



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

BUDGET DEFINITIVO 2014
SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE
(ai sensi dell'art. 5 commi 1 e 2 della L. n.222 del 29 Novembre 2007)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA

PREMESSA

La presente nota metodologica fornisce gli elementi esplicativi sui criteri e le modalità utilizzate dall'AIFA per l'assegnazione del budget definitivo per l'anno 2014, in applicazione delle combinate disposizioni dell'articolo 5, commi 1 e 2, della legge 29 novembre 2007, n. 222 e delle norme successivamente intervenute. L'art. 5, comma 2, lett. a) prevede che l'AIFA attribuisca entro il 15 gennaio dell'anno, a ciascuna Azienda titolare di AIC un budget provvisorio, mentre prevede che il budget definitivo sia attribuito entro il 30 settembre.

Quest'ultimo termine è stato tuttavia differito con le motivazioni rese note nell'ambito della comunicazione del 6 Ottobre 2014, pubblicata sul sito web dell'Agenzia (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/comunicazione-su-budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-2014-06102014>).

Al riguardo, l'art.5, comma 2, lettera a) del D.L. n. 159/2007, convertito con L. n. 222/2007, prevede l'inclusione nel procedimento di attribuzione del Budget definitivo 2014, degli importi risultanti dal provvedimento di ripiano della spesa farmaceutica 2013.

Pertanto, in considerazione della presenza di diverse possibili procedure in applicazione della citata disciplina, l'Ufficio Coordinamento OsMed ed attività di HTA ha provveduto, in data 13

ottobre u.s. (n° prot. AIFA/OsMed/106724/P), a richiedere all'Ufficio Legale dell'AIFA un parere formale relativo all'interpretazione della normativa.

L'Agenzia, con successivo comunicato pubblicato sul sito web il 27 Ottobre 2014, ha provveduto a notificare i contenuti del parere dell'Ufficio Legale dell'AIFA, espresso in data 22 ottobre 2014 (n° prot. AIFA.AL/P/110708) (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-2014-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-2014-27102014>).

Infine, ad esito delle verifiche presso i Ministeri vigilanti, l'AIFA ha reso noto, con comunicato pubblicato sul sito web il 10 Dicembre 2014, che avrebbe avviato le procedure informatiche di messa in produzione del Budget definitivo 2014 della spesa farmaceutica territoriale (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-e-ospedaliera-2014-17122014>).

DEFINIZIONE DEL TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

L'articolo 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222 prevede al comma 1 che: "l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa per farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola Regione il tetto del 14% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato".

Rispetto a quanto inizialmente disposto dalla L. n.222/2007, il D.L. n.39 del 28 aprile 2009, convertito con modificazioni dalla Legge n.77 del 24 giugno 2009 è intervenuto a modificazione dell'articolo 5, comma 1 prevedendo, per l'anno 2009, un tetto della spesa farmaceutica territoriale pari al 13,6% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN). Per l'anno 2010 è quindi subentrato l'art. 22, comma 3 del D.L. 78/2009, convertito dalla Legge n.102 del 3 agosto 2009, che ha disposto la riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale al 13,3% del FSN e, successivamente, l'art. 15, comma 2, del D.L. n.95 del 6 Luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012 ha disposto per il 2012 l'ulteriore riduzione del tetto al 13,1%.

Successivamente, la Legge n.135 del 7 agosto 2012 (cosiddetta “*spending review*”) ha introdotto diverse rilevanti modificazioni delle procedure di governo della spesa farmaceutica territoriale, rispetto a quelle originariamente previste dalla L. n.222/2007. In particolare, l’articolo 15, comma 3, del D.L. n.95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012, ha modificato la composizione del tetto della spesa farmaceutica territoriale, prevedendo l’esclusione 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. A fronte di tale modifica, il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato all’11,35% del FSN.

Per l’anno 2014, sulla base delle disposizioni normative vigenti, la spesa farmaceutica territoriale non dovrà superare il tetto corrispondente all’11,35% del Fabbisogno Sanitario Nazionale.

