



Verso un nuovo modello di governance dell'appropriatezza prescrittiva coordinato AIFA-Regioni

Dott. Pierluigi Russo

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

Monitoraggio spesa acquisti diretti (gen-mag 2024)

	2024	2023	var. assoluta	var. %
Spesa acquisti diretti A, H, C (al netto dei Gas Medicinali)	7.305.607.834	6.508.253.590	797.354.244	12,3
di cui				
Classe A e H	6.975.255.920	6.143.663.326	831.592.594	13,5
di cui				
Spesa farmaci innovativi‡	422.342.483	543.866.055	-121.523.572	-22,3
di cui				
classe A	152.560.622	172.724.962	-20.164.340	-11,7
classe H	269.781.861	371.141.093	-101.359.232	-27,3
Spesa farmaci non innovativi‡	6.552.913.437	5.599.797.271	953.116.166	17,0
di cui				
classe A	2.488.463.136	2.208.186.368	280.276.768	12,7
classe H	4.064.450.302	3.391.610.903	672.839.398	19,8
classe C	330.351.914	364.590.264	-34.238.350	-9,4

Dati in euro.

Tutte le voci di spesa sono al lordo dei payback.

‡NOTA BENE: Stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote di innovatività per indicazione calcolate sui dati 2023 (gennaio - dicembre). Per tutti i nuovi farmaci innovativi dopo dicembre 2023 è stata considerata una quota pari al 100%.

Monitoraggio spesa acquisti diretti (gen-mag 2025)

	2025	2024	var. assoluta	var. %
Spesa acquisti diretti A,H,C (al netto dei Gas Medicinali)	7.411.965.892	7.305.607.834	106.358.058	1,5
di cui				
Classe A e H	7.063.030.130	6.975.255.920	87.774.209	1,3
di cui				
Spesa farmaci innovativi†	354.017.812	422.342.483	-68.324.671	-16,2
di cui				
classe A	31.638.479	152.560.622	-120.922.143	-79,3
classe H	322.379.332	269.781.861	52.597.472	19,5
Spesa farmaci non innovativi†	6.709.012.318	6.552.913.437	156.098.881	2,4
di cui				
classe A	2.524.458.784	2.488.463.136	35.995.648	1,4
classe H	4.184.553.534	4.064.450.302	120.103.232	3,0
classe C	348.935.762	330.351.914	18.583.849	5,6

Dati in euro.

Tutte le voci di spesa sono al lordo dei payback.

† Per i farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 1 comma 281 -291, è riportata la stima per le sole indicazioni innovative piene e condizionate. I farmaci non innovativi includono i farmaci 'reserve'.

Quanto vale l'eterogeneità dell'assistenza farmaceutica regionale?

Risparmi da riduzione spesa delle regioni in sfondamento alla media nazionale = -430 mln di euro (11 Regioni oltre la media)

