



Gruppo Consiliare Fratelli d'Italia
Il Consigliere
Matteo Giambartolomei

Al Presidente dell'Assemblea Legislativa
Sarah Bistocchi
SEDE

INTERROGAZIONE

Governance della spesa farmaceutica regionale e sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale tramite allocazione efficiente del Payback farmaceutico e del Fondo per i farmaci innovativi

Premesso che:

- La spesa farmaceutica pubblicamente finanziata rappresenta una percentuale fissa del Fondo Sanitario Nazionale, il cui valore viene definito attraverso la Legge di Bilancio;
- Da ultimo, la legge 213 del 30 dicembre 2023 recante il Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 ha fissato, per il medesimo anno e per quelli a venire, il valore del tetto della spesa farmaceutica complessiva al 15,30% del FSN, di cui 6,80% per la spesa farmaceutica convenzionata e 8,50% per la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti (di cui lo 0,20% destinato all'acquisto dei gas medicinali);
- Il modello di governance della spesa farmaceutica prevede un sistema di tetti di spesa, superati i quali le aziende e le regioni, nel caso della spesa ospedaliera, sono chiamate a ripianare l'eccedenza di spesa rispetto al tetto per il 50%, attraverso il meccanismo del payback;
- Al fine di sostenere l'accesso all'innovazione terapeutica da parte dei pazienti italiani il Legislatore, con la Legge 232 del 2016 e successive modificazioni, ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze un Fondo ulteriore rispetto al canale di spesa per acquisti diretti per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi;
- La dotazione del Fondo per i farmaci innovativi è pari a 1.3 miliardi di euro a decorrere dal 2024. Le risorse del Fondo sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali, secondo le modalità individuate con decreto del Ministro della salute (DECRETO 16 febbraio 2018), di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerato che:

- Sulla base di quanto stabilito dalla normativa più recente di cui all'art.1 commi 574-584 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 le aziende farmaceutiche titolari di AIC sono chiamate a ripianare per il 50% l'eventuale eccedenza del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti sulla base della quota di ripiano attribuita da AIFA a ciascuna azienda. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti;



Gruppo Consiliare Fratelli d'Italia

Il Consigliere
Matteo Giambartolomei

- Con modifica introdotta dal Decreto-Legge 19 ottobre 2024, n.155, convertito con modificazioni dalla L. 9 dicembre 2024, n. 189 vengono rivisti i criteri di riparto tra le regioni della quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC in favore delle regioni. In particolare, viene previsto che l'AIFA determini, entro il 31 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento, la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome;
- Con decreto 4 febbraio 2025 del Ministro della salute recante "Criteri di riparto del pay-back farmaceutico", sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per la redistribuzione delle quote variabili di ripiano spettanti ad ogni regione e provincia autonoma, assicurando che dette quote variabili non siano superiori al 70 per cento né inferiori al 30 per cento dello sforamento fatto registrare;

Ritenuto che:

- Nel contesto del canale della spesa farmaceutica per acquisti diretti, sia a livello nazionale che in Regione Umbria, si sono verificati ingenti disavanzi rispetto al tetto definito per la spesa;
- Sulla base dei dati del Monitoraggio della spesa farmaceutica consuntivo realizzato da AIFA riferito al periodo Gennaio-Dicembre 2024 a livello nazionale si è registrato uno scostamento assoluto rispetto al tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti di oltre 4 miliardi. Lo scostamento assoluto registrato in Regione Umbria è stato pari a 69.143.960 euro;
- Nello stesso periodo, sulla base dei medesimi dati AIFA, la spesa per i farmaci innovativi a livello nazionale ha registrato un avanzo pari a 524.669.318 milioni di euro mentre la Regione Umbria ha registrato un avanzo di 10.931.430 milioni di euro a fronte di 23.938.507 milioni ricevuti;
- Il cronico sfondamento registrato negli anni nel canale della spesa per acquisti diretti ha comportato che nel periodo 2013-2024 sono stati versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni complessivamente 11,9 miliardi di euro a titolo di ripiano. Di queste risorse, circa 176 milioni di euro sono stati versati in favore della Regione Umbria nel periodo 2013-2023 a cui dovrebbero aggiungersi ulteriori circa 32 milioni di euro per l'anno 2024 sulla base di quanto riportato, in via preliminare, nell'Allegato B della delibera n. 47 del 29 luglio 2025 approvata dal Consiglio di Amministrazione di AIFA¹;
- Nel canale della spesa per acquisti diretti si concentra la maggior parte dell'innovazione terapeutica in grado di trasformare l'esperienza del paziente con rilevanti risultati dal punto di vista dell'aspettativa di vita e della qualità di vita;