I criteri che hanno guidato la compilazione della procedura applicativa del nuovo sistema di regolazione della spesa fanno dunque riferimento a:

- rispetto del vincolo della spesa programmata per l’assistenza farmaceutica territoriale a livello sia nazionale che regionale;
- uniformità di assegnazione delle risorse incrementalmente attribuite dal budget ad ogni singola azienda titolare di AIC, sia per farmaci coperti da brevetto sia per i medicinali generici-equivalenti;
- individuazione, già in fase iniziale di allocazione delle risorse, dei valori attribuibili al fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi e al fondo di garanzia per le esigenze allocative del mercato.

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI

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

a) *calcolo della differenza tra il finanziamento programmato della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2014 e quello dell'anno precedente.*

Per l'anno 2013 lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale è stato di 12.078 milioni di Euro, equivalente all'11,35% del FSN. Il valore del FSN 2013 utilizzato coincide con il riparto definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 13 Marzo 2014 (Prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il 17 Marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/29289/A).

Per l'anno 2014 l'entità del finanziamento, comunicato dalla Direzione Generale del Ministero della Salute e acquisita dall'AIFA il 6 Febbraio 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/13492/A) è pari a 109.299 milioni di Euro. Sulla base di tale valore, lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale nel 2014 risulterà pari a 12.405 milioni di Euro, equivalente all'11,35% delle risorse del FSN al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie, nonché delle somme accantonate nel riparto, e al netto della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento fissato dall'AIFA per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza.

Pertanto, per l'anno 2014 si prevede l'applicazione di una crescita del finanziamento della spesa farmaceutica che, rispetto al 2013, ammonterà ad un incremento di +327,6 milioni di euro (vedi **allegato 1**).

b) *calcolo della differenza tra la spesa 2013 del principio attivo che perderà la copertura brevettuale durante il 2014 e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico – equivalente.*

Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati; per i medicinali generici-equivalenti il cui prezzo non è ancora stato negoziato, si applica una riduzione media di prezzo pari al 40%. In particolare, sono stati considerati tutti i principi attivi che hanno avuto (o avranno) la scadenza brevettuale tra il 1° Dicembre 2013 ed il 1° Dicembre 2014. Tuttavia in fase di attribuzione del Budget definitivo, i risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali sono calcolati includendo i soli principi attivi per i quali è poi effettivamente

avvenuto l'ingresso in lista di trasparenza AIFA di almeno una specialità medicinale generica, oppure –laddove tale condizione non sia verificata- i principi attivi in scadenza brevettuale per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 1° Dicembre 2014.

Nel caso dei principi attivi per i quali almeno una specialità medicinale generica è stata effettivamente inserita nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso del 2014, i risparmi sono calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data di inserimento nella lista di trasparenza, ed il 1° dicembre 2014. Nel caso, invece, di principi attivi per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 1° Dicembre 2014, i risparmi sono calcolati sulla base del massimo sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data della scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ed il 1° dicembre 2014.

In sintesi, il calcolo dei risparmi attesi dai medicinali generici-equivalenti si basa sulla ponderazione dell'effettivo periodo dell'anno di assenza della copertura brevettuale e dello sconto, per i consumi rilevati nel medesimo intervallo dell'anno precedente; ad esempio consideriamo una molecola in scadenza brevettuale al 30 marzo 2014, i 3/12 della sua spesa nel 2013 sono attribuiti al budget 2014 al prezzo vigente, mentre i residuali 9/12 sono attribuiti al prezzo scontato. La differenza tra la spesa 2013 e la spesa attesa da budget 2014 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 2014 le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in +218,0 milioni di Euro secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrata la composizione dell'incremento del finanziamento della spesa farmaceutica nel 2014, rispetto all'anno precedente, di +545,6 milioni di euro. Tale incremento si compone di +327,6 milioni di euro di maggiore finanziamento della spesa farmaceutica, a cui si aggiungono le risorse incrementalmente derivanti dalle scadenze brevettuali in corso d'anno, pari a +218,0 milioni di euro.

