



REGIONE TOSCANA  
Consiglio Regionale



Gruppo Consiliare  
Lega Toscana Salvini Premier

AOOCRT Protocollo n. 0000800/21-01-2025



LEX 11  
IO 799  
09.12.22

Alla cortese attenzione del  
Presidente del Consiglio regionale  
dott. Antonio Mazzeo  
SEDE

**Interrogazione a risposta immediata** ai sensi dell'art. 173 del Regolamento interno.

**Oggetto:** in merito alla **governance della spesa sanitaria regionale e alla destinazione delle risorse derivanti dal *payback* farmaceutico.**

I sottoscritti Consiglieri regionali,

**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, 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*;

Il sistema dei tetti di spesa è organizzato "a silos", pertanto, non è prevista alcuna forma di compensazione tra i due tetti.

**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;

Con modifica approvata di recente nell'ambito dell'esame del c.d. "DL Fiscale" viene stabilito che l'AIFA determina, 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. 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 sfioramento fatto registrare.

#### **Ricordato che,**

In linea con l'andamento osservato a livello nazionale, nel periodo 2018-2023, la Regione Toscana ha registrato un avanzo rispetto al tetto stabilito per la spesa convenzionata pari a 759 Mln di euro;

Nel contesto del canale della spesa per acquisti diretti, sia a livello nazionale che in Regione Toscana, il trend di spesa mostra una crescita generale nel periodo 2018-2023, con una temporanea stabilità nel 2021 ed un forte incremento nel triennio 2021-2023. In particolare, nel periodo 2018-2023, la differenza cumulata tra la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti tra la Toscana e la media nazionale è pari a 1,2 Mld€. Questo significa che la Regione Toscana ha speso significativamente di più rispetto alla media nazionale per l'acquisto diretto di farmaci, creando un divario sostanziale tra le due entità;

Come precedentemente premesso, lo sfioramento della spesa farmaceutica per acquisti diretti comporta a carico delle Regioni l'onere di ripiano del 50% in proporzione ai rispettivi superamenti;

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 apporrà in futuro.

#### **Tenuto in considerazione che,**

La Toscana, come altre Regioni italiane, beneficia del gettito derivante dal *payback* farmaceutico, arrivando a ricevere tra il 2018 e il 2022 oltre 394 Mln di euro a titolo di ripiano;

L'effettiva destinazione di tali fondi in ambito regionale non è sempre chiara e trasparente;

A fronte di uno sfioramento costante, anche a livello regionale, del tetto di spesa per gli acquisti diretti, cui consegue un onere di ripiano a carico della Regione, si riscontra un costante avanzo delle risorse destinate alla spesa farmaceutica convenzionata senza che vi sia la possibilità di impiegare tali risorse per sostenere la spesa farmaceutica per acquisti diretti;

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, il sottoscritto consigliere

**Interroga il Presidente della Giunta regionale e l'Assessore alla Sanità per sapere**

Come vengono allocati e destinati i fondi derivanti dal *payback* farmaceutico ricevuti dalla Regione Toscana, specificando i settori che ne hanno beneficiato o ne beneficeranno;

Qualora le risorse del *payback* non fossero già destinate alla copertura della spesa farmaceutica per acquisti diretti, se non si ritenga opportuno destinare tali risorse per sostenere l'acquisto di farmaci ospedalieri;

Se non si ritenga opportuno utilizzare l'avanzo della spesa convenzionata a parziale compensazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

Il Consigliere



Andrea Galli