



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

## **BUDGET DEFINITIVO 2012**

**(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 previsionale per l'anno 2012, in applicazione delle combinate disposizioni dei commi 1 e 2 precedentemente richiamati e delle norme successivamente intervenute. L'art. 5, comma 2, lett. c) prevede che l'AIFA attribuisca entro il 31 gennaio 2012, a ciascuna Azienda titolare di AIC un budget provvisorio, mentre il budget definitivo venga attribuito entro il 30 settembre 2012.

Il D.L. n. 39 del 28 aprile 2009, convertito con modificazioni dalla Legge n.77 del 24 giugno 2009, è successivamente intervenuto a modificazione dell'articolo 5, comma 1 della L.222/2007 prevedendo, per l'anno 2009, un tetto della spesa farmaceutica territoriale pari al 13,6% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Successivamente, l'art. 22, comma 3 del D.L. 78/2009, convertito dalla Legge 3 agosto 2009, n.102, ha disposto a partire dall'anno 2010 l'ulteriore riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale al 13,3% del FSN.

Il D.L. n.95 del 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 ha disposto all'art.15, comma 2, la rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica territoriale 2012 al 13,1% del FSN. Inoltre, all'articolo 15, comma 22, della citata normativa ha previsto la riduzione del fabbisogno del SSN di 900 milioni di euro per il 2012.

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 2011 l'onere per la spesa farmaceutica territoriale è stato di 14.133 milioni di Euro, equivalente al 13,3% del FSN.

Per l'anno 2012 l'entità del finanziamento e la sua ripartizione tra le diverse Regioni, comunicato dal Ministero della Salute il 18.09.2012 è pari a 107.205 milioni di Euro (valore aggiornato ai sensi dell'art.15, comma 22, del D.L. n.95 del 6 luglio 2012, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135). Sulla base di tale valore l'onere per la spesa farmaceutica territoriale è risultato pari a 14.044 milioni di Euro, equivalente al 13,1% 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.

Pertanto, a normativa vigente non sono previste risorse incrementalì per il 2012 derivanti dall'incremento del finanziamento della spesa farmaceutica, al contrario è prevista una contrazione del risorse per un ammontare pari a -89,4 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. Tale calcolo si applica con decorrenza anteriore alla data di scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico; in quanto solo anteriormente a tale data è possibile registrare effetti economici validi per l'SSN ai sensi dell'art.11, comma 1, del Decreto Legge 13 Settembre 2012, n. 158.

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 2011 ed il 1° Dicembre 2012. 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 2012 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 2012.

Nel caso dei principi attivi per i quali almeno una specialità medicinale generica è stata effettivamente inserita nelle liste di trasparenze AIFA del 2012, i risparmi sono calcolati sulla base dello sconto risultante in lista di trasparenza per il numero di mesi che intercorrono tra la fine del mese di inserimento in lista di trasparenza ed il 31 dicembre 2012. Nel caso, invece, dei principi attivi in scadenza brevettuale per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 1° Dicembre 2012, i risparmi sono calcolati sulla base del massimo sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la fine del mese in cui si prevede l'inserimento in lista di trasparenza ed il 31 dicembre 2012.

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 il 30 marzo 2012, i 3/12 della sua spesa nel 2011 sono attribuiti al budget 2012 al prezzo vigente, mentre i residuali 9/12 sono attribuiti al prezzo scontato. La differenza tra la spesa 2011 e la spesa attesa da budget 2012 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 incrementali sopra riportate.

Per l'anno 2012 le risorse incrementali disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in 465,0 milioni di Euro secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrato il valore delle risorse incrementali complessivamente disponibili per l'anno 2012, pari a 375,6 milioni di Euro.

L'entità effettiva delle risorse incrementali attribuite al budget 2012 tiene conto anche di un possibile avanzo di 123,2 milioni di euro della spesa farmaceutica territoriale 2011, rispetto al livello di spesa in corrispondenza del tetto del 13,3% fissato dalla norma (**allegato 4**). Tale avanzo risulta da un calcolo del tetto che non considera 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.

## *ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET 2012*

Il 60% del valore complessivo delle risorse incrementalì, così come definito al punto precedente, viene 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 che vengono autorizzati nell'anno di riferimento. In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto, della spesa farmaceutica territoriale 2012 (lett. d comma 2 art. 5 L.222/2007), l'eventuale disavanzo della spesa 2012 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 2012 si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementalì e non solo del 60% attribuito tramite budget.