L'entità effettiva delle risorse incrementalì poi effettivamente attribuite al budget 2014 deve, tuttavia, tener conto del disavanzo di 49,8 milioni di euro della spesa farmaceutica territoriale 2013, rispetto al tetto dell'11,35% (**allegato 4**). Tale disavanzo rispetto al tetto dell'11,35% del FSN è stato sottratto alla spesa farmaceutica 2013 da Budget 2014, sulla base della procedura suggerita dall'Ufficio Legale dell'AIFA (n° prot. AIFA.AL/P/110708). In particolare, si riporta di seguito integralmente quanto suggerito:

"...omississ...Si ritiene, pertanto, opportuno procedere, nella quantificazione del Budget definitivo 2014, ad applicare una modalità integrata di calcolo, ovvero una metodologia che tenga conto, in prima battuta, del valore di spesa farmaceutica 2013 da Budget 2014 (rispettivamente territoriale ed ospedaliera) del singolo titolare di AIC, cui viene sottratto l'importo di ripiano versato dal titolare di AIC alle Regioni, al netto degli importi versati per il ripiano dello sfondamento dei farmaci orfani ed innovativi (step 1); secondariamente, la quota di ripiano dello sfondamento dei farmaci innovativi (per la sola spesa territoriale), ed orfani ed innovativi (per la spesa territoriale ed ospedaliera), viene ad essere sottratta dalla "singola AIC" (step 2) afferente a ciascun titolare. Il Budget attribuito ad ogni titolare di AIC sarà, quindi, composto dalla risultante della quota calcolata nello step 1, ridotta (se del caso), della quota calcolata nello step 2." A conclusione del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013, dopo la pubblicazione della Determinazione AIFA in data 31 ottobre 2014, l'AIFA provvederà a comunicare l'apertura delle piattaforme relative al Budget definitivo 2014, che riceverà le modalità procedurali contenute nel parere dell'Ufficio Legale dell'AIFA."

Pertanto, in applicazione di tale procedura, la metodologia ha sottratto complessivi 20,6 milioni di euro dalla spesa farmaceutica territoriale da Budget 2014 delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto a ripianare lo sfondamento dei tetti di prodotto di fascia A di cui sono titolari, per effetto della verifica condotta al 31-12-2013. Infine, i residuali 29,2 milioni di euro (rispetto allo sfondamento di 49,8 milioni di euro) di sfondamento del tetto dell'11,35% del FSN, conseguente allo sfondamento del fondo dell'innovatività da parte del medicinale Gilenya®, sono stati interamente sottratti alla spesa farmaceutica 2013 da Budget 2014 di questo medicinale innovativo; anche se tale importo è relativo ad un ripiano sostenuto dalle altre aziende titolari di AIC (i.e. con l'esclusione dell'azienda titolare del Gilenya®), in proporzione ai loro fatturati per i medicinali coperti da brevetto.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET 2014

Sulla base di quanto previsto dalla L. n.222/2007, il 60% dei 545,6 milioni di euro relativi alle risorse disponibili (ovvero 327,4 milioni di euro) è stato attribuito come valore incrementale del budget aziendale (vedi **allegato 5**).

Il 20% delle risorse incrementali destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non viene attribuito al budget dell'Azienda ma costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati in combinazione ai benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) della L. n.222/2007. Il fondo per i farmaci innovativi per il 2014 risulta pari a 109,1 milioni di euro (**allegato 5**).

In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto, della spesa farmaceutica territoriale 2014 (art. 5, comma 2, lettera d, L. n.222/2007), l'eventuale disavanzo della spesa 2014 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo del 20% viene riassegnato alla spesa farmaceutica territoriale complessiva. L'ulteriore 20% delle risorse incrementali, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non viene attribuito al budget aziendale.

In fase di verifica del rispetto del tetto di spesa programmato 2014 si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementali e non solo del 60% attribuito tramite budget.

CALCOLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2013 PER SINGOLA AZIENDA

Per ciascun titolare di AIC viene quantificata distintamente la spesa farmaceutica convenzionata e la spesa farmaceutica per la distribuzione diretta, relative all'anno 2013.

La spesa farmaceutica convenzionata di ciascuna Azienda coincide con la somma della spesa farmaceutica lorda al netto degli sconti di legge vigenti di ogni specialità medicinale di classe A (fino al livello della singola AIC), di cui l'azienda è titolare e che alla data del 24 gennaio 2014 non risulta revocata o sospesa. Inoltre, in applicazione della citata modifica normativa introdotta dalla L. n.135/2012, la spesa farmaceutica convenzionata è stata calcolata anche 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 (art.15, comma 3, 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 convenzionata lorda viene calcolata ed attribuita secondo le modalità di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementalì sopra riportate. L'assegnazione del budget alle aziende farmaceutiche tiene conto sia della spesa convenzionata 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.

La spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2013 è determinata sulla base della procedura di espansione OsMed dei dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'Agenas, relativa al periodo gennaio – dicembre 2013. La spesa farmaceutica convenzionata così ottenuta coincide con la spesa a consuntivo del 2013 risultante dalle DCR acquisite dall'AIFA il 4 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/37238/A).

La spesa farmaceutica convenzionata 2013 al netto degli sconti di legge per Azienda viene poi ridotta dei pay-back (i.e. del 5% ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, calcolato sui consumi gennaio-dicembre 2012; e del pay-back sulla convenzionata istituito ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 luglio 2010). Il pay-back sulla spesa convenzionata relativo all'anno 2013 è stato calcolato applicando la percentuale dell'1,83% alla spesa a prezzi al pubblico al netto dell'IVA della singole AIC, di ogni mese.

Il valore *ex-factory* comprensivo dell'IVA dei consumi risultanti dall'erogazione di medicinali di fascia A tramite distribuzione diretta e per conto durante il 2013 è stato ottenuto sulla base dei dati a consuntivo del periodo gennaio-dicembre 2013, trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute dalle singole Regioni, in adempimento al DM 31 luglio 2007. La base dati dell'NSIS coincide con quella acquisita dall'AIFA acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/27561/A), una volta acquisita la rettifica degli stessi dall'NSIS il 10 giugno 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/61383/A).

Il presente procedimento di attribuzione del Budget definitivo 2014 è stato predisposto sulla base dei dati acquisiti dall'AIFA e utilizzati per la predisposizione del monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013 approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 24 Giugno 2014 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-regionale-gennaio-dicembre-2013-aggiornamento-25062014>).

Sulla base di quanto previsto dall'art. 5, comma 1 della legge 29 novembre 2007, n. 222, nel caso di Regioni che non abbiano inviato i dati della spesa in distribuzione diretta e per conto di medicinali di fascia A, si applica una spesa pari al 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio–dicembre 2013. Il valore di spesa così ottenuto è stato successivamente ripartito, in misura proporzionale, tra i prodotti di fascia A erogati dalle strutture sanitarie pubbliche della singola regione, rilevati attraverso la tracciabilità del farmaco. Tale clausola è stata applicata per determinare la spesa della distribuzione diretta dei mesi di novembre e dicembre della Valle D'Aosta (0,07% della spesa della distribuzione diretta e per conto di fascia A).

ATTRIBUZIONE DEL BUDGET 2014 ALLE SINGOLE AZIENDE FARMACEUTICHE

Sulla base degli elementi fin qui descritti viene calcolato il valore di budget attribuibile, in via provvisoria, alle singole aziende farmaceutiche nel 2014 (**allegato 6**).

Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica nel 2014 (al netto dei fondi del 20%) e la stima della spesa farmaceutica territoriale 2014 ad invarianza dei consumi rispetto al 2013 rappresenta la variazione % attribuibile al budget di ogni singola Azienda titolare per l'anno di riferimento.

La proiezione della spesa farmaceutica territoriale al 2014, ad invarianza dei consumi rispetto all'anno precedente, per i farmaci a budget è stata calcolata:

1. al netto del ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% nel 2013;
2. al netto sia di farmaci non di fascia A erogati in regime convenzionale, sia di farmaci soggetti a provvedimento di revoca o di sospensione;
3. al netto della spesa per farmaci innovativi;

4. al netto dei risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali.

Nel 2014, i budget attribuiti alle singole titolari di AIC per entrambe le tipologie di farmaci considerati (i.e.: coperti da brevetto e generici-equivalenti) potranno registrare un incremento fino al +2,49% rispetto alla spesa sostenuta dal SSN nell'anno precedente.

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 crescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget definitivo 2014.

