



RIDEFINIZIONE BUDGET 2016 - SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE
(ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con
modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA
(21 dicembre 2017)

La base dati da cui si è partiti per la costruzione del budget 2016 è quella che ha recepito le modifiche trasmesse dalle Aziende che l'Agenzia ha incontrato a partire dal 7 novembre 2017.

Tale base dati tiene conto di :

- aggiornamento delle anagrafiche come comunicata dalle Aziende;
- aggiornamento dei valori di spesa per AIC anno 2015 (dato traccia);
- aggiornamento dei dati di payback utilizzati che sono quelli relativi al versamento per l'anno 2015 (1,83%, 5%, MEA, Capping, manovra);
- nel caso in cui l'azienda abbia indicato ad AIFA che per i farmaci di classe A/PHT il canale distributivo è solo quello territoriale, si è proceduto in tal senso.

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica territoriale si precisa che essa è comprensiva sia della dispensazione di medicinali sulla base della disciplina convenzionale con le farmacie (al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, ad esclusione della quota prezzo di riferimento), sia della erogazione in distribuzione diretta (da parte del Servizio Sanitario Nazionale), incluse la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera.

Si chiarisce che il Budget 2016 territoriale è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A non innovativi, che hanno contribuito alla spesa farmaceutica territoriale (secondo le "Modalità operative" del presente documento di cui a pagina 3).

La spesa farmaceutica territoriale da cui partire per la costruzione del budget è stata calcolata secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, ossia al netto delle seguenti somme relative al dato di payback dell'anno precedente a quello di imputazione del budget:

- a. Pay back 1,83% anno 2015
- b. Payback 5% 2015 : somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in territoriale, 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;

c. Payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia A) anno 2015;

cd. Payback MEAs 2015 : 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;

e. Payback di manovra: importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

Poiché per l'anno 2015 la spesa territoriale non è stata sfondata, a differenza di quanto adottato nella metodologia relativa al Budget della spesa ospedaliera 2016, i valori dell'importo di pay-back 2015, versati dalle Aziende ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n. 113/2016 a cui si è anche sommato il valore derivante dagli accordi transattivi per l'anno 2015, non sono stati imputati alla voce ospedaliera che di fatto ha superato il tetto nell'anno 2015.

Il nuovo budget 2016 per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS è stato calcolato a partire dai dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, ossia a quello *ex-fabrica* dell'anno 2015 (cfr. art. 21, comma 7, del Decreto legge n. 113/2016).

Sia con riferimento al budget territoriale che a quello ospedaliero è opportuno ricordare che:

- il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale e confezione, è complessivamente attribuito all'azienda farmaceutica 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 definitivo.

- nei casi in cui i prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto, si precisa che le aziende sono comunque obbligate a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

Modalità operative:

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica territoriale 2015
2. E' stato considerato il dato di spesa anno 2015 del flusso OSMED per gli AIC di classe A e il dato di distribuzione diretta dei farmaci di classe A e A/PHT, come derivanti dalle correzioni comunicate dalle Aziende a seguito degli incontri fatti con AIFA a partire dal 7 novembre 2017.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa territoriale 2015 nel seguente modo:

per le AIC di classe A non innovative, la spesa territoriale 2015 è calcolata sommando il dato OSMED ex-factory lordo IVA, il valore del ticket fisso e di distribuzione diretta di fascia A e decurtando i payback relativi all' 1,83%, al payback 5% fascia A convenzionata, payback derivanti dall'applicazione dei MEA di fascia A, payback relativi agli accordi prezzo/volume fascia A e payback relativi ai tetti di prodotto fascia A, importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

4. Per le AIC di classe A non innovative che nel 2015 hanno movimentato meno di 12 mesi si è proceduto a riproporzionare il dato stesso di spesa relativo alla singola AIC all'anno (Tabella 5 T : dato Y).

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2016

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

a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, anno di attribuzione del budget, e quello dell'anno precedente.

Per l'anno 2015 lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale è stato di 12.380.422.911 Euro, equivalente all'11,35 per cento del FSN, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie, nonché delle somme accantonate nel riparto, e al netto della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento fissato dall'AIFA per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza.

Il valore del FSN 2016 utilizzato, pari a 110.329 milioni di euro (voce in tabella "Totale finanziamento Stato"), coincide con il riparto definitivo e la relativa distribuzione a livello regionale comunicati dal Ministero della Salute il 10 marzo 2017. Sulla base di tale valore, lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale nel 2016 risulta ammontare a 12.522 milioni di euro, equivalente all'11,35 per cento delle risorse del FSN, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie, nonché di quelle accantonate nel riparto, e al netto della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento fissato dall'AIFA per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza.

