Allegato B

RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DELL'8,50%
SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI, INCLUSI I GAS MEDICINALI
ANNO 2025

(ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145 e successive modifiche e integrazioni)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA
(ottobre 2026)

1. Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti si applica ad ogni azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di farmaci di cui al comma 10, lett. a), dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ossia di farmaci di classe A, nonché di farmaci di classe H, come definiti dalla determinazione AIFA 25 luglio 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 30 luglio 2005, n. 176, S.O., acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio per l'anno 2017).

Si richiama l'art. 1, commi 574 – 584, della legge del 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.

Si richiama l'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*" che, modificando l'art. 15, comma 8, lett. g) del D.L. n. 95/2012, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135, ha stabilito che "*… l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA* ...". Pertanto, i dati del ripiano sono calcolati al lordo dell'IVA.

Si richiama l'art. 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 (Legge di Bilancio per l'anno 2024) che, ridetermina, a decorrere dall'anno 2024, le percentuali del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti e della spesa farmaceutica convenzionata: "*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*".

Si richiama il 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 cit. (Legge di Bilancio per l'anno 2017), istitutivo di un fondo unico di 500 milioni di euro destinato all'acquisto dei farmaci innovativi (non oncologici).

Si richiama l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 già cit. (Legge di Bilancio per l'anno 2017), come modificato dal citato decreto-legge n. 73/2021, il quale, a seguito dell'abrogazione del comma 400, ha istituito un Fondo unico per l'acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici): *"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 stanziate, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405".*

Si richiama l'art. 1, comma 259, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 che ha disposto l'incremento delle somme destinate al Fondo unico per l'acquisto dei farmaci innovativi: *"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"*.

Si richiama l'art. 1, comma 292, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di Bilancio per l'anno 2025) che modifica i commi 577, 578 e 584 dell'art. 1 della legge n. 145/2018 cit., coordinando la disciplina del ripiano con il Fondo unico per i farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 cit., prevedendo che: "*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*".

Si richiama il comma 284 della legge sopra citata che, con riferimento al Fondo di cui al comma 283, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 cit., prevede che: "*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 stanziate 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*".

Si richiama, altresì, il comma 288, della medesima legge secondo cui: "*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*".

Si richiama, inoltre, il successivo comma 289, il quale prevede che: "*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»*".

Si richiama, da ultimo, il comma 290 della suddetta legge secondo cui: "*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*".

Si richiama il decreto del 22 settembre 2022, del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, "*Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2022, come modificato dal decreto del 5 giugno 2024 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2024 (di seguito, solo "DM tetti").

Si richiama, inoltre, il decreto-legge 19 ottobre 2024, n. 155, convertito con modificazioni dalla legge 9 dicembre 2024, n. 189, recante "*Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali*", pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 291 del 12 dicembre 2024 – in particolare, l'art. 9 *quater* in cui è previsto che "*All'articolo 1, comma 580, quarto periodo, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole: 'secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome' sono sostituite dalle seguenti: "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 dieci 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*".

Si richiama 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.

Si richiama, da ultimo, la 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".

1.1. Elenco dei farmaci di ciascun titolare AIC (codice SIS)

L'elenco di farmaci di ciascun titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (e di ogni sua confezione) di classe A o di classe H, per la quale siano state registrate movimentazioni tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2025 a carico del SSN nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante l'anno 2025.

Non rientrano nell'ambito dei farmaci oggetto della presente metodologia **i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07)** ai sensi dell'art. 1, comma 577, della legge n. 145/2018 cit.

I codici AIC relativi ai **farmaci innovativi** di cui al comma 401 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 sono oggetto di specifiche disposizioni.

Ai fini presente procedimento è esclusa altresì la spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN) che sono soggetti ad un tetto distinto.

2. Monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2025 e fonte dati

I dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti oggetto di questa metodologia sono quelli presentati dalla Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA al Consiglio di Amministrazione (CdA) nella seduta del 28 ottobre 2026, approvati dallo stesso CdA con delibera n.81 del 28 ottobre 2026, riferiti all'adozione del documento di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica, nazionale e regionale, al fine della verifica del rispetto dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CdA di cui sopra e utilizzato in questo procedimento, riporta i dati trasmessi dalle aziende mediante il sistema MdS/NSIS di tracciabilità (ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004), aggiornati al 14 maggio 2026, inviati dal Ministero della Salute in data 20 maggio 2026, con nota prot. 0043959-20/05/2026-DGDMF-MDS-P.

A tal proposito, si fa presente, come da comunicato dell'Agenzia, pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 16 marzo 2026, che sono stati utilizzati i dati la cui trasmissione al Sistema NSIS si è conclusa improrogabilmente entro e non oltre le ore 23:59 del 14 maggio 2026.

La base dati da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2025 da assegnare alle aziende farmaceutiche è il cd. flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco", istituito ai sensi dell'art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004, alimentato dalle informazioni trasmesse dalle aziende produttrici, dai depositari e dai grossisti che forniscono farmaci alle strutture sanitarie pubbliche del SSN, con l'esclusione della spesa farmaceutica delle strutture private accreditate e delle farmacie aperte al pubblico. Tale flusso si compone di tutte le movimentazioni di farmaci (numero di confezioni) forniti alle strutture sanitarie pubbliche del SSN e del relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

I dati di spesa per acquisti diretti considerati ai fini del ripiano sono relativi alle sole movimentazioni che risultano avere un corrispondente valore di spesa nel flusso NSIS di tracciabilità. Per ogni codice AIC rilevano le informazioni anagrafiche (codice SIS, classe di rimborsabilità) relative all'anno 2025 contenute all'interno della banca amministrativa AIFA e nelle liste pubblicate sul sito AIFA relativamente ai farmaci orfani, innovativi nonché agli antibiotici *reserve*.

