

## **V.2 IL PATTO PER LA SALUTE E I TETTI ALLA SPESA FARMACEUTICA**

La spesa delle regioni per la sanità è soggetta alla disciplina contenuta nel Patto per la Salute, un'intesa avente un orizzonte temporale triennale, negoziata tra Stato, regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano. Dal 2000 attraverso tali intese, i soggetti istituzionali coinvolti concordano l'ammontare delle risorse da destinare al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al fine di garantire le risorse necessarie alla programmazione di medio periodo, fissando gli strumenti di *governance* del settore e le modalità di verifica degli stessi.

A fronte del finanziamento statale al SSN, si richiede alle regioni di assicurare l'equilibrio nel settore sanitario, tramite l'integrale copertura di eventuali disavanzi. In caso di deviazione dall'equilibrio sono previste misure correttive automatiche, quali l'aumento dell'imposta addizionale regionale sul reddito delle persone fisiche e dell'IRAP. Strumento essenziale della *governance* è l'obbligo di presentare un Piano di rientro se il settore sanitario regionale presenta un deficit superiore ad una certa soglia fissata per legge ovvero se, pur in presenza di un deficit inferiore alla suddetta soglia, la regione non dispone di mezzi di copertura, oppure se la regione presenta rilevanti carenze nella qualità delle cure<sup>18</sup>. All'interno del Piano sono programmate le misure da mettere in atto al fine di ripristinare la posizione di pareggio di bilancio su un orizzonte temporale di tre anni e la definizione degli strumenti di monitoraggio e verifica della sua attuazione. La normativa prevede, infine, il commissariamento della funzione sanitaria, qualora il Piano di rientro non sia redatto in modo adeguato o non sia attuato nei tempi e nei modi previsti. Nel 2018 è stata introdotta una disposizione concernente l'incompatibilità tra il ruolo di Commissario e l'esercizio di qualsiasi incarico istituzionale nella regione commissariata<sup>19</sup>. Tale disposizione, tuttavia, è stata successivamente dichiarata incostituzionale<sup>20</sup>.

Il 18 dicembre 2019 è stato stipulato il Patto per la Salute per il triennio 2019-2021. Nell'accordo sono stati affrontati aspetti relativi all'organizzazione e alla regolamentazione del SSN, con particolare riferimento alle politiche di assunzione del personale e al miglioramento dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. Taluni contenuti del Patto sono stati recepiti in sede di conversione del decreto-legge 126/2019<sup>21</sup> e del decreto-legge 162/2019<sup>22</sup>. Nell'ambito del Patto, inoltre, è stato confermato il livello del finanziamento del SSN già stabilito dalla Legge di Bilancio 2019 per il triennio 2019-2021, rispettivamente in 114.474, 116.474 e 117.974 milioni. La Legge di Bilancio 2020 ha ulteriormente incrementato il finanziamento del SSN di 185 milioni per il 2020 e 554 milioni a decorrere dal 2021, al fine di assicurare alle regioni le mancate entrate derivanti dall'abolizione, a decorrere dal prossimo 1° settembre, del cosiddetto super-ticket di 10 euro sulle ricette per le prestazioni di assistenza specialistica<sup>23</sup>. Il Ministero della Salute ha attivato dei Tavoli di confronto tra rappresentanti delle

<sup>18</sup> La soglia, fissata al 5 per cento, è data dal rapporto tra il deficit nominale regionale e l'importo totale delle risorse assegnate dallo Stato per il finanziamento del servizio sanitario regionale.

<sup>19</sup> Art. 25-septies del D.L. n. 119/2018, convertito dalla L. n. 136/2018.

<sup>20</sup> Sentenza C. Cost. 22 ottobre-4 dicembre 2019, n.247

<sup>21</sup> Art. 45, c. 1-bis del D.L. n. 124/2019, convertito dalla L. n. 157/2019

<sup>22</sup> Art. 5-bis del D.L. n. 162/2019, convertito dalla L. n. 8/2020.

<sup>23</sup> Art. 1, c. 446 e 447, L. n. 160/2019 (Legge di Bilancio 2020).

amministrazioni centrali e delle regioni per lo sviluppo di alcune tematiche indicate nel Patto<sup>24</sup>, che necessitano di ulteriori approfondimenti.

A partire dal 2017, una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo, è vincolata alla spesa per l'acquisto di particolari tipi di farmaci di cui 500 milioni per farmaci innovativi e 500 milioni per farmaci oncologici.

I vincoli sulla spesa farmaceutica, modificati in modo sostanziale dalla Legge di Bilancio 2017, sono confermati. In particolare, i tetti vigenti risultano fissati nella misura del 7,96 per cento del livello del finanziamento del SSN con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata<sup>25</sup> e nella misura del 6,89 per cento con riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti<sup>26</sup>.

In caso di sfioramento dei tetti è tuttora vigente il meccanismo automatico di correzione (c.d. *payback*). Se viene superato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata, la parte eccedente deve essere coperta dalla catena degli operatori del settore farmaceutico (produttori, grossisti, farmacie); eventuali eccedenze di spesa rispetto al tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti sono addebitate per il 50 per cento alle regioni e il restante 50 per cento alle aziende farmaceutiche. Con la Legge di Bilancio 2019 sono state introdotte, a decorrere dal 2019, modalità semplificate per la determinazione del *payback* della spesa farmaceutica per acquisti diretti, che tra l'altro prevedono che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) si avvalga dei dati desunti dalle fatture elettroniche ai fini del monitoraggio della spesa. Ciò dovrebbe rendere più affidabili le informazioni di base e dovrebbe quindi consentire di evitare o quanto meno limitare il contenzioso che le aziende farmaceutiche hanno promosso a partire dal 2013. Il contenzioso pregresso, relativo al periodo 2013-2017, è stato definitivamente regolato a seguito degli importi versati nel 2019 dalle aziende farmaceutiche in entrata al bilancio dello Stato, per un valore complessivo di 2.378 milioni, al lordo delle somme già versate negli anni precedenti, riferite al medesimo periodo 2013-2017, ai sensi delle disposizioni introdotte dal Decreto Legge n. 135/2018, convertito dalla Legge n. 12/2019<sup>27</sup>. Nel mese di dicembre del 2019 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasferito alle regioni le somme versate dalle aziende farmaceutiche, per un totale di 1.650 milioni.

---

<sup>24</sup> *Governance* dell'assistenza farmaceutica, mobilità sanitaria interregionale, revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria, finanziamento della ricerca

<sup>25</sup> La spesa farmaceutica convenzionata indica la spesa riferibile ai farmaci rimborsabili, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate.

<sup>26</sup> La spesa farmaceutica per acquisti diretti indica la spesa riferibile ai farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, erogati in ospedalieri oppure distribuiti direttamente dalle medesime aziende sul territorio. Tale distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie convenzionate. La quota di spesa pari a un miliardo destinata, a partire dal 2017, ai farmaci innovativi ed oncologici è esclusa dal computo dei tetti.

<sup>27</sup> Art. 9-bis, c. 3-6.