Tetti di spesa farmaceutica e payback

Vi sono parole chiave che in alcuni ambiti diventano delle pietre miliari di una discussione e segnano il periodo storico e i confini di un dibattito. Negli ultimi anni è difficile immaginare un confronto sulla govenance farmaceutica che non abbia incluso il termine "payback". Convegni, presentazioni e anche istanze di categorie fanno ampiamente riferimento a questo elemento che segna uno specifico strumento di governo e di confronto, anche aspro, tra parti che lo identificano alle volte come fattore limitante per l'accesso all'innovazione terapeutica ed altre come strumento di garanzia per la sostenibilità del sistema. Un termine tante volte citato ma che sintetizza una complessità con implicazioni economiche e sanitarie, non merita solo le dichiarazioni di principio o delle inutili ipotesi generiche di modifiche ma dei confronti concreti. Tutto ciò non poteva quindi mancare dagli approfondimenti del gruppo Forward. Infatti, il nostro think-thank è da considerarsi l'ambiente ideale di studio e approfondimento che da ormai più di 10 anni affronta le "parole" che hanno a che fare con il governo dell'innovazione e la medicina del futuro. In questo come in altri casi, aiuta la possibilità di mettere a confronto e con metodo punti di vista che guardano alle stesse problematiche sia dal punto di vista del pubblico che del privato. Inoltre, il vantaggio di non dover per forza arrivare ad un consenso permette di restituire in forma laica una lista, per quanto possibile esaustiva, di tutti i punti critici e di scenari plausibili. Se questo è il risultato finale atteso dal lavoro che qui presentiamo, il metodo è stato quello di organizzare una serie di workshop e interviste che hanno affrontato il tema secondo quesiti, confronti e competenze differenti tra loro. La conclusione di tutto ciò è quanto viene riportato di seguito, fino ad ora raramente realizzato.

Antonio Addis

*Il documento è frutto di un confronto e di un dialogo avvenuto all'interno del gruppo di lavoro del progetto Forward. Nella stesura del documento, curato da **Antonio Addis**, Dep Lazio, e **Giuseppe Traversa**, medico ed epidemiologo, sono stati coinvolti diversi professionisti che vogliamo qui ringraziare.*

Annalisa Campomori, Direttrice UOC Farmacia ospedaliera Nord, ASUIT di Trento
Roberto Da Cas, Istituto superiore di sanità
Claudio Jommi, Università degli studi del Piemonte orientale
Nello Martini, Fondazione ReS
Maria Grazia Medici, Studio legale Osborne Clarke
Maria Rosaria Russo Valentini, avvocata
Gilberto Turati, Università Cattolica del Sacro Cuore
Giulia Verusio, Studio legale Osborne Clarke

Hanno partecipato alla discussione:

Carlo Riccini, Farmindustria
Michele Uda, Egualia

Tetti di spesa farmaceutica e payback: i nodi principali

Introduzione

Sono passati circa trent'anni da quando nel 1998 è stato previsto per la prima volta un tetto di spesa farmaceutica all'interno delle risorse del Servizio sanitario nazionale (Ssn). Nel tempo si è modificata l'entità del tetto (per esempio, era pari al 16 per cento del Fondo sanitario nazionale [Fsn] al momento dell'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco [Aifa] nel 2003), la presenza o meno di payback nei due canali di distribuzione del farmaco, la presenza di fondi ad hoc aggiuntivi per i farmaci innovativi, e le procedure per determinare il payback a carico di aziende farmaceutiche e Regioni.

Il funzionamento dei tetti di spesa farmaceutica e payback ha fatto emergere numerose criticità, per esempio con l'introduzione di forme aggiuntive di payback in alternativa alla riduzione dei prezzi (come nel caso del payback cosiddetto 1,83 per cento). Fino al 2018, poi, le norme in vigore hanno provocato un contenzioso a causa delle difficili procedure di applicazione. Gli interventi correttivi adottati successivamente sono stati utili anche se permangono ancora oggi alcune delle principali contestazioni segnalate, quali: l'assenza di criteri espliciti per la definizione dei tetti (che negli ultimi anni non sono stati rispettati da alcuna Regione); la duplicazione dei tetti (farmaceutica convenzionata e acquisti diretti) senza possibilità di compensazione e con modalità di gestione e percentuali di payback differenti; l'aumento costante dello sfondamento del tetto degli acquisti diretti e del payback.

Proprio quest'ultimo punto ha portato il Tar Lazio a ritenere che il payback farmaceutico si sia nel tempo trasformato, da strumento di condivisione solidaristica del rischio di sfondamento del tetto di spesa farmaceutica a una modalità strutturale di finanziamento della spesa sanitaria. Il Tar Lazio ha ritenuto non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale delle norme inerenti al payback farmaceutico ed è stata rimessa alla Corte costituzionale la decisione in materia (Tar per il Lazio, sezione III quater, ordinanza 2 luglio 2026, n. 12115).

Diventa quindi essenziale condurre un approfondimento su questi temi, anche in vista della discussione sulla revisione dei tetti di spesa e payback prevista dal disegno di legge di riordino della legislazione farmaceutica (A.S. n. 1786 "Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica…").

Di seguito, dopo avere trattato nella prima parte i principali argomenti di discussione, sono presentati nella seconda parte alcuni scenari inerenti ai tetti di spesa farmaceutica e payback che mostrano gli effetti attesi dell'applicazione di diverse opzioni di intervento.

I PARTE

I nodi principali della discussione su tetti di spesa e payback

Quali sono le ragioni a favore e contro l'individuazione di un tetto di spesa farmaceutica (in presenza di prezzi negoziati a livello centrale)?

L'obiezione di principio contro i tetti

L'obiezione più radicale sostiene che il tetto di spesa farmaceutica dovrebbe essere eliminato. Per i farmaci di fascia A e H è il Ssn a stabilire – attraverso la negoziazione condotta dall'Aifa – quali farmaci rimborsare e a quale prezzo. In presenza di un prezzo giudicato corretto, cioè costo-efficace, non vi è ragione per non pagare quanto acquistato se le prescrizioni sono appropriate. Definire un tetto oltre il quale le aziende non vengono rimborsate (in tutto o in parte) contraddice la logica della negoziazione centralizzata. Un'obiezione aggiuntiva sostiene che il tetto di spesa farmaceutica dovrebbe essere superato in quanto adotta la logica dei "sylos" di spesa, che non tengono conto della necessità di integrazione nei percorsi assistenziali dei pazienti.

Le ragioni a favore del tetto

L'obiezione "radicale" presenta un punto debole: il farmaco gode di una tutela privilegiata rispetto agli altri interventi sanitari. L'accesso ai farmaci rimborsati (fascia A e H) è garantito immediatamente, in qualun-

que Regione e in qualunque momento dell'anno, solo in base a una prescrizione medica. Al contrario, per visite specialistiche e accertamenti diagnostici, l'insufficienza delle risorse si traduce in liste d'attesa che costituiscono una forma di razionamento implicito. Se, come avvenuto negli anni, la spesa farmaceutica cresce più del Fsn, non prevedere un tetto significa consentire uno spostamento relativo di risorse dagli altri settori dell'assistenza sanitaria a quella farmaceutica, anche senza un confronto esplicito di priorità.

Un secondo argomento è relativo all'incertezza, al momento della negoziazione di un nuovo farmaco, sulla dimensione della popolazione di pazienti trattati, che nella pratica si discosta frequentemente dalle stime iniziali. Vi è poi la questione dell'appropriatezza prescrittiva. Come documentato dai rapporti OsMed, una quota della prescrizione farmaceutica è inappropriata, perché effettuata al di fuori delle indicazioni con un chiaro profilo beneficio-rischio positivo, per esempio nel caso degli antibiotici o di farmaci regolati dalle Note che sono prescritti al di fuori delle indicazioni rimborsate dal Ssn. A ciò si aggiungono i casi di inappropriatezza dovuta ai mancati risparmi, tutte le volte che si utilizzano farmaci più costosi, a parità di efficacia nel trattamento di una specifica indicazione; si pensi, per esempio, alla variabilità regionale che è stata documentata negli anni nell'utilizzo dei biosimilari di farmaci biologici a brevetto scaduto. In presenza di un aumento dei consumi rispetto alle previsioni iniziali, e a una quota di prescrizioni inappropriate, il tetto di spesa può essere interpretato come clausola di salvaguardia, una forma di prezzo-volume applicata a livello aggregato.

Infine, come avviene con l'identificazione delle risorse stanziate per il Ssn nelle leggi di bilancio (il Fsn), il valore di un tetto di spesa farmaceutica è quello di segnalare che c'è un limite nelle risorse disponibili e che queste risorse devono essere utilizzate in maniera efficiente. Il tetto rappresenta un riferimento che si aggiunge agli interventi adottati a livello nazionale e regionale, dalle decisioni di rimborso, negoziazioni e rinegoziazioni dei prezzi, Note e raccomandazioni, da un lato, alle azioni a sostegno dell'appropriatezza prescrittiva dall'altra. Non a caso, come indicato nella sezione curata da Claudio Jommi e nell'Appendice, meccanismi di salvaguardia per il controllo della spesa, e anche tetti di spesa, sono adottati a livello internazionale.

Per quali finalità utilizzare il tetto di spesa?

La rilevanza del tetto di spesa farmaceutica all'interno delle risorse del Fsn è ben evidenziata nella legge 326/2003 che ha istituito l'Aifa. L'articolo 48, infatti, nel quale è dettagliato il ruolo dell'Agenzia, ha come titolo "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica" (articolo 48 legge 326/2003). Nel testo vengono indicate, oltre al tetto, le linee degli interventi correttivi in caso di sfondamento della spesa. Il principale intervento riguarda la revisione del prontuario farmaceutico, e all'Aifa è richiesto di "provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente in caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Ssn, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il livello di spesa programmata […]" (art. 48, comma 5, lettera c). Un secondo intervento riguarda i prezzi dei farmaci, con la previsione, in caso di superamento del tetto di "ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore…" (art. 48, comma 5, lettera f).

L'introduzione del payback a carico delle aziende farmaceutiche, in sostituzione della riduzione dei prezzi, avviene con la legge 222/2007. La previsione del tetto di spesa si basava su un'analisi degli scenari del mercato farmaceutico che teneva conto dell'andamento temporale dei consumi, delle scadenze brevettuali e dell'autorizzazione di nuovi farmaci. All'articolo 5 venivano indicate le modalità di attribuzione di un budget alle aziende farmaceutiche e, in caso di sfondamento della spesa territoriale (comprensiva della distribuzione diretta di medicinali di classe A), era previsto un payback pari al 100 per cento dello sfondamento.

La previsione di un payback solo per la spesa farmaceutica territoriale (successivamente rinominata in "convenzionata") non dipendeva solo dal fatto che in questo ambito si concentrasse il grosso della spesa (nel 2008, il tetto della spesa territoriale era pari al 14 per cento rispetto al 2,4 per cento della spesa ospedaliera). Vi era l'idea che il possibile allargamento inappropriato della prescrizione riguardasse quasi esclusivamente la medicina generale, mentre in ambito ospedaliero la presenza di specialisti avrebbe garantito un uso appropriato.

Nel 2013, oltre a ridefinire i tetti di spesa (11,35 per cento per la territoriale e 3,5 per cento per gli acquisti delle strutture pubbliche), è stato esteso il meccanismo del payback, in caso di sfondamento, anche all'uso dei farmaci in ospedale (spesa per gli acquisti diretti, esclusi i farmaci in distribuzione diretta e per conto, che rientravano nella spesa territoriale) (articolo 15 legge 135/2012). L'intento era quello di adottare una misura di contenimento di una spesa che presentava un tasso di crescita più elevato della spesa territoriale, superata in valore assoluto dal 2021. Tuttavia, errori di impostazione della norma hanno dato vita a enormi contenziosi che si sono risolti solo a partire dal 2019.

Con il crescere degli sfondamenti del tetto degli acquisti diretti (che dal 2017 hanno incluso tutta la spesa originata dalle strutture pubbliche), inoltre, il pagamento del 50 per cento dello sfondamento da parte delle aziende farmaceutiche è diventato un introito via via più rilevante per le Regioni.

Come accennato nella sezione precedente, l'individuazione di un tetto di spesa farmaceutica svolge quindi diverse funzioni. Indica innanzitutto il limite delle risorse disponibili nel Ssn. Il tetto fornisce poi la base per giustificare interventi correttivi, da un lato dell'Aifa – sui farmaci rimborsati, sulle negoziazioni e rinegoziazioni, su Note e raccomandazioni – e dall'altro delle Regioni per gli aspetti di appropriatezza prescrittiva. Il tetto infine corresponsabilizza le aziende farmaceutiche di fronte a un aumento dei consumi e della spesa, in quanto l'utilizzo inappropriato dei farmaci si somma alla spesa appropriata. Il payback associato al superamento del tetto compensa in parte questo effetto e agisce come un accordo prezzo-volume: all'aumentare della spesa, oltre un livello predefinito, il prezzo effettivo si riduce marginalmente.

Su quali farmaci calcolare il tetto?

Il perimetro della spesa farmaceutica Ssn e del tetto

Nelle discussioni su tetti di spesa e payback è importante chiarire a quale spesa farmaceutica si fa riferimento. Attualmente, il tetto di spesa su cui è calcolato lo sfondamento è circoscritto ai farmaci di fascia A e H non innovativi. Il tetto non include, quindi, i farmaci di fascia C, inclusi i vaccini, e i farmaci rimborsati alle strutture private al di fuori dei Drg. Per i farmaci innovativi è previsto un fondo specifico (1,2 miliardi nel 2024, 1,3 nel 2025, e 1,16 nel 2026) e un payback del 50 per cento in caso di sfondamento, a carico delle aziende che producono i farmaci innovativi. Anche per i vaccini è previsto un fondo ad hoc, che non fa parte della spesa farmaceutica ma rientra nelle quote vincolate del Fsn per i piani di prevenzione vaccinale.

Nel 2025, il tetto programmato per la farmaceutica convenzionata e per gli acquisti diretti (esclusi i farmaci innovativi) era di 20,7 miliardi di euro (il 15,30 per cento del Fsn), mentre la spesa effettiva è stata di 25 miliardi. Lo sfondamento complessivo di 4,3 miliardi di euro era il risultato di uno sfondamento di 4,8 miliardi degli acquisti diretti e un avanzo di circa 0,5 miliardi della farmaceutica convenzionata.

La spesa totale a carico del Ssn, come indicato nel rapporto OsMed 2025, è stata invece di 28,4 miliardi di euro; la differenza rispetto ai 25 miliardi è rappresentata appunto dalle voci di spesa non ricomprese nei tetti: farmaci innovativi, fascia C, inclusi vaccini, farmaci extra DRG.

La decisione di includere nel tetto di spesa solo i farmaci di fascia A e H tiene conto delle possibili ricadute sul payback: non sarebbe infatti ragionevole includere nel calcolo dello sfondamento anche farmaci non rimborsati dal Ssn (la fascia C), o per quali è presente un fondo ad hoc (i farmaci innovativi). Nella revisione delle norme sui tetti di spesa deve essere precisato come considerare la spesa per: a) i vaccini che rientrano nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale, in quanto parte dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) e quindi a carico del Ssn, anche se formalmente classificati in fascia C; b) i farmaci acquistati dalle strutture pubbliche e messi a disposizione delle strutture private, oppure rimborsati alle strutture private in aggiunta rispetto alla tariffa del DRG. Infine, se, ipoteticamente, dovessero essere aboliti i payback, il tetto potrebbe invece essere esteso all'intera spesa farmaceutica in quanto la funzione del tetto si ridurrebbe a individuare la quota del Fsn dedicata al farmaco, come valore di riferimento per le Regioni.

È utile distinguere spesa convenzionata e diretta? È utile prevedere nuovi tetti di spesa?

Il sistema attuale prevede due tetti separati – uno per la farmaceutica convenzionata e uno per gli acquisti diretti – senza possibilità di compensazione in caso di sfondamento di uno dei due tetti. Questa struttura genera un'anomalia: anche quando la spesa convenzionata è stata inferiore al proprio tetto, l'avanzo non è stato utilizzato per coprire lo sfondamento degli acquisti diretti. Il tetto complessivo ai fini del calcolo dello sfondamento è quindi, nei fatti, inferiore al tetto nominale.

Per esempio, come accennato poco sopra, nel 2025 la compensazione tra i due tetti avrebbe ridotto lo sfondamento da circa 4,8 miliardi a circa 4,3 miliardi di euro, semplicemente utilizzando per i farmaci tutte le risorse previste dal tetto complessivo del 15,30 per cento del Fsn.

Periodicamente viene proposta la creazione di nuovi tetti ad hoc per indicazioni specifiche (es. farmaci per il trattamento dell'obesità o della malattia di Alzheimer) o per intere categorie (es. farmaci orfani) o per farmaci a rischio di carenze (es. emoderivati). Sebbene siano stati creati fondi ad hoc per fare fronte a una situazione di emergenza, come durante la pandemia covid-19, si deve considerare che la proliferazione dei fondi aumenta il rischio di distorsioni nella collocazione di un farmaco e riduce la capacità di governo della spesa farmaceutica.

In particolare, in un contesto nel quale tutte le Regioni sfondano il tetto di spesa, vi è stato nel tempo un incentivo a inserire alcuni farmaci rimborsati negli acquisti diretti, dove lo sfondamento riduceva la spesa del 50 per cento, anziché nella convenzionata, dove l'intera spesa sarebbe stata a carico del Ssn (in assenza di sfondamento). Per esempio, un farmaco che genera per il Ssn un fatturato di 100 milioni di euro comporta un costo netto reale di circa 50 milioni se inserito negli acquisti diretti, in un contesto di sfondamento sistematico (l'altra metà viene restituita dalle aziende come payback); lo stesso farmaco, se inserito nella convenzionata (almeno fino a quando il tetto si mantiene capiente) comporterebbe invece un costo pieno di 100 milioni. Bisognerebbe invece evitare che la decisione di includere un farmaco in uno dei due canali distributivi sia influenzato dall'entità del payback anziché da una valutazione tecnico-scientifica mirata all'appropriatezza d'uso e alla tutela dei pazienti.

Quali componenti determinano la spesa farmaceutica?

La spesa farmaceutica complessiva deriva dal prezzo di ciascuna confezione, dalle quantità consumate e dal mix di principi attivi utilizzati per curare i pazienti. Il prezzo dipende dalla negoziazione (e rinegoziazione) condotta dall'Aifa. Le quantità consumate dipendono da decisioni sia centrali (es. eventuali restrizioni nelle indicazioni rimborsate) sia periferiche, a livello regionale e locale (come gli interventi di promozione dell'appropriatezza prescrittiva). Il mix di principi attivi utilizzati per curare un paziente dipende sia da raccomandazioni di livello nazionale e regionale sia da decisioni locali.

Volendo ripartire le responsabilità in due grandi categorie, le decisioni dell'Aifa influenzano l'andamento del livello medio di spesa farmaceutica, mentre la variabilità regionale della spesa intorno alla media nazionale dipende dalla capacità delle Regioni di utilizzare al meglio le opzioni disponibili.

Alcuni esempi di attività dell'Aifa che possono impattare sull'andamento della spesa farmaceutica sono: a) le decisioni di rimborso dei nuovi principi attivi autorizzati, inclusa l'identificazione delle specifiche popolazioni di pazienti da ammettere alla rimborso; b) la negoziazione di un prezzo che sia correlato al valore terapeutico del farmaco; c) le rinegoziazioni periodiche, alla scadenza dei contratti, di norma biennali, per verificare che la numerosità dei pazienti trattati sia coerente con quanto previsto inizialmente e per tenere conto delle nuove evidenze scientifiche che si acquisiscono e dell'ingresso di nuovi farmaci sul mercato; d) le note e le raccomandazioni di uso appropriato in grado di individuare i percorsi terapeutici più corretti quando sono disponibili diverse opzioni terapeutiche per lo stesso problema clinico.

A livello regionale hanno impatto sulla spesa: a) la condivisione con i clinici dell'applicazione delle migliori evidenze scientifiche nel trattamento dei pazienti, incluso l'utilizzo di farmaci meno costosi quando le linee guida di riferimento e le raccomandazioni di Aifa non evidenziano differenze di esito fra farmaci diversi; b) le gare di acquisto, ogni volta che siano disponibili alternative generiche/biosimilari di farmaci a brevetto scaduto; c) un'attività continua di formazione rivolta a farmacisti e clinici e finalizzata all'uso appropriato dei farmaci. Una voce di spesa spesso trascurata, ma che ha impatto a livello regionale, riguarda gli interventi da adottare per rendere possibili alcuni trattamenti farmacologici. L'accesso alle nuove terapie avanzate non è solo vincolato all'individuazione di centri prescrittori; sono necessari investimenti strutturali e di personale che le Regioni si trovano ad attuare solo al termine della negoziazione del farmaco con Aifa. Questo impegno può diventare un vero collo di bottiglia dell'accesso a farmaci complessi, e il costo del farmaco è solo una delle voci di cui tener conto rispetto a ciò che serve per renderlo effettivamente disponibile.

Come stabilire l'entità delle risorse destinate alla spesa farmaceutica (il tetto)?

Il problema della credibilità del tetto

Nel 2024, a fronte di un tetto di spesa programmato per acquisti diretti di 11 miliardi di euro (al netto dei gas medicinali), la spesa complessiva ha raggiunto 15 miliardi, con uno sfondamento di 4 miliardi di euro, corrispondente a una sottostima del 36 per cento (Monitoraggio spesa 2024). Nel 2025, il tetto di spesa programmata per gli acquisti diretti (11,25 miliardi) è stato superato di 4,77 miliardi, corrispondente a una sottostima del 42 per cento (Monitoraggio spesa 2025).

Negli stessi anni, la spesa farmaceutica convenzionata ha fatto registrare un avanzo: poco meno di 700 milioni nel 2024 e di 500 milioni nel 2025. Che il tetto della spesa convenzionata sia stato negli anni più "capiente" della spesa effettiva non dipende da errori nella stima dei consumi, ma dalla scelta di evitare uno sfondamento che sarebbe stato impossibile da gestire con norme che non sono cambiate nel tempo, legate per esempio alla necessità di assegnare un budget alle aziende farmaceutiche. Non può essere considerata un'incapacità di fare una stima accurata neppure la grande differenza fra il tetto programmato degli acquisti diretti e la spesa effettiva.

Quando la distanza fra l'entità del tetto e la spesa effettiva raggiunge le dimensioni attuali, il rischio è di deresponsabilizzare Aifa e Regioni sui possibili interventi e di aumentare il contenzioso da parte delle aziende farmaceutiche. Bisognerebbe invece proprio ripartire dall'andamento della spesa farmaceutica complessiva dei due tetti a livello nazionale, e dalla variabilità regionale, per capire il diverso ruolo che può essere svolto dall'Aifa e dalle Regioni (**Figura 1**).

È compito prevalente dell'Aifa garantire che la spesa farmaceutica abbia un andamento stabile rispetto al Fsn. Per esempio, fra il 2024 e il 2025, la spesa farmaceutica è cresciuta dal 17,79 per cento al 18,44 per cento del Fsn (+0,65 per cento), e questo incremento corrisponde inevitabilmente a una riduzione delle risorse disponibili per la restante parte dell'assistenza sanitaria. Negli anni, inoltre, la spesa farmaceutica Ssn è cresciuta anche rispetto al prodotto interno lordo (Pil), e cioè indipendentemente dalle variazioni, pure presenti, nell'entità del rapporto fra Fsn e Pil (**Figura 1**).

La variabilità regionale può invece aiutare a stabilire dove collocare l'asticella del tetto di spesa farmaceutica. Il margine di intervento a disposizione delle Regioni per il controllo della spesa è evidenziato dalla variabilità regionale. Per esempio, nel 2024, a fronte di una spesa farmaceutica dei due tetti che a livello nazionale era pari al 17,79 per cento del Fsn, si passava dal 15,74 per cento della PA di Trento al 20,66 per cento della Sardegna (una differenza di circa 5 punti percentuali). Nel 2025 la quota di spesa farmaceutica sul Fsn era salita al 18,44 per cento e si passava dal 16,05 per cento di Trento (escludendo il 15,76 della Valle d'Aosta per la limitata numerosità della popolazione) al 22,15 per cento della Sardegna (una differenza di oltre 6 punti percentuali).

