



RIDEFINIZIONE BUDGET 2016 - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
(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;
- aggiornamento dei dati di payback utilizzati che sono quelli relativi al versamento per 'anno 2015 (5%, MEA, Capping);
- 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 e pertanto non è stato necessario determinare il budget ospedaliero 2016 per questi AIC.

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

La spesa farmaceutica ospedaliera 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. Payback 5% 2015 : 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. Payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia H) anno 2015;

c. 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;

d. 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.

Inoltre 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, è stato considerato nell'attuale metodologia per la definizione dei Budget 2016.

Al fine di applicare quanto disposto da norma e cioè considerare al netto del payback 2015 di cui al DL 113/2016 la spesa farmaceutica ospedaliera da cui partire per la costruzione del budget si è proceduto a definire il Budget per gruppo che di fatto viene pubblicato contestualmente.

Nel caso in cui la singola azienda non appartenga ad uno specifico Gruppo Societario la procedura è stata applicata al singolo codice SIS.

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 e H non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica ospedaliera 2015
2. E' stato considerato il dato di spesa anno 2015 della Tracciabilità (NSIS) per gli AIC di classe A e H 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 ospedaliera 2015 nel seguente modo:
 - a. per le AIC di classe H si è calcolata come spesa ospedaliera 2015 il dato di traccia 2015 (con le eventuali correzioni e modifiche delle Aziende) a cui si sono sottratti i payback relativi al 5% della spesa di fascia H non convenzionata, il payback di manovra (solo gli importi relativi ai payback 2015), gli importi di payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe H
 - b. per le AIC di classe A si è calcolata come spesa ospedaliera 2015 il dato di traccia 2015 (con le eventuali correzioni e modifiche delle Aziende) al netto del valore della distribuzione diretta (con le eventuali correzioni e modifiche delle Aziende) a cui si sono sottratti i payback relativi al 5% della spesa di fascia A non convenzionata, il payback di manovra (solo gli importi relativi ai payback 2015)
4. Per le AIC di classe A e H 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 Osp : dato Y**).

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2016

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

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

Per l'anno 2015 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 3.818 milioni di euro, equivalente al 3,5 per cento del fabbisogno sanitario nazionale. Il valore del FSN 2015 coincide con il riparto definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 15 giugno 2016, recepito dall'AIFA in pari data.

Per l'anno 2016 l'entità del finanziamento statale comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 10 marzo 2017 è di 110.329 milioni di euro, mentre quello per la spesa farmaceutica ospedaliera risulta essere pari a 3.861 milioni di euro, equivalente al 3,5 per cento del fabbisogno sanitario nazionale programmato per il 2016 (art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012).

Per l'anno 2016 si prevede un'allocazione di risorse per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera che, rispetto al 2015, comporterà un incremento di +43,7 milioni di euro (tabella 1 Osp);

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 della minore spesa derivante dalle scadenze brevettuali attese durante il 2016, sono state prese in considerazione le molecole in scadenza nell'anno di attribuzione del budget classificate in fascia H di cui sia pervenuta in AIFA la domanda di rimborsabilità e ne sia stato negoziato il prezzo. Per un medicinale generico-equivalente di fascia H il cui prezzo sia stato già definito al termine dell'iter negoziale, la minore spesa viene stimata come di seguito descritto:

- se la data di scadenza del brevetto è minore del giorno 15 del mese, allora i mesi cui applicare lo sconto di prezzo vanno dal mese di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre.
- se la data di scadenza del brevetto è maggiore o uguale del giorno 15 del mese, allora i mesi cui applicare lo sconto di prezzo vanno dal mese successivo a quello di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre.

La differenza tra la spesa 2015 e quella attesa nel 2016 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile alla decadenza del brevetto.

Inoltre, nel computo delle risorse incrementalmente per il canale ospedaliero vengono incluse le AIC di fascia A che entrano in lista di trasparenza nell'anno di attribuzione del budget, che risultano avere consumi ospedalieri (consumi al netto della distribuzione diretta).

Per l'anno 2016, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono stimate in 16,3 milioni di euro (tabelle 2 Osp).

Nella tabella 3 Osp è mostrato il valore delle risorse incrementalmente disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2016, pari a +60 milioni di euro. Tale incremento è composto per il 73 per cento dalla crescita del finanziamento, a cui si aggiunge la quota residua del 27 per cento delle risorse incrementalmente derivante dai risparmi collegati alle scadenze brevettuali in corso d'anno.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2016

La rilevanza terapeutica rappresenta una priorità per l'accesso del paziente ai medicinali innovativi e assume un ruolo ineludibile, in particolare nel contesto dell'assistenza farmaceutica ospedaliera. In considerazione della variabilità nel tempo dell'impatto economico dei medicinali innovativi sulla spesa farmaceutica ospedaliera, l'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012, dispone sia l'allocazione di un fondo aggiuntivo per i medicinali innovativi, ottenuto da una maggiore quota di risorse incrementalì (i.e. 80 per cento) rispetto allo stesso fondo nell'ambito dei budget sulla spesa farmaceutica territoriale, sia quella di allocazione massima, prevedendo che: "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 si prevede di dover sostenere nel corso del 2016, 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 per cento delle risorse incrementalì).

