

LEGGE 29 NOVEMBRE 2007 N. 222 ART. 5 COMMA 1 E 2.

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 2010, in applicazione delle combinate disposizioni dei commi 1 e 2 precedentemente richiamati. L'art. 5, comma 2, lett. c) prevede infatti che l'AIFA attribuisca, nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, entro il 31 gennaio 2009, a ciascuna Azienda titolare di AIC un budget provvisorio, mentre il budget definitivo è attribuito entro il 30 settembre 2010.

Il D.L. n. 39 del 28 aprile 2009, convertito con modificazioni dalla Legge n.77 del 24 giugno 2009, ha modificato la disposizione normativa prevedendo, per l'anno 2009, un tetto della spesa farmaceutica territoriale pari al 13,6%. Successivamente, con la Legge n.102 del 3 agosto 2009, è stato stabilito un tetto della spesa farmaceutica territoriale al 13,3% a valere per l'anno 2010.

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;
- l'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 2010, l'entità della spesa e la ripartizione tra le diverse Regioni è desunta dal decreto del Ministero della Salute del 28.01.2010.

Per l'anno 2009 l'onere per la spesa farmaceutica territoriale, risulta pari a Euro 13.963.866.640, equivalente al 13,6% delle risorse del SSN al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie (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%.

Il calcolo della minor spesa per i medicinali generici-equivalenti tiene conto dell'effettivo periodo dell'anno di assenza di copertura brevettuale e dei consumi nei corrispondenti periodi relativi all'anno precedente; ad esempio per una molecola in scadenza brevettuale al 30 marzo 2010, i 3/12 di spesa dell'anno 2009 sono attribuiti con il prezzo vigente e per 9/12 al prezzo ridotto. La differenza su base annua costituisce la parte delle risorse incrementalmente derivanti dai medicinali generici-equivalenti, di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementalmente sopra riportate.

Per l'anno 2010 le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in Euro 146.845.624 secondo quanto riportato nell'**allegato 2**.

Nell'**allegato 3** è mostrato il valore complessivo delle risorse incrementalmente disponibili per l'anno 2010.

L'entità effettiva delle risorse incrementalmente attribuite a budget tiene conto della verifica dell'eventuale differenza tra la spesa farmaceutica territoriale dell'anno 2009 e il tetto del 13,6% fissato dalla norma (**allegato 4**).

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI

Il 60% del valore complessivo delle risorse incrementalmente, così come definito al punto precedente, viene attribuito come valore incrementale del budget aziendale (vedi **allegato 5**).

Il 20% delle risorse incrementalmente 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. L'eventuale differenza positiva tra il valore del fondo del 20% e l'effettiva spesa per i farmaci innovativi, viene riassegnata alla spesa farmaceutica territoriale complessiva in fase di verifica dello scostamento rispetto al tetto di spesa (lett. d comma 2 art. 5 L.222/2007).

L'ulteriore 20% delle risorse incrementali, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non viene attribuito al budget aziendale. All'atto delle verifiche del rispetto del tetto di spesa programmato si tiene conto dell'intero valore delle risorse incrementali e non solo del 60% attribuito tramite budget.

CALCOLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2009 PER SINGOLA AZIENDA

Per ciascuna Azienda viene calcolata distintamente la spesa farmaceutica convenzionata e la spesa farmaceutica per la distribuzione diretta, relativa all'anno 2009.

La spesa farmaceutica convenzionata è calcolata ed attribuita a ciascuna Azienda sulla base della somma della spesa farmaceutica lorda delle specialità medicinali rimborsate dal SSN, di cui l'azienda è titolare di AIC.

Per le specialità medicinali i cui brevetti sono in scadenza nell'anno di riferimento la spesa lorda viene calcolata ed attribuita secondo le modalità di cui al punto b del calcolo delle risorse incrementali sopra riportate.

L'assegnazione del budget a ciascuna azienda farmaceutica, tiene conto del periodo di copertura brevettale dei medicinali e del periodo in cui tali medicinali non sono più coperti da brevetto.

La spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2009 è calcolata sulla base dei dati OsMed, consuntivati per il periodo gennaio – novembre 2009 e stimato per il mese di dicembre assumendo invarianza della spesa rispetto all'anno 2008.

La spesa farmaceutica netta per Azienda dell'anno 2009 viene ridotta del valore di pay back, relativa al periodo gennaio-dicembre 2008, di cui all'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

Il valore ex factory della spesa farmaceutica per la distribuzione diretta viene calcolata sulla base dei dati, relativi al periodo gennaio-novembre 2009, trasmessi all'AIFA dalle singole Regioni, in adempimento al DM 31 luglio 2007 e successivamente rapportati all'anno in misura proporzionale rispetto ai dati osservati.

Per le regioni che non hanno inviato i dati ai sensi del decreto sopra citato, la spesa per distribuzione diretta è stata stimata pari al 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio – novembre 2009. 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.

Per le regioni che non hanno inviato i dati per l'intero periodo gennaio-ottobre, ma esclusivamente per alcuni mesi, la spesa per distribuzione diretta relativa ai mesi mancanti è stata stimata sulla base del 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco. Tale valore è stato ripartito proporzionalmente tra i prodotti di fascia A erogati in distribuzione diretta dalla regione.

ATTRIBUZIONE DEL BUDGET 2010 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 2010 (**allegato 6**).

Il rapporto tra il finanziamento della spesa farmaceutica nel 2010 (al netto dei fondi del 20%, della spesa per farmaci innovativi negli anni 2008 e 2009 e dell'ossigeno terapeutico) e la spesa farmaceutica territoriale 2009 dei farmaci a budget (al netto della spesa 2009 per farmaci innovativi e dei risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali nel 2010) rappresenta l'incremento % attribuibile ad ogni singola Azienda per l'anno di riferimento.