Un criterio basato sulle Regioni di riferimento

Per essere credibile, il tetto di spesa deve essere raggiungibile almeno in una parte del territorio nazionale. Se, come oggi, il tetto è inferiore alla spesa osservata nella Regione con minore spesa rispetto al Fsn, ogni Regione può legittimamente invocare l'irraggiungibilità dell'obiettivo. Invece, un tetto definito in base al livello di spesa farmaceutica sul Fsn osservato nella Regione la cui popolazione arriva a coprire, per esempio, il 10°-20°-25°-33° percentile (il primo decile, quintile, quartile o terzile, corrispondenti a circa sei, dodici, quindici, venti milioni di abitanti) della popolazione italiana – con le Regioni ordinate in senso crescente di spesa – rappresenterebbe un riferimento credibile e verificabile.

Il tetto può essere più o meno stringente – per esempio, il primo decile o il primo terzile – ma evidenzia comunque che alcune Regioni sono in grado di garantire l'assistenza farmaceutica alla popolazione, all'interno delle risorse del Fsn. Si crea così un incentivo per le restanti Regioni con una spesa più elevata ad avvicinarsi al tetto per evitare di pagare una quota dello sfondamento. In tutte le Regioni, e in particolare in quelle con una spesa superiore al tetto, dovrebbe essere presente un'attività continua a sostegno dell'appropriatezza prescrittiva e dell'applicazione delle migliori evidenze scientifiche nella pratica clinica corrente.

Il payback in caso di sfondamento del tetto di spesa nazionale è, in questa prospettiva, una forma di condivisione delle responsabilità fra Regioni e aziende farmaceutiche. A differenza della situazione attuale, tuttavia, il payback richiesto alle aziende diventerebbe un "normale" accordo di riduzione dei prezzi al crescere dei consumi, e non rischierebbe di essere una forma di finanziamento strutturale del Ssn. Bisogna evitare che il payback diventi l'unico strumento di controllo della spesa, per il rischio concreto che le aziende ne anticipino l'effetto attraverso una negoziazione di prezzi più elevati. Se così fosse, il payback sarebbe solo nominalmente uno strumento di controllo della spesa, mentre in realtà ne aumenterebbe il livello ex ante.

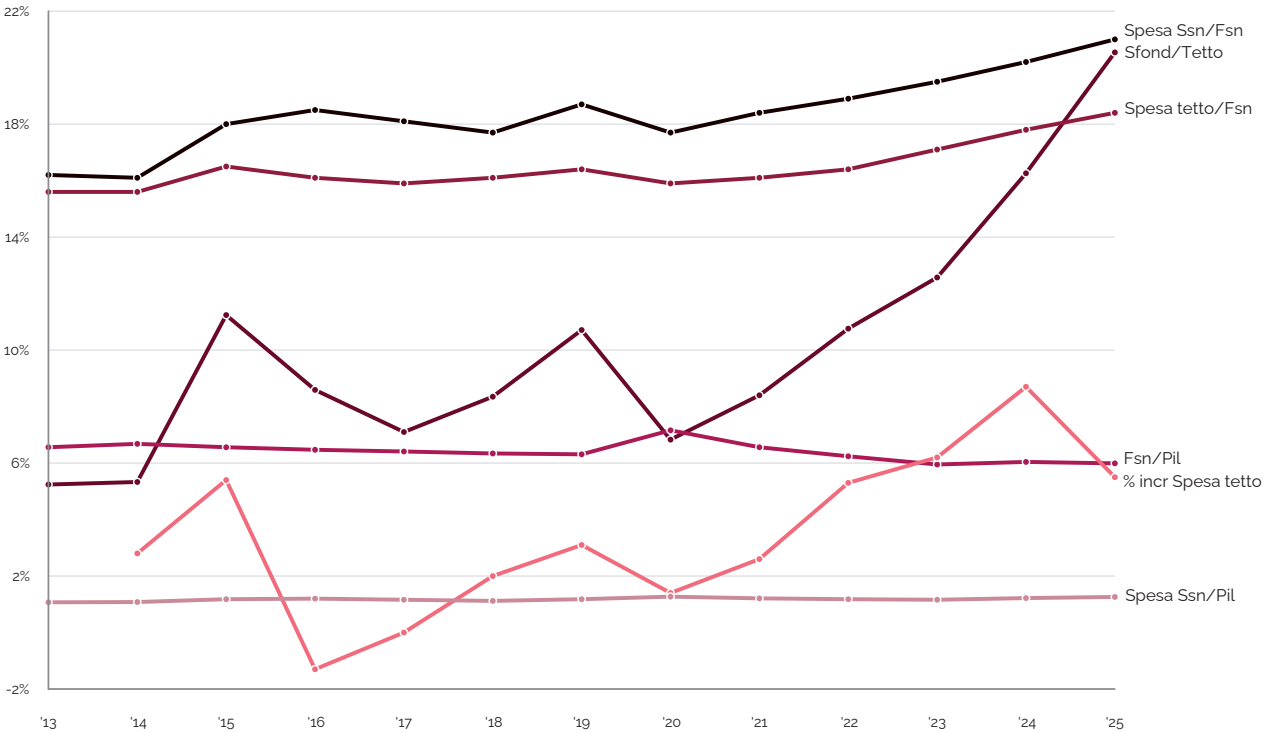
Se il livello di spesa della Regione di riferimento è considerato eccessivo in relazione al Fsn, è necessario adottare provvedimenti correttivi da parte dell'Aifa e/o aumentare l'entità del Fsn. In condizioni ordinarie, a livello nazionale dovrebbe essere presente una revisione continua dei farmaci inclusi nel prontuario (ammessi alla rimborsabilità) e una rinegoziazione dei prezzi alla scadenza naturale dei contratti, concentrando l'attenzione sui farmaci sui quali emergono nuove evidenze di efficacia relativa, con fatturato più elevato e/o a più rapida crescita.

Come ripartire la copertura dello sfondamento fra Regioni e aziende?

Se il tetto di spesa farmaceutica è ancorato al livello osservato in una Regione di riferimento, lo sfondamento che si crea in una parte delle Regioni è attribuibile a specificità delle Regioni con un livello di spesa superiore. La responsabilità dello sfondamento può essere attribuita alle Regioni e alle aziende farmaceutiche: le Regioni per il governo della domanda e dell'appropriatezza prescrittiva; le aziende farmaceutiche per una crescita della spesa farmaceutica superiore a quella del livello di riferimento.

Il ripiano dello sfondamento può essere suddiviso paritariamente fra aziende farmaceutiche e Regioni. Il payback delle aziende farmaceutiche di una parte del superamento del tetto (o la riduzione dei prezzi), può

Figura 1. Andamenti della spesa farmaceutica e della spesa sanitaria (2013-2025)



	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Spesa Ssn/Fsn	16,2%	16,1%	18,0%	18,5%	18,1%	17,7%	18,7%	17,7%	18,4%	18,9%	19,5%	20,2%	21,0%
Sfond/Tetto	5,24%	5,33%	11,24%	8,59%	7,10%	8,35%	10,71%	6,83%	8,40%	10,76%	12,57%	16,26%	20,54%
Spesa tetto/Fsn	15,6%	15,6%	16,5%	16,1%	15,9%	16,1%	16,4%	15,9%	16,1%	16,4%	17,1%	17,8%	18,4%
Fsn/Pil	6,56%	6,68%	6,56%	6,47%	6,41%	6,34%	6,31%	7,16%	6,56%	6,24%	5,95%	6,04%	5,99%
% incr Spesa tetto	–	2,8%	5,4%	-1,3%	0,0%	2,0%	3,1%	1,4%	2,6%	5,3%	6,2%	8,7%	5,5%
Spesa Ssn/Pil	1,07%	1,08%	1,18%	1,20%	1,16%	1,12%	1,18%	1,27%	1,21%	1,18%	1,16%	1,22%	1,26%

Sono rappresentati, nelle tre linee in alto, i seguenti rapporti percentuali: fra spesa totale per farmaci a carico del Ssn e Fsn (spesa Ssn/Fsn); fra il totale spesa che rientra nel tetto della farmaceutica e Fsn (spesa tetto/Fsn); fra sfondamento del tetto della farmaceutica ed entità del tetto (sfond/tetto). Nelle tre linee più in basso sono rappresentati gli andamenti dei rapporti percentuali: fra Fsn e Pil (Fsn/Pil); fra spesa totale per farmaci a carico del Ssn e Pil (spesa Ssn/Pil); e l'incremento anno su anno della spesa per farmaci che rientrano nei tetti (% incr spesa tetto).

Fonte: Monitoraggio spesa farmaceutica, Agenzia Italiana del Farmaco; Pil: Eurostat.

essere considerato una forma di accordo prezzo-volume (P-V) che si applica al complesso della spesa farmaceutica. Le Regioni che sfondano il tetto di spesa subiscono diversi disincentivi: a) devono trovare risorse proprie per coprire la quota di sfondamento non coperta dal payback; b) non recuperano interamente il 50 per cento dei loro sfondamenti dato che le Regioni che non sfondano contribuiscono a ridurre lo sfondamento nazionale; c) se una parte del payback è distribuito alle Regioni in base alla popolazione residente, anche le Regioni che non sfondano ricevono una quota, con una ulteriore riduzione della quota di payback per le Regioni che hanno sfondato la spesa.

Per stabilire l'entità del payback richiesto a ciascuna azienda in caso di sfondamento del tetto di spesa, al momento si utilizza la quota del fatturato Ssn dei farmaci che rientrano nel tetto; si tratta di un'opzione di semplice gestione e neutra rispetto all'evoluzione del mercato farmaceutico.

Quali esenzioni dal pagamento del payback?

Se il payback richiesto alle aziende è una forma di P-V a fronte di una crescita non prevista dei consumi, ci sono buone ragioni per limitare il calcolo del fatturato Ssn ai farmaci di fascia A e H coperti da brevetto, per i quali manca la competizione sul principio attivo. Per i farmaci a brevetto scaduto, invece, che vengono acquistati tramite gare in concorrenza nelle strutture sanitarie pubbliche e facendo ricorso alle liste di trasparenza nella farmaceutica convenzionata, si assume che il prezzo pagato sia già il minimo ottenibile. I farmaci a brevetto scaduto, quindi, potrebbero essere esonerati dal calcolo del payback, almeno nei casi in cui sia commercializzata anche un'alternativa generica o biosimilare e i valori di fatturato Ssn siano inferiori a una soglia predefinita.

Per quanto riguarda eventuali altre esenzioni – e a parte il fondo ad hoc per i farmaci innovativi – contribuiscono attualmente al tetto di spesa degli acquisti diretti, ma sono esclusi dal payback, i farmaci orfani identificati dalla Commissione europea. Negli anni passati sono state avanzate numerose proposte di allargamento delle esenzioni dal payback, per esempio per gli emoderivati, per i farmaci orfani diversi da quelli presenti negli elenchi della Commissione e anche per i farmaci con innovatività potenziale (prima del loro inserimento nei farmaci innovativi con la legge di bilancio 2025).

Almeno due ragioni sconsigliano tuttavia di ampliare l'area delle esenzioni. La prima riguarda l'equità: esentare alcune categorie aumenta l'onere sulle aziende produttrici dei farmaci non esentati, creando asimmetrie tra aziende che contribuiscono agli sfondamenti e aziende chiamate a coprirli. La seconda è relativa alla praticabilità: maggiore è la complessità procedurale, maggiore è la probabilità di errori e di contenziosi che rischiano di portare alla paralisi del sistema, un'esperienza già vissuta con le norme anteriori al 2018.

Ci sono anche valide ragioni per eliminare l'esenzione dal payback dei farmaci orfani che rientrano negli elenchi dell'Unione europea. Se si tratta infatti di farmaci che presentano un'innovatività terapeutica, vi è già la tutela del fondo dei farmaci innovativi; se invece manca l'innovatività, non c'è ragione di considerarli separatamente dagli altri farmaci.

Come ripartire il payback fra le Regioni?

Sul piano della ripartizione fra le Regioni della quota di payback versata dalle aziende, attualmente regolata dal DM del 4 febbraio 2025, è utile esaminare i possibili incentivi associati alle diverse opzioni. In presenza di uno sfondamento del tetto di spesa nazionale, la ripartizione del payback in base all'entità dello sfondamento delle Regioni consente a queste Regioni di recuperare una parte delle risorse. È comunque presente un incentivo a contenere il più possibile lo sfondamento per limitare le risorse che devono essere trovate per la parte non coperta dal payback.

La ripartizione pro capite (di una parte più o meno ampia del payback) distribuisce le risorse in base alla numerosità della popolazione, indipendentemente dall'entità dello sfondamento. In questo modo vengono premiate maggiormente le Regioni "virtuose" che, con un livello di spesa inferiore al tetto, hanno contribuito a contenere l'entità dello sfondamento a livello nazionale. Tuttavia, le Regioni "virtuose" avrebbero un doppio incentivo: non dover coprire lo sfondamento della spesa e ricevere comunque una quota di payback. Le Regioni con una spesa superiore al tetto subirebbero invece una penalizzazione aggiuntiva, perché riceverebbero dalle aziende solo una parte del 50 per cento del loro sfondamento.

Sono compatibili i tetti di prodotto/categoria terapeutica con i tetti complessivi?

Alcuni accordi negoziali prevedono l'adozione di tetti di prodotto che, in caso di sfondamento, sono associati a un payback dello sfondamento, oppure

a un accordo prezzo-volume, in base al quale sono previste riduzioni di prezzo al crescere dei consumi.

Può essere giustificata la compresenza di un tetto di spesa complessivo e di tetti di prodotto, o accordi P-V, per porre maggiore attenzione su farmaci che presentano una crescita particolarmente rapida della spesa. In particolare, in previsione di una spesa rilevante di un solo farmaco, o gruppo di farmaci, un tetto di prodotto rappresenta una tutela sia per il Ssn sia per le aziende produttrici di altri farmaci. Per esempio, tenuto conto del bisogno terapeutico della malattia di Alzheimer, è prevedibile un rilevante impatto di spesa se dovessero rendersi disponibili farmaci molto efficaci nel rallentare/bloccare la progressione della malattia. L'impatto di spesa di un solo farmaco (o di un gruppo di farmaci con la stessa indicazione) potrebbe, in mancanza di un tetto di prodotto, avere ricadute molto pesanti su tutti gli altri farmaci, anche se non vi è alcun cambiamento nei livelli d'uso.

Come deve modificarsi il tetto se cambia il rapporto tra spesa Ssn e Pil?

Il tetto di spesa farmaceutica è attualmente espresso come percentuale del Fsn, determinato annualmente dalla legge di bilancio. L'ancoraggio del tetto al livello di spesa farmaceutica osservato in alcune Regioni di riferimento garantirebbe un criterio trasparente e credibile.

Questo criterio non richiede aggiustamenti se rimane stabile il rapporto fra Fsn e Pil. Nel caso in cui, invece, ci fosse un potenziamento delle risorse pubbliche investite nel Ssn, non sarebbe ragionevole che vi fosse un corrispondente incremento della spesa farmaceutica, visto che già oggi sono garantiti sostanzialmente tutti i farmaci efficaci e clinicamente rilevanti, e che i prezzi dei farmaci sono relativamente stabili nell'arco di 1-2 anni, ad eccezione dei farmaci di più recente immissione in commercio. È quindi possibile prevedere due situazioni tipo:

- Se la quota di Fsn sul Pil rimane sostanzialmente stabile, si mantiene stabile anche la quota di spesa farmaceutica sul Fsn, e in questo modo si riconosce al Fsn e alla spesa farmaceutica lo stesso livello di crescita del Pil.
- Se il Fsn aumenta in rapporto al Pil – per esempio fino al 6,5/7/7,5 per cento – si potrebbe riconoscere al farmaco solo una parte dell'aumento del Fsn. Per esempio, si potrebbe calcolare il tetto della farmaceutica mantenendo stabile il rapporto con il Pil. In questo modo, rispetto all'ipotesi precedente, le risorse aggiuntive del rapporto Fsn/Pil sarebbero investite per potenziare la restante parte del Ssn, mentre per il farmaco verrebbe riconosciuto lo stesso livello di crescita del Pil.

Quali criteri guida per la revisione di tetti di spesa e payback?

La revisione dei tetti di spesa farmaceutica e dei payback richiede approfondimenti sia sui metodi utilizzati per definire la nuova proposta sia sul merito.

Per quanto riguarda gli aspetti di **metodo**, ci sono almeno tre elementi da considerare: semplicità delle procedure da applicare; utilizzo di dati "certificati"; pubblicazione e apertura di una consultazione pubblica sui nuovi meccanismi di determinazione dei tetti e payback. I meccanismi di funzionamento del tetto di spesa e payback devono essere facilmente comprensibili per le diverse parti – innanzitutto, Regioni e aziende farmaceutiche – e semplici da gestire. L'obiettivo non è solo quello di evitare, per quanto possibile, errori e contenziosi, ma anche di essere neutri nei confronti delle diverse aziende farmaceutiche e della scelta del canale di distribuzione del farmaco. Fra i meccanismi di semplificazione delle procedure vanno considerati: la certificazione dei dati alla base dei calcoli del tetto di spesa e del payback; la cautela verso l'istituzione di nuovi fondi ad hoc (per singoli farmaci o categorie terapeutiche), oltre al fondo dei farmaci innovativi, se non in condizioni di emergenza definite temporalmente, come avvenuto durante la pandemia covid-19.

Per quanto riguarda il **merito** degli interventi di revisione di tetti e payback, è necessario considerare il diverso compito dell'Aifa, delle Regioni e delle aziende farmaceutiche. Nel caso dell'Aifa, è necessaria una verifica costante che le decisioni di rimborso dei nuovi farmaci, di negoziazione del prezzo e di rinegoziazione periodica siano coerenti con l'andamento delle risorse messe a disposizione nel Fsn. L'inserimento di un farmaco nel prontuario farmaceutico Ssn rappresenta infatti un Lea e se le risorse utilizzate dall'assistenza farmaceutica crescono più del Fsn, si riducono le risorse disponibili per altri utilizzi. Per evitare che la spesa farmaceutica eroda altre parti dell'assistenza sanitaria è utile individuare un tetto di spesa per i farmaci di fascia A e H. In caso di superamento del tetto, sono necessari interventi a livello nazionale e regionale; i primi, in particolare, riguardano le decisioni di rimborso ed estensione del prontuario farmaceutico, revisione periodica dei prezzi dei farmaci rimborsati, note/raccomandazioni/registri a sostegno dell'uso appropriato.

Per essere credibile, il tetto di spesa farmaceutica deve essere raggiungibile in una parte delle Regio-

ni italiane. La presenza di una variabilità regionale nell'entità di spesa farmaceutica in rapporto al Fsn è almeno in parte attribuibile a interventi regionali e locali sull'uso appropriato, alla formazione dei prescrittori e alle gare di acquisto. Se un numero minimo di Regioni italiane è in grado di rispettare il tetto di spesa farmaceutica, è necessaria una responsabilizzazione nelle Regioni che superano il tetto, attingendo a risorse proprie.

Quando la spesa farmaceutica eccede il livello del tetto, nelle Regioni coinvolte aumenta sia la spesa Ssn sia il fatturato delle aziende farmaceutiche. Serve quindi una condivisione della responsabilità fra Regioni e aziende sulla copertura della quota che eccede il tetto. Il payback delle aziende farmaceutiche alle Regioni di una parte del superamento del tetto (o la riduzione dei prezzi), può essere considerato una forma di accordo P-V.

II PARTE

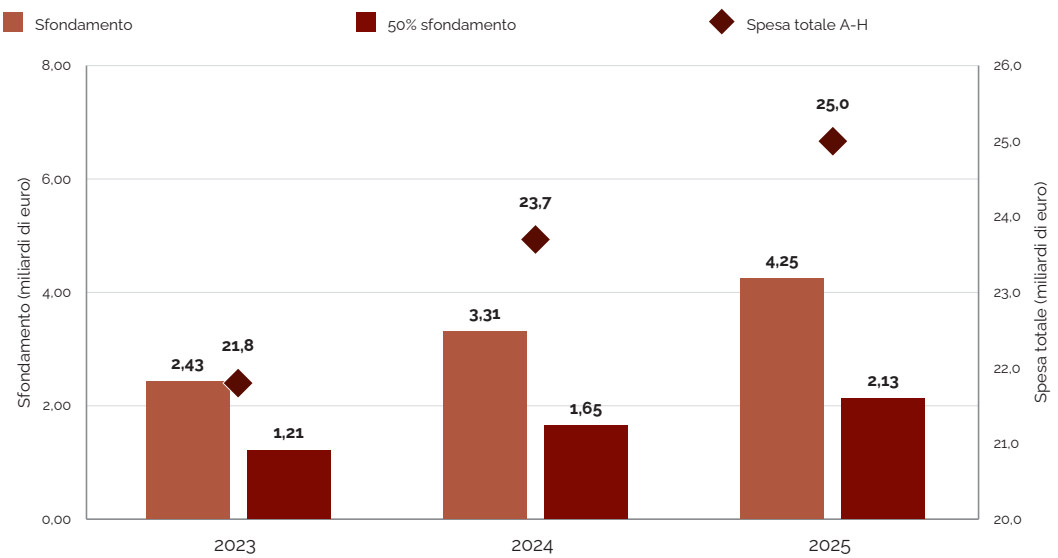
Possibili scenari di modifica dei tetti di spesa e payback

Sulla base delle domande precedenti, è possibile delineare alcuni scenari di modifica, con diverse implicazioni in termini di spesa Ssn, costi per le aziende e complessità gestionale.

Sostituzione del payback con una riduzione dei prezzi

Obiettivo. Questa sostituzione può essere considerata una tantum, in caso di superamento del meccanismo di payback.
Meccanismo di applicazione. A partire dalla quota di sfondamento del tetto a carico delle aziende farmaceutiche (assumendo il 50 per cento di contributo sullo sfondamento) si stima la percentuale di riduzione del prezzo dei farmaci. Le stime riguardano gli ultimi tre anni disponibili (2023, 2024 e 2025) e sono relative al complesso dei farmaci oppure limitate ai farmaci a brevetto scaduto. In base ai dati pubblicati dall'OsMed, la spesa per farmaci coperti da brevetto copre il 25 per cento circa della spesa dell'assistenza convenzionata; mancano dati pubblici sull'entità della spesa di farmaci coperti da brevetto negli acquisti diretti, e si è assunto che questa sia pari al 90 per cento.
Entità dell'impatto. L'entità dello sfondamento della spesa negli anni 2023, 2024 e 2025, assumendo la

Figura 2. Entità della spesa per farmaci di fascia A-H che rientrano nei tetti e sfondamento della spesa assumendo la presenza di un unico tetto (anni 2023, 2024 e 2025).



Fonte: Monitoraggio spesa farmaceutica, Agenzia Italiana del Farmaco.

presenza di un unico tetto (**Figura 2**), è stata rispettivamente 2,43, 3,31 e 4,25 miliardi di euro (il cui 50 per cento corrisponde a 1,21, 1,65 e 2,13 miliardi); la spesa complessiva per farmaci di fascia A-H è stata rispettivamente 21,8, 23,7 e 25,0 miliardi, mentre la spesa relativa ai farmaci di fascia A-H coperti da brevetto è stata (25 per cento della spesa convenzionata e 90 per cento degli acquisti diretti) 14,33, 15,87 e 16,83 miliardi. La percentuale di riduzione dei prezzi corrisponde in media al 5,6 per cento, 7,0 per cento e 8,6 per cento nel caso in cui la riduzione venga applicata a tutti i farmaci (rapportando il 50 per cento dello sfondamento alla spesa totale dell'anno), e all'8,4 per cento, 10,4 per cento e 12,7 per cento nel caso di applicazione limitata ai farmaci coperti da brevetto (rapportando il 50 per cento dello sfondamento alla spesa totale dell'anno dei farmaci coperti da brevetto).

