

## **Allegato 1**

### **Metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale 2010 ai sensi della legge 222/2007**

#### **1. Definizione del valore di ripiano e sua ripartizione tra le Regioni**

Il monitoraggio a consuntivo della spesa farmaceutica territoriale 2010 e del tetto del 13,3% a livello nazionale ed in ogni singola Regione ha evidenziato il mancato rispetto del limite di finanziamento dell'assistenza farmaceutica fissato sulla base decreto del 28 gennaio 2010 "Determinazione del tetto per la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera" (G.U. Serie Generale n. 35 del 12 febbraio 2010), successivamente incrementato di 250 milioni di euro ai sensi dell'art.11, comma 5, lettera a) del Decreto Legge 31 maggio 2010, n°78, convertito, con modificazioni in Legge 30 luglio 2010, n.122. Il disavanzo a livello nazionale rispetto al valore in corrispondenza del tetto del 13,3% del Fondo Sanitario Nazionale 2010 ammonta a 23.035.247€ (tabella 1). Il 100% di tale valore di sfondamento deve essere ripianato dalle aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, secondo quanto disposto dall'art.5, comma 3, lettera a) del Decreto Legge 1 Ottobre 2007, n.159, convertito in Legge il 29 novembre 2007, n.222 (di seguito citata L.222/2007).

In linea con quanto previsto dall'art.5, comma 3, lettera c) della L.222/2007, le modalita' di ripiano saranno distinte nel caso delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella applicata nel caso dei grossisti e dei farmacisti.

Infatti, il ripiano a carico delle aziende farmaceutiche verra' attuato utilizzando il sistema del pay-back introdotto, comma 796, lettera g), della Legge 27 Dicembre 2006, n.296, tramite versamento diretto alle Regione nelle quali e' stato verificato il mancato rispetto dei vincoli di spesa, in misura proporzionale al superamento del tetto del 13,3% a livello regionale. Nella tabella 2 e' mostrata l'incidenza percentuale dello scostamento assoluto della spesa territoriale regionale dal valore del 13,3% sul Fondo Sanitario Regionale, rispetto allo scostamento complessivo delle sole Regioni nelle quali e' stato registrato un disavanzo rispetto al finanziamento. Tale incidenza percentuale e' stata successivamente utilizzata per ripartire il valore complessivo di pay-back attribuito ad ogni azienda farmaceutica, nei rispettivi versamenti a beneficio di: Puglia, Sicilia, Sardegna, Lazio, Campania, Abruzzo, Calabria e Liguria.

Infine, il ripiano a carico dei grossisti e farmacisti verra' attuato attraverso la rideterminazione da parte dell'AIFA delle quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali erogati a carico del SSN in regime di dispensazione convenzionale, in applicazione di un incremento della percentuale di sconto a beneficio del SSN per la durata di sei mesi a decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione.

## **2. Procedura di attribuzione del ripiano alle aziende farmaceutiche**

Nel corso del 2010 sono stati pubblicati dall'AIFA i budget previsionali e definitivi del 2010 per azienda farmaceutica in accordo con quanto disposto dall'art.5 della L.222/2007. Come anticipato nella prima sezione, l'intero disavanzo di 23.035.247€ rispetto al livello di finanziamento della spesa farmaceutica territoriale (i.e.: 13.965 milioni di €) e' ripartito a lordo IVA, tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva. L'entita' del ripiano a carico di ogni azienda farmaceutica e' calcolata in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a), della L.222/2007.

Pertanto la metodologia di ripiano prevede come elemento centrale il confronto tra il valore di budget attribuito ad ogni singola azienda farmaceutica durante il 2010 e la corrispondente spesa rilevata sulla base dei dati di monitoraggio a consuntivo dell'anno. Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilita' dei farmaci innovativi, la L.222/2007 prevede che l'eventuale sfondamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), per tali farmaci sia ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Pertanto, prima di procedere al confronto tra il valore di budget attribuito ad ogni singola azienda farmaceutica e la corrispondente spesa territoriale rilevata a consuntivo del 2010, e' stato verificato se la spesa per farmaci innovativi nel 2010 e' coerente con il finanziamento del fondo dell'innovativita' previsto dalla L.222/2007.