Le nuove specialità medicinali ammesse alla rimborsabilità ma prive del requisito dell'innovatività, secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 2, lettera a) della L. n.222/2007, sono inserite nel fondo del 60% senza modificazione del budget dell'Azienda. Tuttavia, nei casi in cui tali prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto ai sensi della delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001, in attuazione di quanto disposto dall'art. 48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 settembre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003, conseguenti al loro impiego in regime di appropriatezza, le aziende sono comunque obbligate a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget provvisorio 2014. In applicazione di tale principio, sebbene l'importo complessivo dei ripiani degli sfondamenti dei tetti di prodotto negoziati con l'AIFA concorra alla verifica del rispetto del tetto dell'11,35% a livello nazionale nell'anno antecedente a quello di budget, la spesa farmaceutica territoriale ai fini della definizione del budget 2014 considera esclusivamente la spesa storica, al lordo del ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto.

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

Finanziamento			
2013	2014	Var assoluta	Var %
106.412	109.299	2.887	2,7%

Tetto sulla territoriale			
2013 (11,35%)	2014 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.078	12.405	327,6	2,7%

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incrementali derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014
(€)**

Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<i>Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2013 in attesa di inserimento in lista di trasparenza</i>				
ACECLOFENAC	19/03/2005	45%		0,0
OXICODONE	-	45%		0,0
Principio attivo	Data di inserimento in lista di trasparenza	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<i>Principi attivi o nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2013</i>				
CAPECITABINA	04/12/2013	60%	11,9	21.547.645,4
OMEGA 3	16/06/2014	37%	5,5	27.494.206,3
METOCLOPRAMIDE	15/07/2014	33%	4,6	102.644,2
LIMECICLINA	17/02/2014	45%	9,4	637.068,2
Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
<i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2013 e il 1/12/2014</i>				
TELMISARTAN	10/12/2013	70%	11,7	26.986.649,2
TELMISARTAN/IDROCLOROTIAZIDE*	27/06/2013	60%	12,0	82.819.169,6
ESCITALOPRAM	16/06/2014	65%	5,5	36.328.642,1
MEMANTINA*	15/11/2013	47,5%	12,5	20.776.740,8
MOXIFLOXACINA	15/07/2014	55%	4,6	1.285.795,8
Totale				217.978.561,5

* Principio attivo non inserito nel Budget definitivo 2013, in quanto gli effetti in termini di risparmi incrementali sono riferibili più al 2014 che all'anno precedente.

Allegato 3: Risorse incrementali complessive per l'anno 2014
(milioni di €)

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	327,6	60,0% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	218,0	40,0% B
Totale	545,6	100,0% C=A+B

Allegato 4: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Territoriale 2013
(milioni di €)

Spesa convenzionata lorda ^(*)	11.226,5
Spesa convenzionata netta + ticket - quota prezzo di riferimento ^(*)	9.605,3 A
Distribuzione diretta e per conto di fascia A ^(*)	3.003,4 B
<i>Pay-back 2013</i>	
Pay-back 5%	151,6 C
Pay-back 1,83%	184,7 D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto ^(**)	144,9 E
Spesa farmaceutica territoriale 2013	12.127,6 F=A+B-C-D-E
FSN 2013	106.412,4 G
Tetto 11,35% 2013	12.077,8 H=G*11,35%
Scostamento assoluto	49,8 I=F-H
Incidenza % su FSN 2013	11,40% L=F/G
Spesa farmaceutica territoriale 2013 per Budget 2014^(***)	
Ripiano tetti di prodotto di fascia A al 31-12-2013 ^(^)	20,6 M
Ripiano sfondamento del Fondo dell'innovatività ^(^)	29,2 N
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto ^(**)	144,9 O=E
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	23,3 P
Farmaci revocati o sospesi	56,4 Q
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2014	0,3 R
Spesa da Budget 2014	12.143,3 S=F-M-N+O-P-Q+R

* dati consolidati

** Importo complessivo dei ripiani degli sfondamenti dei tetti di prodotto negoziati con l'AIFA 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.