Convenzionata consuntivo 2024

Regione	A FSN* Gen-Dic 24	B=A*6,80% Tetto 6,80%	C Spesa netta DCR ^c	D Payback 1,83%	E Ticket fisso per ricetta	F Payback ^h	G=C-D+E-F Spesa convenzionata	H=G-B Scostamento assoluto	I=G/A×100 Inc.% su FSR	Anno 2023 Inc. % spesa su FSR 2023
CALABRIA	4.209.774.958	286.264.697	292.075.528	5.950.665	13.989.161	1.834.000	298.280.024	12.015.327	7,09	7,04
LOMBARDIA	22.402.773.177	1.523.388.576	1.485.909.075	31.038.918	137.498.098	11.163.590	1.581.204.664	57.816.088	7,06	7,28
BASILICATA	1.221.384.742	83.054.162	88.231.767	1.790.110	62.134	535.854	85.967.937	2.913.775	7,04	7,35
SARDEGNA	3.531.313.146	240.129.294	252.597.457	5.027.015	242.325	1.509.731	246.303.036	6.173.742	6,97	7,05
CAMPANIA	12.446.533.860	846.364.302	802.027.445	17.423.117	79.305.422	4.854.854	859.054.896	12.690.594	6,90	6,99
ABRUZZO	2.883.653.042	196.088.407	197.709.484	3.963.689	6.382.333	1.240.557	198.887.571	2.799.165	6,90	7,03
MOLISE	667.336.907	45.378.910	43.961.894	893.402	2.901.515	236.291	45.733.716	354.806	6,85	6,52
PUGLIA	8.805.163.900	598.751.145	572.932.489	12.138.271	44.398.541	3.433.204	601.759.555	3.008.410	6,83	6,95
LAZIO	12.781.779.292	869.160.992	833.294.354	17.150.832	17.680.055	3.977.189	829.846.388	-39.314.604	6,49	6,64
MARCHE	3.379.163.653	229.783.128	223.397.319	4.317.884	120.435	1.326.090	217.873.781	-11.909.347	6,45	6,30
SICILIA	10.676.063.797	725.972.338	645.989.026	13.809.633	48.453.244	3.058.555	677.574.081	-48.398.257	6,35	6,40
FRIULI V.G.	2.671.415.918	181.656.282	163.436.781	3.080.892		844.595	159.511.295	-22.144.988	5,97	5,99
P.A. TRENTO	1.181.988.004	80.375.184	69.994.812	1.317.123	146.770	325.372	68.499.087	-11.876.098	5,80	5,78
UMBRIA	1.992.652.225	135.500.351	118.326.600	2.278.487	56.654	761.377	115.343.389	-20.156.962	5,79	5,66
LIGURIA	3.624.103.303	246.439.025	192.788.896	4.057.424	20.940.894	1.333.494	208.338.873	-38.100.152	5,75	5,74
PIEMONTE	9.715.311.289	660.641.168	558.354.728	10.451.673	529.582	2.871.915	545.560.723	-115.080.445	5,62	5,62
V. D'AOSTA	273.562.919	18.602.278	13.809.879	285.819	1.506.934	83.262	14.947.732	-3.654.547	5,46	5,37
TOSCANA	8.400.546.767	571.237.180	465.572.984	8.736.351	404.616	2.811.229	454.430.020	-116.807.161	5,41	5,37
E. ROMAGNA	10.067.134.465	684.565.144	537.809.196	10.088.428	485.579	2.361.331	525.845.016	-158.720.127	5,22	5,10
VENETO	10.943.582.294	744.163.596	520.579.573	11.082.492	61.215.739	3.055.567	567.657.254	-176.506.342	5,19	5,17
P.A. BOLZANO	1.132.942.591	77.040.096	46.883.751	1.004.895	4.876.498	284.563	50.470.791	-26.569.305	4,45	4,37
ITALIA	133.008.180.247	9.044.556.257	8.125.683.040	165.887.119	441.196.528	47.902.619	8.353.089.829	-691.466.428	6,28	6,34

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

** Fsn 2024 definitivo comunicato dal Ministero della Salute con nota Protocollo 0012855-30/06/2025-DGPROGS-MDS-P.*

^c Spesa al lordo del Payback 1,83%.

^h Somma dei Payback ad eccezione del Payback 1,83%. Vedi nota in fondo a tab. 7.1

Quanto vale l'eterogeneità dell'assistenza farmaceutica regionale?

Risparmi da riduzione spesa delle regioni in sfondamento alla media nazionale = -688,1 mln di euro (16 Regioni oltre la media) **Acquisti Diretti Consuntivo 2024**