Pertanto, per l'anno 2016, si prevede una crescita del finanziamento della spesa farmaceutica territoriale, che, rispetto al 2015, porta ad un incremento di +141,9 milioni di euro (tabella 1 T).

b) Calcolo della differenza tra la spesa 2015 del principio attivo che perderà la copertura brevettuale durante il 2016 e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente.

Ai fini della quantificazione delle risorse incrementalmente relative al budget territoriale sono stati presi in considerazione i medicinali generici-equivalenti in fascia A .

Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati.

Tuttavia, in fase di attribuzione del budget definitivo, i risparmi derivanti dalla genericazione di una molecola sono calcolati includendo i soli principi attivi che per la prima volta entrano in lista di trasparenza AIFA per almeno un medicinale generico.

Nel caso dei principi attivi per i quali almeno un medicinale generico sia stato effettivamente inserito nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso del 2016, i risparmi sono calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi intercorrenti tra il mese successivo all'inserimento nella lista di trasparenza ed il 31 dicembre 2016, anno di attribuzione del budget. In pratica, per le molecole di fascia A che entrano in lista di trasparenza nel 2016, il calcolo dei risparmi attesi dai medicinali generici-equivalenti si ottiene considerando la spesa relativa al periodo che va dal mese successivo alla data di entrata in lista di trasparenza dell'AIC fino al 31 dicembre 2016; su tale spesa si applica lo sconto di prezzo contrattato.

Esempio: si consideri una molecola di classe A che entrerà in lista di trasparenza ad aprile 2016: i 4/12 della sua spesa nel 2015 vengono attribuiti al budget 2016 al prezzo vigente prima dell'entrata in lista di trasparenza, mentre i residuali 8/12 sono attribuiti al prezzo scontato .

La differenza tra la spesa 2015 e quella attesa nel 2016 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 2016, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in +67,9 milioni di euro (tabella 2 T).

Nella tabella 3 T è mostrata la composizione delle risorse incrementalmente complessive per la spesa farmaceutica territoriale nel 2016, rispetto all'anno precedente, di +209,8 milioni di euro. Tale incremento si compone di +141,9 milioni di euro di maggiore finanziamento della spesa farmaceutica, a cui si aggiungono le risorse incrementalmente derivanti dalle scadenze brevettuali in corso d'anno, pari a +67,9 milioni di euro.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2016

Sulla base di quanto previsto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007, il 60 per cento dei 209,8 milioni di euro relativo alle risorse disponibili (125,9 milioni di euro) è stato considerato come valore incrementale del budget aziendale (tabella 4 T).

Il 20 per cento delle risorse incrementalmente destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non viene attribuito al budget dell'azienda (cd. "effetto buffer"), bensì costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati, in combinazione con i benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159. Tale fondo per i farmaci innovativi per il 2016 risulta essere pari a 41,96 milioni di euro (tabella 4 T).

In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale 2016 (art. 5, comma 2, lettera d), del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159), l'eventuale disavanzo della spesa 2016 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo del 20 per cento viene riassegnato alla spesa farmaceutica territoriale complessiva. L'ulteriore 20 per cento delle risorse incrementalmente, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non viene attribuito al budget aziendale. In fase di verifica del rispetto del tetto di spesa programmato 2016, si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementalmente e non solo del 60 per cento attribuito tramite budget.

TABELLE BUDGET DEFINITIVO TERRITORIALE 2016
Tabella 1 T: calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

Finanziamento			
2015	2016	Var assoluta	Var %
109.078.615.957	110.328.668.355	1.250.052.397,6	1,1%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2015 (11,35%)	2016 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.380.422.911	12.522.303.858	141.880.947,1	1,1%

Tabella 2 T: calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle specialità che entrano in lista di trasparenza nell'anno 2016 (in euro)

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico- equivalente	Risorse incrementali da farmaci in convenzionata	Risorse incrementali da farmaci in distribuzione diretta	Risorse incrementali
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	25%	8	130.818	55.165	185.983
N02CC01	A	SUMATRIPTAN	22%	2	189.946	13.960	203.906
C09BA04	A	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE	30%	9	1.074.767	56	1.074.823
N04BD02	A	RASAGILINA	48%	1	1.175.061	156.646	1.331.707
C09BA15	A	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	33%	9	8.583.473	387	8.583.861
N06DX01	A	MEMANTINA	48%	2	92.658	415.922	508.579
N02CC06	A	ELETRIPTAN	48%	9	2.946.433	534	2.946.967
N03AX15	A	ZONISAMIDE	45%	2	293.136	24.166	317.302
N04BA03	A	CARBIDOPA/ENTACAPONE/LEVODOPA	48%	6	583.576	1.914.329	2.497.905
N04BA03	A	CARBIDOPA/LEVODOPA/ENTACAPONE	48%	6	142.300	474.570	616.870
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	70%	11	2.229.904	43.950.705	46.180.609
J01XX08	A	LINEZOLID	32%	11	193	2.079.438	2.079.632
J02AC03	A	VORICONAZOLO	45%	3	2.094	1.370.055	1.372.149
Totale					17.444.359	50.455.932	67.900.291