Dalla tabella 3 emerge che la spesa territoriale 2010, al lordo dell'IVA, per i farmaci innovativi e' stata inferiore rispetto al limite fissato nell'ambito del budget definitivo comunicato alle aziende farmaceutiche durante il 2010. A fronte di tale risultato, i farmaci innovativi sono stati esclusi dalla procedura di ripiano, mentre l'avanzo rispetto alla spesa del fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi e' stato riallocato al mercato corrente.

Ai fini del rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA nella definizione dei budget di ogni azienda farmaceutica ha attribuito il 60% delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale incremento del finanziamento dell'assistenza farmaceutica rispetto al 2009 (pari a +1,5 milioni di euro) e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva conseguente alle scadenze di brevetto in corso d'anno (pari a +166,9 milioni di euro). Pertanto, prima di procedere al confronto tra il valore di budget attribuito ad ogni singola azienda farmaceutica e la corrispondente spesa rilevata a consuntivo del 2010, e' stato necessario verificare se i risparmi attesi dalle scadenze brevettuali durante il 2010 sono risultati almeno coincidenti con quelli effettivamente registrati a consuntivo di spesa.

Dalla tabella 4 si evince che le risorse incrementali effettivamente disponibili in conseguenza delle scadenze brevettuali in corso d'anno sono state inferiori di 35,4 milioni di euro rispetto all'atteso: anziche' i 166,9 milioni di euro attesi, sono stati ottenuti 131,5 milioni di euro (i.e.: 166,9-35,4). Cio' puo' accadere sia in

conseguenza di una ritardata commercializzazione delle specialita' generiche rispetto alla data di scadenza del brevetto, sia in conseguenza di una crescita dei consumi rispetto al 2009. In definitiva, tale risultato implica che i principi attivi che hanno avuto la scadenza brevettuale durante il 2010 sono stati inseriti nella procedura di ripiano.

Al riguardo, la metodologia di definizione dei budget ai sensi della L.222/2007 prevede che ad ogni principio attivo che perde la copertura brevettuale in corso d'anno venga assegnato un budget che tenga conto sia dei mesi di perdita della copertura brevettuale, sia dello sconto negoziato (o in sua assenza uno sconto pari al 40%). Fin dal budget provvisorio, il valore di budget calcolato (comprensivo della quota di minor spesa relativa al periodo di perdita della copertura brevettuale) viene assegnato esclusivamente alle specialita' ancora coperte da brevetto al gennaio 2010 che, successivamente durante l'anno, verranno generate a fronte della commercializzazione delle specialita' generiche contenenti il medesimo principio attivo. Tuttavia, la metodologia del budget prevede che tale attribuzione alle specialita' in scadenza brevettuale non sia definitiva, di conseguenza la quota di mercato non esclusiva (che viene comunicata dall'AIFA alle aziende farmaceutiche all'atto di pubblicazione dei budget) viene poi ripartita in competizione tra le specialita' generate e quelle generiche, che nel frattempo hanno raggiunto la commercializzazione. Pertanto, ai fini della procedura di ripiano, e' stata calcolata l'incidenza della spesa territoriale 2010 di tutte le specialita' medicinali contenenti il medesimo principio attivo che ha perso la copertura brevettuale durante il 2010 (i.e. sia le specialita' generate, sia quelle generiche) sul totale del principio attivo. Tali incidenze sono state quindi utilizzate per ridistribuire la quota di mercato non in esclusiva, ridefinendo il budget delle specialita' medicinali generate e assegnando a posteriori un budget a quelle generiche commercializzate durante il 2010.

Prima di procedere al confronto tra il valore di budget attribuito ad ogni singola azienda farmaceutica e la corrispondente spesa rilevata a consuntivo del 2010 e' stato escluso l'ossigeno. Tale esclusione e' motivata dalla rilevazione di una spesa 2010 per ossigeno, comprensiva della dispensazione in distribuzione diretta ed in nome e per conto, di 130,4 milioni di euro (di cui 62,5 milioni con AIC), spesa inferiore ai 180 milioni di euro attribuiti con la pubblicazione dei budget definitivi 2010.

