



BUDGET 2018 - SPESA FARMACEUTICA PER CONVENZIONATA

(ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 5, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 159 1 ottobre 2007, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n.222 ed all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA (Luglio 2018)

Per il calcolo dei budget relativi al canale della spesa convenzionata per l'anno 2018 da assegnare a ciascuna azienda farmaceutica (per singolo titolare AIC) è stata utilizzata come base dati:

- anagrafica AIC anno 2017
- il flusso OSMED 2017: proveniente dal flusso delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN
- Distinta Contabile Riepilogativa¹ (DCR) riferita al periodo gennaio-dicembre 2017²

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata si precisa che la stessa 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 Contabile Riepilogativa.

Si chiarisce che il budget aziendali convenzionata 2018 sono stati determinati, come da legge, per i farmaci di classe A non innovativi che hanno contribuito alla spesa convenzionata 2017 (secondo le "Modalità operative" del presente documento).

Inoltre, sono state incluse nella procedura di definizione dei budget i codici AIC che a dicembre 2017 erano classificati in classe C o Cnn e che nel corso del 2018 sono stati riclassificati in classe A. Il budget per queste AIC è proporzionato al periodo di entrata in fascia di rimborsabilità³.

La spesa farmaceutica convenzionata da cui partire per il calcolo dei budget è stata calcolata secondo le modalità di cui all'art. , 5, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 159 1 ottobre 2007, ossia al netto delle seguenti somme relative al dato di payback dell'anno precedente a quello di imputazione del budget:

- a. payback 1,83% anno 2017;

¹ DCR: Distinta Contabile Riepilogativa

² aggiornata al 11 gennaio 2019

³ Esempio: se un AIC diviene rimborsabile a maggio 2018 allora il suo budget verrà costruito sul periodo maggio-dicembre 2017.

- b. payback 5% 2017 (fascia A): somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in convenzionata, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5% 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 2017;
- d. payback relativi ai tetti di prodotto fascia A anno 2017;

Per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS il budget 2018 per la spesa convenzionata è stato calcolato a partire dai dati del consuntivo del fatturato *ex-fabrica* dell'anno 2017 (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, il budget può essere ripartito tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differente rispetto alla ripartizione comunicata nell'ambito del budget definitivo dall'Agenzia;**
- 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 2017.

Si è proceduto al calcolo della spesa convenzionata 2017 nel seguente modo:

- per le AIC di classe A non innovative, la spesa convenzionata 2017 è calcolata sommando:
 - o la spesa OSMED ex-factory lordo IVA (vedi punto 3.1)
 - o il valore del ticket fisso (vedi punto 3.1)

e decurtando:

- payback relativi all'1,83% anno 2017
- payback 5% fascia A convenzionata anno 2017
- payback relativi agli accordi prezzo/volume fascia A anno 2017
- payback relativi ai tetti di prodotto fascia A anno 2017

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

- a. stima a livello di DCR dell'incidenza (83,74%) della spesa netta inclusiva di ticket fisso (ed IVA inclusa) sulla spesa lorda:

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

SPESA LORDA CONVENZIONATA DA DCR	10.498.929.614	A
Ticket fisso	498.765.889	B
Quota prezzo riferimento	1.050.342.858	C
Sconto da Legge 662/1996	382.488.486	D
Extra sconto 0,6% determina del 30/12/2005	25.066.630	E
Sconto 0,64% determina del 09/02/2007 e del 30/10/2014	65.716.418	F
Sconto 2,25% da legge 135/2012 (ex 122/2010)	183.802.598	G
Altri sconti (saldo da debiti ed accrediti delle regioni)	-31.307	H
Sconto totale farmacie	657.042.825	N=D+E+F+G+H
Spesa netta convenzionata (ducertata di ticket fisso, compartecipazione, sconti)	8.292.778.041	I=A-B-C-D-E-F-G+H
Spesa netta inclusiva di ticket fisso	8.791.543.930	L=I+B
Incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (lordo iva)	83,74%	M=L/A
Incidenza quota prezzo di riferimento rispetto alla lorda DCR	10,00%	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 per l'incidenza calcolata al punto "a";
- c. dal valore di spesa ottenuto al punto "b" 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)"⁴
- 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"
2. Per le nuove AIC di classe A non innovative che nel 2017 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 convenzionata per tali AIC è riportato nella "Tabella 5 T: dato Y".

⁴ Per passare ai valori ex-factory al netto IVA sono stati usati il coefficienti forniti da Farmadati.

3. 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	10.498.929.614	P
Spesa netta + ticket fisso	8.791.543.930	$Q=P*M$
Quota spettanza industria	66,65%	R
Valore a carico industria	5.859.564.030	$S=R*Q$
Quota a carico delle farmacie e distributori	2.931.979.901	$T=Q-S$

valore M riportato in tabella A

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2018

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 2018, anno di attribuzione del budget, e quello dell'anno precedente.

Per l'anno 2017 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica convenzionata è risultato essere pari a 8.907 (7,96% del FSN 2017 - comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 25 luglio 2018) milioni di euro.

Il valore del FSN 2018 è pari a 112.773.952.810 ed è stato comunicato dal Ministero della Salute con protocollo di trasmissione 0007917-13/03/2019-DGPROGS-MDS-P in data 13 marzo 2019, recepito da AIFA in pari data. Dunque, per l'anno 2018, il finanziamento programmato della spesa farmaceutica convenzionata è pari a 8.977 milioni di euro.