Regione	A FSN* Gen-Dic 24	B=A*8,30% Tetto 8,30%	C Spesa tracciabilità ^m (SOLO classe A e H - Colonne B e C Tab.8.1)	D Payback ^v	E Stima spesa per farmaci innovativi ^z per le sole indicazioni innovative al netto dei PB coperta dal fondo [§] (§)	F=C-D-E Spesa Acquisti diretti(§)	G=F-B Scostamento assoluto	H=F/A% Inc.% su FSR	Anno 2023 Inc. % spesa su FSR 2023
SARDEGNA*	3.531.313.146	293.098.991	485.162.690	9.105.175	0	476.057.515	182.958.524	13,48	12,56
CAMPANIA	12.446.533.860	1.033.062.310	1.744.117.053	39.323.142	60.452.808	1.644.341.103	611.278.792	13,21	12,00
FRIULI V.G.*	2.671.415.918	221.727.521	359.939.856	8.686.033	0	351.253.824	129.526.303	13,15	12,68
E. ROMAGNA	10.067.134.465	835.572.161	1.346.879.856	28.302.271	66.629.722	1.251.947.863	416.375.702	12,44	11,54
ABRUZZO	2.883.653.042	239.343.202	388.471.247	11.302.682	19.308.585	357.859.980	118.516.778	12,41	12,11
MARCHE	3.379.163.653	280.470.583	448.667.758	11.435.113	21.920.328	415.312.317	134.841.734	12,29	11,71
LIGURIA	3.624.103.303	300.800.574	468.416.906	14.621.372	25.064.947	428.730.588	127.930.014	11,83	11,41
MOLISE	667.336.907	55.388.963	82.814.994	2.296.860	1.955.171	78.562.963	23.174.000	11,77	10,58
UMBRIA	1.992.652.225	165.390.135	253.804.976	6.263.803	13.007.078	234.534.095	69.143.960	11,77	11,29
CALABRIA	4.209.774.958	349.411.322	528.839.779	15.494.614	20.320.060	493.025.105	143.613.784	11,71	11,17
PUGLIA	8.805.163.900	730.828.604	1.108.270.379	29.654.123	47.782.677	1.030.833.578	300.004.974	11,71	10,94
TOSCANA	8.400.546.767	697.245.382	1.061.445.592	24.958.685	58.573.189	977.913.717	280.668.335	11,64	10,70
LAZIO	12.781.779.292	1.060.887.681	1.584.206.570	39.753.067	69.938.570	1.474.514.933	413.627.251	11,54	10,27
BASILICATA	1.221.384.742	101.374.934	150.533.258	5.102.405	5.300.613	140.130.240	38.755.306	11,47	11,08
PIEMONTE	9.715.311.289	806.370.837	1.198.109.621	30.532.616	54.477.887	1.113.099.118	306.728.281	11,46	10,61
P.A. BOLZANO	1.132.942.591	94.034.235	133.413.004	4.969.761	0	128.443.243	34.409.008	11,34	10,66
VENETO	10.943.582.294	908.317.330	1.247.263.552	30.547.022	63.532.575	1.153.183.954	244.866.624	10,54	9,76
SICILIA*	10.676.063.797	886.113.295	1.187.692.139	36.822.809	29.114.400	1.121.754.929	235.641.634	10,51	9,89
V. D'AOSTA*	273.562.919	22.705.722	28.105.850	582.155	0	27.523.696	4.817.973	10,06	9,06
P.A. TRENTO*	1.181.988.004	98.105.004	119.755.251	2.777.270	0	116.977.981	18.872.977	9,90	9,41
LOMBARDIA	22.402.773.177	1.859.430.174	2.321.001.861	63.143.387	143.772.835	2.114.085.639	254.655.465	9,44	8,93
ITALIA	133.008.180.247	11.039.678.961	16.246.912.193	415.674.367	775.330.680	15.055.907.146	4.016.228.185	11,32	10,53

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

*NOTA BENE: Per i farmaci innovativi è riportata la spesa per le sole indicazioni innovative, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote di innovatività per indicazione calcolate a partire dai dati forniti dall'URM (aggiornati al 17 febbraio 2025)

* Fsn 2024 definitivo comunicato dal Ministero della Salute con nota Protocollo 0012855-30/06/2025-DGPROGS-MDS-P.

^m La spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art.15, comma 5, della L.135/12, ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute.

^v Payback a carico delle aziende farmaceutiche; il valore comprende tutti i Payback, anche quelli relativi ai farmaci innovativi (Oncologici e Non Oncologici).

^z Per il Fondo per farmaci innovativi (Oncologici e Non Oncologici) è stata considerata la distribuzione definitiva 2024 comunicata dal Mds il 23/07/2024

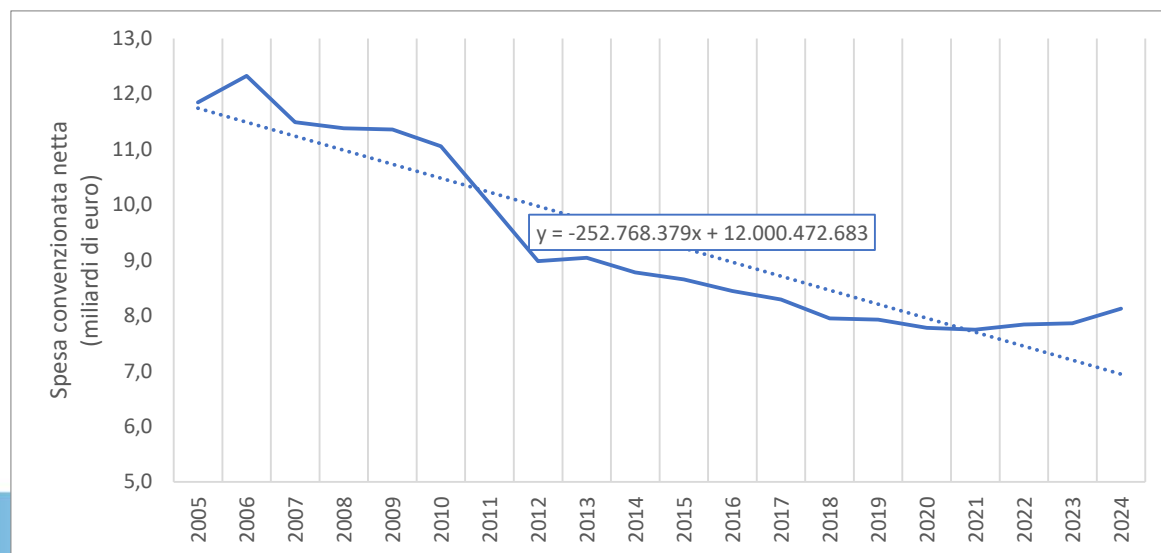
[§] Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018.

