

I tetti sulla spesa per i farmaci nel quadro delle azioni di governo dell'assistenza farmaceutica: criticità e opzioni per una riforma

Claudio Jommi 

Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara - Italy

Introduzione

Le evidenze empiriche sul governo dell'assistenza farmaceutica e, nello specifico, sull'accesso ai farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono abbastanza confortanti.

Secondo i dati Efpia/Iqvia, considerando le sole nuove molecole approvate a livello europeo tra il 2020 e il 2023, l'Italia ha un tasso di rimborso dell'83%, secondo solo a quello della Germania (90%), contro una media UE del 46% e valori del 71% in Spagna, del 65% in Inghilterra e del 60% in Francia. Anche i tempi di valutazione e negoziazione (439 giorni in media) risultano superiori, tra i maggiori Paesi europei, alla Germania (128) e all'Inghilterra (411) a fronte di 597 e 616 giorni rispettivamente in Francia e in Spagna (1). I dati di confronto internazionale vanno interpretati con grande cautela. La presenza di farmaci in prontuario non comporta necessariamente l'accesso dei pazienti al farmaco, che può essere ritardato per effetto delle politiche a livello regionale e/o per la non sufficiente disponibilità di risorse. Sarebbe interessante conoscere l'effettivo tasso di utilizzo del farmaco da parte della popolazione eleggibile al trattamento, ma questo dato non è disponibile. La Germania prevede l'immediato rimborso dei farmaci autorizzati (peraltro all'indicazione approvata a livello europeo) e la negoziazione successiva di sconti rispetto al prezzo liberamente determinato dalle imprese (procedura Amnog). I tempi di accesso e il tasso di rimborso sono quindi, per definizione, rispettivamente minori e maggiore che negli altri Paesi, dove il rimborso può essere previsto per una popolazione e un setting più ristretti. I dati Efpia/Iqvia rilevano in effetti la presenza di rimborso su indicazione più "ristretta" rispetto a quella approvata, ma il valore per alcuni Paesi può essere sottostimato: per esempio, per l'Italia si riporta che per l'8% dei farmaci è prevista una rimborsabilità ristretta, ma è molto probabile che il dato non includa le restrizioni specificate nelle schede di eleggibilità del registro farmaci e non riportate in Determina di Prezzo

e Rimborso (P&R). Infine, nel conteggio dei tempi, non vengono presi in considerazione quelli (potenzialmente negativi) collegati all'accesso anticipato e rimborsato ai farmaci. È comunque positivo che il SSN metta a disposizione quasi tutti i nuovi farmaci approvati.

Una seconda evidenza empirica riguarda la valutazione dell'innovatività. L'ultimo contributo in materia ha confermato e rafforzato studi precedenti, evidenziando una sostanziale coerenza interna nelle valutazioni (assenza di fattori confondenti nel giudizio) e come il Valore Terapeutico Aggiunto (VTA) e la Qualità delle Prove siano i criteri più impattanti sul giudizio di innovatività (2). Le evidenze empiriche mostrano anche che, per i farmaci innovativi, la valutazione del VTA è molto simile a quella di altri Paesi (Francia e Germania) (3).

Più incerte sono invece le evidenze empiriche sul ruolo del "valore" nella determinazione del prezzo dei farmaci. Un primo studio su farmaci antitumorali, approvati tra il 2010 e il 2016 (30 nuovi farmaci/35 indicazioni) ha evidenziato l'assenza di una correlazione tra costo annuo di trattamento e *Progression-Free Survival* (PFS)/*Overall Survival* (4). Al contrario, un secondo studio, sempre su farmaci antitumorali lanciati sul mercato nel 2015-2017 (37 nuovi farmaci/58 indicazioni) ha evidenziato come la variazione della PFS sia, nell'analisi multivariata, la variabile esplicativa più importante del costo del trattamento (5). Un terzo studio, focalizzato sui farmaci a designazione orfana, rimborsati tra il 2014 e il 2019 (58 nuovi farmaci/63 indicazioni), mostra come il costo annuo del trattamento (al netto dello sconto e degli effetti previsti di *Managed Entry Agreement*, MEA) sia correlato al VTA solo nell'analisi univariata, mentre tale correlazione scompare nell'ambito della regressione multipla, dove agisce di più la dimensione della popolazione target (6). Un ultimo studio condotto su tutti i farmaci rimborsati tra ottobre 2016 e gennaio 2021 e per i quali le imprese hanno sottomesso evidenze di costo-efficacia all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (48 Dossier) ha dimostrato che la dimensione del rapporto incrementale di costo-efficacia pre-negoziazione (se ≥ 40.000 €/QALY, *Quality Adjusted Life Years*) è il principale driver di variazione di prezzo tra quello richiesto dalle imprese e quello effettivamente ottenuto (7). L'Italia non è l'unico Paese a mostrare incertezza sul ruolo del valore nella determinazione dei prezzi: in Francia il ranking di VTA (un premio di prezzo rispetto alle alternative terapeutiche è ammesso solo in caso di VTA almeno moderato) ha un ruolo non del tutto chiaro

