DiSFarM Dipartimento di Scienze Farmaceutiche

UNA PROPOSTA TANTO ASSURDA QUANTO CONCRETA

I tetti basati su previsioni trasparenti.

Tre notizie su cui concordo. Un numero da cui tutti partono.

Un metodo per stimare la spesa prima, invece di misurarla dopo.

E un tetto vero, con il contributo delle aziende deciso a dicembre.

Spesa farmaci di ospedali e ASL: 4,8 miliardi sopra il tetto nel 2025. Si vedevano arrivare. E si vedono arrivare i prossimi.

Tre diagnosi giuste. Nessuna dice come si fissa il tetto l'anno prossimo.

Su tutte e tre concordo. La sensazione, però, è gattopardesca.

12 ott

Corte dei conti

La spesa supera il tetto in tutte le Regioni e il rimborso delle aziende è una voce stabile dei conti.

Ha ragione: Una copertura, non un'eccezione.

13 ott

DPB 2027

Alla sanità lo 0,10% del PIL in più. Sulla farmaceutica nulla, perché le risorse in più non ci sono.

Ha ragione: Meglio dirlo che promettere.

16 ott

AIFA, Genova

Politica farmaceutica, non spesa farmaceutica. Misurare il valore, regole trasparenti, dialogo precoce.

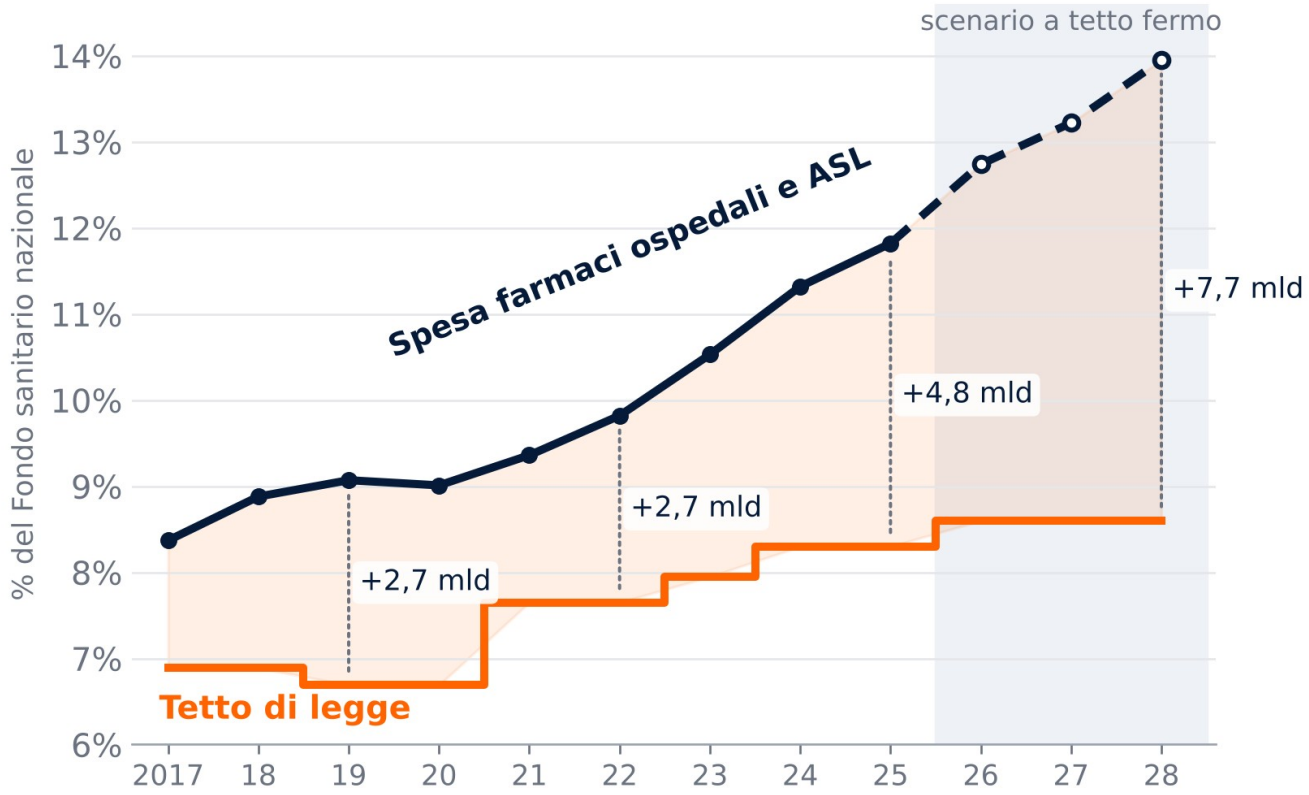
Ha ragione: La direzione è questa.