§ Il valore totale Italia nella colonna E non corrisponde alla somma dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo. Di conseguenza ciò si verifica anche nelle colonne F e G che da questa derivano.

Spesa farmaceutica convenzionata – facts and figures

- 34% della spesa farmaceutica pubblica
- in avanzo rispetto al tetto programmato di 691 milioni di euro
- 8 regioni in sfondamento del tetto regionale su 21, tuttavia 3 regioni per effetto della riduzione del tetto dal 7% al 6,8% si sono aggiunte a quelle in sfondamento
- i medicinali inseriti in tale capitolo della spesa farmaceutica sono prescritti dai MMG e sono in prevalenza medicinali a brevetto scaduto
- la prescrizione a carico del SSN da parte dei MMG si inserisce nell'ambito di una convenzione nazionale e sono inquadrati come liberi professionisti
- i prezzi dei medicinali in convenzionata sono trasparenti e, pertanto, c'è evidenza di quelli a più alto costo per il SSN. Medicinali non acquistati con gare
- medicinali di classificati in fascia A con regimi di prescrivibilità RR o RNR, o in fascia C con regime di prescrivibilità RR o OTC. Tuttavia questi ultimi non rientrano nella spesa pubblica, salvo alcuni casi.

La spesa
convenzionata dal
2018 ha smesso di
decrescere



Spesa farmaceutica acquisti diretti – facts and figures

- 66% della spesa farmaceutica pubblica
- in disavanzo rispetto al tetto programmato di 4 miliardi di euro
- tutte le regioni sono in sfondamento del tetto regionale
- i medicinali inseriti in tale capitolo della spesa farmaceutica sono prescritti dai medici ospedalieri e sono in prevalenza medicinali innovativi e coperti da brevetto
- I medici ospedalieri sono dipendenti delle strutture sanitarie pubbliche oppure sono autorizzati nell'ambito di un accreditamento della struttura privata con la regione
- i prezzi dei medicinali in acquisti diretti sono in gran parte non trasparenti e differenti su base regionale e sono acquistati tramite procedure di gara
- medicinali di classificati in fascia A/H con diversi regimi di prescrivibilità, compreso quella limitativa, o in fascia C. Tuttavia questi ultimi non rientrano nella spesa pubblica da tetto, insieme a vaccini e spesa per farmaci innovativi.

La spesa acquisti diretti è cresciuta ininterrottamente dal 2005 e dal 2021 ha cambiato pendenza