2.1. Definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2025

In primo luogo, viene quantificata la spesa per acquisti diretti sostenuta dal SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2025 per farmaci erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di ogni titolare di AIC per i farmaci di classe A e H. Il relativo procedimento di calcolo è stato condotto in base alle fonti dei dati sopra descritte e secondo le modalità di seguito riportate.

Viene individuata la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2025 distintamente per le seguenti categorie:

a) farmaci dotati di AIC di classe A e H, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), ai farmaci classificati come antibiotici *reserve* ed ai gas medicinali (ATC V03AN) nonché la spesa relativa alle indicazioni innovative;
b) farmaci innovativi;
c) farmaci antibiotici *reserve*;
d) farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali).

I suddetti valori di spesa sono da intendersi al lordo IVA e al netto dei payback, come previsto all'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 cit. I valori di payback sono scomputati dalla spesa mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni, e sono specificamente:

1. Importi del payback 5% (procedimento avviato ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) legge 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli farmaci di classe H ed A non convenzionata. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento.

2. Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost-sharing)* e versati dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA (ultimo aggiornamento: 14 maggio 2026[1]). L'importo del payback versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di rimborsabilità condizionata e rilevato dai registri di monitoraggio AIFA è attribuito sulla base dell'AIC.

3. Importi versati dalle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano degli sfondamenti dei "tetti di prodotto" dei medicinali di classe A e H, negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326). Nel caso di "tetti di prodotto" pluriennali tali importi sono determinati in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa. Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di un farmaco di classe A, si imputa il relativo payback alla spesa convenzionata; qualora si tratti di un farmaco di classe H o A-PHT, si imputa il relativo payback alla spesa per gli acquisti diretti.

4. Importi relativi ai payback 2025, ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e ss.mm.ii. nonché ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. n. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di un farmaco di classe A, si imputa il relativo payback alla spesa convenzionata; qualora si tratti di un farmaco di classe H o A-PHT, si imputa il relativo payback alla spesa per gli acquisti diretti.

5. Pay-back dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali.

Per lo scorporo degli importi relativi ai diversi payback (note di credito, MEA, ecc.) che nell'anno di riferimento del procedimento di ripiano non risultano più innovativi si opera come segue:

- i payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativi ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività nell'anno di riferimento del procedimento di ripiano vengono scorporati dalla spesa relativa al comparto innovativi in misura proporzionale al fatturato registrato nei mesi in cui il farmaco risulta innovativo e tenuto conto del peso delle indicazioni innovative. La rimanente quota di payback (relativa sia ai mesi in cui il farmaco non è innovativo, sia alle indicazioni non innovative) viene scorporata dalla spesa per acquisti diretti;

- la somma dei payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativa ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività negli anni solari precedenti al periodo di riferimento del procedimento di ripiano viene scomputata dalla spesa dell'azienda per acquisti diretti.

Si fa presente che tale criterio è il medesimo adottato in fase di rilascio del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica.

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

2.2. Calcolo del valore del ripiano complessivo derivante dallo sfondamento

Ai sensi dell'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018 cit., il ripiano è effettuato, per quanto di competenza da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del CdA dell'AIFA, in maniera distinta per gli **acquisti diretti di gas medicinali** rispetto **agli altri acquisti diretti** e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579 del medesimo articolo di legge.
Ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 584, della legge n. 145/2018 cit. e dell'art. 1, comma 284, della legge n. 207 del 2024 cit., nel caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, l'eventuale eccedenza della spesa rispetto al Fondo dedicato ai farmaci innovativi è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC di **farmaci innovativi**, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Nel caso di farmaci innovativi che presentino anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'art. 1, comma 404, della legge n. 232/2016, il fatturato da considerare e la relativa quota di mercato sono determinati attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA.
Le risorse del Fondo cit. per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui sono destinate alla spesa degli antibiotici "*reserve*", come stabilito dall'art. 1, comma 289, della legge n. 207/2024 cit.

I farmaci inseriti nel registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea, che presentino anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi ai fini dell'art. 1, commi 577 e 578, della legge n. 145/2018 cit.

Per dare attuazione operativa a quanto sopra esposto, si procede anzitutto alla quantificazione delle voci che compongono la quota complessiva da ripianare. Di seguito il prospetto di sintesi:

TABELLA 1 – Quantificazione ripiano per acquisti diretti anno 2025

	A	B	C=A-B	D=C*50%
	Spesa 2025 al netto dei payback*	**Tetto 2025**	**Sfondamento da monitoraggio 2025**	**Quota da ripianare anno 2025**
Farmaci di classe A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi, antibiotici *reserve* e gas medicinali (V03AN)	16.002.381.144	8,30% del FSN: 11.235.283.915	4.767.097.229	2.383.548.614
Farmaci innovativi	661.324.299	1.200.000.000	0	0
Farmaci antibiotici *reserve*	89.819.062	100.000.000	0	0
Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	256.341.306	0,20% del FSN: 270.729.733	0	0
Totale	**16.258.722.449**		**4.767.097.229**	**2.383.548.614**

