



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

BUDGET PROVVISORIO 2013
(ai sensi dell'art. 5 comma 1 e 2 della L.222 del 29 Novembre 2007)

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.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 Fondo 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%.

Attualmente, 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.222/2007. In particolare, l'articolo 15, comma 3, del D.L. 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 Fondo 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, sia nazionale che regionale;

- uniformità di assegnazione delle risorse incrementalmente attribuite per il budget a ciascuna singola azienda, 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 valore massimo dell'onere per il SSN per la spesa farmaceutica territoriale programmata nell'anno rispetto al valore 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 per la spesa farmaceutica territoriale è risultato pari a 12.078 milioni di Euro, equivalente all'11,35% delle risorse del SSN 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 attribuita alle molecole in scadenza brevettuale in corso d'anno e la spesa corrispondente stimata sulla base della riduzione del 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 saranno calcolati includendo i soli principi attivi per i quali è poi effettivamente avvenuto l'ingresso nelle liste di trasparenze 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 trasparenze 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 129,8 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 -1.830,7 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 129,8 milioni di euro.

L'entità effettiva delle risorse incrementalì attribuite al budget 2013 è ridotta anche del possibile disavanzo di 33,1 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 790,2 milioni di euro, meno 823,3 milioni di euro della quota prezzo di riferimento esclusa dal tetto; **allegato 4**). È opportuno sottolineare che tale disavanzo potrebbe essere ridotto o annullato nel caso in cui nel calcolo del tetto fosse considerato l'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, che verrà inserito successivamente in fase di attribuzione del Budget definitivo 2013.

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.222/2007 sono state considerate esclusivamente le risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali in corso d'anno, pari a 129,8 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 disponibilit  di spesa per i farmaci innovativi autorizzati in combinazione ai benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) della L. 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.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 terr  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 specialit  medicinale di classe A (fino al livello della singola AIC), di cui l'azienda   titolare e che alla data del 24 gennaio 2013 non risulta in fase revoca e/o sospensione.

Nello specifico delle specialit  medicinali i cui brevetti sono in scadenza durante l'anno di riferimento del budget, la spesa convenzionata lorda viene calcolata ed attribuita secondo le modalit  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   vigente la tutela brevettuale, sia di quella attesa durante i mesi di assenza della copertura brevettuale, tuttavia quest'ultima quota di mercato non   assegnata a loro in via esclusiva.

La spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2012   determinata sulla base della procedura di espansione OsMed dei dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'Agenas,

relativa al periodo gennaio – settembre 2012 e risultante dalla stima del periodo residuo, sulla base della spesa media 2012 corretta per il fattore di stagionalità dei singoli mesi mancanti.

La stima della 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 2010; 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, calcolato sulla base della spesa convenzionata lorda stimata).

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), è conforme a quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del D.L. 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 già versati dalle aziende farmaceutiche per i consumi relativi al primo semestre del 2012 (procedimento amministrativo avviato con comunicazione del 29 novembre 2012), è stata aggiunta la stima relativa all'ultimo semestre 2012, effettuata sulla base della spesa convenzionata lorda stimata. In particolare, nella stima 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.

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 2012 viene stimata sulla base dei dati

del periodo gennaio-settembre 2012, trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute dalle singole Regioni, in adempimento al DM 31 luglio 2007 e successivamente espansi al valore annuale stimato nell'ambito della previsione 2013 contenuta nel documento di monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica gennaio-ottobre 2012 (i.e.: 2.935,0 milioni di euro), in misura proporzionale all'incidenza della spesa di ogni singola AIC sul totale gennaio-settembre 2012.

Sulla base di quanto previsto dall'art. 5, comma 1 della legge 29 novembre 2007, n. 222, nel caso delle Regioni che non hanno 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-settembre 2012. 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 (3,6% 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 provvisoria, 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, a fronte dell'inasprimento delle misure di contenimento

disposte dall'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 -2,8% rispetto alla spesa sostenuta dal SSN nell'anno precedente. In via provvisoria, la riduzione del -2,8% dei budget è attribuita in modo indistinto al mercato dell'ossigeno terapeutico, ovvero non viene assegnato un budget ai singoli titolari di gas medicinali. In caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale nazionale, la quota complessiva del ripiano dello sfondamento di competenza dell'ossigeno terapeutico verrà ripartita tra i singoli titolari di gas medicinali in proporzione al loro fatturato.