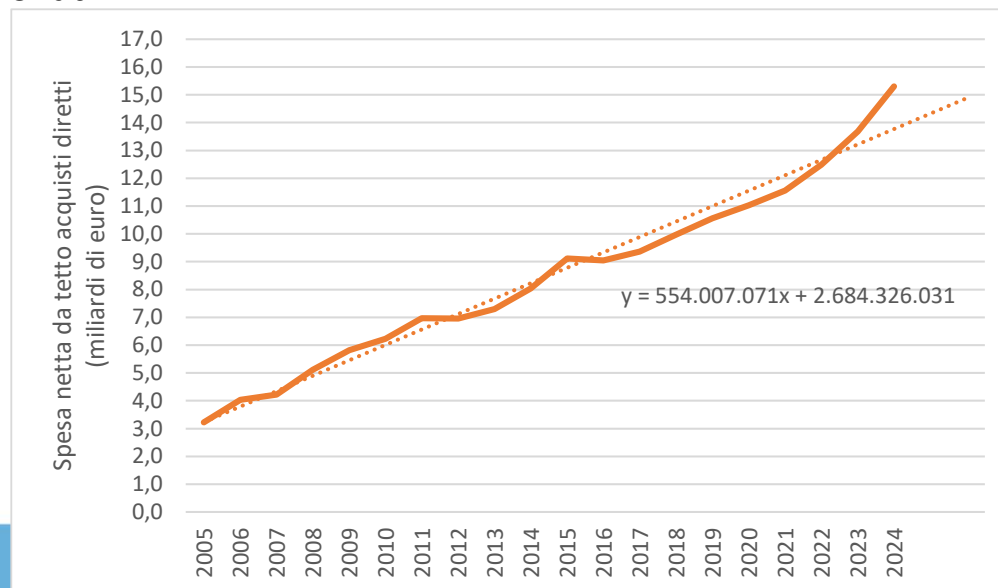
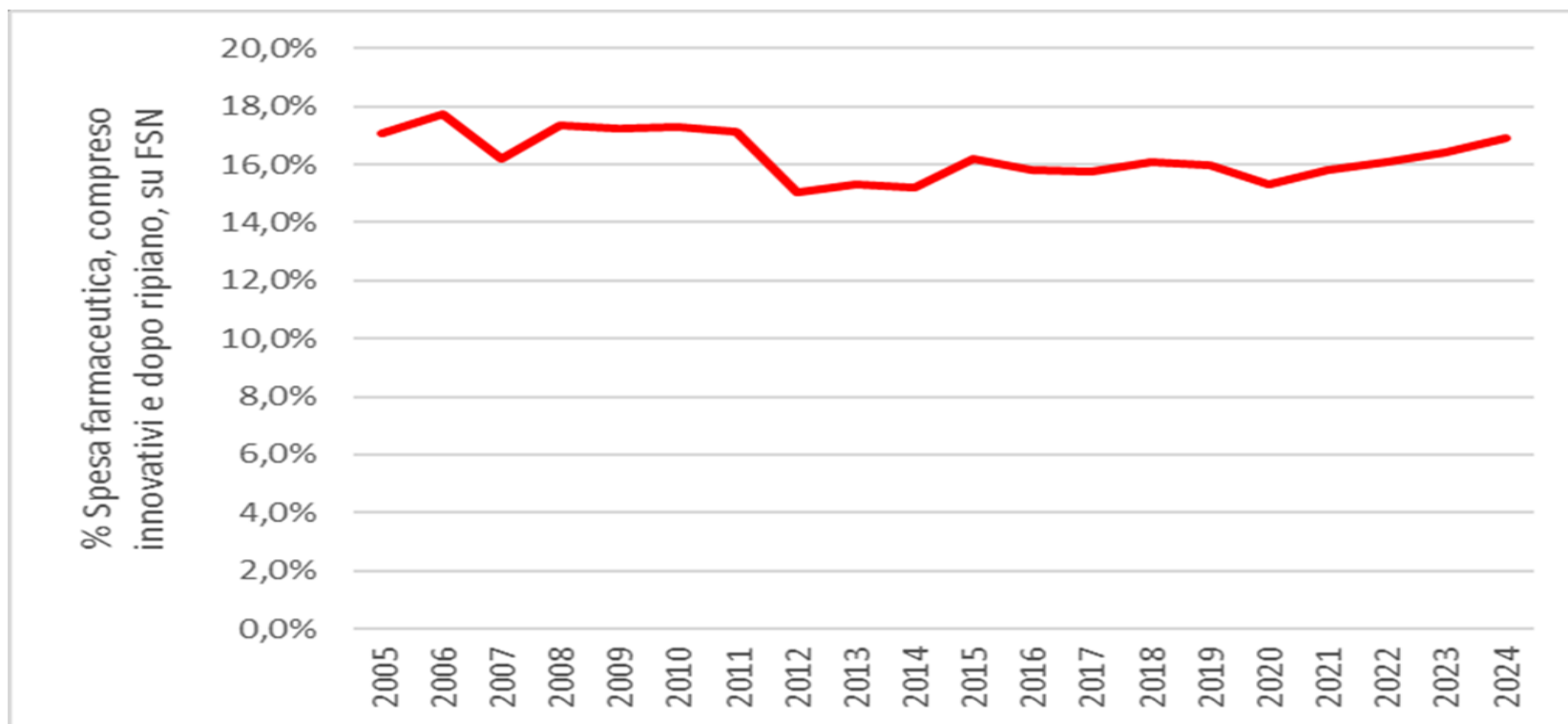