In considerazione dell'assegnazione durante il gennaio c.a. dell'AIC all'ossigeno terapeutico è prevedibile la compartecipazione di questo farmaco al mercato ricompreso entro il tetto di spesa territoriale. Pertanto nel calcolo della crescita del mercato corrente, è stato necessario ridurre per i farmaci il valore del mercato a budget sulla base della stima del mercato potenziale dell'ossigeno terapeutico nel 2010. Tale stima verrà successivamente sostituita con il valore effettivo, nell'ambito del budget 2010 definitivo.

L'aumento derivante dal 60% delle risorse incrementalì, calcolato secondo quanto sopra riferito, viene attribuito all'Azienda per entrambe le tipologie di farmaci ricompresi nel

budget aziendale, sia quindi per i farmaci coperti da brevetto che per i farmaci generici-equivalenti e l'incremento % è uguale per tutte le aziende.

L'incremento di cui al punto precedente viene attribuito al budget complessivo dell'Azienda e non alle singole specialità medicinali, la cui crescita può pertanto essere diversificata, nel rispetto della crescita complessiva del portafoglio aziendale.

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 un tetto specifico conseguente al loro impiego in regime di appropriatezza, le aziende sono obbligate a rispettare il tetto negoziato, indipendentemente dal valore indicato dal budget aziendale.

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

| Finanziamento | | | |
|----------------------|-------------|-------------------------|--------------|
| 2009 | 2010 | Var assoluta | Var % |
| 102.675 | 104.753 | 2.078 | 2,0% |

| Tetto sulla territoriale | | | |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|
| 2009 (13,6%) | 2010 (13,3%) | Var assoluta | Var % |
| 13.964 | 13.932 | -31,7 | -0,2% |

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incrementali derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno
2010
(milioni di €)**

| Principio attivo | Data di scadenza brevettuale | Riduzione prezzo | N° mesi commercializzato come generico-equivalente | Risorse incrementali |
|---------------------------|-------------------------------------|--|---|-----------------------------|
| BARNIDIPINA | 16/04/2010 | 40% | 8 | 12,0 |
| DESLORATADINA | 12/02/2010 | 40% | 10 | 6,0 |
| FOLLITROPINA | 21/10/2010 | 40% | 2 | 4,6 |
| LERCANIDIPINA | 21/01/2010 | 57% 28 cpr 10 mg; 50% 28 cpr 20 mg | 11 | 43,4 |
| LEVETIRACETAM | 14/05/2010 | 40% | 7 | 16,2 |
| LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE | 15/02/2010 | 50% 21 cpr 12,5; 59% 28 cpr 50 mg; 55% 28 cpr 100 mg | 10 | 55,1 |
| MIZOLASTINA | 21/11/2010 | 40% | 1 | 0,0 |
| NEBIVOLOLO | 18/10/2010 | 50% | 2 | 8,9 |
| NISOLDIPINA | 12/07/2010 | 40% | 5 | 0,2 |
| TACALCITOLO | 07/10/2010 | 40% | 2 | 0,3 |
| Totale | | | | 146,8 |

**Allegato 3: Risorse incrementali complessive per
l'anno 2010
(milioni di €)**

Risorse incrementali

| | |
|----------------------|--------------------|
| Variazione tetto | -31,7 A |
| Scadenze brevettuali | 146,8 B |
| Totale | 115,1 C=A+B |

Allegato 4: Consuntivo 2009
(milioni di €)

| | |
|--|--------------------|
| Spesa farmaceutica territoriale stimata 2009 | 13.702,7 A |
| di cui: | |
| Spesa convenzionata netta stimata 2009 | 11.371,1 B |
| Valore pay back 2009 | 145,3 C |
| Spesa convenzionata netta stimata 2009 (al netto del pay back) | 11.225,8 D=B-C |
| Spesa distribuzione diretta stimata 2009 | 1.615,3 E |
| Ticket stimato 2009 | 861,6 F |
| | |
| FSN 2009 | 102.675,5 G |
| Tetto 13,6% 2009 | 13.963,9 H=G*13,6% |
| Scostamento assoluto | -261,2 I=A-H |
| Incidenza % su FSN 2009 | 13,3% L=A/G |

**Allegato 5: Ripartizione delle risorse incremental
per l'anno 2010
(milioni di €)**

| | |
|------------------------------|--------------|
| Fondo 60% | 69,1 |
| Fondo 20% farmaci innovativi | 23,0 |
| Fondo 20% di riserva | 23,0 |
| Totale | 115,1 |

Allegato 6: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2010

| | |
|---|--------------------|
| Spesa territoriale stimata 2009 ^(*) | 13.661,5 A |
| Spesa per farmaci innovativi 2009 | 30,8 B |
| Spesa territoriale 2009 al netto degli innovativi | 13.630,6 C=A-B |
| Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti | 146,8 D |
| Totale mercato 2010 ad invarianza dei consumi | 13.483,8 E=C-D |
| Tetto 13,3% 2010 | 13.932,1 F |
| Risorse fondi 20% | 46,05 G |
| Spesa innovativi 2008-09 | 41,90 H |
| Mercato ossigeno terapeutico 2010 ^(**) | 180,00 I |
| Mercato 2010 da budget | 13.664,2 L=F-G-H-I |
| Variazione % | 1,34% M=(L-E)/E |
| Crescita mercato farmaci | 180,4 N=L-E |

Dati di spesa in milioni di euro

(*) il dato di spesa non corrisponde con il valore riportato nell'allegato 4 in quanto riguarda esclusivamente i prodotti che risultano in commercio al 15 febbraio del 2010.

(**) valore stimato.