H	I	H+I
Ripiano per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (V03AN)	Ripiano per acquisti diretti per i gas medicinali (V03AN)	Quota da ripianare anno 2025
2.383.548.614	0	**2.383.548.614**

2.3. Calcolo del fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano

Ai fini della ripartizione della quota del 50% del superamento del tetto degli acquisti diretti, pubblicato nel documento di monitoraggio approvato dal CDA di AIFA, si procede alla definizione del fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC utile alla definizione delle quote di mercato, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018 cit., come modificati dall'art. 1, comma 292, della legge n. 207/2024 cit.:

- **comma 578:** *"L'AIFA, […], determina, con provvedimento del Consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera **distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti**. Per quest'ultimo il **fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H** per acquisti diretti, **ad esclusione** dei codici AIC relativi ai **vaccini (ATC J07)**, dei codici AIC relativi ai **farmaci innovativi** di cui al comma 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei **medicinali orfani** per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di **gas medicinali (ATC V03AN)**. Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V0";*

- **comma 579**: *"Per la **rilevazione di cui al comma 578**, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato **deducendo**: […] il fatturato fino a **3 milioni di euro**, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante **per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali**…";*

- **comma 584**: *"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, 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"*.

Si tiene, altresì, conto di quanto disposto dall'art. 1, commi 288, 289 e 290, della legge n. 207/2024 cit., in particolare:

- comma 288: "*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*";

- comma 289: "*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»*";

- comma 290: "*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*".

Da ultimo, si richiama **l'art. 2, comma 6, della Determina AIFA n. 966 del 2025**, il quale prevede che *"Fermi restando i benefici previsti dalla normativa di riferimento nonché indicati nel documento relativo ai criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e per la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui all'Allegato n. 1, i medicinali di cui agli Allegati 5 e 6 restano esclusi, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'articolo 1 della legge n. 145/2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto e dalla determinazione della quota di mercato a carico dell'azienda farmaceutica titolare di AIC".*

In virtù di quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018, come modificati dall'art. 1, comma 292, della legge n. 207/2024, per ciascun codice SIS viene individuata la spesa farmaceutica distintamente per le categorie e secondo le modalità definite al paragrafo 2.1.

TABELLA 2 - Spesa per acquisti diretti anno 2025 (in milioni di euro al lordo IVA)

	Spesa al lordo del payback	**Payback**	**Spesa al netto del payback**
a. Farmaci dotati di AIC di classe A e H, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), ai farmaci classificati come antibiotici *reserve* ed ai gas medicinali (ATC V03AN) nonché la spesa relativa alle indicazioni innovative	16.497.394.538	495.013.394	16.002.381.144
b. Farmaci innovativi	689.600.130	28.275.831	661.324.299
c. Farmaci antibiotici *reserve*	89.819.062	0	89.819.062
d. Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	256.341.306		256.341.306

Nota: i valori di spesa sono calcolati tenendo conto delle indicazioni innovative

Successivamente, si procede al calcolo del fatturato utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano, in ossequio a quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018 cit.:

1. per ognuna delle voci di spesa individuate ai punti *a, b*, *c* e *d,* si calcola, con riferimento a ciascun codice SIS, la spesa al netto degli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e delle note di credito;

2. nella voce di spesa individuata al punto *a*, non viene considerata la spesa relativa ai farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea. Si precisa che, se nel corso dell'anno di ripiano il farmaco orfano perde/acquisisce il requisito di farmaco orfano, si tiene conto dei mesi effettivi in cui il farmaco risulta presente nel registro comunitario dell'Unione Europea ai fini della determinazione del fatturato utile alla definizione della quota di mercato (gestione storicizzata della spesa relativa ai farmaci orfani)[2];

3. per la voce di spesa individuata al punto *a*, viene sottratta dal fatturato una franchigia di 3 milioni di euro;

4. distintamente per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*[3]*, b* e *d,* viene calcolato il "totale mercato che sostiene il relativo ripiano", come somma dei valori relativi a tutte le aziende determinati ai punti 1-3;

[2] Esempio: se un farmaco è presente nell'elenco nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea per il periodo gennaio-aprile, la spesa NSIS tracciabilità relativa a tale periodo non contribuirà alla determinazione della quota di mercato della ditta.

[3] Nel caso di superamento delle risorse di cui all'art. 1, comma 289, della legge n. 207/2024 cit. destinate alla spesa degli antibiotici *reserve*, nella categoria individuata al punto *a* si aggiunge altresì la spesa relativa alla categoria individuata al punto *c.*

5. distintamente per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*[5]*, b* e *d,* viene calcolata, per ogni codice SIS, la quota di mercato come rapporto tra la spesa individuata ai precedenti punti 1-3 ed il "totale mercato che sostiene il relativo ripiano" determinato al punto 4;

6. per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*[5]*, b* e *d,* viene ripartito il relativo 50% dello sfondamento registrato a livello nazionale tra i singoli codici SIS secondo le quote di mercato determinate al punto 5.

