



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

METODOLOGIA DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 3,5% DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 135/2012

1. Disciplina

La presente metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), relativo all'erogazione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, definisce le procedure e i dati utilizzati dall'AIFA in applicazione di quanto disposto dal Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 nello specifico dell'art.15 recante "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" e delle successive modifiche intervenute ai sensi dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, nonché delle modifiche ed integrazioni apportate dall'art.1, commi 226 e 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2014).

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) e nello specifico dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di fascia H (come definita dalla Determinazione AIFA 25 Luglio 2005), acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del Budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica ospedaliera, avviato dall'AIFA il 30 settembre 2013 ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera a) della Legge n.135/2012 e concluso il 7 marzo 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, inizialmente fissato al 30 novembre 2013 e successivamente prorogato su richiesta delle

aziende farmaceutiche al 31 dicembre 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 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 o di fascia H, per la quale sono stati registrati movimentazioni o consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, 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.

Non rientrano nell'insieme di medicinali oggetto della presente metodologia, le categorie di prodotti e/o specialità farmaceutiche individuate ai sensi dell'art.15, comma 5, della L. n.135/2012: vaccini, medicinali di fascia C e C -bis, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale.

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 ospedaliera, 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 ospedaliera 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 i farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), della L. n.135/2012 e s.m.i.

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 ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico (art.15, comma 8, lettera b, L. n.135/2012). Stante la tempistica definita dalla legge, i nuovi titolari di AIC resterebbero di fatto privi di un Budget aziendale, pur concorrendo alla spesa farmaceutica ospedaliera 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 ospedaliera 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 ospedaliera 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 ospedaliera 2013

La spesa farmaceutica ospedaliera individuata nell'ambito di questa metodologia (art.15, comma 4, della L n.135/2012) è data dalla spesa a carico del SSN rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del DM 15 luglio 2004, al netto della 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), rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del DM 31 luglio 2007 (flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta). La spesa ospedaliacosa ottenuta è, successivamente, ulteriormente ridotta degli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni tramite i procedimenti di pay-back elencati all'art.15, comma 6, della L n.135/2012, 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 ospedaliera 2013 a livello nazionale ed in ogni singola regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi.

In particolare, l'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificato dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98 dispone che:

“d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.2 del 4 gennaio 2005, al netto della distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n.537 e successive modificazioni;”.

Pertanto la principale fonte dei dati del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera è rappresentata dalle informazioni trasmesse dalle aziende produttrici, dai depositari e dai grossisti che forniscono medicinali alle strutture sanitarie pubbliche del SSN, con l'esclusione della spesa farmaceutica delle strutture private accreditate, e delle farmacie aperte al pubblico (art.3, comma 4, del DM 15 luglio 2004 – cosiddetta “tracciabilità del farmaco”).

I dati della “tracciabilità del farmaco” utilizzati nell'ambito della presente metodologia, si compongono di tutte le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) fornite alle strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

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 ospedaliera.

Siccome è possibile trasmettere i dati relativi alle movimentazioni ed – in momenti successivi – i dati relativi al corrispondente valore economico, possono esser presenti movimentazioni per le quali non è disponibile il relativo valore economico. In accordo con la metodologia sviluppata dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute con le Regioni, la spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2013 di tutte le confezioni di medicinali movimentate si ottiene espandendo il dato di spesa delle movimentazioni valorizzate fino a comprendere anche il valore economico delle sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche non hanno fornito il controvalore economico. Al riguardo, per ogni singola specialità medicinale (AIC) vengono determinati, per mese e per Regione, i dati relativi al valore economico delle movimentazioni e al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate. Se per una determinata AIC sono presenti quantitativi non valorizzati, la stima del valore economico mancante è ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate. In alternativa, se non è presente il valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, si moltiplica il numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria (se il farmaco è classificato in fascia H, corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA) o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale. La procedura descritta riguarda esclusivamente le specialità medicinali che, pur essendo state acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche, le aziende farmaceutiche titolari non hanno provveduto a trasmettere il corrispondente controvalore economico. Inoltre, nello specifico delle confezioni di ossigeno (ATC: "V03AN"), i dati utilizzati sono relativi alle sole movimentazioni valorizzate, ciò in quanto le determinazioni di rilascio dell'AIC non riportano il prezzo della confezione, ma il prezzo per unità di volume di una confezione standard con una pressione di 200bar.