*** relativa alle specialità medicinali di fascia A che risultano autorizzate alla data del 24 gennaio 2014

^ Procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale 2013, Determinazione AIFA n.1238 del 30 ottobre 2014

**Allegato 5: Ripartizione delle risorse incrementalì per l'anno
2014
(milioni di €)**

Fondo 60%	327,4
Fondo 20% farmaci innovativi	109,1
Fondo 20% di riserva	109,1
Totale	545,6

Allegato 6: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2014

Spesa farmaceutica territoriale 2013 per Budget 2014	12.143,3 A
Spesa per i farmaci innovativi ^(*)	34,7 B
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	218,0 C
Mercato 2014 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2013	11.890,5 E=A-B-C-D
Tetto 11,35% 2014	12.405,4 F
Risorse fondi 20%	218,24 G
Finanziamento 2014 da budget	12.187,2 H=F-G
Variazione % mercato farmaci	2,49% I=(H-E)/E
Crescita mercato farmaci	296,7 L=H-E

Dati di spesa in milioni di euro

* Spesa calcolata al netto di quanto ripianato da tutti i titolari di AIC, in proporzione al loro fatturato per medicinali coperti da brevetto, in applicazione della Determinazione AIFA n.1238 del 30 ottobre 2014

Allegato 7: Procedure di calcolo presente nella reportistica della piattaforma di budget

Nella piattaforma AIFA in cui è visionabile la spesa ed il budget (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), sono presenti i seguenti report riepilogativi:

- Riepilogo importi complessivi Spesa Prec. e Budget Cor.;
- Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec e Budget Anno Cor per azienda;
- Lista dei prodotti inseriti nel Budget;
- Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec e Budget Anno Cor per singolo prodotto;
- Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec e Budget Anno Cor per specialità;
- Riepilogo importi di ripiano della spesa.

Il report “Riepilogo importi complessivi Spesa Prec. e Budget Cor.” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
Spesa convenzionata a prezzi al pubblico Prec.	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA.	A
Importo Payback Prec.	Valori sommati degli importi del payback del 5% e dell'1,83%.	B
Spesa Convenzionata netta + ticket regionali	Spesa netta convenzionata sommata ai ticket regionali di tutti i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.	C
Spesa Distribuzione diretta di fascia A	Spesa lorda della distribuzione diretta e della distribuzione per conto di fascia A.	D
Spesa Territoriale Prec. al netto del pay-back	Spesa farmaceutica territoriale calcolata sommando la spesa netta, i ticket regionali e la distribuzione diretta e per conto di fascia A al netto dei valori del payback e del ripiano dello sfondamento del tetto dello scorso anno.	$E=(C+D)-(B+$ importo di ripiano di sfondamento del tetto della spesa dell'anno precedente)

Spesa territoriale Prec. da Budget Cor. al netto degli innovativi	Spesa farmaceutica territoriale calcolata sommando la spesa netta, i ticket regionali e la distribuzione diretta e per conto di fascia A al netto dei valori del payback, del ripiano dello sfondamento del tetto dello scorso anno e dei farmaci innovativi.	$F=(C+D)-(B+\text{importo di ripiano di sfondamento del tetto della spesa dell'anno precedente} + \text{innovativi})$
Mercato Cor. da budget ad invarianza di consumi rispetto al Prec	Mercato corrente secondo i dati del budget, considerando invarianti i consumi dell'anno precedente al netto dello sconto contrattato.	$G=F-\text{sconto contrattato}$
Mercato Cor. non in esclusiva	Valore del mercato corrente non in esclusiva.	H
Var % Budget	Calcolo in percentuale sui dati del mercato globale della variazione del budget definitivo rapportato al mercato corrente da budget ad invarianza di consumi rispetto all'anno precedente.	$I=100*((L/G)-1)$
Budget provvisorio	Importo del budget definitivo calcolato moltiplicando la variazione percentuale del budget al valore di mercato corrente ad invarianza di consumi rispetto all'anno precedente.	$L=G*(100\%+I\%)$

Nota bene: il termine "provvisorio" è un refuso di adeguamento informatico della piattaforma.

Il report "Lista dei prodotti inseriti nel Budget" contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa.	Formula
AIC	AIC a 9 digit.	A
Prodotto	Descrizione del prodotto.	B
Confezione	Descrizione della confezione.	C
Principio Attivo	Descrizione del principio attivo.	D

ATC IV livello	Codice ATC del prodotto al quarto livello.	E
Categoria	Descrizione della categoria terapeutica.	F
Data di scadenza brevettuale	Data della scadenza brevettuale (se prevista).	G
N. mesi senza copertura brevettuale nel Prec.	Numero dei mesi trascorsi senza copertura brevettuale (se previsto).	H
Riduzione di prezzo	Sconto contrattato (se previsto).	I

