



## BUDGET 2018 - SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI

(ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135 ed all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232)

### NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA

(Luglio 2019)

Per il calcolo del budget per acquisti diretti per l'anno 2018 da assegnare a ciascuna azienda farmaceutica (per singolo titolare AIC) è stata utilizzata la base dati anagrafica AIC anno 2017 derivante dal flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco" anno 2017, istituito ai sensi del D.M. 15 Luglio 2004).

**Il Budget 2018 per acquisti diretti è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A e H non innovativi, che hanno contribuito alla spesa farmaceutica relativa agli acquisti diretti nell'anno 2017 (come meglio specificato al paragrafo "Modalità operative" del presente documento di cui a pagina 3).**

**Inoltre, sono stati inclusi nella procedura di definizione del 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 o H. Il budget per queste AIC è proporzionato al periodo di entrata in fascia di rimborsabilità<sup>1</sup>.**

La spesa farmaceutica per acquisti diretti per la costruzione dei relativi budget è stata calcolata secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, ossia al netto delle seguenti somme relative al dato di payback dell'anno precedente a quello di imputazione del budget, ovvero l'anno 2017:

- a. payback 5% anno 2017 (non convenzionata classe A e H): somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, 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;
- b. payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia H ed A-pht) anno 2017;
- c. payback MEAs (fascia H ed A-pht) anno 2017: somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto legge 30

---

<sup>1</sup> Esempio: se un AIC già esistente nel 2017 è divenuto rimborsabile a maggio 2018, il relativo budget per l'anno 2018 è stato costruito sul periodo maggio-dicembre 2017.

settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

Inoltre, per la definizione dei budget per acquisti diretti per l'anno 2018, sono stati considerati:

- i valori degli importi di ripiano relativi all'anno 2017 come quantificati in capo alle aziende farmaceutiche ai sensi della determina AIFA n. 64/2019 per ciascun codice sis<sup>2</sup>.  
Per la ripartizione del ripiano (quota dovuta al solo superamento del budget aziendale) relativo all'anno 2017 a livello di singola AIC si è operato nel seguente modo: si è calcolata l'incidenza percentuale del fatturato (al lordo dei payback MEAs, 5%, tetti di prodotto ed accordo prezzo-volume) della singola AIC rispetto al fatturato totale del codice SIS<sup>3</sup> a cui l'AIC appartiene. Si è usata, quindi, tale incidenza per ridistribuire il ripiano relativo all'anno 2017 a livello di singola AIC. Poiché il ripiano 2017 è stato attribuito interamente al codice SIS di riferimento e non alla singola AIC, lo stesso ripiano, prima di essere sottratto, viene riproporzionato per singola AIC. Nel caso in cui la differenza tra spesa per acquisti diretti (al netto dei payback e decurtata delle scadenze brevettuali) della singola AIC e ripiano riproporzionato sulla singola AIC sia negativa, non si pone uguale a zero tale differenza, ma si prevede la compensazione tra le AIC di titolarità della stessa azienda (la compensazione non include le AIC orfane).

Si precisa che, con riferimento ai gruppi aziendali che si sono avvalsi in fase di ripiano 2017 della compensazione infragruppo, la redistribuzione dell'importo di ripiano 2017 tra i codici SIS del gruppo è avvenuta come segue:

- per ciascun gruppo si considerano solamente gli scostamenti positivi dal budget 2017 (netto orfani) assegnato alla singola azienda che compone il gruppo;
- per ciascun gruppo si calcola l'incidenza percentuale (rispetto allo scostamento totale 2017 registrato per il gruppo aziendale) dei soli scostamenti positivi registrati per i codici SIS che compongono il gruppo;
- si distribuisce l'importo di ripiano 2017 assegnato al gruppo secondo le incidenze percentuali determinate al punto precedente.