Received: August 6, 2024

Accepted: August 25, 2025

Published online: September 26, 2025

Indirizzo per la corrispondenza:

Claudio Jommi

email: claudio.jommi@uniupo.it



sul differenziale di prezzo di un farmaco rispetto alle alternative terapeutiche (8,9). Le evidenze sono più chiare per la Germania, anche se piuttosto datate (10): il differenziale medio di prezzo tra nuovo farmaco e alternativa identificata all'interno della procedura Amnog si riduce in funzione del ranking di VTA con premi di prezzo riconosciuti anche in caso di VTA non quantificabile o assente (ora non più possibile secondo la recente riforma del sistema Amnog).

I tetti di spesa

Uno degli elementi che ha caratterizzato il sistema di governo dell'assistenza farmaceutica in Italia è rappresentato dai tetti di spesa sulla farmaceutica.

L'introduzione di un tetto programmato della spesa farmaceutica è avvenuta per la prima volta con la Legge 278/1993; la successiva Legge 449/1997 ha introdotto un sistema di ripiano dello sfondamento del tetto. La Legge 405/2001 ha parametrato il tetto di spesa farmaceutica alla "spesa" del SSN, riferendolo alla sola assistenza farmaceutica territoriale (13%). La Legge 222/2007 ha introdotto un tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera (2,4%) agganciando il tetto, come per la territoriale, alle risorse del SSN al netto di quelle non rendicontate dalle aziende sanitarie. La Legge 232/2016 ha riarticolato i due tetti in assistenza convenzionata (7,96%) e in acquisti da parte delle aziende sanitarie (pubbliche) (14,95%). La Legge 145/2018 ha introdotto un tetto di spesa specifico per i gas medicinali (0,2%). La Legge 234/2021 ha previsto il principio per cui le percentuali di finanziamento della farmaceutica possono essere rideterminate sulla base dell'andamento del mercato dei farmaci e del fabbisogno assistenziale. I tetti sono stati riarticolati fino alla Legge 213/2023, con un incremento delle risorse complessive per la farmaceutica dal 14,85% nel 2021 al 15,3% nel 2024 e un aumento fino all'8,3% per gli acquisti di aziende sanitarie con una contestuale riduzione al 6,8% del tetto sulla spesa convenzionata.

Lo sfondamento del tetto sulla territoriale e, poi, sulla convenzionata dovrebbe essere coperto da tutta la filiera in proporzione ai margini sul prezzo al pubblico (netto di IVA). Il tetto sulla territoriale è stato sfondato solo nel 2015. Lo sfondamento del tetto sugli acquisti è invece per il 50% a carico delle regioni (con spesa di fatto sostenuta e "finanziata" indirettamente dalle assegnazioni per altri livelli/sottolivelli assistenziali) e per il 50% a carico delle imprese in proporzione al fatturato generato al netto della spesa per farmaci innovativi e della spesa per farmaci nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea.

Lo sfondamento cumulato dal 2019 al 2024 (periodo temporale per il quale sono disponibili i dati di monitoraggio AIFA) è stato superiore ai 17,5 miliardi rispetto alle risorse assegnate, con un'incidenza media di poco superiore al 30%. Il payback cumulato a carico delle imprese è stato quindi pari a 8,8 miliardi di euro (Tab. 1). Lo sfondamento del tetto di spesa è dovuto in parte a una crescita della spesa superiore al tetto, ma anche e soprattutto a un sottofinanziamento della spesa per acquisti: il tetto, fin dall'inizio, è stato fissato su valori di molto inferiori alla spesa consuntivata nell'anno precedente, predeterminando di fatto uno sfondamento del tetto di spesa.