Potenzialità e limiti. Si tratta di uno scenario di semplice applicazione, ma con due limitazioni principali. La prima, relativa innanzitutto alle aziende farmaceutiche, riguarda le possibili ricadute sui prezzi a livello internazionale come conseguenza della riduzione del prezzo nominale in Italia. La seconda, attinente innanzitutto al Ssn, consiste nel fatto che dopo la sua applicazione si potrebbe rinunciare al meccanismo di controllo della spesa basato su tetto e payback. Si potrebbe tuttavia mantenere il tetto di spesa con la funzione di indicare il livello di spesa farmaceutica coperto dal Fsn, mentre il superamento del tetto sarebbe interamente a carico delle Regioni. Per quanto riguarda l'inclusione o meno dei farmaci a brevetto scaduto, va tenuto presente che anche riduzioni di prezzo che sembrano di entità limitata (5,6 per cento o 7 per cento) potrebbero avere un effetto molto forte su farmaci che, per effetto delle gare di acquisto, delle liste di trasparenza e di prezzi bloccati, hanno un prezzo già molto contenuto.

Definizione del tetto di spesa in base alla Regione di riferimento

Obiettivo. Questo scenario intende descrivere come cambierebbe il tetto di spesa in relazione a quale Regione, e quale anno, viene preso come riferimento.

Meccanismo di applicazione. Una modalità di semplice applicazione è quella di stabilire il tetto di spesa nazionale in base al livello di spesa in rapporto al Fsn della Regione la cui popolazione arriva a coprire il 20°, 25° o 33° percentile (il primo quintile, quartile o terzile) della popolazione italiana, dopo avere ordinato le Regioni in senso crescente di spesa, a partire dai dati del monitoraggio della spesa pubblicati dall'Aifa (**Tabella 1**). In alternativa si possono considerare le Regioni di riferimento in uno schema simile alla valutazione che l'Agenas compie per le coperture regionali dei Lea. Per il calcolo degli scenari, la stima del tetto è basata sui dati disponibili con un disallineamento temporale di due anni: per il tetto relativo al 2023 sono stati utilizzati i dati del 2021, per il 2024 quelli del 2022 e per il 2025 quelli del 2023. I valori del tetto di spesa così ottenuti sono riportati nella **Tabella 1**.

Entità dell'impatto. Nel 2025 la spesa farmaceutica complessiva, convenzionata e degli acquisti diretti di fascia A e H, ha raggiunto 24,97 miliardi di euro, corrispondenti al 18,44 per cento del Fsn (**Tabella 2**). A fronte di un tetto di spesa del 15,30 per cento del Fsn (6,80 per cento per l'assistenza convenzionata, 8,30 per cento per gli acquisti diretti e 0,20 per cento per i gas medicinali), lo scostamento complessivo è stato di 4,25 miliardi di euro, o 4,77 miliardi limitandosi alla spesa per gli acquisti diretti, corrispondenti a un payback rispettivamente di 2,1-2,4 miliardi di euro. Applicando il valore del tetto di spesa basato sulla Regione corrispondente al 20°, 25° e 33° percentile della popolazione, calcolato sui dati del 2023, il tetto risulterebbe pari al 16,37 per cento del Fsn (in tutti e tre gli scenari con-

Tabella 1. Quota di spesa farmaceutica sul Fsn nelle regioni, ordinate in senso crescente di spesa, che rappresentavano il quintile, quartile e terzile (20%, 25%, 33%) della popolazione italiana.

	20%	25%	33%
2023	14,94 (Lombardia)	14,94 (Lombardia)	15,12 (Piemonte)
2024	15,68 (Lombardia)	15,68 (Lombardia)	15,68 (Lombardia)
2025	16,37 (Lombardia)	16,37 (Lombardia)	16,37 (Lombardia)

NB: i dati di spesa farmaceutica sul Fsn riportati in tabella si riferiscono agli anni 2021-2022-2023 e si applicano rispettivamente agli anni 2023-2024-2025.
Fonte: Monitoraggio spesa farmaceutica, Agenzia Italiana del Farmaco.

Tabella 2. Confronto dello sfondamento atteso nel 2025 con tetto di spesa farmaceutica pari al 15,30% e 16,37% del Fsn. Le prime cinque colonne della tabella presentano i dati del Fsn, del tetto e della spesa farmaceutica, come riportati nel monitoraggio Aifa della spesa 2025. Le ultime due colonne mostrano i valori di spesa attesa, e di sfondamento, nell'ipotesi di un tetto al 16,37% del Fsn. Il valore totale Italia delle colonne B e C non corrisponde alla somma dei valori regionali.

		A	*B*	*C=B-A*	*D=B/A*	*E*	*F=B-E*
Regione	**Fsn Gen-dic 25**	**Soglia 15,30%**	**Spesa complessiva**	**Scostamento assoluto**	**Inc.%**	**Soglia 20% (16,37% - Lombardia 2023)**	**Scostamento assoluto**
Piemonte	9.887.420.287	1.512.775.304	1.720.354.602	207.579.298	17,40	1.618.570.701	101.783.901
V. d'Aosta	284.460.038	43.522.386	44.842.153	1.319.767	15,76	46.566.108	-1.723.955
Lombardia	22.830.396.924	3.493.050.729	4.029.459.290	536.408.560	17,65	3.737.335.976	292.123.314
Bolzano	1.167.531.618	178.632.338	188.086.751	9.454.413	16,11	191.124.926	-3.038.175
Trento	1.208.863.895	184.956.176	194.026.659	9.070.483	16,05	197.891.020	-3.864.361
Veneto	11.134.282.392	1.703.545.206	1.812.120.395	108.575.189	16,28	1.822.682.028	-10.561.633
Friuli V.G.	2.735.703.329	418.562.609	534.066.513	115.503.903	19,52	447.834.635	86.231.878
Liguria	3.673.254.167	562.007.888	677.257.998	115.250.110	18,44	601.311.707	75.946.291
E. Romagna	10.261.982.068	1.570.083.256	1.885.240.458	315.157.201	18,37	1.679.886.465	205.353.993
Toscana	8.533.214.766	1.305.581.859	1.506.725.585	201.143.726	17,66	1.396.887.257	109.838.328
Umbria	2.021.690.249	309.318.608	371.082.700	61.764.092	18,36	330.950.694	40.132.006
Marche	3.439.457.175	526.236.948	675.321.771	149.084.824	19,63	563.039.140	112.282.631
Lazio	12.976.300.484	1.985.373.974	2.465.546.867	480.172.893	19,00	2.124.220.389	341.326.478
Abruzzo	2.941.497.442	450.049.109	590.684.490	140.635.382	20,08	481.523.131	109.161.359
Molise	686.595.634	105.049.132	131.173.214	26.124.083	19,10	112.395.705	18.777.509
Campania	12.640.142.878	1.933.941.860	2.636.888.948	702.947.088	20,86	2.069.191.389	567.697.559
Puglia	8.933.280.759	1.366.791.956	1.751.057.046	384.265.090	19,60	1.462.378.060	288.678.986
Basilicata	1.239.206.559	189.598.604	242.858.898	53.260.295	19,60	202.858.114	40.000.784
Calabria	4.288.066.899	656.074.236	844.795.610	188.721.374	19,70	701.956.551	142.839.059
Sicilia	10.881.944.200	1.664.937.463	1.952.614.187	287.676.724	17,94	1.781.374.266	171.239.921
Sardegna	3.599.574.681	550.734.926	797.297.776	246.562.850	22,15	589.250.375	208.047.401
Italia	**135.364.866.443**	**20.710.824.566**	**24.965.260.437**	**4.254.435.871**	**18,44**	**22.159.228.637**	**2.806.031.800**

siderati). In questo caso, lo scostamento della spesa si ridurrebbe a circa 2,81 miliardi di euro, con una conseguente riduzione del payback a carico delle aziende farmaceutiche a 1,4 miliardi di euro.

Potenzialità e limiti. Se un certo numero di Regioni è in grado di garantire l'assistenza farmaceutica alla popolazione, si crea un incentivo per le restanti Regioni con una spesa più elevata (in percentuale sul Fsn) ad avvicinarsi al tetto per evitare di dover coprire una quota dello sfondamento con risorse proprie. Un limite è rappresentato dalla necessità di indicare in anticipo, al momento dell'approvazione della legge di bilancio, il livello del tetto. Ciò significa utilizzare, se si vuole fare riferimento a un anno completo di spesa, i dati di due anni precedenti l'anno di applicazione: per esempio, utilizzare i dati del 2023 per stabilire il tetto nel 2025.

Effetti attesi in relazione alla esenzione di categorie di farmaci dai fatturati delle aziende, come nel caso dei farmaci orfani

Obiettivo. Valutare l'impatto dell'esenzione dal payback di categorie di farmaci considerate "tutelate", come nel caso dei farmaci orfani.

Meccanismo di applicazione. La spesa relativa alle categorie individuate, per esempio i farmaci orfani, è esentata dal calcolo del fatturato di ciascuna azienda ai fini del payback.

Entità dell'impatto. Nel 2025, in base ai dati OsMed, la spesa per farmaci orfani è stata di 2,55 miliardi, il 10,2 per cento del complesso della spesa farmaceutica A e H del Ssn. Di conseguenza, se questa categoria venisse esentata dal calcolo del fatturato, il payback graverebbe per un 10 per cento aggiuntivo, in media, rispetto a ciò che avverrebbe senza esenzioni.

Potenzialità e limiti. Può apparire accattivante l'idea di tutelare alcuni farmaci, per esempio i farmaci orfani, esentandoli dal calcolo del fatturato aziendale su cui è calcolato il payback. Bisogna tuttavia considerare che, mantenendo fissa la quantità complessiva di payback, ogni esenzione di una categoria di farmaci comporta un aggravio sul fatturato dei farmaci non esentati. Tenuto conto che la quota di farmaci orfani (e in generale di qualunque categoria di farmaci esentati) non è uniforme fra le aziende farmaceutiche, si potrebbe arrivare a una completa esenzione dal payback per le aziende titolari solo di farmaci orfani e a un aumento del payback per le aziende prive di farmaci orfani nel proprio listino. Inoltre, i livelli

di fatturato dei farmaci orfani sono simili a quelli dei farmaci non orfani: nel 2025, la spesa Ssn dei primi 30 principi attivi andava da 21 a 553 milioni di euro (rispettivamente per tisagenlecleucel e daratumumab). Infine, i farmaci orfani che presentano un rilevante valore terapeutico aggiunto sono già esentati dal payback in quanto inclusi nel fondo ad hoc dei farmaci innovativi, mentre non c'è necessità di una tutela aggiuntiva se il farmaco orfano è privo delle caratteristiche di innovatività.

L'entità dell'introito regionale in relazione a diverse modalità di distribuzione del payback

Obiettivo. Questo scenario intende descrivere come cambierebbe la ripartizione del payback fra le Regioni se si seguisse il criterio della popolazione residente o quello dell'entità dello sfondamento, o una combinazione dei due criteri.

Meccanismo di applicazione. Nella simulazione sono applicati tre scenari: 1) payback ripartito solo fra le Regioni che hanno sfondato la spesa, in proporzione all'entità dello sfondamento; 2) payback ripartito al 50 per cento fra le Regioni che hanno sfondato la spesa, in proporzione all'entità dello sfondamento, e per il restante 50 per cento fra tutte le Regioni in proporzione al numero di abitanti; 3) payback ripartito fra le Regioni unicamente in proporzione del numero di abitanti. La simulazione è poi ripetuta con riferimento sia alla situazione attuale, in cui tutte le Regioni sfondano il tetto di spesa (**Tabella 3**), sia con il modello presentato sopra (vedi paragrafo "Definizione del tetto di spesa in base alla Regione di riferimento") nel quale una parte delle Regioni rientra nei limiti del tetto (**Tabella 4**).

Entità dell'impatto. Nel passaggio da un meccanismo di ripartizione del payback proporzionale all'entità dello sfondamento a uno basato sulla popolazione residente si modificano penalizzazioni e vantaggi per le singole Regioni. Utilizzando il criterio della popolazione residente si avvantaggiano relativamente di più le Regioni con minore livello di sfondamento (es. PA di Trento), mentre sono maggiormente penalizzate le Regioni che hanno avuto i livelli maggiori di sfondamento (es. la Sardegna). Questo fenomeno si amplifica nel caso in cui una parte delle Regioni non sfonda il tetto di spesa. Per queste Regioni, infatti, ci sarebbe una ripartizione del payback solo se si utilizza il criterio della popolazione residente.

Tabella 3. Stima della ripartizione del payback fra le Regioni in base a diversi criteri di ripartizione (Sfondamento spesa 2025 nell'ipotesi di un tetto unico al 15,30%). Le prime quattro colonne della tabella presentano i dati del Fsn, del tetto e della spesa farmaceutica, come riportati nel monitoraggio Aifa della spesa 2025. Le ultime tre colonne mostrano gli scenari di payback regionali in base allo sfondamento (Scenario 1), alla popolazione residente (Scenario 3) e al 50% dei due criteri precedenti (Scenario 2).

		A	*B*	*C=B-A*			
Regione	**Fsn Gen-dic 25**	**Soglia 15,30%**	**Spesa complessiva**	**Scostamento assoluto**	**Scenario 1**	**Scenario 2**	**Scenario 3**
Piemonte	9.887.420.287	1.512.775.304	1.720.354.602	207.579.298	101.727.535	127.586.861	153.446.188
V. d'Aosta	284.460.038	43.522.386	44.842.153	1.319.767	646.773	2.534.423	4.422.072
Lombardia	22.830.396.924	3.493.050.729	4.029.459.290	536.408.560	262.875.542	312.495.423	362.115.303
Bolzano	1.167.531.618	178.632.338	188.086.751	9.454.413	4.633.285	12.054.914	19.476.542
Trento	1.208.863.895	184.956.176	194.026.659	9.070.483	4.445.134	12.085.237	19.725.340
Veneto	11.134.282.392	1.703.545.206	1.812.120.395	108.575.189	53.208.997	114.183.273	175.157.549
Friuli V.G.	2.735.703.329	418.562.609	534.066.513	115.503.903	56.604.524	49.834.549	43.064.573
Liguria	3.673.254.167	562.007.888	677.257.998	115.250.110	56.480.149	55.489.943	54.499.737
E.Romagna	10.261.982.068	1.570.083.256	1.885.240.458	315.157.201	154.447.796	157.738.696	161.029.596
Toscana	8.533.214.766	1.305.581.859	1.506.725.585	201.143.726	98.573.680	115.288.722	132.003.763
Umbria	2.021.690.249	309.318.608	371.082.700	61.764.092	30.268.475	30.498.695	30.728.914
Marche	3.439.457.175	526.236.948	675.321.771	149.084.824	73.061.388	63.246.479	53.431.571
Lazio	12.976.300.484	1.985.373.974	2.465.546.867	480.172.893	235.316.359	220.677.794	206.039.228
Abruzzo	2.941.497.442	450.049.109	590.684.490	140.635.382	68.920.605	57.360.980	45.801.356
Molise	686.595.634	105.049.132	131.173.214	26.124.083	12.802.522	11.594.739	10.386.955
Campania	12.640.142.878	1.933.941.860	2.636.888.948	702.947.088	344.490.395	272.976.021	201.461.648
Puglia	8.933.280.759	1.366.791.956	1.751.057.046	384.265.090	188.315.216	164.123.501	139.931.786
Basilicata	1.239.206.559	189.598.604	242.858.898	53.260.295	26.101.054	22.614.217	19.127.380
Calabria	4.288.066.899	656.074.236	844.795.610	188.721.374	92.485.909	79.348.337	66.210.766
Sicilia	10.881.944.200	1.664.937.463	1.952.614.187	287.676.724	140.980.552	156.876.630	172.772.708
Sardegna	3.599.574.681	550.734.926	797.297.776	246.562.850	120.832.044	88.608.502	56.384.960
Italia	**135.364.866.443**	**20.710.824.566**	**24.965.260.437**	**4.254.435.871**	**2.127.217.936**	**2.127.217.936**	**2.127.217.936**

Tabella 4. Stima della ripartizione del payback fra le Regioni in base a diversi criteri di ripartizione (Sfondamento spesa 2025 nell'ipotesi di un tetto unico al 16,37%). La prima e la terza colonna della tabella presentano i dati del Fsn e della spesa farmaceutica, come riportati nel monitoraggio Aifa della spesa 2025, la seconda il tetto di spesa applicando la soglia del 16,37% (Lombardia 2023) e la quarta il relativo sfondamento. Le ultime tre colonne mostrano gli scenari di payback regionali in base allo sfondamento (Scenario 1), alla popolazione residente (Scenario 3) e al 50% dei due criteri precedenti (Scenario 2).

		A	*B*	*C=B-A*			
Regione	**Fsn Gen-dic 25**	**Soglia 16,37%**	**Spesa complessiva**	**Scostamento assoluto**	**Scenario 1**	**Scenario 2**	**Scenario 3**
Piemonte	9.887.420.287	1.618.570.701	1.720.354.602	101.783.901	49.049.055	75.290.283	101.206.105
V. d'Aosta	284.460.038	46.566.108	44.842.153	-1.723.955	0	1.040.161	2.916.597
Lombardia	22.830.396.924	3.737.335.976	4.029.459.290	292.123.314	140.772.484	190.270.570	238.834.733
Bolzano	1.167.531.618	191.124.926	188.086.751	-3.038.175	0	5.686.024	12.845.838
Trento	1.208.863.895	197.891.020	194.026.659	-3.864.361	0	5.567.684	13.009.935
Veneto	11.134.282.392	1.822.682.028	1.812.120.395	-10.561.633	0	55.201.287	115.525.928
Friuli V.G.	2.735.703.329	447.834.635	534.066.513	86.231.878	41.554.628	35.116.870	28.403.428
Liguria	3.673.254.167	601.311.707	677.257.998	75.946.291	36.598.065	36.393.203	35.945.540
E. Romagna	10.261.982.068	1.679.886.465	1.885.240.458	205.353.993	98.958.866	102.911.580	106.207.775
Toscana	8.533.214.766	1.396.887.257	1.506.725.585	109.838.328	52.930.436	70.172.625	87.063.660
Umbria	2.021.690.249	330.950.694	371.082.700	40.132.006	19.339.375	19.867.534	20.267.390
Marche	3.439.457.175	563.039.140	675.321.771	112.282.631	54.108.331	44.854.163	35.241.026
Lazio	12.976.300.484	2.124.220.389	2.465.546.867	341.326.478	164.483.196	150.734.248	135.894.075
Abruzzo	2.941.497.442	481.523.131	590.684.490	109.161.359	52.604.208	41.580.842	30.208.485
Molise	686.595.634	112.395.705	131.173.214	18.777.509	9.048.770	7.979.782	6.850.762
Campania	12.640.142.878	2.069.191.389	2.636.888.948	567.697.559	273.570.071	204.129.960	132.874.912
Puglia	8.933.280.759	1.462.378.060	1.751.057.046	288.678.986	139.112.683	116.164.108	92.292.622
Basilicata	1.239.206.559	202.858.114	242.858.898	40.000.784	19.276.140	16.009.785	12.615.547
Calabria	4.288.066.899	701.956.551	844.795.610	142.839.059	68.833.291	56.479.775	43.669.600
Sicilia	10.881.944.200	1.781.374.266	1.952.614.187	171.239.921	82.519.498	98.509.975	113.952.996
Sardegna	3.599.574.681	589.250.375	797.297.776	208.047.401	100.256.803	69.055.440	37.188.947
Italia	**135.364.866.443**	**22.159.228.637**	**24.965.260.437**	**2.806.031.800**	**1.403.015.900**	**1.403.015.900**	**1.403.015.900**

Potenzialità e limiti. I tre scenari sono associati a diversi livelli di incentivo/penalità per le varie Regioni. Per le Regioni che non sfondano il tetto di spesa è già presente un incentivo che consiste nel poter utilizzare le risorse residue per altre funzioni del Ssn; parallelamente, per le Regioni che sfondano è già presente una penalizzazione, rappresentata dalla necessità di coprire almeno il 50 per cento dello sfondamento. Se una parte del payback (o tutto) venisse ripartito in base alla popolazione, si realizzerebbe un incentivo aggiuntivo per le Regioni "virtuose" – non sforare e ricevere comunque una quota di payback – e una penalizzazione aggiuntiva per le Regioni che hanno sforato, perché riceverebbero solo una quota dello sfondamento.

Effetti attesi sul tetto di spesa farmaceutica in caso di crescita/riduzione del rapporto fra Fsn e Pil

Obiettivo. L'intento di questo scenario è di analizzare l'effetto sul tetto di spesa farmaceutica se cambia l'entità del Fsn in rapporto al Pil.

Meccanismo di applicazione. In caso di aumento del rapporto fra Fsn e Pil, si descrive come varia il tetto di spesa farmaceutica nell'ipotesi di mantenere invariato il rapporto fra tetto e Fsn, o fra tetto e Pil (**Tabella 5**).

Entità dell'impatto. Sono presentati i valori effettivi di Pil, Fsn, tetto di spesa farmaceutica, spesa e sfondamento nel 2025. Nelle tre colonne relative al triennio 2026-2028 si descrive quale sarebbe l'effetto sul valore assoluto del tetto di un rapporto stabile fra tetto e Fsn (al 15,30 per cento) e di un fondo sanitario che cresce rispetto al Pil (rispettivamente al 6,5, 7 e 7,5 per cento). Le due righe in basso mostrano gli effetti se nel 2025 ci fosse stato anche un rapporto fra tetto e Fsn equivalente a quello di una Regione che copre il 20°, 25° o 33° percentile, nello specifico, il 16,37 per cento osservato in Lombardia. Con questa percentuale del tetto su Fsn, il valore assoluto del tetto sarebbe stato 22.159 milioni, con una conseguente riduzione dello sfondamento (come mostrato nella **Tabella 2**). Questo valore assoluto rappresenta lo 0,98 per cento del Pil; applicando questa percentuale al Pil degli anni successivi si stima il valore assoluto del tetto, e la percentuale del Fsn, del triennio. In questa ipotesi, il tetto farmaceutico cresce in valore assoluto seguendo il Pil, ma non si avvantaggia dell'incremento del rapporto Fsn/Pil: le risorse ag-

giuntive derivanti da tale incremento restano disponibili per gli altri servizi del Ssn.

Potenzialità e limiti. Una volta stabilito un tetto di spesa farmaceutica giudicato adeguato in rapporto al Fsn, è utile riflettere sugli aggiustamenti del tetto in presenza di un aumento o di una riduzione delle risorse destinate al Fsn in rapporto al Pil. Nel caso in cui ci fosse un potenziamento delle risorse pubbliche investite nel Ssn, non sarebbe ragionevole che ci fosse un corrispondente incremento della spesa farmaceutica, visto che i prezzi dei farmaci sono relativamente stabili nell'arco di 1-2 anni, ad eccezione dei farmaci di più recente immissione in commercio (e che già oggi sono garantiti sostanzialmente tutti i farmaci efficaci e clinicamente rilevanti). Viceversa, nel caso di una riduzione del rapporto fra Fsn e Pil occorre prevedere per tutti i settori di spesa una riduzione simile, per evitare che vi sia un'accettazione implicita che alcuni ambiti assistenziali debbano essere protetti maggiormente rispetto ad altri.

Il tetto di spesa dei gas medicinali

Obiettivo. Sebbene di entità molto più ridotta rispetto alla spesa farmaceutica, ma tenendo conto della rilevante variabilità regionale, è utile descrivere l'effetto di diverse modalità di determinazione del tetto di spesa e del payback dei gas medicinali.

Meccanismo di applicazione. Come nel caso dei farmaci nello scenario 2b, si stabilisce il tetto di spesa dei gas al livello di una Regione che copre il 20° percentile (o 25° o 33°).

Entità dell'impatto. Rispetto alla situazione attuale, nella quale non c'è uno sfondamento per la spesa dell'ossigeno, se si stabilisce il tetto in base a una Regione di riferimento si determina uno sfondamento per la maggior parte delle Regioni (**Tabella 6**).

Potenzialità e limiti. La rilevante variabilità fra Regioni nella quota di spesa per i gas sul totale del Fsn lascia intravedere possibili risparmi nell'applicazione di un tetto basato su una Regione di riferimento. Tuttavia, deve essere valutato se l'eventuale tetto debba servire solo per stabilire la quantità di risorse coperte dal Ssn o anche per determinare un payback.

Altri possibili scenari

Come già richiamato in precedenza, nella norma che istituisce l'Aifa con l'obiettivo di garantire il controllo della spesa all'interno del Fsn, l'Agenzia ha a disposizione, nel caso di sfondamento, altri strumenti oltre a quello del payback istituito con la legge 222/2007: la riduzione – anche temporanea – dei prezzi e la revisione della lista dei farmaci rimborsati dal Ssn (il Prontuario farmaceutico nazionale).

È chiaro quindi che gli scenari associati all'ipotesi di un superamento del payback come meccanismo

Tabella 5. Effetti di una crescita del rapporto Fsn/Pil sul tetto di spesa farmaceutica (valori in milioni di euro, salvo diversa indicazione). Per il triennio 2026-2028 il Pil (nominale) è stato stimato con incrementi del 3% sull'anno precedente. I dati di "Spesa monitoraggio Aifa" e "Sfondamento" sono riferiti solo al 2025 (non determinati negli anni successivi). I valori delle ultime due righe sono ottenuti nell'ipotesi di un tetto al 16,37% del Fsn, applicando a livello nazionale il rapporto fra spesa farmaceutica e Fsr della Regione Lombardia nel 2023 (vedi paragrafo "Definizione del tetto di spesa in base alla Regione di riferimento"); il valore assoluto del tetto così ottenuto rappresenta lo 0,98% del Pil. Applicando questa percentuale al Pil del triennio successivo si stima il valore assoluto del tetto e la percentuale del Fsn nei tre anni.

	2025 (dato elettivo)	2026 (stima)	2027 (stima)	2028 (stima)
Pil (milioni di euro)	2.258.049	2.325.790	2.395.564	2.467.431
% Fsn/Pil (ipotesi di crescita)	5,99%	6,50%	7,00%	7,50%
Fsn (milioni di euro)	135.365	151.176	167.689	185.057
Tetto farmaci su Fsn (15,30%)	**20.711**	**23.130**	**25.656**	**28.314**
Spesa monitoraggio Aifa	24.965	n.d.	n.d.	n.d.
Sfondamento	4.254	n.d.	n.d.	n.d.
Tetto farmaci (milioni di euro) (Lombardia, 16,37%)	**22.159**	**22.824**	**23.509**	**24.214**
Tetto farmaci su Fsn	16,37%	15,10%	14,02%	13,08%

Fonti: Eurostat; Monitoraggio spesa farmaceutica, Agenzia Italiana del Farmaco.

Tabella 6. Confronto dello sfondamento atteso nel 2025 con tetto di spesa per i gas medicinali allo 0,20% e 0,15% del Fsn. Le prime cinque colonne della tabella riportano i dati di spesa farmaceutica, come riportati nel monitoraggio Aifa della spesa 2025. Le ultime due colonne mostrano i valori di spesa attesa, e di sfondamento, nell'ipotesi di un tetto allo 0,15% del Fsn (corrispondente al livello di spesa della Regione Toscana nel 2023).

	A	*B*	*C*	*D=C-B*	*E=C/A*	*F*	*G=B-F*
Regione	**Fsn* Gen-dic 25**	**Soglia 0,20%**	**Spesa complessiva***	**Scostamento assoluto***	**Inc.%**	**Soglia 20* (0,15% - Toscana 2023)**	**Scostamento assoluto**
Piemonte	9.887.420.287	19.774.841	20.931.231	1.156.390	0,21	14.831.130	4.943.710
V. d'Aosta	284.460.038	568.920	638.059	69.139	0,22	426.690	142.230
Lombardia	22.830.396.924	45.660.794	40.490.161	-5.170.633	0,18	34.245.595	11.415.198
Bolzano	1.167.531.618	2.335.063	785.583	-1.549.480	0,07	1.751.297	583.766
Trento	1.208.863.895	2.417.728	588.660	-1.829.068	0,05	1.813.296	604.432
Veneto	11.134.282.392	22.268.565	10.366.749	-11.901.816	0,09	16.701.424	5.567.141
Friuli V.G.	2.735.703.329	5.471.407	3.582.882	-1.888.525	0,13	4.103.555	1.367.852
Liguria	3.673.254.167	7.346.508	4.151.154	-3.195.354	0,11	5.509.881	1.836.627
E. Romagna	10.261.982.068	20.523.964	19.472.745	-1.051.219	0,19	15.392.973	5.130.991
Toscana	8.533.214.766	17.066.430	13.553.679	-3.512.751	0,16	12.799.822	4.266.607
Umbria	2.021.690.249	4.043.380	3.724.452	-318.928	0,18	3.032.535	1.010.845
Marche	3.439.457.175	6.878.914	5.112.212	-1.766.702	0,15	5.159.186	1.719.729
Lazio	12.976.300.484	25.952.601	26.996.970	1.044.369	0,21	19.464.451	6.488.150
Abruzzo	2.941.497.442	5.882.995	7.308.909	1.425.914	0,25	4.412.246	1.470.749
Molise	686.595.634	1.373.191	1.949.028	575.837	0,28	1.029.893	343.298
Campania	12.640.142.878	25.280.286	22.495.876	-2.784.410	0,18	18.960.214	6.320.071
Puglia	8.933.280.759	17.866.562	19.963.880	2.097.318	0,22	13.399.921	4.466.640
Basilicata	1.239.206.559	2.478.413	3.635.790	1.157.377	0,29	1.858.810	619.603
Calabria	4.288.066.899	8.576.134	13.018.498	4.442.364	0,30	6.432.100	2.144.033
Sicilia	10.881.944.200	21.763.888	30.833.241	9.069.353	0,28	16.322.916	5.440.972
Sardegna	3.599.574.681	7.199.149	6.741.549	-457.600	0,19	5.399.362	1.799.787
Italia	**135.364.866.443**	**270.729.733**	**256.341.306**	**-14.388.427**	**0,19**	**203.047.300**	**67.682.433**

*Il valore totale Italia delle colonne C e D non corrisponde alla somma dei valori regionali.

di garanzia richiamino in causa questi altri potenziali strumenti anche in modo combinato. In particolare, la necessità di riequilibrare la spesa a seguito di uno sfondamento potrebbe richiedere:

- Delisting di alcune categorie specifiche di medicinali che, come già avviene ora per altri farmaci, sono disponibili prevalentemente come medicinali da banco. A titolo di esempio, l'eliminazione di categorie quali gli inibitori di pompa protonica, gli omega 3 e la vitamina D porterebbe, secondo i dati OsMed 2025, a un risparmio per il Ssn di circa 1 miliardo di euro. Per evitare ricadute negative sulla salute dei cittadini e sulla spesa privata, ogni eventuale delisting di farmaci dovrebbe essere motivato dalla limitata rilevanza terapeutica dei farmaci coinvolti.
- Revisione del Prontuario farmaceutico nazionale in modo simile a quanto applicato nel 2003. La somma dell'introduzione di un prezzo di riferimento all'interno di specifiche categorie omogenee di medicinali (con la stessa indicazione terapeutica), il delisting di alcuni medicinali e l'introduzione di alcune Note limitative ha comportato un risparmio di circa 300 milioni di euro per il Ssn.
- Meccanismi automatici di riduzione di prezzo per farmaci che superano soglie prezzo/volume prestabilite in fase negoziale. Si tratterebbe in pratica di applicare un meccanismo che invece di richiedere un payback agisse direttamente sulla riduzione del prezzo del farmaco, oppure sull'aumento degli sconti praticati al Ssn in modo da avere un minore impatto sui confronti dei prezzi a livello internazionale.

In aggiunta alle ipotesi finora esaminate, può essere considerato che il payback delle aziende farmaceutiche sia utilizzato – in parte o nel complesso – per potenziare le attività di ricerca e sviluppo interne al Ssn, con particolare riguardo alla ricerca clinica in aree di limitato interesse commerciale.

Al momento è difficile definire degli scenari precisi sulla base di questi interventi e/o in che modo questi siano capaci di fornire le stesse garanzie di sostenibilità associate all'attuale sistema di payback.

III PARTE

I dati necessari per la definizione dei tetti e del payback

Introduzione e contesto

L'applicazione dei tetti di spesa farmaceutica e la determinazione degli eventuali importi di payback a carico delle aziende farmaceutiche e delle Regioni richiedono la disponibilità di dati completi, accurati e coerenti, nonché una corretta attribuzione dei consumi e della relativa spesa ai diversi canali di erogazione. Per questo motivo, la qualità e la tempestività dei flussi informativi rappresentano un elemento essenziale per garantire un monitoraggio affidabile della spesa e un corretto calcolo dei tetti di spesa.

In questa sezione sono illustrati i principali flussi informativi utilizzati a livello nazionale per la rilevazione e quantificazione della spesa farmaceutica e per la definizione dei tetti relativi alla farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti. Per ciascun flusso vengono descritte le caratteristiche principali e le modalità di raccolta.

Flussi dati per la definizione dei tetti di spesa

Il monitoraggio della spesa farmaceutica si basa sull'integrazione di basi dati distinte e non sovrapponibili.

Tetto della spesa convenzionata

La base informativa principale è il **flusso OsMed**, derivato dalle ricette delle farmacie convenzionate (sell-out Ssn).

- **Fonte:** raccolta dati tramite Federfarma e Assofarm con aggregazione regionale.
- **Copertura:** nell'anno 2025, la copertura nazionale è del 96,3 per cento, con una quota residua stimata tramite procedura statistica di espansione dei dati di spesa basata sulla Distinta contabile riepilogativa che Aifa riceve e utilizza per il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata.
- **Caratteristiche:** rappresenta il riferimento per il tetto della spesa convenzionata e l'assistenza a carico del cittadino.

Tetto della spesa per acquisti diretti

Il monitoraggio di questo tetto viene condotto principalmente attraverso il flusso della **tracciabilità del farmaco**.

- **Fonte:** tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc.
- **Ambito:** fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche (sell-in) che, successivamente, vengono utilizzati all'interno delle strutture stesse (es. sell-out dei consumi ospedalieri), o dispensati direttamente al paziente per un loro utilizzo anche al di fuori delle strutture sanitarie (es. sell-out della distribuzione diretta e per conto).
- Ai sensi della legge 232/2016, il tetto per acquisti diretti deve essere calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A erogati in **distribuzione diretta e distribuzione per conto**.

Flussi dati per il calcolo del payback degli acquisti diretti

L'integrazione coerente di più flussi è indispensabile per la stima dell'eccedenza di spesa rispetto al tetto degli acquisti diretti.

- **Tracciabilità del farmaco:** fornisce il dato ufficiale per monitorare il rispetto del tetto degli acquisti diretti e determinare le quote di payback dovute dalle aziende farmaceutiche.
- **Acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie non direttamente gestite dal Ssn e successivamente rimborsati:** include i farmaci acquistati da strutture non direttamente gestite dal Ssn. Tali strutture provvedono all'acquisto dei medicinali, successivamente rimborsati dal Ssn come eccedenza rispetto alla tariffa rimborsata per le singole prestazioni erogate ("extra-DRG").

Criticità tecniche e qualità del dato

Per garantire la validità delle decisioni è necessario considerare alcuni limiti intrinseci ai flussi attuali.

- **Spesa lorda vs netta:** i dati rilevati da OsMed sono calcolati come spesa lorda. Essi non riflettono retrocessioni, payback precedenti o il nuovo sistema di remunerazione introdotto dalla legge di bilancio 2024.

- **Disallineamento sell-in/sell-out:** le scorte di magazzino nelle farmacie possono distorcere il dato di consumo mensile; tale effetto si attenua solo su periodi temporali estesi.
- **Tempestività:** nella tracciabilità del farmaco, sebbene la comunicazione delle confezioni sia giornaliera, il valore economico può essere disponibile solo in un secondo momento, rendendo possibili consumi non ancora valorizzati.

La corretta distinzione tra farmaci innovativi (spesso esclusi dal calcolo del tetto o soggetti a fondi specifici) e farmaci a brevetto scaduto è cruciale per la precisione delle simulazioni di payback.

Spesa, finanziamento e regole

Trent'anni di Ssn tra crisi finanziarie, federalismo e diritti

Gilberto Turati

Quando si discute dello stato di salute del Ssn, il dibattito pubblico tende a confondere due grandezze che andrebbero invece tenute nettamente distinte: la spesa e il finanziamento. La spesa è in capo ai governi regionali; il finanziamento è una decisione che spetta al governo nazionale. Da questa distinzione conviene partire, perché è da qui che discendono buona parte delle tensioni che attraversano il sistema.

In questo mio contributo provo anzitutto a tracciare un quadro generale dell'evoluzione della spesa sanitaria, attraverso quelli che gli economisti chiamano "fatti stilizzati": in altre parole, cosa raccontano, in termini descrittivi, i numeri di cui disponiamo. Mi concentrerò sui grandi aggregati, non soffermandomi sulla spesa per i farmaci. Passerò poi al finanziamento, che della spesa è in qualche modo l'antecedente, e infine proverò a riflettere sulle politiche che ci hanno portato fin qui: gli anni Novanta, la revisione costituzionale, fino alle questioni più recenti. Quello che propongo è, naturalmente, un punto di vista personale.

Quarant'anni di spesa: due frenate e un'accelerazione

Il primo fatto stilizzato. Il punto di partenza è l'aggregato più osservato, quello che finisce più spesso sui giornali: la spesa sanitaria pubblica corrente in valori nominali, che dunque incorporano l'andamento dell'inflazione. Se allarghiamo lo sguardo fino al 1987, vediamo che all'inizio del periodo la spesa si aggirava intorno ai 40 mila miliardi di vecchie lire (20 miliardi di euro). Forse è superfluo ricordare che si veniva dal decennio degli anni Ottanta, il primo dopo l'istituzione del Ssn, durante il quale la spesa era cresciuta a ritmi sostenuti. Con l'inizio degli anni Novanta la tendenza si appiattisce e rimane sostanzialmente ferma fino al 1995, attorno ai 50 miliardi; da lì riprende una crescita molto rapida, che la porta oltre i 110 miliardi nel 2008-2009. Segue una nuova fase di sostanziale stasi, interrotta soltanto dall'arrivo del covid, quando la spesa ricomincia a crescere fino a sfiorare i 140 miliardi dell'ultimo dato certificato.

Già da questa prima rappresentazione emerge un elemento che mi pare rilevante: i due momenti in cui la spesa rallenta coincidono con due crisi finanziarie ben riconoscibili. La prima è quella del 1992, che si sovrappone alla firma del Trattato di Maastricht e all'arrivo delle regole fiscali europee, con i noti vincoli del 3 per cento per il disavanzo e del 60 per cento per il debito pubblico. Ne segue una fase di aggiustamento che rende più difficile il finanziamento della sanità; ma anche la spesa – e qui parlo ancora di spesa, non di finanziamento – reagisce a un controllo molto marcato e serrato.

C'è un aspetto di quella fase che continuo a trovare interessante. Il periodo delle "vacche magre" si chiude nel 1995, mentre la verifica del rispetto delle regole fiscali più importanti riguardava il bilancio del 1997. La spesa sanitaria, in altre parole, aveva già ricominciato a crescere prima di quella scadenza: come se, una volta divenuto abbastanza chiaro che l'Italia sarebbe entrata nel primo gruppo di Paesi ad adottare l'euro, le Regioni avessero ripreso a spendere un po' più di quanto il finanziamento consentisse.

Il secondo rallentamento arriva con la crisi finanziaria del 2008-2009, quella che ricordiamo come crisi dei mutui subprime: gravi difficoltà nate al di là dell'Atlantico e da noi – per così dire – importate, a cui si è poi sommata la crisi dei debiti sovrani, questa sì, tipicamente europea. Il caso greco, le iniziali esitazioni di Germania e Francia a intervenire in soccorso di Atene, il primo momento in cui l'euro stesso è stato messo seriamente in discussione: tutto questo ha provocato forti turbolenze sui mercati finanziari e ha reso la situazione terribilmente complicata, fino al 2011 e all'arrivo del governo Monti. Da quel momento il punto interrogativo riguardava i modi per uscirne, e ne siamo usciti molto lentamente, con tassi di crescita – del Pil, non della spesa sanitaria – molto contenuti, che rendevano assai difficile per il governo mettere risorse sul piatto. È in questa fase che nasce quella che potremmo chiamare la politica del miliardo all'anno: un aumento del finanziamento di circa un miliardo ogni dodici mesi, sufficiente almeno a negare, sul piano politico, che il Ssn fosse stato abbandonato.

Con il 2020 si apre tutt'altra storia. La spesa diventa lo strumento per affrontare un problema contingente, la pandemia; ma quel problema contingente si traduce in un aumento strutturale. Non osserviamo un semplice picco seguito da un ritorno ai livelli pre-

cedenti: la spesa continua a crescere anche dopo la fine dell'emergenza. Le risorse ottenute per rispondere al covid sono diventate, in altre parole, risorse strutturali del Ssn, anche perché nel frattempo si sono succedute altre crisi che nulla avevano a che fare con la sanità, ma che hanno inciso sui prezzi di alcuni suoi input. Penso in particolare all'energia. A questo si aggiunge, sul versante dei farmaci, il tema dei farmaci innovativi, che spiega una parte degli incrementi più recenti.

Le variazioni annue. La stessa storia si legge guardando alle variazioni della spesa da un anno all'altro. Nel primo periodo i tassi di crescita sono molto elevati; segue una fase di forte rallentamento in cui si entra addirittura in territorio negativo, tra il 1993 e il 1995. E si tratta di variazioni negative della spesa nominale: in termini reali, una volta scontata l'inflazione, la contrazione è ancora più marcata. Dal 1995 la crescita riprende a ritmi relativamente sostenuti, fino alla crisi del 2008-2009, quando si torna sotto lo zero. La ripresa successiva resta comunque contenuta entro il 5 per cento annuo.

Il rapporto con il Pil. Uno dei numeri più citati dai media è il rapporto tra spesa sanitaria e Pil. Questa misura trasforma le fasi di stabilizzazione della spesa nominale in vere e proprie fasi di riduzione: è quanto accade all'inizio degli anni Novanta e dopo il 2008-2009. Se rileggiamo in questi termini la crescita che accompagna l'ingresso nell'euro, dal 1995 in avanti, vediamo che la spesa passa dal 5 a oltre il 7 per cento del Pil: più di due punti percentuali in circa quindici anni, una crescita rilevante e sostenuta. Senza la crisi finanziaria, quella tendenza sarebbe verosimilmente proseguita. La lieve discesa successiva riflette, a mio avviso, la limitata disponibilità di risorse del governo centrale, che si è tradotta nell'andamento del finanziamento. Il covid mostra una dinamica differente, e non potrebbe essere altrimenti: trattandosi di un rapporto, esso sconta insieme l'aumento del numeratore e la caduta del denominatore. Il passaggio da circa il 6,5 a oltre il 7 per cento del Pil è frutto di queste due forze che si muovono in direzioni opposte. Si tratta però, con ogni evidenza, di un effetto temporaneo: il rapporto rientra rapidamente sul trend leggermente declinante che conduce all'ultimo dato, pari al 6,3 per cento.

In termini reali. La stessa vicenda emerge dalla spesa espressa a prezzi costanti del 2000, secondo un'elaborazione dell'Osservatorio sui conti pubblici italiani. I 140 miliardi di oggi valgono molto meno in termini di ciò che la spesa riesce effettivamente ad acquistare; e anche l'aumento tra il 2000 e il 2008, pur presente, risulta assai meno marcato di quanto suggeriscano i valori nominali.

Divari territoriali: una convergenza inattesa

Due ulteriori elementi completano il quadro della spesa: l'eterogeneità tra le macroaree del Paese e quella tra Paesi diversi. Guardando alla spesa reale pro capite, il dato nazionale riflette quanto già osservato: una prima fase di contrazione in vista degli obiettivi di Maastricht, un'espansione fino alla crisi finanziaria, un successivo aggiustamento.

Più interessante è chiedersi se esistano differenze marcate tra le diverse aree – dove "marcate" resta, naturalmente, un giudizio che ciascuno può calibrare a modo suo. Ciò che sappiamo è che le differenze medie tra macroaree si sono ridotte nel tempo: confrontando la distanza tra l'area che spende di più e quella che spende di meno all'inizio e alla fine del periodo, si osserva una sorta di convergenza. È un dato che contrasta con la percezione diffusa di un aumento delle diseguaglianze. Vale però l'avvertenza, che spero sia ormai acquisita, per cui non è alla spesa che dobbiamo guardare. La spesa compra ciò che i governi regionali decidono di acquistare, e si traduce in esiti di salute in misura diversa a seconda di ciò che ciascuna Regione è in grado di fare. Come indicatore delle differenze di performance nella produzione dei servizi, la spesa resta uno strumento molto grezzo.

Il confronto internazionale

Sul piano internazionale emerge un dato al quale siamo ormai, se non assuefatti, certamente abituati: non siamo tra i Paesi che spendono di più in rapporto al Pil. Anche guardando dati non aggiornati agli ultimi anni alcune conclusioni si possono trarre.

La prima è che non spendiamo quanto Francia e Germania, che ci superano di diversi punti percentuali sul Pil. Si tratta però di sistemi fondati sull'assicurazione sociale, con tutti i problemi che questo modello comporta in termini di tendenza all'espansione della spesa. Il sistema che più si avvicina a quello italiano è piuttosto quello spagnolo, anch'esso basato su un fondo unico nazionale e su un forte decentramento regionale nella produzione dei servizi. Rispetto alla Spagna la nostra performance è stata a lungo simile; negli ultimi anni, tuttavia, la spesa spagnola in rapporto al Pil è aumentata senza che a questo corrispondesse una dinamica analoga da noi, sicché oggi spendiamo un po' meno.

Detto questo, non siamo la Grecia, nazione che ha davvero subito un taglio delle risorse destinate al proprio servizio sanitario, e lo si vede con chiarezza: la riduzione in rapporto al Pil coincide con l'intero percorso di aggiustamento dei conti pubblici greci

e non ha paragoni negli altri Paesi europei. Dopo la crisi noi abbiamo registrato, come ho detto, una debole discesa della spesa in quota di Pil, non certo un taglio di quella portata.

Pubblico e privato: l'Italia come benchmark

Finora ho detto a proposito della spesa sanitaria pubblica. Sulla sua controparte privata, un'elaborazione dell'Osservatorio sui conti pubblici italiani mostra che la maggior parte dei Paesi europei si colloca tra l'1,5 e il 2,5 per cento del Pil, con una sostanziale stabilità nel tempo. La forte caduta che si osserva negli Stati Uniti è un problema di classificazione: con l'Affordable care act e l'introduzione dell'obbligo assicurativo, la componente di assicurazione obbligatoria è stata registrata nei database dell'Ocse come schema pubblico.

Mettendo insieme le due componenti – spesa pubblica sull'asse orizzontale, spesa privata su quello verticale – emerge un risultato che ha sorpreso anche noi quando l'abbiamo visto per la prima volta: l'Italia si colloca esattamente all'incrocio tra la media della spesa privata e la media della spesa pubblica. Siamo, per così dire, il modello di riferimento. Da noi circa il 75 per cento della spesa è coperto dal pubblico e il 25 per cento dal privato; negli ultimi anni la quota privata è salita appena sopra, attorno al 26 per cento, ma nel tempo abbiamo oscillato stabilmente intorno a quei valori. Alla luce di questi numeri non vedo segnali di quella privatizzazione del Ssn di cui si sente spesso parlare.

Lo stesso esercizio consente di classificare i Paesi in quattro quadranti. Ci sono quelli che spendono molto sia sul versante pubblico sia su quello privato: gli Stati Uniti, in modo evidente, ma anche Belgio, Australia, Canada e Svizzera. Ci sono quelli che spendono poco su entrambi i versanti, come Turchia, Slovacchia e Costa Rica. Vi sono poi i Paesi a prevalenza privata, tra cui la Grecia e il Portogallo: nel caso greco, con dati riferiti al 2022, è evidente come le vicende degli anni precedenti abbiano spostato il peso relativo dal pubblico al privato. Infine, i Paesi in cui ci si aspetta una netta prevalenza del pubblico: quelli del Nord Europa, il Regno Unito, e ancora Francia e Germania.

Il finanziamento viene prima

Veniamo al finanziamento, che rispetto alla spesa è in qualche modo preordinato. Spesa e finanziamento sono due elementi separati. La spesa deriva dalle scelte di ciascun decisore – al limite, di ciascun medico dentro gli ospedali; il finanziamento deriva invece da una scelta compiuta a livello centrale. Questo significa che tutto ciò che accade sul versante della spesa deve essere coordinato con un finanziamento che, a sua volta, deve restare in equilibrio con le scelte di tutti gli altri attori: ed è ciò che rende difficile l'azione di governo, sia a livello nazionale sia a livello locale.

Prima del covid. Negli anni di uscita dalla crisi finanziaria la politica del miliardo all'anno è ben visibile: dai quasi 110 miliardi del 2015 si passa a 111 nel 2016, poi a 112, 113 e 114. In rapporto al Pil il finanziamento scende, ma di pochi decimali, dal 6,6 al 6,4 per cento. Con una crescita sostanzialmente stagnante e un'inflazione molto contenuta, il miliardo annuo era di fatto – così almeno a mio giudizio – un tentativo di stabilizzare il finanziamento rispetto al Pil.

È questa la decisione più importante che il governo assume con la legge di bilancio: l'ammontare di risorse destinate al fabbisogno sanitario nazionale standard. Lo chiamo così perché, da quando il decreto legislativo 56 del 2000 ha abolito il Fsn, non sappiamo più con esattezza come chiamarlo; ogni tanto parliamo ancora di Fondo, ma il decreto legislativo 68 del 2011 adotta la dizione di Fabbisogno sanitario nazionale standard, che credo sia la più recente, quella da utilizzare.

Non si tratta peraltro di tutte le risorse a disposizione delle Regioni, perché a queste vanno sommate le entrate proprie degli enti del Ssn. Nel 2019, per esempio, ai 114,474 miliardi del fabbisogno si aggiungevano circa due miliardi, essenzialmente ticket, portando il finanziamento effettivo a 116,7 miliardi. Si tratta però di una componente che non dipende direttamente dal governo centrale, se non per il fatto che ne fissa le regole, e che possiamo in qualche misura dare per acquisita

"Si torna a investire". Nel dicembre 2019, mentre si scriveva la legge di bilancio per il 2020, il ministro della salute Roberto Speranza riuscì a ottenere due miliardi invece di uno, e poté dichiarare che si tornava a investire nel Ssn. Era vero: dopo anni di governi di diverso colore politico tutti fermi al miliardo annuo, l'incremento raddoppiava. E non si trattava di un aumento una tantum: quei due miliardi diventavano strutturali, e per il 2021 se ne aggiungeva già un altro e mezzo. Nel giro di due anni il fabbisogno sarebbe passato da 114 a circa 118 miliardi, quattro miliardi in più.

Sappiamo come è andata. Nel corso del 2020 fu necessario aggiungere altri quattro miliardi, e il fabbisogno arrivò a 120 miliardi già in quell'anno: circa sei miliardi in più in dodici mesi, in un anno in cui nessuno, comprensibilmente, obiettò nulla. Soprattutto,

quella scelta divenne strutturale. Se si ricostruiscono gli stanziamenti pluriennali delle successive leggi di bilancio – quella del 2019, le misure adottate durante l'emergenza, le leggi di bilancio del 2021 e del 2022 – si osserva una vera e propria sedimentazione. Quelle risorse non furono pensate come eccezionali per un momento straordinario, ma si trasformarono in risorse stabili del Ssn, inglobate nel fabbisogno standard. Già con la legge di bilancio del 2022 si sarebbe arrivati, nel 2024, a 128 miliardi: partendo dai 114 del 2019, la differenza comincia a essere di un certo rilievo.

Le ragioni di questi stanziamenti sono molte: il covid, le spese per l'energia, la comparsa dei fondi per i farmaci innovativi, i rinnovi contrattuali, l'ampliamento dei posti per la formazione specialistica. La questione energetica ha pesato anche negli anni successivi. Andrebbero poi ricordati i fondi per l'edilizia sanitaria, per lo sviluppo dei sistemi digitali e per l'ammodernamento delle attrezzature, oltre alle risorse del Pnrr, che tuttavia considero oggetto di una contabilità a parte, perché non incidono sulle dotazioni del fabbisogno sanitario nazionale standard. Si aggiungono lo stanziamento di 1,1 miliardi in corso d'esercizio per il payback e le ulteriori risorse della legge di bilancio per il 2024, di cui 300 milioni specificamente destinati al miglioramento dei Lea nella Regione Sicilia. La sedimentazione prosegue con gli stanziamenti per il 2025 e il 2026: per il 2026, ai 4,2 miliardi già previsti a legislazione vigente si sono sommati altri 2,4 miliardi, per un totale di 143,1 miliardi di euro. Alcuni stanziamenti per gli anni successivi sono già stati fissati dalla legge di bilancio per il 2025, e per il 2027 si parte da una base superiore ai 143 miliardi; toccherà alla prossima legge di bilancio stabilire quante risorse davvero nuove e aggiuntive verranno messe sul piatto.

Come si divide la torta

La seconda decisione che spetta al governo centrale è come ripartire le risorse. Quei fondi devono infatti affluire ai bilanci regionali, perché nel nostro sistema sono le Regioni a provvedere alla produzione dei servizi. È un dilemma che dura da tempo, e da tempo esistono tavoli che spingono per riformare il sistema.

Fino alla metà degli anni Ottanta il riparto avveniva sulla base della spesa storica: un modello chiaramente disfunzionale e poco incentivante, che spingeva le Regioni a spendere più di quanto incassassero, nella certezza che prima o poi lo Stato avrebbe ripianato i debiti. Si passò quindi a un riparto basato sui consumi sanitari per classi di età, criterio sul quale ci troviamo ancora oggi. Questo metodo fu interrotto durante l'aggiustamento dei conti dei primi anni Novanta – proprio negli anni in cui la spesa nominale rimase ferma – quando si adottò una quota pro capite secca: la sola popolazione residente determinava la percentuale di accesso al fondo. In seguito si tornò ai consumi per classi di età, almeno per una parte della spesa.

È bene sottolineare, prendendo come esempio didattico il riparto del 2019, che la pesatura per età riguarda componenti relativamente limitate della spesa: il 50 per cento dell'ospedaliera, la specialistica, la farmaceutica. Complessivamente, meno della metà. Quella correzione di cui tanto si discute si riduce dunque a una quota pro capite blandamente corretta in alcune sue componenti. La pesatura riflette il diverso accesso ai servizi delle diverse classi di popolazione: nel caso dell'assistenza ospedaliera, per esempio, i neonati pesano più o meno quanto gli ultrasettantacinquenni. Si potrebbe discutere se estendere questa pesatura alle componenti oggi escluse; il dibattito, invece, si è un po' concentrato su altri fattori – determinanti sociali della salute come la disoccupazione, la mortalità evitabile – e c'è anche chi spinge per considerare la densità della popolazione almeno per una parte del finanziamento. Il che, peraltro, contraddirebbe l'idea di concentrare la produzione dei servizi in poli specialistici.

Il tentativo del 2000. Vale la pena ricordare che soluzioni innovative al problema del riparto, in realtà, erano state tentate. La più significativa è il decreto legislativo 56 del 2000, che tratta le Regioni come enti ormai maturi: nate negli anni Settanta, avevano abbondantemente raggiunto la maggiore età. Il principio era che non si dovessero più effettuare trasferimenti vincolati, ma fissare una serie di diritti, lasciando alle Regioni il compito di stabilire quanto spendere per rispondere al dettato costituzionale di garantirli. È un'impostazione che ha avuto ripercussioni anche sul disegno della Costituzione, e che continua ad averne oggi.

Se così è, occorre ripartire l'intero insieme delle risorse che affluiscono alle Regioni, non soltanto quelle per la sanità. La sanità diventa allora un pezzo centrale di una formula di riparto che comprende anche altre partite, come i trasporti. Il decreto teneva conto dei consumi sanitari; prevedeva un sostegno per le Regioni piccole – Umbria, Molise, Basilicata – che scontano diseconomie di scala nella produzione dei servizi e vanno quindi finanziate di più; e soprattutto si innestava sull'altra grande partita, quella del decentramento fiscale, che forse abbiamo dimenticato. Il fondo, divenuto a quel punto un fondo nazionale di perequazione, doveva servire a integrare le risorse

raccolte da ciascuna Regione sul proprio territorio attraverso i tributi introdotti nel 1997: l'Irap, l'addizionale Irpef, il bollo auto. Chi disponeva di poche risorse proprie rispetto ai propri fabbisogni avrebbe ricevuto una quota maggiore del fondo, e viceversa.

Questa architettura non è mai stata realmente attuata. Era previsto un percorso di transizione, se non ricordo male di tredici anni: il primo anno tutte le risorse sarebbero state distribuite secondo i vecchi criteri, il secondo per il 5 per cento secondo i nuovi e per il 95 per cento secondo i vecchi, e così via. Già al primo anno di applicazione tutto si bloccò. Si temeva un ricorso davanti alla Corte costituzionale, ma a una vera e propria sentenza non si è mai arrivati: il processo si è semplicemente fermato, e il decreto 56 è finito rapidamente in un cassetto.

Sono seguiti anni di sostanziale assenza di regole, in cui le risorse venivano ripartite attraverso i Patti per la salute, fino alla legge delega 42 del 2009 e al decreto legislativo 68 del 2011. Quest'ultimo compie un'operazione che definirei di *maquillage* politico: introduce i costi e i fabbisogni standard e stabilisce che le risorse vadano ripartite sulla base di benchmark. Ma si tratta di una finzione, perché il benchmark non gioca alcun ruolo: come mostra il riparto del 2019, si continua a procedere secondo i vecchi criteri, cioè la popolazione pesata per età su alcune componenti della spesa.

Gli anni Novanta e la promessa dell'autonomia fiscale

Se volessi sintetizzare in pochissime parole la storia delle politiche che ci hanno condotto fin qui, direi questo. Gli anni Novanta segnano – e non per caso – il punto di svolta nella gestione della finanza pubblica italiana. Le regole europee e la crisi rendono evidente che un bilancio pubblico con disavanzi annui pari al 10 per cento del Pil non è sostenibile: occorre gestire meglio le risorse, e si comincia a parlare di efficientamento della spesa, con tutto ciò che ne consegue anche per il sistema regionale.

Nel sistema regionale il problema da risolvere erano i disavanzi, e l'obiettivo divenne cancellare le aspettative di ripiano. Una risposta arrivava dalla letteratura economica internazionale: per responsabilizzare un ente di spesa occorre che una parte delle risorse che esso spende sia raccolta a livello locale. Di qui la spinta verso il decentramento fiscale. L'introduzione dell'Irap e dell'addizionale Irpef era, in sintesi, un modo per dire alle Regioni: dovete essere responsabili di una parte del finanziamento della vostra spesa.

La parola chiave degli anni Novanta era accountability, cioè la responsabilizzazione dei governi locali, che avrebbe dovuto portare alla riduzione, anzi all'eliminazione, dei disavanzi. In quegli anni si fecero molte altre cose per rendere più efficiente la spesa locale: si introdussero i quasi-mercati, si cambiarono le leggi elettorali di Comuni, Province e Regioni. E l'impostazione fondata sull'autonomia fiscale fu applicata a più livelli. Si pensi all'imposta straordinaria sugli immobili del 1992, che già l'anno successivo divenne l'imposta comunale sugli immobili, embrione dell'attuale Imu. Anche qui il significato originario è stato completamente stravolto: il paradosso di oggi è che i Comuni incassano l'Imu – il tributo che avrebbe dovuto responsabilizzarli verso i propri cittadini – soprattutto dai non residenti, il che non ha alcun senso rispetto all'impostazione concettuale e teorica di partenza. È un aspetto che andrebbe rivisto.

La riforma costituzionale e il paradosso dell'Irap

Il vero paradosso, però, è un altro. Queste riforme furono realizzate a Costituzione invariata: l'Irap, come ho ricordato, nasce nel 1997. Quando poi quel modello è stato tradotto in norme costituzionali, con la riforma del Titolo V e in particolare con gli articoli 117 e 119, è cominciato un balletto tra ciò che le Regioni potevano effettivamente fare e ciò che la nuova Costituzione, tutta da interpretare, vincolava. Sono esplosi i contenziosi davanti alla Corte costituzionale tra sistema regionale e Stato. Gli esempi non mancano: una Regione può modificare l'elenco dei Lea? No, e la risposta sta nell'articolo 117.

Il sistema costruito a Costituzione invariata nel 1997 va paradossalmente in crisi proprio dopo la riforma costituzionale che ne sanciva l'adozione. Una sentenza della Corte del 2003 stabilisce infatti che l'Irap non è un tributo proprio regionale ai sensi dell'articolo 119. Ma se è così, l'intero costrutto con cui si pensava di controllare la spesa attraverso la responsabilizzazione dei governi locali viene meno. Non a caso il governo nazionale è intervenuto a più riprese sull'Irap, smontandola progressivamente, e oggi la delega per la riforma del sistema fiscale ne prevede la cancellazione. Si può fare, naturalmente. Ma occorre trovare, come per le recenti decisioni riguardanti il "bollo auto" (la tassa automobilistica), una qualche forma di entrata sostitutiva: altrimenti non si capisce dove si prenderanno quelle risorse oggi garantite da queste entrate.

Fabbisogno standard, Lea e Lep

Torniamo, per concludere, alla normativa vigente. Il decreto legislativo 68 del 2011 definisce il fabbisogno sanitario nazionale standard come l'ammontare di risorse necessario a finanziare i Lea. Questa definizione, però, non è – per così dire – vera. Quella cifra è in realtà una scelta politica, compiuta sulla base delle disponibilità di bilancio per l'anno successivo. Fissiamo cioè dall'alto, in modo top-down, l'ammontare delle risorse che poi scende a livello locale.

Un approccio alternativo, implicito in molte delle discussioni che accompagnano anche la recente legge Calderoli sull'autonomia differenziata, consisterebbe nel ricostruire il fabbisogno dal basso, in modo bottom-up. Per farlo, però, bisognerebbe valorizzare le singole prestazioni che ci si attende di erogare nell'anno successivo. Proviamo a concettualizzarlo: immaginiamo che esista un'unica malattia; chiedo all'epidemiologo quanta popolazione ne sarà colpita e applico a ciascun potenziale malato il valore delle cure che dovrò garantirgli. Solo a quel punto potrei stabilire l'ammontare delle risorse necessarie.

Questo esercizio non è mai stato fatto. Tanto è vero che oggi ci si chiede se i Lea siano i Lep: una discussione che sembrerebbe assurda, e invece è reale. Il Lep è il diritto che deve essere garantito, stabilito dall'articolo 117 della Costituzione; il Lea è l'elenco delle prestazioni che l'amministrazione deve fornire. A mio modo di vedere, il Lea diventa Lep quando il Ministero, attraverso il monitoraggio centrale, certifica che una Regione è adempiente perché ha rispettato determinati indicatori: in quel momento non siamo più di fronte a un elenco di prestazioni, ma a una prestazione divenuta diritto esigibile dal cittadino.

Ne discende una conseguenza non banale. Se dall'ultimo esercizio di monitoraggio risulta che solo tre Regioni sono in rosso su alcune componenti della valutazione dei Lea, allora, sulla base di quel monitoraggio, il sistema risponde sostanzialmente ai bisogni dei cittadini, e le risorse che gli abbiamo assegnato sono sufficienti. Qualcuno potrebbe obiettare: dov'è il problema, se tutti abbiamo fatto la nostra parte? Nell'architettura della normativa vigente è una domanda legittima: abbiamo fatto tutto, siamo adempienti con le risorse di cui disponevamo.

Eppure il malcontento verso le prestazioni del servizio è evidente. La mia interpretazione è che non stiamo misurando correttamente le aspettative dei cittadini, e che in alcuni casi non siamo nemmeno in grado di misurarle. Una delle grandi ragioni della disaffezione verso il servizio pubblico sono le liste d'attesa; e le difficoltà che sconta oggi la misurazione dei tempi d'attesa, anche attraverso la Piattaforma nazionale delle liste d'attesa, dicono molto di quanto sia ancora lunga la strada.

Tetti di spesa e payback in Europa

Claudio Jommi

I tetti di spesa farmaceutica e, più in generale, i tetti di spesa per fattori produttivi rappresentano un potente strumento di programmazione ex-ante della spesa e di controllo della stessa, se accompagnati da meccanismi di payback in caso di sfondamento del tetto. I tetti presentano però tre fattori critici: si ispirano a logiche di budget a 'silos', ovvero non riconoscono l'integrazione tra fattori produttivi e non responsabilizzano sull'uso delle risorse per processo asasistenziale; producono un orientamento nella gestione delle risorse di breve periodo, in quanto vengono definiti su base sostanzialmente annuale; i payback associati generano spesso iniquità effettive o percepite di trattamento.

L'Italia non è l'unico paese europeo ad aver introdotto tetti di spesa farmaceutica o target di crescita del mercato. Considerando i maggiori paesi europei e gli altri paesi mediterranei (Portogallo e Grecia) solo la Germania non ha tetti di spesa, anche se in passato le casse mutue regionali tedesche adottavano target di riferimento della spesa.

Con la sola eccezione di Italia e Grecia, il tetto è unico e riferito all'insieme dei farmaci rimborsati dal sistema pubblico. I criteri più diffusi per determinarne l'entità sono le aspettative di crescita del mercato farmaceutico e l'andamento tendenziale del Pil. Alla base delle stime di crescita del mercato ci sono quindi elementi tecnici (nuovi ingressi sul mercato previsti e scadenze brevettuali), integrati da considerazioni di natura politica sulla tenuta macroeconomica complessiva. L'Italia è quindi il solo paese ad avere legato i tetti alle risorse complessive per il Ssn (al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie): scollegare il tetto dalla dinamica previsionale della spesa rende strutturalmente più probabile un disallineamento tra i due, elemento aggravato dal fatto che il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera prima e sugli acquisti da parte di aziende sanitarie pubbliche poi è sato sottostimato fin dall'inizio.

I tetti di spesa per farmaci sono determinati dal soggetto politico (Parlamento) in Italia e Francia, senza una negoziazione formale ed esplicita con la associazione delle imprese farmaceutiche. Negli altri paesi (Portogallo, Spagna e Regno Unito), il tetto è oggetto di negoziazione diretta tra associazioni e soggetti competenti. Nel Regno Unito, più specificatamente, è un accordo volontario, cui aderisce il 90 per cento delle imprese, ad essere negoziato dal Ministero della salute con l'associazione di categoria e con le singole imprese, mentre lo schema obbligatorio per le imprese non aderenti è determinato dal governo.

In caso di sfondamento, il payback è generalmente calcolato in proporzione al fatturato complessivo. Alcuni paesi introducono criteri aggiuntivi. La Grecia prevede che il 10 per cento del payback sia basato sul tasso di crescita del fatturato nell'ultimo anno. Spagna e Grecia consentono riduzioni dell'entità del payback per le imprese che abbiano effettuato investimenti in ricerca, sviluppo e produzione sul territorio nazionale. In Francia, per i prodotti con accordi prezzo-volume estesi a una quota rilevante del portafoglio aziendale, le imprese possono optare per una maggiorazione degli sconti in alternativa al payback in forma monetaria.

Alcuni paesi prevedono l'esclusione, totale o parziale, di farmaci dal calcolo dello sfondamento del tetto e dal payback. Alcuni fanno riferimento al valore del farmaco (innovativi in Italia; farmaci a valore aggiunto almeno moderato in Francia) o a tutti i nuovi farmaci (nel Regno Unito, i farmaci lanciati negli ultimi tre anni sono esclusi dal calcolo del tetto e dal payback). L'Italia prevede l'esenzione dal payback anche per i farmaci inseriti nel registro ufficiale dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea.

In sintesi, con riferimento al sistema dei tetti di spesa ed al payback, l'Italia presenta alcune differenze rispetto agli altri paesi: 1) l'articolazione in due tetti separati (presente solo in Grecia); 2) la fissazione dei tetti come quota di risorse pianificate per il Ssn; 3) la mancanza di un confronto/negoziazione formale con le associazioni di categoria nella determinazione del tetto; 4) l'esclusione dei farmaci a designazione orfana dal payback. A questo si aggiunge il riparto del payback alle Regioni, riparto che non avviene anche nei paesi con sistema sanitario decentrato, ed un buon livello di trasparenza nella rendicontazione: il monitoraggio della spesa farmaceutica consente di seguire l'andamento rispetto ai tetti, e la disponibilità di documentazione tecnica dettagliata sulla modalità di riparto del payback non ha equivalenti comparabili in altri sistemi, fatta eccezione per il Regno Unito.

Un punto critico che merita di essere sottolineato è che l'Italia ha di fatto, come sopra specificato, pre-pianificato lo sfondamento del tetto sulla spesa ospedaliera prima e degli acquisti diretti poi, fissandolo sistematicamente a un livello inferiore alla spesa consuntiva dell'anno precedente, in un mercato trainato proprio dai farmaci specialistici e ospedalieri e caratterizzato, quindi, da una crescita strutturale. Definire un tetto al di sotto del consuntivo dell'anno precedente equivale a determinare in anticipo un payback, a meno di iniziative ad hoc di taglio drastico della spesa stessa.

Vent'anni di monitoraggio dei tetti di spesa e del payback

Nello Martini

La prima governance della spesa farmaceutica e il primo tetto di spesa risalgono alla legge 222/2006, che introdusse un tetto del 14 per cento del Fsn limitato alla farmaceutica convenzionata.

Il tetto fu definito e individuato sulla base dell'analisi della spesa storica, dei farmaci in scadenza brevettuale e dei nuovi farmaci in fase di valutazione da parte dell'Agenzia europea per i medicinali. Il tetto così individuato si è rivelato capiente: i risparmi generati dai farmaci generici hanno superato la spesa per i nuovi farmaci, portando a una riduzione progressiva del tetto stesso. Il payback, in questa fase, ha svolto una funzione di deterrenza, ma non un ruolo costitutivo e strutturale della spesa sanitaria.

Il vero punto di cesura del sistema risale al 2012, quando al tetto della convenzionata è stato aggiunto anche un tetto per gli acquisti diretti, replicando l'impostazione e la logica pensata per la farmaceutica convenzionata, basata sui risparmi indotti dai vari medicinali generici come strumento di sostenibilità della spesa dei nuovi farmaci. Tale impostazione è stata applicata alla spesa ospedaliera pur sapendo che, in questo ambito, i medicinali generici hanno un ruolo del tutto marginale: ne è determinato un incremento estremamente rilevante della spesa, perché i determinanti della spesa ospedaliera rispondono a logiche del tutto diverse da quelle legate alla perdita di brevetto (estensione delle indicazioni, introduzione dei farmaci biotecnologici, le Atmp - Advanced therapy medicinal products).

Dal 2013 al 2025 la spesa convenzionata ha registrato un risparmio complessivo di circa 7,6 miliardi di euro rispetto al tetto, mentre gli acquisti diretti hanno accumulato uno sforamento di circa 31,1 miliardi di euro. Tuttavia la minor spesa della convenzionata rispetto al tetto, rimane nelle disponibilità delle regioni e non necessariamente serve a compensare lo sforamento degli acquisti diretti. Questi dati indicano che nell'ambito del finanziamento destinato alla farmaceutica, una quota di questo finanziamento, pari al 25 per cento, non rimane vincolata, attraverso modalità compensative, al finanziamento del settore.

Limite: la criticità dei due tetti di spesa. Monitoraggio spesa farmaceutica

ANNO	CONVENZIONATA Scostamento	ACQUISTI DIRETTI Scostamento
2013	+ 63	+ 765
2014	- 185	+ 1.049
2015	- 286	+ 1.535
2016	- 257	+ 1.663
2017	- 472	+ 1.652
2018	- 803	+ 2.202
2019	- 914	+ 2.715
2020	- 1.578	+ 2.790
2021	- 561	+ 2.067
2022	- 705	+ 2.705
2023	- 846	+ 3.279
2024	- 691	+ 4.016
2025	- 459	+ 4.702
Totale scostamenti	- 7.694	+ 31.140

Evoluzione delle norme sui tetti di spesa e payback in Italia

Giulia Verusio

Il contributo che segue ripercorre l'evoluzione normativa dei tetti di spesa farmaceutica e dei meccanismi di payback in Italia, a partire dai primi provvedimenti che hanno segnato il passaggio da una spesa farmaceutica libera a una programmata, fino alle disposizioni più recenti.

Il punto di avvio può essere identificato nella legge 537 del 1993, che introduceva una classificazione dei farmaci rimborsabili e un tetto alle ricette, e nel decreto legge 278 dello stesso anno – mai convertito in legge ma i cui effetti furono salvati da un provvedimento successivo – che prevedeva una riduzione dei ticket. La legge finanziaria del 1998 fissava il tetto in 11.091 miliardi di lire e introduceva un meccanismo di ripiano dello sfondamento, rimasto tuttavia privo di provvedimenti attuativi. Il decreto legge 347 del 2001 poneva l'onere della spesa farmaceutica territoriale a carico del Ssn, fissando un limite del 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. La legge istitutiva dell'Aifa (art. 48 d.l. 269/2003) fissava poi al 16 per cento l'onere complessivo per l'assistenza farmaceutica, prevedendo meccanismi di ripiano che includevano anche la rideterminazione delle quote di spettanza.

I provvedimenti cardine del sistema attuale sono l'art. 5 del decreto legge 159 del 2007 e l'art. 15 del decreto legge 95 del 2012. Il primo fissava il tetto della spesa farmaceutica territoriale al 14 per cento, includendovi i farmaci erogati in regime convenzionale e i farmaci di classe A in distribuzione diretta, compresa la distribuzione per conto e quella in dimissione ospedaliera. Introduceva il meccanismo di calcolo della spesa e l'obbligo di ripiano dell'eventuale sfondamento interamente a carico delle aziende, sulla base di un budget assegnato per equivalenti e per farmaci coperti da brevetto. Per la spesa ospedaliera fissava invece il tetto al 2,4 per cento, con il ripiano a carico delle Regioni. Il decreto legge 95 del 2012 riduceva il tetto della territoriale all'11,35 per cento e regolava organicamente la farmaceutica ospedaliera, innalzandone il tetto al 3,5 per cento e prevedendo un ripiano dello sfondamento ripartito al 50 per cento tra aziende e Regioni.

La legge di bilancio del 2017 ha rinominato le due voci di spesa – la territoriale è divenuta convenzionata, l'ospedaliera è divenuta acquisti diretti – e ha rimodulato i tetti: il 7,96 per cento per la convenzionata e una percentuale più elevata per gli acquisti diretti, che includevano ora anche farmaci transitati da un canale distributivo all'altro (es. farmaci di classe A in distribuzione diretta e in distribuzione per conto). In questa fase veniva istituito anche un fondo per sostenere le Regioni nell'acquisto dei farmaci oncologici innovativi.

Il sistema si è rivelato però estremamente farraginoso e di difficile attuazione: i budget definitivi non venivano erogati entro i termini previsti, i calcoli erano complessi e le fonti di approvvigionamento di Aifa non erano univoche. Questo ha aperto spazi al contenzioso, con le aziende che hanno sistematicamente impugnato i provvedimenti.

Per superare questa situazione è intervenuto l'articolo 9-bis del decreto legge 135 del 2018, che per il periodo 2013-2017 ha fissato un obiettivo minimo di recupero delle somme dovute a titolo di ripiano, pari a 2.378 milioni di euro, come condizione per l'estinzione dei contenziosi.

Per l'anno 2018 è stato contestualmente previsto un innalzamento dei tetti, condizionato al versamento da parte delle aziende di 895 milioni di euro, e una maggiorazione del 20 per cento in caso di mancato pagamento recuperabile sul payback 2021. Le aziende hanno ottemperato integralmente, e l'importo effettivamente incamerato ha superato quanto inizialmente richiesto sia per il periodo 2013-2017 che per l'anno 2018.

La legge di bilancio del 2019 ha introdotto modifiche riferite ai soli acquisti diretti, passando dal sistema dei budget alle quote di mercato e introducendo un sistema di monitoraggio basato sul fatturato delle aziende rilevato da Aifa. Il fatturato includeva farmaci di classe A e H, con l'esclusione di vaccini, farmaci innovativi oncologici, farmaci orfani e gas medicinali, e veniva calcolato deducendo, tra l'altro, tre milioni di euro a tutela delle piccole imprese. Rimaneva confermato il ripiano al 50 per cento a carico delle aziende in caso di sfondamento. Anche questo sistema ha generato contenzioso, sebbene il giudice amministrativo – incluso il Consiglio di Stato – abbia respinto i ricorsi delle aziende, ritenendo tra l'altro che il meccanismo del payback fosse compatibile con il principio di solidarietà tra il settore privato e il sistema pubblico e che, in particolare, la compartecipazione delle aziende agli oneri del ripiano si inserisse nel contesto di un complesso disegno economico volto al contenimento della spesa sanitaria.

La legge di bilancio 2022 ha confermato il tetto del 7 per cento per la convenzionata e rideterminа-

to quello degli acquisti diretti (8 per cento per l'anno 2022, 8,15 per cento per l'anno 2023 e 8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024), prevendendo tra l'altro l'adozione di un decreto ministeriale per definire le modalità di applicazione di tali tetti esclusivamente in favore delle aziende che avevano provveduto al pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva.

Il decreto ministeriale del novembre 2022, emesso a pochi giorni dalla sentenza del Consiglio di Stato, ha previsto un tetto al 7,85 per cento per il periodo 2022-2024, introducendo al contempo una riduzione del ripiano, riparametrato ai nuovi valori aumentati, solo a favore delle aziende che avessero regolarmente versato i payback relativi agli anni 2019-2021, un meccanismo premiante per le aziende adempienti.

Le leggi di bilancio successive hanno progressivamente ritoccato i tetti: la convenzionata è passata al 6,8 per cento con la legge di bilancio 2024, mentre il tetto per gli acquisti diretti è salito all'8,5 per cento. La legge di bilancio 2025 non ha modificato i tetti ma ha chiarito che l'eventuale eccedenza della spesa per i farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto degli acquisti diretti e che il relativo sfondamento è a carico delle aziende. La legge di bilancio 2026 ha incrementato marginalmente i tetti – di 0,05 punti percentuali per la convenzionata e di 0,30 per gli acquisti diretti – riducendo tuttavia in misura significativa il fondo per i farmaci innovativi.

Il provvedimento atteso è quello attuativo della delega per la riforma della legislazione farmaceutica nazionale. Trattandosi di una legge delega, il Governo dovrà emanare uno o più decreti legislativi entro il 31 dicembre 2026, termine la cui effettiva osservanza rimane incerta. Tra gli oggetti espliciti della delega figurano la revisione dei tetti di spesa e la riforma dei meccanismi di payback.

Il contenzioso sul payback: struttura giuridica, evoluzione e prospettive

Maria Rosaria Russo Valentini

I ricorsi in materia di payback farmaceutico sono ormai migliaia, così come le sentenze. Dal 2015 esiste presso il Tar del Lazio una sezione dedicata quasi esclusivamente a questo contenzioso. Alla base di questo fenomeno vi sono due errori strutturali, tra loro connessi. Il primo è la confusione tra tetto e prezzo. Il tetto di spesa dovrebbe riflettere una scelta politica e discrezionale, riconosciuta come tale dalla giurisprudenza costituzionale, legata alle necessità dell'utenza e alle disponibilità finanziarie dello Stato, mentre il prezzo dei farmaci, libero in Europa dal 1995, può legittimamente aumentare per ragioni di quantità, qualità o valore intrinseco. Confondere l'aumento del prezzo con la necessità di adeguare il tetto genera un meccanismo in cui il tetto rincorre il prezzo anziché riflettere le scelte di allocazione delle risorse pubbliche; tenere distinti questi due concetti è il presupposto di qualsiasi riforma coerente.

Il secondo errore è di natura ordinamentale, ovvero confondere la disciplina pubblicistica, che regola i rapporti interni all'organizzazione pubblica, tra lo Stato e soggetti a esso subordinati, e disciplina contrattuale, che regola invece i rapporti con soggetti esterni, nei quali nessuna delle parti può imporre unilateralmente condizioni non previamente pattuite. Il diritto civile ammette che un contratto sia condizionato da disposizioni di legge sopravvenute (*factum principis*) ma solo in ipotesi eccezionali, conoscibili prima della stipula e consapevolmente accettate. Nel sistema del payback questa eccezionalità è diventata regola ordinaria. Lo Stato interviene unilateralmente su rapporti contrattuali già perfezionati, violando i principi che li governano. Un elemento, in questo senso, non ancora sufficientemente valorizzato dalla stessa Corte costituzionale, ma che merita di essere segnalato, è che le norme di contabilità pubblica hanno imposto alle Regioni di iscrivere gli introiti da payback tra le entrate di parte corrente, una conferma ulteriore, se ancora ve ne fosse bisogno, della natura ormai sistemica, e non più eccezionale, di uno strumento che la Corte ha finora sempre salvaguardato qualificandolo come ragionevole e proporzionato proprio in quanto straordinario. Si tratta di un caso paradigmatico di scarso coordinamento normativo, in cui settori diversi dell'ordinamento finiscono per muoversi in direzioni contraddittorie.

L'evoluzione del contenzioso riflette questo percorso. Fino al 2018 i ricorsi erano fondati su vizi procedurali concreti, istruttorie dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) condotte in modo empirico e lacunoso, accolte dai Tar in misura significativa, con successive transazioni previste per legge. Dal 2019, anche grazie alla fatturazione elettronica e a un sistema di monitoraggio più raffinato, le istruttorie sono migliorate sostanzialmente, con l'introduzione di un'interlocuzione telematica – validata dalla giurisprudenza amministrativa e successivamente estesa, con notevole ritardo, al payback dei dispositivi medici – che consente a ciascuna azienda di verificare la propria posizione. Un secondo filone di ricorsi, relativo al diritto di accesso alle posizioni delle altre imprese nel sistema delle quote di mercato, è stato respinto da Tar e Consiglio di Stato, che hanno escluso che tale diritto possa trasformarsi in una forma di cogestione del procedimento. Oggi il contenzioso si è spostato su un piano diverso: non più vizi procedurali, ma questioni di legittimità costituzionale della normativa sui tetti, sollevate davanti al Tar, unica via percorribile per i privati, ma costruite come se fossero destinate direttamente alla Corte. Fino a oggi la Corte ha respinto le questioni rimesse in via incidentale, sia in materia farmaceutica sia di dispositivi medici; tuttavia, il fatto che lo stesso presidente che aveva già rimesso la questione del fondo di accantonamento per i dispositivi medici abbia recentemente reiterato la rimessione con argomentazioni ritenute particolarmente fondate è un segnale che non può essere ignorato, poiché non è detto che la disponibilità della giurisprudenza a sostenere l'impianto attuale si mantenga invariata.

Come emerge chiaramente dall'ordinanza di rimessione più recente, non sussiste più la ragione di straordinarietà che ha finora giustificato la misura. Il superamento del tetto di spesa costituisce ormai, per effetto della sua applicazione ininterrotta dal 2013, un dato strutturale, che non può continuare a essere gestito anno dopo anno attraverso lo stesso meccanismo emergenziale. Le disposizioni sul payback difficilmente potranno quindi essere ancora a lungo salvaguardate, in quanto contrarie ai principi dell'ordinamento. Qualora la Corte Costituzionale dovesse effettivamente annullare la norma, gli effetti si estenderebbero a tutti i rapporti non ancora definiti in modo irrevocabile, restando esclusi i rapporti chiusi mediante transazione o coperti da giudicato: risultano tuttora pendenti dinanzi al Consiglio di Stato, per tutte le Regioni, i giudizi relativi all'annualità 2022.

Lo scenario dipenderà dal contenuto della pronuncia, dall'introduzione di correttivi mirati a contenere l'impatto della decisione, fino all'ipotesi più severa di una declaratoria di illegittimità che travolga integralmente anche il pregresso, con la conseguenza di non poter più contare sui recuperi relativi al periodo 2020-2022 incluso.

La proposta che emerge da questa analisi è di natura concettuale prima che tecnica. L'Aifa è stata istituita nel 2003 non come semplice agenzia regolatoria, ma con il compito esplicito di negoziare il prezzo dei farmaci in ingresso al prontuario, fungendo da primo avamposto di acquisto per il Servizio sanitario nazionale; gli acquisti concreti avvengono poi a livello locale, attraverso gare e trattative che prendono come riferimento il prezzo concordato con Aifa. Questa struttura suggerisce di concepire l'acquisto pubblico di farmaci come un processo unitario articolato in fasi, nel quale il tetto rappresenti un limite non superabile in virtù delle norme di contabilità pubblica, poiché impegnarsi contrattualmente oltre la capienza di spesa determinerebbe la nullità dei contratti, con danno per entrambe le parti. Superata una certa soglia, anziché un obbligo di restituzione ex post, si potrebbe prevedere un meccanismo di riduzione progressiva del prezzo basato su economie di scala, a condizione che l'industria sia informata in tempo reale dell'avvicinarsi della soglia, con la facoltà di decidere se continuare a fornire il farmaco alle condizioni risultanti o ritirarlo dal mercato. Un sistema di questo tipo richiederebbe di tenere distinti, e di applicare correttamente, i principi propri dell'organizzazione pubblica da quelli propri del contratto con soggetti esterni: una distinzione che sarebbe, prima di tutto, una questione di coerenza giuridica, e che potrebbe rivelarsi il modo più efficace per ridurre un contenzioso ormai difficilmente sostenibile, sul piano delle risorse impiegate come su quello della certezza dei rapporti tra Stato e industria farmaceutica.

A questo quadro si aggiunge un secondo ordine di considerazioni, relativo agli strumenti effettivamente disponibili per le Regioni. Continuare ad attendersi che siano le Regioni a introdurre argini correttivi alla spesa farmaceutica non tiene conto di un dato di fatto: gli unici argini concettualmente ammissibili sarebbero quelli fondati sull'appropriatezza, ma l'autonomia professionale del medico – come il Consiglio di Stato ha ribadito in numerose occasioni – non può essere compressa dalla pubblica amministrazione. L'appropriatezza si traduce dunque, necessariamente, in un'azione di formazione ed educazione del personale sanitario, un intervento certamente necessario ma privo di natura giuridica, sul quale non è possibile costruire previsioni di risparmio certe, se non in termini di proiezione e auspicio. Sul piano delle misure propriamente giuridiche, le Regioni non ne dispongono più, a eccezione della compartecipazione tramite ticket: lo strumento più incisivo previsto dal decreto legge 347/2001 – la sospensione regionale, nel secondo semestre dell'anno, dell'utilizzo di un farmaco pure inserito nel prontuario nazionale – è stato eliminato nel 2018, proprio mentre nel dibattito pubblico si discuteva di regionalismo differenziato. Il secondo strumento previsto dallo stesso decreto, relativo alla distribuzione diretta o per conto, è stato restituito alle Regioni sia per effetto della legge di bilancio 2023, sia soprattutto in forza di un accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni con farmacie e farmacisti, con cui tutte le Regioni si sono impegnate a rispettare i limiti del prontuario della distribuzione diretta e per conto. Ne consegue che un'eventuale impugnazione, anche a fronte di uno scostamento significativo della spesa, sarebbe ipotizzabile solo in via incidentale: nessuna Regione potrebbe oggi contestare un accordo volontariamente sottoscritto, e non risultano Regioni che non vi abbiano aderito. Vale la pena segnalare che a esercitare la pressione più incisiva per il rispetto di tale accordo non è stata tanto l'associazione delle farmacie, quanto Farmindustria, intervenuta direttamente nei confronti delle Regioni orientate a favorire la distribuzione per conto, sull'eventualità di un'azione di risarcimento danni. Alla luce di questo quadro, dei vecchi strumenti di governo regionale della spesa farmaceutica non rimane, in concreto, nulla al di fuori del ticket: anche ammesso che le Regioni volessero realmente governare la spesa farmaceutica, non dispongono più degli strumenti per farlo.

Il Tar del Lazio ha, infine, rimesso alla Corte costituzionale anche la questione del payback dei farmaci con n. 5 Ordinanze del 30 settembre 2026, successive alla stesura del contributo.

Payback farmaceutico e sforamento dei tetti di spesa

Nota di commento alle ordinanze del Tar Lazio che hanno rimesso alla Corte costituzionale

Maria Grazia Medici

Nell'ambito di alcuni giudizi promossi dinanzi al Tar Lazio per l'annullamento dei provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica relativi all'anno 2023, il Tribunale ha sollevato questione di legittimità costituzionale delle norme che disciplinano il meccanismo del payback per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, disponendo nel contempo la sospensione dei giudizi pendenti.

Come noto, è in questo canale di spesa che si è registrato negli anni lo sforamento del tetto programmato, con il conseguente onere di ripiano posto in parte a carico delle aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci interessati. In tale canale rientrano la spesa per acquisti di medicinali di fascia H da parte degli enti del servizio sanitario regionale tramite gara, la spesa relativa alla distribuzione diretta – ossia la distribuzione di farmaci rimborsabili di fascia A per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle Asl – nonché la spesa per la distribuzione per conto, consistente nella distribuzione effettuata attraverso appositi accordi con le farmacie territoriali pubbliche o private.

In primo luogo, il Tar ha premesso di non ritenere fondate le censure formulate in relazione alla scelta di mantenere separati i due tetti di spesa farmaceutica (diretta e convenzionata), escludendo la possibilità di un meccanismo di "osmosi" tra di essi, vale a dire l'utilizzo dell'eventuale avanzo del tetto della spesa convenzionata per compensare lo sforamento della spesa per acquisti diretti. Ad avviso del Tar, tale distinzione risponde a finalità di politica sanitaria e non appare irragionevole, in quanto i due canali di erogazione dei farmaci presentano peculiarità proprie e differenti modalità di accesso per gli utenti.

Il Tar ha invece ritenuto di sottoporre al vaglio della Corte costituzionale l'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018 e l'art. 15, comma 7, del decreto legge n. 95/2012 (convertito con legge n. 135/2012), nella parte in cui pongono a carico delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio il 50 per cento dell'onere derivante dal superamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti, quale base legale degli atti adottati dall'Agenzia italiana del farmaco. In estrema sintesi, la rimessione alla Corte è stata fondata sui seguenti profili di non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità sollevata dalle aziende ricorrenti.

In relazione all'art. 3 della Costituzione (ragionevolezza e proporzionalità), in quanto il meccanismo del payback è ormai divenuto strutturale e privo di un limite temporale predeterminato, discostandosi dalla vocazione solidaristica per cui era stato introdotto dal legislatore. Inoltre, tale meccanismo appare irragionevole e sproporzionato "*laddove se ne consideri l'incidenza sul sistema di acquisto dei farmaci mediante gare pubbliche e negoziazione del prezzo. Le disposizioni sembrerebbero, dunque, in contrasto con i principi di uguaglianza, di proporzionalità e di ragionevolezza, quest'ultima intesa anche come congruenza delle previsioni adottate con l'obiettivo perseguito dal legislatore (articolo 3 Costituzione)*".

Una volta inquadrato il prelievo economico disposto sul fatturato delle aziende farmaceutiche, ai fini del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, nel *genus* delle prestazioni patrimoniali imposte di cui all'art. 23 della Costituzione, il Tar ha rilevato che si tratta di un prelievo che difetta del requisito della temporaneità. Introdotto nel 2013 e stabilizzato dal 2019, pur con percentuali variabili, il payback opera ormai a regime senza alcun limite di durata, risolvendosi così in una misura ordinaria di finanziamento della spesa sanitaria, contrariamente a quanto la giurisprudenza costituzionale richiede per misure di carattere solidaristico.

Rispetto agli artt. 41 e 117 della Costituzione (libertà d'impresa e protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo), il giudice amministrativo ha osservato che il meccanismo rischia di comprimere in modo irragionevole l'autonomia contrattuale e la libertà d'iniziativa economica delle imprese, considerando che ormai i farmaci sono acquistati prevalentemente mediante procedure di gara in cui sono gli enti del Servizio sanitario nazionale a predeterminare il fabbisogno e in cui l'assegnazione avviene al prezzo più basso, nonché tenuto conto delle considerazioni svolte dalla Corte costituzionale con riferimento al c.d. payback dispositivi medici secondo cui: "*...un meccanismo il*

quale, per effetto del superamento del tetto di spesa, comporti la diminuzione del corrispettivo in danno di imprese che abbiano stipulato contratti di fornitura prima di tale sforamento, è in linea di principio idoneo a comprimere l'autonomia contrattuale, che rinviene il proprio fondamento nell'articolo 41 della Costituzione".

Rileva, inoltre, la potenziale violazione dell'art. 1 del Primo protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo – parametro interposto ex art. 117 Costituzione – per mancanza di determinabilità e prevedibilità dell'onere, in quanto "*la conoscenza ex ante del tetto sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti e la pubblicazione da parte dell'Aifa dei dati di monitoraggio sull'andamento della spesa non costituiscono difatti elementi sufficientemente certi e precisi da consentire alle aziende farmaceutiche di conoscere in maniera certa e preventivamente la quota che saranno chiamate a restituire*".

I giudizi pendenti dinanzi al Tar sono stati sospesi fino alla decisione della Corte costituzionale, che si stima potrà arrivare nel termine di 12/18 mesi circa. Se la Corte dovesse dichiarare l'incostituzionalità, in tutto o in parte, delle norme in esame, i ricorsi sarebbero accolti e gli atti di ripiano relativi al 2023 e agli anni ancora *sub iudice* sarebbero annullati.

In un tale contesto, visti gli impatti per tutti gli stakeholders coinvolti di una eventuale decisione di accoglimento da parte della Corte costituzionale, una compiuta rivalutazione della governance farmaceutica nel nostro paese non appare più rinviabile.

Il punto di vista di Farmindustria

Carlo Riccini

Il sistema farmaceutico in Italia produce dati di grande qualità. Un esempio di eccellenza è il rapporto OsMed, che rappresenta da anni uno strumento informativo di grande valore, capace di offrire un'analisi statistica descrittiva estremamente ricca, dalla quantificazione della spesa per regione ai capitoli dedicati ai registri e agli indicatori di appropriatezza. Tuttavia, spesso i commentatori si concentrano in discussioni sui dati relativi a differenziali minimi di spesa e meno, per esempio, sulla parte più di prospettiva, dedicata ai registri, con dati molto utili per l'evoluzione della governance del sistema.

Questo rappresenta un esempio della anomalia di un sistema che dispone ormai di una grande quantità di dati, ma è governato prevalentemente ancora con lo strumento dei tetti di spesa e dei payback, un meccanismo ormai largamente riconosciuto come poco rispondente alle reali dinamiche del settore.

È un sistema, quello del payback, che l'industria chiede di superare, anche tenendo conto della necessità di adottare logiche progressive. Le risorse in questi anni sono aumentate in modo significativo, ma il fatto che tale crescita non abbia risolto il problema del payback dimostra che lo strumento non è adeguato a gestire le dinamiche in atto.

La narrazione di un eccesso di spesa non rende peraltro giustizia al lavoro svolto dall'Aifa: lo confermano i trend storici, così come i dati sulle tempistiche dell'Agenzia, sulla numerosità delle rinegoziazioni, sulla introduzione di farmaci a brevetto scaduto, che mostrano come la revisione del prontuario sia un fenomeno che Aifa svolge continuamente. La spesa farmaceutica italiana resta inoltre inferiore a quella di altri Paesi a noi paragonabili.

Il percorso di superamento del tetto potrebbe quindi prevedere una fase "ponte", con un orizzonte di due anni e un limite al livello di payback, il valore 2023 è la proposta dell'industria, tale da offrire certezza al sistema. Le stesse valutazioni formulate dal Tar nel recente rinvio alla Corte costituzionale sottolineano che il payback non può trasformarsi in un finanziamento ordinario e indefinito della spesa.

La fase di forte concorrenza tra Stati Uniti, Europa e Cina rende la spesa, al netto di tutti i payback, un parametro osservato con particolare attenzione, in particolare nello schema Most favoured nation, adottato dalla amministrazione USA. Difendere la competitività del sistema rispetto a questo scenario internazionale è oggi un obiettivo che riguarda l'industria tanto quanto il sistema sanitario nazionale nel suo complesso, come dimostra, in senso opposto, l'impatto pesante che in Germania una manovra sanitaria di "tagli" ha attivato sugli investimenti e sulla ricerca.

Il percorso verso il superamento del payback può articolarsi attorno a diversi elementi. Il primo riguarda l'aumento delle risorse, relative a incremento del Fsn e delle percentuali destinate alla farmaceutica, in particolare gli acquisti diretti. Poi l'utilizzo di risorse già presenti nel sistema, mantenendo la distinzione tra tetto per la spesa convenzionata e tetto per gli acquisti diretti, due canali distinti, la cui separazione risponde a una logica di appropriatezza. La spesa convenzionata è ancora in avanzo 450/500 milioni nel 2025, anche se il gap si sta chiudendo, grazie agli spostamenti di categorie di prodotti, che aumentano anche la prossimità delle cure. Esistono nel fondo innovazione risorse importanti attualmente non utilizzate, che potrebbero essere destinate a uno schema di early access, ormai necessario, o alla riduzione del payback. Un ulteriore elemento riguarda i plasmaderivati, da escludere dalla spesa soggetta a tetto per le loro specificità e il forte legame con le esigenze di sicurezza.

Una misura di grande importanza e attualità sarebbe l'introduzione di schemi di riduzione del payback secondo logiche premiali legate agli investimenti (in ricerca e sviluppo, produzione – eventualmente realizzata in Italia anche attraverso Cdmo, una organizzazione di sviluppo e produzione conto terzi – studi di real world evidence e partnership pubblico-privato). Anche per introdurre criteri legati alla spesa standard, inoltre, la quota di sfondamento a carico delle aziende potrebbe essere ridotta rispetto all'attuale 50 per cento. Infine, molto importante la costituzione di un fondo di sostenibilità dell'innovazione, dedicato ad aree terapeutiche in cui l'incidenza di patologie complesse richiede un investimento aggiuntivo significativo.

Un secondo ordine di riflessioni riguarda la misurazione degli esiti clinici. Il Documento di finanza pubblica ha peraltro introdotto un elemento di novità significativo, evidenziando l'importanza della valutazione degli effetti su periodi più estesi. L'Ue ha introdotto il Nuovo quadro di governance economica, che offre l'opportunità di interpretare gli investimenti nel settore sanitario – soprattutto in immunizzazione e screening – come "investimenti in resilienza sociale".

Da qui l'importanza di strumenti di governance per valutare questa dimensione, attraverso meccanismi amministrativamente solidi.

Il contesto attuale appare peraltro particolarmente favorevole rispetto a questa evoluzione: i dati disponibili sono numerosi e l'Ue è impegnata nella applicazione dello European health data space. Il quadro normativo – incluse le disposizioni sull'intelligenza artificiale e l'evoluzione della posizione del Garante della privacy – ha inoltre reso possibili progressi significativi sul fronte dell'interconnessione dei dati. Per questo l'industria chiede di avviare da subito alcuni progetti pilota per testare la misurazione del percorso sanitario complessivo anziché della singola prestazione. I flussi pubblici relativi alle prestazioni sanitarie sono già oggi molto completi.

Le competenze necessarie a questo percorso esistono, così come i dati: per questo è possibile mettere a sistema quanto già fatto in questi anni. Un segnale che avrebbe una rilevanza significativa anche a livello internazionale, anche come risposta positiva ai rischi – comuni a tutti i Paesi europei – per la sostenibilità dell'accesso all'innovazione e degli investimenti.

Il punto di vista di Egualia

Michele Uda

Affrontare questo tema in un contesto di confronto sereno, al di fuori delle logiche di posizionamento che spesso caratterizzano il dibattito, rappresenta un'occasione particolarmente utile in questa fase. Sul fronte dei dati, qualità e quantità sono oggi elementi disponibili in misura nettamente superiore rispetto a dieci/quindici anni fa, un valore enorme per tutti gli operatori coinvolti nella discussione. Resta tuttavia ancora poco valorizzato il lavoro, di dimensioni considerevoli, che l'agenzia regolatoria svolge costantemente: il dibattito degli ultimi mesi sul prontuario ne è un esempio chiaro, poiché esistono già strumenti utilizzati stabilmente dall'agenzia i cui effetti meriterebbero di essere raccontati con maggiore evidenza.

Un terzo elemento riguarda il contesto geopolitico. È necessario distinguere l'ambito dell'innovazione, dei prodotti nuovi, da quello dei prodotti consolidati a brevetto scaduto, due segmenti che rispondono a logiche profondamente diverse, ma il quadro internazionale in cui entrambi operano è il medesimo, e non può essere ignorato. Le scelte geopolitiche di continenti come Stati Uniti, Cina, India o Corea – quest'ultima principale base mondiale di sviluppo dei biosimilari – producono effetti sull'intero sistema. La politica aggressiva adottata dall'amministrazione statunitense nei confronti dei sistemi regolatori che finora hanno pagato meno per i medicinali riguarda entrambi i segmenti, innovazione e fuori brevetto: dopo la Germania, Italia e Spagna sono i prossimi obiettivi di questa negoziazione, che individua nel payback uno degli elementi più distorsivi rispetto alle dinamiche competitive internazionali.

Un'ultima premessa riguarda un fraintendimento ricorrente nel dibattito sulla governance: gli strumenti regolatori restano spesso costruiti secondo una logica impresa-prodotto, mentre le imprese del comparto fuori brevetto seguono una logica opposta, fondata su volumi significativi distribuiti su molteplici aree terapeutiche, in cui alcuni ambiti generano il profitto necessario a sostenere la presenza in altri segmenti dove questa sostenibilità economica non esiste.

La domanda su "chi paga", a cui spesso si riduce il dibattito, rappresenta quindi l'ultimo passaggio di un ragionamento molto più ampio. Lo sfondamento del tetto di spesa, per quanto teoricamente definito, ha assunto una natura strutturale e richiede di ripensare la governance riconoscendo innanzitutto la profonda diversità tra mercati competitivi e mercati che non presentano le medesime dinamiche concorrenziali. È anche per questa ragione che riteniamo necessario mantenere distinti i tetti della spesa convenzionata e degli acquisti diretti: non soltanto perché differenti sono i rispettivi meccanismi di approvvigionamento, ma perché profondamente diversa è la composizione della spesa e diversi sono gli strumenti attraverso i quali essa viene governata.

A questo si aggiunge una forte differenziazione regionale: non esiste un'Italia unica dal punto di vista della governance farmaceutica e le diverse Regioni privilegiano dinamiche differenti, alcune maggiormente orientate agli acquisti diretti, altre alla distribuzione territoriale.

Gli shock che il sistema sta attraversando a livello internazionale si ripetono in modo ciclico e non risultano riassorbibili: la struttura dei costi industriali si è trasformata al punto da non poter tornare alla condizione precedente ogni shock, mentre i prezzi dei medicinali in Italia restano privi di un meccanismo di adeguamento automatico. L'effetto più visibile di questa dinamica sono le carenze di farmaci: la Germania, che su alcune dinamiche anticipa l'evoluzione italiana, mostra già oggi carenze significative anche in ambito oncologico.

Il ruolo di generare concorrenza alla scadenza brevettuale richiede che esista un soggetto messo nelle condizioni di poterla effettivamente attuare, un compito che il comparto svolge da tempo con risultati misurabili. Nella distribuzione convenzionata, l'ottanta per cento circa dei farmaci erogati è ormai fuori brevetto, in un contesto pienamente concorrenziale: oltre un quarto di questi medicinali ha un prezzo al pubblico inferiore ai cinque euro, e la maggior parte rientra nelle liste di trasparenza.

Negli acquisti diretti, invece, il novanta per cento della spesa si concentra sui farmaci coperti da brevetto, negoziati centralmente dall'agenzia regolatoria, mentre il comparto fuori brevetto è sottoposto alla competizione delle gare regionali. Ne risulta che, pur rappresentando la maggioranza assoluta dei volumi erogati anche negli acquisti diretti, i farmaci fuori brevetto valgono meno del dieci per cento della relativa spesa.

È quindi essenziale che la competizione continui a produrre risparmi per il Servizio sanitario nazionale senza compromettere la pluralità dell'offerta e la sostenibilità della presenza sul mercato. Su questo dop-

pio sistema – negoziazione centrale per l'innovazione e competizione regionale per il fuori brevetto – si innestano novità normative rilevanti: la legge di bilancio ha esteso alle Regioni la possibilità di utilizzare l'accordo quadro, già obbligatorio per i biosimilari e ora reso disponibile anche per i farmaci di sintesi chimica, sebbene i dati disponibili non consentano ancora di valutarne gli effetti.

Si tratta comunque di una norma che anticipa l'orientamento della Commissione europea, volto a richiedere agli Stati membri meccanismi capaci di garantire una pluralità di fornitori negli acquisti ospedalieri, riducendo l'esposizione agli shock derivante dalla dipendenza da un unico aggiudicatario.

Sul piano quantitativo, il 93 per cento della spesa per farmaci di sintesi chimica si concentra sui nuovi farmaci, mentre per i farmaci biologici tale quota si attesta all'ottantaquattro per cento. Sulla base di queste proporzioni, si stima che circa 650 milioni di euro derivino complessivamente da prodotti fuori brevetto, di cui la metà versata dalle aziende del comparto: un impatto significativo se rapportato al valore relativamente contenuto della spesa su cui insiste, corrispondente a circa il sette per cento della spesa complessiva per acquisti diretti, un payback stimato in circa 327 milioni di euro a carico delle aziende, a fronte di una spesa complessiva per acquisti diretti nel comparto stimata attorno ai due miliardi di euro.

Il punto centrale, da questa prospettiva, riguarda la coerenza dei meccanismi di governance. Laddove esiste già un doppio livello di controllo della spesa – la negoziazione a monte e, per i prodotti fuori brevetto, la successiva competizione attraverso le gare – l'aggiunta di un ulteriore prelievo ex post rischia di trasformarsi in un terzo livello di governance, sovrapposto a strumenti che hanno già prodotto una significativa riduzione dei prezzi.

Una possibile soluzione consisterebbe quindi nell'escludere, o quantomeno ridurre significativamente, il contributo al payback per i medicinali fuori brevetto già sottoposti a governance regionale tramite gara, riconoscendo che in questo segmento la concorrenza costituisce essa stessa uno strumento strutturale di governo della spesa.

In alternativa, la ripartizione attualmente paritaria del payback potrebbe progressivamente evolvere verso un maggiore carico regionale, coerentemente con il fatto che sono le Regioni a gestire i meccanismi di spesa legati alle gare stesse. Un sistema di questo tipo contribuirebbe anche a responsabilizzare e incentivare la qualità della governance regionale, valorizzando maggiormente la capacità di generare risparmi attraverso strumenti di acquisto efficienti.

Il tema è reso ulteriormente rilevante dal fatto che circa il trenta per cento dei lotti va oggi deserto nelle gare pubbliche, costringendo all'acquisto di quei medicinali a prezzi che secondo recenti evidenze arrivano al 140 per cento in più rispetto alla base d'asta: un segnale che il sistema di concorrenza ospedaliera ha probabilmente raggiunto un limite strutturale e che la ricerca del massimo risparmio nel breve periodo deve essere contemperata con l'esigenza di preservare nel tempo un mercato competitivo, una pluralità di fornitori e la continuità degli approvvigionamenti.

Tutte queste considerazioni si legano strettamente alla politica industriale. L'Italia si colloca tra i principali Paesi manifatturieri del contesto europeo, un vantaggio significativo rispetto agli shock internazionali, ma resta comunque esposta alla dipendenza da fonti di approvvigionamento extraeuropee (un tema che si intreccia con la pubblicazione, prevista tra settembre e ottobre, dei testi definitivi della nuova legislazione farmaceutica europea, che comporterà un periodo di adeguamento normativo di tre anni). Innovazione e comparto fuori brevetto non possono essere pensati come compartimenti stagni: il secondo contribuisce a generare il substrato imprescindibile per sostenere l'arrivo della prima, in un sistema che regge solo se equo; un'equità che, da questa prospettiva, il meccanismo di governance attuale, concepito per un contesto molto diverso da quello di quindici anni fa, non garantisce più pienamente.

APPENDICE

Meccanismi di contenimento/ripiano della spesa farmaceutica: scenari internazionali

FRANCIA	
Strumento/clausola di salvaguardia	Non è un reference price né un tetto di prezzo massimo per singolo farmaco. Si tratta di una **clausola di salvaguardia su base collettiva/aggregata**: un valore-limite annuale di fatturato del settore farmaceutico, il "montant M" (art. L138-10 "Code de la sécurité sociale"), correlato all'ONDAM (Objectif national des dépenses d'assurance maladie). Dal 2020 esiste un meccanismo analogo per i dispositivi medici, il "montant Z" (artt. L138-19-8 e ss.). Il superamento del tetto genera un contributo (clawback) a carico delle imprese, non un abbattimento di prezzo.
Istituzione che definisce le clausole	Il Parlamento fissa ogni anno l'ONDAM e, di conseguenza, il montant M (e il montant Z) nell'ambito della "Loi de financement de la sécurité sociale" (artt. 34 e 47-1 Cost.). L'applicazione operativa e la negoziazione dei prezzi con le singole imprese è affidata al CEPS (Comité économique des produits de santé), organismo interministeriale (Ministri di salute, sicurezza sociale, economia), cui partecipano anche rappresentanti dell'assicurazione malattia obbligatoria e complementare, privo di rappresentanti dell'industria.
Coinvolgimento dell'industria	**No**: a livello collettivo/associativo: la Francia è tra i Paesi in cui non vi è interlocuzione con l'associazione di categoria dell'industria farmaceutica nella fissazione della clausola di salvaguardia. **Sì**: tuttavia, a livello di singola impresa: le aziende che hanno stipulato con il CEPS una convenzione individuale (che copra almeno il 90% del proprio fatturato annuo) possono negoziare la conversione del contributo dovuto in sconti concordati.
Adeguamento volontario o obbligatorio	**Obbligatorio** per legge in caso di superamento del montant M (contributo ex art. L138-10 e ss.). È tuttavia prevista una via semi-volontaria: le imprese con convenzione CEPS in corso di validità possono sostituire il versamento del contributo, in tutto o in parte, con sconti negoziati; se lo sconto raggiunge almeno il 95% dell'importo dovuto (80% in casi particolari), l'impresa è esonerata dal contributo.
Ripiano totale o parziale	**Parziale e progressivo** per i farmaci: aliquote crescenti in funzione dell'entità dello sforamento rispetto a M: 50% sulla quota di sforamento fino a M×1,005; 60% tra M×1,005 e M×1,01; 70% oltre M×1,01 (art. L138-12). Per i dispositivi medici il ripiano è quasi totale: 90% della differenza tra importo rimborsato dall'assicurazione sanitaria e montant Z.
Esenzioni per categorie particolari	**Sì**, per i farmaci, basate sul beneficio incrementale (ASMR): esenzione totale per farmaci ASMR 1-2 (beneficio molto rilevante/importante); esenzione 50% per ASMR 3; esenzione 25% per ASMR 4. Nessuna esenzione, allo stato, per i dispositivi medici soggetti al Montant Z.
Controllo su spesa o su volumi	Il controllo avviene sul **fatturato/spesa aggregata**, non sui volumi fisici di farmaci acquistati: per i farmaci si guarda al fatturato complessivo delle imprese (Francia metropolitana + alcuni territori d'oltremare); per i dispositivi medici si guarda all'importo complessivo rimborsato dall'assicurazione sanitaria nell'anno civile (anch'esso un dato di spesa, non di quantità).

GERMANIA

Strumento/clausola di salvaguardia	La Germania **non dispone di un vero e proprio spending cap/payback aggregato** legato al superamento di un tetto di spesa. Il contenimento della spesa farmaceutica passa invece da tre strumenti distinti, cumulabili: a) reference price ("prezzi di riferimento"/Festbeträge) fissati dal GKV-Spitzenverband per gruppi di farmaci a equivalenza terapeutica individuati dal G-BA; b) uno sconto obbligatorio ex lege (Herstellerrabatt, 6% per i farmaci a brevetto scaduto con principio attivo identico, cui si aggiunge uno sconto generici del 10% ex § 130a, comma 3b SGB V, 7% per quelli ancora coperti da brevetto) unito a un blocco dei prezzi (Preismoratorium, in vigore dal 2010 e più volte prorogato, ora prorogato fino al 31 dicembre 2030) per i farmaci privi di prezzo di riferimento; c) il sistema AMNOG (dal 2011, § 130b SGB V) di prezzo negoziato per i farmaci innovativi con "beneficio aggiunto" riconosciuto. La legge GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG), approvata da Bundestag e Bundesrat il 10 luglio 2026 e in vigore dal 30 luglio 2026, ha irrigidito ulteriormente questi strumenti (v. infra).
Istituzione che definisce le clausole	Il sistema è di **autoregolamentazione corporativa** (Selbstverwaltung), non affidato a un'agenzia unica come l'Aifa italiana. Il Comitato federale congiunto (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA, composto da rappresentanti delle casse malattia, delle strutture ospedaliere, dei professionisti sanitari e dei pazienti, questi ultimi senza diritto di voto) individua i gruppi di farmaci equivalenti e, nell'ambito AMNOG, decide sul "beneficio aggiunto" avvalendosi del parere tecnico dell'Istituto per la qualità e l'efficienza nell'assistenza sanitaria (IQWiG). L'Associazione nazionale delle casse malattia obbligatorie (GKV-Spitzenverband) fissa i prezzi di riferimento e negozia i prezzi AMNOG con le singole imprese; in caso di mancato accordo decide un organo arbitrale (Schiedsstelle). Il quadro normativo di cornice (percentuali di sconto, durata del blocco dei prezzi, nuove misure) è stabilito dal legislatore federale (Bundestag/Bundesrat, su iniziativa del Ministero federale della Salute).
Coinvolgimento dell'industria	**No**: a livello di associazione di categoria nella definizione delle clausole generali. **Sì**: a livello di singola impresa: nel sistema AMNOG il produttore presenta il dossier, partecipa a un'audizione pubblica presso il G-BA e negozia direttamente il prezzo con il GKV-Spitzenverband, con possibilità di ricorrere all'organo arbitrale in caso di disaccordo. Sul disegno di legge GKV-BStabG (2026) è stata inoltre svolta una consultazione degli stakeholder, per quanto contestata dall'industria per la sua durata particolarmente breve (4 giorni).
Adeguamento volontario o obbligatorio	**Obbligatorio**. Il GKV-Spitzenverband fissa unilateralmente i prezzi di riferimento (l'impresa può discostarsene, ma è il paziente a farsi carico della differenza); lo sconto del 6-7% e il blocco dei prezzi si applicano per legge a tutti i farmaci privi di prezzo di riferimento. Nel sistema AMNOG il produttore resta libero di fissare il prezzo solo nei primi 6 mesi di commercializzazione (12 mesi fino alla riforma GKV-FinStG del 2022): decorso tale termine si applica in modo vincolante il prezzo negoziato oppure, in mancanza di accordo entro 6 mesi, quello fissato dall'organo arbitrale. La legge GKV-BStabG (2026) rafforza ulteriormente il carattere cogente del sistema, introducendo per la componente relativa ai volumi nella negoziazione AMNOG uno **sconto di riserva** determinato per legge (statutory fallback-rebate: 1,5% per ogni scaglione di 100 milioni di euro di fatturato annuo, più una componente legata alla crescita del fatturato, applicabile trascorsi tre anni dall'immissione in commercio) applicabile senza bisogno di arbitrato qualora le parti non trovino un accordo.
Ripiano totale o parziale	Non essendovi un tetto di spesa aggregato, **non è configurabile un "ripiano" in senso stretto** legato a uno sforamento, a differenza di Italia, Francia, Spagna o Regno Unito. Gli strumenti vigenti operano piuttosto come sconti fissi ex lege (6-7% sul prezzo di listino) o come definizione ex ante del prezzo rimborsabile (reference price, prezzo negoziato AMNOG). Il disegno di legge GKV-BStabG (2026) prevedeva, dal luglio 2027, una componente di sconto dinamica e aggiuntiva per i farmaci coperti da brevetto, il cui ammontare sarebbe stato legato proprio alla crescita della spesa registrata per questo segmento – una soluzione che si sarebbe avvicinata, per la prima volta, alla logica di un ripiano parziale e proporzionale allo sforamento. Nel testo approvato (luglio 2026) lo sconto dinamico è stato però sostituito da uno sconto aggiuntivo fisso dell'8,5% (che porta lo sconto complessivo al 15,5%) sui farmaci brevettati privi di prezzo di riferimento, applicabile dal 2027, con esenzioni (tra cui biosimilari, farmaci pediatrici, antibiotici di riserva, farmaci critici per l'approvvigionamento e farmaci con almeno il 5% dei partecipanti agli studi clinici arruolati in Germania): resta quindi uno sconto fisso ex lege, non un ripiano legato allo sforamento.

Continua

Segue

Esenzioni per categorie particolari	**Sì**, articolate principalmente per **innovatività**: i farmaci con "beneficio aggiunto" riconosciuto dal G-BA escono dal regime del prezzo di riferimento ed entrano nel canale negoziale AMNOG; in ogni caso il produttore mantiene libertà di prezzo nei primi 6 mesi da qualunque lancio. Regole specifiche/derogatorie riguardano inoltre i vaccini innovativi (soggetti, in base alla legge GKV-BStabG e dal 1° gennaio 2027, a un ulteriore sconto obbligatorio del 9% – il 7% nel disegno di legge – che si somma a quello già previsto in base al prezzo di riferimento internazionale) e i farmaci sviluppati con sperimentazioni cliniche locali in Germania, che nel sistema AMNOG beneficiano di deroghe ai limiti di prezzo (le c.d. Preisleitplanken, ora abrogate in via generale dalla legge GKV-BStabG; la stessa legge esenta dallo sconto aggiuntivo dell'8,5% i farmaci con almeno il 5% dei partecipanti agli studi clinici arruolati in Germania). La medesima legge ha disposto anche l'esclusione dal rimborso dei farmaci omeopatici e antroposofici e restrizioni per i farmaci a base di cannabis.
Controllo su spesa o su volumi	Il controllo incide prevalentemente sul **prezzo/spesa unitaria** piuttosto che sui volumi complessivi acquistati: il reference price limita l'importo rimborsabile per confezione, mentre lo sconto obbligatorio è calcolato in percentuale sul prezzo di listino. Non mancano tuttavia elementi di controllo dei volumi: la negoziazione AMNOG deve includere per legge accordi prezzo-volume tra impresa e GKV-Spitzenverband; la legge GKV-BStabG introduce inoltre, in via sperimentale e fino al 2030, un meccanismo di gara/asta competitiva (Rabattverträge) per alcune classi di farmaci ancora coperti da brevetto (cinque classi: inibitori JAK, antagonisti CGRP, inibitori PARP, inibitori PCSK9 e inibitori PD-1/PD-L1), analogo ai contratti di sconto già in uso per i generici, in cui più prodotti "terapeuticamente comparabili" competono sul prezzo.

