



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Quote per anno della Spesa farmaceutica territoriale  
(2013, 2014, 2015)**

**(art. 21, comma 2 del DL n. 113/2016)**

## Quote della Spesa farmaceutica territoriale 2013

Calcolo delle risorse incrementali 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	106.412	-752,3	-0,70%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera</b>			
<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
<b>(13,1%)</b> 14.039	<b>(11,35%)</b> 12.078	-1.960,8	-13,97%

**Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013  
(milioni di €)**

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi	Risorse incrementali
				commercializzato come generico- equivalente	
RABEPRAZOLO	A	A02BC04	68,0%	12,3	15.281.067
ACIDO ACETILSALICILICO	A	B01AC06	35,0%	2,5	9.642.263
IRBESARTAN E DIURETICI	A	C09DA04	72,0%	12	33.412.533
ACITRETINA	A	D05BB02	27,0%	7,6	987.415
RALOXIFENE	A	G03XC01	48,0%	2,5	193.930
RIZATRIPTAN	A	N02CC04	60,0%	3	1.687.588
ZIPRASIDONE	A	N05AE04	45,0%	6,6	1.128.724
MONTELUKAST	A	R03DC03	60,0%	10,3	23.013.723
<b>TOTALE</b>					<b>85.347.243</b>

### Risorse incrementali complessive per l'anno 2013

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-1.960.771.926	104,6%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	85.347.243	-4,6%	B
<b>Totale</b>	<b>-1.875.424.683</b>	<b>100,0%</b>	<b>C=A+B</b>

**Ripartizione delle risorse incrementali per  
l'anno 2013  
(milioni di €)**

Fondo 60%	51,2
Fondo 20% farmaci innovativi	17,1
Fondo 20% di riserva	17,1
<b>Totale</b>	<b>85,3</b>

**Spesa Farmaceutica Territoriale 2012**  
(milioni di €)

Spesa convenzionata netta+ticket+quota prezzo di riferimento	10.391,6	A
Distribuzione diretta di fascia A	2.840,4	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	320,8	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	153,3	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto*	5,1	E
Quota di compartecipazione	832,9	F
FSN 2012	107.164,8	G
Tetto 13,1% 2012	14.038,6	H=G×13,1%
<b>Spesa Farmaceutica territoriale 2012</b>	<b>12.240,7</b>	<b>I=A+B-D-E-F</b>
Scostamento assoluto	-1.797,8	L=I-H
Incidenza % su FSN 2012	0,1	M=I/G
<b>Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2013</b>		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,5	N
Farmaci revocati o sospesi	37,2	O
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,0	P
Aggravio minore pay-back convenzionata nel 2013**	-117,3	Q
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-5,1	R
<b>Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013</b>	<b>12.301,4</b>	<b>S=I-N-O+P-Q+R</b>

\* relativo alle specialità Xeloda® (GU n. 13 del 17-1-2012), Mestion® (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

\*\* Differenza tra il Pay-back sulla convenzionata 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.

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2013**  
(milioni di €)

Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	12.301,4	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	85,3	B
<b>Mercato 2013 ad invarianza di consumi rispetto al 2012</b>	<b>12.216,1</b>	<b>C=A-B</b>
Tetto 11,35% 2013	12.077,8	D
Risorse fondi 20%	34,1	E
<b>Finanziamento 2013</b>	<b>12.043,7</b>	<b>F=D-E</b>
Quota di variazione % del mercato nel 2013	-1,4112%	$G=(F-C)/C$
Variazione assoluta del mercato	-172,4	$H=F-C$

**Variazione della spesa 2013 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad  
invarianza di spesa rispetto al 2012**

Spesa per farmaci innovativi nel 2012	27.703.997	A
Fondo 20% farmaci innovativi 2013	17.069.449	B
Variazione %	-38,4%	$C=(B-A)/A$
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2013 rispetto al 2012*	-10.634.549	$D=B-A$

\* la presenza di un valore positivo, ovvero di una eccedenza del finanziamento rispetto alla spesa, anche ad esito del monitoraggio del 2013, implica che le risorse residue vengano riattribuite al mercato dei farmaci non innovativi, e viceversa in caso di valore negativo.



## Quote della Spesa farmaceutica territoriale 2014

Calcolo delle risorse incrementali derivanti dall'incremento del  
Finanziamento del SSN  
(milioni di €)

<b>Finanziamento</b>			
<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
106.412	109.268	2.855,7	2,7%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera</b>			
<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
<b>(11,35%)</b> 12.078	<b>(11,35%)</b> 12.402	324,1	2,7%

**Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014  
(milioni di €)**

<b>Principio attivo</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>ATC</b>	<b>Riduzione prezzo</b>	<b>N° mesi commercializzato come generico-equivalente</b>	<b>Risorse incrementalì</b>
TELMISARTAN	A	C09CA07	70,0%	12	25.987.440
TELMISARTAN E	A	C09DA07	60,0%	12	25.441.019
OMEGA-3-TRIGLICERIDI	A	C10AX06	40,0%	6	40.520.389
LIMECICLINA	A	J01AA04	50,0%	9	609.705
MOXIFLOXACINA	A	J01MA14	60,0%	5	831.789
CAPECITABINA	A	L01BC06	60,0%	12	14.361.608
ESCITALOPRAM	A	N06AB10	70,0%	6	15.015.662
MEMANTINA	A	N06DX01	50,0%	13	23.793.827
<b>TOTALE</b>					<b>146.561.440</b>

#### Risorse incrementali complessive per l'anno 2014

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	324.117.159	68,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	146.561.440	31,1%	B
<b>Totale</b>	<b>470.678.598</b>	<b>100,0%</b>	<b>C=A+B</b>

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

Fondo 60%	282,4
Fondo 20% farmaci innovativi	94,1
Fondo 20% di riserva	94,1
<b>Totale</b>	<b>470,7</b>

**Spesa Farmaceutica Territoriale 2013**  
(milioni di €)

Spesa convenzionata netta+ticket	9.419,9	A
Distribuzione diretta di fascia A	2.996,5	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	184,7	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	151,6	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	165,5	E
FSN 2013	106.412,4	F
Tetto 11,35% 2013	12.077,8	G=F*11,35%
<b>Spesa Farmaceutica Territoriale 2013(milioni di €)</b>	<b>12.099</b>	<b>H=A+B-D-E-F</b>
Scostamento assoluto	21,5	I=H-G
Incidenza % su FSN 2013	11,4%	L=H/F
<b>Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2014</b>		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,6	M
Farmaci revocati o sospesi	27,9	N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2014	0,02	O
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-165,5	P
<b>Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014</b>	<b>12.212,3</b>	<b>Q=H-M-N+O-P</b>

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2014**  
(milioni di €)

Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	12.212,3	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	146,6	B
Ripiano dello sfondamento per il 2013 (90% del valore)	19,3	C
<b>Mercato 2014 ad invarianza di consumi rispetto al 2013</b>	<b>12.046,5</b>	<b>D=A-B-C</b>
Tetto 11,35% 2014	12.401,9	E
Risorse fondi 20%	188,3	F
<b>Finanziamento 2014</b>	<b>12.213,7</b>	<b>G=E-F</b>
Quota di variazione % del mercato nel 2014	1,39%	$G=(G-D)/D$
Variazione assoluta del mercato	167,2	$H=G-D$

**Variazione della spesa 2014 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad  
invarianza di spesa rispetto al 2013**

Spesa per farmaci innovativi nel 2013	63.891.889	A
Fondo 20% farmaci innovativi 2014	94.135.720	B
Variazione %	47,3%	$C=(B-A)/A$
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2014 rispetto al 2013*	30.243.831	$D=B-A$

\* la presenza di un valore positivo, ovvero di una eccedenza del finanziamento rispetto alla spesa, anche ad esito del monitoraggio del 2014, implica che le risorse residue vengano riattribuite al mercato dei farmaci non innovativi, e viceversa in caso di valore negativo.

## Quote della Spesa farmaceutica territoriale 2015

Calcolo delle risorse incrementali derivanti dall'incremento del  
Finanziamento del SSN  
(milioni di €)

<b>Finanziamento</b>			
<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
109.268	109.079	-189,5	-0,2%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera</b>			
<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
<b>(11,35%)</b> 12.402	<b>(11,35%)</b> 12.380	-21,5	-0,2%



**Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2015  
(milioni di €)**

<b>Principio attivo</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>ATC</b>	<b>Riduzione prezzo</b>	<b>N° mesi commercializzato come generico- equivalente</b>	<b>Risorse incrementali</b>
ACIDO FOLICO	A	B03BB01	25,0%	10	9.315.911
EPLERENONE	A	C03DA04	22,0%	3	411.127
PREDNISONÈ	A	H02AB07	22,0%	10	18.815.006
PARACALCITOLÒ	A	H05BX02	47,5%	9	6.472.538
CICLOSPORINE	A	L04AD01	55,0%	8	14.981.665
ACECLOFENAC	A	M01AB16	45,0%	7	1.496.653
CELECOXIB	A	M01AH03	50,0%	12	7.046.644
ALMOTRIPTAN	A	N02CC05	47,5%	11	6.968.644
OXCARBAZEPINA	A	N03AF02	32,0%	10	6.942.213
PREGABALIN	A	N03AX16	65,0%	3	9.749.659
DULOXETINA CLORIDRATO	A	N06AX21	65,0%	3	7.672.960
BRINZOLAMIDE	A	S01EC04	45,0%	2	803.408
SEVELAMER	A	V03AE02	45,0%	10	7.434.781
<b>TOTALE</b>					<b>98.111.212</b>

#### Risorse incrementali complessive per l'anno 2015

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-21.504.652	-28,1%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	98.111.212	128,1%	B
<b>Totale</b>	<b>76.606.560</b>	<b>100,0%</b>	<b>C=A+B</b>

**Ripartizione delle risorse incrementalì per  
l'anno 2015  
(milioni di €)**

Fondo 60%	46,0
Fondo 20% farmaci innovativi	15,3
Fondo 20% di riserva	15,3
<b>Totale</b>	<b>76,6</b>

**Spesa Farmaceutica Territoriale 2014**  
(milioni di €)

Spesa convenzionata netta+ticket	9.144,6	A
Distribuzione diretta di fascia A	3.249,9	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	180,7	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	144,5	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	32,7	E
FSN 2014	109.268,1	F
Tetto 11,35% 2014	12.401,9	G=F×11,35%
<b>Spesa Farmaceutica Territoriale 2014</b>	<b>12.217,3</b>	<b>H=A+B-D-E</b>
Scostamento assoluto	-184,6	I=H-G
Incidenza % su FSN 2014	11,2%	L=H/F
<b>Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2015</b>		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,0	M
Farmaci revocati o sospesi	5,7	N
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-32,7	O
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2015	0	P
<b>Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015</b>	<b>12.220,3</b>	<b>Q=H-M-N-O-P</b>

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2015**

**(milioni di €)**

Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	12.220,3	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	98,1	B
<b>Mercato 2015 ad invarianza di consumi rispetto al 2014</b>	<b>12.122,2</b>	<b>C=A-B</b>
Tetto 11,35% 2015	12.380,4	D
Risorse fondi 20%	30,6	E
<b>Finanziamento 2015</b>	<b>12.349,8</b>	<b>F=D-E</b>
Quota di variazione % del mercato nel 2015	1,88%	$G=(F-C)/C$
Variazione assoluta del mercato	227,5	$H=F-C$

**Variazione della spesa 2015 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad invarianza di spesa rispetto al 2014**

Spesa per farmaci innovativi nel 2014	91.075.108	A
Fondo innovativi istituito ai sensi dell'art.1, comma 593, della L. 23 dicembre 2014	500.000.000	B
Fondo 20% farmaci innovativi L.222/2007 nel 2015	15.321.312	C
Totale finanziamento innovativi nel 2015	515.321.312	D=B+C
Variazione % farmaci innovativi	465,8%	E=(D-A)/A
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2015 rispetto al 2014*	424.246.204	F=D-A

\* la presenza di un valore positivo, ovvero di una eccedenza del finanziamento rispetto alla spesa, anche ad esito del monitoraggio del 2015, implica che le risorse residue vengano riattribuite al mercato dei farmaci non innovativi, e viceversa in caso di valore negativo, con l'eccezione delle risorse del fondo istituito ai sensi dell'art.1, comma 593, della L. 23 dicembre 2014.