Impatto legge di bilancio 2024 (LEGGE 30 dicembre 2023, n. 213) e determina AIFA del 3 maggio 2024 su spesa farmaceutica

Dott. Pierluigi Russo

Direttore Generale
Direzione Tecnico-Scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Finanziamento del SSN e tetto spesa farmaceutica convenzionata

	2023	2024	var ass	var%
FSN	127.584.721.607	132.423.306.373	4.838.584.766	3,8%
Tetto convenzionata	7%	6,80%		
Finanziamento convenzionata	8.930.930.512	9.004.784.833	73.854.321	0,8%

Riclassificazione «A-PHT» ad «A» e Procedura di retrocessione (Determina Aifa 3 maggio 2024)

- L'art. 1, comma 224, della legge n. 213/2023 prevede che *«Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico»*

- In continuità con la disposizione di cui sopra, è stata adottata la determina AIFA del 3 maggio 2024, la quale prevede che *«l'AIFA determina l'elenco vincolante dei medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A» (allegato 1) [...]. Tale elenco, in relazione alla decisione della CSE del 26 marzo 2024, include i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione, ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine), contrassegnati dal numero di A.I.C., nome del titolare e del farmaco»*.

- L'Allegato 2 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 reca *«Disciplinare tecnico per la retrocessione delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA»*, che è stato recepito in seno alla nota metodologica pubblicata in occasione del procedimento di *pay-back* 1,83% I semestre 2024

Caso delle gliptine – prima applicazione della riclassificazione da A-PHT/A: voci di costo considerate

Voci di costo Acquisti diretti	Voci di costo in Convenzionata
Prezzo massimo di cessione alle strutture sanitarie	Prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge
Prezzo di aggiudicazione ad esito delle gare	Quota di remunerazione del grossista
Abbattimento da sconti confidenziali AIFA	Nuova remunerazione delle farmacie
Costo del servizio di DPC	Pay-back 1,83% sul PP
	Retrocessione valore da sconti confidenziali AIFA
	Sconto Determina AIFA 27/09/06

PROCEDURA DI RETROCESSIONE

Si applica solamente ai medicinali inseriti nell'allegato 1 alla Determina AIFA n. 3/2024 del 03 maggio 2024

CALCOLO IMPORTO DI RETROCESSIONE PER SINGOLA AIC

- Per singola AIC prezzo ex-factory al netto dell'IVA e al netto delle riduzioni previste ai sensi della determinazione AIFA del 3 luglio 2006, e della determina AIFA del 27 settembre 2006 **(A)**
- Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale **(B)**
- Sconti confidenziali negoziati con AIFA, ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 **(C)**

⇩

= A*B*C

Impatto spesa riclassificazione A-PHT/A delle Gliptine

dati maggio – novembre 2024

DI seguito sono riportate in dettaglio le diverse voci considerate per il calcolo della spesa complessiva per il periodo maggio – novembre rispettivamente per gli anni 2023 e 2024:

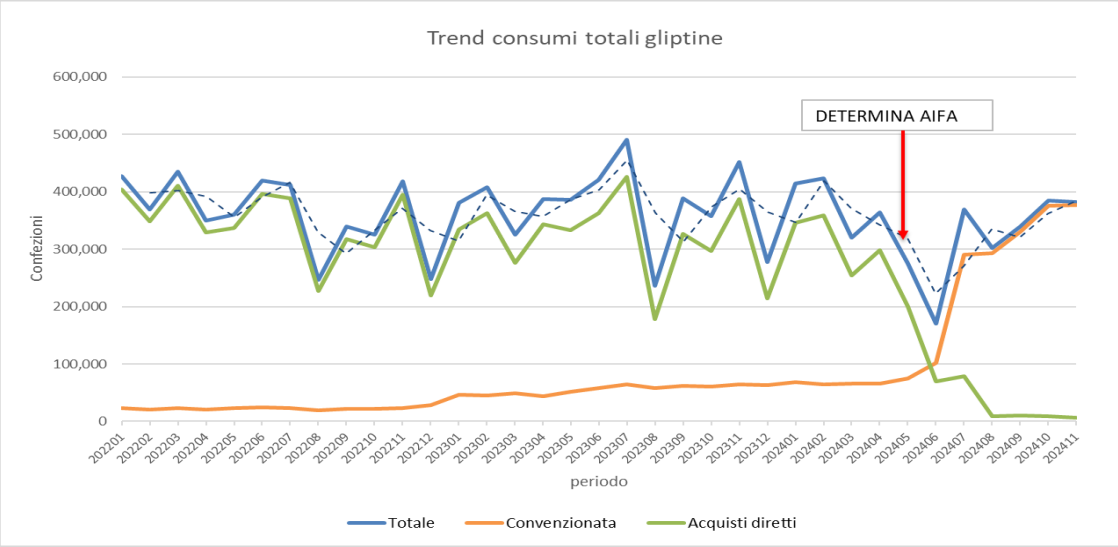
PERIODO	Spesa Convenzionata	Importi di retrocessione	Pb 1,83	Spesa convenzionata (flussso Osmed) al netto di Retrocessione e Pb 1,83	Spesa Acquisti diretti	Costo del Servizio	Spesa Acquisti diretti incluso Costo del Servizio	Spesa Totale
maggio-novembre 2023	**15.835.533**	**-**	**245.615,2**	**15.589.918**	**43.536.419**	**14.079.012**	**57.615.431**	**73.205.349**
maggio-novembre 2024 (a prezzi al pubblico)	75.720.515	12.026.049	1.009.268,0	62.685.199	6.621.410	4.935.797	11.557.207	74.242.406
maggio-novembre 2024 (nuova remunerazione)	**64.968.271**	**12.026.049**	**1.009.268,0**	**51.932.954**	**6.621.410**	**4.935.797**	**11.557.207**	**63.490.161**

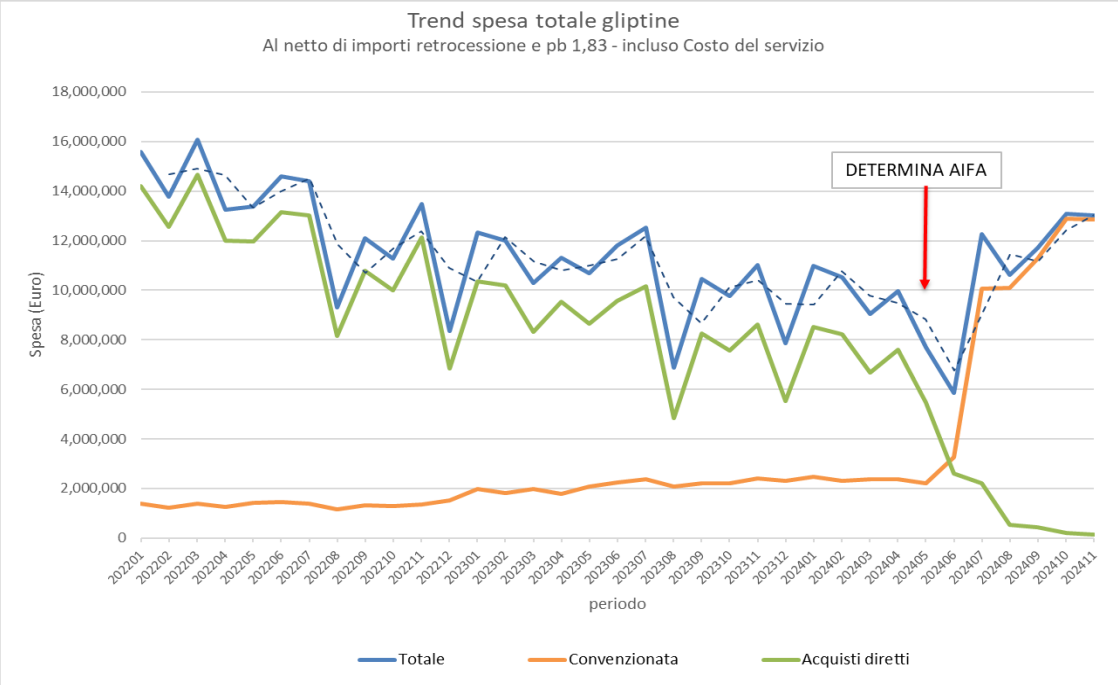
-9.715.187€
(-13,3%)