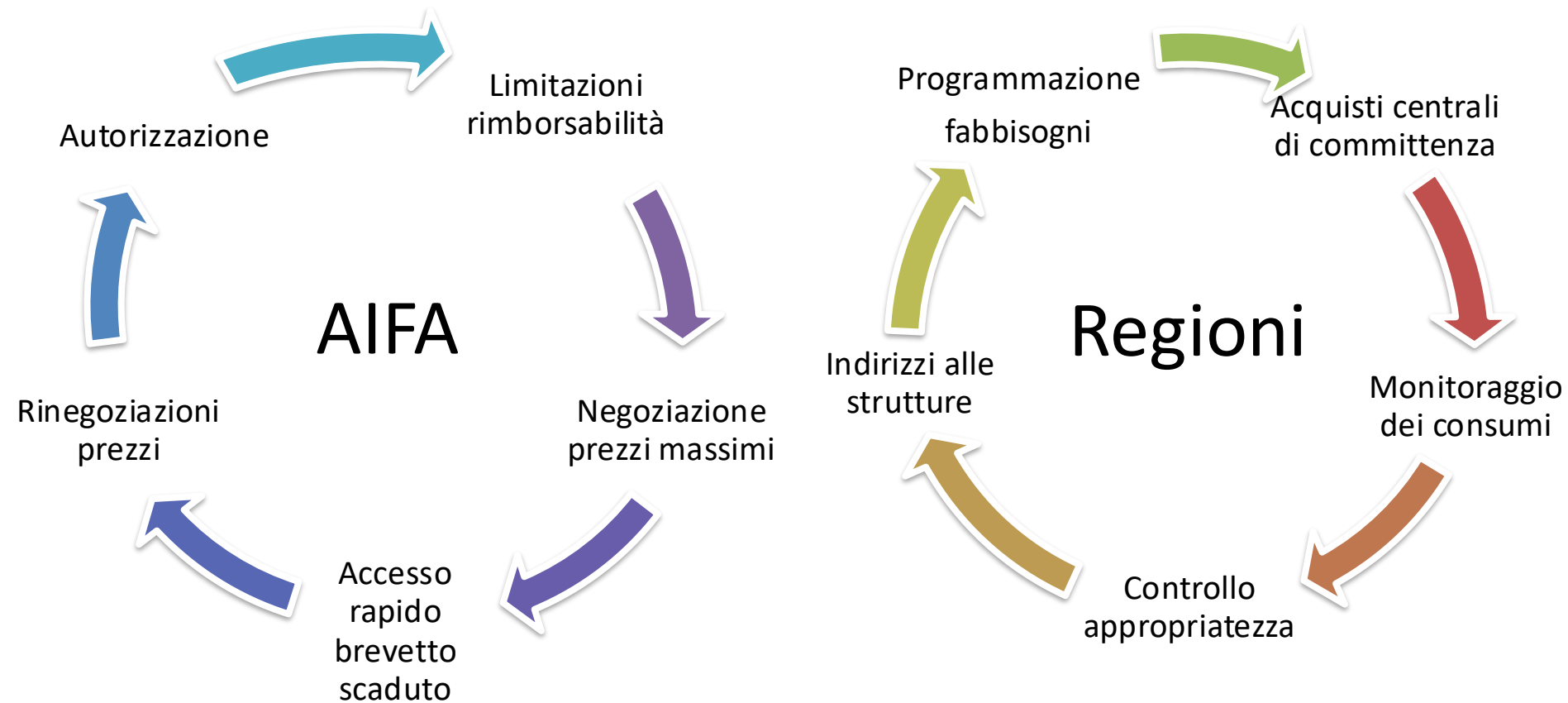
Figura 5.1.b. Spesa farmaceutica nel periodo 1985 – 2015 (Figura e Tabella)



Spesa farmaceutica fuori controllo? – facts and figures



- La spesa farmaceutica non è come quella relativa ad altri capitoli dell'assistenza sanitaria, cresce in tutti i paesi sviluppati
- Negli ultimi 11 anni disavanzo della spesa farmaceutica delle strutture sanitarie rispetto al tetto di spesa programmato
- Non è nota in nessuna Regione la spesa farmaceutica allocata in modo inefficace, inefficiente o inappropriata, né su base aziendale o a livello di singolo prescrittore
- Non è possibile valutare quanto sia adeguato il livello di finanziamento rispetto alla quota regionale di spesa efficace/efficiente/appropriata
- Non è possibile fare una programmazione bottom-up delle modificazioni del finanziamento