Il flusso informativo istituito ai sensi del DM 31 luglio 2007 raccoglie le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) trasmesse dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano al 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 viene 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".

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.

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 5% 2013 (procedimento avviato ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia H. 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 (pubblicato in G.U. n.283 del 3-12-2013).
2. Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia H 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 ospedaliera.
3. Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing*) e versati nel corso del 2013 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni, o comunque accettati dalle aziende stesse, e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. L'importo del pay-back versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di rimborsabilità condizionata e registrato nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA, è attribuito sulla base dell'AIC. Il valore di pay-back per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2013, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

5. Fasi del procedimento di ripiano

L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica ospedaliera in rapporto al tetto del 3,5% 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. 15, comma 8, lettera e, L. n.135/2012).

Il Direttore Generale dell'AIFA, acquisiti i dati consolidati relativi al monitoraggio annuale della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, provvede a comunicare al Consiglio di Amministrazione l'esito della verifica del rispetto del tetto del 3,5% del FSN a livello nazionale e nelle singole Regioni.

Il Consiglio di Amministrazione, in caso di mancato rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale (art.15, comma 7, della L. n.135/2012), delibera il valore dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e dà mandato al Direttore Generale di predisporre il procedimento di ripiano del 50% dello sfondamento complessivo a carico delle aziende farmaceutiche, a beneficio delle Regioni.

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 H soggetta a tetto di prodotto che alla data del 31 dicembre 2013 risulta 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 3,5% 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 ospedaliera 2013 confrontata con il tetto del 3,5% 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 ospedaliera 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.15, comma 3, della L. n.135/2012. 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 ospedaliera 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 di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20%, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti (art. 15, comma 8, lettera J, della L. n.135/2012).

6. Procedura di composizione del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5%

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa sostenuta dal SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte al paragrafo 4 della presente metodologia.

Il calcolo individua la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 distintamente per i medicinali innovativi, per i medicinali orfani, 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 ospedaliera per i medicinali innovativi rimane all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 153,2 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del Budget definitivo 2013 (art.15, comma 8, lettera h, della L. n.135/2012). In caso di superamento del valore del fondo, il 50% dell'importo eccedente è ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati nello specifico di quelli derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto.

Nel caso dei medicinali orfani di cui all'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) della L. n.135/2012, così come individuati nell'ambito della Delibera n.10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014 (allegato 2), si calcola la differenza per singola specialità medicinale tra la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ed il budget assegnato alla specialità stessa. La sommatoria delle differenze esprime in caso di valore positivo, lo sfondamento complessivo del budget assegnato ai medicinali orfani. Il valore del 50% dello sfondamento individua l'importo del ripiano che è posto a carico delle aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto (art.15, comma 8, lettera i, della L. n.135/2012). Il complementare 50% dello sfondamento dei medicinali orfani è posto invece a carico delle Regioni.

E' opportuno precisare che i titolari di medicinali orfani non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5%, se sono anche titolari di medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto; al contrario, contribuiscono anch'essi al ripiano, in proporzione al fatturato che da quest'ultimi medicinali ne è derivato. I titolari di AIC che abbiano fatto registrare una spesa farmaceutica ospedaliera 2013 inferiore al budget assegnato, non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento dei medicinali orfani, a cui contribuiranno in proporzione al proprio fatturato sul totale.

Con l'esclusione delle categorie di medicinali finora analizzate (i.e. innovativi e orfani), 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 ospedaliera), 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 al 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 ospedaliera 2013 di 4 milioni di euro e 1 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 ospedaliera 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 tali procedure, si calcola il valore totale del budget assegnato per ogni titolare di AIC; parallelamente, si calcola la spesa farmaceutica ospedaliera 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, viene calcolata la spesa farmaceutica ospedaliera 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 ospedaliera cumulata nell'anno dal singolo titolare di AIC ed il corrispondente budget assegnato.

Se la differenza è un valore positivo, il titolare di AIC è chiamato a ripianare proporzionalmente il valore dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera; 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 in proporzione al proprio fatturato per lo sfondamento dei medicinali innovativi e/o per quello dei medicinali orfani. Nel caso in cui, un titolare di AIC evidenzia 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 ospedaliera 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.15, comma 8, lettera g, della L. n.135/2012). Tale proporzione viene utilizzata per ripartire il 50% dello sfondamento a livello nazionale del tetto del 3,5%, calcolato al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del fondo dell'innovatività e al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del budget assegnato ai medicinali orfani, tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica ospedaliera 2013 oltre il budget assegnato.

