



METODO DI CALCOLO DELLA SPESA PER FARMACI INNOVATIVI PER INDICAZIONE E STIMA QUOTA PAYBACK INNOVATIVI.

Normativa di riferimento

Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, nella legge 23 luglio 2021 n. 106, che ha abrogato il comma 400 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio per l'anno 2017).

Art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio per l'anno 2017), come modificato dal Decreto-Legge n. 73/2021: *"A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405".*

Art. 1, comma 401-bis, legge cit. *"Il Fondo di cui al comma 401 è finanziato, per 664 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 e, per 336 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662".*

Art. 1, comma 402, legge cit. *"Per gli effetti di quanto previsto dal comma 401, con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi".*

Art. 1, comma 402-bis, legge cit. *"I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui al Fondo previsto al comma 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse del Fondo di cui al comma 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392".*

Art. 1, comma 403, legge cit. *"Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi".*

Art. 1, comma 404, legge cit. *"I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA".*

Art. 1, comma 406, legge cit. *"La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del Fondo di cui al comma 401".*

Art. 1, comma 577, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio per l'anno 2019) *"Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei*

medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.

Art. 1, comma 584, legge cit. “L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.

Art. 1, comma 259, legge 30 dicembre 2021, n. 234: “Il Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Gli importi di cui al presente comma integrano il finanziamento di cui al comma 258”.

Procedimento seguito per il calcolo della quota di spesa dei farmaci innovativi per le sole indicazioni innovative.

Per ogni specialità medicinale, oncologica e non oncologica, che nel periodo compreso tra 01/01/2023 e 31/12/2023 ha avuto almeno un'indicazione innovativa, previa condivisione con le aziende direttamente interessate, è stato pubblicato sul sito istituzionale AIFA¹ l'elenco di tutte le indicazioni innovative, con innovatività condizionata, non innovative e con innovatività scaduta.

Più precisamente, per ogni indicazione sono state riportate le seguenti informazioni:

- codice SIS dell'azienda titolare al 31.12.2023;
- confezione della specialità medicinale (codice AIC a 9 cifre);
- denominazione farmaco;
- descrizione della confezione;
- ragione sociale titolare AIC;
- principio/principi attivi;
- descrizione dell'indicazione terapeutica;
- classe di rimborsabilità;
- accesso al fondo unico: è specificato se l'indicazione ha accesso al fondo unico dei farmaci innovativi in quanto farmaco innovativo Non Oncologico o Oncologico. Nel campo è riportata la dicitura “NO” per i casi di innovatività condizionata o di non innovatività;
- follower di: indica per l'AIC di interesse il farmaco di cui è follower, se presente;
- criterio di innovatività riconosciuto al farmaco per la specifica indicazione (è indicato “non innovativo” anche se l'innovatività, di qualunque tipo, è scaduta prima del 01/01/2023);
- data efficacia del provvedimento (innovatività o rimborsabilità): nel caso di indicazione innovativa, è riportata la data a partire dalla quale è stato attribuito il requisito di innovatività (piena o

¹ <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi> “Elenco farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2023)”

condizionata). Nel caso di indicazione non innovativa è riportata la data a partire dalla quale questa è stata ammessa alla rimborsabilità;

- data scadenza innovatività: è riportata la data di scadenza del requisito di innovatività (piena o condizionata) per la specifica indicazione. Il campo è compilato sia per i farmaci la cui innovatività è scaduta nel corso dell'anno. Indicazioni per cui l'innovatività è scaduta in anni precedenti sono state classificate come Non Innovative nel 2023.
- data CTS: è riportata la data in cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività o la data di ammissione alla rimborsabilità;
- rimborsabilità dell'indicazione: indica se l'indicazione è rimborsata o meno dal SSN;

Dall'analisi congiunta delle date riportate nei campi "*data efficacia del provvedimento*" e "*data scadenza Innovatività*" è possibile stabilire mensilmente (v. Figura 1 di seguito riportata):

- A) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano innovative;
- B) se tutte le indicazioni di un farmaco risultano non innovative;
- C) se un farmaco ha avuto indicazioni sia innovative che non innovative.

Si precisa che, secondo la metodologia adottata, ai fini del calcolo della innovatività per mese, un farmaco è da considerarsi innovativo (e, dunque, accede al fondo unico) se possiede il requisito di innovatività per almeno la metà del numero dei giorni² che compongono il mese di riferimento. Ai fini esemplificativi, si rinvia alle casistiche schematizzate nella Figura 1:

- il **farmaco A** possiede 9 indicazioni rimborsate, di cui 3, in quanto innovative, accedono al fondo unico per almeno un mese nell'anno solare. In base alle date di efficacia e scadenza, non esiste un mese in cui le 9 indicazioni siano o tutte innovative o tutte non innovative; infatti, ogni mese presenta sia indicazioni innovative che non innovative. In questo caso, viene quindi stimata, per ogni mese, la quota della spesa per i farmaci innovativi;
- per il **farmaco B**, invece, si presenta la situazione in cui le 2 indicazioni rimborsate sono entrambe innovative per tutto il periodo di riferimento e, pertanto, tutta la relativa spesa rilevata dal flusso NSIS-tracciabilità del farmaco viene classificata come innovativa per ogni mese;
- infine, il **farmaco C** mostra una situazione ibrida: per il periodo gennaio-settembre è presente una sola indicazione che peraltro non possiede il requisito di innovatività; dunque, in tale periodo, la relativa spesa rilevata dal flusso NSIS-tracciabilità è considerata interamente non innovativa. Invece, a partire dal mese di ottobre, in cui sono presenti 2 indicazioni, di cui 1 innovativa, si procede al calcolo della quota di spesa innovativa per la sola indicazione che presenta il requisito di innovatività piena.