Inoltre, sono state escluse dalla procedura di ripiano le specialita' medicinali per le quali l'AIFA ha gia' disposto il ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 Febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del Decreto Legge 30 Settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni in Legge 24 Novembre 2003, n.326. Le specialita' medicinali associate ad uno sfondamento del tetto negoziato che sono state escluse dalla procedura di ripiano dello sfondamento nazionale del tetto del 13,3% sono quelle che rispondono ai seguenti criteri:

1. ogni specialita' medicinale per la quale durante il 2010 sia stato ripianato lo sfondamento del tetto negoziato a beneficio delle Regioni;
2. ogni specialita' medicinale associata ad un tetto negoziato la cui data di fine competenza sia ricaduta durante il 2010;

3. ogni specialita' medicinale per la quale sia stata attivata durante il 2010 la procedura di accertamento amministrativo dello sfondamento del tetto negoziato, ancorche' la vigenza del tetto sia riferita ad un periodo di competenza antecedente.

Le specialita' medicinali che, pur essendo associate ad uno sfondamento del tetto negoziato, NON sono state escluse dalla procedura di ripiano dello sfondamento nazionale del tetto del 13,3%, sono tutte le specialita' medicinale che, pur rispondendo ai precedenti criteri 2 e 3, sono associate ad una sentenza del TAR che implicitamente potrebbe prevedere una ridefinizione del quantum di ripiano dello sfondamento attribuito dall'AIFA.(<sup>1</sup>)

-----  
(<sup>1</sup>) Nello specifico di tali specialita' medicinali, l'eventuale quota di ripiano attribuita al titolare a fronte dello sfondamento del budget assegnato nel 2010 a tali prodotti verra' detratta dal valore di ripiano successivamente comunicato dall'AIFA, conseguente allo sfondamento dei tetti di prodotto disciplinati ai sensi della delibera CIPE n.3 del 1 Febbraio 2001.

Sulla base di tali criteri sono state escluse le seguenti specialita' medicinali: Meropur®, Puregon®, Ratacand®, Blopress®, Certican®, Gonal-F®, Xagrid®, Mestinson®, Goltor®, Inegy®, Zeklen®, Vytorin®. Al fine di preservare la coerenza dello sviluppo successivo della procedura di ripiano, dal budget 2010 delle rispettive aziende titolari e' stata eliminata la quota di mercato di tali specialita' medicinali assegnata a budget.

Complessivamente l'importo di pay-back disposti e/o gia' erogati dalle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni a ripiano dello sfondamento di tetti negoziati per singole specialita' medicinali ammonta a 72,3 milioni di euro (tabella 1).

La procedura di ripiano dello sfondamento nazionale del tetto del 13,3%, quindi, prevede che per ogni specialita' medicinale di fascia A, in ogni categoria ATC al 4° livello, commercializzata durante il 2010 sia ricavata la spesa netta, comprensiva di tutte le compartecipazioni a carico del cittadino, ed il fatturato dell'azienda al lordo dell'IVA sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dall'articolo 18 del regolamento di cui al Decreto del Ministro della Salute 20 Settembre 2004, n. 245; nonche' la spesa in distribuzione diretta di fascia A trasmessa dalle Regioni ai sensi del decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, ovvero in sua assenza la spesa corrispondente al 40% della spesa regionale per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo della tracciabilita' del farmaco istituito ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 15 luglio 2004. La spesa in distribuzione diretta di una specialita' medicinale coincide con il fatturato dell'azienda al lordo dell'IVA.

Successivamente e' stata calcolata la spesa territoriale 2010, come somma della spesa netta relativa alla distribuzione attraverso il canale convenzionale, comprensiva di tutte le compartecipazioni a

carico del cittadino, e della spesa per medicinali di fascia A in distribuzione diretta. Tale valore, calcolato per ogni specialità medicinale, è stato quindi ridotto degli importi eventualmente versati dalle aziende farmaceutiche durante il 2010 in attuazione dei pay-back vigenti: pay-back dell'1,83% relativo al periodo agosto-dicembre 2010 ai sensi della Determinazione 18 Febbraio 2011 (recante: "Metodologia di attuazione dello sconto dell'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'art.11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n°122 del 30 luglio 2010") e del pay-back del 5% nel canale convenzionale e non convenzionale di fascia A ai sensi della Determinazione AIFA del 7 aprile 2010 (recante: "Procedure di Payback per l'anno 2010"). Analogamente, è stato ricavato il fatturato dell'azienda al lordo dell'IVA, e al netto dei pay-back versati, relativo sia alle vendite attraverso il canale convenzionale<sup>(2)</sup>, sia alle vendite alle strutture sanitarie pubbliche per la distribuzione diretta di fascia A.