Fonte dati: Flusso OsMed (DCR aggiornate al 19 febbraio 2025); per gli acquisti diretti e costo del servizio dati aggiornati dall'NSIS al 27 gennaio 2025

Analisi nuova remunerazione condotta senza considerare la quota relativa alla tipologia di farmacia (riduzione remunerazione farmacie per gliptine -46,8%)

Impatto Determina 30 maggio 2024 (Gliptine) su spesa Convenzionata e Acquisti diretti – dati gen-nov 2024





Dai grafici che riportano i trend (sia per i consumi che per la spesa) si evidenzia lo 'switch' a partire dal mese di maggio dei farmaci in determina dal Canale degli acquisti diretti a quello della convenzionata e si inizia a vedere un'inversione del trend più evidente nella spesa.

Fonte dati: Flusso OsMed (DCR aggiornate al 19 febbraio 2025), per gli acquisti diretti dati aggiornati dall'NSIS al 27 gennaio 2025

Monitoraggio spesa farmaceutica convenzionata gen-nov 2024

Tabella 1 Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo Gennaio - Novembre 2024 rispetto allo stesso periodo del 2023

	Gennaio-Novembre 2023	Gennaio-Novembre 2024	Δ assoluta	Δ% 24 vs 23	Δ% 23 vs 22
Spesa lorda prezzi al pubblico (€)*	9.049,4	9.190,3	140,9	1,6	0,4
Spesa lorda convenzionata[a](€)	9.049,4	8.927,3	-122,1	-1,3	0,4
Spesa netta[b](€)	7.060,1	7.290,9	230,8	3,3	0,8
Spesa convenzionata da tetto [c](€)	7.410,4	7.653,4	243,0	3,3	1,5
Ricette	520,5	527,9	7,5	1,4	1,1
Compartecipazione Totale[d] (€)	1.355,5	1.378,4	22,9	1,7	-0,5

Dati in milioni

* *Importo lordo (prezzo al pubblico per confezione) a lordo Iva.*

[a] *Da marzo 2024 spesa lorda calcolata sulla base della nuova normativa (Legge di bilancio 30 dicembre 2023, n. 213, art. 1 commi 225-227).*

[b] *Spesa netta come da DCR al netto del pay-back dell'1,83% versato dalle aziende farmaceutiche alle regioni, ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 Luglio 2010 (impatto PayBack 1,83% Gennaio-Novembre 2024 pari a 152,0 milioni di euro). Il payback 1,83 è calcolato al netto del payback 5% (dato effettivo Gennaio-Novembre 2024: 18,8 milioni di euro).*

[c] *Spesa convenzionata per il confronto con il tetto (cfr. Tab 7.2 colonna G).*

[d] *Somma del ticket per ricetta e dell'eventuale quota di compartecipazione sul prezzo del farmaco a brevetto scaduto rispetto al prezzo di riferimento.*

Monitoraggio spesa farmaceutica convenzionata gen-nov 2024

Tabella 7.1 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (6,80%) nel periodo Gennaio - Novembre 2024

	Spesa	FSN(*)	Tetto spesa programmata (6,80%)	Scostamento assoluto	% su FSN	% su FSN Gen-Nov 2023
Convenzionata [f]	7.653,4	121.388,0	8.254,4	-601,0	6,30	6,35

Dati in milioni di €

[*] Fsn 2024 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 09/12/2024.

[f] Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni. Spesa farmaceutica netta è così ottenuta (Cfr Tabella 7.2).

1. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e non convenzionata,ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (dato effettivo Gennaio-Novembre 2024: impatto Gennaio -Novembre 2024 pari a 18,8 milioni di euro)

2. Payback dell'1,83 per cento sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art. 11, comma 6, del D.L.78/2010 convertito conmodificazioni nella Legge 30 luglio 2010, n.122, e ulteriormente modificato dall'art. 2, comma 12-septis, del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10. e e ss.mm.ii. (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 152,0, milioni di euro);

3. Tetti di prodotto Gennaio-Novembre 2024: sono presenti i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa).Per quanto riguarda il calcolo del Payback qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 9,0 milioni di euro).