Il valore dello sfondamento a livello nazionale del tetto del 3,5% coincide con quello risultante dal monitoraggio annuale della spesa farmaceutica ospedaliera 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.

Al valore del ripiano per titolare così ottenuto viene eventualmente aggiunto l'onere di ripiano dei medicinali innovativi o di quello dei medicinali orfani.

Infine, si individua la ripartizione regionale del ripiano per singolo titolare, suddividendo il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare in proporzione alla quota del riparto del FSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale (allegato 3). 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 percentuale per singola Regione è stato comunicato dal Ministero della Salute il 10 Marzo 2014 (Prot. Ministero della Salute 0006785-P-10/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n. prot. AIFA/OSMED/26463). 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.

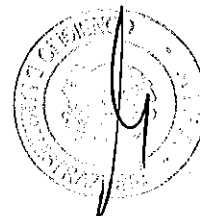
Il

(Legale Rappresentante)

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

ALLEGATO 2

(segue Delibera n.10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014)



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 10 del 27 febbraio 2014

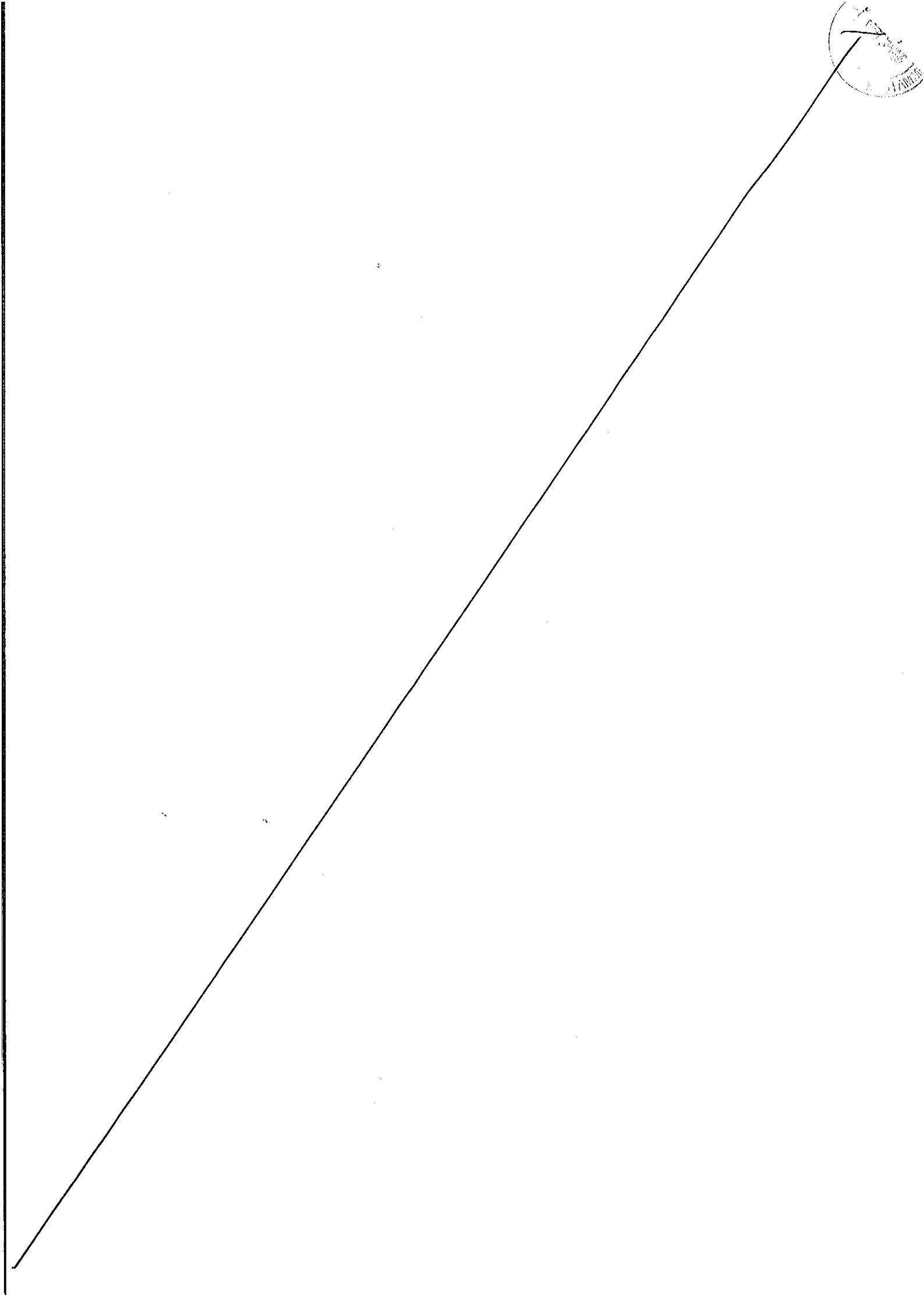
Il giorno 27 febbraio 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani


Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n.95 convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135, in particolare l'articolo 15, recante disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica;

Visto in particolare l'articolo 15, comma 8, lettera *i-bis*), del sopracitato decreto legge, così come novellato dall'articolo 1, comma 228, lettera *c*), della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014) che dispone che, a partire dal 1 gennaio 2014, il Consiglio approva l'elenco dei farmaci, già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000, ancorché approvati prima dell'entrata in vigore del suddetto regolamento;




Visto il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999, n. 141/2000 che, all'articolo 3, detta i criteri per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 25 febbraio 2014, prot. n. STDG/P21392, con la quale è stata trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione l'elenco dei farmaci destinati alla cura di malattie rare (All. n.1);

Su istruttoria del Direttore generale

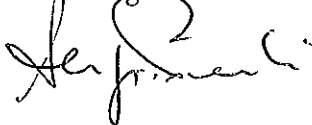
D E L I B E R A

Ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera *i-bis*), del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 135, è approvato l'elenco dei farmaci, già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, del regolamento (CE) n. 141/2000, ancorché approvati prima dell'entrata in vigore del suddetto regolamento (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

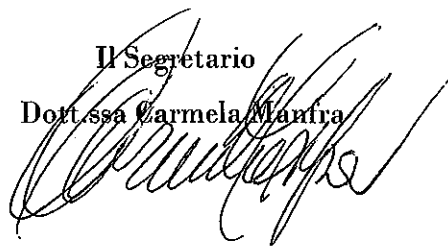
Il Presidente

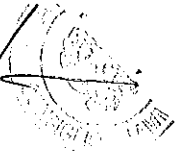
Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





Agenzia Italiana del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA – 27-2-2014

Istruttoria su Elenco dei Medicinali Orfani

Istruttoria ai fini della delibera del CdA dell'AIFA prevista ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, come successivamente modificato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), che individua i medicinali orfani per il trattamento di malattie rare a cui l'AIFA applica i benefici di previsti dalla legge in tema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale.

Istruttoria su Elenco dei Medicinali Orfani



Visto l'art.15, comma 4, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie.

Visto, l'art.15, comma 7, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 che, a decorrere dal 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera.

Visto, l'art.15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, che attribuisce all'AIFA il compito di attribuire a ciascuna azienda titolare di autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) un budget annuale, in via provvisorio entro il 31 marzo e in via definitiva entro il 30 settembre di ogni anno.

Visto, l'art.15, comma 8, lettera d), del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, come successivamente modificato dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, che dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettui sulla base del flusso informativo istituito ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004 (pubblicato in G.U. n.2 del 4 gennaio 2005)

Considerato l'avvio il 28 Marzo 2013 del procedimento di attribuzione del budget provvisorio 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Considerato l'avvio il 30 Settembre 2013 del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera a ciascun titolare di AIC.

Considerata la proroga al 31 dicembre 2013 conferita dall'AIFA a fronte della richiesta manifestata dalle aziende farmaceutiche, finalizzata a favorire la più ampia partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 sulla spesa farmaceutica ospedaliera.

Considerato il termine del 31 gennaio 2014, entro cui il Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute trasmetterà all'AIFA i dati gennaio-dicembre 2012 acquisiti ai sensi del DM 15 luglio 2004, rettificati dalle aziende farmaceutiche ad esito delle procedure informatiche previste, avviate a fronte delle istanze di partecipazione al procedimento pervenute entro il 31 dicembre 2013.

Visto l'art.15, comma 8, lettera i), del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n.135, successivamente modificato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) che dispone l'esclusione dalle procedure di ripiano in caso di superamento del budget attribuito a ciascun titolare di farmaci in possesso della

qualifica di medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n.141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999.

Visto l'art. 3 del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, che qualifica come medicinale orfano ogni medicinale destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità europea.

