



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

BUDGET DEFINITIVO 2013
SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
(ai sensi dell'art. 15 comma 8 della L.135 del 7 Agosto 2012)

Versione risultante ad esito della valutazione delle richieste di partecipazione al procedimento da parte delle aziende farmaceutiche, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990, n.241.

Visto l'art.15, comma 4, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie.

Visto, l'art.15, comma 7, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che, a decorrere dal 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera.

Visto, l'art.15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, che attribuisce all'AIFA il compito di assegnare a ciascuna azienda titolare di autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) un budget annuale, in via provvisoria entro il 31 marzo e in via definitiva entro il 30 settembre di ogni anno.

Considerato l'avvio il 28 Marzo 2013 del procedimento di attribuzione del budget provvisorio 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Visto, l'art.15, comma 8, lettera d), del D.L. 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 D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, che dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettui sulla base del flusso informativo istituito ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 (pubblicato in G.U. n.2 del 4 gennaio 2005)

Considerati i dati generati dalle Aziende Farmaceutiche relativi alle vendite di medicinali alle strutture sanitarie pubbliche e trasmessi all'AIFA dall'NSIS del Ministero della Salute il 10 settembre 2013 con nota a prot. AIFA/OSMED/93295/A.

Considerato l'avvio il 30 Settembre 2013 del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Considerata la proroga al 31 dicembre 2013, conferita dall'AIFA a fronte della richiesta manifestata dalle aziende farmaceutiche, finalizzata a favorire la più ampia partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Considerati, i dati rettificati dalle Aziende Farmaceutiche ad esito delle procedure avviate a fronte delle istanze di partecipazione al procedimento pervenute entro il 31 dicembre 2013, ed acquisiti dall'AIFA il 13 febbraio 2014 dall'NSIS del Ministero della Salute a prot. AIFA/OSMED/16626/A.

La nota relativa alla metodologia consolidata di applicazione del Budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica ospedaliera di seguito presentata è stata aggiornata nei seguenti punti:

1. Aggiornamento dei dati della tracciabilità del farmaco generati dalle Aziende Farmaceutiche ed acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute ai sensi del DM 15-7-2004. Tale aggiornamento ha comportato un incremento della spesa della tracciabilità al netto dei vaccini di 112,5 milioni di euro rispetto al corrispondente valore pubblicato il 30 settembre 2013. L'incremento di spesa è stato determinato da titolari che hanno rettificato i dati della tracciabilità:
 - a. incrementando il valore delle confezioni di loro medicinali, in precedenza erroneamente valorizzato (Biogen Idec Limited, etc.), o incrementando il numero delle confezioni valorizzate movimentate verso strutture sanitarie pubbliche (Linde Medicale S.r.l., Grifols Italia S.p.A., etc.);
 - b. azzerando in modo rilevante le confezioni in precedenza non valorizzate (Medicair Italia S.r.l., Italfarmaco S.p.A., Chungai Sanofi Aventis, etc.), ad invarianza del numero totale di confezioni complessivamente movimentate verso le strutture sanitarie pubbliche;
 - c. azzerando in modo rilevante le confezioni in precedenza non valorizzate e/o incrementando il numero di confezioni complessivamente movimentate verso le strutture sanitarie pubbliche (Merck Serono Europe Limited, Sol S.p.A., Istituto Grifols S.A.).In particolare, hanno concorso in modo significativo all'incremento della spesa da Budget 2013 le rettifiche di titolari di AIC a base di ossigeno che, avendo movimentato un numero consistente di confezioni non valorizzate che non risultavano poi inserite nel Budget, hanno provveduto successivamente a fornire all'NSIS il corrispondente controvalore.
2. Aggiornamenti operati in applicazione di istanze di partecipazione, nell'ambito delle quali era richiesto l'aggiornamento del titolare di AIC (se il cambio di titolarità è avvenuto prima del 30 settembre 2013) o dello stato amministrativo dell'AIC.
3. Aggiornamento dell'attribuzione dello status di medicinale orfano, sia su istanza di parte del titolare, sia in considerazione della modifica legislativa dell'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, ad opera della Legge di stabilità 2013 (art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147).
4. Aggiornamento ad esito della verifica dell'istanza della EISAI, relativamente all'importo di pay-back versato dal titolare per il prodotto Halaven nell'ambito delle procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-result).

