

Interpellanza n. 25

presentata in data 16 aprile 2026

a iniziativa dei Consiglieri Mangialardi, Vitri, Mancinelli, Caporossi, Nobili, Ruggeri, Seri, Catena, Cesetti, Mastrovincenzo e Piergallini

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

I sottoscritti Consiglieri regionali,

Premesso che:

- La Regione Marche, a partire dal 2022, registra crescenti pressioni sulla sostenibilità economicofinanziaria del sistema sanitario, in linea con le dinamiche osservate a livello nazionale;
- Tra le principali voci di spesa oggetto di attenzione nell'ambito della programmazione sanitaria regionale rientra la spesa farmaceutica, con particolare riferimento al canale degli acquisti diretti, nel quale si concentra una quota rilevante dell'innovazione terapeutica;
- La spesa farmaceutica è stata oggetto negli ultimi anni di specifici strumenti di governance a livello nazionale tra cui, da ultimo, a seguito della legge di Bilancio 2026, la ridefinizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti con un incremento dello 0,30% a decorrere dall'anno 2026;
- Il sistema nazionale di regolazione della spesa farmaceutica per acquisti diretti prevede meccanismi di compensazione degli scostamenti rispetto ai tetti programmati attraverso il payback farmaceutico, che rappresenta uno degli strumenti principali di riequilibrio della spesa farmaceutica per il Servizio Sanitario Nazionale e per le Regioni;
- Il Decreto-Legge 19 ottobre 2024, n. 155, convertito in legge 9 dicembre 2024, n. 189, successivamente attuato mediante il Decreto del Ministro della salute del 4 febbraio 2025 recante i "Criteri di riparto del payback farmaceutico", ha introdotto una nuova metodologia di ripartizione delle quote di ripiano tra le Regioni, incidendo sulla distribuzione delle risorse derivanti dal payback farmaceutico;
- Secondo i dati ufficiali pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel periodo 2013–2024 le aziende farmaceutiche hanno versato complessivamente alle Regioni circa 11,9 miliardi di euro a titolo di payback farmaceutico, di cui circa 366 milioni destinati alla Regione Marche.
- Al fine di sostenere l'accesso all'innovazione terapeutica da parte dei pazienti, il Legislatore nazionale ha istituito il Fondo per i farmaci innovativi, le cui risorse sono destinate alle Regioni in proporzione alla spesa sostenuta per tali terapie, con l'obiettivo di garantire l'accesso alle cure innovative e contribuire alla sostenibilità complessiva della spesa farmaceutica.

Considerato che:

- Nell'ambito della spesa farmaceutica, la Regione Marche registra dinamiche di superamento dei tetti programmati nel canale degli acquisti diretti, in coerenza con il trend nazionale; secondo i dati del Monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio–dicembre 2024, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 29 luglio 2025, la Regione Marche si colloca tra le Regioni con la più elevata incidenza di scostamento rispetto ai tetti programmati della spesa farmaceutica per acquisti diretti, superando la soglia del 12%;
- L'andamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti evidenzia, a livello nazionale, un costante superamento dei tetti programmati, in larga parte determinato dall'introduzione e diffusione di terapie ad alto valore clinico;
- Le risorse derivanti dal payback farmaceutico, una volta acquisite nei bilanci regionali, rappresentano una componente rilevante delle entrate del sistema sanitario regionale e possono costituire una leva strategica per il rafforzamento della programmazione sanitaria;

- Dall'analisi dei documenti di bilancio e di programmazione della Regione Marche non emerge in modo chiaro, sistematico e disaggregato per finalità di spesa la destinazione delle risorse derivanti dal payback farmaceutico, né risultano esplicitati criteri programmatori o vincoli di utilizzo riconducibili a specifici ambiti di intervento del Servizio sanitario regionale;
- Analogamente, dai documenti pubblicamente disponibili, si registra in alcune annualità un utilizzo non integrale delle risorse afferenti al Fondo per i farmaci innovativi, con la conseguente presenza di margini finanziari residui potenzialmente destinabili al rafforzamento dell'accesso alle terapie innovative.

Ritenuto che:

- L'accesso tempestivo e uniforme alle terapie ad alto valore clinico, con particolare riferimento alle aree oncologiche ed ematologiche, rappresenta un elemento essenziale per garantire equità di trattamento, miglioramento degli esiti clinici e contenimento della mobilità sanitaria;
- In tale contesto, assume particolare rilevanza la capacità della Regione di utilizzare in modo strategico tutte le leve disponibili di governance della spesa farmaceutica, tra cui le risorse derivanti dal payback farmaceutico e dal Fondo per i farmaci innovativi;
- Una maggiore trasparenza nella destinazione e nell'utilizzo di tali risorse rappresenta un elemento fondamentale per rafforzare la programmazione sanitaria regionale e garantire un utilizzo efficiente delle risorse disponibili.

Tutto ciò premesso e considerato,

INTERPELLA

Il Presidente della Giunta regionale e l'assessore alla sanità, per sapere:

- Se la Regione disponga di un quadro aggiornato e analitico dell'ammontare complessivo delle risorse derivanti dal payback farmaceutico dal 2019 ad oggi, delle modalità di utilizzo di tali risorse e se intenda rafforzare gli strumenti di monitoraggio del loro impiego;
- Quali intendimenti la Regione intenda assumere, anche nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, in merito alla definizione di specifici indirizzi volti a orientare, anche in parte, l'utilizzo delle risorse derivanti dal payback farmaceutico verso il rafforzamento delle aree ad alto impatto terapeutico e dell'accesso all'innovazione;
- Se la Regione Marche abbia registrato, negli ultimi esercizi, eventuali differenze tra le risorse disponibili nel Fondo per i farmaci innovativi e la spesa effettivamente sostenuta per tali terapie e, in caso affermativo, quali iniziative intenda adottare per favorire il pieno ed efficiente utilizzo delle risorse disponibili, anche attraverso specifici indirizzi alle strutture del Servizio sanitario regionale, al fine di garantire un accesso appropriato e tempestivo alle terapie innovative.