



### *Monitoraggio AIFA spesa farmaceutica gennaio-settembre 2025*

La spesa dei medicinali dispensati attraverso le farmacie aperte al pubblico risulta pari a 6.425 milioni di euro (6,33% del FSN), invece, quella relativa ai medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche risulta pari a 11.811 milioni di euro (11,64% del FSN). Tale spesa è al netto della spesa per farmaci innovativi e per gli antibiotici per il trattamento di infezioni da germi multiresistenti che risulta pari a 580,8 milioni di euro, nonché della spesa per gas medicinali (183,8 milioni di euro). È quanto emerge dal “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-settembre 2025” presentato al CdA dell’AIFA. In totale la spesa farmaceutica (acquisti diretti + convenzionata) nei primi 9 mesi dell’anno si attesta a 18 miliardi e 420 milioni, con uno scostamento dal tetto programmato pari a 2,85 miliardi di euro.

L’evoluzione dell’incidenza della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti sul FSN nell’attuale monitoraggio risulta in riduzione rispetto a quella registrata nel precedente “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale gennaio-giugno 2025”. Tuttavia, il confronto della spesa per acquisti diretti, escluso i gas medicinali, con il relativo tetto dell’8,3% del FSN evidenzia una incidenza dell’11,64%, superiore rispetto a quella registrata nel medesimo periodo dell’anno precedente (11,29%), in sfioramento del tetto di 3.384 milioni di euro. Sulla dinamica della spesa per acquisti diretti da tetto, hanno inciso l’uscita al 31 dicembre 2024 di medicinali con indicazioni terapeutiche innovative per un rilevante valore di 494 milioni di euro che, nonostante l’ampliamento dei criteri di accesso al fondo farmaci innovativi in seguito alla pubblicazione della Determinazione AIFA n. Pres/966/2025 (recante i nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti ai sensi della legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, commi 281-292), sono stati solo parzialmente compensati dall’introduzione di nuovi medicinali innovativi, residuando comunque una minore spesa rispetto al 2024 di oltre 220 milioni di euro.

Viceversa, il confronto della spesa convenzionata con il relativo tetto dell’6,8% del FSN evidenzia una incidenza del 6,33%, valore superiore rispetto a quello registrato nel medesimo periodo dell’anno precedente (6,28%), in avанzo rispetto al tetto di -478 milioni di euro. Incide, tuttavia, sulla dinamica della spesa convenzionata confrontata con il tetto, il recepimento, non ancora completo a settembre 2025, degli effetti della Determinazione AIFA n.926/2025 di riclassificazione degli antidiabetici afferenti alla categoria delle gliflozine, dalla fascia A-PHT alla fascia A, che da un lato incrementerà la spesa convenzionata e dall’altra ridurrà la spesa per acquisti diretti.

In relazione alle differenze regionali, anche in questo Monitoraggio si evidenzia una sensibile variabilità in termini di spesa per gli acquisti diretti, con un’incidenza della spesa rispetto al Fondo sanitario nazionale che varia dal 14,67% della Sardegna al 9,91% e al 9,65%, rispettivamente di Lombardia e provincia di Trento. Si registra, inoltre, una variabilità regionale nel confronto tra

l'incidenza della spesa sul FSN nel 2025, rispetto al 2024: con Regioni che hanno fatto registrare una riduzione nel 2025 (ossia Friuli V.G., Piemonte, Molise e Prov. Aut. di Trento).

Riguardo alla spesa farmaceutica convenzionata, il Monitoraggio evidenzia una crescita dello +0,2% del numero di dosi giornaliere dispensate (pari a +41,5 milioni), a cui corrisponde un incremento della spesa convenzionata netta a carico delle SSN di 194 milioni di euro (+3,2%), con sensibili differenze tra le Regioni, di cui otto hanno fatto registrare uno sforamento del tetto del 6,80% e cinque Regioni ampiamente all'interno del tetto (<5,4%).

“Per garantire una migliore governance della spesa – spiega il **Presidente di AIFA, Robert Nisticò** – l’Agenzia sta nel frattempo mettendo a punto una clausola di salvaguardia per gestire l’accesso alla rimborsabilità di nuovi medicinali ad alto costo e innovativi, oltre a lavorare sulle modalità di attuazione della norma recentemente introdotta con la legge di bilancio 2026, inerente la revisione del prontuario farmaceutico nazionale”.

“L’andamento della spesa farmaceutica pubblica è influenzato da molteplici fattori, tra i quali l’introduzione di farmaci innovativi e l’invecchiamento della popolazione, che in Italia presenta un trend di spesa crescente negli ultimi 20 anni, simile a quello registrato in altri Paesi sviluppati e con un sistema sanitario pubblico”, commenta il **Direttore Tecnico Scientifico, Pierluigi Russo**. “La crescita della spesa per acquisti diretti di farmaci di ogni classe di rimborsabilità da parte delle strutture sanitarie pubbliche, è stata del +4,9% attualmente (settembre 2025) mentre era del +9,1% a settembre 2024 e del +15% ad aprile 2024. Nel 2025 registriamo una rilevante riduzione della spesa per farmaci innovativi a seguito della scadenza dei 36 mesi della patente di innovatività, prevista per legge, riversandone l’onere sul tetto degli acquisti diretti, che presenta una spesa da oltre 10 anni superiore ai livelli programmati. Negli ultimi due anni, le nuove norme introdotte in tema di finanziamento e regolamentazione dell’assistenza farmaceutica e le misure amministrative di regolamentazione dell’accesso ai farmaci poste in essere dall’Agenzia stanno concorrendo e concorreranno ulteriormente ai risultati finora ottenuti”.