I report “Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec e Budget Anno Cor per singolo prodotto” “Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec e Budget Anno Cor per specialità” e “Riepilogo importi complessivi Spesa Anno Prec. e Budget Anno Corr. per Azienda” contengono le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
Codice SIS	Codice SIS dell’Azienda titolare dell’AIC (solo nel report per azienda)	A
Nome Azienda	Nome dell’Azienda titolare dell’AIC (solo nel report per azienda)	B
Numero di prodotti	Numero di prodotti considerati nel budget (solo nel report per azienda)	C
Numero di confezioni	Numero di confezioni considerate nel budget (solo nel report per azienda)	D
AIC	AIC a 9 digit (nel report per prodotto) o a 6 digit (nel report per specialità)	E
Prodotto	Descrizione del prodotto	F
Confezione	Descrizione della confezione	G
A - Spesa convenzionata a prezzi al pubblico (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico comprensivi dell’IVA.	H

B - Spesa Convenzionata netta + ticket regionali (€)	Spesa netta convenzionata sommata ai ticket regionali di tutti i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.	I
C - Spesa Distribuzione diretta di fascia A (€)	Spesa lorda della distribuzione diretta e della distribuzione per conto di fascia A.	L
D - Payback (€)	Valori sommati degli importi del pay-back del 5% e dell'1,83%.	M
E - Spesa Territoriale Prec. al netto del pay-back (€)	Spesa farmaceutica territoriale calcolata sommando la spesa netta, i ticket regionali e la distribuzione diretta e per conto di fascia A al netto dei valori del payback e del ripiano dello sfondamento del tetto dello scorso anno.	$N=(B+C)-(D+ \text{importo di ripiano di sfondamento del tetto della spesa dell'anno precedente})$
F - Valore della quota eccedente il prezzo riferimento (€)	Differenza tra il prezzo al pubblico del farmaco e il prezzo di riferimento delle liste di trasparenza Aifa.	O
H - Spesa Territoriale Prec. da Budget Cor. al netto degli innovativi (€)	Spesa farmaceutica territoriale calcolata sommando la spesa netta, i ticket regionali e la distribuzione diretta e per conto di fascia A al netto dei valori del payback, del ripiano dello sfondamento del tetto dello scorso anno e dei farmaci innovativi.	$P=(B+C)-(D+ \text{importo di ripiano di sfondamento del tetto della spesa dell'anno precedente} + \text{innovativi})$
I - Mercato Cor. da budget ad invarianza di consumi rispetto al Prec. (€)	Mercato corrente secondo i dati del budget, considerando invariati i consumi dell'anno precedente al netto dello sconto contrattato.	$Q=P-\text{sconto}$
L - Mercato Cor. non in esclusiva (€)	Valore del mercato corrente non in esclusiva.	R

M - Budget provvisorio	Importo del budget definitivo calcolato moltiplicando la variazione percentuale del budget al valore di mercato corrente ad invarianza di consumi rispetto all'anno precedente.	$S=Q*(100\%+variazione\ del\ budget)$
------------------------	---	---------------------------------------

Nota bene: il termine "provvisorio" è un refuso di adeguamento informatico della piattaforma.

Il report "Riepilogo importi di ripiano della spesa" contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
AIC	AIC a 9 digit	A
Codsis	Codice SIS dell'Azienda titolare dell'AIC	B
Titolare AIC	Nome dell'azienda titolare dell'AIC	C
Spesa netta e ticket	Spesa netta convenzionata sommata ai ticket regionali.	D
Spesa fascia A	Spesa lorda della distribuzione diretta e della distribuzione per conto di fascia A.	E
Payback	Valori sommati degli importi del payback del 5% e dell'1,83%.	F
Ripiano	Riepilogo importi del ripiano della spesa territoriale 2013, al netto degli importi relativi al ripiano dello sfondamento dei farmaci innovativi	G
Spesa netto PB e ripiano	Spesa farmaceutica territoriale calcolata sommando la spesa netta, i ticket regionali e la distribuzione diretta e per conto di fascia A al netto dei valori del payback, del ripiano dello sfondamento del tetto dello scorso anno e dei farmaci innovativi.	$H=(D+E)-(F+G+innovativi)$