## *CALCOLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2011 PER SINGOLA AZIENDA*

Per ciascuna Azienda viene individuata distintamente la spesa farmaceutica convenzionata e la spesa farmaceutica per la distribuzione diretta, relative all'anno 2011.

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 risulta commercializzata al 15 gennaio 2012.

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 brevettale, 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 2011 è determinata sulla base della procedura di espansione OsMed dei dati delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'AGENAS, relativa al periodo gennaio – dicembre 2011.

La spesa farmaceutica convenzionata 2011 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 dell'1,83% 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 valore *ex-factory* comprensivo dell'IVA della spesa farmaceutica per la distribuzione diretta 2011 è determinato sulla base dei dati, relativi al periodo gennaio-dicembre 2011, trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute dalle singole Regioni, in adempimento al DM 31 luglio 2007.

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 di medicinali di fascia A, si applica una spesa pari al 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio–dicembre 2011. 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 (0,6% della spesa farmaceutica territoriale nazionale).

#### *ATTRIBUZIONE DEL BUDGET 2012 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 2012 (**allegato 6**).

Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica nel 2012 (al netto dei fondi del 20%) e la stima della spesa farmaceutica territoriale 2012 ad invarianza dei consumi rispetto al 2011 per i farmaci a budget rappresenta l'incremento % attribuibile ad ogni singola Azienda per l'anno di riferimento.

La proiezione della spesa farmaceutica territoriale al 2012, ad invarianza dei consumi rispetto all'anno precedente, per i farmaci a budget è stata calcolata:

1. al netto dei risparmi incrementali per il SSN derivanti dalla riduzione dei prezzi di riferimento delle liste di trasparenza, attuata con la Determinazione AIFA dell'8 aprile 2011, e relativi al periodo gennaio-marzo 2011. L'entità dei risparmi attesi per AIC è stata determinata valorizzando il consumo mensile 2011 sulla base della variazione del prezzo di riferimento nella lista di trasparenza di gennaio, febbraio e marzo 2012, rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente;
2. al netto dei risparmi incrementali per il SSN derivanti dall'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. L'entità dei risparmi attesi per AIC è stata determinata incrementando proporzionalmente l'onere sostenuto dalle Aziende Farmaceutiche e i farmacisti nel 2011;
3. al netto della spesa per farmaci innovativi nel 2011;
4. al netto dei risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali nel 2012.

La crescita derivante dal 60% delle risorse disponibili nel 2012 viene assegnata ad ogni titolare di AIC per entrambe le tipologie di farmaci ricompresi nel budget aziendale (i.e.: coperti da brevetto e generici-equivalenti) e viene distribuita con la stessa percentuale del 5,19% a tutte le aziende. In via provvisoria, la crescita del 5,19%, pur essendo complessivamente attribuita al mercato dell'ossigeno terapeutico, non viene ripartita tra i singoli titolari di gas medicinali.

E' opportuno sottolineare che il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale, è complessivamente attribuito all'Azienda Farmaceutica. Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, la crescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget definitivo 2012.

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 previsionale 2012. 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 13,3% a livello nazionale nell'anno antecedente a quello di budget, la spesa farmaceutica territoriale ai fini della definizione del budget 2012 considera esclusivamente la spesa storica, al netto del ripiano degli sfondamenti.



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

<b>Finanziamento</b>			
<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
106.265	107.205	940	0,9%

  

<b>Tetto sulla territoriale</b>			
<b>2011 (13,3%)</b>	<b>2012 (13,1%)</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
14.133	14.044	-89,4	-0,6%

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incrementalı derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2012  
(milioni di €)**

Principio attivo	Data di scadenza brevettuale*	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
<b><i>Nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2011</i></b>				
ATORVASTATINA	15/03/2012	70%	9	226,8
ACIDO RISEDRONICO	16/01/2012	61%	11	14,1
LEVETIRACETAM	17/09/2012	55%	3	13,7
ACIDO IBANDRONICO	16/06/2012	54%	5	8,1
TOPIRAMATO	17/09/2012	50%	3	4,6
CLARITROMICINA	17/09/2012	65%	3	3,9
DESLORATADINA	16/07/2012	50%	5	3,7
LAMIVUDINA	16/01/2012	35%	11	3,0
LATANOPROST/TIMOLOLO	15/06/2012	50%	6	2,8
LEFLUNOMIDE	15/12/2011	30%	12	2,3
BISOPROLOLO/IDROCLOROTIAZIDE	15/10/2012	40%	2	0,6
IPRATROPIO	15/10/2012	20%	2	0,1
<b><i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2011 e il 1/12/2012</i></b>				
VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	15/12/2011	60%	12	84,7
CANDESARTAN	15/05/2012	60%	7	23,6
DONEPEZIL	15/02/2012	60%	10	18,9
IRBESARTAN	17/09/2012	67%	3	18,7
QUETIAPINA	16/04/2012	35% E 50%	8	16,5
CANDESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	17/09/2012	65%	3	10,5
LATANOPROST/TIMOLOLO	15/06/2012	50%	6	4,8
ZOLMITRIPTAN	15/05/2012	45%	7	1,9
RIVASTIGMINA	17/09/2012	55%	3	1,1
GALANTAMINA	15/06/2012	60%	6	0,6
<b>Totale</b>				<b>465,0</b>

