



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013**

**(ai sensi dell'art. 15 comma 8 della L.135 del 7 Agosto 2012)**

### **NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA**

#### **PREMESSA**

Il decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge n.135 del 7 Agosto 2012 (L.135/2012) ha introdotto alcune rilevanti misure di governo della spesa erogata dal Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera. In particolare, la legge ha definito un'articolata disciplina di monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera nazionale e regionale, coordinando le iniziative dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'interno di un modello organizzativo analogo a quello introdotto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 (L.222/2007). La nuova disciplina, seppur con il medesimo schema organizzativo definito dalla L.222/2007 sul versante dell'assistenza farmaceutica territoriale, tiene nella dovuta considerazione sia le specificità proprie dell'assistenza farmaceutica ospedaliera erogata dalle strutture sanitarie pubbliche, sia le esigenze di accesso dei farmaci ospedalieri e in genere dei medicinali impiegati nel trattamento di condizioni patologiche che richiedono una gestione diagnostica e un monitoraggio terapeutico in ambito specialistico.

Il governo della spesa farmaceutica ospedaliera, a decorrere dal 2008 dall'articolo 5, comma 5, della L.222/2007, definisce composizione della spesa, tetto e meccanismo di ripiano interamente a carico delle Regioni:

*“A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.”.*

Rispetto a questa formulazione, l'articolo 15, comma 4 della L.135/2012 in primo dispone che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera:

*“A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10.”.*

La nuova disciplina, pur incrementando il tetto dal 2,4% al 3,5% del fabbisogno sanitario, conferma quanto precedentemente disposto dalla L.222/2007, facendo coincidere la spesa farmaceutica ospedaliera con la spesa rilevata attraverso il modello di rilevazione del conto economico delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (modelli CE). I commi 5 e 6 dell'articolo 15, dettagliano ulteriormente la composizione della spesa farmaceutica ospedaliera in corrispondenza del tetto del 3,5%:

*“Il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c -bis ) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.”.*

Inoltre, la spesa farmaceutica ospedaliera che viene individuata dall'attuale metodologia del budget provvisorio 2013, oltre ad escludere la spesa per i medicinali di cui al citato comma 5, è calcolata al netto di ogni pay-back versato dalle aziende farmaceutiche, come disposto dall'articolo 15, comma 6:

*“La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:*

*a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;*

*b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;*

*c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.”.*

Le disposizioni riportate all'articolo 15, commi 7 e 8 della L.135/2012 definiscono il nuovo sistema di regolazione della spesa farmaceutica ospedaliera a carico del SSN.

La presente nota metodologica fornisce gli elementi esplicativi sui criteri e le modalità utilizzate dall'AIFA nell'assegnazione del budget provvisorio per l'anno 2013, in applicazione delle combinate disposizioni di cui all'articolo 15 comma 8, lettere a), b), c), d) e k) della L.135/2012.

L'art. 15, comma 8, lett. a) prevede che l'AIFA attribuisca entro il 31 marzo, a ciascuna Azienda titolare di AIC un budget provvisorio della spesa farmaceutica ospedaliera e il budget definitivo entro il 30 settembre.

I criteri generali individuati dalla L.135/2012 che hanno guidato l'AIFA nella predisposizione del procedimento di attribuzione alle singole aziende titolari di AIC del budget provvisorio della spesa farmaceutica ospedaliera sono i seguenti:

- rispetto del vincolo della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale (art. 15, commi 4 e 7);
- individuazione della minore spesa prevedibilmente conseguibile per effetto delle scadenze brevettuali in corso d'anno (art. 15, comma 8, lettera a);
- uniformità nella ripartizione delle risorse incrementalì ai budget di ciascuna azienda titolare di AIC (art. 15, comma 8, lettera c);
- allocazione ad inizio anno delle risorse incrementalì disponibili per la costituzione del fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi e del fondo di garanzia per le ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico (art.15, comma 8, lettera b);
- garanzia della permanenza sul mercato dei medicinali orfani in possesso di tale qualifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999 (art.15, comma 8, lettera i).

#### *CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI*

Le risorse incrementalì assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica ospedaliera sono definite dalla seguente procedura:

- a) calcolo della differenza tra il valore massimo del finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera nell'anno di budget rispetto al valore dell'anno precedente.

