



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 6320/C7SAN

Roma, 19 ottobre 2024

Ai Signori Presidenti delle Regioni e
delle Province autonome

Ai Signori Assessori alla Salute

e p.c. Ai Signori Referenti della Conferenza

Ai Signori Direttori generali alla Salute

Gentile Presidente, gentile Assessore,

Le trasmetto, per diretta ed opportuna conoscenza, la lettera con la quale il Presidente Massimiliano Fedriga ha comunicato ai Ministri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, la decisione assunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 17 ottobre u.s., in merito alla modifica dei criteri di riparto del "*payback farmaceutico*".

Al riguardo, trasmetto altresì, una tabella che riporta la simulazione effettuata per ciascuna Regione e Provincia autonoma relativa all'applicazione dei nuovi criteri di riparto.

Grata per l'attenzione, invio un cordiale saluto.

Alessia Grillo
Alessia Grillo

All.ti c.s.



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME
IL PRESIDENTE

Prot. n. 6319/C7SAN

Roma, 19 ottobre 2024

Gentili Ministri,

la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nella seduta del 17 ottobre 2024, ha affrontato il tema del *payback* farmaceutico.

Al riguardo, la Conferenza ha approvato a maggioranza una proposta di modifica delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145 del 30 dicembre 2018, relativa ai criteri di riparto della quota del ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera posta a carico delle Regioni e delle Province autonome.

Pertanto, trasmetto tale proposta alla Vostra attenzione, auspicando che possa essere da Voi condivisa, con la richiesta di inserirla nel primo veicolo normativo utile, al fine di assicurare che il riparto fra le Regioni e Province autonome del ripiano dello sfondamento certificato da AIFA per l'anno 2023 avvenga con i nuovi criteri.

Certo dell'attenzione che saprete riservare ed in attesa di un cortese riscontro, invio i miei più cordiali saluti.

Massimiliano Fedriga

All.to:cs

Prof. Orazio Schillaci
Ministro della Salute

On. Giancarlo Giorgetti
Ministro dell'Economia e delle Finanze

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Proposta di modifica delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 580, della legge n. 145 del 30 dicembre 2018, relativa ai criteri di riparto della quota del ripiano dello sforamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera posta a carico delle Regioni e delle Province autonome

All'articolo 1 comma 580 della legge n. 145 del 30 dicembre 2018, al quarto periodo, le parole:

“secondo il criterio pro-capite” sono soppresse e sostituite con le seguenti “al 50% secondo il criterio pro-capite e al 50% in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, assicurando che la quota di ripiano spettante ad ogni Regione e Provincia autonoma non superi il 60% dello sfondamento complessivo regionale del tetto né essere inferiore al 40% , e redistribuendo gli importi delle regioni che superano il 60% prioritariamente alle regioni che presentano una quota di ripiano sullo sfondamento inferiore al 50%, in misura proporzionale alla distanza dal 50% dello sforamento”.

Nuovo Testo Articolo 1, comma 580, della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018

580. Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. 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. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma al 50% secondo il criterio pro-capite e al 50% in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, assicurando che la quota di ripiano spettante ad ogni regione e provincia autonoma non superi il 60% dello sfondamento complessivo regionale del tetto né essere inferiore al 40% , e redistribuendo gli importi delle regioni che superano il 60% prioritariamente alle regioni che presentano una quota di ripiano sullo sfondamento inferiore al 50%, in misura proporzionale alla distanza dal 50% dello sforamento e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

Relazione

Ai sensi delle disposizioni vigenti, l'onere del ripiano dello sforamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è stato posto dal legislatore a carico delle aziende farmaceutiche per una

quota pari al 50% del valore eccedente il livello nazionale, mentre il restante 50% dello sfioramento rimane a carico delle Regioni che hanno sfiorato il tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

Per quanto riguarda la quota riversata dalle aziende farmaceutiche (*cosiddetto pay-back*) la normativa applicata dall'anno 2019 prevede che in base all'art. 1 c. 580 l. 145/2018 AIFA proceda annualmente a ripartire fra le Regioni e Province Autonome la quota di ripiano certificata a livello nazionale sulla base del criterio pro-capite.

Con la modifica normativa proposta si prevede che AIFA , già dal 2023, ripartisca la quota di ripiano al 50% secondo il criterio pro-capite (secondo il criterio in uso dal 2019) e al 50% in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, assicurando che la quota di ripiano spettante ad ogni regione e provincia autonoma non superi il 60% dello sfondamento complessivo regionale del tetto né essere inferiore al 40% , e redistribuendo gli importi delle regioni che superano il 60% prioritariamente alle regioni che presentano una quota di ripiano sullo sfondamento inferiore al 50%, in misura proporzionale alla distanza dal 50% dello sfioramento

Non sono previsti maggiori oneri finanziari per la finanza pubblica.