2.4. Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi decreto ministeriale del 4 febbraio 2025 cit., l'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna Regione e Provincia autonoma (vedi sezione *Tabelle allegate*, paragrafo A6) e la comunica sia all'azienda sia alle Regioni e Province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle Regioni e delle Province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le Regioni e le Province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

TABELLE ALLEGATE

A1. Spesa NSIS-tracciabilità anno 2025 per farmaci di classe A e H (valori al lordo delle note di credito e dei payback)

Gas medicinali (V03AN)	Vaccini (J07)	Flag orfano	Flag innovativo	Flag antibiotico *reserve*	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative al netto degli antibiotici *reserve*	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi agli antibiotici *reserve*
NO	NO	NO	NO	NO	12.476.615.016	12.476.615.016	0	0
NO	NO	NO	NO	SI	89.819.062	0	0	89.819.062
NO	NO	NO	SI	NO	2.169.238.397	1.734.925.709	434.312.688	0
NO	NO	SI	NO	NO	1.466.432.827	1.466.432.827	0	0
NO	NO	SI	SI	NO	1.074.708.428	819.420.986	255.287.442	0
NO	SI	NO	NO	NO	105.516.028	105.516.028	0	0

A2. Payback scontati nei vari mercati (incluse anche le note di credito)

Gas medicinali (V03AN)	**Flag innovativo**	**Flag antibiotico *reserve***	**Importo totale dei payback per indicazioni non innovative esclusi gli antibiotici *reserve***	**Importo totale dei payback per indicazioni innovative**	**Importo totale dei payback per antibiotici *reserve***
NO	NO	NO	238.741.141	0	0
NO	SI	NO	256.272.253	28.275.831	0
Totale			**495.013.394**	**28.275.831**	**0**

A3. Spesa per farmaci orfani[4] di classe A e H da registro comunitario europeo (valori al lordo delle note di credito e dei payback)

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo	Flag antibiotico *reserve*	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative esclusi gli antibiotici *reserve*	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
ABECMA	SI	SI	NO	23.363.379	0	23.363.379
ACIDO CHENODESOSSICOLICO LEADIANT	SI	NO	NO	1.574.943	1.574.943	0
ALPROLIX	SI	NO	NO	18.550.242	18.550.242	0
AMVUTTRA	SI	NO	NO	83.312.418	83.312.418	0
ASPAVELI	SI	NO	NO	5.754.028	5.754.028	0
AYVAKYT	SI	NO	NO	9.602.919	9.602.919	0
BESPONSA	SI	NO	NO	5.863.458	5.863.458	0
BLENREP	SI	NO	NO	-72.211	-72.211	0
BLINCYTO	SI	SI	NO	25.250.899	25.026.775	224.124
BRINEURA	SI	NO	NO	1.077.300	1.077.300	0
BYLVAY	SI	SI	NO	10.484.664	2.940.532	7.544.132
CABLIVI	SI	NO	NO	33.951.762	33.951.762	0
CERDELGA	SI	NO	NO	29.465.287	29.465.287	0
COLUMVI	SI	NO	NO	1.211.213	1.211.213	0
CRESEMBA	SI	NO	NO	26.501.917	26.501.917	0
CRYSVITA	SI	NO	NO	33.746.840	33.746.840	0
CYSTADROPS	SI	NO	NO	3.098.199	3.098.199	0
DARZALEX	SI	SI	NO	553.538.880	525.059.366	28.479.514
DAURISMO	SI	NO	NO	104.655	104.655	0
DELTYBA	SI	NO	NO	134.894	134.894	0
DOVPRELA	SI	NO	NO	1.947.450	1.947.450	0
EBVALLO	SI	NO	NO	913.781	913.781	0
ELZONRIS	SI	NO	NO	4.831.215	4.831.215	0
ENJAYMO	SI	NO	NO	3.819.342	3.819.342	0
ENSPRYNG	SI	NO	NO	4.277.640	4.277.640	0
EPIDYOLEX	SI	NO	NO	18.803.820	18.803.820	0
FABHALTA	SI	NO	NO	1.630.182	1.630.182	0
FILSUVEZ	SI	NO	NO	856.325	856.325	0
FINLEE	SI	SI	NO	890.317	0	890.317
FINTEPLA	SI	NO	NO	10.719.948	10.719.948	0
GALAFOLD	SI	NO	NO	33.569.027	33.569.027	0
GAZYVARO	SI	NO	NO	15.290.834	15.290.834	0
GIVLAARI	SI	NO	NO	13.839.169	13.839.169	0
HEMGENIX	SI	SI	NO	4.004.000	0	4.004.000

[4] La spesa riportata è riferita solo ai mesi per cui un prodotto è definito orfano nel corso dell'annualità oggetto di ripiano