Per l'anno 2012 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 2.572 milioni di Euro, equivalente al 2,4% del fabbisogno sanitario nazionale. Il valore del fabbisogno sanitario 2012 coincide con il riparto definitivo approvato dal Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica nella seduta del 21 Dicembre 2012.

Per l'anno 2013 l'entità del finanziamento, comunicato dal Ministero della Salute l'8 Febbraio 2013 (Prot. Ministero della Salute 0003918-P-08/02/2013) è pari a 106.416 milioni di Euro. Pertanto il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera risulta pari a 3.725 milioni di Euro, equivalente al 3,5% del fabbisogno sanitario nazionale programmato per il 2013 (art. 15, comma 4 della L.135/2012).

In definitiva, per l'anno 2013 si prevede un'allocazione di risorse per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera che, rispetto al 2012, comporterà un incremento di +1.152,6 milioni di euro (vedi **allegato 1**).

- b) calcolo della differenza tra la spesa ospedaliera attribuita alle molecole in scadenza brevettuale in corso d'anno e la corrispondente spesa stimata sulla base della riduzione del prezzo applicata al relativo medicinale generico – equivalente.<sup>1</sup>

Ai fini della quantificazione della minore spesa derivante dalle scadenze brevettuali attese durante il 2013 sono stati presi in considerazione i medicinali generici-equivalenti di fascia A e H di cui è pervenuta in AIFA domanda di rimborsabilità e prezzo, e per i quali è prevedibile la commercializzazione tra il 1° Dicembre 2012 e il 1° Dicembre 2013. Per un medicinale generico-equivalente il cui prezzo sia stato già definito al termine dell'iter negoziale (ovvero un prezzo pari a quello della specialità medicinale che ha perso la copertura brevettuale scontato del 40%, nel caso in cui il procedimento non risulti ancora concluso), la minore spesa viene calcolata applicando il prezzo negoziato a partire dalla data della scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, fino al 1° dicembre 2013.

Nel caso specifico di un medicinale generico-equivalente la cui data della scadenza brevettuale sia antecedente al 1° dicembre 2012 e non sia stato precedentemente commercializzato, in fase di attribuzione del budget provvisorio, la minore spesa viene calcolata a partire dalla data del possibile inizio della sua commercializzazione o da quella del possibile inserimento nelle liste di trasparenza AIFA, se il medicinale è di fascia A. In ogni caso, in fase di attribuzione del budget definitivo, la minore spesa sarà ricalcolata includendo i soli medicinali a base di principi attivi a brevetto scaduto, relativamente all'intervallo compreso tra la data dell'effettiva commercializzazione (o dell'ingresso nelle liste di trasparenze AIFA del 2013 per i medicinali di fascia A) di almeno una specialità medicinale generica e il 1° dicembre 2013.

In tutti i casi di principi attivi di cui, pur essendo attesa la scadenza brevettuale entro il 1° dicembre 2013, non sono pervenute domande di rimborsabilità e prezzo relative a medicinali generici-equivalenti,<sup>1</sup> in fase di attribuzione del budget provvisorio non sono considerati ai fini dell'individuazione delle risorse incrementalmente da destinare per l'anno 2013 alla spesa farmaceutica ospedaliera.

In sintesi, il calcolo dei risparmi attesi dai medicinali generici-equivalenti si ottiene sulla base dell'effettivo periodo dell'anno di assenza della copertura brevettuale, ponderato per i consumi rilevati nel medesimo intervallo dell'anno precedente; ad esempio consideriamo una molecola in scadenza brevettuale al 30 marzo 2013, i 3/12 della sua spesa nel 2012

---

<sup>1</sup> In merito, l'art. 15, comma 8, lettera a) della L.135/2012 si riferisce genericamente ai risparmi successivi alla decadenza di brevetto, ovvero includendo qualsiasi medicinale bioequivalente che sia introdotto successivamente, compreso i biosimilari. Per il 2013 non si prevede la scadenza brevettuale di medicinali biologici, a fronte del quale sia attesa l'introduzione in commercio una specialità biosimilare.

sono attribuiti al budget 2013 al prezzo vigente, mentre i residuali 9/12 sono attribuiti al prezzo scontato. La differenza tra la spesa 2012 e la spesa attesa da budget 2013 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile all'introduzione dei medicinali generici-equivalenti, di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementalmente sopra riportate.