4. Importi relativi ai payback 2022 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 (cd. "payback di manovra").Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 2,0 milioni di euro).

5. Valore delle retrocessioni derivanti dagli sconti confidenziali, relativi alle AIC elencate nell'allegato 1 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024, "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche"(impatto Gennaio-Novembre 2024 pari a 12,0 milioni di euro).

-662 mln di euro proiezione a 12 mesi

Metodologia di calcolo per individuare nuove categorie di medicinali elegibili per la riclassificazione da A-PHT ad A

	DESCRIZIONE	FORMULE	
Nuova remunerazione	PREZZO AL PUBBLICO (LORDO IVA)	A	A
	PREZZO AL PUBBLICO (NETTO IVA)	B	B=A/1,1
	EX FACTORY NETTO IVA (66,65%) – ANTE LEGGE 207/2025	C	C=B*66,65%
	EX FACTORY NETTO IVA (66,0%) - LEGGE 207/2025 COMMA 324	D	D=B*66%
	% SCONTO NEGOZIATO (SCONTO CONFIDENZIALE)	E	E
	VALORE RETROCESSIONE (NETTO IVA)	F	F=E*D
	PREZZO EX-FACTORY AL NETTO DELL'IVA E DELLA RETROCESSIONE	G	G=D-F
	QUOTA 3,65% NETTO IVA	H	H=B*3,65%
	QUOTA 6% NETTO IVA	I	I=B*6%
	QUOTA FISSA	J	J
	COSTO TOTALE UNITARIO -CALCOLO PARTENDO EX FACTORY CON SCONTO NETTO IVA	L	L=G+H+I+J
	COSTO TOTALE UNITARIO -CALCOLO PARTENDO EX FACTORY CON SCONTO LORDO IVA	M	M=L*1,1
	IMPORTO PB 1,83 - CALCOLATO SU PREZZO NETTO IVA E RETROCESSIONE	N	N=1,83%*(B-F)
	COSTO CONFEZIONE IVA INCLUSA PARTENDO DA EX-FACTORY CON SCONTO (RETROCESSIONE)	O	O=M-N
Acquisti diretti	COSTO UNITARIO TRACCIA	P	P
	COSTO MEDIO SERVIZIO	Q	Q
	COSTO UNITARIO IN ACQUISTI DIRETTI SSN	R	R=P+Q
Simulazione	CONFEZIONI FLUSSO TRACCIA - DATO 2023 - (MILIONI)	T	T
	SCENARIO SPESA CONVENZIONATA (MILIONI)	U	U=O*T
	TOTALE SPESA ACQUISTI DIRETTI - SPESA TRACCIA + COSTO SERVIZIO - (MILIONI)	V	V=R*T
	Δ % VARIAZIONE DI SPESA	Z	Z=(U-V) /V

Conclusioni

- **La riclassificazione da A-PHT ad A delle gliptine sta determinando degli effetti economici positivi sulla spesa farmaceutica convenzionata e sull'accesso in prossimità a livello territoriale dei medicinali. Ciò anche per effetto di un'applicazione della normativa da parte di AIFA che ha incrementato i risparmi per il SSN**;

- **Sulla base dei dati di monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica nazionale gen-nov 2024, la spesa farmaceutica convenzionata dovrebbe chiudere il 2024 con un avanzo rispetto al tetto di 662 milioni di euro;**

- **La valutazione da parte del tavolo di monitoraggio, istituito ai sensi del comma 229, è stata positiva:**

  - Mandato ad AIFA da parte del Tavolo di procedere con la individuazione di nuove categorie di farmaci eleggibili per la riclassificazione da A-PHT / A;
  - Esame istruttoria da parte della CSE / decisione
  - Adozione del provvedimento AIFA di riclassificazione da A-PHT ad A