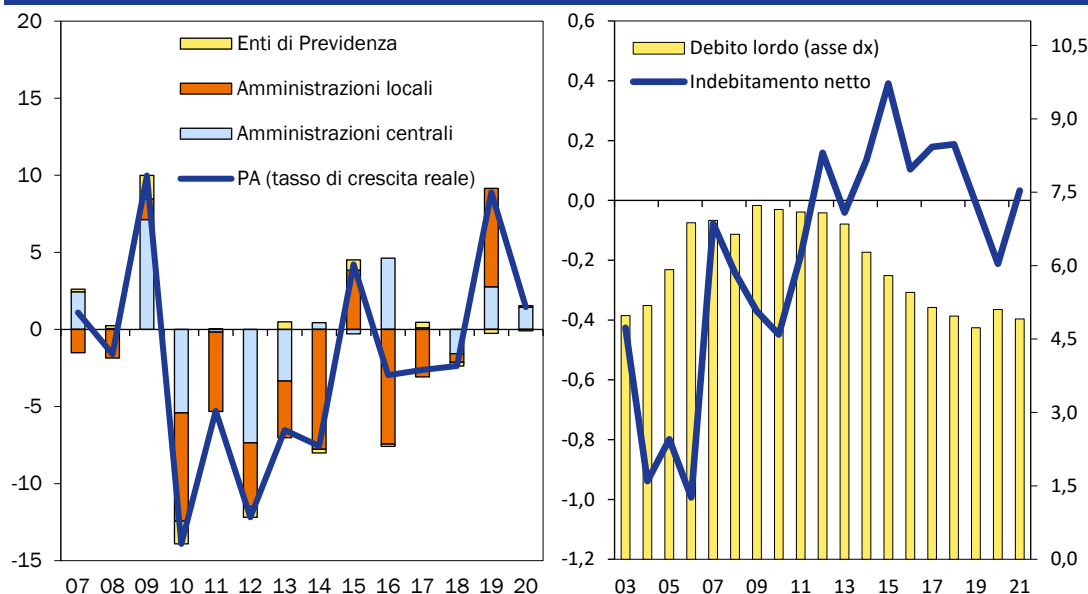


FIGURA VI.3: CONTRIBUTI ALLA CRESCITA DEGLI INVESTIMENTI FISSI LORDI DELLA PA (dati a prezzi 2015), INDEBITAMENTO NETTO E DEBITO DELLE AMMINISTRAZIONI LOCALI (in percentuale sul PIL)

Fonte: Elaborazioni su dati Istat e Banca d'Italia.

VI.3 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 cure²². 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

²² 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.

Piano di rientro non sia redatto in modo adeguato o non sia attuato nei tempi e nei modi previsti.

Nell'ultimo Patto per la Salute, stipulato il 18 dicembre 2019, 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. Il livello del finanziamento del SSN, già stabilito dalla Legge di Bilancio 2019, è stato confermato rispettivamente in 114.474, 116.474 e 117.974 milioni per il triennio 2019-2021.

Per gli anni 2020 e 2021, il livello di finanziamento è stato successivamente incrementato in misura rilevante dai provvedimenti adottati nel 2020²³ per fronteggiare l'emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del virus Sars-Cov2. La Legge di Bilancio per il 2022²⁴ ha stabilito il nuovo livello del finanziamento del SSN per il periodo 2022-2024 rispettivamente in 124.061, 126.061 e 128.061 milioni. Inoltre, la stessa legge ha disposto un ulteriore incremento al fine di aumentare il numero di contratti di formazione specialistica dei medici, rispettivamente per 194, 319 e 347 milioni nel triennio²⁵.

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 farmaci innovativi. La Legge di Bilancio per il 2022 ha incrementato il Fondo²⁶ di 100 milioni per il 2022, 200 milioni per il 2023 e 300 milioni a decorrere dal 2024²⁷.

Riguardo i vincoli sulla spesa farmaceutica, la Legge di Bilancio 2022²⁸ incrementa il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, fissato al livello del 7,85 per cento del livello del finanziamento del SSN nel 2021, all'8 per cento nel 2022, 8,15 per cento nel 2023 e 8,30 per cento a decorrere dal 2024. Viceversa, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata²⁹ resta fissato nella misura del 7 per cento. Le disposizioni prevedono inoltre che, fermo restando il valore complessivo dei tetti, le due percentuali possano essere modificate annualmente in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio su proposta del Ministero della Salute, d'intesa con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)³⁰.

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.

²³ Art. 18, c. 1 del D.L. n. 18/2020, convertito dalla L. n. 27/2020; artt. 1, c. 11, 2, c. 10, 5, c.1, 103, c. 24, 104, c. 3-bis e 265 c. 4 del D.L. n. 34/2020, convertito dalla L. n. 77/2020; art. 29, c. 8 del D.L. 104/2020, convertito dalla L. 126/2020.

²⁴ L. n. 234/2021, art. 1, c. 258.

²⁵ L. n. 234/2021, art. 1, c. 260.

²⁶ Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi.

²⁷ L. n. 234/2021, art. 1, c. 259.

²⁸ L. n. 234/2021, art. 1, c. 281.

²⁹ 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.

³⁰ L. n. 234/2021, art. 1, c. 282.

A partire dal 2019 sono state introdotte modalità semplificate per la determinazione del *payback* della spesa farmaceutica per acquisti diretti, che tra l'altro prevedono che l'AIFA si avvalga anche dei dati desunti dalle fatture elettroniche ai fini del monitoraggio della spesa. Il procedimento amministrativo concernente l'attribuzione alla singola azienda farmaceutica della quota di *payback* a proprio carico, sul quale le stesse aziende farmaceutiche hanno attivato un rilevante contenzioso a partire dal 2013, nel tempo è stato progressivamente migliorato, con particolare riferimento alla trasparenza e alla correttezza dei dati di base, tanto che le sentenze di merito relative al *payback* dell'anno 2019 sono risultate finora sempre favorevoli alla parte pubblica. Relativamente al periodo pregresso 2013-2018, il contenzioso è stato definitivamente chiuso anche sulla base di specifiche disposizioni normative intervenute negli anni.