TABELLA 1 - Evoluzione del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e della relativa spesa (2019-2024)*

Anno	Spesa	Δ%	Tetto	Δ%	Sfond	% Sfond su tetto
2024	15.056	12,2%	11.040	8,8%	4.016	36%
2023	13.422	9,7%	10.143	6,4%	3.279	32%
2022	12.239	8,1%	9.533	3,0%	2.706	28%
2021	11.318	4,9%	9.251	15,6%	2.067	22%
2020	10.791	2,2%	8.000	2,0%	2.792	35%
2019	10.563	-	7.840	-	2.723	35%
2019-24		42,5%	-	40,8%	17.582	32%

Fonte: Nostra elaborazione sui dati di monitoraggio della spesa farmaceutica ([Online](#) e [Online](#). Accessed September 2025).

*La spesa si riferisce agli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie pubbliche al netto degli sconti e dei payback associati ai MEA.

I tetti di spesa per la farmaceutica vengono distribuiti alle regioni sulla base dell'assegnazione complessiva per altri livelli o sottolivelli assistenziali (che, a loro volta, dipendono dalla popolazione semplice/ponderata per fasce di età, con ponderazione diversa per livello e sottolivello assistenziale). Nel 2024 la definizione delle assegnazioni alle regioni è formalmente avvenuta con Delibera CIPESS (Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile) 88 del 19 dicembre 2024. Il *payback* associato allo sfondamento del tetto è stato allocato nel passato su base capitolaria. Tale assegnazione, ai sensi del Decreto Ministeriale del 4/2/2025, avviene ora per il 50% sulla base della quota capitolaria e per il 50% in proporzione allo sfondamento del tetto. La nuova metodologia di assegnazione è stata retroattivamente applicata a partire dal *payback* relativo alla spesa del 2023. Nel 2024 (e, di fatto, in gran parte degli anni precedenti) il tetto è stato sfondato in tutte le regioni.

L'Italia non è l'unico Paese ad avere introdotto livelli di spesa farmaceutica programmata (11). In Francia, nell'ambito della programmazione complessiva della spesa sostenuta dalle Casse Mutue, viene definito un accordo di crescita del fatturato delle imprese farmaceutiche sulla base della *pipeline*, i trend demografici ed epidemiologici, e del target di crescita della spesa sanitaria con esclusione dei farmaci a maggiore valore terapeutico aggiunto. Nel Regno Unito lo storico PPRS (*Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme*) è stato sostituito dal VPAS (*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access*), un accordo tra l'ABPI (*Association of the British Pharmaceutical Industry*) e il Ministero della Salute che prevede un tasso di crescita del mercato per farmaci con obbligo di prescrizione (con successivi accordi con le singole imprese). In caso di sfondamento sono previsti, a scelta dell'azienda, un *payback* in formato *cash* o un abbattimento dei prezzi/aumento degli sconti confidenziali. Non esiste però alcun Paese, come l'Italia, che ha previsto tetti di spesa sulla farmaceutica definiti come incidenza sul finanziamento per il sistema sanitario pubblico, anche se la normativa ha previsto negli ultimi anni la rideterminazione dei tetti (espressi sempre come incidenza sulle risorse del SSN) sulla base dell'andamento del mercato e del fabbisogno assistenziale.



Quali elementi critici e quali possibili soluzioni

Il sistema dei tetti di spesa sulla farmaceutica rappresenta un potente strumento di contenimento della spesa a breve e, di fatto, una misura di finanziamento aggiuntivo generato dal *payback* a carico delle imprese. Inoltre la presenza di un tetto, se opportunamente definito, può rappresentare una sorta di *pool* di “risorse garantite” per il farmaco.

Tuttavia, i tetti presentano forti criticità.

