

Sintesi

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Maggio 2025

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 28 ottobre 2025

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 è 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-Maggio 2025 si evidenzia quanto segue:

- **il valore della spesa farmaceutica convenzionata**, al netto dei payback vigenti, dello Sconto Det. AIFA 30/12/05 e delle rettifiche regionali ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a **3.639,9 mln di €**;
- **il tetto programmato della spesa farmaceutica convenzionata del 6,80%**, calcolato sul FSN 2025 provvisorio, è pari a **3.835,0 mln di €**;
- **la spesa farmaceutica convenzionata incide sul FSN per il 6,45% generando un avanzo di 195,2 milioni di euro**
- **la spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali** è pari a **6.390,8 mln di €**;
- **il tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti dell'8,30%**, calcolato sul FSN 2025 provvisorio, è pari a **4.681,0 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'11,33%**,

generando un **disavanzo di + 1.709,8 mln €**, tutti relativi alla spesa per farmaci non innovativi;

- la spesa per gas medicinali è pari a **104,6 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 8,2 mln €**;
- per i medicinali che accedono al Fondo secondo i commi 283-290 della Legge 30 dicembre 2024 n. 207, la spesa stimata per le sole indicazioni innovative (piene e condizionate) e per gli antibiotici “reserve” per il periodo Gennaio-Maggio 2025, al netto dei Payback è pari a **535,1 milioni di Euro**; tale spesa è interamente coperta dal fondo.

Tabella 6.1 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (6,80%) nel periodo Gennaio - Maggio 2025.

	Spesa convenzionata da tetto	FSN(*)	Tetto spesa programmata (6,80%)	Scostamento assoluto	% su FSN	% su FSN Gen-Mag 2024
Convenzionata ^f	3.639,9	56.397,6	3.835,0	-195,2	6,45	6,40

Dati in milioni di €.

^{*} Fsn 2025 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 27/06/2025.

^f Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle aziende farmaceutiche a beneficio delle Regioni. Spesa farmaceutica netta è così ottenuta (Cfr Tabella 6.2).

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 (procedimento non avviato).

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-Maggio 2025 pari a 72,1, milioni di euro).

3. Tetto di prodotto Gennaio-Maggio 2025: 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-Maggio 2025 pari a 10,1 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-Maggio 2025 pari a 3,5 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-Maggio 2025 pari a 12,6 milioni di euro).

Tabella 12.2 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti^w (8,30+0,20) nel periodo Gennaio-Maggio 2025

	Spesa	FSN*	Tetto spesa programmata	%	Scostamento assoluto	% su FSN	% su FSN Gen-Mag 2024
Spesa per farmaci al netto dei Gas Medicinali	6.390,8	56.397,6	4.681,0	8,30%	1.709,8	11,33	11,65
di cui							
Spesa per farmaci che non accedono al fondo innovativi [‡] al netto dei Gas Medicinali	6.390,8	56.397,6	4.681,0	8,30%	1.709,8	11,33	11,65
Spesa per farmaci innovativi [†] non coperta dal fondo	0,0	56.397,6	4.681,0			0,00	0,00
Spesa per farmaci "reserve" [‡] non coperta dal fondo	0,0	56.397,6	4.681,0			0,00	
Spesa per Gas Medicinali	104,6	56.397,6	112,8	0,20%	-8,2	0,19	0,18
Spesa Complessiva	6.495,5	56.397,6		8,30 + 0,20%	1.709,8	11,52	11,83

Dati in milioni di €

* Fsn 2025 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 27/06/2025.

‡NOTA BENE: Per i farmaci innovativi è stata considerata la 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 2025 (cfr. Monitoraggio gennaio – aprile 2025); per tutti i nuovi farmaci innovativi dopo aprile 2025 è stata considerata una quota pari al 100%.

† Ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292 e della determina n. 966/2025 è riportata la spesa per i farmaci reserve.

‡ Per il Fondo per farmaci innovativi (indicazioni a innovatività piena e condizionata) e dei farmaci reserve è stato considerato il riparto del fondo dei farmaci innovativi 2024 comunicato dal MdS il 23/07/2024.

^w 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.

La spesa per acquisti diretti esclusi i gas medicinali è al netto dei seguenti Payback:

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 (procedimento non avviato)

2. Payback dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ed Eccedenza degli accordi Negoziati 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-Maggio 2025 pari a 57,1 milioni di euro).

3. Pay-back dovuti a fronte delle forme di credito relative agli accordi negoziali (impatto Gennaio - Maggio 2025 pari a 60,9 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-Maggio 2025 pari a 19,1 milioni di euro); dati aggiornati al 01/10/2025.

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-Maggio 2025 pari a 0 milioni di euro).