

LA FARMACEUTICA TERRITORIALE NELLA BOZZA DI FINANZIARIA-2008

F. Pammolli e N. C. Salerno (CERM - Roma)

L'articolo 5 del collegato fiscale alla bozza di Finanziaria-2008 introduce modifiche alla *governance* della spesa farmaceutica pubblica.

Subito si riconoscono alcuni punti positivi:

- l'accorpamento alla voce di spesa territoriale della distribuzione "diretta", per conto" e "di continuità" (assolvono, sia pure con modalità non perfettamente fungibili, la stessa funzione)¹;
- il passaggio, ai fini del ripiano della sovraspesa rispetto al programmato, dagli interventi sui prezzi e dalle revisioni del PFN al *pay-back*, meno distorsivo degli equilibri di mercato² e meno complesso a livello procedurale;
- la scelta che ai ripiani partecipino tutti gli operatori lungo la filiera, produttori, grossisti e farmacie, i cui ricavi concorrono a formare l'aggregato di spesa³.

Se si entra nel dettaglio, tuttavia, emergono elementi di debolezza del nuovo impianto:

1. L'ammontare complessivo delle risorse dedicate alla farmaceutica territoriale è definito anno per anno e non si coglie l'opportunità di avviare una stabile programmazione pluriennale⁴.
2. L'ammontare complessivo è comprensivo delle partecipazioni dei privati cittadini. Se l'obiettivo è quello di evitare un eccessivo ricorso alle partecipazioni⁵, si tratta di osservare che, non solo ci si trova di fronte alla necessità opposta e che l'inserimento nel tetto di spesa potrebbe aggravare le resistenze in tal senso delle Regioni, ma soprattutto che questo obiettivo potrebbe essere meglio perseguito tramite il coordinamento Stato-Regioni sul livello e sulle caratteristiche delle partecipazioni compatibili con la definizione dei livelli essenziali di assistenza (i LEA)⁶.
3. Le modalità concrete di programmazione identificano una discrezionalità troppo ampia per il Regolatore, che dovrebbe:
 - a) trasformare l'aggregato di spesa in *budget* annuali da assegnare alle singole imprese, alla luce della composizione in *in-patent* ed *off-patent* dei rispettivi portafogli prodotti;
 - b) a tal fine, valutare l'effetto atteso della concorrenza di prezzo tra farmaci genericabili;

¹ Con connesso innalzamento al 14,4 per cento del tetto del 13 per cento sinora previsto per il rapporto tra spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN e spesa sanitaria pubblica a programma. Finora la contabilizzazione delle diverse voci è rimasta quantomeno poco chiara.

² Oltre ad interferire con le scelte imprenditoriali, gli interventi sui prezzi dei singoli prodotti penalizzavano l'Italia come mercato di primo lancio (per evitare ripercussioni sugli altri mercati attraverso l'*international reference pricing*).

³ Sinora si sono accavallate misure a carico di tutte le fasi della filiera, a misure specifiche della fase di produzione o di distribuzione.

⁴ Per esempio sull'orizzonte del DPEF, affinché sia di riferimento per le Finanziarie di una medesima Legislatura.

⁵ *Reference pricing* e *ticket*.

⁶ Un approccio più adatto perché più generale. Il problema della compatibilità delle partecipazioni con la definizione dei LEA, infatti, rimane *tel quel* anche se le stesse partecipazioni sono incluse nella programmazione della spesa.

- c) decidere l'allocazione delle maggiori risorse, che anno per anno si rendono disponibili per aumento dei programmi di spesa e per scadenza dei brevetti, secondo una tripartizione che prevede che il 60 per cento sia a disposizione della contrattazione generale con le imprese, il 20 per cento costituisca un "fondo farmaci innovativi" per il riconoscimento di maggiori prezzi ai prodotti innovativi al lancio nello stesso anno⁷, il rimanente 20 per cento sia un "fondo di garanzia" per eventi inattesi;
4. Gli ampi margini di discrezionalità appaiono ancor più critici se si riflette che l'assegnazione di *budget* per portafoglio prodotti equivale a fissare *ex-ante* gli esiti del mercato e le quote (in controvalore) spettanti a ciascuna impresa.
5. L'eccessiva discrezionalità nella programmazione inficia anche il ripiano: sono ritenute "sforanti" le imprese i cui prodotti fanno registrare un fatturato (\sum prezzo al consumo x quantità) superiore al *budget* assegnato.
6. Il ripiano avviene tramite la restituzione dello "sforamento", ripartendolo tra produttore, grossista e farmacia "in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali". Con ciò intendendosi, visto che la programmazione è fatta a livello portafoglio:
- a) che al ripiano dello "sforamento" concorrono tutti i prodotti dell'impresa "sforante" con l'applicazione di una egual percentuale sul loro prezzo al consumo;
- b) e che la riduzione dei ricavi che produttore, grossista e farmacia hanno maturato sulla commercializzazione di quei prodotti risulta dall'applicazione di quella percentuale alle quote in cui *ex-lege* il prezzo al consumo è suddiviso tra di loro.

Si riscontano due limiti. Il primo, di minor rilievo, è che, partiti da un approccio di portafoglio, si è costretti a risalire ai singoli prodotti per attribuire le responsabilità di ripianare, dal momento che i margini della distribuzione al dettaglio sono regressivi nei prezzi e non è possibile un calcolo aggregato. Il secondo, di maggior portata, consiste nel fatto che il riferimento alle quote *ex-lege* di suddivisione del prezzo al consumo (le "quote di spettanza") inevitabilmente lega il *pay-back* all'attuale normativa della distribuzione al dettaglio, divenendo un fattore ostativo delle riforme *pro* concorrenziali in discussione da tempo⁸.

7. La contrattazione sul complesso del portafoglio indebolisce la relazione biunivoca tra il singolo prodotto e il suo prezzo che, se può risultare contabilmente indifferente in condizioni di completa gratuità dei farmaci mutuati, rimane invece essenziale per il corretto funzionamento degli strumenti di regolazione lato domanda e lato offerta come il *reference pricing* sugli *off-patent* e il *copayment* percentuale, che si basano sul confronto tra prezzi e sulla veicolazione dei segnali di prezzo (al prescrittore, al paziente-consumatore, etc.).

⁷ Uno schema che sembra replicare quello, già proposto da alcuni anni, del *premium price*, che non ha sortito effetti apprezzabili, sia per l'arbitrarietà/inidoneità dei parametri di riferimento per valutare il contenuto innovativo, sia per la durata annuale del riconoscimento di prezzo, poi assoggettato ai ripiani di spesa. Due limiti che rimangono anche nell'impostazione data dalla bozza di Finanziaria-2008 (cfr. *infra*, punto 7.).

⁸ Superamento della proporzionalità dei margini di ricavo al prezzo, liberalizzazione degli sconti sotto il vincolo di un tetto massimo al prezzo al consumo, etc.. Si deve sottolineare, tra l'altro, che il rilievo che stanno assumendo la distribuzione "diretta" e "per conto" (e che ha indotto ad accorparle esplicitamente alla territoriale) deriva proprio dalla difficoltà di adottare soluzioni riformiste adeguate per la distribuzione al dettaglio via farmacie (a cominciare dall'allentamento della pianta organica verso la sua completa rimozione).

8. Il trattamento riservato ai prodotti che apportano una innovazione significativa non appare sufficiente a creare incentivi specifici alla loro ricerca e al loro lancio sul mercato. Vero è che:
- nell'assegnazione del *budget* annuale l'AIFA è chiamata a considerare la composizione del portafoglio della singola impresa⁹;
 - il 20 per cento delle maggiori risorse che si rendono disponibili da un anno all'altro è riservato a riconoscere maggiori prezzi ai prodotti innovativi ammessi sul mercato in quello stesso anno;
 - che è previsto che lo "sforamento" del tetto di queste risorse aggiuntive venga ripianato a carico di tutte le imprese in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti da prodotti *in-patent* non innovativi.

Tuttavia, non si afferma una salvaguardia certa dei prodotti innovativi nei loro primi anni di vita, perché dal secondo anno dal lancio essi rientrano nelle valutazioni che l'AIFA compie per suddividere l'aggregato di risorse stanziato in *budget* di portafogli-impresa. Non è chiaro, poi, come, partendo da una programmazione a livello portafoglio, si possa distinguere lo "sforamento" dei *budget* delle imprese dallo "sforamento" del "fondo farmaci innovativi", a meno di non suddividere *ex-ante* i prezzi dei prodotti innovativi in due parti, di cui la prima quella riconoscibile in assenza di risorse aggiuntive e la seconda consistente nel di più che le maggiori risorse permettono di assegnare. Come si fa a separare secondo criteri non opinabili le due fasi di contrattazione di portafoglio (quella di base e quella aggiuntiva per gli innovativi), soprattutto considerando che l'intero aggregato di risorse (il vincolo macroeconomico) è conoscibile anno per anno ad inizio di ogni anno¹⁰? La distinzione rischia di rimanere un fatto puramente virtuale.