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA

PREMESSA

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

farmaci ospedalieri e in genere dei medicinali impiegati nel trattamento di condizioni patologiche che richiedono una gestione diagnostica e un monitoraggio terapeutico in ambito specialistico.

L'articolo 5, comma 5, della L. n.222/2007, a decorrere dal 2008, per quanto attiene il governo della spesa farmaceutica ospedaliera aveva definito la composizione della spesa, il tetto ed il meccanismo di ripiano interamente a carico delle Regioni:

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

Rispetto a questa formulazione, l'articolo 15, comma, 4 della L. n.135/2012 *in primis* dispone che:

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

La nuova disciplina, decorrente a partire dal budget 2013, pur incrementando il tetto dal 2,4% al 3,5% del fabbisogno sanitario, conferma quanto precedentemente disposto dalla L. n.222/2007, facendo coincidere la spesa farmaceutica ospedaliera con la spesa registrata attraverso il modello di rilevazione del conto economico delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (modelli CE). Tale modello di rilevazione è stato considerato solo in sede di attribuzione del budget provvisorio 2013, in quanto, successivamente alla pubblicazione di quest'ultimo, è intervenuta la modifica normativa disposta ai sensi dell'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98 (vedi *infra*). Tale modifica normativa è stata sollecitata dalla stessa industria farmaceutica, a seguito dell'entrata in vigore della L. n, 135/2012, al fine di avere una maggiore trasparenza e verificabilità dei dati utilizzati per l'assegnazione del budget.

I commi 5 e 6 dell'articolo 15 sopra richiamato, dettagliano ulteriormente la composizione della spesa farmaceutica ospedaliera in corrispondenza del tetto del 3,5%:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- trasparenza e verificabilità dei dati di consumo e spesa nel rispetto delle metodologie di acquisizione e di trasmissione degli stessi da parte delle Istituzioni a ciò deputate;
- rispetto del vincolo della spesa programmata per l’assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale (art. 15, commi 4 e 7);
- individuazione della minore spesa prevedibilmente conseguibile per effetto delle scadenze brevettuali in corso d’anno (art. 15, comma 8, lettera a);
- uniformità nella ripartizione delle risorse incrementali ai budget di ciascuna azienda titolare di AIC (art. 15, comma 8, lettera c);

- allocazione ad inizio anno delle risorse incrementalmente disponibili per la costituzione del fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi e del fondo di garanzia per le ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico (art.15, comma 8, lettera b);
- garanzia della permanenza sul mercato dei medicinali orfani in possesso di tale qualifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999 (art.15, comma 8, lettera h, i e i-bis).

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI

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

- a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013, rispetto a quello dell'anno precedente.*

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

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

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

- b) calcolo della differenza tra la spesa 2012 del principio attivo che perderà la copertura brevettuale durante il 2013 e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico – equivalente.¹*

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

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

data della scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, fino al 1° dicembre 2013.

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

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

In sintesi, il calcolo dei risparmi attesi dai medicinali generici-equivalenti si ottiene sulla base dell'effettivo periodo dell'anno di assenza della copertura brevettuale, ponderato per i consumi rilevati nel medesimo intervallo dell'anno precedente; ad esempio consideriamo una molecola in scadenza brevettuale al 30 marzo 2013, i 3/12 della sua spesa nel 2012 sono attribuiti al budget 2013 al prezzo vigente, mentre i residuali 9/12 sono attribuiti al prezzo scontato. La differenza tra la spesa 2012 e la spesa attesa da budget 2013 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalì attribuibile all'introduzione dei medicinali generici-equivalenti, di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementalì sopra riportate.

