



Roma, 22.10.2014

All'Ufficio di Coordinamento Osmed ed
attività di HTA
c/a Dott. Pierluigi Russo

S E D E

OGGETTO: richiesta di parere sulle modalità di applicazione di quanto disposto all'art. 5, comma 2, lettera a), del D.L. n. 159/2007, convertito in L. n. 222/2007, ai fini dell'attribuzione del Budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale 2014, e di quanto disposto all'art. 15, comma 8, lettera a), del D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012, ai fini dell'attribuzione del Budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale 2014.

Si riscontra la richiesta di parere concernente l'oggetto, di cui alla nota prot. AIFA/OSMED/106724/P. del 13 ottobre u.s., ed al riguardo si rappresenta quanto segue.

Preliminarmente, occorre distinguere le due fattispecie, quella relativa al Budget della spesa territoriale e quella relativa al Budget della spesa ospedaliera.

Ai sensi dell'art. 5, comma 2 lett. a) del D.L. n. 159/2007, convertito nella L. n. 222/07, l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare di AIC, entro il 15 gennaio di ogni anno, un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci coperti da brevetto. Dal calcolo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al SSN a titolo di pay-back 5% e ai sensi del comma 3 dello stesso art. 5 (comprensivo della quota dello sfioramento imputabile ai farmaci innovativi). Viene poi detratto il valore della minor spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno a seguito delle scadenze brevettuali.

Ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. a) del D.L. n. 95/2012, convertito nella L. n. 135/2012, l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare di AIC, entro il 30 settembre di ogni anno, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci coperti da brevetto. Dal calcolo sono detratte le somme

restituite al SSN ai sensi del comma 6 e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) e i) (ovvero al netto delle quote imputabili alla mobilità interregionale, e della quota dello sforamento imputabile ai farmaci orfani ed innovativi). Viene poi detratto il valore della minor spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno a seguito delle scadenze brevettuali.

Stante l'attuale normativa vigente, come sopra richiamata, nessuna delle tre modalità proposte in alternativa per procedere alla quantificazione del Budget definitivo 2014 soddisfa pienamente il dettato normativo, e comporta le conseguenze negative meglio evidenziate nella nota che si riscontra.

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.

Il Dirigente

Avv. Francesca Mastroianni