9. A ben guardare, il funzionamento del "fondo farmaci innovativi" ricalca quello del *premium price* di cui già da qualche anno si è vanamente tentata l'introduzione in Italia. E le ragioni del fallimento di quest'ultimo dovrebbero indurre a dubitare delle concrete possibilità di successo del "fondo farmaci innovativi": i criteri di assegnazione del fondo sono di difficile codificazione e, se rimanessero della stessa tipologia di quelli alla base del *premium price*, avrebbero una natura meramente contabile e amministrativa (numero di occupati in attività di ricerca, incremento annuale della spesa in attività di ricerca, etc.); anche le maggiorazioni di prezzo permesse dal fondo sono, come per il *premium price*, certe per un solo anno, quello del lancio, perché poi il *pay-back* degli anni successivi può coinvolgere tutti i prodotti, *in* e *off-patent*, a seconda delle valutazioni di portafoglio che l'AIFA riterrà più opportune.
10. Infine, il ruolo riservato alle Regioni. La bozza di Finanziaria chiede che esse vengano responsabilizzate con l'obbligo, in caso di "sforamento" del tetto di spesa regionale individuato dal Ministero della Salute ad inizio anno¹¹, di adottare misure di contenimento per un controvalore pari ad almeno il 30 per cento dello stesso "sforamento". In primo luogo si ravvisa una contraddizione. Se le compartecipazioni dei privati cittadini sono inglobate nei programmi di spesa (*i.e.* nella definizione di spesa territoriale), allora considerarle a scomputo dell'ammontare dell'intervento correttivo richiesto alle Regioni tradisce la mancanza di una logica d'insieme: se le compartecipazioni sono spesa a tutti gli effetti, perché la loro presenza riduce l'impegno correttivo delle Regioni¹²?

⁹ E dovrebbe essere implicita la considerazione dei prodotti che apportano innovazioni significative.

¹⁰ Così come è ad inizio anno che sono formulate le previsioni sui risparmi di spesa ottenibili grazie alle scadenze dei brevetti. Il "fondo farmaci innovativi" è, pertanto, oltre che dimensionato ad inizio anno anche di ammontare previsto e non reale.

¹¹ Mentre l'AIFA è chiamata a suddividere il programma aggregato di spesa in *budget* per impresa, il Ministero della Salute provvede a ripartirlo per Regione sulla base della proposta di riparto avanzata con deliberazione del CIPE.

¹² L'argomento, in realtà, mette in evidenza una incoerenza derivante dal non considerare nei programmi solo la spesa netta a carico del SSN (*cfr.* precedente nota in calce n. 6).

11. Inoltre, nessun vincolo compare per le soluzioni che le Regioni devono implementare quando “sforano”. A tal punto che il concorso delle Regioni potrebbe portare l’ammontare del ripiano, in un singolo anno, anche a superare il 100 per cento dello “sforamento” di quello stesso anno, senza porsi l’obiettivo di risolvere il problema per gli anni seguenti (su basi strutturali). Il problema - lo si è già sottolineato in tanti contributi del CERM¹³ - è che la responsabilizzazione di natura solo finanziaria e limitata all’anno corrente (obblighi di ripiano, di compensazione nel bilancio sanitario, di compensazione nel bilancio pubblico complessivo) si è già rivelata esposta alla sindrome dei “*soft budget constraint*”, soprattutto nelle sue versioni più subdole che si nascondono dietro rimedi di cassa che risolvono nell’immediato ma intanto accumulano tensioni pronte prima o poi ad esplodere. Sarebbe stato più opportuno cominciare a costruire, sin da questa Finanziaria, una cornice istituzionale in cui far muovere il coordinamento Stato e Regioni in tema di *governance* della spesa con riferimento ad aspetti “reali”, come la regolazione della domanda e dell’offerta (verso l’implementazione ottimale di *reference pricing* sugli *off-patent* e *copayment* percentuale) e la verifica delle prassi prescrittive dei medici.

Alla luce delle considerazioni svolte, l’articolo 5 della bozza di Finanziaria fa compiere sì dei passi avanti alla normativa di settore, ma rimane costellato di tante ombre, soprattutto negli snodi importanti per il prosieguo dell’azione di riforma e modernizzazione. Si ritiene che l’impostazione avrebbe dovuto essere più coraggiosa e considerare la possibilità¹⁴:

- di esentare dai ripiani della sovrappesa tutti i prodotti apportanti una innovazione significativa nei primi 3 anni dal loro lancio;
- di evitare la programmazione per portafogli di impresa e di effettuare il *pay-back* applicando un’aliquota omogenea al fatturato di produttori, grossisti e farmacie derivante dalla vendita di tutti i prodotti rimborsati, ad esclusione di quelli con innovazione significativa limitatamente ai primi 3 anni dal lancio¹⁵;
- di avviare la costruzione di concrete regole di coordinamento tra Stato e Regioni per l’applicazione di *reference pricing* sugli *off-patent* e *copayment* proporzionale, entrambi strumenti fondamentali per la *cost-effectiveness* della spesa e, quindi, per armonizzare obiettivi sociali (i LEA uniformi sul territorio) e obiettivi di sostenibilità;
- di avviare l’allentamento della pianta organica delle farmacie, verso il suo superamento nell’arco di 5-7 anni, e la liberalizzazione dei margini di ricavo sotto il vincolo di un prezzo massimo al consumo¹⁶, come passaggi ineludibili per la rimozione delle rendite di posizione che gravano lungo la filiera del farmaco¹⁷.