HEPCLUDEX	SI	NO	NO	49.578.277	49.578.277	0
IDEFIRIX	SI	NO	NO	2.219.110	2.219.110	0
IDELVION	SI	NO	NO	61.223.907	61.223.907	0
IMCIVREE	SI	SI	NO	5.371.720	4.056.155	1.315.566
INREBIC	SI	NO	NO	8.159.776	8.159.776	0
IQIRVO	SI	NO	NO	4.193.683	4.193.683	0
ISTURISA	SI	NO	NO	4.441.106	4.441.106	0
JORVEZA	SI	NO	NO	2.010.259	2.010.259	0
KAFTRIO	SI	SI	NO	305.919.160	272.746.982	33.172.179
KANUMA	SI	NO	NO	5.853.873	5.853.873	0
KIMMTRAK	SI	NO	NO	11.790.387	11.790.387	0
KOSELUGO	SI	NO	NO	21.579.326	21.579.326	0
KYMRIAH	SI	NO	NO	21.520.329	21.520.329	0
KYPROLIS	SI	NO	NO	44.979.597	44.979.597	0
LAMZEDE	SI	NO	NO	3.085.462	3.085.462	0
LEDAGA	SI	NO	NO	934.125	934.125	0
LIVMARLI	SI	NO	NO	5.023.525	5.023.525	0
LIVTENCITY	SI	NO	NO	5.478.007	5.478.007	0
LOARGYS	SI	SI	NO	1.279.598	0	1.279.598
LUNSUMIO	SI	NO	NO	6.163.858	6.163.858	0
LUTATHERA	SI	NO	NO	13.795.351	13.795.351	0
LUXTURNA	SI	NO	NO	1.072.170	1.072.170	0
MINJUVI	SI	NO	NO	6.950.875	6.950.875	0
MYALEPTA	SI	NO	NO	4.504.654	4.504.654	0
MYLOTARG	SI	NO	NO	3.772.487	3.772.487	0
NGENLA	SI	NO	NO	5.323.757	5.323.757	0
NINLARO	SI	NO	NO	6.968.363	6.968.363	0
OMJJARA	SI	NO	NO	13.442.436	13.442.436	0
ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL	SI	NO	NO	6.778.486	6.778.486	0
ONPATTRO	SI	NO	NO	5.273.825	5.273.825	0
OXLUMO	SI	SI	NO	11.963.102	9.244.216	2.718.887
PALYNZIQ	SI	NO	NO	5.697.940	5.697.940	0
PEMAZYRE	SI	NO	NO	1.523.982	1.523.982	0
POLIVY	SI	NO	NO	23.758.610	23.758.610	0
POTELIGEO	SI	NO	NO	11.549.194	11.549.194	0
PREVYMIS	SI	NO	NO	24.503.199	24.503.199	0
QARZIBA	SI	NO	NO	6.955.385	6.955.385	0
QINLOCK	SI	SI	NO	7.307.861	0	7.307.861
RAVICTI	SI	NO	NO	2.395.810	2.395.810	0
RAXONE	SI	NO	NO	1.533.146	1.533.146	0
REBLOZYL	SI	NO	NO	48.940.966	48.940.966	0
REZZAYO	SI	NO	NO	315.763	315.763	0
ROCTAVIAN	SI	SI	NO	8.001.162	0	8.001.162
RYDAPT	SI	NO	NO	17.951.205	17.951.205	0
RYSTIGGO	SI	SI	NO	960.706	0	960.706
SCEMBLIX	SI	NO	NO	24.131.567	24.131.567	0

SOLIRIS	SI	SI	NO	44.141.645	31.241.217	12.900.428
SOMAKIT TOC	SI	NO	NO	1.165.472	1.165.472	0
SPEXOTRAS	SI	SI	NO	421.092	0	421.092
SPINRAZA	SI	NO	NO	62.109.558	62.109.558	0
STRENSIQ	SI	NO	NO	3.904.576	3.904.576	0
SYMKEVI	SI	NO	NO	1.227.711	1.227.711	0
TAKHZYRO	SI	NO	NO	34.001.233	34.001.233	0
TALVEY	SI	NO	NO	6.884.396	6.884.396	0
TAVNEOS	SI	NO	NO	7.938.996	7.938.996	0
TECARTUS	SI	SI	NO	22.476.764	16.322.627	6.154.137
TEGSEDI	SI	NO	NO	427.436	427.436	0
TIBSOVO	SI	NO	NO	8.542.164	8.542.164	0
TREPULMIX	SI	NO	NO	207.737	207.737	0
UPSTAZA	SI	SI	NO	7.122.500	0	7.122.500
VERKAZIA	SI	NO	NO	878.638	878.638	0
VIMIZIM	SI	NO	NO	12.889.087	12.889.087	0
VORAXAZE	SI	NO	NO	3.130.925	3.130.925	0
VOXZOGO	SI	SI	NO	34.404.242	10.405.934	23.998.308
VOYDEYA	SI	NO	NO	53.283	53.283	0
VYNDAQEL	SI	NO	NO	217.144.497	217.144.497	0
VYVGART	SI	SI	NO	33.295.594	0	33.295.594
VYXEOS LIPOSOMAL	SI	NO	NO	13.075.545	13.075.545	0
WAKIX	SI	NO	NO	2.289.992	2.289.992	0
WAYLIVRA	SI	NO	NO	3.972.246	3.972.246	0
XENPOZYME	SI	SI	NO	11.783.247	0	11.783.247
XOSPATA	SI	NO	NO	25.588.640	25.588.640	0
YESCARTA	SI	SI	NO	72.716.951	32.366.239	40.350.713
ZEJULA	SI	NO	NO	38.993.203	38.993.203	0
ZOKINVY	SI	NO	NO		0	
ZOLGENSMA	SI	NO	NO	52.171.963	52.171.963	0
ZYNYZ	SI	NO	NO	96.098	96.098	0

A4. Mercato relativo al tetto del 8,30% del FSN: valutazione della franchigia

Ditte con spesa al netto dei payback superiore a 3 milioni	Numero ditte	Spesa al netto dei payback	Totale mercato che sostiene il relativo ripiano
no	364	143.542.443	0
si	155	13.746.814.759	13.281.814.759
TOTALE	519	13.890.357.202	13.281.814.759

A5. Elenco dei farmaci innovativi (aggiornata per il periodo gennaio-dicembre 2025)

