



ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER L'ANNO 2024

IL PRESIDENTE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata “AIFA”) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'articolo 48, comma 13, sopra citato, così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 220 del 22 settembre 2025, che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l'articolo 30 *“Disposizioni transitorie e finali”*, comma 3, ai sensi del quale *“le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell'AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell'AIFA”*;

Visto il decreto del 5 aprile 2024 del Ministro della salute con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del 9 febbraio 2024 del Ministero della salute, con cui il dott. Pierluigi Russo è stato nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la determinazione AIFA n. 122 del 2024 con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;

Visto il decreto del 15 luglio 2004 del Ministro della salute, come modificato dal decreto del Ministero della Salute dell'11 maggio 2018, che ha istituito una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 0012855 del 30/06/2025-DGPROGS-MDS-P, con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale per l'anno 2024 e la relativa distribuzione a livello regionale;

Visto l'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio per l'anno 2019), che disciplina il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti;

Visto, in particolare, il comma 580 della legge di Bilancio per l'anno 2019, come modificato dal decreto-legge del 19 ottobre 2024, n. 155, convertito, con modificazioni, dalla legge del 9 dicembre 2024, n. 189, il quale prevede che *“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, 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. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro cinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per 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 sforamento fatto registrare”*;

Visto il decreto 4 febbraio 2025 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante *“Criteri di riparto del pay-back farmaceutico”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 34 dell'11 febbraio 2025, con il quale sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per la redistribuzione delle quote variabili di ripiano spettanti a ogni Regione e Provincia autonoma;

Visto, inoltre, l'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”*, secondo cui il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge n. 145 del 2018 e del limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente, il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15% per l'anno 2022, nel 15,15% nell'anno 2023 e nel 15,30% a decorrere dall'anno 2024;

Visto l'articolo 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023 n. 213, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026”*, il quale prevede che *“In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, 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”;

Visto l'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*”, come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, secondo cui “*A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il Decreto adottato ai sensi del comma 405*”;

Visto l'articolo 1, comma 259, della legge n. 234/2021 citata, che prevede, a decorrere dall'anno 2024, un incremento di 300 milioni di euro del fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge n. 232/2016 citata, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi;

Visti, altresì, i commi 401-*bis*, 402, 402-*bis*, 403, 404 e 406 dell'articolo 1, legge n. 232/2016 sopra citata;

Visto il decreto del 22 settembre 2022 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “*Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 274 del 23 novembre 2022, come modificato dal decreto del 5 giugno 2023 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023, il quale prevede, per l'anno 2022, in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, una riduzione della quota di ripiano a proprio carico, calcolata attraverso la rideterminazione del valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%;

Considerato il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 10 febbraio 2025 e recante “*Verifica dei dati trasmessi alla banca dati per la tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2024*”;

Visto il documento recante “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (CONSUNTIVO)*” approvato dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con delibera n. 47 del 29 luglio 2025;

Dato atto che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi dalle aziende mediante il sistema di tracciabilità (ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004 citato), aggiornati al 15 maggio 2025 e inviati dal Ministero della Salute all'AIFA in data 22 maggio 2025, con nota prot. 0007339 del 22/05/2025-DGSISS-MDS-P cit.;

Considerato che, dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2024, è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata;

Vista la nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto dell'8,30% della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2024 (esclusi i gas medicinali);

Visto l'elenco dei medicinali orfani pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia al link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani>, ai fini dell'applicazione dei benefici di cui alla legge n. 145/2018 citata;

Vista la delibera n. 47 del 29 luglio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all'anno 2024, pari a **2.010.159.763** euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

Considerato che, nella stessa seduta 29 luglio 2025, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha, inoltre, dato mandato all'Agenzia di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti per l'anno 2024 e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate nell'ambito del predetto procedimento;