Variabilità organizzativa regionale

- L'AIFA ha modificato l'organizzazione dell'invio alle Regioni dei dati di aggiornamento dei prezzi negoziati e rinegoziati, passando da un invio trimestrale a mensile;
- assenti funzioni organizzative volte a controllare le variazioni di prezzo e ad aggiornare tempestivamente i contratti di acquisto;
- variabili modalità organizzative della funzione di controllo rispetto all'adempimento tempestivo da parte delle aziende farmaceutiche degli esiti delle rinegoziazioni di AIFA, sulla fatturazione alle strutture sanitarie;
- AIFA può incrementare ed efficientare ulteriormente l'attività di rinegoziazione dei medicinali, ma gli effetti sulla spesa farmaceutica regionale saranno comunque variabilmente ritardati anche a causa dell'assenza di funzioni di programmazione e controllo a livello regionale.

AIFA può potenziare l'attività di rinegoziazione, tuttavia il trasferimento del loro effetto sulla spesa risulta, al meglio, ritardato

Variabilità organizzativa regionale

- Le centrali di committenza operano su input diretto delle aziende sanitarie e ospedaliere in funzione delle proprie esigenze, senza una fase di programmazione complessiva di livello regionale;
- Le centrali di committenza non operano, o lo fanno solo parzialmente, su input del livello tecnico farmaceutico regionale: né nella predisposizione dei bandi, né nella definizione del volume dei lotti, né nella definizione della base d'asta;
- Una volta aggiudicati gli acquisti, non c'è un monitoraggio del confronto tra il consumo successivamente effettuato dalle singole aziende sanitarie e ospedaliere (centri abilitati alla prescrizione) in relazione alla ripartizione del lotto acquistato;
- E' assente una programmazione degli acquisti da parte delle centrali di committenza che svolgono procedure con acquisti *ad libitum*, senza un controllo di assegnazione dei volumi alle strutture;
- Nella maggior parte delle Regioni non esiste un centro di programmazione e controllo tecnico farmaceutico dell'attività della centrale di committenza regionale;
- A fronte di alcune Regioni più attrezzate, seppur senza un efficace raccordo programmatico tra livello regionale e centrale di committenza, ce ne sono molte nelle quali sono del tutto disarticolate

Variabilità organizzativa regionale Programmazione quasi assente, essenzialmente basata sulla spesa storica, piuttosto che sugli obiettivi di tutela della salute

- Una programmazione tecnicamente appropriata a livello regionale è di strategico supporto sia all'attività delle centrali di committenza, sia all'organizzazione dell'assistenza farmaceutica
- Acquisizione dei fabbisogni dalle singole strutture per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica:
 - in alcuni casi assente e basato su precedenti forniture;
 - in alcuni casi raccolta su richiesta diretta alle singole strutture, essendo basata al meglio sulla spesa storica. Questa metodologia in caso di farmaci di uso consolidato potrebbe essere anche corretta, tuttavia risulta inadeguata nel caso di nuovi medicinali;
 - in alcuni casi gestita direttamente dal livello regionale, in altri casi demandata alle singole strutture sanitarie;
 - in alcuni casi, relativi a medicinali di nuova introduzione in specifiche patologie, interrogando clinici esperti regionali;

Variabilità organizzativa regionale **Programmazione quasi assente, essenzialmente basata sulla spesa storica, piuttosto che sugli obiettivi di tutela della salute**

- Limitate esperienze che prevedono un uso strutturato dei flussi amministrativi regionali;
- Nessuna Regione ha attività volte a clusterizzare i propri assistibili e ha quantificarne dimensione, consumi correnti e attesi in relazione al singolo medicinale o alla sua indicazione terapeutica rimborsata;

Variabilità organizzativa regionale **Nel complesso il controllo dell'appropriatezza prescrittiva da parte delle regioni risulta ancora insufficiente e inadeguato**