REGNO UNITO

Strumento/clausola di salvaguardia	Il Regno Unito prevede un vero e proprio sistema di **payback per i farmaci** (health service medicines), ma non per i dispositivi medici. Il National Health Service Act 2006 attribuisce al Secretary of State il potere (meramente abilitante, non automatico) di istituire due schemi paralleli: uno schema volontario (voluntary scheme) – attualmente il VPAG (Voluntary scheme for branded medicines pricing, access and growth 2024-2028, che ha sostituito il precedente VPAS) – e uno schema obbligatorio (statutory scheme), disciplinato dalle Branded Health Service Medicines (Costs) Regulations 2018. Le imprese che non aderiscono al VPAG sono automaticamente assoggettate allo statutory scheme. Entrambi gli schemi possono perseguire, alternativamente o cumulativamente, tre finalità: limitare i prezzi massimi applicabili, limitare i profitti dei produttori, oppure imporre il versamento di un importo calcolato sulle vendite (componente di payback).
Istituzione che definisce le clausole	Il Secretary of State per la salute e l'assistenza sociale, nell'ambito del Department of health and social care (DHSC), è l'organo competente a istituire e gestire entrambi gli schemi, previa consultazione con l'organismo rappresentativo del settore farmaceutico, l'Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI). Il VPAG è, nella sostanza, un accordo negoziato tra DHSC, NHS England e ABPI; lo statutory scheme è invece imposto unilateralmente dal Secretary of State tramite regolamento. Il NICE (National institute for health and care excellence) interviene a monte, valutando il rapporto costo-efficacia (cost-effectiveness, tramite il parametro QALY) dei farmaci ai fini della loro inclusione nella fornitura NHS, incidendo indirettamente sui prezzi massimi negoziabili; per la Scozia, tale valutazione è svolta dallo Scottish medicines consortium.
Coinvolgimento dell'industria	**Sì**, in modo strutturale e peculiare rispetto agli altri paesi esaminati. Il VPAG nasce come **accordo volontario negoziato** direttamente tra il Governo (DHSC/NHS England) e l'associazione di categoria (ABPI), non semplicemente con le singole imprese. Le trattative per il rinnovo/aggiornamento del tasso 2026 (svoltesi nel corso del 2025) hanno tuttavia attraversato una fase di stallo conclamato: il 22 agosto 2025 il Segretario alla Salute Wes Streeting ha abbandonato il tavolo negoziale con l'ABPI senza un accordo, dopo che l'aliquota 2025 aveva raggiunto il 22,9% (definita dall'ABPI "the VPAG crisis"). Lo sblocco è arrivato solo grazie all'intervento del Governo statunitense nell'ambito dell'accordo commerciale bilaterale UK-USA del 1° dicembre 2025 (vedi "Esenzioni per categorie particolari"). Le imprese che rifiutano di aderire al VPAG restano comunque soggette allo statutory scheme, di natura non negoziale, sebbene le sue aliquote siano periodicamente riviste dal Governo in appositi workshop con l'industria e le associazioni dei pazienti.

Continua

Segue

Adeguamento volontario o obbligatorio	**Duplice, per costruzione**. Il VPAG è formalmente volontario: le imprese scelgono se aderirvi. Tuttavia, la mancata adesione comporta l'applicazione automatica dello statutory scheme, che il Governo rivede periodicamente per mantenerne l'equivalenza commerciale con il VPAG: dopo che nel giugno 2025, a esito di una consultazione in cui erano state proposte aliquote comprese tra il 23,8% e il 26,4% per il triennio 2025-2027, erano state fissate aliquote del 23,4% (dal luglio 2025), 24,3% (2026) e 26,0% (2027), l'esito della consultazione 2026, pubblicato nel giugno 2026, ha ridotto l'aliquota dello statutory scheme al 16,5% a partire dal 1° luglio 2026, allineandola al tetto del 15% concordato per il VPAG nell'ambito dell'accordo UK-USA. Le future modifiche dell'aliquota statutory saranno decise tramite appositi workshop con l'industria e le associazioni dei pazienti. L'adesione al VPAG resta comunque, nella sostanza, una scelta "obbligata" per la generalità delle imprese, che infatti vi aderiscono in massa. Lo statutory scheme è obbligatorio ex lege per le imprese non aderenti al VPAG.
Ripiano totale o parziale	Il ripiano è **proporzionale allo scostamento** tra la spesa NHS effettiva e il tetto di spesa concordato (Industry allowed sales, aggiornato annualmente tramite Baseline adjustments e Allowed growth rate), non un ripiano integrale indifferenziato. Nel VPAG, l'ammontare dovuto si calcola applicando una percentuale (Headline payment percentage per le newer medicines) alle vendite eleggibili del singolo aderente. Tale aliquota ha conosciuto un andamento fortemente instabile: 15,1% nel 2024 (dopo un tasso di transizione del 19,5% nel solo Q1 2024); un balzo inatteso al 22,9% nel 2025, dovuto a una crescita delle vendite superiore alle attese e al recupero di un sottoversamento di circa 373 milioni di sterline maturato nel 2024; infine, a seguito dell'accordo commerciale UK-USA del dicembre 2025, un taglio a 14,5% per il 2026 (oltre un terzo in meno), cui si aggiunge un ulteriore 1% quale contributo volontario pre-concordato a un programma di investimento per l'industria. Per le older medicines si applica invece una Basic payment percentage fissa (10%), eventualmente maggiorata da una Top-up payment percentage. Lo statutory scheme prevede percentuali analoghe ma fissate per regolamento: dopo il 21,9% del 2024, il 15,5% del primo semestre 2025, il 23,4% dal luglio 2025 e il 24,3% del primo semestre 2026, l'aliquota è stata ridotta al 16,5% dal 1° luglio 2026 (esito pubblicato nel giugno 2026), sensibilmente più bassa rispetto sia al 26,8% previsto per il 2026 dalle modifiche regolamentari del 2023 sia alle aliquote (23,4%-26,0%) fissate nel giugno 2025, proprio per effetto del riallineamento al nuovo tetto del 15% concordato per il VPAG.
Esenzioni per categorie particolari	**Sì**. Sono escluse dal payback le medicine OTC (over-the-counter) e, per i primi tre anni dal lancio, i farmaci di nuova immissione con vendite sotto una determinata soglia di fatturato. Il controllo del prezzo massimo, inoltre, riguarda sostanzialmente i soli farmaci branded: per i farmaci generici (che rappresentano l'81% dei farmaci prescritti in ambito di medicina generale in Inghilterra) non esistono controlli diretti sul prezzo, che è affidato alla concorrenza di mercato – con il rischio, segnalato dalla House of commons library, di rincari "eccessivi e ingiusti" in presenza di pochi fornitori: nel maggio 2025 la Corte d'Appello ha confermato la sanzione, inflitta dalla Competition and markets authority (CMA), di 99 milioni di sterline a carico di Advanz e di due suoi ex proprietari per il prezzo eccessivo applicato al farmaco generico liothyronine (per il trattamento dell'ipotiroidismo). Un rilevante sviluppo del dicembre 2025 ha introdotto una nuova forma di "esenzione" strutturale: nell'ambito dell'accordo commerciale con gli Stati Uniti, il Governo britannico si è impegnato a non superare il tetto del 15% per il tasso VPAG applicabile alle newer medicines per l'intero triennio 2026-2028, oltre a un innalzamento delle soglie di costo-efficacia (QALY) utilizzate dal NICE, che dall'aprile 2026 sono passate da £20.000-£30.000 a £25.000-£35.000 per ogni QALY aggiuntivo, per favorire un maggior numero di valutazioni positive sui farmaci innovativi. È stato inoltre istituito un gruppo di lavoro paritetico Governo-industria incaricato di elaborare, entro il 1° gennaio 2029, uno schema sostitutivo del VPAG.
Controllo su spesa o su volumi	Il controllo agisce primariamente sulla **spesa complessiva** del NHS per i farmaci branded rispetto a un tetto concordato (Industry allowed sales/Allowed growth rate), analogamente al montant M francese; il payback matura infatti quando la spesa aggregata supera tale soglia, e l'onere è ripartito tra le imprese aderenti in proporzione alle rispettive vendite. Accanto a questo, sussiste un **controllo sul prezzo unitario**: per i nuovi principi attivi il prezzo di listino di lancio è, di regola, fissato liberamente dall'impresa. Il controllo avviene ex post (divieto di aumenti senza autorizzazione, payback) e indirettamente tramite la valutazione NICE che deve valutare l'adeguatezza del prezzo rispetto all'efficacia del prodotto. Il sistema combina dunque un controllo macro sulla spesa aggregata (che genera l'obbligo di payback) con un controllo micro sul prezzo massimo di ciascun prodotto.

SPAGNA	
Strumento/clausola di salvaguardia	La Spagna è classificata dalla Corte costituzionale tra i paesi "target", che fissano obiettivi di spesa di riferimento piuttosto che tetti massimi rigidi. Non esiste un tetto di spesa sui dispositivi medici né un payback sanitario aggregato di tipo italiano. Convivono più strumenti cumulabili: a) il payback farmaceutico convenzionale legato all'accordo 2016-2019 tra Amministrazione generale dello Stato e Farmaindustria (associazione dell'industria), che imponeva un ripianamento se la spesa per i farmaci "originator" (non generici) superava il tasso di crescita di riferimento del Pil a medio termine; l'accordo è scaduto il 30 giugno 2020 e, nonostante i negoziati, non è stato ancora sostituito da un nuovo accordo; b) i c.d. "accordi aggiuntivi" (tetti massimi di prezzo/spesa per paziente, risk-sharing, accordi prezzo/volume, payment by results monitorato dal sistema Valtermed), negoziati caso per caso in sede di determinazione di prezzo e rimborso di ciascun farmaco/dispositivo; c) il contributo obbligatorio per volume di vendite (le c.d. "aportaciones", sesta disposizione aggiuntiva del regio decreto legislativo n. 1/2015); d) uno sconto obbligatorio del 7,5% sul prezzo massimo (PVL) (4% per gli orfani) per i farmaci privi di concorrenza generica; e) il sistema di prezzo di riferimento (precio de referencia, per gruppi ATC5).
Istituzione che definisce le clausole	Il quadro è composito. Il Ministero della sanità (MOH), tramite la Direzione generale per il Portafoglio comune di prestazioni del SNS e Farmacia, decide sul rimborso; la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) – composta da rappresentanti del Ministero delle finanze, del Ministero della sanità e, a rotazione, delle Comunità autonome – fissa il PVL; l'AEMPS contribuisce con il proprio parere tecnico (Informe de Posicionamiento Terapéutico, IPT). Il contributo obbligatorio ("aportaciones") è stabilito direttamente per legge dal legislatore statale. L'accordo di payback 2016-2019 con Farmaindustria era invece un atto pattizio, negoziato da un comitato misto composto da due rappresentanti del Ministero delle finanze, due del Ministero della sanità, due di Farmaindustria e due delle Comunità autonome aderenti, che decideva per consenso.
Coinvolgimento dell'industria	**Sì**, in due forme distinte. A livello di associazione di categoria, la Spagna ha negoziato direttamente con Farmaindustria la definizione del meccanismo di payback 2016-2019 (poi scaduto e non rinnovato). A livello di singola impresa, il produttore negozia direttamente con la CIPM/MOH il prezzo e gli eventuali "accordi aggiuntivi" (risk-sharing, tetti di spesa per paziente, ecc.) nell'ambito della procedura di rimborso. Il contributo obbligatorio per volume di vendite e lo sconto del 7,5/4%, viceversa, si applicano senza negoziazione, per imposizione legislativa.
Adeguamento volontario o obbligatorio	**Misto**. L'accordo Farmaindustria 2016-2019 nasceva da una negoziazione volontaria tra Stato e associazione di categoria, ma, una volta sottoscritto, vincolava tutte le imprese aderenti (la generalità del settore) al pagamento del ripiano in caso di sforamento. Il contributo obbligatorio per volume di vendite e lo sconto del 7,5/4% sul PVL sono obbligatori ex lege, senza margine di negoziazione. Gli "accordi aggiuntivi" sono invece negoziati prodotto per prodotto, ma costituiscono di fatto una condizione per l'accesso al rimborso pubblico, data la natura sostanzialmente obbligatoria dell'intera procedura di P&R in Spagna (l'azienda titolare dell'autorizzazione non può scegliere di rimanere fuori dal sistema e commercializzare unicamente sul mercato privato).
Ripiano totale o parziale	Nel periodo di vigenza dell'accordo Farmaindustria, il ripiano era **proporzionale allo sforamento** registrato (non un tetto assoluto invalicabile, ma un meccanismo di restituzione ex post). La ripartizione dell'onere tra le imprese aderenti a Farmaindustria era decisa internamente dall'associazione, in proporzione al fatturato e al tasso di crescita di ciascuna azienda, con un coefficiente correttivo differenziato per canale di vendita (farmacia/ospedale). Il contributo obbligatorio per volume di vendite e lo sconto del 7,5/4%, invece, operano come prelievi fissi e non come un ripiano legato al superamento di una soglia.
Esenzioni per categorie particolari	**Sì**, articolate su più livelli. Il payback Farmaindustria riguardava solo i farmaci originator (non generici); i farmaci generici ne restavano fuori. Il sistema di prezzo di riferimento esclude, a seguito di pronunce giurisprudenziali (tra cui una sentenza dell'Audiencia Nacional del 2021 che ha fatto prevalere il regolamento dell'Unione europea sui farmaci orfani), i farmaci orfani privi di alternativa terapeutica o con beneficio clinico significativo; il disegno di legge presentato nel 2025 (approvato come Proyecto de Ley dal Consiglio dei ministri il 21 luglio 2026 e ora all'esame del Congreso) propone di escludervi espressamente anche i farmaci orfani e quelli emoderivati, oltre a prevedere coefficienti maggiorativi per i farmaci "strategici". Lo sconto obbligatorio è ridotto al 4% (anziché il 7,5% ordinario) per i farmaci orfani. Il contributo per volume di vendite ("aportaciones") può infine essere ridotto fino al 25-35% per le imprese valutate positivamente nell'ambito del programma Profarma, che premia crescita, innovazione e attività di R&S svolta in Spagna.

Continua

Segue

Controllo su spesa o su volumi	Il controllo agisce prevalentemente sulla **spesa complessiva**: l'accordo Farmaindustria misurava lo sforamento rispetto al tasso di crescita del Pil sulla spesa aggregata per farmaci originator (coerentemente, Jommi classifica il parametro di calcolo del cap spagnolo come "GDP growth rate"); anche gli "accordi aggiuntivi" includono spesso tetti di spesa complessiva o per paziente. Il contributo obbligatorio è invece formalmente calcolato sul volume delle vendite (in valore, ossia sul fatturato quadrimestrale a PVL, con aliquote crescenti dall'1,5 al 2% oltre soglia), rappresentando quindi un ibrido tra controllo di spesa e di volume. Il sistema di prezzo di riferimento e lo sconto obbligatorio incidono infine sul prezzo unitario, mentre gli accordi prezzo/volume espressamente collegano lo sconto al volume di confezioni acquistate dal SNS.

STATI UNITI

Strumento/clausola di salvaguardia	Gli Stati Uniti **non conoscono un tetto di spesa sanitaria aggregato né un payback in senso proprio**, paragonabile a quello italiano: la Corte costituzionale rileva espressamente che non vi sono disposizioni, né a livello federale né statale, che impongano alle aziende farmaceutiche o fornitrici di dispositivi medici di concorrere, in base a percentuali predefinite del fatturato, al ripiano dello sforamento di tetti di spesa. Il sistema è frammentato e decentrato, e si fonda su strumenti distinti riferiti a singoli programmi di assistenza: a) il Medicaid drug rebate program (MDRP), che obbliga i produttori a versare trimestralmente agli Stati uno sconto (Unit rebate amount) sui farmaci dispensati tramite Medicaid, quale condizione per l'accesso alla copertura; b) il meccanismo, introdotto dall'Inflation reduction act (IRA) del 2022, di ancoraggio del prezzo di alcuni farmaci Medicare all'inflazione, articolato in due programmi paralleli (il Drug Price Negotiation Program, negoziazione di un Maximum fair price per un numero crescente di farmaci ad alta spesa, e l'Inflation rebate program, sconti/rimborsi retroattivi se il prezzo cresce più dell'inflazione); c) il 340B Drug pricing program, che impone prezzi scontati ai produttori per le forniture a strutture sanitarie "safety-net". Questi strumenti coesistono senza comporre un sistema unitario di controllo della spesa aggregata.
Istituzione che definisce le clausole	Il quadro è multilivello e privo di un'autorità unica di regolazione dei prezzi. La Food and drug administration (FDA) si occupa esclusivamente di sicurezza ed efficacia dei farmaci e non è competente a valutarne o negoziarne il prezzo. Il Medicaid drug rebate program è amministrato dai Centers for medicare & medicaid services (CMS), agenzia del Dipartimento della salute e dei servizi umani (HHS), sulla base di una formula di legge (non negoziata) fissata dalla Section 1927 del Social security act; i singoli Stati, tramite le proprie agenzie Medicaid, possono inoltre negoziare sconti supplementari (supplemental rebates) ulteriori rispetto a quelli federali. Per il meccanismo introdotto dall'IRA, è il segretario dell'HHS (tramite CMS) a definire gli elenchi dei farmaci selezionabili, condurre la negoziazione del Maximum fair price e gestire il programma di rimborso legato all'inflazione.
Coinvolgimento dell'industria	**Variabile a seconda dello strumento**. Nell'ambito del Drug price negotiation program dell'IRA l'industria è formalmente coinvolta in un processo di negoziazione: i produttori interessati devono sottoscrivere accordi con l'amministrazione e partecipano alla definizione del Maximum fair price. Nel Medicaid drug rebate program, viceversa, non vi è negoziazione: il produttore che intenda vedere i propri farmaci coperti da Medicaid deve sottoscrivere un accordo standard (National drug rebate agreement) e versare l'importo calcolato secondo la formula di legge.
Adeguamento volontario o obbligatorio	**Formalmente misto, sostanzialmente obbligatorio**. L'adesione al Medicaid drug rebate program è tecnicamente volontaria, ma necessaria per ottenere la copertura Medicaid (e, di riflesso, anche il pagamento Medicare part B) dei propri farmaci: rifiutarla equivale, nella pratica, a rinunciare a una quota rilevante del mercato statunitense. Analogamente, la partecipazione al Drug price negotiation program dell'IRA è presentata come "negoziale", ma il mancato accordo espone il produttore a un'accisa fino al 95% delle vendite del farmaco o all'estromissione dai programmi Medicare/Medicaid, rendendo l'adesione di fatto obbligatoria. L'Inflation rebate program è invece obbligatorio ex lege per i farmaci di marca (single source) e i biologici coperti da Medicare part B/D il cui prezzo cresca oltre l'inflazione, senza alcun margine negoziale.

Continua

Segue

Ripiano totale o parziale	Il ripiano è proporzionale allo scostamento registrato (di prezzo, non di spesa) e non è mai riferito al superamento di un tetto di spesa aggregato (il quale non esiste). Nel Medicaid drug rebate program, la formula prevede una componente "base" (Basic rebate, pari al maggiore tra il 23,1% dell'Average manufacturer price, AMP, e la differenza tra AMP e Best price, per i farmaci originator, o il 13% dell'AMP per i generici) e una componente "aggiuntiva" legata all'inflazione (Additional/CPI rebate), dovuta se il prezzo cresce più del CPI-U rispetto a un periodo base; dal 2024 (American rescue plan act) è stato eliminato il tetto che limitava l'ammontare complessivo del rebate al 100% dell'AMP, che può quindi superarlo, traducendosi in un prezzo netto negativo per Medicaid. Nell'Inflation rebate program dell'IRA, il rimborso dovuto è calcolato moltiplicando il numero di unità dispensate nel trimestre (parte B) o nell'anno (parte D) per la differenza tra il prezzo effettivo e quello che sarebbe risultato dall'adeguamento all'inflazione (CPI-U) rispetto a un periodo base fissato al 2021.
Esenzioni per categorie particolari	**Sì, numerose e in evoluzione**. Nel Drug price negotiation program sono esclusi dalla negoziazione: i farmaci orfani (originariamente solo quelli con una singola indicazione rara; con il One big beautiful bill act (OBBBA), firmato il 4 luglio 2025, l'esenzione è stata estesa anche ai farmaci con più designazioni orfane, purché non abbiano ricevuto approvazione per indicazioni non rare – con conseguente slittamento del termine di eleggibilità alla data della prima approvazione "non orfana"); i farmaci per cui esiste già concorrenza generica o biosimilare sul mercato; i prodotti non ancora scaduti dal periodo di esclusiva (7 anni per le piccole molecole, 11 per i biologici); i farmaci a bassa spesa Medicare (low-spend exclusion) e, per il periodo 2026-2028, i farmaci delle piccole imprese biotech (small biotech exception). Il Congressional budget office ha stimato che l'estensione dell'esenzione orfani introdotta dall'OBBBA costerà a Medicare tra 6,7 e 10,9 miliardi di dollari (stima centrale 8,8 miliardi, ottobre 2025) nel periodo 2025-2034. Nel Medicaid drug rebate program, il rebate aggiuntivo CPI-linked si applica dal 2017 anche ai farmaci generici (Bipartisan budget act del 2015), in aggiunta al rebate base del 13% AMP; dal 2024, come indicato, non è più limitato al 100% dell'AMP.
Controllo su spesa o su volumi	Il controllo incide **prevalentemente sul prezzo unitario**, non sulla spesa aggregata né sui volumi complessivamente acquistati (che restano determinati dalla domanda clinica, senza tetti di sistema). Sia il rebate base Medicaid, sia il Maximum fair price IRA, sia l'Inflation rebate program mirano a contenere la crescita del prezzo per unità di farmaco rispetto a un parametro di riferimento (Best Price/AMP per Medicaid; CPI-U per l'IRA). Il volume delle unità dispensate entra nel calcolo dell'Inflation rebate program solo come moltiplicatore dell'eccedenza di prezzo unitario, e non come autonomo parametro di controllo: non esistono, a differenza di Francia, Germania o Spagna, accordi prezzo/volume sistemici applicati all'insieme della spesa pubblica.

Fonti. Per redigere queste schede sono stati utilizzati il documento della Corte Costituzionale "Appunti su alcune forme di contenimento della spesa sanitaria. I meccanismi di payback e la fissazione dei prezzi dei farmaci" (maggio 2024) e i documenti ufficiali delle agenzie regolatorie dei diversi Paesi. Eventuali incoerenze possono essere dovute al relativo aggiornamento dei documenti istituzionali.

Indice

2 **Tetti di spesa farmaceutica e payback: i nodi principali**
2 PARTE I. I nodi principali della discussione su tetti di spesa e payback
10 PARTE II. Possibili scenari di modifica dei tetti di spesa e payback
17 PARTE III. I dati necessari per la definizione dei tetti e del payback

19 **Spesa, finanziamento e regole**
Gilberto Turati

25 **Tetti di spesa e payback in Europa**
Claudio Jommi

26 **Vent'anni di monitoraggio dei tetti di spesa e del payback**
Nello Martini

27 **Evoluzione delle norme sui tetti di spesa e payback in Italia**
Giulia Verusio

29 **Il contenzioso sul payback: struttura giuridica, evoluzione e prospettive**
Maria Rosaria Russo Valentini

31 **Payback farmaceutico e sforamento dei tetti di spesa**
Maria Grazia Medici

33 **Il punto di vista di Farmindustria**
Carlo Riccini

35 **Il punto di vista di Egualia**
Michele Uda

37 **Meccanismi di contenimento/ripiano della spesa farmaceutica: scenari internazionali**

forward Supplemento a *Recenti Progressi in Medicina*

La policy di Forward è descritta in dettaglio sul sito del progetto.

Direttore responsabile **Luca De Fiore**
Associate Editor **Antonio Addis**
Redazione **Marialidia Rossi** **Laura Tonon** **Rebecca De Fiore** **Giada Savini**
Relazioni esterne **Luciano De Fiore** **Maria Nardoianni**
Grafica **Alberto Scalia**
Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma
T. +39 06 862 82 335
F. +39 06 862 82 250
info@recentiprogressi.it
Stampa **Lion Brand srl**
Roma
ottobre 2026

Si ringrazia per il contributo non condizionante