Per l'anno 2013 le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in 42,5 milioni di Euro secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrato il valore delle risorse incrementalmente disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013, pari a +1.195,1 milioni di euro. Tale incremento è composto per il 96% dalla crescita delle risorse da finanziamento, ed in particolare dall'incremento del tetto dal 2,4% al 3,5% (pur in presenza di una riduzione del fabbisogno sanitario), a cui si aggiunge la quota residua del 4% delle risorse incrementalmente derivante dai risparmi collegati alle scadenze brevettuali in corso d'anno.

E' opportuno sottolineare che le risorse incrementalmente attribuite al budget provvisorio 2013 non sono compensate dal disavanzo stimato di 1.729,7 milioni di euro della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 rispetto al tetto del 2,4% (**allegato 5**) che, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera k) della L.135/2012, in fase di prima applicazione, devono essere interamente sottratti dal budget 2013.

Al fine di consentire una più agevole lettura dell'applicazione di quanto disposto alla citata lettera k) e, di conseguenza, dei relativi budget assegnati alle aziende farmaceutiche, la differenza tra le risorse incrementalmente disponibili (i.e. 1.195,1 milioni di euro) e lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 (i.e. 1.729,7 milioni di euro), pari ad un disavanzo sul 2013 di 534,6 milioni di euro, è stata attribuita all'intero settore sottoforma di decremento della spesa da budget 2013.

## SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2012

L'obiettivo di questa sezione è quello di descrivere il procedimento di composizione del budget della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 di ogni azienda farmaceutica, a partire dai dati di spesa della singola AIC di cui è titolare registrati durante il 2012.

La fonte dei dati della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 è definita all'art.15, comma 8, lettera d), terzo paragrafo:

*"ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005."*

I dati relativi ai consumi ed alla spesa farmaceutica ospedaliera in ogni Regione, per singola AIC utilizzati nella definizione del budget provvisorio 2013 sono relativi al periodo gennaio-novembre

2012 (trasmessi all'AIFA l'8 febbraio 2013 con nota a prot. n.1148 del Ministero della Salute) e comprendono sia i dati trasmessi dalle Regioni al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (flussi informativi istituiti ai sensi del DM 31 luglio 2007 e DM 4 febbraio 2009, cosiddetto "flusso della distribuzione diretta e per conto e flusso dei consumi ospedalieri"), sia i dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche all'NSIS (flusso informativo della "tracciabilità del farmaco" istituito ai sensi del DM 15 luglio 2004).

Stante i termini di quanto disposto alla citata lettera d), ai fini della definizione del budget provvisorio 2013 sono stati utilizzati i dati di consumo e spesa generati dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia ("tracciabilità del farmaco"), relativi alle movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (a prezzi *ex-factory* comprensivi di IVA). Siccome è possibile trasmettere i dati relativi alle movimentazioni ed – in momenti successivi – i dati relativi al corrispondente valore economico, possono esser presenti movimentazioni per le quali non è disponibile il relativo valore economico.

In accordo con la metodologia sviluppata dall'NSIS del Ministero della Salute, d'accordo con le Regioni e l'AIFA, è stata ricomposta la spesa farmaceutica gennaio – novembre 2012 di tutte le confezioni di medicinali movimentate espandendo il dato di spesa delle movimentazioni valorizzate fino a comprendere anche il valore economico delle sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche al momento non hanno fornito il controvalore economico. Al riguardo, per ogni singola specialità medicinale (AIC) vengono determinati, per mese e per Regione, i dati relativi al valore economico delle movimentazioni e al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate. Se per un determinato AIC sono presenti quantitativi non valorizzati, la stima del valore economico mancante è ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate. In alternativa, se non è presente il valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, si moltiplica il numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria (se il farmaco è classificato in fascia H, corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA) o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale.

Successivamente, sono state selezionate le AIC (per singola regione) avendo preventivamente escluso ogni confezione relativa a vaccini (i.e.: ATC=J07, vedi il citato art.15, comma 5). Dalla spesa gennaio – novembre 2012 registrata nel flusso della tracciabilità del farmaco per singola AIC di fascia A e per Regione è stata sottratta la coincidente spesa –laddove presente- relativa alla distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni ai sensi del DM 31 luglio 2007. Nel caso della Regione Sardegna, stante la mancata trasmissione dei dati della distribuzione diretta e per conto di fascia A si applicano i termini previsti dall'art. 5, comma 1, della L.222/2007,<sup>2</sup> che dispone l'attribuzione di una spesa pari al 40% della spesa rilevata attraverso il flusso della tracciabilità (DM 15 luglio 2004). In coerenza con tale normativa, la spesa ospedaliera relativa ad ogni AIC di fascia A movimentata verso le strutture sanitarie pubbliche della Regione Sardegna è stata calcolata al 60% del valore trasmesso all'NSIS dalle aziende farmaceutiche e/o dalla distribuzione intermedia.