-----

(<sup>2</sup>) Il fatturato è stato ricavato a partire dalla spesa a prezzi al pubblico, distinguendo tra il margine a beneficio del produttore per la vendita di medicinali coperti da brevetto, rispetto a quello ridefinito ai sensi dell'art.13, comma 1, lettera b) del Decreto Legge 28 Aprile 2009, n. 39, coordinato con la legge di conversione 24 Giugno 2009, n. 77, per la vendita di medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del Decreto Legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 Novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto.

A questo punto, per ogni azienda farmaceutica e per le corrispondenti specialità medicinali di cui è titolare, è stato effettuato il confronto tra la spesa farmaceutica territoriale 2010 ed il valore di budget attribuito in corso d'anno. La spesa di ogni specialità medicinale commercializzata durante il 2010, alle quali non era stato assegnato un budget, è stata integralmente considerata come spesa incrementale (tranne quando non si tratti di specialità autorizzata in combinazione con il requisito dell'innovatività e dei conseguenti benefici previsti della L.222/2007).

Successivamente, per ogni azienda farmaceutica, sono state aggregate le differenze tra spesa territoriale 2010 e budget assegnato, ad ogni specialità medicinale di cui è titolare. Tale aggregazione ha consentito di calcolare uno sfondamento/avanzo del budget assegnato all'azienda farmaceutica (ossia la somma algebrica delle differenze tra spesa e budget di tutte le specialità medicinali, compreso quelle che hanno fatto registrare un avanzo rispetto al budget).

L'ulteriore sviluppo della metodologia di ripiano ha preso in esame solo le aziende farmaceutiche che complessivamente hanno fatto registrare un sfondamento rispetto al budget assegnato. Al contrario tutte le aziende farmaceutiche che hanno evidenziato un avanzo rispetto al budget assegnato durante il 2010 sono state escluse dal successivo sviluppo della procedura di ripiano.

Il valore di sfondamento complessivo delle sole aziende farmaceutiche che hanno concorso al mancato rispetto del tetto del 13,3% sul FSN

2010 e' stato utilizzato per calcolare l'incidenza percentuale dello sfondamento di ogni azienda e di ogni specialita' medicinali di fascia A di cui e' titolare. Tale percentuale e' stata utilizzata per ripartire il valore del ripiano di 23.035.247€ nell'ambito dell'insieme delle aziende farmaceutiche che hanno fatto registrare uno sfondamento della spesa territoriale 2010 rispetto al budget assegnato.

Il valore di ripiano totale cosi' ottenuto e' stato infine ripartito tra azienda farmaceutica e filiera distributiva, moltiplicandolo per la proporzione p data dal rapporto tra fatturato dell'azienda al lordo dell'IVA (comprensivo della distribuzione diretta) e la corrispondente spesa territoriale 2010 (i.e.: la quota a carico dell'azienda), ovvero moltiplicandolo per la proporzione 1-p per identificare la quota a carico della filiera distributiva.

In conclusione, dato un valore da ripianare di 23.035.247€, la procedura di ripiano ha consentito di calcolare un importo complessivo di 17.115.649€ a carico delle aziende farmaceutiche e di 5.919.598€ a carico di farmacisti e grossisti. Tali importi verranno recuperati con le modalita' operative di seguito esposte.

Su 395 aziende farmaceutiche titolari di specialita' medicinali commercializzate nel 2010 nel contesto dell'assistenza farmaceutica territoriale, 239 aziende (i.e. 60,5%) hanno cumulato una spesa ed un fatturato superiori al budget assegnato nel 2010 e, pertanto, concorrono a ripianare lo sfondamento di 17.115.649€ in misura proporzionale al superamento del budget, tramite procedura di pay-back diretto alle Regioni. A partire dal 13 Febbraio 2012, le Aziende titolari di autorizzazioni ad immissioni in commercio (AIC) possono consultare gli importi relativi alla quota di ripiano loro attribuita e alla sua ripartizione regionale attraverso l'indirizzo internet <https://trasparenza.agenziafarmaco.it/> o, in alternativa, attraverso la sezione RIPIANO 2010 del sistema AIFA Front End (<http://front-end.agenziafarmaco.it/>).