Le risorse in più non ci sono. Ma la trasparenza non costa.

Corte dei conti, audizione sul DPFP 2026 (12 ott.); MEF, DPB 2027 (13 ott.); AIFA, "Misurare il valore dell'innovazione", Genova (16 ott.)

4,8 miliardi sopra il tetto nel 2025. Succede da nove anni su nove.

Il tetto è il limite che la legge fissa ogni anno per i farmaci di ospedali e ASL. Se si supera, metà la pagano le Regioni e metà la restituiscono le aziende.



4,8 mld
scostamento 2025, di cui 2,4 a carico delle aziende

9 su 9
anni sopra il tetto, 2017-2025

+0,30
punti al tetto dal 2026, la spesa ne fa +0,5 l'anno

Il tetto riparte ogni anno da un livello che la spesa ha già superato. Il ripiano arriva l'estate dopo e chiude i conti a posteriori.

AIFA, Monitoraggio della spesa farmaceutica, consuntivi 2017-2025 (2017-18 inclusi gas); 2026-28 scenario HETA Lab a tetto fermo

Stimare la spesa prima, invece di misurarla dopo.

Quattro blocchi, tutti ricavabili da dati pubblici a dicembre

1

L'ultima spesa certificata da AIFA

A dicembre 2026 è quella del 2025. L'unico numero certo: da lì si parte.

2

La crescita dei farmaci già sul tetto

Quanto è cresciuta negli ultimi tre anni: sono la maggior parte della spesa di domani.

3

I farmaci prioritari in arrivo

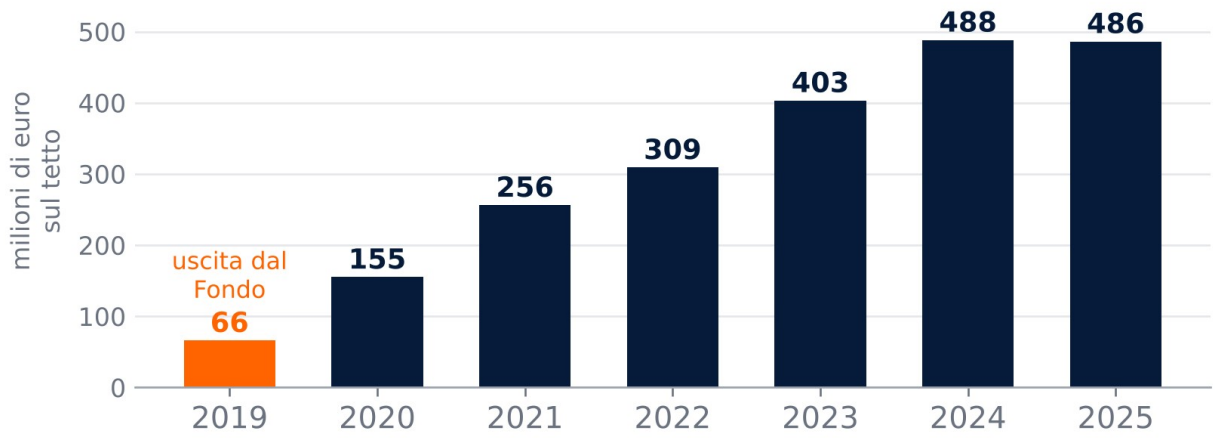
EMA li segnala un anno prima, AIFA li riporta nell'horizon scanning. Pesano poco, ma si sa quando arrivano.

4

I farmaci in uscita dal fondo innovativi

Tre anni nel fondo, poi passano sul tetto e crescono ancora di un quinto l'anno. Le date sono note. Quasi metà della crescita.

Esempio del blocco 4: Keytruda dopo l'uscita dal Fondo (spesa non innovativa, mln)



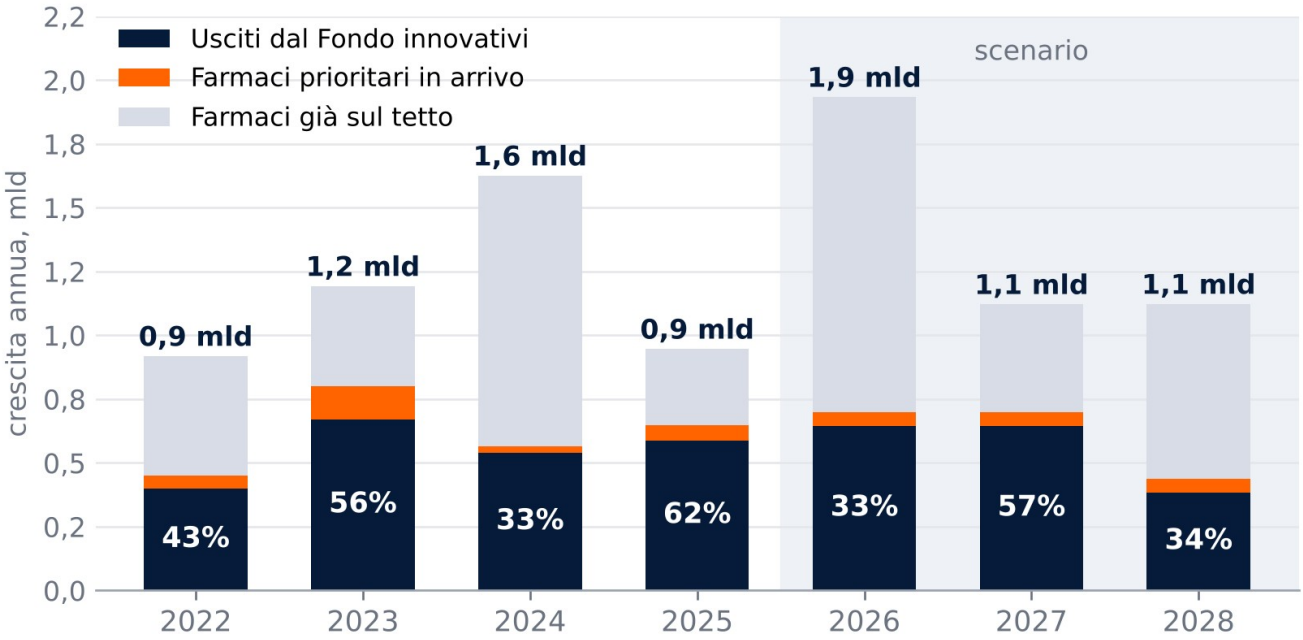
Fonti: AIFA consuntivi e Allegati B1; EMA Human medicines highlights (PRIME); AIFA Horizon Scanning; elenchi innovativi per indicazione

Si parte dal blocco 1 e si aggiunge la crescita dei blocchi 2, 3 e 4.

Per i due anni che mancano. Il risultato è la spesa attesa dell'anno prossimo.

1	+	2	+	3	+	4
ultima spesa certificata		crescita farmaci già sul tetto		prioritari in arrivo		uscite dal Fondo + crescita

Chi fa la crescita, anno per anno

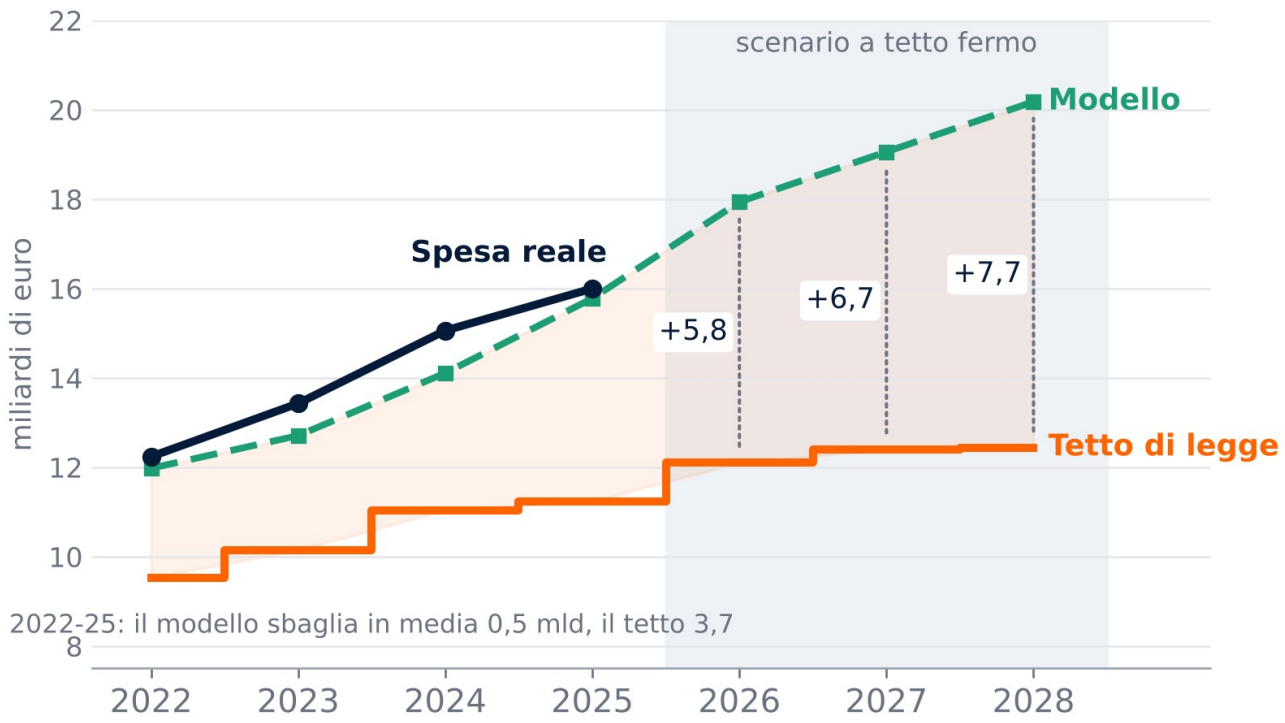


I farmaci usciti dal Fondo fanno quasi metà della crescita (43-62% nel 2022-25). I prioritari in arrivo pesano poco. Il resto sono farmaci e indicazioni già sul tetto.

Scomposizione della crescita annua in euro (stime HETA Lab su dati AIFA ed EMA, verifica ChatGPT 18 ott. 2026). Le quote sono attribuzioni di scenario, non effetti causali

Sul passato sbaglia di mezzo miliardo. Il tetto di legge di quasi quattro.

Spesa reale, stima del modello e tetto di legge, 2022-2028, miliardi



0,5 mld
scarto medio del modello 2022-2025

3,7 mld
scarto medio del tetto di legge, stessi anni

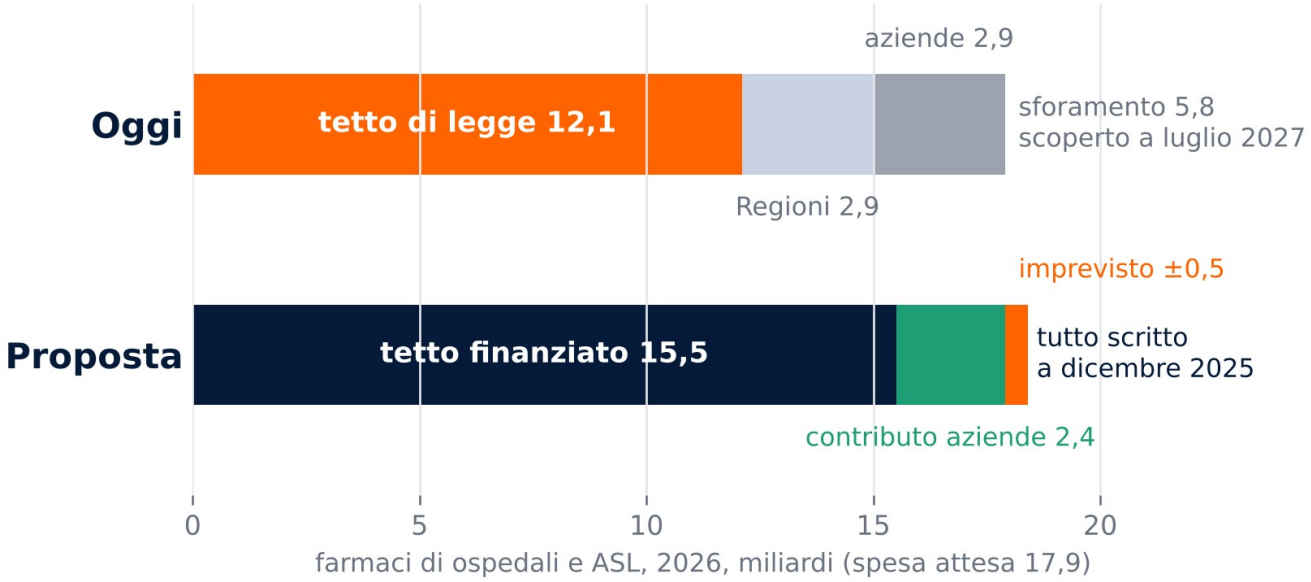
5,8 · 6,7 · 7,7
miliardi sopra il tetto 2026 · 2027 · 2028

Lo possiamo scrivere oggi, invece di scoprirlo a luglio 2027.