5 Ottobre 2007

CERM - Via G. Poli n. 29 - 00187 ROMA - ITALY
Tel.: 06 - 69.19.09.42 - Fax: 06 - 69.78.87.75
www.cermlab.it

¹³ Cfr. “Sanità tra Stato e Regioni: è ora di parlarne ‘realmente’”, Editoriale CERM n. 04/2006.

¹⁴ Sono punti di una proposta che il CERM ha esposto all’interno di un gruppo di analisi organizzato presso l’Astrid e che ha da poco chiuso i suoi lavori. I testi saranno a breve in pubblicazione.

¹⁵ La modalità meno arbitraria e meno distorsiva.

¹⁶ Il prezzo massimo di ammissione in fascia “A”, uniforme su tutto il territorio nazionale.

¹⁷ Cfr. “A chi giova il prezzo unico nazionale sui farmaci?”, argomento di discussione su www.cermlab.it.

Appendice - Bozza del Disegno di Legge Finanziaria per il 2008 (articolo 5)

all'8 Ottobre 2007, da www.governo.it

“ Articolo 5

(Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico)

1. A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, comprensivo delle risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. Il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la predetta assistenza farmaceutica, sia a livello nazionale che in ogni singola regione è annualmente determinato dal Ministero della salute, entro il 15 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, sulla base del riparto delle disponibilità finanziarie per il servizio sanitario deliberato dal CIPE, ovvero, in sua assenza, sulla base della proposta di riparto del Ministro della salute, da formulare entro il 15 ottobre. Entro 15 giorni dalla fine di ciascun mese, le Regioni trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, come definita dal presente comma, per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, concernente l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta. Il rispetto da parte delle Regioni di quanto disposto dal presente comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle Regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del Nuovo sistema informativo sanitario.

2. A decorrere dall'anno 2008 è avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che è così disciplinato:

- a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, è basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e del comma 13 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore è calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'Aifa utilizza anche il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva

prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementalì, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia e ha validità per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili;

- b) la somma dei budget di ciascuna azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonché dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dallo stesso comma, deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1;
- c) in fase di prima applicazione della disposizione di cui alla lettera a) e nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, l'AIFA, partendo dai prezzi in vigore al 1° gennaio 2007 risultanti dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica di cui all'articolo 1, comma 796, lettera f) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attribuisce a ciascuna Azienda titolare di AIC, entro il 31 gennaio 2008, un budget provvisorio sulla base delle regole di attribuzione del budget definite dalla stessa lettera a). Il budget definitivo viene attribuito a ciascuna Azienda entro il 30 settembre 2008 alla luce dei dati sulla distribuzione diretta forniti dalle Regioni ai sensi del citato Decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2007. In assenza di tali dati, ad ogni azienda viene attribuito un valore di spesa per la distribuzione diretta proporzionale all'incidenza dei farmaci di PHT di cui alla Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004;
- d) l' AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio Nazionale dell'Impiego dei Medicinali, disciplinato dall'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dall'art. 18 del Decreto Ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, nonché sulla base dei dati delle Regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1;
- e) qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole definite al comma 3. Qualora i valori di spesa verificati al 30 settembre di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 9 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla predetta lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento stimato del periodo 1° giugno-31 dicembre, salvo conguaglio determinato sulla base della rilevazione del 31 dicembre, secondo le regole definite al comma 3. La predetta stima tiene conto della variabilità dei consumi nel corso dell'anno.

3. Le regole per il ripiano dello sfioramento sono così definite:

- a) l'intero sfioramento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera b) . Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfioramento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera b) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, fra tutte le aziende titolari

di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

- b) la quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 31 maggio, è comunicata dall'AIFA a ciascuna azienda entro il 15 luglio. La quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 30 settembre è comunicata dall'AIFA a ciascuna azienda entro il 15 novembre. Le aziende effettuano il ripiano entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, dandone contestuale comunicazione all'AIFA e ai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute;
- c) ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796 lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296,; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle Regioni dove si è verificato lo sfioramento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale;
- d) la mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi.

4. Entro il 1° dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, così come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunica alle medesime Regioni. Le Regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento e dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le Regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.

5. A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta, come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola Regione la misura percentuale del 2 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo. “