In termini generali, i tetti sui fattori produttivi sostengono implicitamente un’allocazione predeterminata delle risorse senza considerare l’interazione tra i diversi fattori e orientata al solo controllo della spesa. A questo si aggiungono la definizione di due tetti che ancora oggi non riflettono la dimensione relativa del mercato e l’assenza di sistemi di compensazione tra tetti (l’avanzo sulla convenzionata non può, neanche parzialmente, compensare lo sfondamento sugli acquisti). La terza criticità è che i tetti vengono parametrati al finanziamento del SSN, anche se questo è parzialmente superato dal principio che l’incidenza sulle risorse possa essere rideterminata sulla base dell’andamento del mercato e del fabbisogno. Se così fosse, però, il gap tra spesa storica e finanziamento sugli acquisti dovrebbe essere completamente recuperato, visto che il mercato dei farmaci acquistati dalle aziende sanitarie è destinato comunque a crescere. Il quarto elemento, più specifico, è che l’attuale sistema dei tetti presenta elementi di iniquità comparativa tra regioni. Il tetto sugli acquisti si riferisce alle sole aziende sanitarie pubbliche: la spesa per acquisti (e lo sfondamento dei tetti) è quindi comparativamente meno elevata nelle regioni in cui è presente una quota importante di privato accreditato. In assistenza convenzionata la remunerazione della farmacia di comunità è “parte” della spesa, mentre le tariffe applicate per la Distribuzione per Conto (DPC) non sono aggiunte alla spesa per acquisti diretti. A questo si aggiunge l’inclusione, nel calcolo della spesa territoriale e poi convenzionata, della spesa a carico dei pazienti per compartecipazioni regionali in forma di quota fissa. L’ultima norma che prevede che il *payback* sia assegnato per il 50% sulla base dell’entità dello sfondamento introduce un elemento potenzialmente distortivo sui comportamenti regionali. Il quinto elemento è la complessità del sistema di *payback*. Le diverse clausole di salvaguardia (farmaci innovativi, farmaci nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell’Unione Europea), hanno tutte un razionale, ma aumentano la percezione di iniquità di gestione dei portafogli di impresa. Infine, la ridefinizione dei tetti di spesa da territoriale/ospedaliera a convenzionata/acquisti diretti ha sensibilmente migliorato le problematiche dei flussi, che costringevano nel passato a distinguere tra acquisti per distribuzione diretta e DPC e acquisti per uso in ambito ospedaliero. Rimangono tuttavia elementi di incertezza: per esempio la spesa per farmaci in Lista 648 non viene scorporata dagli acquisti diretti.

Quali possono essere le possibili opzioni per il futuro? Nel 2016 l’Osservatorio Farmaci del Cergas Bocconi aveva tracciato alcuni possibili step di riforma del sistema dei tetti: accorpamento dei due tetti (allora per spesa territoriale/ospedaliera), trasformazione del tetto in target di crescita

del mercato e, in termini generali, superamento nel lungo periodo del sistema di obiettivi specifici per fattori produttivi per le regioni e, indirettamente, per le aziende sanitarie (12).

Tale proposta di riforma è ancora attuale e può essere ulteriormente qualificata. L’accorpamento dei tetti consente di semplificare il processo e di “recuperare” la mancata compensazione tra avanzo/disavanzo. Questo ha ovviamente due implicazioni. In primo luogo, a risorse complessive per la farmaceutica immutate (come incidenza sul finanziamento del SSN) si riduce complessivamente il *payback*. In secondo luogo aziende fino a oggi non impattate dal *payback*, in quanto con portafoglio rappresentato da farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico in assistenza convenzionata, contribuirebbero, in caso di sfondamento, insieme alle imprese fino a oggi maggiormente colpite. Il tetto dovrebbe poi recuperare, almeno parzialmente, il consistente gap tra spesa consuntivata l’anno precedente e risorse messe a disposizione della farmaceutica (indicativamente 2,4 miliardi di euro nel 2024). La valutazione dei trend di mercato e del fabbisogno sanitario, per la rideterminazione del tetto di spesa sulla farmaceutica, può avvalersi dell’Ufficio Attività di Analisi e Previsione (Area Strategia ed Economia del Farmaco) di AIFA. L’attività di Horizon Scanning, attualmente focalizzata sulla tracciatura dei farmaci in arrivo sul mercato, potrebbe ulteriormente qualificarsi sulla componente di valutazione di impatto sulla spesa, ai fini della ridefinizione del tetto di spesa unico sulla farmaceutica. Il processo potrebbe poi riarticolarsi su un’ipotesi di tasso di crescita atteso del mercato, rispetto a quello di incidenza sulle risorse del SSN. Infine, nel lungo periodo andrebbe abbandonato il sistema di tetti/target di spesa per fattori produttivi, responsabilizzando le regioni e le aziende sanitarie sulla gestione delle risorse complessive per i servizi sanitari.