Per l'anno 2013 le risorse incrementalì disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in 23,6 milioni di Euro secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrato il valore delle risorse incrementalì disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013, pari a +1.176,2 milioni di euro. Tale incremento è composto per il 98% dalla crescita delle risorse da finanziamento, ed in particolare dall'incremento del tetto dal 2,4% al 3,5% (pur in presenza di una riduzione del fabbisogno sanitario), a cui si aggiunge la quota residua del 2% delle risorse incrementalì derivante dai risparmi collegati alle scadenze brevettuali in corso d'anno.

E' opportuno sottolineare che le risorse incrementalì attribuite al budget definitivo 2013 non sono sufficienti a compensare il disavanzo di 2.471,0² milioni di euro della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 rispetto al tetto del 2,4% (**allegato 4**) che, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera k) della L. n.135/2012, in fase di prima applicazione, devono essere interamente sottratti dal budget 2013. Al fine di consentire una più agevole lettura dell'applicazione di quanto disposto alla citata lettera k) e, di conseguenza, dei relativi budget assegnati alle aziende farmaceutiche, la

² Disavanzo calcolato sulla base della definizione di spesa farmaceutica e del tetto di spesa vigenti per il 2012. I dati dei modelli CE a consuntivo del 2012 sono stati trasmessi dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute all'AIFA il 10 settembre 2013 (prot. AIFA/OSMED/93303/A).

differenza tra le risorse incrementalmente disponibili (i.e. 1.176,2 milioni di euro) e lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 – come definita dalla nuova normativa (L.n.135/2013 e s.m.i.)– per l’attribuzione del budget 2013 (i.e. 1.653,6 milioni di euro), pari ad un disavanzo sul 2013 di 477,4 milioni di euro, è stata attribuita all’intero settore sottoforma di decremento della spesa da budget 2013.

SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2012

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

L’art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificato dall’art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98 così dispone:

“d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l’assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati trasmessi nell’ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.2 del 4 gennaio 2005, al netto della distribuzione diretta di medicinali di cui all’articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n.537 e successive modificazioni;”.

La fonte dei dati di dettaglio della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 è individuata ai sensi dell’art.15, comma 8, lettera d), terzo paragrafo:

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

I dati relativi ai consumi ed alla spesa farmaceutica ospedaliera in ogni Regione, per singola AIC, utilizzati nella definizione del budget definitivo 2013, sono relativi al periodo gennaio-dicembre 2012. Stante i termini di quanto disposto alla citata lettera d) e dalla successiva modifica, ai fini della definizione del budget definitivo 2013 sono stati utilizzati i dati di consumo e spesa generati dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia, e trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS -Flusso informativo della “tracciabilità del farmaco” istituito ai sensi del DM 15 luglio 2004). I dati consolidati gennaio-dicembre 2012 sono quelli risultanti dall’estrazione aggiornata al 31 gennaio 2014 e trasmessi dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute all’AIFA il 13 febbraio 2013 con nota a prot. AIFA/OSMED/16626/A.

La “tracciabilità del farmaco” include le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (a prezzi *ex-factory* comprensivi di IVA). Siccome è possibile trasmettere i dati relativi alle movimentazioni ed – in momenti successivi – i dati relativi al corrispondente valore economico, possono esser presenti movimentazioni per le quali non è disponibile il relativo valore economico. In accordo con la