Stanti le risorse incrementalì individuate per il 2016 (tabella 4 Osp), la previsione di spesa per i medicinali innovativi ammonta a 48 milioni di euro (tabella 4 Osp). Tale spesa è data dalla somma della spesa 2015 dei medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2015, alla quale si aggiunge la spesa incrementalì dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2016.

DEFINIZIONE DEL BUDGET 2016 DI GRUPPO

Si richiama l'articolo 2359 del codice civile, che dà la possibilità dell'esistenza di rapporto societario tra aziende farmaceutiche, prevedendo una relazione del tipo controllante/controllate.

Ai fini della definizione dei Budget 2016 sono stati considerati i Gruppi di aziende farmaceutiche secondo la relazione di Controllata/Controllante.

Per ciascun Gruppo è stato calcolato:

- 1) la spesa ospedaliera di gruppo stimata per l'anno 2016, secondo quanto descritto nei punti precedenti, come somma della spesa ospedaliera stimata anno 2016 per ciascun codice SIS appartenente al gruppo.
- 2) Il PAYBACK 2015 (DL 113/2016) di gruppo.

Il BUDGET 2016 del Gruppo è stato poi così calcolato :

- a) somma della spesa ospedaliera derivante dai dati di traccia anno 2015 dei singoli codici SIS al netto dei payback (5%, MEAS, Capping);
- b) al valore derivante dal punto a) è stato sottratto il PAYBACK 2015 di cui al DL 113/2016 riferito all'intero gruppo
- c) l'importo derivante dal punto b) è stato moltiplicato per il valore percentuale **K** come da metodologia succitata (tabella 5 OSP).

Si è infine proceduto a definire anche il Budget 2016 per AIC :

I Budget 2016 per AIC sono stati calcolati a partire dal BUDGET 2016 del Gruppo a cui appartiene l'azienda titolare dell'AIC riproporzionato sulla base della spesa ospedaliera 2015 riferita all'AIC stesso al netto dei pay-back versati nel 2015 (5%, MEAS, capping).

TABELLE BUDGET DEFINITIVO OSPEDALIERO 2016

Tabella 1 Osp: 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 ospedaliera			
2015	2016	Var assoluta	Var %
(3,5%)	(3,5%)		
3.817.751.558	3.861.503.392	43.751.833,9	1,1%

Tabella 2 Osp: calcolo delle risorse incrementalì anno 2016 (€)¹

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	0,25	8	18.339
C09BA04	A	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE	0,3	9	-
C09BA15	A	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	0,33	9	-
J01XX08	A	LINEZOLID	0,317	11	2.055.725
J02AC03	A	VORICONAZOLO	0,45	3	319.382
N02CC01	A	SUMATRIPTAN	0,22	2	-
N02CC06	A	ELETRIPTAN	0,475	9	-
N03AX15	A	ZONISAMIDE	0,45	2	1.457
N04BA03	A	CARBIDOPA/ENTACAPONE/LEVODOPA	0,475	6	-
N04BA03	A	CARBIDOPA/LEVODOPA/ENTACAPONE	0,475	6	-
N04BD02	A	RASAGILINA	0,48	1	-
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	0,7	11	1.293.582
N06DX01	A	MEMANTINA	0,475	2	-
J01XX08	H	LINEZOLID	0,317	12	8.302.756
J02AC03	H	VFEND	0,45	11	4.302.881
Totale					16.294.123

¹ Per la fascia H il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando le scadenze brevettuali nell'anno 2016; per la fascia A il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando l'entrata in lista di trasparenza (molecole contrattate in passato ma che per la prima volta sono state commercializzate nell'anno di attribuzione del budget)

Tabella 3 Osp: risorse incrementali complessive per l'anno 2016 (in milioni di Euro):

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera	43,8	72,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	16,3	27,1%	B
Totale	60,0	100,0%	C=A+B

Tabella 4 Osp: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Fondo 10%	6,0
Fondo 80% farmaci innovativi	48,0
Fondo 10% di riserva	6,0
Totale	60,0

Tabella 5 Osp: Calcolo del finanziamento 2016 per l'assistenza farmaceutica ospedaliera (in milioni di €)

SPESA OSPEDALIERA NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA PER LE AIC A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO 12 MESI	4.829,4	X
SPESA OSPEDALIERA NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA PER LE AIC A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI RIPROPORZIONATI ALL'ANNO	168,8	Y
Mercato 2016 stimato	4.998,25	A=X+Y
Payback versato nel 2015 o stima quota 2015 derivante da proposta transattiva (DL113/2016)	443,81	A1
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2016	4.554,44	A2=A-A1
Onere a carico SSN per assistenza ospedaliera (tetto 3,5% FSN 2016)	3.861,50	B
Risorse fondo innovativo 80%	48,04	C
Risorse fondo riserva 10%	6,00	D
Finanziamento da Budget 2016	3.807,47	E=B-C-D
Quota di variazione % del mercato nel 2016	83,6%	G=E/A2
Valore "K"	-16,40%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	- 746,97	H=E-A2

Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget definitivo 2016 ²

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	

² 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: specialità³ (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

³ 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.).