



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**BUDGET DEFINITIVO 2013**  
**SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE**  
**(ai sensi dell'art. 5 commi 1 e 2 della L. n. 222 del 29 Novembre 2007)**

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.

**NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA**

**PREMESSA**

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"*.

La medesima disposizione al comma 2 prevede che a decorrere dall'anno 2008, sia avviato un nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del SSN disciplinando ai punti a - b - c - d - e gli aspetti che regolano tale sistema.

La presente nota metodologica fornisce gli elementi esplicativi sui criteri e le modalità utilizzate dall'AIFA per l'assegnazione del budget provvisorio per l'anno 2013, in applicazione delle combinate disposizioni dei commi 1 e 2 precedentemente richiamati e delle norme successivamente intervenute. L'art. 5, comma 2, lett. a) prevede che l'AIFA attribuisca entro il 15 gennaio 2013, a ciascuna Azienda titolare di AIC un budget provvisorio, mentre il budget definitivo verrà attribuito entro il 30 settembre 2013.

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.

Inoltre, la "spending review" ha anche aggiornato la procedura in caso di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, prevedendo che gli eventuali importi di ripiano siano assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfornamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuale 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.

Sulla base delle disposizioni normative vigenti, per il 2013, 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 nazionale;
- uniformità di assegnazione delle risorse incrementalì 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 incrementalì 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 2013, rispetto a quello dell'anno precedente.*

Per l'anno 2012 l'onere per la spesa farmaceutica territoriale è stato di 14.039 milioni di Euro, equivalente al 13,1% del FSN. Il valore del FSN 2012 utilizzato 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. Sulla base di tale valore l'onere relativo alla spesa farmaceutica territoriale è pari a 12.078 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 2013 si prevede l'applicazione di una contrazione del finanziamento della spesa farmaceutica che, rispetto al 2012, ammonterà ad una riduzione di -1.960,4 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.*

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 2012 ed il 1° Dicembre 2013. 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 nelle liste di trasparenza del 2013 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 2013.

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 2013, 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 2013. Nel caso, invece, di principi attivi per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 1° Dicembre 2013, 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 2013.

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 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 incrementali 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 94,3 milioni di Euro secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrata la composizione della contrazione del finanziamento della spesa farmaceutica nel 2013, rispetto all'anno precedente, di -1.866,1 milioni di euro. Tale riduzione si compone di -1.960,4 milioni di euro di minore finanziamento della spesa farmaceutica, in parte controbilanciata dalle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali in corso d'anno, pari a 94,3 milioni di euro.

L'entità effettiva delle risorse incrementalì attribuite al budget 2013 è incrementata anche dell'avanzo di 73,6 milioni di euro della spesa farmaceutica territoriale 2012, calcolati ad invarianza di composizione del tetto 2012 rispetto a quello dell'11,35% vigente nel 2013 (i.e. l'avanzo di 958,0 milioni di euro, meno 884,4 milioni di euro della quota prezzo di riferimento esclusa dal tetto; **allegato 4 e 6**).

Le differenze tra i valori di spesa riportati nel budget definitivo 2013, ad esito della partecipazione da parte delle aziende farmaceutiche, rispetto a quelli comunicati ai titolari a partire dal 30 settembre 2013, sono conseguenti all'accoglimento da parte dell'AIFA di alcune richieste relative a: variazione della titolarità di alcuni medicinali; non esclusione dal budget della spesa 2012 di AIC revocate, quando la causa della revoca è stata la sostituzione con nuova AIC (**vedi allegato 4**); ricalcolo della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento esclusivamente sulla base delle liste di trasparenza AIFA, ovvero non sulla base delle liste di trasparenza regionali (**vedi allegato 6**).

#### *ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET 2013*

Stante l'applicazione della "spending review" che ha disposto la riduzione del finanziamento della spesa farmaceutica territoriale, ai fini dell'allocazione delle risorse incrementalì al mercato corrente e ai fondi aggiuntivi previsti dalla L.n. 222/2007 sono state considerate esclusivamente le risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali in corso d'anno, pari a 94,3 milioni di euro. Pertanto, il 60% di tale valore è stato attribuito come valore incrementale del budget aziendale (vedi **allegato 5**).

Il 20% delle risorse incrementalì 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. In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale 2013 (lett. D, comma 2, art. 5, L.n.222/2007), l'eventuale disavanzo della spesa 2013 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo del 20% viene riassegnato alla spesa farmaceutica territoriale complessiva. L'ulteriore 20% delle risorse incrementalì, 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 2013 si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementalì e non solo del 60% attribuito tramite budget.

## CALCOLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2012 PER SINGOLA AZIENDA

Per ciascuna Azienda viene stimata distintamente la spesa farmaceutica convenzionata e la spesa farmaceutica per la distribuzione diretta, relative all'anno 2012.

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 4 settembre 2013 non risulta revocata o sospesa.

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 2012 è determinata sulla base della procedura di espansione OsMed dei dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'Agenas, relativa al periodo gennaio – dicembre 2012.

La spesa farmaceutica convenzionata 2012 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 2011; 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 2012-2013 è stato calcolato applicando le seguenti percentuali alla spesa mensile delle singole AIC:

- fino al 6 luglio 2012 è stato considerato l'1,83%;
- dal 7 luglio al 14 agosto 2012 è stato considerato il 6,5%;
- dal 15 agosto al 31 dicembre 2012 è stato considerato il 4,1%;
- dal 1 gennaio 2013 è stato considerato l'1,83%.

Tali percentuali, in linea con il parere espresso dall'Ufficio Legale dell'AIFA (rif. Prot. AIFA.AL/P/13605), sono conformi a quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del D.L. n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012. Pertanto, nel calcolo del pay-back sulla spesa convenzionata, agli importi versati dalle aziende farmaceutiche per i consumi relativi al primo semestre del 2012, sono stati aggiunti quelli versati per i consumi relativi all'ultimo semestre 2012. In particolare nel caso di questi ultimi versamenti, nel calcolo del pay-back ad  $\frac{1}{4}$  del consumo mensile di luglio è stata applicata la percentuale di pay-back dell'1,83%, mentre per i residuali  $\frac{3}{4}$  è stata applicata la percentuale del 6,5%. Quindi, ai  $\frac{2}{4}$  del consumo mensile di agosto è stata applicata la percentuale di pay-back del 6,5%, mentre per i residuali  $\frac{2}{4}$  è stata applicata la percentuale del 4,1%; il 4,1% è stato applicato anche ai consumi mensili di settembre, ottobre, novembre e dicembre 2012.

La spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2012 relativa all'erogazione di medicinali di fascia A in distribuzione diretta e per conto corrisponde con il valore *ex-factory* comprensivo dell'IVA dei consumi trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute dalle singole Regioni, ai sensi del DM 31 luglio 2007.

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 2012 (estrazione aggiornata al 6 settembre 2013 e trasmessa dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute all'AIFA il 10 settembre 2013 con nota a prot. AIFA/OSMED/93295/A). 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 della sola regione Sardegna (3,3% della spesa della distribuzione diretta e per conto di fascia A).

#### *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 6**).

Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica nel 2013 (al netto dei fondi del 20%) e la stima della spesa farmaceutica territoriale 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 territoriale al 2013, ad invarianza dei consumi rispetto all'anno precedente, per i farmaci a budget è stata calcolata:

1. considerando l'aggravio per il SSN derivante dal minor gettito del pay-back a carico della aziende farmaceutiche sulla spesa convenzionata nel 2013 (pari all'1,83% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto), rispetto a quello ottenuto dalle Regioni per l'anno 2012, per effetto dell'inasprimento delle misure di contenimento della spesa disposte ai sensi dell'art. 15, comma 2, del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni dalla L. n.135 del 7 Agosto 2012;
2. al netto della spesa per farmaci innovativi nel 2012;
3. al netto dei risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali nel 2013.

Nel 2013, i budget attribuiti alle singole titolari di AIC per entrambe le tipologie di farmaci considerati (i.e.: coperti da brevetto e generici-equivalenti) dovranno registrare una riduzione del -0,88% 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 -0,88% 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 definitivo 2013.

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 definitivo 2013. 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 del 11,35% a livello nazionale nell'anno antecedente a quello di budget, la spesa farmaceutica territoriale ai fini della definizione del budget 2013 considera esclusivamente la spesa storica, al netto del ripiano degli sfondamenti.