Conclusioni

Il governo dell’assistenza farmaceutica in Italia presenta diversi elementi positivi. Sono rimborsabili più farmaci rispetto a tutti i Paesi europei, con la sola eccezione della Germania, modello peculiare, essendo i farmaci inizialmente rimborsati a prezzo liberamente determinato dalle imprese. È stato introdotto un sistema esplicito di prioritizzazione dell’accesso per i farmaci qualificati come “innovativi” sulla base di criteri trasversali alle aree terapeutiche. È stato adottato un approccio multi-attributo nel processo valutativo e negoziale dei prezzi, anche se relativamente poco strutturato e con evidenze empiriche incerte circa il legame tra prezzo e valore.

Un elemento critico è la presenza di tetti di spesa sulla farmaceutica. È un fattore critico non solo in quanto è coerente con una logica di responsabilizzazione su obiettivi di spesa per fattori produttivi, ma anche per come i tetti sono stati declinati nel SSN, rispetto a quanto avviene in altri Paesi: tetti come quota delle risorse per il SSN e articolazione in due tetti di cui uno (acquisto di farmaci da parte delle aziende sanitarie) decisamente sottostimato, con assegnazioni di 1,5-2,5 miliardi inferiori rispetto alla spesa consuntivata per l’anno precedente.

È importante riflettere sulla tenuta futura del sistema dei tetti di spesa. Questo contributo, riprendendo un'ipotesi di percorso di riforma già elaborato nel passato, ha fornito una proposta di revisione del sistema dei tetti, finalizzata a passare da una logica di tetti per fattori a una di responsabilizzazione complessiva sull'uso delle risorse nel SSN e a valorizzare tutte le competenze tecniche presenti in AIFA per tradurre l'attività di Horizon Scanning in un'attività che possa supportare la valutazione previsionale di impatto dei nuovi farmaci sulla spesa.

Disclosures

Conflict of interest: CJ reported serving as an advisory board member and a paid speaker for Abbvie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, BMS, Boehringer Ingelheim, Gilead, GSK Roche, Sanofi, outside the submitted work.

Financial support: This study received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Bibliografia

1. Newton M, Stoddart K, Travaglio M, Troein VP. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024. [Online](#) (Accessed August 2025)
2. Jommi C, Galeone C. The Evaluation of Drug Innovativeness in Italy: Key Determinants and Internal Consistency. *Pharmaco-Econom Open*. 2023;1(3):373-381. [CrossRef](#)
3. Casilli G, Lidonnici D, Jommi C, De Nigris M, Genazzani AA. Do France, Germany, and Italy agree on the added therapeutic value of medicines? *Int J Technol Assess Health Care*. 2023; 39(1):e54. [CrossRef](#)
4. Trotta F, Mayer F, Barone-Adesi F, et al. Anticancer drug prices and clinical outcomes: a cross-sectional study in Italy. *BMJ Open*. 2019;9(12):e033728. [CrossRef](#)
5. Russo P, Marcellusi A, Zanuzzi M, et al. Drug Prices and Value of Oncology Drugs in Italy. *Value Health*. 2021;24(9):1273-1278. [CrossRef](#)
6. Jommi C, Listorti E, Villa F, et al. Variables affecting pricing of orphan drugs: the Italian case. *Orphanet J Rare Dis*. 2021;16(1):439. [CrossRef](#)
7. Russo P, Zanuzzi M, Carletto A, Sammarco A, Romano F, Manca A. Role of Economic Evaluations on Pricing of Medicines Reimbursed by the Italian National Health Service. *Pharmacoeconomics*. 2023;41(1):107-117. [CrossRef](#)
8. Rodwin MA, Mancini J, Duran S, et al. The use of 'added benefit' to determine the price of new anti-cancer drugs in France, 2004-2017. *Eur J Cancer*. 2021;145:11-18. [CrossRef](#)
9. Korchagina D, Millier A, Vataire AL, Aballea S, Falissard B, Toumi M. Determinants of orphan drugs prices in France: a regression analysis. *Orphanet J Rare Dis*. 2017;12(1):75. [CrossRef](#)
10. Lauenroth VD, Stargardt T. Pharmaceutical Pricing in Germany: How Is Value Determined within the Scope of AMNOG? *Value Health*. 2017;20(7):927-935. [CrossRef](#)
11. Armeni P, Costa G, Jommi C, et al. L'evoluzione del finanziamento dei farmaci in Italia. Rapporto OASI. Egea; 2023. [Online](#) (Accessed August 2025)
12. Amoroso N, Armeni P, Costa F, et al. Il governo dell'assistenza farmaceutica in Italia: possibili traiettorie di cambiamento. Rapporto OASI 2016. Egea; 2016. [Online](#) (Accessed August 2025)