Farmaco	Data efficacia	Data scadenza
ABECMA	09/02/2024	08/02/2027
ALECENSA	16/05/2025	15/05/2028
BAVENCIO	19/03/2022	18/03/2025
BLINCYTO	22/09/2022	21/09/2025
BREYANZI	16/12/2025	11/11/2026
BYLVAY	28/08/2022	27/08/2025
CABOMETYX	07/02/2024	06/02/2027
CASGEVY	08/10/2025	07/10/2028
	08/10/2025	07/10/2028
DARZALEX	28/01/2023	27/01/2026
DUPIXENT	09/11/2024	08/11/2027
ENHERTU	04/07/2023	03/07/2026
	21/12/2023	20/12/2026
EQUINGAM	19/09/2023	18/09/2026
EVKEEZA	28/10/2023	26/10/2026
	04/10/2025	27/10/2026
HEMGENIX	04/09/2025	03/09/2028
IMCIVREE	28/08/2022	27/08/2025
	06/02/2024	05/02/2027
JEMPERLI	19/04/2025	18/04/2028
KAFTRIO	29/09/2022	28/09/2025
	07/08/2025	28/09/2025
KALYDECO	29/09/2022	28/09/2025
	07/08/2025	28/09/2025
KEYTRUDA	19/02/2022	18/02/2025
	19/07/2023	18/07/2026
	04/03/2025	03/03/2028
	19/07/2023	18/07/2026
	19/07/2023	18/07/2026
	19/07/2023	18/07/2026
LENVIMA	19/07/2023	18/07/2026
LIBMELDY	08/04/2022	07/04/2025
LOARGYS	08/02/2025	07/02/2028
LYNPARZA	27/10/2023	26/10/2026
OPDIVO	17/09/2022	16/09/2025
	11/08/2023	10/08/2026
OXLUMO	05/04/2022	04/04/2025
PADCEV	13/07/2023	12/07/2026
QINLOCK	16/09/2023	15/09/2026
ROCTAVIAN	23/01/2024	22/01/2027
RYSTIGGO	20/05/2025	11/07/2026

SOLIRIS	09/09/2022	08/09/2025
SPEVIGO	21/12/2024	20/12/2027
SPEXOTRAS+FINLEE	16/10/2024	15/10/2027
	16/10/2024	15/10/2027
TAGRISSO	10/09/2022	09/09/2025
TECARTUS	12/03/2022	11/03/2025
	05/12/2023	04/12/2026
TECENTRIQ	01/06/2022	31/05/2025
	20/07/2023	19/07/2026
TRODELVY	10/08/2022	09/08/2025
	04/03/2025	03/03/2028
UPSTAZA	05/12/2023	04/12/2026
VENCLYXTO	02/04/2023	01/04/2026
VOXZOGO	13/09/2022	12/09/2025
VYVGART	12/07/2023	11/07/2026
XENPOZYME	25/11/2023	24/11/2026
YERVOY	17/09/2022	16/09/2025
YESCARTA	12/11/2023	11/11/2026

Vedi l'elenco farmaci innovativi aggiornato a dicembre 2025.
Per i farmaci CASGEVY, ENERTHU, EVKEEZA, IMCIVREE, KAFTRIO, KALYDECO, KEYTRUDA, OPDIVO, SPEXOTRAS+FINLEE, TECARTUS, TECENTRIQ e TRODELVY sono presenti più indicazioni terapeutiche riconosciute come innovative.

A5.1. Elenco degli antibiotici *reserve* (aggiornata per il periodo gennaio-dicembre 2025)

Farmaco	Data efficacia	Data scadenza
FETCROJA	31/12/2024	27/10/2034
EMBLAVEO	14/09/2025	22/04/2034
EXBLIFEP	23/09/2025	21/03/2034
RECARBRIO	31/12/2024	15/01/2034
SIVEXTRO	31/12/2024	17/12/2029
VABOREM	31/12/2024	22/11/2033
XERAVA	31/12/2024	24/09/2033
ZAVICEFTA	31/12/2024	27/01/2028
ZERBAXA	31/12/2024	27/04/2029

Allegato B

A6 - Dimostrazione di calcolo relativa ai criteri di riparto della quota regionale del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti a carico delle aziende farmaceutiche.