Si precisa che la quota di ripiano 2017 dovuta al superamento del budget dei farmaci orfani, in fase di attribuzione del budget 2018, è stata sottratta dalla spesa da budget dei titolari dei farmaci orfani. A tal proposito si è proceduto come segue:

- sono stati considerati tutti i farmaci definiti orfani (non innovativi) durante il procedimento di ripiano 2017;
- si è considerata la spesa per acquisti diretti 2017 (al netto dei payback) dei farmaci orfani<sup>4</sup> individuati ai sensi del precedente punto;

---

<sup>2</sup> Codice del Sistema Informativo Sanitario (SIS) attribuito ad ogni Azienda farmaceutica.

<sup>3</sup> Il fatturato totale è ottenuto come somma di tutti i valori traccia anno 2017 relativamente a tutte le AIC di classe A e H che partecipano alla costruzione del budget per acquisti diretti dell'Azienda.

<sup>4</sup> Farmaci orfani che hanno generato la quota orfani da ripianare nel 2017 dai titolari di AIC coperti da brevetto

- si è calcolata l'incidenza percentuale della spesa 2017 (al netto dei payback) di ciascun farmaco orfano rispetto al totale della spesa per farmaci orfani (non innovativi);
- si è distribuito lo sfondamento 2017<sup>5</sup> dovuto ai farmaci orfani secondo le incidenze percentuali calcolate ai sensi del precedente punto. I valori così determinati vengono ad essere sottratti dalla spesa da budget del codice SIS titolare del farmaco orfano.

Si precisa che la quota di ripiano 2017 "residua" generata dalle "nuove AIC"<sup>6</sup> (il cosiddetto 90%) in fase di attribuzione del budget 2018 è stata decurtata dai rispettivi titolari di tali AIC. A tal proposito si è proceduto come segue:

- sono stati considerati tutti i codici AIC non innovativi commercializzati per la prima volta durante il procedimento di ripiano 2017 (definiti come nuovi AIC);
- si è considerata la spesa per acquisti diretti 2017 dei nuovi AIC individuate ai sensi del precedente punto;
- si è calcolata l'incidenza percentuale della spesa 2017 di ciascun nuovo AIC rispetto al totale di spesa di tutti i nuovi AIC (esclusi quelli innovativi);
- si è distribuito il residuo 90% dello sfondamento dovuto ai nuovi AIC secondo le incidenze percentuali calcolate al precedente punto. I valori così determinati vengono ad essere sottratti dalla spesa da budget del codice SIS titolare del nuovo AIC.

**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 (per singolo codice SIS)**. Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, qualsiasi variazione può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differente rispetto a quello comunicato 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 PER ACQUISTI DIRETTI (MODALITÀ OPERATIVE)**

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A e H non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per l'anno 2017.

---

<sup>5</sup> Quota sfondamento 2017 a carico azienda dovuto ai farmaci orfani € 160.555.865

<sup>6</sup> Quota sfondamento 2017 a carico azienda dovuta ai "nuovi AIC" (residuo 90%): €71.615.105

2. Il dato di spesa anno 2017 della Tracciabilità per gli AIC di classe A e H, proveniente dal flusso NSIS, ed utilizzato ai fini del calcolo dei budget aziendali per l'anno 2018, è stato comunicato all'Agenzia dal Ministero della Salute con nota prot. AIFA n.2885 del 10/01/2019/A.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa per acquisti diretti relativa all'anno 2017 nel seguente modo:
  - a. per gli AIC di classe H, la spesa per acquisti diretti relativa all'anno 2017 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2017 (vedi punto 2) decurtata dei seguenti payback:
    - payback relativi al 5% della spesa di fascia H non convenzionata relativa all'anno 2017;
    - payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe H anno 2017.
  - b. per gli AIC di classe A, la spesa per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN relativa all'anno 2017 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2017 (vedi punto 2) al netto dei seguenti payback:
    - payback relativi al 5% della spesa di classe A non convenzionata relativa all'anno 2017;
    - payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe A-PHT anno 2017.

