

Sintesi

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Novembre 2024

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

CDA del 02 aprile 2024

In ottemperanza a quanto disposto dall'art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni dalla L.222/2007 l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza.

In particolare, l'“Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni” dell'AIFA predispone il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale e verifica mensilmente il rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti.

Secondo quanto disposto dall'**art. 1, comma 223 Legge di Bilancio per l'annualità 2024** (Legge 30 dicembre 2023, n. 213) **il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, **è rideterminato**, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, **nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno 2024**. Conseguentemente **il tetto della spesa farmaceutica convenzionata e' rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024**. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Per il periodo Gennaio-Novembre 2024 si evidenzia quanto segue:

- **il valore della spesa farmaceutica convenzionata**, al netto dei payback vigenti e degli sconti versati dalle farmacie ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a **7.653,4 mln di €**;
- **il tetto programmato della spesa farmaceutica convenzionata del 6,80%**, calcolato sul FSN 2024 provvisorio, è pari a 8.254,4 mln di €;
- **la spesa farmaceutica convenzionata incide sul FSN per il 6,30 % generando un avanzo di 601,0 milioni di euro**
- **la spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali è pari a 13.701,5 mln di €**;
- **il tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti dell'8,30%**, calcolato sul FSN 2024 provvisorio, è pari a **10.075,2 mln di €**;
- **la spesa farmaceutica per acquisti diretti**, al netto dei gas medicinali, dei payback vigenti e del fondo per i farmaci innovativi (non oncologici e oncologici) **incide sul FSN per l'11,29%**, generando un **disavanzo di +3.626,3 mln €**, tutti relativi alla spesa per farmaci non innovativi;

- la spesa per gas medicinali è pari a **212,8 mln di €** e la verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti dello 0,20% evidenzia un **avanzo rispetto alla spesa programmata di 29,9 mln €**;
- per i medicinali innovativi, la spesa stimata per le sole indicazioni innovative per il periodo Gennaio-Novembre 2024 al netto dei Payback è pari a **808,4 milioni di Euro**; tale spesa è **interamente coperta dal fondo (1.300 mln di €)**.

Tabella 7.1 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (6,80%) nel periodo Gennaio - Novembre 2024.

	Spesa	FSN(*)	Tetto spesa programmata (6,80%)	Scostamento assoluto	% su FSN	% su FSN Gen-Nov 2023
Convenzionata ^f	7.653,4	121.388,0	8.254,4	-601,0	6,30	6,35

Dati in milioni di €

* Fsn 2024 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 09/12/2024.

^f Spesa farmaceutica al netto dei payback delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni. Spesa farmaceutica netta è così ottenuta (Cfr Tabella 7.2).

1. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (dato effettivo Gennaio-Novembre 2024: impatto Gennaio -Novembre 2024 pari a 18,8 milioni di euro).

2. Payback dell'1,83 per cento sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 11, comma 6, del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella Legge 30 luglio 2010, n.122, e ulteriormente modificato dall'art. 2, comma 12-septis, del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10. e e ss.mm.ii. (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 152,0, milioni di euro).

3. Tetti di prodotto Gennaio-Novembre 2024: sono presenti i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa). Per quanto riguarda il calcolo del payback qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 9,0 milioni di euro).

4. Importi relativi ai payback 2022 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 2,0 milioni di euro).

5. Valore delle retrocessioni derivanti dagli sconti confidenziali, relativi alle AIC elencate nell'allegato 1 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024, "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche" (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 12,0 milioni di euro).

Tabella 12.2 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti (8,30+0,20) nel periodo Gennaio-Novembre 2024.

	Spesa	FSN*	Tetto spesa programmata	%	Scostamento assoluto	% su FSN	% su FSN Gen-Nov 2023
Spesa per farmaci al netto dei Gas Medicinali	13.701,5	121.388,0	10.075,2	8,30%	3.626,3	11,29	10,78
di cui							
Spesa per farmaci non innovativi al netto dei Gas Medicinali	13.701,5	121.388,0	10.075,2	8,30%	3.626,3	11,29	10,78
Spesa per farmaci innovativi non coperta dal fondo†	0,0	121.388,0	10.075,2			0,00	0,00
Spesa per Gas Medicinali	212,8	121.388,0	242,8	0,20%	-29,9	0,18	0,20
Spesa Complessiva	13.914,3	121.388,0		8,30 + 0,20%	3.626,3	11,46	10,98

Dati in milioni di €

* Fsn 2024 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 09/12/2024.

†NOTA BENE: Stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2024 (cfr. Monitoraggio gennaio – giugno 2024); per tutti i nuovi farmaci innovativi dopo giugno 2024 è stata considerata una quota pari al 100%.

‡ Spesa farmaceutica per acquisti diretti ai sensi dell'art. 1 comma 398 della L. 232 del 11 Dicembre 2017 che a decorrere dall'anno 2024 è definito nella misura del 8,30. La legge 145/2018 ha rideterminato il tetto degli acquisti diretti incorporando lo 0,20% come tetto per acquisti diretti di gas medicinali ATC V03AN.

Spesa per acquisti diretti = Spesa per acquisti diretti = Spesa per farmaci di classe A e H compresi i Gas Medicinali esclusi i vaccini (cfr Colonna F tab 12 ter) - Payback - Spesa per Farmaci innovativi coperta dal Fondo (al netto dei PB)

1. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A e H erogati in regime di erogati in regime di assistenza non convenzionata, Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007) e ss.mm.ii, e successive proroghe (dato effettivo Gennaio-Novembre 2024: 98,7).

2. Payback dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ed Eccedenza degli accordi Negoziali P/V disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, attribuiti per cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.) Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 20,7 milioni di euro).

3. Pay-back dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali (impatto Gennaio - Novembre 2024 pari a 127,4 mln di euro)

4. Payback versati dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk-sharing e cost-sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 55,8 milioni di euro); dati aggiornati al 01/02/2025.

5. Importi relativi ai payback 2020 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 0 milioni di euro).