metodologia sviluppata dall'NSIS del Ministero della Salute con le Regioni, è stata espansa la spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2012 di tutte le confezioni di medicinali movimentate espandendo il dato di spesa delle movimentazioni valorizzate fino a comprendere anche il valore economico delle sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche non hanno fornito il controvalore economico. Al riguardo, per ogni singola specialità medicinale (AIC) vengono determinati, per mese e per Regione, i dati relativi al valore economico delle movimentazioni e al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate. Se per una determinata AIC sono presenti quantitativi non valorizzati, la stima del valore economico mancante è ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate. In alternativa, se non è presente il valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, si moltiplica il numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria (se il farmaco è classificato in fascia H, corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA) o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale. Nello specifico delle confezioni di ossigeno (ATC: "V03AN"), i dati utilizzati sono relativi alle sole movimentazioni valorizzate, ciò in quanto le determinazioni di rilascio dell'AIC non riportano il prezzo della confezione, ma il prezzo per unità di volume di una confezione standard con una pressione di 200bar.

Successivamente, sono state selezionate le AIC (per singola regione) avendo preventivamente escluso ogni confezione relativa a vaccini (i.e.: ATC=J07, vedi il citato art.15, comma 5). La spesa della strutture sanitarie pubbliche al netto dei vaccini risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco ammonta a 7.659,1 milioni di euro (**allegato 4**).

Dalla spesa gennaio – dicembre 2012 risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco per singola AIC di fascia A e per Regione è stata sottratta la coincidente spesa –laddove presente– relativa alla distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni ai sensi del DM 31 luglio 2007. In caso di mancata trasmissione da parte delle regioni dei dati della distribuzione diretta e per conto di fascia A, sono stati applicati i termini previsti dall'art. 5, comma 1, della L.n.222/2007,³ che dispone l'attribuzione di una spesa pari al 40% della spesa rilevata attraverso il flusso della tracciabilità (DM 15 luglio 2004). In coerenza con tale normativa, non essendo stati trasmessi i dati della distribuzione diretta e per conto dalla Regione Sardegna, alla stessa è stata attribuita una spesa pari al 40% del valore trasmesso all'NSIS dalle aziende farmaceutiche e/o dalla distribuzione intermedia.

Nella definizione del budget definitivo 2012 sono stati utilizzati i dati della distribuzione diretta e per conto dei medicinali di fascia A, relativi al periodo gennaio-dicembre 2012, certificati dalle regioni e trasmessi all'NSIS e, successivamente, acquisiti dall'AIFA il 17 aprile 2013 (n. prot. AIFA/OSMED/40622/A).

Infine si ricava la spesa farmaceutica ospedaliera per singola AIC, definita ai sensi dell'art. 15, comma 5, della L.n.135/2012, al netto della spesa per medicinali di fascia C e C-bis e dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche, che risulta pari a 4.225,6 milioni di euro (**allegato 4**). In particolare, le somme versate dalle aziende farmaceutiche che sono state escluse dalla spesa ospedaliera 2012 in corrispondenza del tetto sono indicate dall'articolo 15, comma 6, succitato:

³ "...Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del nuovo sistema informativo sanitario."

- lettera a), importi del pay-back 5% 2012 versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i medicinali di fascia H. L'importo del pay-back 5% 2012 versato dal singolo titolare di AIC è stato ripartito attraverso i suoi prodotti secondo la medesima ripartizione prevista ad esito del procedimento concluso con la Determinazione 31 luglio 2012.
- lettera b), importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia H negoziati con l'AIFA. Tali importi sono attribuiti all'anno di budget in funzione dell'anno dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento (data della Determinazione AIFA che ricade nel 2012), ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Queste somme sono state attribuite alle aziende farmaceutiche in fase di budget definitivo 2013. Siccome il valore del ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto si applica –laddove previsto– a più confezioni della medesima specialità, nel budget definitivo 2013 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni della specialità in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica ospedaliera.
- lettera c), importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing*) e versati nel corso del 2012 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni, o comunque accettati dalle aziende stesse, e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. Pertanto, ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e dei budget aziendali, per semplicità applicativa è stato utilizzato il criterio di cassa del versamento e non quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente. Gli importi versati nel corso del 2012 sono stati attribuiti alle aziende farmaceutiche in fase di budget definitivo 2013. L'importo del pay-back versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di rimborsabilità condizionata e registrato nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA, è stato attribuito sulla base dell'AIC.