#### **Come si scorporano i payback**

- **Payback MEAs, tetti di prodotto ed accordi Prezzo/Volume:** si sottraggono dalla spesa per acquisti diretti i payback relativi all'anno 2017, rendicontati secondo il criterio della cassa economica per anno, relativi ai codici AIC di fascia H ed A-pht
  - **Payback 5%:** si sottrae dalla spesa per acquisti diretti il payback 5% relativo all'anno 2017 relativo agli AIC di fascia H ed A non convenzionata
4. Per i codici AIC di classe A e H non innovativi, che hanno avuto la prima commercializzazione nel corso dell'anno 2017 e che hanno movimentato meno di 12 mesi, si è proceduto a riproporzionare il dato di spesa per acquisti diretti, così come calcolato ai punti 2 e 3, sull'intero anno. Il dato complessivo di spesa per acquisti diretti per tali AIC è riportato nella **"Tabella 5 Osp : riga Y"**.
  5. I farmaci innovativi che hanno perso il requisito dell'innovatività nel corso dell'anno 2018 sono stati considerati nel calcolo del budget aziendale solo con riferimento al periodo dell'anno per cui non risultano più innovativi. Di seguito le specialità che perdono il requisito dell'innovatività nel 2018:

**Elenco specialità che perdono il requisito dell'innovatività nel 2018:**

Specialità	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Tipo	Indicazione	Budget per il periodo
XALKORI	11/04/2015	10/04/2018	afferisce al fondo 80% delle risorse incremental		Aprile-Dicembre
XOFIGO	11/06/2015	10/06/2018	afferisce al fondo 80% delle risorse incremental		Giugno-Dicembre
DAKLINZA	05/05/2015	04/05/2018	innovativi non oncologici	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	Maggio-Dicembre
EXVIERA	24/05/2015	23/05/2018	innovativi non oncologici	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	Giugno-Dicembre
KALYDECO	05/05/2015	04/05/2018	innovativi non oncologici	Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film: trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. Trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR - Kalydeco 50mg e 75mg: fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.	Maggio-Dicembre
OLYSIO	27/06/2015	23/02/2018	innovativi non oncologici	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	Marzo-Dicembre
VIEKIRAX	24/05/2015	23/05/2018	innovativi non oncologici	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	Giugno-Dicembre
ABRAXANE	21/02/2015	20/02/2018	innovativi oncologici	trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	Febbraio-Dicembre
IMNOVID	21/02/2018	19/08/2018	innovativi oncologici	in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Settembre-Dicembre
ZYDELIG	11/09/2015	10/09/2018	innovativi oncologici	leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente , o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie; linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	Settembre-Dicembre

6. I farmaci con spesa nel 2017 che hanno acquisito il requisito dell'innovatività nel corso dell'anno 2018 sono stati considerati nel calcolo del budget aziendale solo con riferimento al periodo dell'anno per cui risultano non innovativi. Di seguito le specialità che acquisiscono il requisito dell'innovatività nel 2018:

Specialità	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Tipo	Indicazione	Budget per il periodo
ALECENSA	01/08/2018	31/07/2021	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	Commercializzato nel 2018
BAVENCIO	25/09/2018	24/09/2021	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	In monoterapia per il carcinoma a cellule Merkel (MCC) metastatico	Commercializzato nel 2018
BESPONSA	08/06/2018	07/11/2019	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).	Commercializzato nel 2018
HUMIRA	23/05/2018	22/11/2019	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Esclusivamente nell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite non infettiva	Gennaio-Maggio
IBRANCE	06/01/2018	05/01/2021	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Esclusivamente nell'indicazione in combinazione con un inibitore dell'aromatasi	Non entra nel budget aziendale 2018
ILARIS	26/09/2018	25/03/2020	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS); sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS); deficit di mevalonato chinasi (MKD); febbre Mediterranea Familiare (FMF).	Gennaio-Settembre
IMBRUVICA	07/09/2018	06/03/2020	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata	Gennaio-Agosto
KISQALI	25/09/2018	24/03/2020	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	In combinazione con un inibitore dell'aromatasi, come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR), negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)	Commercializzato nel 2018
OPDIVO	27/09/2018	26/03/2020	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)	Gennaio-Settembre
REVLIMID	25/05/2018	24/11/2019	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Esclusivamente per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	Gennaio-Maggio
STIVARGA	26/09/2018	25/03/2020	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (HCC) precedentemente trattati con sorafenib	Gennaio-Settembre
ZEJULA	21/09/2018	20/09/2021	afferisce al fondo 80% delle risorse incrementali	Trattamento di mantenimento di pazienti adulti con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino	Commercializzato nel 2018

