



**RIDEFINIZIONE BUDGET 2017 - SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA**  
**(ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con**  
**modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160)**

**NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA**  
**(Giugno 2018)**

La base dati (anagrafica AIC anno 2016, flusso OSMED 2016, Distinta Riepilogativa Contabile di gennaio-dicembre 2016<sup>1</sup>) da cui si è partiti per la costruzione del budget 2017 per il canale della convenzionata da assegnare alle aziende farmaceutiche, è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017.

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

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

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata si precisa che riguarda la dispensazione di medicinali sulla base della disciplina convenzionale con le farmacie (al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, ad esclusione della quota prezzo di riferimento).

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

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

La spesa farmaceutica convenzionata da cui partire per la costruzione del budget è stata calcolata secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, ossia al netto delle seguenti somme relative al dato di payback dell'anno precedente a quello di imputazione del budget:

- a. Pay back 1,83% anno 2016

---

<sup>1</sup> aggiornata al 15 maggio 2017

b. Payback 5% 2016 (fascia A): somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in territoriale, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;

c. Payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia A) anno 2016;

d. ;

e. Payback di manovra (fascia A): importi relativi ai payback 2016 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

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

Sia con riferimento al budget acquisti diretti che a quello convenzionata si precisa che:

- il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale e confezione, è complessivamente attribuito all'azienda farmaceutica titolare di AIC. Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, la decrescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget definitivo.
- nei casi in cui i prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto le aziende sono tenute a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

## CALCOLO DELLA SPESA CONVENZIONATA (MODALITÀ OPERATIVE)

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

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

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

e decurtando:

- payback relativi all'1,83% anno 2016
- payback 5% fascia A convenzionata anno 2016
- payback relativi agli accordi prezzo/volume fascia A anno 2016
- payback relativi ai tetti di prodotto fascia A anno 2016
- importi relativi ai payback 2016 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

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

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

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

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

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

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

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

valore M riportato in tabella A

<sup>2</sup> Per passare ai valori ex-factory al netto IVA sono stati usati il coefficienti forniti da Farmadati

## CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2017

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

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

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

Il valore del FSN 2017 è pari a 111.856.376.798 ed è stato comunicato dal Ministero della Salute il 4 luglio 2017, recepito da AIFA in pari data.

Pertanto, per l'anno 2017, si prevede un incremento del finanziamento della spesa farmaceutica convenzionata, rispetto al 2016, pari a +121,6 milioni di euro (tabella 1 T).

- b) Per i principi attivi che, durante l'anno 2017, hanno perso la copertura brevettuale è stata calcolata la differenza tra la spesa sostenuta nel 2016 e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente.

Ai fini della quantificazione delle risorse incrementalmente relative al budget convenzionata sono stati presi in considerazione i medicinali generici-equivalenti in fascia A.

Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati.

Tuttavia, in fase di attribuzione del budget definitivo, i risparmi derivanti dalla "genericazione" di una molecola sono calcolati includendo i soli principi attivi che per la prima volta entrano in lista di trasparenza AIFA per almeno un medicinale generico.

Nel caso dei principi attivi per i quali almeno un medicinale generico sia stato effettivamente inserito nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso del 2017, i risparmi sono calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi intercorrenti tra il mese successivo all'inserimento nella lista di trasparenza ed il 31 dicembre 2017, anno di attribuzione del budget.

Esempio: si consideri una molecola di classe A entrata in lista di trasparenza ad aprile 2017: i 4/12 della sua spesa nel 2016 vengono attribuiti al budget 2017 al prezzo vigente prima dell'entrata in lista di trasparenza, mentre i residuali 8/12 sono attribuiti al prezzo scontato.

La differenza tra la spesa 2016 e quella attesa nel 2017 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile all'introduzione dei medicinali generici-equivalenti, di cui al punto b) del calcolo delle risorse incrementalmente sopra riportate.

Per l'anno 2017, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in +93,5 milioni di euro (tabella 2 T).

Nella tabella 3 T è mostrato il valore delle risorse incrementalmente complessive per la spesa farmaceutica convenzionata nel 2017, pari a +215,1 milioni di euro.

## **ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2017**

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

Il 20 per cento delle risorse incrementali destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non viene attribuito al budget dell'azienda (cd. "effetto buffer"), bensì costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati, in combinazione con i benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159. Tale fondo per i farmaci innovativi per il 2017 risulta essere pari a 43,02 milioni di euro (tabella 4 T).