Visto l'aggiunta della lettera i-bis) al comma 8, dell'art.15 del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, per effetto della modifica apportata dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), che estende le disposizioni previste alla precedente lettera i) ai medicinali elencati nella circolare dell'Agenzia europea dei medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché di altri medicinali autorizzati che soddisfano i criteri dell'art. 3 del Regolamento (CE) n.141/2000 e successive modificazioni.

Visto che l'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013), prevede altresì che l'elenco dei medicinali orfani sia individuato tramite apposita delibera dell'AIFA.

Si chiede al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA di deliberare l'elenco dei medicinali orfani stilato sulla base dei criteri indicati dalla norma e di seguito ulteriormente puntualizzati.

L'elenco di seguito allegato comprende i medicinali orfani che ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) possono accedere ai benefici previsti dalla legge, nell'ambito delle procedure di governo della spesa farmaceutica ospedaliera 2013.

L'elenco in allegato comprende:

1. ogni medicinale in possesso della qualifica di orfano ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 -indipendentemente dal possesso dell'esclusività di mercato prevista ai sensi dell'art. 8 del medesimo regolamento- alla data del 31 dicembre 2013;
2. i medicinali di cui al punto 1 sono inseriti solo se in possesso di autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) in Italia, ovvero sono esclusi:
 - a. i medicinali orfani non rimborsati dal SSN e di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni;
 - b. le confezioni di medicinali orfani con AIC rimborsati dal SSN, di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni;
 - c. ogni medicinale o confezione di medicinale orfano in precedenza autorizzato/a che risulta al 31 dicembre 2013 sospeso/a o revocato/a.
 - d. ogni medicinale che pur essendo stato inizialmente inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento

Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, abbia successivamente perso tale designazione, sia su richiesta del titolare dell'autorizzazione stessa, sia quando ad esito della rivalutazione da parte del Comitato per i medicinali orfani dell'Agenzia europea dei medicinali.

3. ogni medicinale che ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013) è inserito nell'elenco della circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, sempre che non risultino da escludere sulla base dei criteri descritti al precedente punto 2, dalla lettera a) alla d).
4. ogni medicinale con autorizzazione ad immissione in commercio in Italia esclusivamente per indicazioni terapeutiche finalizzate al trattamento di malattie o condizioni rare, inserite nel registro Orphanet (<http://www.orpha.net/>), anche se non inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, ovvero sono esclusi:
 - a. quelli che sono autorizzati anche per il trattamento di malattie o condizioni cliniche non rare;
 - b. quelli che pur essendo stati autorizzati per indicazioni relative al trattamento di malattie o condizioni cliniche esclusivamente rare, non abbiano al 31 dicembre 2013 avanzato istanza di accesso ai benefici previsti dalla legge, nell'ambito delle procedure di governo della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, disposti dall'art.15, comma 8, lettera i) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2013).

Segue Allegato

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n. 135/2012, successivamente novellato dall'art. 1, comma 238 della L. 27 dicembre 2013, n. 147.

