



IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO:

Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii., recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il *“Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti i decreti del Ministro della Salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e ss.mm.ii., di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, recante *“Istituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo”*, secondo cui viene effettuato il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come successivamente modificato dall'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e ss.mm.ii.;

Visto l'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007);

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante *“Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto”*;

Visto l'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante *“Interventi urgenti in materia economico – finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”*;

Visto l'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante *“Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”*;

Visto l'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii, recante *“Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”*, secondo cui, a decorrere dall'anno 2013, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto l'articolo 15, comma 4, del suddetto decreto-legge, secondo cui, 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;

Visto il comma 8 dell'articolo 15 del più volte richiamato decreto legge n. 95/2012 secondo cui, ai fini del calcolo del superamento del tetto della spesa farmaceutica, a decorrere dall'anno 2013, l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e, in particolare, l'articolo 1, commi 398 e 399;

Visto l'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) e, in particolare, l'articolo 1, commi 389, 390 e 391;

Vista la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, concernente *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario*

2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3 febbraio 2018;

Vista la nota del Ministero della salute – Direzione generale della Programmazione Sanitaria prot. n. 20639 del 3 luglio 2017, con cui è stato comunicato il valore del finanziamento programmato della spesa farmaceutica convenzionata per l’anno 2017;

Visto il documento recante il «Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio – dicembre 2016 - aggiornato», approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia italiana del farmaco nel corso della seduta del 25 gennaio 2018 con deliberazione n. 5;

Visto l’avviso alle aziende farmaceutiche pubblicato sul portale istituzionale dell’Agenzia in data 25 maggio 2018 con cui è stato avviato il procedimento di definizione del budget e del ripiano per l’anno 2017;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in data 28 giugno 2018, con cui è stata data notizia della pubblicazione dei dati di spesa relativi all’anno 2017, aggiornati al 27 giugno 2018, a seguito del processo di verifica avviato il 25 maggio 2018 in contraddittorio con le aziende;

Considerato che, al fine di effettuare un approfondimento analitico in ordine ai dati relativi ai flussi farmaceutici di cui alla banca dati NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e alle anagrafiche anche in relazione alla procedura di determinazione del budget, l’AIFA ha provveduto ad incontrare le aziende farmaceutiche, a decorrere dal 9 luglio e sino al 27 luglio 2018;

Considerato che, a seguito dei suddetti incontri, è stata attivata la possibilità alle aziende farmaceutiche interessate di modificare e/o integrare i dati visionati durante gli incontri, fase che si è conclusa il 1 agosto 2018;

Considerato che, a fronte del riscontro fornito dalle aziende ed al fine di pervenire alla costruzione di un dato certo da porre a base dell’attribuzione del budget per l’anno 2017, l’AIFA ha proceduto all’aggiornamento della nota metodologica pubblicata in data 28 giugno 2018, acquisendo e recependo le modifiche trasmesse dalle aziende farmaceutiche e, in particolare, gli aggiornamenti delle anagrafiche, dei valori di spesa per AIC per l’anno 2016, dei dati di ripiano relativi all’anno 2016 utilizzati;

Viste le note metodologiche applicative aggiornata a agosto 2018, recanti :

- *“Budget 2017 - Spesa farmaceutica convenzionata (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)”*;

- *“Budget 2017 - Spesa farmaceutica per acquisti diretti (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)”*;

Ritenuto, pertanto, necessario, procedere all’assegnazione dei budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti per l’anno 2017,

DETERMINA

ART. 1

(Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017)

1. Sono assegnati i budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti per l'anno 2017.
2. I dati che quantificano gli importi di budget 2017 sono disponibili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall'AIFA.
3. Sul sito istituzionale dell'AIFA, nell'area Servizi on line, sono altresì disponibili le note metodologiche concernenti le modalità utilizzate per la determinazione dei budget aziendali di cui al comma 1.

ART. 2

(Trasmissione dell'assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017)

1. La presente determinazione è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 3

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, li 07/08/2018

Il Direttore Generale

Mario Melazzini

Firmato digitalmente da: Melazzini M
ario Giovanni
Ruolo: Direttore Generale AIFA
Data: 07/08/2018 16:39:58



BUDGET 2017 - SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI
(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
(Agosto 2018)

Per la costruzione del budget per acquisti diretti 2017 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata usata la base dati (anagrafica AIC anno 2016, flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco" anno 2016) aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso dell'anno 2017 e dell'anno 2018.

Per l'anno 2018, AIFA ha avviato un processo di confronto relativo ai procedimenti di budget e ripiano anno 2017: a seguito dell'esposizione preliminare dei dati di budget 2017 avvenuta in data 27/06/2018 le Aziende hanno inviato ad AIFA osservazioni e richieste di rettifica riguardanti i dati di input usati per la definizione del budget 2017. Rispetto al valore del fattore "K" esposto sul front end il 27 giugno 2018 e pari a -7,18%, a conclusione della fase di incontri singoli con le aziende, è emersa una variazione di 2,29 punti percentuali che ha portato il fattore "K" a -9,47 % (Tabella 5 Osp): l'analisi dei fattori che hanno determinato tale variazione è riportata in appendice al presente documento.

La base dati usata per la definizione del budget 2016 tiene conto delle seguenti comunicazioni pervenute ad AIFA da parte delle aziende farmaceutiche:

- aggiornamenti delle anagrafiche per AIC;
- aggiornamenti dei valori di spesa per AIC anno 2016;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2016 (5%, MEAs, tetti prodotto, prezzo/volume);

Il Budget 2017 per acquisti diretti è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A e H non innovativi, che hanno contribuito alla spesa farmaceutica relativa agli acquisti diretti nell'anno 2016 (secondo le "Modalità operative" del presente documento di cui a pagina 3).

Inoltre, vengono incluse nella procedura di definizione del budget i codici AIC che a dicembre 2016 erano classificati in classe C o Cnn e che nel corso del 2017 sono stati riclassificati in classe A o H. Il budget per queste AIC è proporzionato al periodo di entrata in fascia di rimborsabilità¹.

La spesa farmaceutica per acquisti diretti 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% 2016 (non convenzionata classe A e H): 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 ed A-pht) anno 2016;
- c. payback MEAs (fascia H ed A-pht) anno 2016: 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 (fascia H ed A-pht): importi relativi ai payback 2016 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, per la definizione del Budget acquisti diretti 2017, sono stati considerati:

- i valori degli importi di ripiano 2016 richiesti alle Aziende ai sensi della determina AIFA n. 177/2018 per ciascun codice sis².

Per la ripartizione del ripiano relativo all'anno 2016 a livello di singola AIC si è operato nel seguente modo: si è calcolata l'incidenza percentuale del fatturato (al lordo dei payback MEAs, 5%, tetti di prodotto ed accordo prezzo-volume) della singola AIC rispetto al fatturato totale del codice SIS³ a cui l'AIC appartiene. Si è usata, quindi, tale incidenza per ridistribuire il ripiano anno 2016 a livello di singola AIC. Poiché il ripiano 2016 è attribuito interamente al codice SIS di riferimento e non alla singola AIC, lo stesso ripiano prima di essere sottratto deve essere riproporzionato per singola AIC. Nel caso in cui la differenza tra spesa per acquisti diretti (al netto dei payback e decurtata delle scadenze brevettuali) del singolo AIC e ripiano riproporzionato sul singolo AIC sia negativa, non si

¹ Esempio: se un AIC già esistente nel 2016 è divenuto rimborsabile a maggio 2017 allora il suo budget verrà costruito sul periodo maggio-dicembre 2016.

² Codice del Sistema Informativo Sanitario (SIS) attribuito ad ogni Azienda farmaceutica.

³ Il fatturato totale è ottenuto come somma di tutti i valori traccia anno 2016 reattivamente a tutte le AIC di classe A e H che partecipano alla costruzione del budget per acquisti diretti dell'Azienda.

pone uguale a zero tale differenza, ma si prevede la compensazione tra le AIC della ditta (la compensazione non include le AIC orfane).

Sia con riferimento al budget acquisti diretti che a quello convenzionata si precisa 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 le aziende sono tenute a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

CALCOLO DELLA SPESA PER ACQUISTI DIRETTI (MODALITÀ OPERATIVE)

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A e H non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN 2016.
2. Il dato di spesa anno 2016 della Tracciabilità per le AIC di classe A e H, proveniente dal flusso NSIS, è stato rettificato in modo puntuale sulla base delle richieste di rettifica pervenute ed accolte da AIFA da parte delle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con le stesse nel corso del 2017 e del 2018.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa per acquisti diretti 2016 nel seguente modo:
 - a. per le AIC di classe H, la spesa per acquisti diretti 2016 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2016 (vedi punto 2) decurtata dei seguenti payback:
 - payback relativi al 5% della spesa di fascia H non convenzionata anno 2016,
 - payback di manovra (solo gli importi relativi ai payback 2016);
 - payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe H anno 2016;
 - b. per le AIC di classe A, la spesa per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN 2016 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2016 (vedi punto 2) al netto dei seguenti payback:
 - payback relativi al 5% della spesa di classe A non convenzionata anno 2016;
 - payback di manovra A-PHT anno 2016;
 - payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe A-PHT anno 2016.

Come si scorporano i payback

- **Payback MEAs, tetti di prodotto ed accordi Prezzo/Volume:** si sottraggono dalla spesa per acquisti diretti i payback anno 2016, rendicontati secondo il criterio della competenza economica per anno⁴, relativi alle AIC di fascia H ed A-pht
 - **Payback 5%:** si sottrae dalla spesa per acquisti diretti il payback 5% anno 2016 relativo alle AIC di fascia H ed A non convenzionata
 - **Payback manovra**⁵: si sottrae dalla spesa per acquisti diretti il payback anno 2016 relativo alle AIC di fascia H ed A-pht
4. Per le AIC di classe A e H non innovative, che hanno avuto la prima commercializzazione nel 2016 e che hanno movimentato meno di 12 mesi, si è proceduto a riproporzionare il dato di spesa per acquisti diretti, così come calcolato ai punti 2 e 3, sull'intero anno. Tale riproporzionamento non è stato effettuato su specifica richiesta delle aziende. Il dato complessivo di spesa per acquisti diretti per tali AIC è riportato nella **"Tabella 5 Osp : riga Y"**.
5. I farmaci che perdono l'innovatività nel 2017 entrano nel budget solo con riferimento al periodo dell'anno per cui non risultano più innovativi. Di seguito le specialità che perdono il requisito dell'innovatività⁶ nel 2017⁷:
- PERJETA (07/07/2017): budget attribuito sul periodo luglio-dicembre 2017
 - SOVALDI (01/06/2017): non partecipa al budget perchè appena perde l'innovatività viene classificato in C
 - HARVONI (01/06/2017): non partecipa al budget perchè appena perde l'innovatività viene classificato in C
 - ADCETRIS (07/07/2017): budget attribuito sul periodo luglio-dicembre 2017
 - KADCYLA (10/10/2017): budget attribuito sul periodo ottobre-dicembre 2017
 - TIVICAY (01/11/2017): budget attribuito sul periodo novembre-dicembre 2017
 - SIRTURO (30/09/2017): budget attribuito sul periodo ottobre-dicembre 2017

⁴ Importi rendicontati da parte delle Ditte a seguito del processo di revisione dei dati avviato da AIFA in data 25/05/2018.

⁵ Importi relativi ai payback 2016 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..

⁶ La data riportata in parentesi individua la scadenza del requisito dell'innovatività.

⁷ Il farmaco IMNOVID pur essendo innovativo per tutto il 2017, ha comunque budget in quanto l'azienda ha rinunciato ad usufruire dei benefici dovuti all'innovatività.

NOTA: A seguito dell'attività di rettifica dei dati avviata il 25/05/2018 si riporta il dato relativo a MEAs ed accordi Prezzo/Volume rendicontato per competenza

ACCORDO NEGOZIALE	Importo payback anno 2016 (relativi a farmaci <u>NON</u> innovativi)	Importo payback anno 2016 (relativi a farmaci <u>NON</u> innovativi)	Importo payback anno 2016 (relativi a farmaci <u>NON</u> innovativi)
	Per cassa	Per competenza (dato al 27/06/2018)	Per competenza (dato al 31/07/2018)
Payback MEAs, tetti, P/V (H e A-pht)	169.989.864	48.542.468	45.988.605
<i>Di cui</i>			
<i>importo payback capping</i>	<i>8.682.343</i>	<i>871.917</i>	<i>1.056.237</i>
<i>importo payback cost-sharing</i>	<i>51.728.888</i>	<i>13.277.102</i>	<i>12.531.289</i>
<i>importo payback PBR</i>	<i>35.290.617</i>	<i>13.875.821</i>	<i>12.169.578</i>
<i>importo payback risk-sharing</i>	<i>709.971</i>	<i>313.808</i>	<i>27.680</i>
<i>importo payback tetti di prodotto e accordo P/V</i>	<i>73.578.045</i>	<i>20.203.821</i>	<i>20.203.821</i>

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI 2017

Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN sono definite in base alla seguente procedura:

a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato per l'intera spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2017, anno di attribuzione del budget, rispetto a quello dell'anno precedente.

Poiché la legge di Bilancio 2017 ha rivisto il tetto per la spesa farmaceutica al 6,89% del FSN, al fine di calcolare un dato consistente sulle risorse incrementalmente dovute alla variazione del finanziamento tra il 2016 ed il 2017 si è applicato il 6,89% anche al finanziamento 2016. Premesso ciò, per l'anno 2016 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti risulta di 7.602 (6,89% del FSN 2016 - comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 10 marzo 2017) milioni di euro.

Il valore del FSN 2017 è pari a 111.892.449.622 ed è stato comunicato dal Ministero della Salute con protocollo di trasmissione 0022597-25/07/2018-DGPROGS-MDS-P il 25 luglio 2018, recepito da AIFA in pari data.

Per l'anno 2017 è stata prevista un'allocazione di risorse per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera che, rispetto al 2016, comporterà un incremento di +107,7 milioni di euro (tabella 1 Osp).

b) per ciascun principio attivo che ha perso la copertura brevettuale nel corso del 2017 è stata calcolata la differenza tra la spesa 2016 del principio attivo e la minore spesa stimata per il 2017 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 2017, 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 i medicinali 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 prima 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 2017.
- se la data di scadenza del brevetto è uguale o successiva al giorno 15 del mese, allora i mesi su cui applicare lo sconto di prezzo vanno dal mese successivo a quello di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre 2017.

La differenza tra la spesa 2016 e quella attesa nel 2017 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile alla decadenza del brevetto.

Inoltre, nel computo delle risorse incrementalmente per il canale acquisti diretti vengono incluse le AIC di fascia A che entrano in lista di trasparenza nell'anno di attribuzione del budget, che risultano avere consumi in tracciabilità con la stessa metodologia precedentemente descritta (lo sconto di prezzo viene applicato a partire dal mese successivo alla data di entrata in lista di trasparenza).

Per l'anno 2017, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono stimate in 108,9 milioni di euro (vedi tabella 2 Osp).

Nella tabella 3 Osp è mostrato il valore delle risorse incrementalmente disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti nel 2017, pari a +216,6 milioni di euro.

**ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA PER
ACQUISTI DIRETTI 2017**

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 per acquisti diretti. In considerazione della variabilità nel tempo dell'impatto economico dei medicinali innovativi sulla spesa farmaceutica acquisti diretti, 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 per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN, 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 2017, 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 2017 (tabella 3 Osp), il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2017 ammonta a 173,3 milioni di euro (tabella 4 Osp). Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2017 per i medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2016, nonché per la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2017.

TABELLE BUDGET ACQUISTI DIRETTI 2017

Tabella 1 Osp: calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

Finanziamento			
2016	2017	Var assoluta	Var %
110.328.668.355	111.892.449.622	1.563.781.267,4	1,4%

Tetto sulla spesa farmaceutica acquisti diretti			
2016 (6,89%)	2017 (6,89%)	Var assoluta	Var %
7.601.645.250	7.709.389.779	107.744.529,3	1,4%

Tabella 2 Osp: calcolo delle risorse incrementalì anno 2017 (€)⁸

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
A02BC05	A	ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO	0.25	10	-
B03BB01	A	ACIDO FOLICO SALE SODICO	sconto di 0.25 per confezione "120 cpr 5 mg" e sconto di 0.05 per confezione "60 cpr 5 mg"	7	-
C02KX01	A	BOSENTAN	0.60	3	11.245.019
C07BB12	A	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	sconto di 0.4 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg" e sconto di 0.42 per confezione "	5	103
C09BB02	A	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA	0.30	3	291
C09CA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL	0.65	9	8.087
C09DA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	0.67	9	3.252
G04BE03	A	SILDENAFIL	0.39	5	1.587.957
G04BE08	A	TADALAFIL	sconto di 0.55 per confezione "12 cpr riv 20 mg" e sconto di 0.46 per confezione "56 cpr r	1	272.289
G04CB02	A	DUTASTERIDE	sconto di 0.65 per confezione "30 cps molli 0,5 mg" e sconto di 0.7 per confezione "30 cps	5	379.101
J01XA02	A	TEICOPLANINA	0.25	9	3.738.631
J05AB14	A	VALGANICLOVIR CLORIDRATO	0.50	8	1.818.858
J05AF10	A	ENTECAVIR	0.61	1	2.884.104
L01XE01	A	IMATINIB MESILATO	0.70	9	64.616.387
L04AA06	A	MICOFENOLATO MOFETILE	0.47	1	54.216
L04AX03	A	METOTREXATO	0.20	9	101
M01AH05	A	ETORICOXIB	0.58	5	7.269
M05BB03	A	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/COLECALCIFEROLO	0.37	5	1.487
N05AX12	A	ARIPIRAZOLO	0.70	9	1.204.597
N06AX12	A	BUPROPIONE CLORIDRATO	0.27	5	3.932
R03BB04	A	TIOTROPIO BROMURO	0.15	5	162.522
R06AX28	A	RUPATADINA FUMARATO	0.45	9	3.727
S01EE04	A	TRAVOPROST	0.45	6	974
V03AE02	A	SEVELAMER CARBONATO	0.45	5	1.167.049
J05AF07	H	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	0.50	5	8.006.661
J02AX04	H	CASPOFUNGIN	0.39	8	11.738.497
Totale					108.905.111

⁸ 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 2017 (in milioni di Euro):

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera	107,7	49,7%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	108,9	50,3%	B
Totale	216,6	100,0%	C=A+B

Tabella 4 Osp: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2017 (in milioni di Euro)

Fondo 10%	21,7
Fondo 80% farmaci innovativi*	173,3
Fondo 10% di riserva	21,7
Totale	216,6

*La spesa per farmaci innovativi che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n.232/2016 - 'farmaci innovativi oncologici' e 'farmaci innovativi non oncologici' - in fase di eventuale ripiano verrà allocata sul fondo 80% (XALKORI, ADCETRIS, KADCYLA, XOFIGO, TIVICAY, SIRTURO).

Tabella 5 Osp: Calcolo del finanziamento 2017 per l'assistenza farmaceutica ospedaliera (in milioni di €)

Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata, manovra H e A-pht) per le AIC di classe A e H non innovative che hanno movimentato 12 mesi*	8.865	X
Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata, manovra H e A-pht) riproporzionata all'anno, riferita solo alle nuove AIC (anno 2016) di classe A e H non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	368	Y
Mercato 2017 stimato	9.234	A=X+Y
Scadenze brevettuali	108,9	A1
Ripiano richiesto nel 2016	807,6	A2
Conguaglio da accordi transattivi	6,9	A3
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2017	8.324	A4=A-A1-A2+A3
Onere a carico SSN per assistenza per acquisti diretti (tetto 6,89% FSN 2017)	7.709	B
Risorse fondo innovativo 80%	173	C
Finanziamento da Budget 2017	7.536	F1=B-C
Quota di variazione % del mercato nel 2017	90,5%	G=F1/A4
Valore "K"	-9,47%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	-788	H=F1-A4

*non comprende le AIC della riga Y della presente tabella

Tabella 5.1 Osp: Dettaglio riga X

	€	Formula
valori Tracciabilità 2016	9.032	A
Importo payback 5% non convenzionata classe A	46	B
Importo payback 5% classe H	47	C
Importo payback per capping	1	D
Import payback per cost-sharing	13	E
Importo payback per payment by result	12	F
Importo payback per risk-sharing	0	G
Importo payback manovra classe A-PHT	2	H
Importo payback manovra classe H	26	I
Importo payback tetti classe A-PHT	14	L
importo payback tetti classe H	6	M
Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata, manovra H e A-pht) per le AIC di classe A e H non innovative che hanno movimentato 12 mesi	8.865	X=A-B-C-D-E-F-G-H-I-L-M

Tabella 5.2 Osp: Dettaglio riga Y

SPESA PER ACQUISTI DIRETTI CHE DEVE ESSERE RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVAMENTE ALLE AIC DI FASCIA A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA)	148	Spesa anno 2016 per le nuove AIC
SPESA PER ACQUISTI DIRETTI RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVA ALLE AIC DI FASCIA A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA)	368	Y=ammontare di spesa per le nuove AIC in seguito all'operazione di riproporzionamento a 12 mesi

Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget 2017⁹

A. Orfani: specialità

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

⁹ Ricomprende le specialità innovative del canale convenzionata ed acquisti diretti; qualora un farmaco possieda entrambi i requisiti, ai fini della definizione del budget prevale quello di innovatività.

B. Innovativi: specialità

ABRAXANE

ADCETRIS

XALKORI

PERJETA

KADCYLA

XOFIGO

TIVICAY

SOVALDI

SIRTURO

OLYSIO

KALYDECO

DAKLINZA

ZYDELIG

IMBRUVICA

HARVONI

EXVIERA

VIEKIRAX

OPDIVO

KEYTRUDA

EPCLUSA

ZEPATIER

SPINRAZA

MAVIRET

APPENDICE

Elementi che determinano la variazione del fattore K relativo al budget acquisti diretti 2017:

Rispetto al dato pari a -7,18% esposto sul front end il 28 giugno 2018, a conclusione della fase di incontri singoli con le aziende, è emersa una variazione di 2,29 punti percentuali da apportare al fattore "K", che si attesta al -9,47% come rappresentato nella "Tabella 5 Osp" della nota metodologica "budget acquisti diretti".

Ciò è dovuto ai seguenti motivi:

- sul dato di spesa 2016 alcune aziende avevano alimentato il flusso NSIS erroneamente con un dato al netto IVA anziché utilizzare il dato al lordo IVA.
- sul dato di spesa 2016 alcune aziende non avevano alimentato o avevano alimentato solo parzialmente il flusso NSIS.
- inseriti nel processo di definizione del budget i codici AIC che a dicembre 2016 risultavano classificate in fascia C o Cnn e che nel corso del 2017 sono state riclassificate in fascia A o H (Tabella A6).

I casi sopra esposti, ai fini dell'assegnazione del budget 2017, generano un aumento dei valori tracciabilità 2016 (lordo IVA ed inclusivi di tutti i payback) di € 193.195.017 (vedi Tabella A1).

- Nella Tabella A2 vengono evidenziate le aziende che a seguito dell'esposizione del 27/06/2018 hanno rettificato il dato relativo al payback 5% relativo all'anno 2016 (variazione: € -6.464.967)
- Rivisto il calcolo delle risorse incrementalì stimate per l'anno 2017 (vedi Tabella A5): si passa da € 152.551.597 a € 108.905.111. Di seguito la descrizione delle rettifiche intervenute a seguito dell'esposizione del 27/06/2018:
 - a) dalla tabella delle risorse incrementalì pubblicata in data 27/06/2018 nella nota metodologica acquisti diretti (rif. Tab 2) si è dovuto eliminare il farmaco TRUVADA della Gilead Sciences International Limited (classe H – EMITRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL) per un importo di € 21.207.900 in quanto il certificato di produzione brevettuale scade nel 2020.
 - b) dalla tabella delle risorse incrementalì pubblicata in data 27/06/2018 nella nota metodologica acquisti diretti (rif. Tab 2) si è dovuto eliminare il farmaco COPAXONE della Teva Pharmaceuticals Limited (classe A – GLATIRAMER ACETATO) per un importo di € 2.478.444, in quanto dagli incontri è emerso che nel 2017 c'è stata una sentenza del TAR che ha disposto l'eliminazione del farmaco dalle liste di trasparenza, dove era stato precedentemente inserito da AIFA.
 - c) dalla tabella delle risorse incrementalì pubblicata in data 27/06/2018 nella nota metodologica acquisti diretti (rif. Tab 2) è stato rettificato il dato sulle risorse incrementalì relative al farmaco GLIVEC (classe A – IMATINIB MESILATO):

c1) per i mesi gennaio, febbraio, marzo non è stato applicato nessuno sconto

c2) dal mese di aprile in poi si è operato come segue:

- al 23.6% della spesa relativa a Glivec non è stato applicato nessuno sconto (indicazione GIST protetta da copertura brevettuale);
- b) il 74,6% della spesa relativa a Glivec (indicazione non GIST) è stata scontata del 70%.

Il correttivo fa passare il valore di risorse incrementalì per gli acquisti diretti inizialmente pubblicato per GLIVEC, pari ad € 84.576.422, al nuovo valore di € 64.616.387 (vedi Tabella A5).

- il dato sulle risorse incrementalì relative alla molecola ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA è stato corretto come segue: rettificato sconto da applicare da 0.41 a 0.30 (la riduzione del prezzo di rimborso in vigore dal 16/09 al 31/12/2017 è pari al 30%, da euro 14,29 a euro 10,00 – vedi Tabella A5).
- ai fini dell'attribuzione del budget company sono pervenute, come da richiesta AIFA, i dati sui MEAs, tetti di prodotto e accordi P/V per anno di competenza 2016: ciò al fine di decurtare dalla spesa considerata nella definizione del budget 2017 l'effettiva parte di competenza di MEAs, tetti di prodotto e accordi P/V attribuibile al 2016 e non agli anni precedenti¹⁰. Nella Tabella A3 si riportano le variazioni intercorse a seguito dell'esposizione del 27/06/2018.
- Variata la voce "conguaglio da anni precedenti" che include le cifre da riaccreditaré da accordo transattivo 2013-2015: incluso conguaglio dovuto alla ditta ACCORD HEALTHCARE LIMITED (codice sis 3029, vedi Tabella A4).

¹⁰ Per il ripiano, invece, si farà riferimento al criterio di cassa (si decurterà dalla spesa l'intero ammontare dei payback che risulteranno versati nel 2017).

Tabella A1: variazione dei valori tracciabilità anno 2016 rispetto al dato esposto il 27/06/2018

Codice sis	Titolare sis	Scostamento rispetto ai valori tracciabilità esposti da AIFA il 27/06/2018
	TOTALE	193.195.017
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	2.170.875
546	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	9.165.396
706	HEXAL AG	623
718	B. BRAUN MELSUNGEN AG	830.355
742	GUERBET	406.986
781	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	6.216.040
796	ROCHE REGISTRATION LIMITED	5.705
802	CSL BEHRING GMBH	553.044
829	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	43.776
912	NEW.FA.DEM. S.R.L.	209.679
1271	HIKMA ITALIA S.P.A.	1.537.990
1392	SANDOZ S.P.A.	892.303
1626	ALMIRALL HERMAL GMBH	257
1771	SANDOZ GMBH	4.018.049
1857	GRUNENTHAL GMBH	106
2101	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H.	145.722
2127	OCTAPHARMA LTD	907.433
2235	LABORATOIRE HRA PHARMA	1.929.865
2424	KYOWA KIRIN LIMITED	441.735
2614	OCTAPHARMA AB	43.365
2653	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	15.292.656
2803	BIOGEN IDEC LIMITED	144.394.868
3029	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	912.797
3082	CELGENE EUROPE LIMITED	10.610
3143	SANDOZ BV	360.546
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	165.533
3457	INDIVIOR UK LIMITED	53.475
3700	SANDOZ A/S	5.501
4099	SANTHERA PHARMACEUTICALS (DEUTSCHLAND) GMBH	55.440
4109	VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED	2.372.887
7051	FERRING S.P.A.	51.400

Tabella A2: variazione dei valori di payback 5% anno 2016 rispetto al dato esposto il 27/06/2018

Codice sis	Titolare sis	Scostamento rispetto al valore di payback 5% esposto da AIFA il 27/06/2018		
		Non convenzionata di fascia A	Non convenzionata di fascia H	Non convenzionata di fascia A e H
	TOTALE	-2.324.431	-4.140.536	-6.464.967
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	-226.091	-	-226.091
1230	ELI LILLY NEDERLAND BV	-	-4.129.948	-4.129.948
2317	AMGEN EUROPE B.V.	-1.367.436	-	-1.367.436
2803	BIOGEN IDEC LIMITED	-182.452	-	-182.452
3423	IPSEN PHARMA	-399.710	-10.588	-410.298
3646	BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG	-0,0027	-	-0,0027
3957	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	-23.672	-	-23.672
7047	IPSEN S.P.A	-125.070	-	-125.070

Tabella A3: variazione dei valori MEAs 2016 rispetto al dato esposto il 27/06/2018

Codice sis	Titolare sis	Scostamento rispetto al valore MEAs esposto da AIFA il 27/06/2018				
		capping	cost-sharing	payment by result	risk-sharing	TOTALE
	TOTALE	184.320	-745.812	-1.706.243	-286.128	-2.553.863
771	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	-	-745.812	-	-	-745.812
2317	AMGEN EUROPE B.V.	-	-	-1.261.679	-286.128	-1.547.807
3138	PHARMA MAR S.A.	-	-	-444.563	-	-444.563
3957	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	184.320	-	-	-	184.320

Tabella A4: Variazione della voce “conguaglio da anni precedenti”

Codice sis	Titolare sis	Scostamento rispetto al dato pubblicato il 27/06/2018
3029	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	693.692

Tabella A5: variazione delle risorse incremental

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	A	B	B-A	Dettaglio rettifica
					Risorse incremental (dato pubblicato da AIFA il 27/06/2018)	Risorse incremental a seguito rettifiche acquisite dopo esposizione dati del 27/06/2018	Scostamento	
A02BC05	A	ESOMEPRAZOLO MAGNESIO DIIDRATO	0.25	10	-	-	-	
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	sconto di 0.25 per confezione "120 cpr 5 mg" e sconto di 0.05 per confezione "60 cpr 5 mg"	7	-	-	-	
C02KX01	A	BOSENTAN MONOIDRATO	0.60	3	11.245.019	11.245.019	-	
C07BB12	A	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZIDE	sconto di 0.4 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg" e sconto di 0.42 per confezione "	5	103	103	-	
C09BB02	A	ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA CLORIDRATO	0.41	3	398	291	-107	corretto sconto da applicare da 0.41 a 0.30
C09CA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL	0.65	9	8.087	8.087	-	
C09DA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL/IDROCLOROTIAZIDE	0.67	9	3.252	3.252	-	
G04BE03	A	SILDENAFIL CITRATO	0.39	5	1.587.957	1.587.957	-	
G04BE08	A	TADALAFIL	sconto di 0.55 per confezione "12 cpr riv 20 mg" e sconto di 0.46 per confezione "56 cpr r	1	272.289	272.289	-	
G04CB02	A	DUTASTERIDE	sconto di 0.65 per confezione "30 cps molli 0,5 mg" e sconto di 0.7 per confezione "30 cps	5	379.101	379.101	-	
J01XA02	A	TEICOPLANINA	0.25	9	3.738.631	3.738.631	-	
J05AB14	A	VALGANCICLOVIR CLORIDRATO	0.50	8	1.818.858	1.818.858	-	
J05AF10	A	ENTECAVIR	0.61	1	2.884.104	2.884.104	-	
L01XE01	A	IMATINIB MESILATO	0.70	9	84.576.423	64.616.387	-19.960.036	applicato sconto solo per indicazione diversa da GIST

L03AX13	A	GLATIRAMER ACETATO	0.22	8	2.478.444	-	-2.478.444	molecola eliminata dal calcolo delle risorse incrementalì, in quanto a seguito sentenza TAR è stato eliminata dalle liste di trasparenza
L04AA06	A	MICOFENOLATO SODICO	0.47	1	54.216	54.216	-	
L04AX03	A	METOTREXATO	0.20	9	101	101	-	
M01AH05	A	ETORICOXIB	0.58	5	7.269	7.269	-	
M05BB03	A	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO/COLECALCIFEROLO	0.37	5	1.487	1.487	-	
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	0.70	9	1.204.597	1.204.597	-	
N06AX12	A	BUPROPIONE CLORIDRATO	0.27	5	3.932	3.932	-	
R03BB04	A	TIOTROPIO BROMURO	0.15	5	162.522	162.522	-	
R06AX28	A	RUPATADINA FUMARATO	0.45	9	3.727	3.727	-	
S01EE04	A	TRAVOPROST	0.45	6	974	974	-	
V03AE02	A	SEVELAMER CARBONATO	0.45	5	1.167.049	1.167.049	-	
J05AF07	H	TENOFOVIR	0.50	5	8.006.661	8.006.661	-	
J02AX04	H	CASPOFUNGIN	0.39	8	11.738.497	11.738.497	-	
J05AR03	H	EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL	0.60	5	21.207.900	-	-21.207.900	molecola eliminata dal calcolo delle risorse incrementalì perchè in scadenza nel 2020
Totale					152.551.597	108.905.111	- 43.646.486	

Tabella A6: Elenco specialità presenti nel mercato 2016 ma classificate in fascia C o Cnn che sono state riclassificate in fascia A o H nel 2017

Codice sis	Titolare sis	aic	Nome specialità
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	044561013	PRAXBIND
796	ROCHE REGISTRATION LIMITED	043533013	GAZYVARO
802	CSL BEHRING GMBH	042605016	CLUVIAT
802	CSL BEHRING GMBH	042605028	CLUVIAT
829	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	044873026	EMPLICITI
912	NEW.FA.DEM. S.R.L.	031052020	SODIO FOSFATO NEW.FA.DEM.
1368	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	043192347	TOUJEO
1626	ALMIRALL HERMAL GMBH	040574028	MUNDOSON FLUIDO
1626	ALMIRALL HERMAL GMBH	042712099	MUNDOSON
1857	GRUNENTHAL GMBH	044514038	ZALVISO
2424	KYOWA KIRIN LIMITED	037314010	TOSTREX
2841	OMIKRON ITALIA S.R.L.	042710018	ZEUSEFF
2999	ACTAVIS GROUP PTC EHF	038822019	PAROXETINA AUROBINDO
3082	CELGENE EUROPE LIMITED	043867011	OTEZLA
3082	CELGENE EUROPE LIMITED	043867023	OTEZLA
3457	INDIVIOR UK LIMITED	037604067	SUBOXONE
4099	SANTHERA PHARMACEUTICALS (DEUTSCHLAND) GMBH	044505016	RAXONE
4109	VERTEX PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED	044560011	ORKAMBI
7051	FERRING S.P.A.	042447021	MYSODELLE



RIDEFINIZIONE BUDGET 2017 - SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
(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
(Agosto 2018)

La base dati (anagrafica AIC anno 2016, flusso OSMED 2016, Distinta Contabile Riepilogativa¹ di gennaio-dicembre 2016²) da cui si è partiti per la costruzione del budget 2017 per il canale della convenzionata da assegnare alle aziende farmaceutiche, è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017 e dell'anno 2018.

Per l'anno 2018, AIFA ha avviato un processo di confronto relativo ai procedimenti di budget e ripiano anno 2017: a seguito dell'esposizione preliminare dei dati di budget 2017 avvenuta in data 27/06/2018 le Aziende hanno inviato ad AIFA osservazioni e richieste di rettifica riguardanti i dati di input usati per la definizione del budget 2017. Rispetto al valore del fattore "K" esposto sul front end il 27 giugno 2018 e pari a +5,15%, a conclusione della fase di incontri singoli con le aziende, è emersa una variazione di 0,01 punti percentuali che ha portato il fattore "K" a +5,14 % (Tabella 5 T): l'analisi dei fattori che hanno determinato tale variazione è riportata in appendice al presente documento.

Tale base dati tiene conto delle seguenti comunicazioni pervenute ad AIFA da parte delle aziende farmaceutiche:

- aggiornamenti delle anagrafiche AIC;
- aggiornamenti dei valori di spesa per AIC anno 2016;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2016 (1,83%, 5%, tetti di prodotto, accordi prezzo-volume, manovra).

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata si precisa che riguarda la 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).

Per il calcolo della spesa convenzionata inclusiva della quota di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti si è fatto riferimento ai dati riportati nella Distinta Contabile Riepilogativa.

¹ DCR: Distinta Contabile Riepilogativa

² aggiornata al 15 maggio 2017

Si chiarisce che il Budget 2017 convenzionata è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A non innovativi che hanno contribuito alla spesa convenzionata 2016 (secondo le “Modalità operative” del presente documento).

Inoltre, vengono incluse nella procedura di definizione del budget i codici AIC che a dicembre 2016 erano classificati in classe C o Cnn e che nel corso del 2017 sono stati riclassificati in classe A o H. Il budget per queste AIC è proporzionato al periodo di entrata in fascia di rimborsabilità³.

La spesa farmaceutica convenzionata 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 1,83% anno 2016;
- b. payback 5% 2016 (fascia A): 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 2016;
- d. payback relativi ai tetti di prodotto fascia A anno 2016;
- e. payback di manovra (fascia A): importi relativi ai payback 2016 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.

Per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS il budget per la spesa convenzionata 2017 è stato calcolato a partire dai dati del consuntivo del fatturato *ex-fabrica* dell'anno 2016 (cfr. art. 21, comma 7, del Decreto legge n. 113/2016).

Sia con riferimento al budget acquisti diretti che a quello convenzionata si precisa 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 le aziende sono tenute a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

³ Esempio: se un AIC diviene rimborsabile a maggio 2017 allora il suo budget verrà costruito sul periodo maggio-dicembre 2016.

CALCOLO DELLA SPESA CONVENZIONATA (MODALITÀ OPERATIVE)

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica convenzionata 2016.
2. Il dato di spesa anno 2016 del flusso OSMED per le AIC di classe A, proveniente dal flusso delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN, è stato corretto in modo puntuale sulla base delle richieste di rettifica pervenute ed accolte da AIFA da parte delle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con le stesse nel corso del 2017 e del 2018.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa territoriale 2015 nel seguente modo:

per le AIC di classe A non innovative, la spesa convenzionata 2016 è calcolata sommando:

- la spesa OSMED ex-factory lordo IVA (vedi punto 3.1)
- il valore del ticket fisso (vedi punto 3.1)

e decurtando:

- payback relativi all'1,83% anno 2016
- payback 5% fascia A convenzionata anno 2016
- payback relativi agli accordi prezzo/volume fascia A anno 2016
- payback relativi ai tetti di prodotto fascia A anno 2016
- importi relativi ai payback 2016 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..

3.1 Per il calcolo a livello di AIC della voce "spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA inclusa)" si è operato come segue :

- a. stima a livello di DCR dell'incidenza (84,13%) della spesa netta inclusiva di ticket fisso (ed IVA inclusa) sulla spesa lorda:

Tabella A: Calcolo dell'incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (iva inclusa)

SPESA LORDA CONVENZIONATA DA DCR	10.652.398.959	A
Ticket fisso	517.793.997	B
Quota prezzo riferimento	1.021.544.015	C
Sconto da Legge 662/1996	387.579.521	D
Extra sconto 0,6% determina del 30/12/2005	27.611.359	E
Sconto 0,64% determina del 09/02/2007 e del 30/10/2014	69.058.455	F
Sconto 2,25% da legge 135/2012 (ex 122/2010)	185.054.426	G
Altri sconti (saldo da debiti ed accrediti delle regioni)	149.605	H
Sconto totale farmacie	669.453.365	N=D+E+F+G+H
Spesa netta convenzionata (decurtata di ticket fisso, compartecipazione, sconti)	8.443.607.582	I=A-B-C-D-E-F-G-H
Spesa netta inclusiva di ticket fisso	8.961.401.579	L=I+B
Incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (iva inclusa)	84,13%	M=L/A
Incidenza quota prezzo di riferimento rispetto alla lorda DCR	9,59%	O=C/A

- b. calcolo della voce “spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (iva inclusa)” a livello di singola AIC moltiplicando la spesa prezzo al pubblico (lordo IVA) riportata nel flusso Osmed - aggiornato sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l’AIFA nel corso 2017 - per l’incidenza calcolata al punto “a”;
 - c. dal valore di spesa ottenuto al punto “b” è stata tolta l’IVA ed applicata la quota di spettanza per derivare la voce “spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA non inclusa)”⁴
 - d. la voce “spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA inclusa)” è stata ottenuta calcolando al lordo IVA la voce quantificata al punto “c”
4. Per le nuove AIC di classe A non innovative che nel 2016 hanno movimentato meno di 12 mesi si è proceduto a riproporzionare il dato di spesa convenzionata relativo alla singola AIC così come calcolato ai punti 2 e 3 sull’intero anno. Il dato complessivo di spesa convenzionata per tali AIC è riportato nella “**Tabella 5 T: dato Y**”.
5. La quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori riportato nella “Tabella 5 T” (dato Z) è stata calcolata come segue:

Tabella B: Calcolo della quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori

SPESA LORDA CONVENZIONATA DA DCR	10.652.398.959	P
Spesa netta + ticket fisso	8.961.401.579	$Q=P*M$
Quota spettanza industria	66,65%	R
Valore a carico industria	5.972.774.152	$S=R*Q$
Quota a carico delle farmacie e distributori	2.988.627.426	$T=Q-S$

valore M riportato in tabella A

⁴ Per passare ai valori ex-factory al netto IVA sono stati usati il coefficienti forniti da Farmadati.

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2017

Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica convenzionata sono definite secondo la procedura seguente:

- a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2017, anno di attribuzione del budget, e quello dell'anno precedente.

Poiché la legge di Bilancio 2017 ha rivisto il tetto per la spesa farmaceutica al 7,96% del FSN, al fine di calcolare un dato consistente sulle risorse incrementalmente dovute alla variazione del finanziamento tra il 2016 ed il 2017 si è applicato il 7,96% anche al finanziamento 2016. Premesso ciò, per l'anno 2016 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica convenzionata risulta di 8.782 (7,96% del FSN 2016 - comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 10 marzo 2017) milioni di euro.

Il valore del FSN 2017 è pari a 111.892.449.622 ed è stato comunicato dal Ministero della Salute con protocollo di trasmissione 0022597-25/07/2018-DGPROGS-MDS-P il 25 luglio 2018, recepito da AIFA in pari data.

Pertanto, per l'anno 2017, si prevede un incremento del finanziamento della spesa farmaceutica convenzionata, rispetto al 2016, pari a +124,5 milioni di euro (tabella 1 T).

- b) Per i principi attivi che, durante l'anno 2017, hanno perso la copertura brevettuale è stata calcolata la differenza tra la spesa sostenuta nel 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 convenzionata 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 2017, 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 2017, anno di attribuzione del budget.

Esempio: si consideri una molecola di classe A entrata in lista di trasparenza ad aprile 2017: i 4/12 della sua spesa nel 2016 vengono attribuiti al budget 2017 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 2016 e quella attesa nel 2017 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 2017, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in +93,5 milioni di euro (tabella 2 T).

Nella tabella 3 T è mostrato il valore delle risorse incrementalmente complessive per la spesa farmaceutica convenzionata nel 2017, pari a +217,5 milioni di euro.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2017

Sulla base di quanto previsto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007, il 60 per cento (125,9 milioni di euro) dei 215,1 milioni di euro relativi alle risorse disponibili è stato considerato come valore incrementale del budget aziendale (tabella 4 T).

Il 20 per cento delle risorse incrementali 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 2017 risulta essere pari a 43,02 milioni di euro (tabella 4 T).

In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica convenzionata 2017 (art. 5, comma 2, lettera d, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159), l'eventuale disavanzo della spesa 2017 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo del 20 per cento viene riassegnato alla spesa farmaceutica convenzionata complessiva. L'ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno viene attribuito al budget aziendale. In fase di verifica del rispetto del tetto di spesa programmato 2017, si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementali e non solo del 60 per cento attribuito tramite budget.

TABELLE BUDGET CONVENZIONATA 2017

Tabella 1 T: calcolo delle risorse incrementalı derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

Finanziamento			
2016	2017	Var assoluta	Var %
110.328.668.355	111.892.449.622	1.563.781.267,4	1,4%

Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata			
2016 (7,96%)	2017 (7,96%)	Var assoluta	Var %
8.782.162.001	8.906.638.990	124.476.988,9	1,4%

Tabella 2 T: calcolo delle risorse incrementalı derivanti dalle specialit  che entrano in lista di trasparenza nell'anno 2017 (in euro)

ATC	Classe di rimborsabilit�	Principio attivo	Riduzione prezzo	N� mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı da farmaci in convenzionata
A02BC05	A	ESOMEPRAZOLO	0.25	10	126.580
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	sconto di 0.25 per confezione "120 cpr 5 mg" (2 mesi come generico) e sconto di 0.05 per confezione "60 cpr 5 mg" (7 mesi come generico)	2	23.524
C02KX01	A	BOSENTAN	0.60	3	2.544
C07BB12	A	NEBIVOLOLO E IDROCLO	sconto di 0.4 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg" e sconto di 0.42 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 25 mg"	5	2.428.443
C09BB02	A	ENALAPRIL E LERCANIDIPINA	0.30	3	1.374.336
C09CA08	A	OLMESARTAN	0.65	9	14.929.054
C09DA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE	0.67	9	36.797.636
G04BE03	A	SILDENAFIL	0.20	5	476
G04BE08	A	TADALAFIL	sconto di 0.2 per confezione "12 cpr riv 20 mg" e sconto di 0.25 per confezione "56 cpr riv 20 mg"	1	36.667
G04CB02	A	DUTASTERIDE	sconto di 0.65 per confezione "30 cps molli 0,5 mg" e sconto di 0.7 per confezione "30 cps 0,5 mg"	5	19.243.972
J01XA02	A	TEICOPLANINA	0.25	9	821.275
J05AB14	A	VALGANCICLOVIR	0.45	8	559.267
J05AF10	A	ENTECAVIR	0.61	1	2.655
L01XE01	A	IMATINIB	0.70	9	17.935
L04AA06	A	ACIDO MICOFENOLICO	0.47	1	42
L04AX03	A	METOTREXATO	0.20	9	20.730
M01AH05	A	ETORICOXIB	0.58	5	8.233.747
M05BB03	A	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO	0.37	5	633.658
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	0.70	9	183.577
N06AX12	A	BUPROPIONE	0.27	5	388.464
R03BB04	A	TIOTROPIO BROMURO	0.15	5	2.107.352
R06AX28	A	RUPATADINA	0.45	9	2.714.513
S01EE04	A	TRAVOPROST	0.45	6	2.234.244
V03AE02	A	SEVELAMER	0.45	5	127.885
Totale					93.008.574

Tabella 3 T: risorse incrementali complessive per l'anno 2017 (in milioni di Euro)

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	124,5	57,2%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	93,0	42,8%	B
Totale	217,5	100,0%	C=A+B

Tabella 4 T: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2017 (in milioni di Euro)

Fondo 60%	130,5
Fondo 20% farmaci innovativi	43,50
Fondo 20% di riserva	43,50
Totale	217,5

Tabella 5 T: Calcolo del finanziamento 2017 per l'assistenza farmaceutica convenzionata (in milioni di €)

Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi*	5.475,1	X
Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A riproporzionata a 12 mesi, riferita solo alle nuove AIC (anno 2016) non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	59,3	Y
Quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori	2.988,6	Z
Mercato 2017 stimato	8.523,05	A=X+Y+Z
Scadenze brevettuali	93,01	A1
Payback versato nel 2016	-	A2
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2017	8.430,04	A3=A-A1-A2
Onere a carico SSN per assistenza convenzionata (tetto 7,96% FSN 2017)	8.906,64	B
Fondo 20% farmaci innovativi	43,50	C
Finanziamento da Budget 2017	8.863,14	F1=B-C
Quota di variazione % del mercato nel 2017	105,1%	G=F1/A3
Valore "K"	5,14%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	433,11	H=F1-A3

*non comprende le AIC della riga Y della presente tabella

Tabella 5.1 T: Dettaglio riga X

	€	Formula
Spesa osmed prezzo ex-factory (lordo IVA) inclusiva di ticket fisso	5.765,1	A
Importo payback manovra classe A	-36,1	B
Importo payback 5% convenzionata classe A	-80,4	C
Importo payback tetti classe A	-	D
Importo payback 1,83%	-173,5	E
Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi	5.475,1	X=A-B-C-D-E

Tabella 5.2 T: Dettaglio riga Y

SPESA CONVENZIONATA CHE DEVE ESSERE RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVAMENTE ALLE AIC DI FASCIA A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK 1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A)	40	Spesa anno 2016 per le nuove AIC
SPESA CONVENZIONATA RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVA ALLE AIC DI FASCIA A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK 1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A)	59,3	Y=ammontare di spesa per le nuove AIC in seguito all'operazione di riproporzionamento a 12 mesi

APPENDICE

Elementi che determinano la variazione del fattore K relativo al budget acquisti diretti 2017:

Rispetto al dato pari a +5,15% esposto sul front end il 28 giugno 2018, a conclusione della fase di incontri singoli con le aziende, è emersa una variazione di 0,01 punti percentuali da apportare al fattore "K", che si attesta al +5,14% come rappresentato nella "Tabella 5 T" della nota metodologica "budget acquisti diretti".

Ciò è dovuto ai seguenti motivi:

- inseriti nel processo di definizione del budget i codici AIC che a dicembre 2016 risultavano classificate in fascia C o Cnn e che nel corso del 2017 sono state riclassificate in fascia A (Tabella A1).
 - Nella Tabella A2 vengono evidenziate le aziende che a seguito dell'esposizione del 27/06/2018 hanno rettificato il dato relativo al payback 5% relativo all'anno 2016 (variazione: € -3.026.576)
 - Rivisto il calcolo delle risorse incrementalmente stimate per l'anno 2017 (vedi Tabella A3): si passa da €93.518.037 a €93.008.574. Di seguito la descrizione delle rettifiche intervenute a seguito dell'esposizione del 27/06/2018:
 - a) dalla tabella delle risorse incrementalmente pubblicata in data 27/06/2018 nella nota metodologica acquisti diretti (rif. Tab 2) si è dovuto eliminare il farmaco COPAXONE della Teva Pharmaceuticals Limited (classe A – GLATIRAMER ACETATO) in quanto nel 2017 c'è stata una sentenza del TAR che ha disposto l'eliminazione del farmaco dalle liste di trasparenza, dove era stato precedentemente inserito da AIFA.
 - b) dalla tabella delle risorse incrementalmente pubblicata in data 27/06/2018 nella nota metodologica acquisti diretti (rif. Tab 2) è stato rettificato il dato sulle risorse incrementalmente relative al farmaco GLIVEC (classe A – IMATINIB MESILATO):
 - c1) per i mesi gennaio, febbraio, marzo non è stato applicato nessuno sconto
 - c2) dal mese di aprile in poi si è operato come segue:
 - al 23,6% della spesa relativa a Glivec non è stato applicato nessuno sconto (indicazione GIST protetta da copertura brevettuale);
 - b) il 74,6% della spesa relativa a Glivec (indicazione non GIST) è stata scontata del 70%.
- Il correttivo fa passare il valore di risorse incrementalmente per gli acquisti diretti inizialmente pubblicato per GLIVEC, pari ad € 23.475, al nuovo valore di € 17.935 (vedi Tabella).
- il dato sulle risorse incrementalmente relative alla molecola ENALAPRIL MALEATO/LERCANIDIPINA è stato corretto come segue: rettificato sconto da applicare da 0.41 a 0.30 (la riduzione del prezzo di rimborso in vigore dal 16/09 al 31/12/2017 è pari al 30%, da euro 14,29 a euro 10,00 – vedi Tabella A3).

TABELLA A1: Elenco specialità presenti nel mercato 2016 ma classificate in fascia C o Cnn che sono state riclassificate in fascia A nel 2017

Codice sis	Titolare sis	037314010	Nome specialità
2424	KYOWA KIRIN LIMITED	037314010	TOSTREX
1626	ALMIRALL HERMAL GMBH	040574028	MUNDOSON FLUIDO
2841	OMIKRON ITALIA S.R.L.	042710018	ZEUSEFF
1626	ALMIRALL HERMAL GMBH	042712099	MUNDOSON
1368	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	043192347	TOUJEO

TABELLA A2: variazione dei valori di payback 5% anno 2016 rispetto al dato esposto il 27/06/2018

Codice sis	Titolare sis	Scostamento rispetto al valore di payback 5% esposto da AIFA il 27/06/2018 convenzionata di fascia A
	TOTALE	-3.026.576
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	-2.978.715
2317	AMGEN EUROPE B.V.	-47.861
3646	BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG	0

TABELLA A3: variazione delle risorse incremental

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incremental (dato pubblicato da AIFA il 27/06/2018)	Risorse incremental a seguito rettifiche acquisite dopo esposizione dati del 27/06/2018	Scostamento	Dettaglio rettifica
A02BC05	A	ESOMEPRAZOLO	0.25	10	126.580	126.580	0,40	
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	sconto di 0.25 per confezione "120 cpr 5 mg" e sconto di 0.05 per confezione "60 cpr 5 mg"	2	23.524	23.524	-0,27	
C02KX01	A	BOSENTAN	0.60	3	2.544	2.544	-0,32	
C07BB12	A	NEBIVOLOLO E IDROCLO	sconto di 0.4 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg" e sconto di 0.42 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 25 mg"	5	2.428.443	2.428.443	0,28	
						-	0	
C09BB02	A	ENALAPRIL E LERCANIDIPINA	0.41	3	1.878.259	1.374.336	-503.923,06	corretto sconto da applicare da 0.41 a 0.30
C09CA08	A	OLMESARTAN	0.65	9	14.929.054	14.929.054	-0,44	
C09DA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE	0.67	9	36.797.636	36.797.636	0,07	
G04BE03	A	SILDENAFIL	0.20	5	476	476	-0,42	
G04BE08	A	TADALAFIL	sconto di 0.2 per confezione "12 cpr riv 20 mg" e sconto di 0.25 per confezione "56 cpr 20 mg"	1	36.667	36.667	0,37	
G04CB02	A	DUTASTERIDE	sconto di 0.65 per confezione "30 cps molli 0,5 mg" e sconto di 0.7 per confezione "30 cps"	5	19.243.972	19.243.972	-0,29	
J01XA02	A	TEICOPLANINA	0.25	9	821.275	821.275	-0,06	
J05AB14	A	VALGANICLOVIR	0.45	8	559.267	559.267	0,21	
J05AF10	A	ENTECAVIR	0.61	1	2.655	2.655	-0	

L01XE01	A	IMATINIB	0.70		9	23.475	17.935	-5.540	applicato sconto solo per indicazione diversa da GIST
L03AX13	A	GLATIRAMER	0.22		8	-	-	-	molecola eliminata dal calcolo delle risorse incremental, in quanto a seguito sentenza TAR è stato eliminata dalle liste di trasparenza
L04AA06	A	ACIDO MICOFENOLICO	0.47		1	42	42	-0,49	
L04AX03	A	METOTREXATO	0.20		9	20.730	20.730	0,34	
M01AH05	A	ETORICOXIB	0.58		5	8.233.747	8.233.747	-0,38	
M05BB03	A	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO	0.37		5	633.658	633.658	0,06	
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	0.70		9	183.577	183.577	0,07	
N06AX12	A	BUPROPIONE	0.27		5	388.464	388.464	-0,49	
R03BB04	A	TIOTROPIO BROMURO	0.15		5	2.107.352	2.107.352	-0,02	
R06AX28	A	RUPATADINA	0.45		9	2.714.513	2.714.513	-0,33	
S01EE04	A	TRAVOPROST	0.45		6	2.234.244	2.234.244	0,26	
V03AE02	A	SEVELAMER	0.45		5	127.885	127.885	0,13	
Totale						93.518.037	93.008.574	-509.465	



RIDEFINIZIONE BUDGET 2017 - SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E PER ACQUISTI DIRETTI

ALLEGATO ALLA NOTA METODOLOGICA

DESCRIZIONE DEI FILE E DEI RELATIVI TRACCIATI RECORD PUBBLICATI SUL "PORTALE DEI SERVIZI" DI AIFA

Anagrafica AIC movimentati nel corso del 2016

Nel file denominato "codice_sis_AnagraficaBdg.xlsx" è contenuto l'elenco di tutti i codici AIC¹ di classe A e H, non innovativi, non revocati al 31/12/2016, al netto dei vaccini (J07), che hanno avuto movimentazione nel corso del 2016 e di cui l'azienda risulta titolare al 31/12/2017.

Per ciascun codice AIC del 2016 in cui sono registrate movimentazioni sono riportate le seguenti informazioni anagrafiche:

nome campo	etichetta
codice_sis	Codice sis dell'azienda
titolare_sis	Nome azienda
aic	Codice AIC
nome_specialita	Nome commerciale del farmaco
atc	Codice atc al 5° livello
molecola	Nome molecola
classe	Classe di rimborsabilità
stato_amministrativo	Contiene lo stato amministrativo (Indica se il codice AIC risulta Autorizzato, Revocato, Sospeso)
iva	IVA
coeff_farmadati	Coefficiente fornito da Farmadati per derivare la quota di spettanza a carico dell'industria
Flag_innovativo	Flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")
data_inizio_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo
data_fine_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività
Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")

¹ aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende farmaceutiche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso del 2017

Budget acquisti diretti 2017

Nel file denominato “*codice_sis_Bdg2017AcqDir.xlsx*” vengono riportati i dati di budget per acquisti diretti anno 2017. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	Variabile	etichetta	formula
codice_sis	Codice sis dell'azienda		
titolare_sis	Nome azienda		
aic	Codice AIC		
nome_specialita	Nome commerciale del farmaco		
atc	Codice atc al 5° livello		
molecola	Nome molecola		
classe	Classe di rimborsabilità		
Flag_orfano	Flag che indica se si tratta di farmaco orfano		
flag_innovativo	Flag che indica se si tratta di farmaco innovativo		
flag_commercializzato2016	Flag che individua i codici AIC commercializzati nel 2016		
flag_aic_che_sono_state_riprop	Flag che individua i codici AIC per i quali si effettua il riproporzionamento all'anno		
flag_perso_innovativita_anno_bdg	Flag che individua i codici AIC che perdono il requisito dell'innovatività per l'anno 2017		
data_inizio_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo		
data_fine_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività		
n_mesi_aic_movimenta	Numero di mesi che l'AIC risulta movimentato in tracciabilità		
valori_Traccia	Spesa per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	A	
perc	Incidenza percentuale della spesa della singola AIC rispetto alla somma totale dei valori riportati al punto A	A1	
importo_pb5_non_conv_a	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe A-pht	B	
importo_pb5_h	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe H	C	
importo_pb_cap	Importo per capping	D	
importo_pb_cs	Importo per cost-sharing	E	
importo_pb_pbr	Importo per payment by result	F	
importo_pb_rs	Importo per risk-sharing	G	
importo_pb_man_a_pht	Importi relativi ai payback 2016 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. (per AIC di classe A-pht)	H	
importo_pb_man_h	Importi relativi ai payback 2016 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. (per AIC di classe H)	I	
importo_payback_tetti_a_pht	Importo payback per tetti di prodotto per AIC di classe A-pht	L	
importo_payback_tetti_h	Importo payback per tetti di prodotto per AIC di classe H	M	
spesa_netto_payback	Spesa per acquisti diretti al netto dei payback	N	A-B-C-D-E-F-G-H-I-L-M
spesa_netto_payback_r	Spesa per acquisti diretti riproporzionata a 12 mesi (solo per nuove AIC 2016)	O	Spesa per acquisti diretti calcolata al punto "N" che tiene conto del riproporzionamento a 12 mesi per le nuove AIC (di classe A e H non innovative) che nel corso del 2016 hanno movimentato meno di 12 mesi

scadenze_brevettuali	Abbattimento di spesa dovuto alle scadenze brevettuali	P	
valore_ripiano	Importo di payback richiesto a titolo di ripiano per l'anno 2016	P1	
importo_pb_ripiano	Importo richiesto a titolo di ripiano per l'anno 2016	Q	P1*A1 (Il ripiano richiesto nel 2016 dal codice sis è stato distribuito per AIC secondo le percentuali calcolate al punto A1)
spesa_netto_payback_e_ripiano	Spesa per acquisti diretti al netto delle scadenze brevettuali e del ripiano richiesto per l'anno 2016	R	O-P-Q
conguaglio_da_anni_precedenti	Cifre da conguaglio da accordi transattivi con AIFA	S	
spesa_netto_pb_e_ripiano_cong	Spesa per acquisti diretti al netto delle scadenze brevettuali, del ripiano richiesto per l'anno 2016 inclusiva dei conguagli da accordi transattivi	T	R+S
k	Coefficiente "K" per gli acquisti diretti (Tabella 5 nota metodologica per acquisti diretti)	U	
budget acquisti diretti	Budget per acquisti diretti	V	T*(1+U)

Budget convenzionata 2017

Nel file denominato "codice_sis_Bdg2017Conv.xlsx" cui vengono riportati i dati di budget per la spesa convenzionata anno 2017. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	Variabile	etichetta	formula
codice_sis	Codice sis dell'azienda		
titolare_sis	Nome azienda		
aic	Codice AIC		
nome_specialita	Nome commerciale del farmaco		
atc	Codice atc al 5° livello		
molecola	Nome molecola		
classe	Classe di rimborsabilità		
Flag_orfano	Flag che indica se si tratta di farmaco orfano		
iva	IVA	A	
coeff_farmadati	Coefficiente fornito da Farmadati per derivare la quota di spettanza a carico dell'industria	B	
flag_innovativo	Flag che indica se si tratta di farmaco innovativo		
flag_commercializzato2016	Flag che individua i codici AIC commercializzati nel 2016		
flag_aic_che_sono_state_riprop	Flag che individua i codici AIC per i quali si effettua il riproporzionamento all'anno		
n_mesi_aic_movimenta	Numero di mesi che l'AIC risulta movimentato in tracciabilità		
coef_netta_tkt	Incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (lordo iva) - Vedi Tabella A nota metodologica Budget Convenzionata 2017, riga "M"	C	
valori_osmed	Spesa convenzionata prezzo al pubblico (include IVA)	D	
netta_tkt_fisso_con_iva	Spesa convenzionata netta inclusiva di ticket fisso (include IVA)	E	D*C
valori_osmed_exf_tkt_con_iva	Spesa convenzionata a prezzo ex-factory (include IVA) inclusiva di ticket fisso	F	(E/B)*(1+A/100)
importo_payback183	Importo del payback 1,83%	G	
importo_pb5_conv_a	Importo del payback 5% convenzionata fascia A	H	
importo_pb_man_a	importi relativi ai payback 2016 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.	I	
importo_payback_tetti_a	Importo del payback da tetti e accordi prezzo volume fascia A	L	
spesa_netto_payback	Spesa al netto dei payback	M	F-G-H-I-L
spesa_netto_payback_r	Per i codici AIC che movimentano per meno di 12 mesi nel 2016, si è proceduto a riproporzionare a 12 mesi il valore della casella "M"	N	Spesa calcolata al punto "M" che tiene conto del riproporzionamento a 12 mesi per le nuove AIC (di classe A) che nel corso del 2016 hanno movimentato meno di 12 mesi
scadenze_brevettuali	Abbattimento di spesa dovuto alle scadenze brevettuali	O	
spesa_netto_payback_ripiano_scad	Spesa al netto dei payback e decurtata delle scadenze brevettuali	P	N-O
k	Coefficiente "K" per la convenzionata (allegato 5 nota metodologica della spesa convenzionata)	Q	
budget_convenzionata	Budget per la spesa convenzionata	R	P*(1+Q)