Visto il comunicato del 30 luglio 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia e recante "Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2024 - Avvio del procedimento - Esposizione dati", con cui le aziende interessate sono state informate dell'avvenuta esposizione dei dati di cui al punto precedente e con cui è stato concesso alle stesse termine fino al 15 settembre 2025 per l'invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti, garantendo così il contraddittorio procedimentale;

Considerato che, a causa di un problema informatico, risolto in data 13 agosto 2025, come da comunicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, il termine per le osservazioni è stato prorogato fino al 26 settembre 2025;

Considerato che, entro il termine sopra indicato, sono state presentate n. 21 osservazioni;

Preso atto che l'Agenzia ha provveduto a fornire puntuale riscontro alle aziende che hanno presentato le suddette osservazioni;

Ritenuto che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti;

Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche;

Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti, poiché si tratterebbe di modifiche/integrazioni tardive e, soprattutto, che esulano dalle competenze dell'Agenzia, come disposto dall'articolo 3-*bis* del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004,

introdotto con il successivo d.m. salute 11 maggio 2018, rubricato “*Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi*”;

Vista la delibera n. 76 del 19 novembre 2025, con cui il Consiglio di amministrazione dell’AIFA ha approvato, tra gli altri, il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all’anno 2024, che è pari ad euro 2.010.159.763, nonché le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), tenendo altresì conto del decreto del Ministero della salute 22 settembre 2022 e ss.mm.ii.; in particolare, gli allegati A “*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)*”, B “*Nota sulla metodologia applicativa*”, B1 “*Spesa per i farmaci innovativi*”, B2 “*Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H*”, C “*Elenco quote di ripiano per codice SIS e per Regione*”, D “*Elenco quota di ripiano per Regione*”, E “*allegato alla Nota metodologica/descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA*”, F “*Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi*”, e G “*Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e finanze*”;

Considerato che, in applicazione del decreto ministeriale del 22 settembre 2022 sopra citato, la quota di ripiano delle sole aziende cd. “inadempienti”, è calcolata rispetto al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari al 7,65% (al netto della percentuale dello 0,20% prevista per i gas medicinali) del Fondo sanitario nazionale;

Considerato che l’AIFA provvede a rendere disponibile sulla piattaforma *Spending-Pha* le quote di mercato relative a ciascuna azienda farmaceutica unitamente ai rispettivi oneri di ripiano;

Ritenuto, pertanto, di procedere al ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2024;

Su proposta del Direttore Tecnico-Scientifico

DETERMINA

ART. 1

(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2024)

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2024 a carico delle aziende farmaceutiche ai sensi dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145.
2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano per acquisti diretti per l’anno 2024, di cui all’allegato A al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, sono altresì consultabili nella piattaforma *Spending-Pha* dell’AIFA, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dalla stessa Agenzia.
3. La metodologia applicata per la determinazione degli oneri di ripiano è riportata negli allegati A, B, B1, B2, C, D, F e G, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento ed è pubblicata sul sito istituzionale dell’AIFA.

ART. 2

(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2024)

1. Le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione integrale alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano degli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati sopracitati, entro trenta giorni dalla comunicazione, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. La comunicazione alle aziende si intende perfezionata con l'avvenuta pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'avviso che rinvia alla pubblicazione della determina e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell'Agenzia.
2. La causale dei suddetti versamenti sui conti correnti regionali dovrà contenere la dicitura "Det. AIFA - Ripiano spesa 2024" e indicare il codice SIS della società debitrice.
3. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'AIFA. In particolare, le aziende saranno tenute a registrare le distinte di pagamento sul Servizio online Spending-Pha nonché a inviare le attestazioni di pagamento agli indirizzi di posta elettronica certificata **ripiano spesa diretta 2024@pec.aifa.gov.it** e di posta ordinaria **spesafarmaco@aifa.gov.it**.
4. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

ART. 3

(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2024)

La presente determinazione è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 4

(Disposizioni finali)

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell'Agenzia.

Roma, lì

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò