

Seminario
21 marzo 2024



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS

LEGGE FINANZIARIA 2024

Nuova remunerazione delle farmacie (e riclassificazione dei medicinali)



Riccardo Roni

S. Politiche del farmaco e Assistenza farmaceutica, P.A. di Trento

LF 2024 - novità in ambito farmaceutico

1. RIDETERMINAZIONE DEI TETTI DI SPESA
2. **RICLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI**
(ai fini del rimborso e delle modalità distributive)
3. **NUOVO SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLE FARMACIE**
(e relativo monitoraggio)
4. Misure per uniformare i Prontuari terapeutici regionali
(anche in riferimento ai farmaci in distrib. diretta/ DPC)

1. nuovi tetti di spesa

Spesa farmaceutica
per acquisti diretti

8,5% (+0,2%)

comprende:

- medicinali utilizzati dalle strutture ospedaliere
- distribuzione diretta e DPC (classe A-PHT)
- forniture dirette al territorio: RSA, ADI, SerD, carceri...

Spesa farmaceutica
convenzionata

6,8% (-0,2%)

riguarda:

- medicinali acquistati dalle farmacie, erogati in regime convenzionale (classe A)

1. nuovi tetti di spesa

Spesa farmaceutica per
acquisti diretti

8,5% (+0,2%)

- gennaio-settembre 2023:
10,66% del FSN
(11,31% con innovativi)
- nessuna regione/pa nel tetto
- ripiano sforamento:
50% a carico delle aziende
farmaceutiche
50% a carico delle regioni

Spesa farmaceutica
convenzionata

6,8% (-0,2%)

- gennaio-settembre 2023:
6,36% del FSN
- 16/21 regioni/pa nel tetto
(14/21 rispetto al nuovo tetto)
- ripiano sforamento: 100% a
carico della filiera [aziende (pay
back), grossisti, farmacie]

2. riclassificazione dei medicinali

Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo [ai sensi della LF 2014], l'AIFA provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT [spesa per acquisti diretti/canali DD e DPC] alla classe A [spesa convenzionata], nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

2. riclassificazione dei medicinali

LEGGE FINANZIARIA PER IL 2014

Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AlFA, determina conseguentemente [alla riclassificazione dei medicinali da classe A-PHT a classe A], a saldi invariati, l'entità della riduzione del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera [ora denominato acquisti diretti] con equivalente attribuzione al tetto della spesa farmaceutica territoriale [ora denominata spesa convenzionata].

2. riclassificazione dei medicinali

dalla classe A-PHT

- medicinali inseriti da AIFA in un prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio
- possono essere acquistati dalle ASL e distribuiti dalle strutture o (più spesso) in DPC
- in tal caso, concorrono al tetto per acquisti diretti (8,5%)
- economicamente valgono il 4% del FSN: 2% in DD e 2% in DPC

alla classe A

- medicinali erogati dalle farmacie in regime convenzionale
- concorrono al tetto della spesa convenzionata (6,8%)
- economicamente valgono il 6,36% del FSN

2. riclassificazione dei medicinali

FOCUS DPC

- basata sulla L. 405/2001 e attuata mediante accordi tra regione/pa e associazioni di categoria delle farmacie
- ha per oggetto la distribuzione di farmaci di classe A-PHT (per la continuità ospedale-territorio) acquistati direttamente dalle ASL mediante gara o accordo-quadro (in caso di farmaci biologici)
- se il farmaco ha perduto il brevetto, la concorrenza tra produttori rende le gare d'acquisto molto convenienti per il SSR
- il ricorso a tale forma distributiva varia fortemente tra le regioni, come pure varia il compenso alla farmacia per il servizio di distribuzione delle confezioni [ER: 4,17 – Lazio: 10,48 €, fonte OsMed 2022]

2. riclassificazione dei medicinali



PUNTI IN DISCUSSIONE

- fondatezza dei presupposti: la classe A-PHT garantisce già ai cittadini l'accesso al farmaco in prossimità, mediante la DPC
- limita la possibilità delle regioni di realizzare economie tramite gare pubbliche, sfruttando la scadenza dei brevetti
- non sarà a saldi invariati, come previsto dalla LF 2014, a meno che non sia imposta una forte riduzione del prezzo dei medicinali in transito dalla classe A-PHT alla classe A
- non è accompagnata da una congruente rimodulazione dei tetti di spesa (riduzione del “tetto acquisti diretti” e equivalente aumento del “tetto spesa convenzionata”)