Nell'ambito della piattaforma del Budget definitivo 2013, i singoli titolari di AIC potranno individuare il dato del valore complessivo del pay-back –laddove presente– per singola AIC, ottenuto dalla somma degli importi di cui alla lettera a, b e c su descritti.

La spesa farmaceutica ospedaliera 2012 da budget definitivo 2013 risulta pari a 4.222,9 milioni di euro (**allegato 4**), avendo preventivamente escluso ogni AIC che risulta revocata, annullata e/o sospesa al 4 settembre 2013, e avendo aggiunto il valore di pay-back erogato nel 2012 per AIC che non saranno commercializzate nel corso del 2013.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET 2013

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

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

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

Stante le risorse incrementalmente individuate per il 2013 (**allegato 3**), la previsione di spesa per medicinali innovativi ammonta a 76,6 milioni di euro (**allegato 5**). Tale spesa è data dalla somma della spesa 2012 dei medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2012, a cui si aggiunge la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l’inizio della commercializzazione durante il 2013. Nello specifico di questi ultimi medicinali (i.e.: Xiapex®, Yervoy® e Zytiga®) è stata attribuita una previsione di spesa coincidente con il tetto di prodotto definito al termine dell’iter negoziale, per la loro erogazione in regime di appropriatezza.

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

In definitiva, il 13% delle risorse incrementalmente è stato destinato al fondo aggiuntivo dei medicinali innovativi, la quota fissa del 10% individua il fondo di garanzia e il 77% delle risorse incrementalmente viene attribuito al mercato da budget 2013 (**allegato 6**).

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

E’ opportuno segnalare che la spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per i medicinali orfani ammonta a 628,5 milioni di euro. Come enunciato in premessa, al fine garantire la permanenza sul mercato dei medicinali in possesso della qualifica di “orfani”, l’art.15, comma 8, lettera h), i) e i-bis) della L. n.135/2012 dispone quanto segue:

“h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto;

i) in caso di superamento del budget attribuito all’azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra

tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto;

i-bis) le disposizioni della lettera i) si applicano anche ai farmaci che rispettano i requisiti previsti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci, da individuarsi, con apposita delibera dell'AIFA, tra quelli già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo 3 del medesimo regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, ancorché approvati prima della data di entrata in vigore del suddetto regolamento."

ATTRIBUZIONE DEL BUDGET 2013 ALLE SINGOLE AZIENDE FARMACEUTICHE

Sulla base degli elementi fin qui descritti viene calcolato il valore di budget attribuibile, in via definitiva, alle singole aziende farmaceutiche nel 2013 (**allegato 7**).

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

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

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

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

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

Nel 2013, i budget attribuiti alle singole titolari di AIC, indipendentemente o meno dalla loro copertura brevettuale, dovranno registrare una riduzione del -17,6% rispetto alla spesa sostenuta dal SSN nell'anno precedente.

Differentemente da quanto previsto nel budget provvisorio relativamente al mercato dell'ossigeno terapeutico, tale riduzione del -17,6% dei budget è stata attribuita anche distintamente per ogni singolo titolare di gas medicinali.