² Questa scelta è resa necessaria dal fatto che i dati di spesa del flusso NSIS utilizzati hanno un dettaglio mensile e non giornaliero

Allegato F

Figura 1. Schema indicazioni innovative e non innovative per mese e farmaco (esempio fittizio)

Dettaglio indicazioni						2022											
FARMACO	Indicazione	Descrizione indicazione	Indicazione innovativa (si/no)	Accesso al fondo	Periodo di innovatività / Data di efficacia rimborsabilità	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
A	1	aa	No	NO	25/06/2017												
	2	cc	Si	INNOVATIVO	11/12/2020 - 10/12/2023												
	3	dd	No (innovatività condizionata)	NO	12/12/2021												
	4	ee	No (innovatività condizionata)	NO	12/12/2021												
	5	ff	Si	INNOVATIVO	11/12/2020 - 10/12/2023												
	6	gg	Si	INNOVATIVO	17/12/2020 - 16/12/2023												
	7	hh	No (innovatività condizionata)	NO	17/12/2021												
	8	ll	No	NO	11/05/2016												
	9	mm	No (innovatività condizionata)	NO	17/12/2021												
B	1	xx	Si	INNOVATIVO	13/8/2020-12/8/2023												
	2	ss	Si	INNOVATIVO	13/8/2020-12/8/2023												
C	1	ww	No (innovatività condizionata)	NO	13/12/2020												
	2	tt	Si	INNOVATIVO	23/9/2022-12/12/2024												

Nota: Un farmaco che accede al fondo unico è considerato innovativo in un determinato mese se lo è per almeno la metà dei giorni

	Non Innovativo / Innovatività condizionata
	Innovativo (innovatività piena)
	Non presente/Non rimborsato

Acquisite per ogni mese le informazioni relative a ciascun farmaco³, si procede⁴ al calcolo della quota di spesa da attribuire alle indicazioni innovative rispetto al totale di spesa di cui al flusso NSIS-tracciabilità⁵ del farmaco, mediante l'ausilio dei dati rilevati dalla piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA (a tal proposito, si considera il numero delle dispensazioni riferite alle sole indicazioni con innovatività piena relative all'anno 2023 ed aggiornate alla data del 23 aprile 2024).

Si riporta di seguito la descrizione dell'algoritmo di calcolo.

Sia q_{ijsr} la quota della spesa innovativa ottenuta considerando solo le indicazioni innovative nel mese i ($i=1, \dots, 12$), per la tipologia di confezione j ($j=1, \dots, J$), per il farmaco s ($s=1, \dots, S$) e per la regione r ($r=1, \dots, R$).

Risulta che:

- $q_{ijsr} = 1$ se per il mese i -esimo e per il farmaco s vi sono solo indicazioni innovative;
- $q_{ijsr} = 0$ se per il mese i -esimo e per il farmaco s vi sono solo indicazioni non innovative o ad innovatività condizionata;
- $q_{ijsr} = \frac{d_{ijsr}}{t_{ijsr}}$ se per il mese i -esimo e per il farmaco s vi sono sia indicazioni innovative che indicazioni non innovative o a innovatività condizionata, dove d_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco s , per la tipologia di confezione j , dispensate nel mese i e nella regione r per le indicazioni innovative non scadute e rilevate dal registro di monitoraggio, mentre t_{ijsr} rappresenta il numero di confezioni di farmaco s , per la tipologia di confezione j , vendute nel mese i e nella regione r rilevate dal flusso di tracciabilità del farmaco. Poiché i dati posti al numeratore ed al denominatore provengono da fonti diverse, si può verificare che d_{ijsr} sia maggiore di t_{ijsr} ; in questo caso, si impone il vincolo che il rapporto q_{ijsr} debba essere pari a 1.

Una volta ottenuti i valori q_{ijsr} , il valore della spesa riportata a livello regionale nei flussi di tracciabilità per ogni tipologia di confezione j del farmaco s e per ogni i -esimo mese, **valori_traccia_{ij}**, viene ripartito nelle due componenti:

- spesa per indicazioni innovative: $\text{valori_traccia_Inno}_{ijsr} = \text{valori_traccia}_{ijsr} \times q_{ijsr}$
- spesa per indicazioni non innovative: $\text{valori_traccia_Non Inno}_{ijsr} = \text{valori_traccia}_{ijsr} - \text{valori_traccia_Inno}_{ijsr}$

Il medesimo approccio è stato seguito anche per lo scorporo dei payback relativi ai farmaci innovativi ed ai farmaci non innovativi. In questo caso, tuttavia, per i payback ripartiti su più mesi, si è prima proceduto al calcolo della quota di payback da imputare ad ogni mese nel periodo di riferimento e, successivamente, solo sulla quota di payback mensile è stata calcolata la rispettiva quota innovativa e non innovativa.

³ e conseguentemente per ogni tipologia di confezione (AIC a 9 digit)

⁴ ai sensi della Legge di Bilancio 2017

⁵ il cui dettaglio minimo è per AIC, mese, regione