Specialità	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Tipo	Indicazione	Budget per il periodo
DUPIXENT	08/09/2018	07/09/2021	innovativi non oncologici	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica.	Commercializzato nel 2018
HEMLIBRA	07/12/2018	06/12/2021	innovativi non oncologici	E' indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII; può essere usato in tutte le fasce di età.	Commercializzato nel 2018
OXERVATE	24/01/2018	23/01/2021	innovativi non oncologici	Cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	Commercializzato nel 2018
PREVMIS	18/09/2018	17/09/2021	innovativi non oncologici	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	Commercializzato nel 2018
VOSEVI	19/04/2018	26/04/2020	innovativi non oncologici	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti. Rimborsabilità limitata ai pazienti con precedente fallimento ai DAAs, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane).	Commercializzato nel 2018
ALECENSA	01/08/2018	31/01/2020	innovativi oncologici	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	Commercializzato nel 2018
DARZALEX	19/04/2018	18/04/2019	innovativi oncologici	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	Gennaio-Aprile
IMNOVID	21/02/2018	19/08/2018	innovativi oncologici	In associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	Gennaio-Febbraio
RYDAPT	17/08/2018	16/08/2021	innovativi oncologici	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	Commercializzato nel 2018
TECENTRIQ	15/07/2018	24/03/2019	innovativi oncologici	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	Commercializzato nel 2018

Si precisa che con riferimento ai farmaci elencati nei punti 5 e 6, per i quali siano presenti dati di spesa afferenti all'anno 2017, costituisce spesa da budget la spesa relativa alle indicazioni terapeutiche non innovative. Per il calcolo di tale spesa si usa il dato dei registri di monitoraggio AIFA da cui si calcola la quota percentuale di spesa relativa alle indicazioni terapeutiche innovative. Tale quota è applicata al dato tracciabilità per calcolare l'ammontare di spesa relativo all'indicazione terapeutica innovativa. L'ammontare di spesa tracciabilità non imputabile ad indicazioni terapeutiche innovative va a concorrere nella definizione della spesa da budget aziendale.

## **CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI 2018**

Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN sono definite in base alla seguente procedura:

a) Calcolo della differenza tra il finanziamento programmato per l'intera spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018, anno di attribuzione del budget, rispetto a quello dell'anno precedente.

Si evidenzia che per l'anno 2017 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti è risultato essere pari a 7.709 milioni di euro (6,89% del FSN 2017 - comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 25 luglio 2018 con protocollo di trasmissione 0022597-25/07/2018-DGPROGS-MDS-P).

Il valore del FSN 2018 è risultato essere 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, recepito da AIFA in pari data.

Per l'anno 2018 è stata prevista un'allocazione di risorse per il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti che, rispetto al 2017, comporterà un incremento di +60,7 milioni di euro (tabella 1 Osp).

b) Per ciascun principio attivo che ha perso la copertura brevettuale nel corso dell'anno 2018 è stata calcolata la differenza tra la spesa 2017 del principio attivo e la minore spesa stimata per il 2018 a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico/equivalente .

Ai fini della quantificazione della minore spesa derivante dalle scadenze brevettuali attese durante il 2018, sono state prese in considerazione le molecole in scadenza nell'anno di attribuzione del budget classificate in fascia H di cui sia pervenuta in AIFA la domanda di rimborsabilità e ne sia stato negoziato il prezzo.

Per i medicinali generico-equivalente di fascia H il cui prezzo sia stato già definito al termine dell'iter negoziale, la minore spesa viene stimata come di seguito descritto:

- se la data di scadenza del brevetto è prima del giorno 15 del mese, i mesi cui viene applicato lo sconto di prezzo vanno dal mese di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre 2018;
- se la data di scadenza del brevetto è uguale o successiva al giorno 15 del mese, i mesi su cui viene applicato lo sconto di prezzo vanno dal mese successivo a quello di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre 2018.