Test retrospettivo 2022-25 con ancora t−2 e dati pubblicati; scarto medio modello 0,41 punti FSN. FSN 2026-28 e tetto 8,60% ipotesi. Scenario, non previsione AIFA

E se facessimo un tetto vero? Tre livelli, tutti scritti a dicembre.

Spesa attesa stimata con i quattro blocchi; contributo fisso delle aziende deciso prima; imprevisto diviso tra aziende e Regioni, ma solo sull'errore



Regno Unito · VPAG

Contributo delle aziende per il 2026 fissato il 10 dicembre 2025: 14,5% delle vendite dei farmaci nuovi, con un massimo del 15%. Stima prima, conguaglio dopo.

Francia · clause de sauvegarde

Soglia di spesa scritta nella legge di bilancio della sicurezza sociale: 27,25 miliardi per il 2025. Sopra la soglia le aziende contribuiscono, con un tetto al contributo.

Programmare non costa meno. Costa chiaro.

Regno Unito: GOV.UK, VPAG payment percentage 2026 (10 dic. 2025). Francia: LFSS 2025, clause de sauvegarde, montant M. Contributo aziende nel grafico: esempio pari al ripiano 2025

Prevedere la spesa vuol dire sapere prima cosa aspettarsi.

E trattare lo sforamento come una scelta scritta, non come una notizia di luglio

Trasparenza

Una stima pubblicata a dicembre dice a Regioni, aziende e Stato quanto costerà la farmaceutica. I titoloni di luglio diventano un numero già noto.

Programmazione

Il contributo delle aziende si decide prima e si mette a bilancio. Il ripiano torna a coprire solo l'imprevisto.

Dati

Il metodo funziona già con dati pubblici. Con i dati di spesa per singola indicazione, che AIFA possiede, sarebbe molto più preciso.

Limiti da tenere presenti

· Test su quattro anni (2022-2025), con i dati come pubblicati oggi: non è una ricostruzione di cosa si sapeva a ogni dicembre.

· La crescita dopo l'uscita dal Fondo (+20% l'anno) è stimata sulla spesa non innovativa delle molecole, non sulla singola indicazione.

· La spesa per indicazione è ripartita per mesi di innovatività quando AIFA pubblica solo il dato per farmaco.

· FSN 2027-2028 ipotizzato; le previsioni sono scenari a tetto fermo, non previsioni AIFA. Le quote dei blocchi sono più incerte del totale.

In HETA Lab ci stiamo specializzando in modelli predittivi di spesa.

Health Economics and Technology Assessment Laboratory, DiSFarM, Università degli Studi di Milano

- **Fondo farmaci innovativi** analisi in uscita (stay tuned)
- **Horizon scanning oncologico 2027-2031** tumore del pancreas in arrivo, scadenze brevettuali
- **Quattro blocchi, dati per indicazione** il metodo di questo carosello, fatto bene

Se volete supportarci

Avviso di sponsorizzazione DiSFarM del 15 ottobre 2026: la spesa farmaceutica oncologica tra perdite di brevetto e innovazione, modello previsionale con horizon scanning 2027-2031.

disfarm.unimi.it › News › Avviso di sponsorizzazione

Fonti e avvertenze

· AIFA: Monitoraggio della spesa farmaceutica, consuntivi 2017-2025; procedimento di ripiano 2025; Allegati B1 2019-2025; elenchi innovativi per indicazione; Horizon Scanning 2021-2025

· EMA: Human medicines highlights 2016-2025; PRIME, analysis of the first five years · Corte dei conti, audizione DPFP 2026 · MEF, DPB 2027 · L. 199/2025 c. 386 · GOV.UK VPAG 2026 · LFSS 2025

· Modello a blocchi HETA Lab (18 ott. 2026). Limiti del metodo nella slide precedente.

Uso dell'AI. Claude (Anthropic) e ChatGPT (OpenAI) sono stati usati per estrarre dati da fonti pubbliche AIFA ed EMA, eseguire i calcoli, verificare i numeri in modo incrociato tra i due strumenti, realizzare grafici e rivedere il testo. Domanda, ipotesi, scelte di metodo e conclusioni sono dell'autore.

DiSFarM Dipartimento di Scienze Farmaceutiche @Disfarm Unimi #MarketAccess #HTA #Farmacoeconomia #AIFA #HealthPolicy