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

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

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

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.416	-749	-0,7%

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

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

Principio attivo	Data possibile inizio della commercializzazione	Classe di rimborsabilità	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<i>Principi attivi o nuove confezioni che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012</i>					
ACIDO ZOLEDRONICO	20/05/2013	H	66%	6,4	15.970.016,74
ACIDO IBANDRONICO	12/02/2013	H	40%	9,6	242.149,05
ACIDO ACETILSALICILICO	16/09/2013	A	35%	2,5	43.582,26
MONTELUKAST	15/01/2013	A	60%	10,3	43.029,37
RABEPRAZOLO*	15/11/2012	A	68%	12,3	14.330,49
ACITRETINA	15/04/2013	A	27%	7,6	2.303,89
<i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2012 e il 1/12/2013</i>					
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	24/04/2013	H	55%	7,3	4.760.148,3
NEVIRAPINA	24/06/2013	H	57%	5,3	2.475.078,0
ZIPRASIDONE	15/05/2013	A	45%	6,6	55.452,1
IRBESARTAN+IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	A	72%	1,5	3.495,2
RIZATRIPTAN	16/09/2013	A	60%	2,5	851,4
RALOXIFENE	16/09/2013	A	48%	2,5	47,8
Totale					23.610.484,5

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

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

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	1.152,6	98,0% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	23,6	2,0% B
Totale	1.176,2	100,0% C=A+B

Allegato 4: Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2012
(milioni di €)

Spesa da modelli CE 2012 (codice BA0030)	7.883,1 A
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	2.840,2 B
Spesa Ospedaliera 2012 ai sensi art.5, comma 5, della L.222/2007	5.042,9 C=A-B
FSN 2012	107.164,8 E
Tetto 2,4% 2012	2.572,0 F=E*2,4%
Scostamento assoluto a consuntivo	2.471,0 G=C-F
Incidenza % su FSN 2012	4,7% H=C/E%
Spesa tracciabilità al netto dei vaccini	7.659,1 L
Spesa per medicinali di fascia C e C-bis (incluso Ossigeno)	474,4 M
Pay-back 5% 2012	82,5 N
Pay-back da procedure di rimborsabilità condizionata	29,2 O
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	7,3 P
Spesa Ospedaliera 2012 ai sensi art.15, della L.135/2012	4.225,6 Q=L-B-M-N-O-P
FSN 2012	107.164,8 E
Tetto 2,4% 2012	2.572,0 F=E*2,4%
Scostamento assoluto 2012 con nuovo tetto	1.653,6 G=C-F
Incidenza % su FSN 2012	3,9% H=C/E%
Esclusioni da Budget 2013	
Farmaci revocati o sospesi	3,25 R
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,54 S
Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per Budget 2013	4.222,9 T=Q-R+S

**Allegato 5: Definizione del Fondo aggiuntivo per i medicinali Innovativi per l'anno
2013
(milioni di €)**

Risorse incrementali complessive		1.176,2 A
<i>Medicinali innovativi al 31 dicembre 2012</i>		
Mozobil	Plerixafor	4,7 B
Gilenya	Fingolimod	4,9 C
<i>Spesa attesa medicinali innovativi commercializzati durante il 2013</i>		
Xiapex	Collagenasi	4,0 D
Yervoy	Ipilimumab	30,0 E
Zytiga	Abiraterone	33,0 F
Totale spesa attesa medicinali innovativi		67,0 G=D+E+F
Totale spesa medicinali innovativi		76,6 H=B+C+G
Quota medicinali innovativi 2012		6,5% I=H/A%
Quota fondo innovatività 2013		13,0% L=(H*2)/A
<i>Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per medicinali orfani</i>		
		628,5

Allegato 6: Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2013
(milioni di €)

Fondo a Budget 2013	905,4	77,0% A
Fondo massimo 80% medicinali innovativi	153,2	13,0% B
Fondo 10% di riserva	117,6	10,0% C
Totale	1.176,2	100,0% D=A+B+C

Allegato 7: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2013

Spesa farmaceutica ospedaliera 2012	4.222,9 A
Spesa 2012 per medicinali innovativi	9,2 B
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	23,6 C
Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012	4.190,0 D=A-B-C
Tetto 3,5% 2013	3.724,5 E
Risorse fondi di riserva e innovatività	270,8 F
Finanziamento 2013 da budget	3.453,8 G=E-F
Variazione % mercato farmaci	-17,6% H=(G-D)/D
Crescita mercato farmaci	-736,2 I=G-D

Dati di spesa in milioni di euro