La differenza tra la spesa 2017 e quella attesa nel 2018 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile alla decadenza del brevetto.

Inoltre, nel computo delle risorse incrementalmente per il canale acquisti diretti vengono inclusi gli AIC di fascia A che entrano in lista di trasparenza per la prima volta nell'anno di attribuzione del budget, che risultano avere consumi in tracciabilità con la stessa metodologia precedentemente descritta (lo sconto di prezzo viene applicato a partire dal mese successivo alla data di entrata in lista di trasparenza).

Per l'anno 2018, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono stimate in 60,7 milioni di euro (vedi tabella 2 Osp).

Nella tabella 3 Osp è mostrato il valore delle risorse incrementalmente disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti nel 2018, pari a +121,5 milioni di euro.



**ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA PER  
ACQUISTI DIRETTI 2018**

La rilevanza terapeutica rappresenta una priorità per l'accesso del paziente ai medicinali innovativi e assume un ruolo ineludibile, in particolare nel contesto dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti. In considerazione della variabilità nel tempo dell'impatto economico dei medicinali innovativi sulla spesa farmaceutica acquisti diretti, l'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla legge n. 135/2012, dispone sia l'allocazione di un fondo aggiuntivo per i medicinali innovativi, ottenuto da una maggiore quota di risorse incrementalì (i.e. 80 per cento) rispetto allo stesso fondo nell'ambito dei budget sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche del SSN, sia quella di allocazione massima, prevedendo che: *"l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali ..."*.

In altri termini, l'AIFA individua la spesa per i medicinali innovativi che si prevede di dover sostenere nel corso del 2018, definendo, di conseguenza, una quota di risorse incrementalì da sottrarre alla crescita da budget attribuita al mercato corrente (a cui è destinata una quota minima pari al 10 per cento delle risorse incrementalì).

Stanti le risorse incrementalì individuate per il 2018 (tabella 3 Osp), il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2018 ammonta a 97,2 milioni di euro (tabella 4 Osp). Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2018 per i medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2017, nonché per la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2018. Per l'anno 2018 i due fondi del 10% richiamati nel presente paragrafo vengono distribuiti in fase di attribuzione di budget.

**TABELLE BUDGET ACQUISTI DIRETTI 2018**

**Tabella 1 Osp:** calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

<b>Finanziamento</b>			
<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
111.892.449.622	112.773.952.810	881.503.188,4	0,8%

  

<b>Tetto sulla spesa farmaceutica acquisti diretti</b>			
<b>2017</b>	<b>2018 (6,89%)</b>	<b>Var assoluta</b>	<b>Var %</b>
7.709.389.779	7.770.125.349	60.735.569,7	0,8%

**Tabella 2 Osp:** calcolo delle risorse incrementalì anno 2018 (€)<sup>7</sup>

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
C01EB17	A	IVABRADINA	0.473	8	13.886.558,29
C10AA07	A	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	0.750	11	1.193.108
C10AX09	A	EZETIMIBE	0.620	8	604.085
C10BA02	A	EZETIMIBE/SIMVASTATINA	0.700	5	1.016.399
G04BE09	A	VARDENAFIL CLORIDRATO TRIIDRATO	0.520	1	1.349
G04CA03	A	TERAZOSINA CLORIDRATO	0.350	8	36
L01XE10	H	EVEROLIMUS	0.317	5	5.187.376
L01XX35	A	ANAGRELIDE CLORIDRATO	0.550	4	1.336.648
R03AK06	A	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	0.200	3	177.191
R03BA01	A	BECLOMETASONE	0.250	11	470.500
S01EE03	A	BIMATOPROST	0.220	9	18.559
A04AD12	H	APREPITANT	0.300	2	119.050
J01AA12	H	TIGECICLINA	0.310	10	6.924.519
J02AX06	H	ANIDULAFUNGINA	0.317	9	4.118.177
L04AB04	H	ADALIMUMAB	0.590	2	25.672.176
<b>Totale</b>					<b>60.725.733</b>