---

<sup>2</sup> "...Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del nuovo sistema informativo sanitario."

Al fine di ricomporre la spesa farmaceutica ospedaliera definita ai sensi dell'art. 15, comma 8 lettera d) della L.135/2012, la spesa farmaceutica disaggregata per singola AIC rilevata attraverso il flusso della tracciabilità deve essere confrontata con la spesa del conto economico regionale.

I dati della spesa regionale registrata dai modelli CE al termine del 4° trimestre 2012 corrispondono con quelli trasmessi dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e acquisiti dall'AIFA il 14 marzo 2013 (prot. AIFA/OSMED/27805/A). Tali dati di spesa cumulano una spesa annuale nazionale al netto dei vaccini pari a 8.007,3 milioni di euro (codice BA 00030), che si ottiene dalla composizione della spesa per medicinali con AIC (7.788,4 milioni di euro; codice BA 00040), della spesa per medicinali senza AIC (124,4 milioni di euro; codice BA 00050) e della spesa per emoderivati di produzione regionale (94,4 milioni di euro; codice BA 00060) (**Allegato 4**).

Il valore della spesa regionale 2012 da modelli CE relativa al codice BA 00040 (medicinali con AIC) è stata quindi ulteriormente ridotta sulla base della previsione annuale della spesa regionale per distribuzione diretta di fascia A, che cumula una spesa nazionale pari a 2.938,2 milioni di euro. Tale previsione è stata elaborata nell'ambito dell'ultimo documento di monitoraggio della spesa farmaceutica (gennaio – novembre 2012) elaborato per il Consiglio di amministrazione dell'AIFA del 12 febbraio 2013. La metodologia di previsione in primo luogo ha considerato la sostituzione della spesa per la distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A relativa al periodo gennaio-novembre 2012 con quella del 2011, laddove la spesa comunicata dalla Regione risultasse inferiore rispetto a quella registrata durante lo stesso periodo dell'anno precedente. Tale procedura ha determinato la sostituzione degli importi nei casi di: Piemonte, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Abruzzo, Puglia, Sicilia e Sardegna. La spesa regionale del periodo gennaio – novembre 2012 così ottenuta è stata successivamente sommata con la spesa attesa di dicembre 2012. Quest'ultimo valore di spesa è stato calcolato correggendo la spesa media mensile per singola Regione nel periodo gen-nov 2012, sulla base del fattore di stagionalità relativo al mese di dicembre, della serie storica della spesa della distribuzione diretta e per conto di fascia A.

In definitiva, si ricava la stima della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 ai sensi dell'art.5, comma 5 della L.222/2007 che risulta pari a 5.069,0 milioni di euro (**allegato 4**). Tale valore derivato dal conto economico regionale è stato utilizzato per riproporzionale su base regionale la spesa gennaio – novembre 2012 per singola AIC registrata nel flusso della tracciabilità del farmaco, portandola al valore atteso annuale. Si ricava, quindi, la spesa farmaceutica ospedaliera per singola AIC, definita ai sensi dell'art. 15, comma 5, della L.135/2012, al netto della spesa per medicinali di fascia C e C-bis e dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche, che risulta pari a 4.301,6 milioni di euro (**allegato 5**). In particolare, le somme versate dalle aziende farmaceutiche che sono state escluse dalla spesa ospedaliera 2012 in corrispondenza del tetto sono indicate dall'articolo 15, comma 6, succitato:

- lettera a), importi del pay-back 5% 2012 versati dalle aziende farmaceutiche alle Regione per i medicinali di fascia H.
- lettera b), importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia H negoziati con l'AIFA. Tali importi sono attribuiti all'anno di budget in funzione dell'anno dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento (data della Determinazione AIFA che ricade nel 2012), ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto

pluriennali. Queste somme attribuite alle aziende farmaceutiche saranno considerate solo in fase di budget definitivo 2013.