Tabella 3 T: risorse incrementali complessive per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	141,9	67,6%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	67,9	32,4%	B
Totale	209,8	100,0%	C=A+B

Tabella 4 T: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Fondo 60%	125,9
Fondo 20% farmaci innovativi	41,96
Fondo 20% di riserva	41,96
Totale	209,8

Tabella 5 T: Calcolo del finanziamento 2016 per l'assistenza farmaceutica territoriale (in milioni di €)

PER LE AIC A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO 12 MESI (SPESA TERRITORIALE COME SOMMA DI DIRETTA DI FASCIA, CONVENZIONATA VALUTATA PREZZO EX FACTORY LORDO IVA E TICKET RICETTA, AL NETTO DI: PAYBACK 1,83%, MEA, 5%A, MANOVRA, TETTI)	10.552,6	X
PER LE AIC A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI RIPROPORZIONATI ALL'ANNO (SPESA TERRITORIALE COME DIRETTA E CONVENZIONATA E TICKET RICETTA NETTO PAYBACK 1,83%, MEA, 5%A, MANOVRA, TETTI)	181,8	Y
Quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori	2.128,1	Z
Mercato 2016 stimato	12.862,59	A=X+Y+Z
Payback versato nel 2015 o stima quota 2015 derivante da proposta transattiva (DL113/2016)	-	A1
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2016	12.862,59	A2=A-A1
Onere a carico SSN per assistenza territoriale (tetto 11,35% FSN 2016)	12.522,30	B
Fondo 20% farmaci innovativi	41,96	C
Fondo 20% di riserva	41,96	D
Finanziamento da Budget 2016	12.438,39	E=B-C-D
Quota di variazione % del mercato nel 2016	96,7%	G=E/A2
Valore "K"	-3,30%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	424,20	H=E-A2

Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget definitivo 2016 ¹

A. Orfani: specialità (al 31/12/2016)

ADCETRIS	DUODOPA	LITAK	QUADRAMET	VIDAZA
ADEMPAS	ELAPRASE	LYNPARZA	REMODULIN	VIMIZIM
ALDURAZYME	ESBRIET	LYSODREN	REPLAGAL	VOLIBRIS
AMMONAPS	EVOLTRA	MEPACT	REVATIO	VOTUBIA
ARZERRA	EXJADE	MOZOBIL	REVLIMID	VPRIV
ATRIANCE	FABRAZYME	MYOZYME	SIGNIFOR	VYNDAQEL
BENEFIX	FIRAZYR	NAGLAZYME	SIRTURO	WILZIN
BEROMUN	ICLUSIG	NEXAVAR	SOLIRIS	XAGRID
BOSULIF	IMBRUVICA	NEXOBRID	SOMAVERT	YONDELIS
BUSILVEX	IMNOVID	NORMOSANG	SPRYCEL	ZAVESCA
CARBAGLU	INCRELEX	NPLATE	TASIGNA	JAKAVI
CEREZYME	INOVELON	OFEV	TEPADINA	
CRESEMBA	KALYDECO	OPSUMIT	THALIDOMIDE	CELGENE
CYSTADANE	KETOCONAZOLE HRA	ORFADIN	TORISEL	
CYSTAGON	KUVAN	PLENADREN	TRACLEER	
DACOGEN	LENVIMA	PRIALT	VENTAVIS	

¹ Ricomprende le specialità innovative del canale territoriale e ospedaliero; qualora un farmaco possieda entrambi i requisiti, ai fini della definizione del budget prevale quello di innovatività.

B. Innovativi: specialità² (al 31/12/2016)

ABRAXANE
ADCETRIS
IMBRUVICA
IMNOVID
KADCYLA
KEYTRUDA
OPDIVO
PERJETA
SIRTURO
TIVICAY
YERVOY
XALKORI
XOFIGO
ZYDELIG
ZYTIGA
SOVALDI
OLYSIO
KALYDECO
DAKLINZA
HARVONI
EXVIERA
VIEKIRAX

² Nell'elenco sono presenti i medicinali innovativi che beneficiano dell'inserimento nel Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi (articolo 5, comma 2, lettera a), del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222), nel Fondo di garanzia (articolo 15, comma 8, lettera b), del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) e/o nel Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di farmaci innovativi (art. 1, commi 593-598, Legge 23 dicembre 2014, n. 190 e s.m.i.).