



METODO DI CALCOLO DELLA SPESA PER FARMACI INNOVATIVI PER INDICAZIONE E STIMA QUOTA PAYBACK INNOVATIVI

1. Normativa di riferimento

Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, nella legge 23 luglio 2021 n. 106, che ha abrogato il comma 400 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio per l'anno 2017).

Art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio per l'anno 2017), come modificato dal Decreto-Legge n. 73/2021: *“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”.*

Art. 1, comma 401-bis, legge cit. *“Il Fondo di cui al comma 401 è finanziato, per 664 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 e, per 336 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662”.*

Art. 1, comma 402, legge cit. *“Per gli effetti di quanto previsto dal comma 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi”.*

Art. 1, comma 402-bis, legge cit. *“I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui al Fondo previsto al comma 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse del Fondo di cui al comma 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392”.*

Art. 1, comma 403, legge cit. *“Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi”.*

Art. 1, comma 404, legge cit. *“I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA”.*

Art. 1, comma 406, legge cit. *“La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del Fondo di cui al comma 401”.*

Art. 1, comma 577, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio per l'anno 2019), come modificato dall'art. 1, comma 292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 *“Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica*

nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi di cui al comma 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.

Art. 1, comma 584, legge cit., come modificato dall'art. 1, comma 292, della legge n. 207/2024 cit.: *“L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC di farmaci innovativi in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.*

Art. 1, comma 259, legge 30 dicembre 2021, n. 234: *“Il Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Gli importi di cui al presente comma integrano il finanziamento di cui al comma 258”.*

Art. 1, comma 292, legge 30 dicembre 2024, n. 207: *“All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 577: 1) le parole: «e ai farmaci oncologici innovativi» sono soppresse; 2) le parole: «, rispettivamente, ai commi 400 e 401» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 401»; b) al comma 578: 1) le parole: «e ai farmaci oncologici innovativi» sono soppresse; 2) le parole: «, rispettivamente, ai commi 400 e 401» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 401»; c) al comma 584: 1) le parole: «dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401» sono sostituite dalle seguenti: «dotazione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 401»; 2) le parole: «titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi» sono sostituite dalle seguenti: «titolare di AIC di farmaci innovativi»; 3) le parole: «ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232,» sono soppresse”.*

Art. 1, comma 283, legge cit.: *“Le risorse del Fondo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono finalizzate a favorire l'accesso a farmaci innovativi in specifiche indicazioni terapeutiche relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico secondo la procedura di cui al comma 285”.*

Art. 1, comma 284, legge cit.: *“Le risorse del Fondo di cui al comma 283 non impiegate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 392, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Ferme restando le risorse stanziare annualmente, l'eventuale eccedenza della spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ai sensi dell'articolo 1, comma 406, della legge n. 232 del 2016. In caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, ai fini del ripiano della spesa eccedente per farmaci innovativi si applicano le disposizioni dell'articolo 1, comma 584, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*

Art. 1, comma 288, legge cit.: *“A decorrere dal 1° gennaio 2025, i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente accedono al Fondo di cui al comma 283, per un importo comunque non superiore a 300 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero, in coerenza con quanto previsto dai commi 286 e 287, qualora la Commissione scientifica ed economica dell'AIFA valuti motivatamente l'istituzione del registro di monitoraggio. Per tali medicinali, il periodo di innovatività di trentasei mesi decorre dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata”.*

Art. 1, comma 289, legge cit.: *“A decorrere dal 1° gennaio 2025, le risorse del Fondo di cui al comma 283, per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui, possono essere utilizzate anche in relazione agli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti già iscritti o inseriti successivamente a tale data nel prontuario farmaceutico nazionale e classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve (AWaRe)» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ovvero attivi nei confronti di almeno un patogeno considerato prioritario dall'elenco «Bacterial Priority Pathogens List» dell'OMS, cosiddetti «listed»”.*

Art. 1, comma 290, legge cit.: *“Per effetto di quanto disposto dai commi 288 e 289, a decorrere dal 1° gennaio 2025 i farmaci innovativi accedono al Fondo di cui al comma 283 per un importo non superiore a 900 milioni di euro annui”.*

Determina AIFA 9 luglio 2025, n. 966/2025, recante *“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”*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 160 del 12 luglio 2025.

2. Procedimento seguito per il calcolo della quota di spesa dei farmaci innovativi per le sole indicazioni innovative.

Per ogni specialità medicinale che, nel periodo compreso tra 01/01/2025 e 31/12/2025, ha avuto almeno un'indicazione innovativa secondo la normativa vigente in materia, previa condivisione con le aziende direttamente interessate, è stato pubblicato sul sito istituzionale AIFA¹ l'elenco di tutte le indicazioni innovative di cui all'art. 1, commi 288 e 290, della legge n. 207/2024 cit., non innovative e con innovatività scaduta.