- lettera c), importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing*) e versati nel corso del 2012 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni, o comunque accettati dalle aziende stesse, e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. Pertanto, ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e dei budget aziendali, per semplicità applicativa è stato utilizzato il criterio di cassa del versamento e non quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente. Le procedure relative al versamento da parte delle aziende farmaceutiche alle Regioni nel corso del 2013, anche se non ancora evase in sede di budget definitivo, saranno comunque considerate in fase di monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera. Inoltre, le somme versate dalle aziende farmaceutiche nel corso del 2012 saranno considerate solo in fase di budget definitivo 2013.

Si precisa che la spesa farmaceutica ospedaliera 2012 fin qui calcolata, in fase di attribuzione del budget definitivo 2013, sarà rideterminata senza l'applicazione di alcuna procedura di stima, ovvero sarà calcolata sulla base del consuntivo definitivo sia della spesa dei modelli CE, sia della spesa della distribuzione diretta e per conto di fascia A.

La spesa farmaceutica ospedaliera 2012 da budget provvisorio 2013 risulta pari a 4.230,7 milioni di euro (**allegato 5**), avendo preventivamente escluso ogni AIC che risulta revocata e/o sospesa al 30 novembre 2012, avendo escluso l'ossigeno terapeutico di fascia A (al netto della quota erogata in distribuzione diretta e per conto) e di fascia H, e avendo aggiunto il valore di pay-back erogato nel 2012 per AIC che non saranno commercializzate nel 2013.

#### *ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET 2013*

La rilevanza terapeutica e priorità di accesso del paziente ai medicinali innovativi assume in generale un ruolo ineludibile e, in particolare, nel contesto dell'assistenza farmaceutica ospedaliera. In considerazione della variabilità nel tempo dell'impatto economico dei medicinali innovativi sulla spesa farmaceutica ospedaliera, la L.135/2012 dispone sia l'allocazione di un fondo aggiuntivo per i medicinali innovativi che è ottenuto da una maggiore quota di risorse incrementalì (i.e. 80%), rispetto allo stesso fondo nell'ambito dei budget sulla spesa farmaceutica territoriale, sia una quota di allocazione massima, anziché fissa.

*“da comma 8 lettera b)...l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali...”*

In altri termini, l'AIFA individua la spesa per i medicinali innovativi che prevede di dover sostenere nel corso del 2013 definendo, di conseguenza, una quota di risorse incrementalì da sottrarre alla crescita da budget attribuita al mercato corrente (a cui è destinata una quota minima pari al 10% delle risorse incrementalì).

Stante le risorse incrementali individuate per il 2013 (**allegato 3**), la previsione di spesa per medicinali innovativi ammonta a 77,7 milioni di euro (**allegato 6**). Tale spesa è data dalla somma della spesa 2012 dei medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2012, a cui si aggiunge la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2013. Nello specifico di questi ultimi medicinali (i.e.: Xiapex®, Yervoy® e Zytiga®) è stata attribuita una previsione di spesa coincidente con il tetto di prodotto definito al termine dell'iter negoziale, per la loro erogazione in regime di appropriatezza.

L'incidenza percentuale della spesa dei medicinali innovativi sul valore delle risorse incrementali è pertanto pari al 6,5%; al fine di considerare che nel corso del 2013 potrebbero essere ammessi alla rimborsabilità altri medicinali ritenuti innovativi, la quota del fondo aggiuntivo dei farmaci innovativi per l'anno 2013 è stata raddoppiata.

In definitiva, il 13% delle risorse incrementali è stato destinato al fondo aggiuntivo dei medicinali innovativi, la quota fissa del 10% individua il fondo di garanzia e il 77% delle risorse incrementali viene attribuito al mercato da budget 2013 (**allegato 7**).

Il 23% delle risorse incrementali destinate ai fondi aggiuntivi (per i farmaci innovativi e di garanzia) non vengono attribuite al budget dell'Azienda ma costituiscono la disponibilità di spesa per il 2013. In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto, della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, l'eventuale avanzo della spesa 2013 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo viene riassegnato alla spesa farmaceutica ospedaliera complessiva. In fase di verifica del rispetto del tetto di spesa programmato 2013 si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementali e non solo del 77% attribuito tramite budget.

E' opportuno segnalare che la spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per i medicinali orfani ammonta a 482,2 milioni di euro. Come enunciato in premessa, al fine garantire la permanenza sul mercato dei medicinali in possesso della qualifica di "orfani", l'art.15, comma 8, lettera i) della L.135/2012 dispone quanto segue:

*"in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita , ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto."*

#### **ATTRIBUZIONE DEL BUDGET 2013 ALLE SINGOLE AZIENDE FARMACEUTICHE**

Sulla base degli elementi fin qui descritti viene calcolato il valore di budget attribuibile, in via provvisoria, alle singole aziende farmaceutiche nel 2013 (**allegato 8**).

Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013 (al netto dei fondi del 23% delle risorse incrementali) e la stima della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012 rappresenta la variazione % attribuibile al budget di ogni singola Azienda titolare per l'anno di riferimento.

La proiezione della spesa farmaceutica ospedaliera al 2013, ad invarianza dei consumi rispetto all'anno precedente, per i farmaci a budget è stata calcolata: al netto della spesa per farmaci innovativi nel 2012, al netto dei risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali nel 2013 e al netto del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 rispetto al tetto del 2,4% (ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera k) della L.135/2012).

Nello specifico delle specialità medicinali i cui brevetti sono in scadenza durante l'anno di riferimento del budget, la spesa a carico del SSN viene calcolata ed attribuita secondo le modalità di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementali sopra riportate. L'assegnazione del budget alle aziende farmaceutiche tiene conto sia della spesa durante i mesi dell'anno di budget in cui è vigente la tutela brevettuale, sia di quella attesa durante i mesi di assenza della copertura brevettuale, tuttavia quest'ultima quota di mercato non è assegnata a loro in via esclusiva.

Tale metodologia garantisce quanto disposto dall'articolo 15, comma 8, lettera c) della L.135/2012:

*“c) la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera b) , deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente”*

Nel 2013, i budget attribuiti alle singole titolari di AIC, indipendentemente o meno dalla loro copertura brevettuale, dovranno registrare una riduzione del -18,8% rispetto alla spesa sostenuta dal SSN nell'anno precedente.

In via provvisoria, la riduzione del -18,8% dei budget è attribuita in modo indistinto al mercato dell'ossigeno terapeutico di fascia A (al netto delle confezioni erogate in distribuzione diretta e per conto) e di fascia H, ovvero non viene assegnato un budget ai singoli titolari di gas medicinali. In caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, la quota complessiva del ripiano dello sfondamento di competenza dell'ossigeno terapeutico verrà ripartita tra i singoli titolari di gas medicinali in proporzione al loro fatturato.

E' opportuno sottolineare che il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale e confezione, è complessivamente attribuito all'Azienda Farmaceutica (ovvero al titolare di AIC). Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, la decrescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget provvisorio 2013.

Le nuove specialità medicinali ammesse alla rimborsabilità ma prive del requisito dell'innovatività, secondo quanto previsto dall'art. 15 comma 8 lettera b) della L. 135/2012, sono inserite nel mercato da budget. Tuttavia, nei casi in cui tali prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto ai sensi della delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 settembre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, conseguenti al loro impiego in regime di appropriatezza, le aziende sono comunque obbligate a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget provvisorio 2013.



**Allegato 1: Calcolo delle risorse incrementalì derivanti  
dall'incremento del Finanziamento del SSN  
(milioni di €)**

<b>Finanziamento</b>			
<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
107.165	106.416	-749	-0,7%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera</b>			
<b>2012 (2,4%)</b>	<b>2013 (3,5%)</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
2.572	3.725	1.152,6	44,8%

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incrementali derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013  
(€)**

Principio attivo	Data possibile inizio della commercializzazione	Classe di rimborsabilità	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<b><i>Principi attivi o nuove confezioni che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012</i></b>					
ACIDO ZOLEDRONICO	01/12/2012	H	64%	12	27.690.920,75
QUETIAPINA	06/12/2012	A	57%	11,6	3.725.040,90
IDARUBICINA	01/12/2012	H	25%	12	400.737,40
ACIDO IBANDRONICO	01/12/2012	H	40%	12	280.935,11
MONTELUKAST	15/01/2013	A	60%	10,3	51.548,30
RABEPRAZOLO*	15/11/2012	A	68%	12,3	15.248,59
OLANZAPINA	01/12/2012	H	60%	12	15.223,22
Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Classe di rimborsabilità	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<b><i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2011 e il 1/12/2013</i></b>					
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	18/03/2013	H	55%	8,5	5.406.853,3
NEVIRAPINA	04/02/2013	H	57%	9,9	4.583.205,2
CAPECITABINA	07/11/2013	H	60%	0,8	225.786,2
ZIPRASIDONE	24/02/2013	A	45%	9,0	149.477,7
RIZATRIPTAN	11/08/2013	A	60%	3,7	1.412,2
IRBESARTAN+IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	A	72%	1,5	3.347,2
RALOXIFENE	05/08/2013	A	48%	3,8	68,2
<b>Totale</b>					<b>42.549.804,2</b>

\* Principio attivo non inserito nel Budget definitivo 2012, in quanto gli effetti in termini di risparmi incrementalmente sono riferibili quasi interamente al 2013, piuttosto che all'anno precedente.