- Note prescrittive AIFA, piani terapeutici e registri di monitoraggio sono un presupposto rilevante, ma di per sé non sufficiente, del uso appropriato dei medicinali rimborsati dal SSN;
- Il controllo dell'appropriatezza deve riguardare tutti i medicinali, indipendentemente dalla presenza/assenza di strumenti regolatori di limitazione della rimborsabilità;
- rare esperienze locali, anche limitatamente a specifici ambiti terapeutici, con un cruscotto di controllo da parte del prescrittore dell'effettiva coerenza tra le proprie prescrizioni e le caratteristiche dei pazienti che le hanno ricevute;
- laddove attivi, i «comitati locali di verifica dell'appropriatezza» utilizzano modalità di funzionamento e di interazioni con i medici prescrittori molto variabili, orientate essenzialmente a verifiche di natura amministrativo-economica, più che di verifica dell'appropriatezza clinica. Rare le esperienze di audit, in generale, e ancor più con verifica post-audit;

- Nessuna regione è in grado di avere una quantificazione della propria spesa per prescrizioni «inappropriate», intese come ogni prescrizione non appropriata dal punto di vista della gestione clinica del paziente e/o dal punto di vista delle indicazioni regolatorie di AIFA e EMA
- In gran parte assente e comunque disomogeneo monitoraggio regionale degli usi off-label (L.684/96 e L.94/95) che sono attivati dalle strutture sanitarie regionali (eccetto fondo 5% che è gestito da AIFA), come di una quantificazione della spesa complessiva della regione. Questa spesa rientra comunque nel monitoraggio della spesa regionale e nella governance dei tetti di spesa farmaceutica

- Programmazione regionale assente
- Acquisti centralizzati non coordinati e, in assenza di programmazione, con una valutazione dei fabbisogni inadeguata o del tutto assente
- Controllo organizzato e sistematico dell'appropriatezza prescrittiva del tutto assente, o limitato ad esperienze locali aziendali non coordinate a livello regionale
- Monitoraggio e controllo della spesa fuori indicazione del tutto assente, o limitata a poche regioni
- Decisamente troppo ampia variabilità organizzativa regionale

Proposta efficientamento organizzativo (1)

Data l'ampia variabilità dei comportamenti e del funzionamento nelle singole regioni:

- Portare all'attenzione del livello di Conferenza Stato-Regioni la tematica dell'individuazione di standard minimi dell'organizzazione delle attività di controllo sulle prescrizioni farmaceutiche e dell'acquisto di medicinali;
- Incremento della *capacity building* regionale su competenze di data scientist e di *expertise* in relazione allo sviluppo/progettazione di sistemi informativi di scansione dati regionali con algoritmi di intelligenza artificiale;
- Sviluppo di progetti di intelligenza artificiale su base regionale ancorati ai flussi informativi regionali in grado di rispondere ad interrogazioni per controllo appropriatezza multilivello: individuare progetti di best practice regionali;
- Impiego strutturato dei flussi amministrativi regionali per una interrogazione multidimensionale degli stessi volta ad individuare degli *early warnings* (*algoritmi di AI*) rispetto all'andamento della spesa e dei consumi, o rispetto ai budget assegnati, o rispetto allo scostamento tra spesa e fabbisogno dichiarato alle stazioni appaltanti;
- Potenziare il livello del referente regionale della farmaceutica, non più sufficiente a gestire da solo e non ha le competenze per gestire tutte le implicazioni organizzative dell'assistenza farmaceutica a livello regionale

Proposta efficientamento organizzativo (2)

- Funzionigramma minimo per una governance regionale dell'assistenza farmaceutica:
 - Coordinamento acquisti stazione appaltante: controllo tecnico bandi; coordinamento durata della fornitura; coordinamento base d'asta; coordinamento volumi; controllo aggiornamento prezzi AIFA; controllo prezzi in altre stazioni appaltanti;
 - Fabbisogno e programmazione: acquisizione dei fabbisogni dalle strutture sanitarie regionale a supporto della stazione appaltante; uso multidimensionale dei dati amministrativi per individuare il numero di pazienti potenzialmente trattabili in caso di nuovi medicinali; in caso di medicinali già autorizzati, uso dei dati per analizzare il fabbisogno e la previsione di assorbimento di risorse; analisi comparativa *a posteriori* per struttura/centro prescrittore/medico dei fabbisogni/acquisti/consumi
 - Appropriatezza prescrittiva: uso multidimensionale dei dati amministrativi per quantificazione della spesa inappropriata; attribuzione obiettivi di governance; attività di audit con medici; coordinamento regionale registri di monitoraggio AIFA; coordinamento comitati locali di verifica dell'appropriatezza prescrittiva; coordinamento usi off-label

Grazie per l'attenzione