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. 5 comma 2 lettera a L. 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 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 €)**

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

Tetto sulla territoriale			
2012 (13,1%)	2013 (11,35%)	Var assoluta	Var %
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
<i>Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012 in attesa di inserimento in lista di trasparenza</i>				
ACITRETINA		27%		0,0
IMIQUIMOD		27%		0,0
OXICODONE		45%		0,0
<i>Principi attivi o nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012</i>				
RABEPRAZOLO*	15/11/2012	68%	12,3	39,6
MONTELUKAST	15/01/2013	60%	10,3	39,5
QUETIAPINA RETARD	06/12/2012	57%	11,6	21,8
Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
<i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2012 e il 1/12/2013</i>				
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	72%	1,5	13,3
RIZATRIPTAN	11/02/2013	60%	9,5	10,9
CAPECITABINA	07/11/2013	60%	0,8	1,6
MOXIFLOXACINA	20/06/2013	55%	5,3	1,6
ZIPRASIDONE	24/02/2013	45%	9	1,2
RALOXIFENE	05/08/2013	48%	3,8	0,3
Totale				129,8

* 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	107,1% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	129,8	-7,1% B
Totale	-1.830,7	100,0% C=A+B

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

Spesa convenzionata lorda*	11.539,7
Spesa convenzionata netta+ticket+quota prezzo di riferimento*	10.761,1 A
Distribuzione diretta di fascia A*	2.935,0 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*	294,5 D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto^	0,0 E
Spesa Farmaceutica territoriale 2012	13.248,4 F=A+B-C-D-E
FSN 2012	107.164,8 G
Tetto 13,1% 2012	14.038,6 H=G*13,1%
Scostamento assoluto	-790,2 I=F-H
Incidenza % su FSN 2012	12,4% L=F/G
Esclusioni in Budget 2013	
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	22,1 M
Farmaci revocati o sospesi	27,1 N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	3,2 O
Ossigeno Terapeutico (O ₂) individuato per AIC	138,4 P
Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013**	13.064,0 Q=F-M-N+O-P

* dati stimati

** relativa alle specialità medicinali di fascia A, escluso l'ossigeno, che risultano commercializzate alla data del 24 gennaio 2013

^ L'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 è considerato solo in fase di attribuzione del Budget definitivo.

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

Fondo 60%	77,9
Fondo 20% farmaci innovativi	26,0
Fondo 20% di riserva	26,0
Totale	129,8

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

Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013	13.064,0 A
Esclusione quota prezzo di riferimento (art.15, comma 2, L.135/2012)	823,3 B
Spesa farmaceutica territoriale per Budget 2013 al netto della quota prezzo di riferimento	12.240,6 C=A-B
Spesa per i farmaci innovativi	23,8 D
Aggravio minore pay-back convenzionata nel 2013*	101,4 E
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	129,8 F
Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012	12.188,4 G=C-D+E-F
Tetto 11,35% 2013	12.078,2 H
Risorse fondi 20%	51,90 I
Finanziamento 2012 da budget	12.026,3 L=H-I
Variazione % mercato farmaci, escluso Ossigeno (O ₂)	-1,3% M=(L-G)/G
Crescita mercato farmaci, escluso (O ₂)	-162,2 N=L-G
Ossigeno Terapeutico (O ₂) individuato per AIC	138,43 O
Ossigeno Terapeutico (O ₂) individuato per ATC**	44,39 P
Mercato 2012 Ossigeno Terapeutico (O ₂)	182,82 Q=O+P
Mercato 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012, incluso (O₂)	12.371,3 R=G+Q
Variazione % mercato farmaci	-2,8% S=(L-R)/R
Crescita mercato farmaci	-345,0 T=L-R

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.

** dato stimato