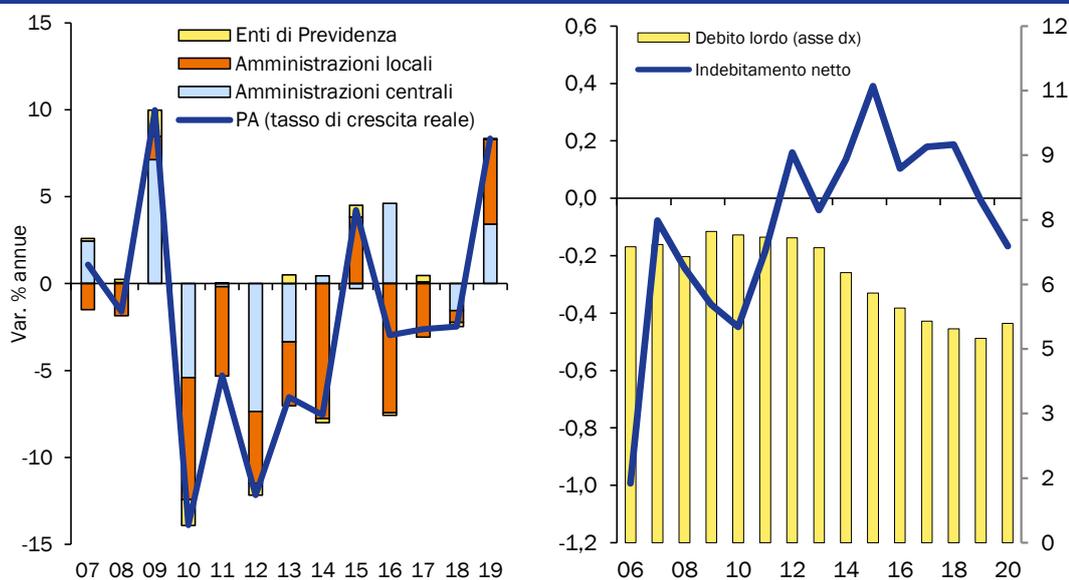


amministrazioni locali continua a presentare, nel suo complesso, una situazione di sostanziale pareggio di bilancio e un rapporto debito/PIL contenuto, se pur in lieve ascesa al 5,1 per cento nel 2020.

**FIGURA VI.1: 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.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>25</sup>. All'interno del Piano sono programmate le misure da mettere in atto al fine di ripristinare la

<sup>25</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.

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.

L'ultimo Patto per la salute, stipulato il 18 dicembre 2019, è relativo al 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>26</sup> e del decreto-legge 162/2019<sup>27</sup>. Il Ministero della Salute ha attivato dei Tavoli di confronto tra rappresentanti delle amministrazioni centrali e delle regioni per lo sviluppo di alcune tematiche indicate nel Patto<sup>28</sup>, che necessitano di ulteriori approfondimenti. 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.

Tale livello, tuttavia, con riferimento agli anni 2020 e 2021 è stato successivamente incrementato in misura rilevante dai provvedimenti adottati nel 2020<sup>29</sup> per fronteggiare l'emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del virus SARS-COV-2, dalla Legge di Bilancio per il 2021, nonché dal recente Decreto legge Sostegni approvato a marzo<sup>30</sup>. Infatti, per il 2020 il finanziamento del SSN è risultato pari a 120.557 milioni e per il 2021 è pari a 121.987 milioni, con un incremento, quindi, di circa 4 miliardi annui rispetto ai valori condivisi in sede pattizia.

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, sono stati modificati dalla Legge di Bilancio 2021. In particolare, a decorrere dall'anno 2021 il tetto della spesa farmaceutica convenzionata<sup>31</sup> è stato rideterminato dal valore del 7,96 per cento del livello del finanziamento del SSN, a quello del 7 per cento. Corrispondentemente, con riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti<sup>32</sup>, il tetto è stato incrementato dal 6,89 al 7,85 per cento. Le disposizioni prevedono inoltre che,

---

<sup>26</sup> Art. 45, c. 1-bis del D.L. n. 124/2019, convertito dalla L. n. 157/2019.

<sup>27</sup> Art. 5-bis del D.L. n. 162/2019, convertito dalla L. n. 8/2020.

<sup>28</sup> *Governance* dell'assistenza farmaceutica, mobilità sanitaria interregionale, revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria, finanziamento della ricerca.

<sup>29</sup> 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

<sup>30</sup> D.L. n. 41/2021.

<sup>31</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>32</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.

fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, 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, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)<sup>33</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 per il 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. Con riferimento al contenzioso pregresso, si fa presente che dopo la chiusura di quello relativo al periodo 2013-2017, definitivamente regolato alla fine dell'anno 2019, nel marzo 2021 è stato chiuso anche il contenzioso relativo al *payback* 2018, a seguito del versamento in favore delle regioni, da parte delle Aziende farmaceutiche, di un importo pari a circa 900 milioni di euro, come certificato dall'AIFA il 5 marzo 2021, in attuazione delle disposizioni previste dalla Legge di Bilancio per il 2021<sup>34</sup>.

<sup>33</sup> Art. 1, c. 475 e 476 della L. 178/2020.

<sup>34</sup> Art. 1, c. 477 della L. 178/2020.