Pertanto, per l'anno 2018, si prevede un incremento del finanziamento della spesa farmaceutica convenzionata, rispetto al 2017, pari a +70,2 milioni di euro (tabella 1 T).

- b) Per i principi attivi che, durante l'anno 2018, hanno perso la copertura brevettuale è stata calcolata la differenza tra la spesa sostenuta nel 2017 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 ai budget per la spesa 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 2018, 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 2018, anno di attribuzione del budget.

Esempio: si consideri una molecola di classe A entrata in lista di trasparenza ad aprile 2018: i 4/12 della sua spesa nel 2017 vengono attribuiti al budget 2018 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 del 2017 e quella del 2018 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 2018, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono state quantificate in 165,2 milioni di euro (tabella 2 T).

Nella tabella 3 T è mostrato il valore delle risorse incrementalmente complessive per la spesa farmaceutica convenzionata nel 2018, pari a 235,4 milioni di euro.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2018

Sulla base di quanto previsto dall'art. 5 del decreto-legge 159/2007 il 60 per cento (141,2 milioni di euro) dei 235,4 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 2018 risulta essere pari a 47,1 milioni di euro (tabella 4 T).

In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica convenzionata 2018 (art. 5, comma 2, lettera d, del decreto-legge 159/2007), l'eventuale disavanzo della spesa 2018 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 2018, si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementali (235,4 milioni di euro).

TABELLE BUDGET CONVENZIONATA 2018**Tabella 1 T:** calcolo delle risorse incrementalı derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

Finanziamento			
2017	2018	Var assoluta	Var %
111.892.449.622	112.773.952.810	881.503.188,0	0,8%

Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata			
2017 (7,96%)	2018 (7,96%)	Var assoluta	Var %
8.906.638.990	8.976.806.644	70.167.653,8	0,8%

Tabella 2 T: calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle specialità che entrano in lista di trasparenza nell'anno 2018 (in euro)

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì da farmaci in convenzionata
C01EB17	A	IVABRADINA	0.333	8	774.678
C10AA07	A	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	0.750	11	93.671.183
C10AX09	A	EZETIMIBE	0.620	8	27.390.556
C10BA02	A	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	0.700	5	30.288.342
G04BE09	A	VARDENAFIL CLORIDRATO TRIIDRATO	0.520	1	3.173
G04CA03	A	TERAZOSINA CLORIDRATO	0.350	8	78.159
L01XX35	A	ANAGRELIDE CLORIDRATO	0.450	4	0
R03AK06	A	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	0.200	3	4.844.512
R03BA01	A	BECLOMETASONE	0.250	11	7.598.558
S01EE03	A	BIMATOPROST	0.220	9	583.399
Totale					165.232.560

Tabella 3 T: risorse incrementalì complessive per l'anno 2018 (in milioni di Euro)

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	70,2	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	165,2	B
Totale	235,4	C=A+B

Tabella 4 T: ripartizione delle risorse incrementalì per l'anno 2018 (in milioni di Euro)

Fondo 60%	141,2
Fondo 20% farmaci innovativi	47,1
Fondo 20% di garanzia	47,1
Totale	235,4

Tabella 5 T: Calcolo del finanziamento 2018 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, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi*	5.415,8	X
Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta valutata ex-factory price (iva-inclusa) al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A riproporzionata a 12 mesi, riferita solo alle nuove AIC (anno 2017) non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	35,4	Y
Quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori	2.932,0	Z
Mercato 2018 stimato	8.383,13	A=X+Y+Z
Scadenze brevettuali	165,23	A1
Payback versato nel 2017	-	A2
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2018	8.217,90	A3=A-A1-A2
Onere a carico SSN per assistenza convenzionata (tetto 7,96% FSN 2018)	8.976,81	B
Fondo 20% farmaci innovativi	47,08	C
Finanziamento da Budget 2018	8.929,73	F1=B-C
Quota di variazione % del mercato nel 2018	108,7%	G=F1/A3
Valore "K"	8,66%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	711,83	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	5.666,9	A
Importo payback 5% convenzionata classe A	71,3	B
Importo payback tetti classe A	8,2	C
Importo payback 1,83%	171,7	D
Spesa convenzionata inclusiva di ticket ricetta, valutata ex-factory price (iva-inclusa), al netto dei payback (1,83%, 5%A-convenzionata, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A) per le AIC di classe A non innovative che movimentano 12 mesi	5.415,8	X=A-B-C-D

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, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A)	20,8	Spesa anno 2017 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, tetti di prodotto A, accordi prezzo/volume A)	35,4	Y=ammontare di spesa per le nuove AIC in seguito all'operazione di riproporzionamento a 12 mesi

APPENDICE

Elenco specialità presenti nel mercato 2017 ma classificate in fascia C o Cnn che sono state riclassificate in fascia A nel 2018

Codice sis	Titolare sis	AIC	Nome specialità
7046	TEOFARMA S.R.L.	021259015	ZYLORIC
1392	SANDOZ S.P.A.	043426028	BUSETTE
1392	SANDOZ S.P.A.	043426093	BUSETTE