Club delle Due

7 maggio 2024

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI · IRCCS

LEGGI FINANZIARIE E SPESA FARMACEUTICA

.....

Aggiornamento 2025

Riccardo Roni

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

LF 2024-’25 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**

4. **FINANZIAMENTO FARMACI INNOVATIVI E ANTIBIOTICI**
   (nuovi criteri)

LF 2024-’25 e spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica pubblica: la corsa non si ferma

1. tetti di spesa

Spesa farmaceutica per acquisti diretti

8,5% (+0,35%)

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. tetti di spesa

Spesa farmaceutica convenzionata

6,8% del FSN (-0,2% vs 2023)

100% a carico della filiera [aziende (pay back), grossisti, farmacie]

Spesa 2023:

- ITALIA: 6,3%
- TRENTINO: 5,8%
- LOMBARDIA: 7,3%
- VENETO: 5,2%

16 regioni/pp.aa. nel tetto

Spesa 2024:

- **ITALIA: 6,3%**
- **TRENTINO: 5,8%**
- **LOMBARDIA: 7,1%**
- **VENETO: 5,2%**

13 regioni/pp.aa. nel tetto!

1. tetti di spesa

Spesa farmaceutica per acquisti diretti

8,5% del FSN (+0,55% vs 2023)

Ripiano sforamento: 50% aziende farmaceutiche, 50% regioni

Spesa 2023:

- ITALIA: 10,8%
- TRENTINO: 9,4%
- LOMBARDIA: 9,2%
- VENETO: 9,9%

Nessuna regione/p.a. nel tetto

Spesa 2024:

- **ITALIA: 11,2%**
- **TRENTINO: 9,7%**
- **LOMBARDIA: 9,2%**
- **VENETO: 10,3%**

Nessuna regione/p.a. nel tetto!

1. tetti di spesa

Spesa farmaceutica complessiva

15,3% del FSN (+0,35 vs 2023)

Spesa 2023:
- ITALIA: 17,1%
- TRENTINO: 15,2%
- LOMBARDIA: 16,6%
- VENETO: 15,1%

Spesa 2024:
- **ITALIA: 17,5%**
- **TRENTINO: 15,6%**
- **LOMBARDIA: 16,4%**
- **VENETO: 15,6%**

3 regioni/pp.aa. nel tetto (PAB, RV, VdA)

Nessuna regione/p.a. nel tetto!

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].

2. riclassificazione dei medicinali

FOCUS LEGGE FINANZIARIA 2014

Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, 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 6,3% 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: 4,15 – Lazio: 10,50 €, fonte OsMed 2023]

2. riclassificazione dei medicinali

PUNTI IN DISCUSSIONE (LATO REGIONI)

- fondatezza dei presupposti: la classe A-PHT garantisce già ai cittadini l'accesso al farmaco in prossimità, mediante la DPC
- non è accompagnata da una congruente rimodulazione dei tetti di spesa (riduzione del "tetto acquisti diretti" e equivalente aumento del "tetto spesa convenzionata")
- 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

2. riclassificazione delle “gliptine”

COSA E’ STATO RICLASSIFICATO?

A maggio 2024 AIFA riclassifica da classe A-PHT a classe A le c.d. **GLIPTINE** (DPP4i –inibitori della dipeptidil peptidasi IV), farmaci antidiabetici orali per lo più a brevetto scaduto, utilizzati da più di 300.000 pazienti.

Fino a tale data, le GLIPTINE sono state in prevalenza acquistate direttamente dalle ASL e erogate in DPC tramite le farmacie del territorio (quindi capillarmente).

2. riclassificazione delle “gliptine”

CON CHE EFFETTI SULLA SPESA?

13 MARZO, l’impatto economico secondo ministero e AIFA

14 MARZO, le gliptine fanno ”notizia”

19 MARZO, la risposta delle regioni

2. riclassificazione delle “gliptine”

CON CHE EFFETTI SULLA SPESA?

Secondo le regioni, la riclassificazione delle GLIPTINE determina, a volumi prescrittivi invariati, un incremento di spesa di almeno 800.000 euro al mese.

Mese di riferimento per il (ri)calcolo: ottobre 2024

L’incremento di spesa sale a 1,2 milioni/mese se si tiene conto del mancato pay back per gli acquisti diretti.

2. riclassificazione dei medicinali

WHAT'S NEXT?

24 MARZO, l'annuncio di nuove riclassificazioni

12 APRILE, l'impegno verso le farmacie

2. riclassificazione delle “gliflozine”

WHAT’S NEXT?

Le c.d. **GLIFLOZINE** (SGLT2i – inibitori del cotrasportatore 2 di sodio/glucosio) sono anch’essi farmaci antidiabetici orali, utilizzati da circa 800.000 pazienti.

Secondo le regioni, la loro riclassificazione determina, a volumi prescrittivi e prezzi al pubblico invariati, un incremento di spesa di almeno 3.000.000 di euro al mese.

L’incremento di spesa sale a 5 milioni/mese se si tiene conto del mancato pay back per gli acquisti diretti.

2. riclassificazione delle “gliflozine”

PUNTI IN DISCUSSIONE (LATO REGIONI)

- su quale fonte dati avverrà la ricontrattazione dei prezzi?
- si terrà conto dei mancati effetti positivi della scadenza brevettuale (dapagliflozin 11/2027, empagliflozin 5/2029) sulla spesa?