Più precisamente, per ogni indicazione sono state riportate le seguenti informazioni:

- codice SIS dell'azienda titolare al 31.12.2025;
- confezione della specialità medicinale (codice AIC a 9 cifre);
- denominazione farmaco;
- descrizione della confezione;
- ragione sociale titolare AIC;
- descrizione dell'indicazione terapeutica;
- classe di rimborsabilità;
- indicazione innovativa (si/no): descrive se per la specifica indicazione del farmaco è stato riconosciuto il criterio di innovatività (piena e/o condizionata) oppure se l'indicazione è non innovativa;
- accesso al fondo (comma specifico): riporta il comma specifico dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2024, n. 207, al quale l'indicazione fa riferimento; in particolare è:
 - “si (comma 290)” se l'indicazione rispetta quanto disposto dall'art. 1, comma 290, della legge n. 207/2024, n. 207 e dall'art. 2, comma 1, della determina AIFA del 12 luglio 2025;
 - “si (comma 288)” se l'indicazione rispetta quanto disposto dall'art. 1, comma 288, della legge n. 207/2024 e dall'art. 2, comma 1, della determina AIFA del 12 luglio 2025;
 - “no” se indicazione è “non innovativa”;

¹ <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi> “Elenco farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2025)”.

Allegato F

- data efficacia del provvedimento (innovatività o rimborsabilità): nel caso di indicazione innovativa, è riportata la data a partire dalla quale è stato attribuito il requisito di innovatività (piena o condizionata). Nel caso di indicazione non innovativa è riportata la data a partire dalla quale questa è stata ammessa alla rimborsabilità;
- data scadenza innovatività: è riportata la data di scadenza del requisito di innovatività (piena o condizionata) per la specifica indicazione;
- rimborsabilità dell'indicazione: indica se l'indicazione è rimborsata o meno dal SSN.

Dall'analisi congiunta delle date riportate nei campi "*data efficacia del provvedimento*" e "*data scadenza Innovatività*" è possibile stabilire **mensilmente** (v. Figura 1 di seguito riportata):

- A) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano innovative (piene e/o condizionate). In tal caso, ai fini del calcolo della relativa spesa, si fa riferimento ai soli dati di cui al Flusso tracciabilità del farmaco, come "spesa innovativa";
- B) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano non innovative. In tal caso, ai fini del calcolo della relativa spesa, si fa riferimento ai soli dati di cui al Flusso tracciabilità del farmaco, come "spesa non innovativa";
- C) se un farmaco ha avuto indicazioni sia innovative che non innovative si procede al calcolo della relativa spesa ricorrendo sia ai dati di cui al Flusso tracciabilità del farmaco sia ai dati di cui ai registri di monitoraggio.

Si precisa che, secondo la metodologia adottata, ai fini del calcolo della innovatività per mese, un farmaco è da considerarsi innovativo (e, dunque, accede al Fondo) se possiede il requisito di innovatività per almeno la metà del numero dei giorni² che compongono il mese di riferimento.

Ai fini esemplificativi, si rinvia alle casistiche schematizzate nella Figura 1:

- il **farmaco A** possiede 3 indicazioni rimborsate, di cui 2, in quanto innovative, accedono al Fondo. In base alle date di efficacia e scadenza, ogni mese presenta sia indicazioni innovative che non innovative; pertanto, in questo caso, viene calcolata, per ogni mese, la quota della spesa per i farmaci innovativi ricorrendo sia ai dati di cui al Flusso tracciabilità del farmaco sia ai dati di cui ai registri di monitoraggio;
- il **farmaco B** presenta 2 indicazioni, di cui una sola indicazione è innovativa con scadenza a marzo; di conseguenza fino a marzo si procede al calcolo della quota di spesa innovativa per la sola indicazione che presenta il requisito di innovatività, invece, a partire dal mese di aprile, la relativa spesa rilevata dal flusso tracciabilità è considerata interamente non innovativa;
- il **farmaco C**, invece, presenta la situazione in cui le 2 indicazioni rimborsate sono entrambe innovative per tutto il periodo di riferimento e, pertanto, tutta la relativa spesa rilevata dal flusso tracciabilità del farmaco viene classificata come innovativa per ogni mese;
- infine il **farmaco D**, presenta una sola indicazione innovativa a partire da settembre 2025, pertanto tutta la spesa rilevata dal flusso tracciabilità del farmaco viene classificata come innovativa a partire da settembre.

² Questa scelta è resa necessaria dal fatto che i dati di spesa del flusso tracciabilità utilizzati hanno un dettaglio mensile e non giornaliero.