**Allegato 3: Risorse incrementalI complessive per l'anno 2013**  
**(milioni di €)**

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	1.152,6	96,4% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	42,5	3,6% B
<b>Totale</b>	<b>1.195,1</b>	<b>100,0% C=A+B</b>

**Allegato 4: Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012**  
(milioni di €)

Regioni	Periodo gennaio-novembre 2012						Modello CE*		Diretta di fascia A**	Spesa ospedaliera annuale	fattore di allineamento
	N° confezioni	% confezioni non valorizzate	Spesa Tracciabilità	Spesa Tracciabilità espansa	Spesa Diretta fascia A	Spesa ospedaliera	BA0030	BA0040			
							A	B			
PIEMONTE	33,3	18,3%	497,4	535,3	129,5	405,8	639,1	627,1	204,3	434,7	1,071249218
VALLE D'AOSTA	0,6	9,7%	9,7	10,2	2,1	8,2	14,3	13,8	5,3	9,1	1,111989573
LOMBARDIA	51,8	18,1%	744,8	801,8	126,6	675,2	1.052,4	1.044,9	349,2	703,2	1,04146033
BOLZANO	4,2	7,5%	46,8	52,0	11,4	40,6	61,5	61,5	18,8	42,7	1,051916227
TRENTO	3,1	4,3%	41,2	44,2	7,6	36,7	46,3	46,0	15,9	30,4	0,828749312
VENETO	39,2	14,6%	471,3	503,1	137,4	365,7	611,8	587,5	218,7	393,1	1,075000707
FRIULI VG	10,2	8,8%	137,2	147,0	33,6	113,3	175,0	167,6	54,8	120,2	1,060321669
LIGURIA	12,7	8,3%	192,1	203,4	63,2	140,2	238,6	233,4	93,6	145,0	1,0341974
E.ROMAGNA	42,4	8,0%	505,7	533,0	155,7	377,3	625,8	614,3	233,4	392,4	1,039923219
TOSCANA	27,5	10,9%	492,2	513,6	147,3	366,3	639,9	606,5	253,3	386,7	1,055584331
UMBRIA	6,5	26,5%	108,2	114,8	34,0	80,8	135,3	131,0	48,8	86,6	1,071577177
MARCHE	10,7	5,7%	177,6	187,6	49,6	138,0	259,2	246,2	93,6	165,6	1,200015532
LAZIO	28,3	10,2%	573,2	603,5	184,8	418,6	765,9	759,1	298,5	467,4	1,116590195
ABRUZZO	8,0	21,6%	127,5	136,7	32,6	104,1	175,4	175,4	56,4	119,0	1,142387511
MOLISE	2,1	9,7%	31,8	33,5	10,2	23,3	44,0	43,5	15,8	28,2	1,208463614
CAMPANIA	30,0	6,0%	540,6	582,1	208,7	373,4	741,1	721,1	299,6	441,5	1,182403482
PUGLIA	23,7	7,9%	493,8	521,2	90,0	431,2	620,8	564,7	251,1	369,7	0,857550596
BASILICATA	3,4	4,8%	64,3	66,9	19,7	47,2	83,4	81,3	31,3	52,1	1,104486636
CALABRIA	8,0	19,0%	197,0	203,1	60,8	142,3	246,9	242,5	86,9	160,1	1,124819108
SICILIA	22,2	19,9%	440,3	464,2	145,8	318,4	562,8	559,0	213,5	349,3	1,097037184
SARDEGNA	11,8	13,2%	212,0	227,9		138,4	267,6	262,1	95,5	172,2	1,244035664
<b>ITALIA</b>	<b>379,6</b>	<b>12,8%</b>	<b>6.104,6</b>	<b>6.485,2</b>	<b>1.650,7</b>	<b>4.745,0</b>	<b>8.007,3</b>	<b>7.788,4</b>	<b>2.938,2</b>	<b>5.069,0</b>	<b>1,068297415</b>

\* codice del modello CE

\*\* diretta di fascia A stimata nell'ambito del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica gen-nov 2012

**Allegato 5: Monitoraggio del tetto del 2,4% della spesa farmaceutica ospedaliera 2012  
(milioni di €)**

Spesa da modelli CE 2012 al netto dei vaccini	8.007,3 A
Distribuzione diretta di fascia A*	2.938,2 B
Spesa ai sensi art.5, comma 5, della L.222/2007	5.069,0 C=A-B
Spesa per preparazioni magistrali e officinali	} 124,4 D
Spesa per medicinali esteri	
Spesa per plasmaderivati di produzione regionale	94,4 E
Spesa da modelli CE relativa a medicinali con AIC al netto della distribuzione diretta di fascia A	4.850,2 F=C-D-E
Spesa per medicinali di fascia C e C-bis* (incluso Ossigeno)	466,1 G
Pay-back 5% 2012	82,5 H
Pay-back da procedure di rimborsabilità condizionata^	0,0 I
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto^	0,0 L
<b>Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012</b>	<b>4.301,6 M=F-G-H-I-L</b>
FSN 2012	107.164,8 N
Tetto 2,4% 2012	2.572,0 O=N*2,4%
Scostamento assoluto	1.729,7 P=M-O
Incidenza % su FSN 2012	4,0% Q=M/N%
<b>Esclusioni da Budget 2013</b>	
Farmaci revocati o sospesi	0,94 R
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,34 S
Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> ) di fascia A e H in ambito ospedaliero	70,4 T
<b>Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per Budget 2013</b>	<b>4.230,7 U=M-R-S-T</b>

\* dati stimati

^ L'importo complessivo del pay-back è considerato solo in fase di attribuzione del Budget definitivo.

**Allegato 6: Definizione del Fondo aggiuntivo per i medicinali Innovativi per l'anno  
2013  
(milioni di €)**

Risorse incrementalì complessive		1.195,1 A
<i>Medicinali innovativi al 31 dicembre 2012</i>		
Mozobil	Plerixafor	4,5 B
Gilenya	Fingolimod	6,2 C
<i>Spesa attesa medicinali innovativi commercializzati durante il 2013</i>		
Xiapex	Collagenasi	4,0 D
Yervoy	Ipilimumab	30,0 E
Zytiga	Abiraterone	33,0 F
Totale spesa attesa medicinali innovativi		67,0 G=D+E+F
<b>Totale spesa medicinali innovativi</b>		<b>77,7 H=B+C+G</b>
Quota medicinali innovativi 2012		6,5% I=H/A%
<b>Quota fondo innovatività 2013</b>		<b>13,0% L=(H*2)/A</b>
<i>Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per medicinali orfani</i>		
		482,2

**Allegato 7: Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2013**  
**(milioni di €)**

Fondo a Budget 2013	920,3	77,0% A
Fondo massimo 80% medicinali innovativi	155,3	13,0% B
Fondo 10% di riserva	119,5	10,0% C
<b>Totale</b>	<b>1.195,1</b>	<b>100,0% D=A+B+C</b>

**Allegato 8: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2013**

<b>Spesa farmaceutica ospedaliera 2012*</b>	<b>4.230,7 A</b>
Spesa 2012 per medicinali innovativi	10,7 B
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	42,5 C
<b>Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012</b>	<b>4.177,4 D=A-B-C</b>
Tetto 3,5% 2013	3.724,5 E
Risorse fondi di riserva e innovatività	274,9 F
<b>Finanziamento 2013 da budget</b>	<b>3.449,7 G=E-F</b>
Variazione % mercato farmaci, escluso Ossigeno (O <sub>2</sub> )	-17,4% H=(G-D)/D
Crescita mercato farmaci, escluso (O <sub>2</sub> )	-727,8 I=G-D
Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> ) di fascia A** e H	70,37 L
Mercato 2012 Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> )	70,37 M=L
<b>Mercato 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012, incluso (O<sub>2</sub>)</b>	<b>4.247,8 N=D+M</b>
<b>Variazione % mercato farmaci</b>	<b>-18,8% O=(N-G)/G</b>
<b>Crescita mercato farmaci</b>	<b>-798,1 P=N-G</b>

*Dati di spesa in milioni di euro*

\* dato stimato

\*\* al netto della spesa per le confezioni di fascia A di ossigeno terapeutico erogate in distribuzione diretta