo, si segnala che con una recentissima ordinanza (n. 9796 del 14 settembre 2016) il TAR Lazio ha accolto parzialmente la misura cautelare richiesta da uno di questi operatori economici (esito che con tutta probabilità verrà replicato negli analoghi ricorsi proposti sempre dinanzi al TAR Lazio), disponendo da un lato che l'azienda farmaceutica versi al Fondo payback solo gli importi dovuti a titolo di ripiano da essa riconosciuti e pertanto iscritti e accantonati in bilancio per la medesima causale; dall'altro, nelle more della fissazione della pubblica udienza di discussione del merito del ricorso fissata per l'11 luglio 2017, il TAR Lazio ha disposto a fini istruttori che AIFA, all'esito di un procedimento in contraddittorio con il ricorrente, dettagliato nella stessa ordinanza, depositi una relazione in cui, tra gli altri aspetti, dia atto della metodologia utilizzata per il calcolo della quota di ripiano imputata al ricorrente e dei dati utilizzati per il calcolo.

Payback farmaceutico 2016

I commi da 17 a 20 dell'art. 21 prevedono le modalità procedurali per determinare le quote di ripiano e gli importi dovuti a titolo di payback dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per l'anno 2016.

Entro quindici giorni dall'entrata in vigore del D. L. 113/2016 (i.e. 25 giugno 2016), sarebbe dovuta intervenire l'attribuzione dei budget provvisori a ciascuna azienda farmaceutica pari alla quota di ripiano attribuita in via provvisoria per l'anno 2015.

La disciplina, come prevista dall'art. 21, prevede:

- entro il 30 settembre, l'assegnazione dei budget definitivi;
- entro il 31 ottobre, la definizione degli importi da versare a titolo di payback per il periodo 1 gennaio-31 luglio 2016;
- entro il 15 novembre, il versamento dell'acconto da parte delle aziende farmaceutiche;
- entro il 31 marzo 2017, la definizione della quota di sfondamento definitivo rispetto al tetto per la spesa farmaceutica e le quote di ripiano definitive;

- entro il 30 aprile 2017 il pagamento del conguaglio per l'anno 2016 da parte delle aziende farmaceutiche.

Probabilmente anche la tempistica di questa procedura, alla pari di quella "accelerata" prevista per il ripiano del triennio 2013-2015 dal D.L. 113/2016, verrà rallentata a seguito di nuovi contenziosi dinanzi al TAR Lazio.

Il punto sul *payback* dispositivi medici

La mancata attuazione dell'art. 9-ter commi 8 e 9 D.L. 78/2015

A più di un anno dall'entrata in vigore del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla legge di conversione 6 agosto 2015 n. 125, recante "*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*", e segnatamente dell'art. 9-ter, che ha previsto ai commi 8 e 9 l'introduzione del meccanismo del *payback* anche nei confronti delle aziende produttrici di dispositivi medici, il quadro dell'introduzione di questa misura con riferimento ai dispositivi medici risulta tuttora incompiuto.

Non è stato infatti approvato il Decreto del Ministero della Salute (da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze) che sarebbe dovuto intervenire entro il 30 settembre 2015 (e successivamente con cadenza annuale), con cui si sarebbe dovuto certificare in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa previsto a livello nazionale e regionale (quest'ultimo da definirsi in sede di Conferenza Stato-Regioni) per l'acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 9-ter co. 8. Né tale decreto relativo allo sforamento risulta essere stato adottato per l'anno corrente (il termine scadrebbe il 30 settembre p.v.).

Ugualmente in sede di Conferenza Stato-Regioni non si è mai

giunti ad alcuna intesa con riferimento alle modalità procedurali del ripiano, come previsto dal comma 9 dell'art. 9-ter.

In tal quadro, si segnala che in data 26 luglio 2016 è stata approvata dalla Camera dei Deputati una mozione proposta dalla maggioranza, su cui il sottosegretario alla Salute, De Filippo, ha espresso a nome del Governo parere favorevole che impegna il Governo *"a valutare la possibilità di affrontare in modo organico il tema dell'acquisto dei dispositivi medici facendo tesoro delle difficoltà applicative del meccanismo del payback già verificata nel più semplice settore farmaceutico"*.

Il contenzioso dinanzi alla Corte Costituzionale

In materia di payback per dispositivi medici, si evidenzia infine che da ultimo è stata fissata al prossimo 23 novembre, dinanzi alla Corte Costituzionale, l'udienza pubblica di discussione della legittimità costituzionale della misura, a seguito della proposizione del ricorso da parte della Regione Veneto (ricorso n. 95/2015, pubblicato in G.U. in data 16 dicembre 2015).

Il ricorso presentato dalla Regione Veneto è volto in particolare a far dichiarare l'incostituzionalità, tra gli altri, dell'art. 9-ter commi 1 lett. b., 2, 3, 8 e 9 del D.L. 78/2015, per violazione di numerosi articoli della Costituzione e del principio di leale collaborazione.

La censura è principalmente rivolta nei confronti della misura relativa alla rinegoziazione dei contratti con i fornitori degli enti del SSN che, con specifico riferimento ai dispositivi medici, avrebbe dovuto condurre a un risparmio di spesa pari al 5% su base annua del valore dei contratti in essere (art. 9-ter commi 1 lett. b., 2 e 3).

Tuttavia, la richiesta di declaratoria di illegittimità costituzionale investe anche i commi 8 e 9 (cd. payback dispositivi medici), in rapporto alla predetta misura di rinegoziazione dei contratti.

Se il ricorso della Regione Veneto venisse accolto potrebbero quindi venire travolti (con effetti retroattivi, come di consueto per le sentenze della Consulta) sia l'obbligo di rinegoziare i

contratti con i propri fornitori in capo agli enti del SSN, sia l'obbligo in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di ripianare l'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto a livello nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.



Deloitte.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee ("DTTL"), its network of member firms, and their related entities. DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL (also referred to as "Deloitte Global") does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about for a more detailed description of DTTL and its member firms.

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una società inglese a responsabilità limitata ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network e le entità a esse correlate. DTTL e ciascuna delle sue member firm sono entità giuridicamente separate e indipendenti tra loro. DTTL (denominata anche "Deloitte Global") non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo www.deloitte.com/about.

This document contains general information only, which may not necessarily be comprehensive, true, accurate or up-to-date. The content of this document must not be regarded to as complete and by no means is it aimed at rendering any legal or professional advice or service. In this respect, we invite you to contact us for further enquiries before adopting any decision or action capable of affecting the finances or the business of any entity. Under no circumstance shall Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms or their related entities be held as liable for the damages suffered by third parties due to actions taken or omitted on the basis of this document, or due to inappropriate reliance however placed on it.

La presente comunicazione contiene unicamente informazioni a carattere generale che possono non essere necessariamente esaurienti, complete, precise o aggiornate. Nulla di quanto contenuto nella presente comunicazione deve essere considerato esaustivo ovvero alla stregua di una consulenza professionale o legale. A tale proposito Vi invitiamo a contattarci per gli approfondimenti del caso prima di intraprendere qualsiasi iniziativa suscettibile di incidere sui risultati aziendali. È espressamente esclusa qualsivoglia responsabilità in capo a Deloitte Touche Tohmatsu Limited, alle sue member firm o alle entità ad esse a qualsivoglia titolo correlate, compreso lo Studio Legale Associato, per i danni derivanti a terzi dall'aver, o meno, agito sulla base dei contenuti della presente comunicazione, ovvero dall'aver su essi fatto a qualsiasi titolo affidamento.

© 2016 Studio Legale Associato