Allegato F

Figura 1. Schema indicazioni innovative e non innovative per mese e farmaco (esempio fittizio)

Dettaglio indicazione						2025											
Codice SIS azienda titolare al 31.12.2025	Denominazion e farmaco	Indicazione terapeutica	Indicazione innovativa (si/no)	Accesso al fondo (comma specifico)	Periodo di innovatività / Data di efficacia	gen-25	feb-25	mar-25	apr-25	mag-25	giu-25	lug-25	ago-25	set-25	ott-25	nov-25	dic-25
W	A	A.1	si	si (comma 290)	04/07/2023-03/07/2026												
		A.2	si	si (comma 290)	21/12/2023-20/12/2026												
		A.3	no	no	Dal 21/12/2023												
X	B	B.1	si	si (comma 290)	19/03/2022-18/03/2025												
		B.2	no	no	Dal 25/09/2018												
Y	C	C.1	si	si (comma 288)	16/10/2024 -15/10/2027												
		C.2	si	si (comma 288)	16/10/2024 -15/10/2027												
Z	D	D.1	si	si (comma 290)	04/09/2025 - 03/09/2028												

nota: un'indicazione a cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività è considerata innovativa in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni

	Indicazione innovativa (piena e/o condizionata)
	Indicazione non innovativa
	Indicazione non presente/non rimborsata

Allegato F

Acquisite per ogni mese le informazioni relative a ciascun farmaco³, si procede⁴ al calcolo della quota di spesa da attribuire alle indicazioni innovative rispetto al totale di spesa di cui al flusso tracciabilità⁵ del farmaco, mediante l'ausilio dei dati rilevati dalla piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA (a tal proposito, si considera il numero delle dispensazioni riferite alle sole indicazioni con innovatività piena e/o condizionata relative all'anno 2025 ed aggiornate alla data del 14 maggio 2026⁶).

Si riporta di seguito la descrizione dell'algoritmo di calcolo.

Sia q_{ijsr} la quota della spesa innovativa ottenuta considerando solo le indicazioni innovative nel mese i ($i=1,...,12$), per la tipologia di confezione j ($j=1,...,J$), per il farmaco s ($s=1,...,S$) e per la regione r ($r=1,...,R$).

Risulta che:

- $q_{ijsr} = 1$ se per il mese i -esimo, per la confezione j -esima del farmaco s vi sono solo indicazioni innovative (piene e/o condizionate);
- $q_{ijsr} = 0$ se per il mese i -esimo, per la confezione j -esima del farmaco s vi sono solo indicazioni non innovative;
- $q_{ijsr} = \frac{d_{ijsr}}{t_{ijsr}}$ se per il mese i -esimo, per la confezione j -esima del farmaco s vi sono sia indicazioni innovative (piene e/o condizionate) che indicazioni non innovative, dove d_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco s , per la tipologia di confezione j , dispensate nel mese i e nella regione r per le indicazioni innovative non scadute e rilevate dal registro di monitoraggio, mentre t_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco s , per la tipologia di confezione j , vendute nel mese i e nella regione r rilevate dal flusso di tracciabilità del farmaco. Poiché i dati posti al numeratore ed al denominatore provengono da fonti diverse, si può verificare che d_{ijsr} sia maggiore di t_{ijsr} ; in questo caso, si impone il vincolo che il rapporto q_{ijsr} debba essere pari a 1; oppure si può verificare che t_{ijsr} sia inferiore a zero, in tal caso si impone che il rapporto q_{ijsr} debba essere pari a 0⁷.

Una volta ottenuti i valori q_{ijsr} , il valore della spesa riportata a livello regionale nei flussi di tracciabilità per ogni tipologia di confezione j del farmaco s e per ogni i -esimo mese, **valori_traccia** $_{ijsr}$, viene ripartito nelle due componenti:

- spesa per indicazioni innovative: $\text{valori_traccia Inno}_{ijsr} = \text{valori_traccia}_{ijsr} \times q_{ijsr}$
- spesa per indicazioni non innovative: $\text{valori_traccia Non Inno}_{ijsr} = \text{valori_traccia}_{ijsr} - \text{valori_traccia Inno}_{ijsr}$

Il medesimo approccio è stato seguito anche per lo scorporo dei payback relativi ai farmaci innovativi ed ai farmaci non innovativi. In questo caso, tuttavia, per i payback ripartiti su più mesi, si è prima proceduto al calcolo della quota di payback da imputare ad ogni mese nel periodo di riferimento e, successivamente, solo sulla quota di payback mensile è stata calcolata la rispettiva quota innovativa e non innovativa.

Per quanto riguarda invece i farmaci antinfettivi per infezioni da germi multi-resistenti classificati come «reserve» secondo la nomenclatura «Access, Watch, Reserve (AWaRe)» dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che accedono al Fondo (Art. 1, comma 289, legge 30 dicembre 2024, n. 207), per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui, si considera tutta la spesa rilevata dal flusso tracciabilità del farmaco dalla data di efficacia alla data di scadenza del brevetto o del periodo di protezione normativa dei dati.

³ e conseguentemente per ogni tipologia di confezione (AIC a 9 digit).

⁴ ai sensi della Legge di Bilancio per l'anno 2017.

⁵ il cui dettaglio minimo è per AIC, mese, regione.

⁶ Nota prot. n. 199891953 20/05/2026 dell'Ufficio Registri di Monitoraggio (URM).

⁷ Ciò si verifica nel caso in cui nel Flusso tracciabilità siano riportati valori negativi di confezioni acquistate, generalmente relativi a resi.