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

<b>Finanziamento</b>			
<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
107.165	106.416	-749	-0,7%

  

<b>Tetto sulla territoriale</b>			
<b>2012 (13,1%)</b>	<b>2013 (11,35%)</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
14.039	12.078	-1.960,4	-14,0%



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

Principio attivo	Data di inserimento in lista di trasparenze	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
<b><i>Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012 in attesa di inserimento in lista di trasparenza</i></b>				
CAPECITABINA*		60%		0,0
IMIQUIMOD		27%		0,0
OXICODONE		45%		0,0
<b><i>Principi attivi o nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012</i></b>				
MONTELUKAST	15/01/2013	60%	10,3	39,8
RABEPRAZOLO**	15/11/2012	68%	12,3	33,3
ACIDO ACETILSALICILICO	16/09/2013	35%	2,5	5,4
ACITRETINA	15/04/2013	27%	7,6	0,4
Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
<b><i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2012 e il 1/12/2013</i></b>				
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	72%	1,5	11,6
RIZATRIPTAN	16/09/2013	60%	3,7	2,9
ZIPRASIDONE	15/05/2013	45%	9	0,9
RALOXIFENE	16/09/2013	48%	3,8	0,2
<b>Totale</b>				<b>94,3</b>

\* Principio attivo che perde la scadenza brevettuale il 7/11/2013 in attesa di inserimento nelle liste di trasparenza

\*\* Principio attivo non inserito nel Budget definitivo 2012, in quanto gli effetti in termini di risparmi incrementalı sono riferibili piú al 2013 che all'anno precedente.

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

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-1.960,4	105,1% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	94,3	-5,1% B
<b>Totale</b>	<b>-1.866,1</b>	<b>100,0% C=A+B</b>

**Allegato 4: Spesa Farmaceutica Territoriale 2012**  
(milioni di €)

Spesa convenzionata lorda	11.495,5
Spesa convenzionata netta+ticket+quota prezzo di riferimento	10.719,6 A
Distribuzione diretta di fascia A	2.840,2 B
<i>Pay-back 2012</i>	
Pay-back 5%	153,3 C
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	320,8 D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto*	5,1 E
<b>Spesa Farmaceutica territoriale 2012</b>	<b>13.080,6 F=A+B-C-D-E</b>
FSN 2012	107.164,8 G
Tetto 13,1% 2012	14.038,6 H=G*13,1%
Scostamento assoluto	-958,0 I=F-H
Incidenza % su FSN 2012	12,2% L=F/G
<b>Esclusioni in Budget 2013</b>	
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	22,8 M
Farmaci revocati o sospesi	35,7 N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	3,5 O
<b>Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013**</b>	<b>13.025,5 Q=F-M-N+O</b>

\* relativo alle specialità Xeloda® (GU n. 13 del 17-1-2012), Mestixon® (GU n. 232 del 4-10-2012), e Advate® (GU n. 262 del 9-11-2012) per le quali il procedimento di ripiano è stato pubblicato in G.U. entro il 31 dicembre 2012. L'importo totale versato dalle aziende per ogni specialità è stato ripartito in proporzione alla spesa, tra le diverse confezioni della medesima specialità presenti nel budget definitivo 2013.

\*\* relativa alle specialità medicinali di fascia A, che risultano autorizzate e commercializzate alla data del 4 settembre 2013

**Allegato 5: Ripartizione delle risorse incrementalì per l'anno  
2013  
(milioni di €)**

Fondo 60%	56,6
Fondo 20% farmaci innovativi	18,9
Fondo 20% di riserva	18,9
<b>Totale</b>	<b>94,3</b>

### Allegato 6: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2013

Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013	13.025,5 A
Esclusione quota prezzo di riferimento (art.15, comma 2, L.135/2012)	884,4 B
<b>Spesa farmaceutica territoriale per Budget 2013 al netto della quota prezzo di riferimento</b>	<b>12.141,1 C=A-B</b>
Spesa per i farmaci innovativi	28,2 D
Aggravio minore pay-back convenzionata nel 2013*	128,5 E
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	94,3 F
<b>Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012</b>	<b>12.147,0 G=C-D+E-F</b>
Tetto 11,35% 2013	12.078,2 H
Risorse fondi 20%	37,73 I
<b>Finanziamento 2013 da budget</b>	<b>12.040,4 L=H-I</b>
<b>Variazione % mercato farmaci</b>	<b>-0,88% S=(L-R)/R</b>
<b>Crescita mercato farmaci</b>	<b>-106,6 T=L-R</b>

*Dati di spesa in milioni di euro*

\* Differenza tra il Pay-back sulla convezionata temporaneamente incrementato dall'art.15, comma 2, L.135/2012, fino al 31 dicembre 2012, e il Pay-back dell'1,83% vigente a partire dal 1 gennaio 2013.