Regione	Popolazione residente 2025	Percentuale popolazione regionale	Sfondamento del tetto per gli acquisti diretti†*	Incidenza della percentuale regionale sullo sfondamento nazionale del tetto per gli acquisti diretti	50% Sfondamento del tetto per gli acquisti diretti†	Ripartizione per regione dello sfondamento del tetto per gli acquisti diretti a carico delle aziende (cfr. ***ripiano aziende***) secondo il **criterio *pro-capite***	Percentuale ripiano aziende per regione (**criterio *pro-capite*** prima del DM 4 febbraio 2025) su totale sfondamento del tetto per gli acquisti diretti per regione	50% Ripiano aziende secondo il **criterio *pro-capite***
	A	A1=100*A/totale A	B	B1=100*B/somma valori regionali di B	C=0,5*B	x= A1* Totale C	y=100*x/B	C1=0,5*x
Piemonte	4.251.868	7,2%	309.984.195	6,4%	154.992.097	171.936.520	55,5%	85.968.260
Valle d'Aosta	122.532	0,2%	4.952.096	0,1%	2.476.048	4.954.934	100,1%	2.477.467
Lombardia	10.033.918	17,0%	398.494.112	8,2%	199.247.056	405.750.353	101,8%	202.875.177
Bolzano	539.679	0,9%	36.700.484	0,8%	18.350.242	21.823.474	59,5%	10.911.737
Trento	546.573	0,9%	22.136.577	0,5%	11.068.289	22.102.252	99,8%	11.051.126
Veneto	4.853.472	8,2%	288.194.889	5,9%	144.097.444	196.264.109	68,1%	98.132.055
Friuli Venezia Giulia	1.193.284	2,0%	136.548.187	2,8%	68.274.093	48.253.873	35,3%	24.126.936
Liguria	1.510.143	2,6%	156.327.398	3,2%	78.163.699	61.066.979	39,1%	30.533.489
Emilia-Romagna	4.461.998	7,6%	477.921.059	9,8%	238.960.529	180.433.731	37,8%	90.216.866
Toscana	3.657.716	6,2%	318.510.762	6,6%	159.255.381	147.910.274	46,4%	73.955.137
Umbria	851.473	1,4%	81.167.439	1,7%	40.583.720	34.431.761	42,4%	17.215.881
Marche	1.480.545	2,5%	156.170.959	3,2%	78.085.479	59.870.098	38,3%	29.935.049
Lazio	5.709.178	9,7%	511.174.845	10,5%	255.587.422	230.867.044	45,2%	115.433.522
Abruzzo	1.269.118	2,2%	132.719.590	2,7%	66.359.795	51.320.439	38,7%	25.660.220
Molise	287.814	0,5%	23.803.916	0,5%	11.901.958	11.638.587	48,9%	5.819.294
Campania	5.582.337	9,5%	677.669.792	14,0%	338.834.896	225.737.863	33,3%	112.868.932
Puglia	3.877.395	6,6%	361.559.634	7,4%	180.779.817	156.793.627	43,4%	78.396.813
Basilicata	530.004	0,9%	44.922.406	0,9%	22.461.203	21.432.237	47,7%	10.716.119
Calabria	1.834.646	3,1%	162.445.244	3,3%	81.222.622	74.189.191	45,7%	37.094.596
Sicilia	4.787.390	8,1%	315.511.303	6,5%	157.755.651	193.591.893	61,4%	96.795.947
Sardegna	1.562.381	2,7%	236.423.815	4,9%	118.211.907	63.179.372	26,7%	31.589.686
Italia	**58.943.464**	**100,0%**	**4.767.097.229**	**100,0%**	**2.383.548.614**	**2.383.548.614**		**1.191.774.307**

† *in colonna [B] e [C] il totale del valore Italia non corrisponde al totale dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo degli innovativi*

*colonna G -Tabella 10.2 del Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio - dicembre 2025 - consuntivo

Tabella A6 - *continua*

Allegato B

Regione	50% Ripiano aziende sulla base dell'incidenza regionale sullo sfondamento nazionale del tetto per gli acquisti diretti	Ripiano aziende totale prima della eventuale redistribuzione della quota parte dello sfondamento del tetto per gli acquisti diretti sopra la "**Soglia Massima" (**cfr. ***redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"***)	Percentuale ripiano aziende su totale sfondamento del tetto per gli acquisti diretti per regione prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	**"Soglia Minima":** il 30% della quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti	**Soglia 50%:** il 50% della quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti	**"Soglia Massima":** il 70% della quota parte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti	Quota ripiano <30% prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	Valore quote ripiano aziende <30% prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	Quota ripiano aziende >70% prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	Valore quote ripiano aziende >70% prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	Quota ripiano aziende <50% prima dell'eventuale **redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**
	C2=0,5*B1 *Totale C	D=C1+C2	E=100*D/B	F1=0,3*B	F2=0,5*B	F3=0,7*B	F4=30%-E se >0	F5=F4*B	F6=E-70% se >0	F7=F6*B	F8=50%-E se >0
Piemonte	76.118.982	162.087.242	52,3%	92.995.258	154.992.097	216.988.936	0,0%	0,0	0,0%	0	0,0%
Valle d'Aosta	1.216.025	3.693.492	74,6%	1.485.629	2.476.048	3.466.467	0,0%	0,0	4,6%	227.025	0,0%
Lombardia	97.853.266	300.728.443	75,5%	119.548.234	199.247.056	278.945.879	0,0%	0,0	5,5%	21.782.564	0,0%
Bolzano	9.012.083	19.923.820	54,3%	11.010.145	18.350.242	25.690.339	0,0%	0,0	0,0%	0	0,0%
Trento	5.435.805	16.486.931	74,5%	6.640.973	11.068.289	15.495.604	0,0%	0,0	4,5%	991.327	0,0%
Veneto	70.768.451	168.900.506	58,6%	86.458.467	144.097.444	201.736.422	0,0%	0,0	0,0%	0	0,0%
Friuli Venezia Giulia	33.530.448	57.657.384	42,2%	40.964.456	68.274.093	95.583.731	0,0%	0,0	0,0%	0	7,8%
Liguria	38.387.384	68.920.873	44,1%	46.898.220	78.163.699	109.429.179	0,0%	0,0	0,0%	0	5,9%
Emilia-Romagna	117.357.158	207.574.024	43,4%	143.376.318	238.960.529	334.544.741	0,0%	0,0	0,0%	0	6,6%
Toscana	78.212.745	152.167.882	47,8%	95.553.229	159.255.381	222.957.533	0,0%	0,0	0,0%	0	2,2%
Umbria	19.931.283	37.147.164	45,8%	24.350.232	40.583.720	56.817.207	0,0%	0,0	0,0%	0	4,2%
Marche	38.348.969	68.284.018	43,7%	46.851.288	78.085.479	109.319.671	0,0%	0,0	0,0%	0	6,3%
Lazio	125.522.879	240.956.401	47,1%	153.352.453	255.587.422	357.822.391	0,0%	0,0	0,0%	0	2,9%
Abruzzo	32.590.307	58.250.526	43,9%	39.815.877	66.359.795	92.903.713	0,0%	0,0	0,0%	0	6,1%
Molise	5.845.233	11.664.527	49,0%	7.141.175	11.901.958	16.662.741	0,0%	0,0	0,0%	0	1,0%
Campania	166.406.982	279.275.914	41,2%	203.300.938	338.834.896	474.368.854	0,0%	0,0	0,0%	0	8,8%
Puglia	88.783.724	167.180.537	46,2%	108.467.890	180.779.817	253.091.744	0,0%	0,0	0,0%	0	3,8%
Basilicata	11.031.039	21.747.158	48,4%	13.476.722	22.461.203	31.445.684	0,0%	0,0	0,0%	0	1,6%
Calabria	39.889.668	76.984.264	47,4%	48.733.573	81.222.622	113.711.671	0,0%	0,0	0,0%	0	2,6%
Sicilia	77.476.205	174.272.152	55,2%	94.653.391	157.755.651	220.857.912	0,0%	0,0	0,0%	0	0,0%
Sardegna	58.055.670	89.645.356	37,9%	70.927.144	118.211.907	165.496.670	0,0%	0,0	0,0%	0	12,1%
Italia	**1.191.774.307**	**2.383.548.614**	**50,0%**				**0,0%**	**0,0**	**0,0%**	**23.000.917**	**0,0%**