### **3. Procedura di attribuzione del ripiano a Grossisti e Farmacisti**

Il ripiano a carico di farmacisti e grossisti, in linea con quanto disposto dal comma 3c, art.5 della L.222/2007, verra' attuato attraverso l'incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. L'onere a carico di farmacisti e grossisti a ripiano dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale 2010 e' pari a 5.919.598€. Tale valore risulta conforme con quanto disposto dall'art. 5 comma 3, lettera a) della L.222/2007, successivamente modificato dall'art. 22, comma 3-bis, della Legge 3 agosto 2009, n. 102, di conversione con modificazioni del Decreto Legge 1° Luglio 2009, n. 78, che esclude dalla quota di sfondamento imputabile a farmacisti e grossisti, la spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini. Tale quota di sfondamento e', di conseguenza, posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati. In definitiva, l'onere complessivo di 5.919.598€ a carico dei farmacisti e grossisti risultante dalla procedura di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale nel 2010 e' esclusivamente riconducibile all'eccessivo consumo -rispetto alle

risorse stanziato- di medicinali dispensati in regime convenzionale. Stante lo sconto dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, fissato dalla Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007, a fronte di una spesa farmaceutica convenzionata di 12.998 milioni di euro nel 2010 (fonte Distinte Contabili Riepilogative rilevate da AGENAS), tale sconto ha generato risparmi a beneficio del SSN pari a 63,8 milioni di euro (tabella 5). Nell'ipotesi di invarianza della spesa lorda, al fine di recuperare la quota di ripiano a carico del Farmacista e Grossista in 6 mesi, lo sconto complessivamente atteso, comprensivo di quello vigente, deve generare risparmi pari a 75,7 milioni di euro su base annua.

Pertanto, l'AIFA dispone l'incremento dello sconto a carico di Farmacisti e Grossisti, introdotto con la Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007, per l'erogazione di medicinali a carico del SSN in regime di dispensazione convenzionale, portandolo dall'attuale 0,64% al 0,76% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo dell'IVA (tabella 5). Tale nuovo sconto a carico della filiera distributiva verrebbe acquisito applicando le marginalità a beneficio di farmacisti e grossisti disposte dall'art. 2, comma 2 e 3 della presente Determinazione e resterà in vigore per la durata di sei mesi a decorrere dalla data di efficacia della presente atto.

#### **4. Modalità operative di ripiano dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale 2010**

Il ripiano a carico delle Aziende Farmaceutiche è visualizzabile sul sito dell'AIFA Front End secondo le modalità previste dall'art. 1 della presente Determinazione, così come tutti gli elementi di calcolo previsti dalla metodologia. Ogni Azienda Farmaceutica titolare di AIC dal 13 Febbraio 2012 potrà prendere visione, attraverso la propria area riservata, dell'importo di ripiano attribuito e della sua ripartizione a beneficio delle Regioni. Ogni titolare di AIC entro il 27 Febbraio 2012 deve compilare una "dichiarazione di accettazione del ripiano dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale 2010". Tale dichiarazione deve essere compilata in modo informatizzato, sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda, e trasmessa all'AIFA tramite posta certificata al seguente indirizzo e-mail: [aifa@aifa.mailcert.it](mailto:aifa@aifa.mailcert.it).

Le Aziende Titolari di AIC coinvolte dalla procedura di ripiano devono effettuare i versamenti alle Regioni e caricare le attestazioni di versamento nella relativa sezione dell'AIFA Front End entro il 16 Marzo 2012. Laddove l'importo del versamento alla singola Regione risultasse inferiore ai 10€ (ossia compreso tra 0,01€ e 9,99€), le Aziende Farmaceutiche sono esentate dall'effettuazione del versamento.

Al fine di agevolare le Regioni nella corretta classificazione degli importi ricevuti, la causale di versamento deve essere rigorosamente compilata con la seguente dicitura: "Ripiano Territoriale 2010 Codice SIS....".

Per esempio se la ditta è la "...denominazione del titolare...", codice SiS 0040, la casuale sarà:

