



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

METODOLOGIA DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 11,35% DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 222/2007

1. Disciplina

La presente metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), relativo all'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale, definisce le procedure e i dati utilizzati dall'AIFA in applicazione di quanto disposto dal Decreto Legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222, nello specifico dell'art.5 recante "*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*" e delle successive modifiche ed integrazioni intervenute ai sensi dall'art.15, comma 3, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135.

2. Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano si applica ad ogni Azienda titolare di autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) di medicinali di cui all'articolo 8, della legge 24 Dicembre 1993, n.537 e s.m.i. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge) rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed erogati sulla base della disciplina convenzionale, o erogati in distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera.

Inoltre, la presente metodologia di ripiano si applica anche ai grossisti e ai farmacisti che hanno erogato sulla base della disciplina convenzionale medicinali di cui all'articolo 8, della legge 24 Dicembre 1993, n.537 e s.m.i. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge), in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi al pubblico dei medicinali (art.5, comma 3, lettera a, della L. n.222/2007). Gli approfondimenti metodologici relativi al ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti sono di seguito dettagliati.

L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del Budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale, avviato dall'AIFA il 30

settembre 2013 ai sensi dall'art. 5, comma 2, della L. n.222/2007, e concluso il 3 gennaio 2014, dopo il periodo di partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, come previsto dalla Legge 7 Agosto 1990, n.241, fissato al 30 ottobre 2013, e dopo la valutazione delle istanze presentate nell'ambito del periodo di partecipazione stesso.

L'ambito di applicazione della presente procedura di ripiano riguarda ogni titolare di AIC¹ o, in alternativa, anche un aggregato industriale composto da più titolari di AIC, in base a quanto consentito dall'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n.147. In tal caso, l'applicazione dell'onere di ripiano è posto in carico alla società controllante a fronte della sussistenza di un rapporto nei confronti dei titolari controllati di cui all'articolo n.2359 del codice civile. Ai fini dell'attuazione di tale disciplina, sia il legale rappresentante della società controllante, sia quello/i della/e società controllata/e deve/devono fornire all'AIFA le rispettive autocertificazioni secondo le modalità e la tempistica di seguito specificata.

3. Elenco dei medicinali del titolare

L'elenco di medicinali del titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (ed ogni sua confezione) di fascia A, per la quale siano stati registrati consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica territoriale, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2013, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte.

Nel caso in cui un medicinale con AIC riconducibile ad uno specifico titolare sia stato oggetto di un trasferimento verso un nuovo titolare, con efficacia successiva alla data del 30 settembre 2013, ovvero successivamente all'attribuzione del Budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale, la soggettività ai fini della procedura di ripiano di tale AIC appartiene al titolare a cui è stato assegnato il Budget definitivo. Il titolare di AIC che ha ripianato lo sfondamento di spesa del medicinale di cui ha ceduto la titolarità dopo il 30 settembre 2013, ha la possibilità successivamente di rivalersi sul nuovo titolare ai fini di una compensazione economica tra privati, per i periodi/quote di sfondamento della rispettiva competenza.

La spesa farmaceutica territoriale di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2013 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2013 attribuito al medesimo titolare, con l'unica eccezione data dai medicinali per i quali l'AIFA abbia determinato l'inserimento della spesa a carico del SSN nel fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a), della L. n.222/2007.

¹ Nel caso sporadico di nuovi titolari di AIC che dopo il 30 settembre 2013 iniziano la commercializzazione di nuove specialità medicinali, il limite massimo di Budget loro attribuito non può superare il valore del fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno (art.5, comma 2, lettera a, L. n.222/2007). Stante la tempistica definita dalla legge, i nuovi titolari di AIC resterebbero di fatto privi di un Budget aziendale, pur concorrendo alla spesa farmaceutica territoriale del 2013. Tale fattispecie è inquadrabile a pieno nei termini del fondo di garanzia; il budget viene pertanto assegnato ripartendo le risorse del fondo di garanzia sulla base della spesa farmaceutica territoriale 2013 fino al limite massimo del fondo stesso o, in alternativa, in proporzione all'incidenza della spesa nel caso in cui la spesa risultasse superiore al valore del fondo di garanzia.

Infine, in fase di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013, la quota di budget derivante dalla commercializzazione nel corso dell'anno di una nuova AIC a brevetto scaduto² si aggiunge al valore del budget definitivo del suo titolare. In altri termini, il valore della quota di mercato non in esclusiva inizialmente attribuito alla specialità medicinale genericata, ovvero che ha poi perso la copertura brevettuale durante il 2013, è ripartito tra i budget dei titolari che si sono fronteggiati in regime di libera concorrenza, in funzione delle quote di mercato effettivamente guadagnate/mantenute, secondo la metodologia di seguito specificata.

4. Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013

La spesa farmaceutica territoriale individuata nell'ambito di questa metodologia (art.5, comma 1, della L. n.222/2007, successivamente integrata dall'art.15, comma 3, della L. n.135/2012) si compone dalla spesa per farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale a prezzi al pubblico, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (art.15, comma 3, della L. n.135/2012). Alla spesa farmaceutica convenzionata così ottenuta, si aggiunge la spesa per medicinali di fascia A erogata in distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera.

Ai sensi dell'art.5, comma 2, lettera d, della L. n.222/2007, la fonte del monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata è data dal flusso OsMed istituito ai sensi all'art. 68 commi 9, della L. 23-12-1998, n. 448, successivamente modificato ai sensi dell'art. 18 del Decreto Ministeriale 20-9-2004 n. 245 recante: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326"*. Inoltre, la spesa erogata in distribuzione diretta di medicinali di fascia A, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera (art.5, comma 1, L. n.222/2007), è rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del DM 31 luglio 2007 (flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta). La spesa farmaceutica territoriale così ottenuta è, successivamente, ulteriormente ridotta degli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni tramite i procedimenti di pay-back di seguito dettagliati.

Fonti

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del Budget definitivo 2013, il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013 a livello nazionale ed in ogni singola regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi.

Pertanto la principale fonte dei dati del monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale è rappresentata dalle farmacie territoriali, pubbliche e private che erogano i medicinali ai cittadini secondo la disciplina convenzionale. Il flusso OsMed delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN rileva le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e

² Ovvero ogni AIC a base di principi attivi inseriti nell'allegato 2 della nota sulla metodologia applicativa del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale.

successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso OsMed presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: mediamente la copertura nazionale dei dati nel 2013 è stata pari a circa il 97% della spesa. La quota di spesa e consumi mancanti è stata ottenuta attraverso una procedura di espansione che utilizza come valore di riferimento della spesa farmaceutica il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), aggiornato periodicamente dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS). Al fine di garantire confronti omogenei tra le regioni, la procedura di espansione riporta al 100% la spesa regionale, nell’ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti per specialità non sia significativamente differente da quella dei dati osservati e sia garantita l’invarianza del prezzo al pubblico della singola confezione medicinale. La spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell’IVA è successivamente ridotta del valore –laddove previsto– della quota prezzo di riferimento corrisposta dal cittadino per l’acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall’AIFA nell’ambito delle liste di trasparenza aggiornate mensilmente.

L’altra fonte che concorre alla composizione della spesa farmaceutica territoriale è data dal flusso informativo istituito ai sensi del DM 31 luglio 2007, che raccoglie le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) trasmesse dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano all’NSIS del Ministero della Salute. Tale flusso rileva l’erogazione di medicinali all’assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, ai sensi della L. n.405/2001. Rientrano nell’ambito della rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio, erogate alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; e, infine, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto - DPC). L’art. 5, comma 1, della L.222/2007 stabilisce che, nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo in oggetto, alle Regioni che non hanno fornito i dati venga attribuita una spesa farmaceutica per distribuzione diretta e per conto pari al 40% della spesa complessiva per l’assistenza farmaceutica non convenzionata a carico del SSN, rilevata attraverso il flusso della “tracciabilità del farmaco” (istituito ai sensi del DM 15 luglio 2004). La spesa del SSN registrata nell’ambito del flusso da DM 31 luglio 2007 esprime il valore cumulativo su base regionale del/i prezzo/i comprensivi dell’IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche.

Infine, la fonte dei dati relativi agli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni è derivante da procedimenti e procedure di competenza dell’AIFA:

1. Importi del pay-back 1,83% 2013 (procedimento avviato ai sensi dell’art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella L. n. 122 del 30 luglio 2010, come modificato dall’art. 15, comma 2 del D.L.95/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 135 del 7 agosto 2012) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionale. Un primo sub-procedimento, relativo ai consumi del primo semestre 2013, è stato avviato il 19 novembre 2013 ed è stato concluso il 20 dicembre 2013. Il secondo sub-procedimento, relativo ai consumi del secondo semestre 2013, sarà avviato in funzione della disponibilità dei dati, entro il 30 marzo 2013. L’importo per singola AIC coincide con quello complessivamente dovuto dalle aziende farmaceutiche per i consumi erogati sulla base della disciplina convenzionale durante il 2013.

2. Importi del pay-back 5% 2013 (procedimento avviato ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g, della L. 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia A, erogati in regime convenzionale e non. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento concluso con la pubblicazione della Determinazione AIFA 2 dicembre 2013 (G.U. n.283 del 3-12-2013).
3. Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento (data della Determinazione AIFA che ricade nel 2013), ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Siccome il valore del ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto si applica –laddove previsto– a più confezioni della medesima specialità, nel monitoraggio della spesa farmaceutica 2013 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica territoriale.

5. Fasi del procedimento di ripiano a carico dei titolari di AIC

L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica territoriale in rapporto al tetto del 11,35% del FSN e ne comunica le relative risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze con la medesima cadenza (art.5, comma 2, lettera d, L. n.222/2007).

Il Direttore Generale dell'AIFA, acquisiti i dati consolidati relativi al monitoraggio annuale della spesa farmaceutica territoriale 2013, provvede a comunicare al Consiglio di Amministrazione l'esito della verifica del rispetto del tetto del 11,35% del FSN a livello nazionale e nelle singole Regioni.

Il Consiglio di Amministrazione, in caso di mancato rispetto del tetto del 11,35% a livello nazionale (art.5, comma 3, della L. n.222/2007), delibera il valore dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e dà mandato al Direttore Generale di predisporre il procedimento di ripiano dello sfondamento complessivo a carico delle aziende farmaceutiche -in misura proporzionale alla propria quota di spettanza sul prezzo dei medicinali- a beneficio delle Regioni (art.5, comma 3, lettera a, della L. n.222/2007).

Il Direttore Generale, nel contesto del procedimento di ripiano, provvede alla verifica di tutti i medicinali soggetti a tetti di prodotto definiti in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni. Ogni specialità medicinale di fascia A soggetta a tetto di prodotto che, alla data del 31 dicembre 2013, risultasse aver superato il tetto negoziato, procede ad anticipare il ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto nell'ambito della procedura di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% a livello nazionale. Il valore complessivo dei ripiani delle diverse specialità medicinali in sfondamento del

rispettivo tetto di prodotto si aggiunge a riduzione della spesa farmaceutica territoriale 2013 confrontata con il tetto del 11,35% del FSN.

All'avvio del procedimento di ripiano, l'AIFA provvede entro 15 giorni ad acquisire dai titolari di AIC le autocertificazioni della sussistenza del rapporto di cui all'articolo 2359 del codice civile, secondo il format in allegato (allegato 1). Le autocertificazioni devono essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it ; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione.

Successivamente, l'AIFA fornirà l'accesso completo ai dati ed alle procedure utilizzate nello svolgimento del procedimento di ripiano attraverso la piattaforma dell'AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Ogni titolare di AIC, per quanto di propria diretta competenza e/o includendo anche quanto di competenza di altre titolarità (nel caso di titolare di società controllante – sempre che sia stata prodotta la necessaria autocertificazione da parte dei legali rappresentanti), potrà accedere con le proprie credenziali attraverso l'applicazione "Ripiano spesa territoriale 2013" per prendere visione degli importi di ripiano a beneficio delle Regioni.

Gli importi di ripiano verranno versati dal titolare di AIC alle singole Regioni, secondo le modalità previste all'art.5, comma 3, della L. n.222/2007. La modalità di pagamento dovrà essere tramite bonifico diretto alle coordinate bancarie che saranno rese disponibili nell'ambito di apposita documentazione, scaricabile dall'AIFA Front-End. Le aziende farmaceutiche sono successivamente tenute a caricare le distinte di versamento, secondo la tempistica all'uopo indicata, accedendo con le proprie credenziali, nell'applicazione "Ripiano spesa territoriale 2013" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

Al termine del procedimento, l'AIFA provvederà a verificare l'avvenuto caricamento da parte del titolare di AIC della documentazione contabile richiesta; l'assenza delle attestazioni dei versamenti alle Regioni verrà assunta a mancato pagamento degli importi dovuti.

La mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo nei successivi 6 mesi, di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura tale da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento

La mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi (art. 5, comma 3, lettera d, della L. n.222/2007). Nel caso specifico di azienda farmaceutica che non risultasse titolare di farmaci coperti da brevetto, si applicherebbe la normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti dell'azienda inadempiente.

6. Fasi del procedimento di ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti

Una volta superata la fase comune ad aziende farmaceutiche e filiera distributiva, relativa alla certificazione dello sfondamento del tetto dell'11,35%, l'AIFA comunicherà il valore del ripiano di competenza dei farmacisti e dei grossisti, calcolato in misura proporzionale alle proprie quote di

spettanza sul prezzo dei medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale. Ovvero è esclusa dalla procedura di ripiano, la remunerazione riconosciuta dal Servizio Sanitario Regionale ai farmacisti e ai grossisti per il servizio di dispensazione dei medicinali di fascia A erogati in nome e per conto delle strutture sanitarie pubbliche, o della Regione.

Il valore del ripiano di competenza della filiera distributiva rappresenta una quota parte del ripiano totale individuato sulla base delle procedure del successivo paragrafo, essendo comprensivo anche della quota a carico delle aziende farmaceutiche. Al riguardo, l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale a prezzi *ex-factory* comprensivi dell'IVA, rispetto alla spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, consente la distinzione tra la quota parte del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella complementare a carico della filiera distributiva.

Una volta individuato il valore complessivo di ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti, l'AIFA, con propria determinazione, provvederà ad incrementare temporaneamente per i 6 mesi successivi, la percentuale dello sconto a favore del SSN (art.5, comma 3, lettera c, della L. n.222/2007). Pertanto, differentemente dai titolari di AIC, il SSN recupererà il valore del ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti attraverso un incremento dello sconto sulle vendite effettuate nei 6 mesi successivi alla data di efficacia del provvedimento di ripiano stesso.

Lo sconto che l'AIFA provvederà ad incrementare è quello attualmente vigente dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con Determinazione AIFA 9 Febbraio 2007 e successivamente integrato sulla base della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012 (pubblicata in G.U. n.145 del 23-6-2012).

Di conseguenza, l'AIFA, una volta individuata la nuova percentuale di sconto, provvederà a comunicare le quote di spettanza distintamente per i farmacisti e per i grossisti temporaneamente rideterminate fino al termine dell'efficacia individuata nel provvedimento di ripiano.

7. Procedura di composizione del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35%

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa sostenuta dal SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013 per medicinali di fascia A erogati sia sulla base della disciplina convenzionale (a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA), sia attraverso la distribuzione diretta e per conto di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte al paragrafo 4 della presente metodologia.

Una volta individuata la spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA di ogni singola confezione di specialità medicinale, viene ricavata la spesa *ex-factory* sulla base della quota di spettanza del 66,65% a beneficio dei titolari di AIC, individuata ai sensi dell'art.1, comma 40, della L. 23 dicembre 1996, n. 662, o la quota rideterminata al 58,65% nel caso specifico dei titolari dei medicinali individuati ai sensi dell'art.13, comma 1, lettera b), del D.L. 28 aprile 2009, n. 39, convertito con la L. 24 giugno 2009, n. 77.

Successivamente, sempre a partire dalla spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA di ogni singola confezione di specialità medicinale, viene ricavata la spesa convenzionata a carico del SSN, al lordo dei ticket per ricetta disposti sulla base di provvedimenti regionali, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge

30 luglio 2010, n. 122 (art.15, comma 3, della L. n.135/2012) e al netto degli sconti a beneficio del SSN: sconto proporzionale al prezzo del farmaco a carico dei farmacisti e dei grossisti (art.1, comma 40, della L. 23 Dicembre 1996, n.662, e s.m.i. ai sensi dell'art.11, comma 6, del D.L. 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30 luglio 2010, n.122, e s.m.i. ai sensi dell'art.2, comma 12-septis del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla L. 26 Febbraio 2011, n.10), sconto dello 0,64% a carico dei farmacisti e dei grossisti (da Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 come successivamente specificato ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012), extrasconto del 2,25% a carico dei farmacisti (art.11, comma 6, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30 luglio 2010, n. 122, successive rideterminato ai sensi dell'art.15, comma 2, primo periodo del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 Agosto 2012, n. 135), extrasconto dello 0,6% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA a carico delle aziende farmaceutiche (Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005).

Siccome il valore del ticket per ricetta è differenziato su base regionale, sebbene sia sempre correlato con la rispettiva spesa convenzionata lorda; così come anche gli sconti a beneficio del SSN sono differenziati sia tra le Regioni, che all'interno della singola Regione in funzione della frequenza delle farmacie rurali e sussidiate, la spesa convenzionata netta + ticket per ogni singola confezione di specialità medicinale viene ricavata dalla spesa convenzionata lorda, sulla base dell'incidenza a livello nazionale della spesa convenzionata netta, comprensiva di tutte le compartecipazioni a carico del cittadino, sulla spesa lorda 2013 registrata nell'ambito delle DCR dell'AgeNaS. La spesa così ricavata per ogni singola confezione di specialità medicinale viene poi ulteriormente ridotta del rispettivo valore per ogni singola confezione di specialità medicinale della quota a carico del cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA.

In conclusione, si calcola la spesa farmaceutica territoriale 2013 per ogni singola confezione di specialità medicinale, aggiungendo alla spesa convenzionata netta + ticket, la spesa derivante dall'eventuale loro erogazione anche attraverso la distribuzione diretta e per conto.

Il calcolo individua la spesa farmaceutica territoriale 2013 distintamente per i medicinali innovativi, per i medicinali coperti da brevetto e, infine, per quelli privi di copertura brevettuale.

In primo luogo si procede a verificare se il valore complessivo della spesa farmaceutica territoriale per i medicinali innovativi rimane all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 18,9 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del Budget definitivo 2013 (art.5, comma 2, lettera a, della L. n.222/2007). In caso di superamento del valore del fondo, l'eccedenza al lordo dell'IVA è ripianata tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Con l'esclusione dei medicinali innovativi, già analizzati ai fini del ripiano, si procede a riproporzionare il budget delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale durante il 2013 (vedi allegato 2 del Budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale), nella quota parte relativa al mercato ad esse non assegnato in via esclusiva. Dato il valore atteso del mercato non in esclusiva del principio attivo, che si sviluppa successivamente alla sua scadenza brevettuale in funzione delle riduzioni di prezzo negoziate dall'AIFA con le aziende produttrici di generici, la procedura provvede a ripartire tale valore in funzione del mercato poi effettivamente guadagnato dalle diverse specialità generiche. Il valore residuale della quota di Budget relativa al

mercato non in esclusiva viene, quindi, lasciato nel budget del titolare che commercializza il medicinale che ha perso la copertura brevettuale. A titolo esemplificativo, ipotizziamo il caso in cui titolare di un medicinale "x" in scadenza brevettuale sia stato assegnato un budget 2013 di 12 milioni di euro, di cui 6 milioni di euro corrispondono al mercato non in esclusiva, che si stima determinarsi in concorrenza con i medicinali generici successivamente alla sua scadenza dopo il 30 giugno 2013. Dopo questa data entrano in commercio 2 specialità generiche "y" e "z" che totalizzano rispettivamente una spesa farmaceutica territoriale 2013 di 4 milioni di euro e di un milione di euro. Il Budget riproporzionato delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale sarà, quindi: $x=7$ milioni di euro, $y=4$ milioni di euro e $z=1$ milione di euro. In alternativa, qualora la spesa farmaceutica territoriale registrata nei mesi successivi alla perdita della copertura brevettuale risultasse superiore al valore del mercato non in esclusiva assegnato al principio attivo nel Budget definitivo, tale valore viene ripartito al fine di riproporzionare il Budget tra le specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale e quelle generiche equivalenti, in proporzione alle rispettive quote di mercato.

Ad esito di tale procedura, si calcola il valore totale del budget assegnato per ogni titolare di AIC; parallelamente, si calcola la spesa farmaceutica territoriale 2013 al netto dei pay-back che il SSN ha sostenuto durante l'anno, per ogni titolare di AIC. Inoltre, nel caso in cui il titolare di AIC sia proprietario di una specialità medicinale a brevetto scaduto per almeno un mese del 2013 (ovvero inserita in lista di trasparenza AIFA da dicembre 2013), viene calcolata la spesa farmaceutica territoriale 2013 totale del singolo titolare relativamente a questa categoria di medicinali. Come indicato al paragrafo 2, il calcolo descritto considera la medesima relazione tra AIC e titolare presente all'atto dell'attribuzione del Budget definitivo 2013, ovvero senza tener conto di eventuali cambi di titolarità successivi (vedi paragrafo 3 per gli effetti economici).

Successivamente viene calcolata la differenza tra la spesa farmaceutica territoriale cumulata nell'anno dal singolo titolare di AIC ed il corrispondente budget assegnato.

Se la differenza è un valore positivo, il titolare di AIC, i farmacisti ed i grossisti sono chiamati a ripianare il valore dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, in misura proporzionale alle rispettive quote di spettanza sui prezzi dei medicinali.

Al contrario, se la differenza è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare alcuna somma, tranne nel caso in cui non derivi un onere aggiuntivo a fronte dell'eventuale ripiano dello sfondamento dei medicinali innovativi, in proporzione al proprio fatturato derivante dai medicinali coperti da brevetto.

Nel caso in cui, un titolare di AIC evidenzi il superamento del budget assegnato e, a fronte della produzione delle autocertificazioni previste al paragrafo 5 della metodologia, risulti la società controllante di un altro titolare, che al contrario evidenzia un avanzo rispetto al budget assegnato; la società controllante ha diritto alla composizione di un budget unico, ovvero comprensivo di quello attribuito alla società controllata, ottenendo le eventuali compensazioni del proprio disavanzo della spesa farmaceutica territoriale rispetto al budget, con l'avanzo del titolare appartenente al medesimo aggregato aziendale.

Una volta individuato il valore del disavanzo rispetto al budget di ogni titolare, viene calcolato il totale di tutti i disavanzi, per derivare la proporzione del proprio disavanzo rispetto a quello di tutti gli altri titolari (art.5, comma 3, lettera a, della L. n.222/2007). Tale proporzione viene utilizzata per ripartire il 100% dello sfondamento a livello nazionale del tetto dell'11,35%, calcolato al netto del 100% dell'eventuale sfondamento del fondo dell'innovatività e al netto del 100% dello

sfondamento di competenza della filiera distributiva, tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica territoriale 2013 oltre il budget assegnato.

Il valore dello sfondamento a livello nazionale del tetto dell'11,35% coincide con quello risultante dal monitoraggio annuale della spesa farmaceutica territoriale 2013 (disponibile sul sito web dell'AIFA al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>), approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con la Delibera richiamata al precedente paragrafo 5.

Essendo il valore del ripiano comprensivo anche della quota a carico della filiera distributiva, che provvederà a ripianare lo sfondamento del tetto secondo le modalità e la tempistica riportati al paragrafo 6; si deriva dal ripiano totale la quota a carico dei titolari di AIC, sulla base dell'incidenza della spesa territoriale a prezzi *ex-factory*, rispetto alla spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN. Tale incidenza percentuale consente la distinzione tra la quota parte del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella a carico della filiera distributiva.

Al valore del ripiano a carico del titolare di AIC così ottenuto viene eventualmente aggiunto l'onere di ripiano per lo sfondamento dei medicinali innovativi.

Infine, si individua la ripartizione regionale del ripiano per singolo titolare, suddividendo il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare per il 25%, in proporzione allo sforamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuale 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il SSN (art.15, comma 3, della L. n.135/2012 – vedi allegato 2). In proposito, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art.15, comma 8, lettera g, della L. n.135/2012 nell'ambito della metodologia di ripiano. Tali aspetti verranno definitivamente espressi nell'ambito del provvedimento di ripiano. I 21 importi così ottenuti, coincidono con i valori dei bonifici bancari che dovranno essere versati dal titolare di AIC alle singole Regioni. Il valore della quota indistinta del FSN per singola regione è stato comunicato dal Ministero della Salute il 17 Marzo 2014 (Prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n. prot. AIFA/OSMED/229289/A). Laddove l'importo del versamento alla singola Regione risultasse inferiore a 10€, il titolare di AIC è esentato dall'effettuazione del versamento.

ALLEGATO 1

FAC-SIMILE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi dell'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n.147, e degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci).

Io sottoscritto....., in qualità di legale rappresentante p.t. della Società....., Codice SiS (inserire solo nel caso in cui la società sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):....., con sede legale in..... ivi domiciliato per la carica, sotto la propria responsabilità, dichiaro che sussiste il seguente rapporto societario ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile nei confronti:

delle seguenti società titolari di AIC controllate:

a) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

b) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

c) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

d) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

Nel caso in cui la Società controllante NON sia titolare di prodotti autorizzati in Italia, indicare la Società controllata sul cui account, attraverso la piattaforma AIFA Front-End, saranno resi disponibili i dati del procedimento di ripiano di tutte le proprie Società controllate.

Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

della seguente società controllante: Ragione Sociale:.....

Codice SiS (solo nel caso in cui la società controllante sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):.....

Il Sottoscritto autorizza l'AIFA ad utilizzare la presente dichiarazione ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano individuato nell'ambito dei provvedimenti di governo della spesa farmaceutica nazionale 2013, emanati ai sensi dell'art.5, comma 8, del D.L. 1° ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 novembre 2007, n.222; e ai sensi dell'art.15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n.135.

Il Sottoscritto dichiara di essere consapevole che la presente richiesta comporta l'applicazione delle procedure di compensazione ai fini del calcolo del ripiano, a carico della società controllante.

Il Sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni fornite rispondono a verità.

Il

(Legale Rappresentante)

Allegato: Copia fotostatica leggibile di un documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità, datato e firmato

ALLEGATO 2

	A	B	C	D=A+C	E=11,35%×D	F	G=SE(F-E>0;F-E;0)	H	I=75%×B+25%×H
<i>Regioni</i>	<i>Finanziamento per Fabbisogno indistinto ordinario</i>	<i>Incidenza %</i>	<i>Finanziamento per vincolate e obiettivi di piano</i>	<i>Totale Finanziamento Stato</i>	<i>Tetto della spesa farmaceutica territoriale</i>	<i>Spesa farmaceutica territoriale 2013</i>	<i>Sfondamento regionale del tetto</i>	<i>Incidenza % Sfondamento regionale del tetto</i>	<i>% Ripartizione regionale del ripiano</i>
PIEMONTE	7.823.281.331	7,52%	155.372.543	7.978.653.874	905.577.215	x ₁	x ₁ -905.577.215	y ₁	75%×7,52%+25%×y ₁
VALLE D'AOSTA	223.011.458	0,21%	718.092	223.729.550	25.393.304	x ₂	x ₂ -25.393.304	y ₂	75%×0,21%+25%×y ₂
LOMBARDIA	16.972.534.358	16,31%	427.289.811	17.399.824.169	1.974.880.043	x ₃	x ₃ -1.974.880.043	y ₃	75%×16,31%+25%×y ₃
BOLZANO	856.812.970	0,82%	1.295.474	858.108.444	97.395.308
TRENTO	907.243.072	0,87%	1.631.132	908.874.204	103.157.222
VENETO	8.477.053.501	8,14%	182.685.980	8.659.739.481	982.880.431
FRIULI	2.190.575.944	2,10%	4.085.677	2.194.661.621	249.094.094
LIGURIA	2.915.520.391	2,80%	107.546.412	3.023.066.803	343.118.082
EMILIA ROMAGNA	7.746.385.259	7,44%	200.334.155	7.946.719.414	901.952.653
TOSCANA	6.599.036.322	6,34%	140.963.021	6.739.999.343	764.989.925
UMBRIA	1.587.445.175	1,53%	37.898.329	1.625.343.504	184.476.488
MARCHE	2.744.362.077	2,64%	67.304.040	2.811.666.117	319.124.104
LAZIO	9.673.703.431	9,29%	285.572.943	9.959.276.374	1.130.377.868
ABRUZZO	2.333.391.497	2,24%	57.388.572	2.390.780.069	271.353.538
MOLISE	558.000.668	0,54%	15.058.229	573.058.897	65.042.185
CAMPANIA	9.687.747.064	9,31%	257.744.175	9.945.491.239	1.128.813.256
PUGLIA	6.943.439.477	6,67%	153.096.951	7.096.536.428	805.456.885
BASILICATA	1.011.338.560	0,97%	21.602.323	1.032.940.883	117.238.790
CALABRIA	3.395.208.726	3,26%	93.238.496	3.488.447.222	395.938.760
SICILIA	8.575.746.872	8,24%	112.006.472	8.687.753.344	986.060.005
SARDEGNA	2.860.521.566	2,75%	7.233.925	2.867.755.491	325.490.248
ITALIA	104.082.359.719	100,0%	2.330.066.752	106.412.426.471	12.077.810.404	x _n	Σdifferenze	100%	100,00%