†In colonna [B] e [C] il totale del valore Italia non corrisponde al totale dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo degli innovativi

*colonna G – Tabella 10.2 del Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2025 - consuntivo

Tabella A6 - *continua*

Allegato B

Regione	Valore quota ripiano aziende <50% **prima dell'eventuale redistribuzione "Importo Sopra Soglia Totale"**	Incidenza percentuale valori positivi quote di ripiano aziende <30% su **"Importo Sotto Soglia Totale"**	Redistribuzione valore **"Importo Sopra Soglia Totale**" a "**Regioni Sotto Soglia 30%"**	Incidenza percentuale del valore quota ripiano aziende <50% prima dell'eventuale redistribuzione **"Importo Sopra Soglia Totale"**	Redistribuzione eventuale residuo dell'"**Importo Sopra Soglia Totale**" (*applicazione art. 3 **"clausola di salvaguardia"***)	Ripiano aziende dopo applicazione del DM 4 febbraio 2025	Percentuale ripiano aziende su totale sfondamento dopo applicazione del DM 4 febbraio 2025	Incidenza percentuale per regione del ripiano a carico delle aziende su sfondamento nazionale del tetto per gli acquisti diretti dopo applicazione del DM 4 febbraio 2025
	F9=F8*B	F10=100*F5/Totale F5	F11=minimo(totale F7,totale F5)*F10	F10 bis=100*F9/ Totale F9	F11 bis=F10bis*(Totale F7-Totale F5)	G=D-F7 se F7>0 G=D+F11bis se F7=0	H=100*G/B	I=100*G / Totale G
Piemonte	0	0,0%	0	0,0%	0	162.087.242	52,3%	6,8%
Valle d'Aosta	0	0,0%	0	0,0%	0	3.466.467	70,0%	0,1%
Lombardia	0	0,0%	0	0,0%	0	278.945.879	70,0%	11,7%
Bolzano	0	0,0%	0	0,0%	0	19.923.820	54,3%	0,8%
Trento	0	0,0%	0	0,0%	0	15.495.604	70,0%	0,7%
Veneto	0	0,0%	0	0,0%	0	168.900.506	58,6%	7,1%
Friuli Venezia Giulia	10.616.709	0,0%	0	5,3%	1.213.528	58.870.913	43,1%	2,5%
Liguria	9.242.826	0,0%	0	4,6%	1.056.488	69.977.362	44,8%	2,9%
Emilia-Romagna	31.386.505	0,0%	0	15,6%	3.587.591	211.161.615	44,2%	8,9%
Toscana	7.087.499	0,0%	0	3,5%	810.127	152.978.009	48,0%	6,4%
Umbria	3.436.556	0,0%	0	1,7%	392.811	37.539.975	46,3%	1,6%
Marche	9.801.461	0,0%	0	4,9%	1.120.342	69.404.361	44,4%	2,9%
Lazio	14.631.021	0,0%	0	7,3%	1.672.379	242.628.780	47,5%	10,2%
Abruzzo	8.109.269	0,0%	0	4,0%	926.919	59.177.445	44,6%	2,5%
Molise	237.431	0,0%	0	0,1%	27.139	11.691.666	49,1%	0,5%
Campania	59.558.982	0,0%	0	29,6%	6.807.807	286.083.721	42,2%	12,0%
Puglia	13.599.280	0,0%	0	6,8%	1.554.447	168.734.984	46,7%	7,1%
Basilicata	714.045	0,0%	0	0,4%	81.618	21.828.776	48,6%	0,9%
Calabria	4.238.359	0,0%	0	2,1%	484.460	77.468.723	47,7%	3,3%
Sicilia	0	0,0%	0	0,0%	0	174.272.152	55,2%	7,3%
Sardegna	28.566.551	0,0%	0	14,2%	3.265.260	92.910.616	39,3%	3,9%
Italia	**201.226.495**		0	**100,0%**	**23.000.917**	**2.383.548.614**	**50,0%**	**100,0%**

† *in colonna [B] e [C] il totale del valore Italia non corrisponde al totale dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo degli innovativi*

*colonna G -Tabella 10.2 del Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio - dicembre 2025 - consuntivo