3. nuova remunerazione farmacie

In attuazione alla legge 135/2012 [prevede un accordo tra le parti per introdurre un nuovo metodo di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, basato su una prestazione fissa in aggiunta a una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco, tale da garantire una riduzione della spesa per il SSN (criterio ex DL 31 marzo 2010, n.78); in caso di mancato accordo, si provvederà a definire il nuovo metodo di remunerazione, garantendo in ogni caso l'invarianza dei saldi di finanza pubblica], nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del SSN per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime SSN è sostituito da una quota variabile e da quote fisse [fisse rispetto alla tipologia di farmacia ma progressive sul prezzo]

3. nuova remunerazione farmacie

fino al 28 febbraio '24

Alle farmacie era rimborsato il prezzo al pubblico del medicinale da cui venivano sottratti:

- a) il ticket e le quote differenziali brand-generico già incassati dalla farmacia [il 15% (8,9 – 19,3) della spesa lorda]
- b) gli sconti dovuti al SSN (circa il 5% della spesa lorda)

dal 1° marzo 2024

Alle farmacie è rimborsato il prezzo ex factory + il margine che spetta al grossista (totale: 69,65% del prezzo al pubblico) e, come margine:

- a) Il 6% del prezzo al pubblico
- b) una quota fissa (0,55/1,66/2,50 €) rapportata alla fascia di prezzo del farmaco
- c) una quota fissa (0,10 €) per i farmaci in lista di trasparenza (tutti)
- d) una quota “ristoro” in base al fatturato (0,58/0,62/1,20 €)

3. new rem./ marginalità farmacie

marginare precedente

22% sul prezzo al pubblico
del medicinale

2.215 milioni nel 2021

[fonte: Relazione tecnica
AIFA di accompagnamento
alla LF 2024]

marginare **attuale**

25% sul prezzo al pubblico
del medicinale

2.443 milioni (su base 2021)

incremento del margine:
+10,3%

incremento ricavo SSN
medio pro-farmacia:
+11.566 €/anno

3. new rem./ costi SSN

spesa precedente

7.838 milioni

al netto di sconti e
compartecipazione alla
spesa dei cittadini

[fonte: Relazione tecnica
AIFA di accompagnamento
alla LF 2024]

spesa **attuale**

8.065 milioni

+ IVA 10% sulle quote

→ **8.309** mln

incremento % spesa

farmaceutica: **+2,9%** (+6% c/IVA)

in valori assoluti: **+227** mln

(di cui 150 derivano dalla
strutturazione della
remunerazione aggiuntiva)

3. new rem./ costi SSN

FOCUS REMUNERAZIONE AGGIUNTIVA 2021-23

- introdotta con la legge 69/2001 che reca “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19”
- “al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del SSN alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie”
- iniziale stanziamento: 50 milioni per il 2021 e 150 per il 2022
- “al fine di salvaguardare la rete di prossimità rappresentata dalle farmacie italiane”, viene resa strutturale con la legge di bilancio 2023 ed erogata per un anno (150 milioni)

3. nuova remunerazione farmacie

spesa farmaceutica
convenzionata (ITALIA)

anno	Δ% vs anno precedente
2019	-0,2%
2020	-2,0%
2021	-0,4%
2022	+1,2%
2023	+1,1%

DPC – confezioni erogate (PAT)

anno	Δ% vs anno precedente
2019	+14,1%
2020	+12,9%
2021	+8,9%
2022	+8,5%
2023	+10,4%

servizi (tamponi, vaccini...)

3. nuova remunerazione farmacie



PUNTI IN DISCUSSIONE

- la quota del 6% è rapportata al prezzo al pubblico e non al prezzo max di rimborso (di riferimento) per i medicinali a brevetto scaduto
- la dispensazione di farmaci a prezzo di riferimento (equivalenti) non è più “premiata”, né mediante esenzione dallo sconto SSN né dalla nuova quota fissa
- molti farmaci a basso costo (<15 €) saranno rimborsati a un prezzo superiore di quello al pubblico
- comporta un aumento della spesa a carico delle regioni, accompagnata tuttavia dalla riduzione del tetto di spesa programmato