1 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2992876/Allegato_B_ripianto_2024.pdf



Gruppo Consiliare Fratelli d'Italia
Il Consigliere
Matteo Giambartolomei

- Come riconosciuto dal Presidente dell'AIFA, Robert Nisticò, l'andamento della spesa ospedaliera in Italia conferma quanto si verifica anche negli altri Paesi avanzati, ossia la sempre maggiore incidenza dei farmaci altamente innovativi, senza alcuna alternativa terapeutica. Il Presidente ha poi segnalato che si tratta di una crescita che resta tuttavia ineluttabile e richiederebbe un approccio non più a silos del suo controllo, in considerazione dei risparmi dei costi sociali e sanitari che l'innovazione farmaceutica sta apportando e sempre più apporterà in futuro;

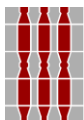
Tenuto in considerazione che:

- Il payback farmaceutico, come rilevato dalla Corte dei Conti nella "Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni/Province Autonome – Esercizi 2020-2023" ², rappresenta un'importante entrata finanziaria per i bilanci regionali rappresentando, solo nel 2023, il 6,6% degli incassi;
- L'Umbria, come altre Regioni italiane, beneficia del gettito derivante dal payback farmaceutico, arrivando a ricevere 176 Mln€ a titolo di ripiano nel periodo 2013-2023, circa il 2% del totale delle risorse versate dalle aziende farmaceutiche in favore delle Regioni nello stesso periodo;
- La Regione Umbria ha proceduto ad aumenti sull'addizionale Irpef e ad una maggiorazione dell'Irap che avranno effetti devastanti sulla popolazione umbra.
- Dall'analisi dei bilanci preventivi regionali non è possibile individuare con precisione la destinazione di utilizzo del payback farmaceutico in Regione Umbria;
- Le entrate regionali sono suddivise in categorie che risultano troppo generiche per tracciare in modo puntuale le risorse derivanti dal payback e la loro effettiva destinazione;
- È di interesse pubblico comprendere quanto effettivamente incida il payback farmaceutico sul bilancio sanitario regionale, e quali siano le modalità di allocazione e utilizzo di tali introiti al fine di migliorare la trasparenza e l'efficienza della spesa pubblica in sanità.

Tutto ciò premesso e considerato

SI INTERROGA LA GIUNTA PER SAPERE

- Quale sia nel dettaglio la destinazione all'interno del bilancio regionale destinato alla sanità, delle risorse economiche derivanti dal payback farmaceutico;
- Se non ritenga opportuno promuovere un migliore utilizzo da parte della Regione Umbria del Fondo per i Farmaci Innovativi quale strumento a sostegno dell'accesso all'innovazione da parte dei pazienti.



Regione Umbria

Assemblea legislativa

Palazzo Cesaroni
Piazza Italia, 2 - 06121 PERUGIA

<http://www.consiglio.regione.umbria.it>
e-mail: matteo.giambartolomei@alumbria.it

Gruppo Consiliare Fratelli d'Italia

Il Consigliere

Matteo Giambartolomei

Il Consigliere Regionale

Matteo Giambartolomei