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

## TABELLE BUDGET CONVENZIONATA 2017

---

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

<b>Finanziamento</b>			
<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
110.328.668.355	111.856.376.798	1.527.708.443,5	1,4%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata</b>			
<b>2016</b> <b>(7,96%)</b>	<b>2017</b> <b>(7,96%)</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
8.782.162.001	8.903.767.593	121.605.592,1	1,4%

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

ATC	Classe di rimborsabilit�	Principio attivo	Riduzione prezzo	N� mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı da farmaci in convenzionata
A02BC05	A	ESOMEPRAZOLO	0.25	10	126.580
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	sconto di 0.25 per confezione "120 cpr 5 mg" e sconto di 0.05 per confezione "60 cpr 5 mg"	2	23.524
C02KX01	A	BOSENTAN	0.60	3	2.544
C07BB12	A	NEBIVOLOLO E IDROCLO	sconto di 0.4 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 12,5 mg" e sconto di 0.42 per confezione "28 cpr riv 5 mg + 25 mg"	5	2.428.443
C09BB02	A	ENALAPRIL E LERCANIDIPINA	0.41	3	1.878.259
C09CA08	A	OLMESARTAN	0.65	9	14.929.054
C09DA08	A	OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE	0.67	9	36.797.636
G04BE03	A	SILDENAFIL	0.20	5	476
G04BE08	A	TADALAFIL	sconto di 0.2 per confezione "12 cpr riv 20 mg" e sconto di 0.25 per confezione "56 cpr 20 mg"	1	36.667
G04CB02	A	DUTASTERIDE	sconto di 0.65 per confezione "30 cps molli 0,5 mg" e sconto di 0.7 per confezione "30 cps"	5	19.243.972
J01XA02	A	TEICOPLANINA	0.25	9	821.275
J05AB14	A	VALGANCICLOVIR	0.45	8	559.267
J05AF10	A	ENTECAVIR	0.61	1	2.655
L01XE01	A	IMATINIB	0.70	9	23.475
L03AX13	A	GLATIRAMER	0.22	8	0
L04AA06	A	ACIDO MICOFENOLICO	0.47	1	42
L04AX03	A	METOTREXATO	0.20	9	20.730
M01AH05	A	ETORICOXIB	0.58	5	8.233.747
M05BB03	A	ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO	0.37	5	633.658
N05AX12	A	ARIPIRAZOLO	0.70	9	183.577
N06AX12	A	BUPROPIONE	0.27	5	388.464
R03BB04	A	TIOTROPIO BROMURO	0.15	5	2.107.352
R06AX28	A	RUPATADINA	0.45	9	2.714.513
S01EE04	A	TRAVOPROST	0.45	6	2.234.244
V03AE02	A	SEVELAMER	0.45	5	127.885
<b>Totale</b>					<b>93.518.037</b>

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

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	121,6	56,5%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	93,5	43,5%	B
<b>Totale</b>	<b>215,1</b>	<b>100,0%</b>	<b>C=A+B</b>

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

Fondo 60%	129,1
Fondo 20% farmaci innovativi	43,02
Fondo 20% di riserva	43,02
<b>Totale</b>	<b>215,1</b>

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

Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi*	5.472,0	X
Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A riproporzionata a 12 mesi, riferita solo alle nuove AIC (anno 2016) non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	59,3	Y
Quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori	2.988,6	Z
<b>Mercato 2017 stimato</b>	<b>8.520,00</b>	<b>A=X+Y+Z</b>
Scadenze brevettuali	93,52	A1
Payback versato nel 2016	-	A2
<b>Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2017</b>	<b>8.426,48</b>	<b>A3=A-A1-A2</b>
<b>Onere a carico SSN per assistenza convenzionata (tetto 7,96% FSN 2017)</b>	<b>8.903,77</b>	<b>B</b>
Fondo 20% farmaci innovativi	43,02	C
<b>Finanziamento da Budget 2017</b>	<b>8.860,74</b>	<b>F1=B-C</b>
Quota di variazione % del mercato nel 2017	105,2%	G=F1/A3
<b>Valore "K"</b>	<b>5,15%</b>	<b>L=G-100%</b>
Variazione assoluta del mercato	434,27	H=F1-A3

\*non comprende le AIC della riga Y della presente tabella

**Tabella 5.1 T:** Dettaglio riga X

	€	Formula
Spesa osmed prezzo ex-factory (lordo IVA) inclusiva di ticket fisso	5.765,1	A
Importo payback manovra classe A	36,1	B
Importo payback 5% convenzionata classe A	-3,4	C
Importo payback tetti classe A	-	D
Importo payback 1,83%	173,5	E
<b>Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, manovra A, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi*</b>	<b>5.472</b>	<b>X=A-B-C-D-E</b>

**Tabella 5.2 T:** Dettaglio riga Y

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