Oltre alle indicazioni in nota 100 (DM2), questa classe di farmaci è anche rimborsata per la malattia renale e per l’insufficienza cardiaca, con compilazione del Registro Aifa di monitoraggio e Piano terapeutico specialistico (siamo in pieno ambito PHT):

- è da attendersi anche una semplificazione delle modalità prescrittive per queste due indicazioni?
- con quali effetti sul numero di pazienti in trattamento e sulla spesa?

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./ margini farmacie

margine precedente	margine attuale
22% sul prezzo al pubblico del medicinale	**25%** sul prezzo al pubblico del medicinale
2.215 milioni nel 2021	2.443 milioni (su base 2021)
	incremento del margine: +10,3%
[fonte: Relazione tecnica **AIFA** di accompagnamento alla LF 2024]	incremento ricavo SSN medio pro-farmacia: +11.566 €/anno

3. new rem./ costi SSN – previsioni

spesa mod. precedente	spesa modello attuale
7.838 milioni al netto di sconti e compartecipazione alla spesa dei cittadini	**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)

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

3. nuova remunerazione farmacie

PUNTI IN DISCUSSIONE (LATO REGIONI)

- 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

3. nuova remunerazione farmacie

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

anno	SPESA milioni	Δ% SPESA vs anno precedente	Δ% RICETTE vs anno prec.
2019	7.765	**-0,2%**	-1,0%
2020	7.615	**-2,0%**	-5,2%
2021	7.583	**-0,4%**	+2,2%
2022	7.675	**+1,2%**	+2,1%
2023	7.700	**+0,3%**	+0,6%
2024	**7.959**	**+3,4%**	**+1,3%**

fonte: AIFA

3. nuova remunerazione farmacie

IVA SI, IVA NO
il parere dell'Agenzia delle entrate

"Alla luce del delineato rapporto in convenzione tra SSN e farmacie, emerge che le quote erogate dal SSN, costituendo una modalità di pagamento di una parte del prezzo di vendita al pubblico del farmaco effettuato dal SSN e essendo quindi finalizzate a remunerare le cessioni di farmaci in regime convenzionale, **DEVONO INTENDERSI GIA' COMPRENSIVE DI IVA**".

3. nuova remunerazione farmacie

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

anno	SPESA milioni	Δ SPESA vs anno precedente	Δ RICETTE vs anno prec.
2019	7.765	**-0,2%**	-1,0%
2020	7.615	**-2,0%**	-5,2%
2021	7.583	**-0,4%**	+2,2%
2022	7.675	**+1,2%**	+2,1%
2023	7.700	**+0,3%**	+0,6%
2024 – IVA si	7.959	**+3,4%**	+1,3%
2024 – IVA no	**7.736**	**+0,4%**	**+1,3%**

4. finanziamento innovativi

CRITERI 2025 PER LA VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITA'

L'innovatività di un farmaco e' valutata sulla base della tecnologia di produzione del principio attivo, del meccanismo d'azione, della modalità di somministrazione al paziente, dell'efficacia clinica e sicurezza (in confronto con le alternative terapeutiche disponibili in una definita indicazione terapeutica), dei suoi effetti sulla qualità della vita nonché delle implicazioni sull'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

4. finanziamento innovativi

La nuova legge di bilancio introduce una suddivisione del Fondo per i farmaci innovativi in modo più specifico, aumentando il numero di categorie di farmaci che possono accedere alle risorse, ma senza aumentare il totale complessivo del fondo, che rimane di **1,3 miliardi** di euro dal 2024.

4. finanziamento innovativi

UTILIZZO DEL FONDO F.CI INNOVATIVI NEL 2024

Stanziamento: **1.300** milioni

Acquisti effettivi regioni: **820** milioni (63%)

Incidenza sulla spesa per acquisti diretti: 5,2%

Incidenza sul FSN: 0,6%

Fondo residuo: **480** milioni

NB: al fondo non accedono le regioni e province autonome (Sicilia solo al 50%). Diversamente, PAT, PAB e VdA non avrebbero sforato il tetto di spesa complessivo

4. finanziamento innovativi e AB

LA NUOVA RIPARTIZIONE DEL FONDO

- 900 milioni di euro saranno destinati ai farmaci con **innovatività piena**
- 300 milioni di euro saranno riservati ai farmaci con **innovatività condizionata**, categoria che precedentemente non poteva accedere al fondo
- 100 milioni di euro saranno destinati agli **antibiotici "reserve"** (con brevetto) contro le infezioni multiresistenti

4. finanziamento innovativi e AB

La LF 2025 riduce le risorse disponibili per i farmaci con innovatività piena (in quanto non utilizzate pienamente), aumentando le categorie di farmaci che possono avere accesso ai fondi.

Non si tratta di una misura per il contenimento della spesa farmaceutica. Ha tuttavia un importante portato economico:

- per i farmaci in questione, consente ai produttori di evitare il contributo al ripiano della spesa per acquisti diretti (50% dello sforamento)

4. finanziamento innovativi e AB

In generale, nel promuovere l'accesso e la ricerca sui farmaci, diversi Paesi hanno adottato **politiche di incentivazione "push & pull"**. Le prime mirano a ridurre i costi e i rischi della ricerca e sviluppo nelle fasi iniziali del farmaco.

Una volta che il farmaco è commercializzato, incentivi "pull" quali il fondo per i farmaci innovativi garantiscono un maggiore ritorno sugli investimenti (no ripiano di spesa).
Per questo motivo, sono visti con molto favore dai produttori più che dalle regioni.

Club delle Due

7 maggio 2024

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI · IRCCS

Grazie per l'attenzione!

riccardo.roni@apss.tn.it