**Tabella 3 Osp:** risorse incrementalì complessive per l'anno 2018 (in milioni di Euro):

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera	60,74	50,0%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	60,73	50,0%	B
<b>Totale</b>	<b>121,5</b>	<b>100,0%</b>	<b>C=A+B</b>

**Tabella 4 Osp:** ripartizione delle risorse incrementalì per l'anno 2018 (in milioni di Euro)

Fondo 10%	12,1
Fondo 80% farmaci innovativi*	97,2
Fondo 10% di riserva	12,1
<b>Totale</b>	<b>121,5</b>

\*La spesa per farmaci innovativi che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n.232/2016 - 'farmaci innovativi oncologici' e 'farmaci innovativi non oncologici' - in fase di eventuale ripiano verrà allocata sul fondo 80% (stimato in fase di calcolo delle risorse incrementalì).

<sup>7</sup> Per la fascia H il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando le scadenze brevettuali nell'anno 2018; per la fascia A il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando l'entrata in lista di trasparenza (molecole contrattate in passato ma che per la prima volta sono state commercializzate nell'anno di attribuzione del budget).

**Tabella 5 Osp:** Calcolo del finanziamento 2018 per l'assistenza farmaceutica ospedaliera (in milioni di €)

Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata) per le AIC di classe A e H non innovative che hanno movimentato 12 mesi*	9.315	X
Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata) riproporzionata all'anno, riferita solo alle nuove AIC (anno 2017) di classe A e H non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	253	Y
<b>Mercato 2018 stimato</b>	<b>9.568</b>	<b>A=X+Y</b>
Scadenze brevettuali	60,7	A1
Payback richiesto nel 2017	739,2	A2
<b>Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2018</b>	<b>8.768</b>	<b>A4=A-A1-A2</b>
<b>Onere a carico SSN per assistenza per acquisti diretti (tetto 6,89% FSN 2018)</b>	<b>7.770</b>	<b>B</b>
Risorse fondo innovativo 80%	97	C
Finanziamento da Budget 2018	7.673	F1=B-C
Quota di variazione % del mercato nel 2018	87,5%	G=F1/A4
<b>Valore "K"</b>	<b>-12,49%</b>	<b>L=G-100%</b>
Variazione assoluta del mercato	-1.095	H=F1-A4

\*non comprende le AIC della riga Y della presente tabella

**Tabella 5.1 Osp:** Dettaglio riga X

	€	Formula
valori Tracciabilità 2017	9.964	A
Importo payback 5% non convenzionata classe A	38	B
Importo payback 5% classe H	50	C
Importo payback per capping	3	D
Importo payback per cost-sharing	32	E
Importo payback per payment by result	426	F
Importo payback per risk-sharing	0	G
Importo payback tetti classe A-PHT	71	H
importo payback tetti classe H	30	I
<b>Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata) per le AIC di classe A e H non innovative che hanno movimentato 12 mesi</b>	<b>9.315</b>	<b>X=A-B-C-D-E-F-G-H-I</b>

**Tabella 5.2 Osp:** Dettaglio riga Y

SPESA PER ACQUISTI DIRETTI CHE DEVE ESSERE RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVAMENTE ALLE AIC DI FASCIA A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK MEA, 5%H)	169	Spesa anno 2017 per le nuove AIC
SPESA PER ACQUISTI DIRETTI RIPROPORZIONATA ALL'ANNO RELATIVA ALLE AIC DI FASCIA A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI (NETTO PAYBACK MEA, 5%H)	<b>253</b>	<b>Y</b> =ammontare di spesa per le nuove AIC in seguito all'operazione di riproporzionamento a 12 mesi

**Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget 2018 <sup>8</sup>**

**A. Orfani: specialità**

ADCETRIS	GALAFOLD	ORFADIN	VENCLYXTO
ADEMPAS	GAZYVARO	ORPHACOL	VENTAVIS
ALDURAZYME	ICLUSIG	OXERVATE	VIDAZA
ALPROLIX	IDELVION	PLENADREN	VIMIZIM
AMMONAPS	IMBRUVICA	PREVMIS	VOLIBRIS
ARZERRA	IMNOVID	PRIALT	VOTUBIA
ATRIANCE	INCRELEX	QUADRAMET	VPRIV
BAVENCIO	INOVELON	RAVICTI	VYNDAQEL
BENEFIX	KALYDECO	RAXONE	WILZIN
BEROMUN	KANUMA	REMODULIN	XAGRID
BESPONSA	KETOCONAZOLE HRA	REPLAGAL	XALUPRINE
BLINCYTO	KUVAN	REVATIO	YONDELIS
BOSULIF	KYPROLIS	REVESTIVE	ZAVESCA
BUSILVEX	LARTRUVO	REVLIMID	ZEJULA
CARBAGLU	LENVIMA	REVLADE	
CERDELGA	LITAK	RYDAPT	
CEREZYME	LYNPARZA	SIGNIFOR	
CRESEMBA	LYSODREN	SIRTURO	
CYSTADANE	MEPACT	SOLIRIS	
CYSTAGON	MOZOBIL	SOMAVERT	
DACOGEN	MYOZYME	SPINRAZA	
DARZALEX	NAGLAZYME	SPRYCEL	
DELTIBA	NEXAVAR	SYLVANT	
ELAPRASE	NEXOBRID	TASIGNA	
ESBRIET	NORMOSANG	TEPADINA	
EVOLTRA	NPLATE	THALIDOMIDE CELGENE	
EXJADE	OCALIVA	TORISEL	
FABRAZYME	OFEV	TRACLEER	
FIRAZYR	OPSUMIT	TRANSLARNA	

<sup>8</sup> Ricomprende le specialità innovative del canale convenzionata ed acquisti diretti; qualora un farmaco possieda entrambi i requisiti, ai fini della definizione del budget prevale quello di innovatività.

## B. Innovativi: specialità

---

ABRAXANE  
ALECENSA  
BAVENCIO  
BESPONS  
BLINCYTO  
DAKLINZA  
DARZALEX  
DUPIXENT  
ENTRESTO  
EPCLUSA  
EXVIERA  
HEMLIBRA  
HUMIRA  
IBRANCE  
ILARIS  
IMBRUVICA  
IMNOVID  
KALYDECO  
KEYTRUDA  
KISQALI  
LARTRUVO  
MAVIRET  
OLYSIO  
OPDIVO  
OXERVATE  
PREVYMIS  
REVLIMID  
RYDAPT  
SPINRAZA  
STIVARGA  
TECENTRIQ  
VENCLYXTO  
VIEKIRAX  
VOSEVI  
XALKORI  
XOFIGO  
ZEJULA  
ZEPATIER  
ZYDELIG

---

## APPENDICE

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

Codice sis	Titolare sis	aic	Nome specialità
7046	TEOFARMA S.R.L.	021259015	ZYLORIC
912	NEW.FA.DEM. S.R.L.	031052020	SODIO FOSFATO NEW.FA.DEM.
3779	CTI LIFE SCIENCE LIMITED	042463012	PIXUVRI
2432	IBIGEN S.R.L.	042492013	TIROFIBAN IBISQUS
1771	SANDOZ GMBH	043426028	BUSETTE
1771	SANDOZ GMBH	043426093	BUSETTE
546	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	044016018	KENGREXAL
49	LES LABORATOIRES SERVIER	044856019	LONSURF
49	LES LABORATOIRES SERVIER	044856033	LONSURF
49	LES LABORATOIRES SERVIER	044856045	LONSURF
49	LES LABORATOIRES SERVIER	044856060	LONSURF
3553	ZENTIVA K.S.	045111010	TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA
4849	PFIZER EUROPE MA EEIG	045172018	IBRANCE
4849	PFIZER EUROPE MA EEIG	045172032	IBRANCE
4849	PFIZER EUROPE MA EEIG	045172057	IBRANCE
3553	ZENTIVA K.S.	045179013	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA
1533	PFIZER LIMITED	045320037	XELJANZ