\* o data di inserimento nelle liste di trasparenza AIFA

**Allegato 3: Risorse incrementalì complessive per l'anno 2012  
(milioni di €)**

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-89,4	-23,8% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	465,0	123,8% B
<b>Totale</b>	<b>375,6</b>	<b>100,0% C=A+B</b>

**Allegato 4: Spesa Farmaceutica Territoriale 2011**  
(milioni di €)

Spesa convenzionata lorda	12.387,2
Spesa convenzionata netta+ticket	11.561,7 A
Distribuzione diretta di fascia A*	2.832,3 B
<i>Pay-back 2011</i>	
Pay-back 5%	181,8 C
Pay-back 1,83%	202,2 D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	0,0 E
<b>Spesa Farmaceutica territoriale 2011</b>	<b>14.010,0 F=A+B-C-D-E</b>
FSN 2011	106.264,8 G
Tetto 13,3% 2011	14.133,2 H=G*13,3%
Scostamento assoluto	-123,2 I=F-H
Incidenza % su FSN 2010	13,2% L=F/G
<b>Esclusioni in Budget 2012</b>	
Pay-back prodotti non commercializzati	3,5 M
Farmaci non commercializzati nel 2012 **	76,7 N
Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> ) con AIC	116,7 O
<b>Spesa farmaceutica territoriale 2011 per Budget 2012***</b>	<b>13.820,2 P=F+M-N-O+E</b>

\* dato Sardegna: 40% spesa non convenzionata al netto dei vaccini rilevata ai sensi del D.M. 15 luglio 2004

\*\* incluso le specialità generiche a base di rifaximina

\*\*\* relativa alle specialità medicinali di fascia A, escluso l'ossigeno, che risultano commercializzate alla data del 15 gennaio 2012

**Allegato 5: Ripartizione delle risorse incremental  
per l'anno 2012  
(milioni di €)**

Fondo 60%	225,4
Fondo 20% farmaci innovativi	75,1
Fondo 20% di riserva	75,1
<b>Totale</b>	<b>375,6</b>

**Allegato 6: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2012**

Spesa farmaceutica territoriale 2011 per Budget 2012	13.820,2 A
Risparmi incrementali genn-mar 2012 da Determinazione AIFA 8 Aprile 2011	176,6 B
Risparmi incrementali da comma 2, art.15, D.L. n.95/2012*	150,2 C
Spesa 2011 per farmaci innovativi	0,4 D
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	464,6 E
<b>Mercato 2012 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2011</b>	<b>13.028,4 F=A-B-C-D-E</b>
Tetto 13,3% 2012	14.043,8 G
Risorse fondi 20%	150,25 H
<b>Finanziamento 2011 da budget</b>	<b>13.893,6 I=G-H</b>
Variazione % mercato farmaci, escluso Ossigeno (O <sub>2</sub> )	6,64% L=(I-F)/F
Crescita mercato farmaci, escluso (O <sub>2</sub> )	865,2 M=I-F
Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> ) con AIC	116,69 N
Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> ) senza AIC	63,44 O
Mercato 2011 Ossigeno Terapeutico (O <sub>2</sub> )	180,14 P=N+O
<b>Mercato 2012 ad invarianza dei consumi rispetto al 2011, incluso (O<sub>2</sub>)</b>	<b>13.208,5 Q=F+P</b>
<b>Variazione % mercato farmaci</b>	<b>5,19% R=(I-Q)/Q</b>
<b>Crescita mercato farmaci</b>	<b>685,0 S=I-Q</b>

*Dati di spesa in milioni di euro*

\* incremento dall'1,82% al 2,25% dell'extrasconto a carico del farmacista e dall'1,83% al 4,1% del pay-back a carico del produttore, a partire da Luglio 2012