



## ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER L'ANNO 2025

### IL PRESIDENTE

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 n. 245 del 20 settembre 2004 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 deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**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, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

**Visto** il decreto del 9 febbraio 2024 del Ministero della Salute con cui è stato nominato il dott. Pierluigi Russo, quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della Salute del 20 settembre 2004, n. 245;

**Vista** la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 91 del 2025, con cui è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio *Governance* della spesa farmaceutica, a decorrere dal 1° gennaio 2026;

**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. 0010179 del 15/06/2026-DGPROGS-MDS-P, con cui è stato comunicato all'Agenzia l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale per l'anno 2025 e la relativa distribuzione a livello regionale;

**Visto** l'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della 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** 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;

**Vista** la 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”* e, in particolare, l'articolo 1, comma 281, 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** 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 una rideterminazione del valore del ripiano aziendale, 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;

**Considerato** che, ai sensi del decreto del 22 settembre 2022 sopracitato, le uniche aziende farmaceutiche inadempienti all'esito dei procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021 sono Ibigen (Codice SIS 2432) e Techdow Pharma Netherland BV. (Codice SIS 4663);

**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 n. 73 del 25 maggio 2021 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*”;

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

**Visto** l’articolo 1, comma 259, della legge n. 234 del 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 del 2016 citata, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l’acquisto dei farmaci innovativi;

**Visto** l’articolo 1, commi 281 – 292, della legge n. 207 del 30 dicembre 2024, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*”, che disciplina il regime dei farmaci innovativi;

**Vista** la determina del Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco n. 966 del 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*”;

**Considerato** il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 16 marzo 2026 e recante “*Verifica dei dati trasmessi alla banca dati per la tracciabilità del farmaco e aggiornamento dei dati ai fini del procedimento di ripiano, per l'anno 2025*”;

**Visto** il documento recante “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2025 (CONSUNTIVO)*” approvato dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA con Delibera n. 65 del 29 luglio 2026 e successivamente aggiornato con delibera del Consiglio di amministrazione dell’Agenzia n. 81 del 28 ottobre 2026;

**Dato atto** che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi dalle aziende mediante il sistema di tracciabilità (ai sensi del decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 citato), aggiornati al 14 maggio 2026 e inviati dal Ministero della Salute all’AIFA in data 20 maggio 2026, con nota prot. 0043959-20/05/2026-DGSISS-MDS-P;

**Considerato** che, dal monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2025, 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 2025 (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 del 2018 citata;

**Vista** la delibera n. 65 del 29 luglio 2026, con cui il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia 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 2025 che, in virtù del decreto del 22 settembre 2022 sopra citato, è pari a 2.385.437.778 euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

**Considerato** che, nella seduta 29 luglio 2026, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA ha, inoltre, dato mandato di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti per l'anno 2025 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 2026, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia e recante *"Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2025 - Avvio del procedimento - Pubblicazione dei 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 14 settembre 2026 per l'invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti, garantendo così il contraddittorio procedimentale;

**Considerato** che, entro il termine sopra indicato, sono state presentate n. **26** osservazioni e controdeduzioni;

**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 hanno riguardato questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati pubblicati;

**Valutato** di non accogliere le osservazioni e le controdeduzioni 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 e controdeduzioni relative alla rettifica dei dati inviate con richieste non conformi rispetto ai termini indicati nel comunicato AIFA del 16 marzo 2026;

**Considerato** che, in applicazione del decreto ministeriale del 22 settembre 2022 sopra citato, la quota di ripiano delle sole aziende Ibigen (Codice SIS 2432) e Techdow Pharma Netherland BV (Codice SIS 4663), poiché 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'Allegato G, pubblicato in data 30 luglio 2026 in occasione dell'avvio del procedimento, recante *"Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute"*, illustra la metodologia di calcolo del valore di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2025;

**Vista** la delibera n. 81 del 28 ottobre 2026, con cui il Consiglio di amministrazione, nel dare atto che il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all'anno 2025, il quale risulta pari a 2.385.437.778 euro, ha approvato le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC

(codice SIS) di cui ai seguenti allegati: A “*Elenco quota di mercato per codice SIS*”, B “*Nota sulla metodologia applicativa*”, B1 “*Dettaglio spesa per i farmaci innovativi*”, B2 “*Dettaglio spesa per i farmaci orfani di classe A e H*”, B3 “*Dettaglio spesa antibiotici Reserve*”, C “*Elenco quote di ripiano per codice SIS e per Regione*”, D “*Elenco quota di ripiano per Regione*”, F “*Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota pay-back 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 l’Agenzia 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 2025;

**Su proposta** del Direttore tecnico-scientifico,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2025)**

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2025 a carico delle aziende farmaceutiche ai sensi della legge 30 dicembre 2018, n. 145, articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584.
2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano per acquisti diretti per l’anno 2025, 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 appositamente rilasciate dall’Agenzia.
3. La metodologia applicata per la determinazione degli oneri di ripiano è riportata negli allegati A, B, B1, B2, B3, C, D, F e G al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, ed è pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia.

### **ART. 2**

#### **(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2025)**

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 dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, articolo 1, comma 580. 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 2025” e indicare il codice SIS della società debitrice.
3. L’avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all’Agenzia. In particolare, le aziende saranno tenute a registrare le distinte di pagamento sul Servizio online *Spending-PHA* nonché a inviare le attestazioni di pagamento al seguente indirizzo di posta elettronica

certificata: [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), specificando l'oggetto: UGSF/ Procedimento ripiano anno 2025 NomeAzienda CodiceSIS Attestazione Pagamento.

4. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le Regioni e le Province autonome comunicano all'Agenzia l'eventuale mancato versamento.

### **ART. 3**

#### **(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2025)**

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)*



NISTICO'  
ROBERT  
GIOVANNI  
AIFA - AGENZIA  
ITALIANA DEL  
FARMACO  
PRESIDENTE  
28.10.2026  
15:42:25  
GMT+01:00