| | | | | | | | |
|-----------|------------|---|-------------|---|-------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 042487013 | PLENADREN | 5MG - COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLAC | Autorizzata | H | VIOPHARMA SPRL | IDROCORTISONE | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 042487025 | PLENADREN | 20 MG - COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FL | Autorizzata | H | VIOPHARMA SPRL | IDROCORTISONE | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 033314016 | CYSTAGON | 50 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | MERCAPTAMINA BITARTRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 033314030 | CYSTAGON | 150 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | MERCAPTAMINA BITARTRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 035983016 | CARBAGLU | 200 MG 15 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | ACIDO CARGLUMICO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035983028 | CARBAGLU | 200 MG 60 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COMI | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | ACIDO CARGLUMICO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035983030 | CARBAGLU | 200 MG 5 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COMI | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | ACIDO CARGLUMICO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 037797014 | CYSTADANE | "1 G POLVERE ORALE - USO ORALE" FLACONE (HDPE) 180 G + 3 | Autorizzata | A | ORPHAN EUROPE SARL | BETAINA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 034088017 | CEREZYME | 200 U POLVERE PER INFUSIONE 1 FIALA USO EV | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | IMIGLICERASI | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 034088031 | CEREZYME | "400 U POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | IMIGLICERASI | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 035373012 | REPLAGAL | 1MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLA | Autorizzata | H | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB | AGALSIDASI ALFA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035275015 | FABRAZYME | 35 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUS | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | AGALSIDASI BETA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035891011 | ALDURAZYME | 500 U (100 U/ML) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIO | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | LARONIDASI | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 037174012 | MYOZYME | 50 MG FIALA (VETRO) 20 ML 1 FIALA | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | ALGLUCOSIDASI ACIDA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 037173010 | NAGLAZYME | "1 MG/ML-CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-USO | Autorizzata | H | BIOMARIN EUROPE LTD | GALSULFASE | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 039403011 | ELAPRASE | "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE -US | Autorizzata | H | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB | IDURSULFASI | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 040424018 | VPRIV | "200 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOV | Autorizzata | H | SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT | VELAGLURECASI ALFA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 040424020 | VPRIV | "400 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOV | Autorizzata | H | SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT | VELAGLURECASI ALFA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 034701019 | AMMONAPS | 500 MG COMPRESSE 1 FLACONE HDPE 250 COMPRESSE USO OR | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 034701033 | AMMONAPS | 940 MG/G GRANULATO 1 FLACONE HDPE 266 G DI GRANULATO | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 036870018 | ORFADIN | 2 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 036870020 | ORFADIN | 5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 036870032 | ORFADIN | 10 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 036694014 | WILZIN | 25 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 036694026 | WILZIN | 50 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSUL | Autorizzata | A | SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA | SODIO FENILBUTIRRATO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035799014 | ZAVESCA | "100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE (HDPE) 80 COM | Autorizzata | A | ACTELION REGISTRATION LIMITED | SAPROPTERINA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 038922011 | KUVAN | "100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE - FLACONE (HD | Autorizzata | A | MERCK SERONO EUROPE LIMITED | SAPROPTERINA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 038922023 | KUVAN | "100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE - FLACONE (HD | Autorizzata | A | MERCK SERONO EUROPE LIMITED | SAPROPTERINA | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 036019014 | VENTAVIS | 10 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE 30 FIALE 2 ML U | Autorizzata | A | BAYER PHARMA AG | ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 036019026 | VENTAVIS | 10 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE 100 FIALE 2 ML | Autorizzata | A | BAYER PHARMA AG | ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 036939049 | VENTAVIS | "10 MCG/ML-SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE" -USO INALATOR | Autorizzata | A | BAYER PHARMA AG | ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 037057015 | REMODULIN | "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET | Autorizzata | H | UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD | TREPROSTINIL SODIO | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 037057027 | REMODULIN | "2.5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET | Autorizzata | H | UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD | TREPROSTINIL SODIO | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 037057039 | REMODULIN | "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET | Autorizzata | H | UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD | TREPROSTINIL SODIO | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 037057041 | REMODULIN | "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET | Autorizzata | H | UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD | TREPROSTINIL SODIO | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 033535042 | BENEFIX | "250 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE | Autorizzata | A | PRIZER LIMITED | NONACOG ALFA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 033535055 | BENEFIX | "500 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE | Autorizzata | A | PRIZER LIMITED | NONACOG ALFA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 033535067 | BENEFIX | "1000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE | Autorizzata | A | PRIZER LIMITED | NONACOG ALFA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 033535079 | BENEFIX | "2000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE | Autorizzata | A | PRIZER LIMITED | NONACOG ALFA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 033535081 | BENEFIX | 3000 IU-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO | Autorizzata | A | PRIZER LIMITED | NONACOG ALFA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
| 039002011 | NPLATE | "250 MCG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO | Autorizzata | H | AMGEN EUROPE B.V. | ROMIPILOSTIM | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 039002023 | NPLATE | "500 MCG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO | Autorizzata | H | AMGEN EUROPE B.V. | ROMIPILOSTIM | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 039002050 | NPLATE | "250MCG-POLV.250MCG(500/ML)E SOLV. 0.72 ML IN SIRINGA P | Autorizzata | H | AMGEN EUROPE B.V. | ROMIPILOSTIM | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 039002074 | NPLATE | "500MCG-POLV.500MCG(500/ML)E SOLV. 1.2 ML IN SIRINGA PE | Autorizzata | H | AMGEN EUROPE B.V. | ROMIPILOSTIM | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 034543013 | NORMOSANG | CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 2 | Autorizzata | H | ORPHAN EUROPE SARL | EMINA | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 038631014 | FIRAZYR | "30 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINC | Autorizzata | H | SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH | ICATIBANT ACETATE | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |
| 035609027 | TIRACLEER | 62.5 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO O | Autorizzata | A | ACTELION REGISTRATION LIMITED | BOSENTAN | Criterio Reg. 141/2000 (punto 3) |

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147.

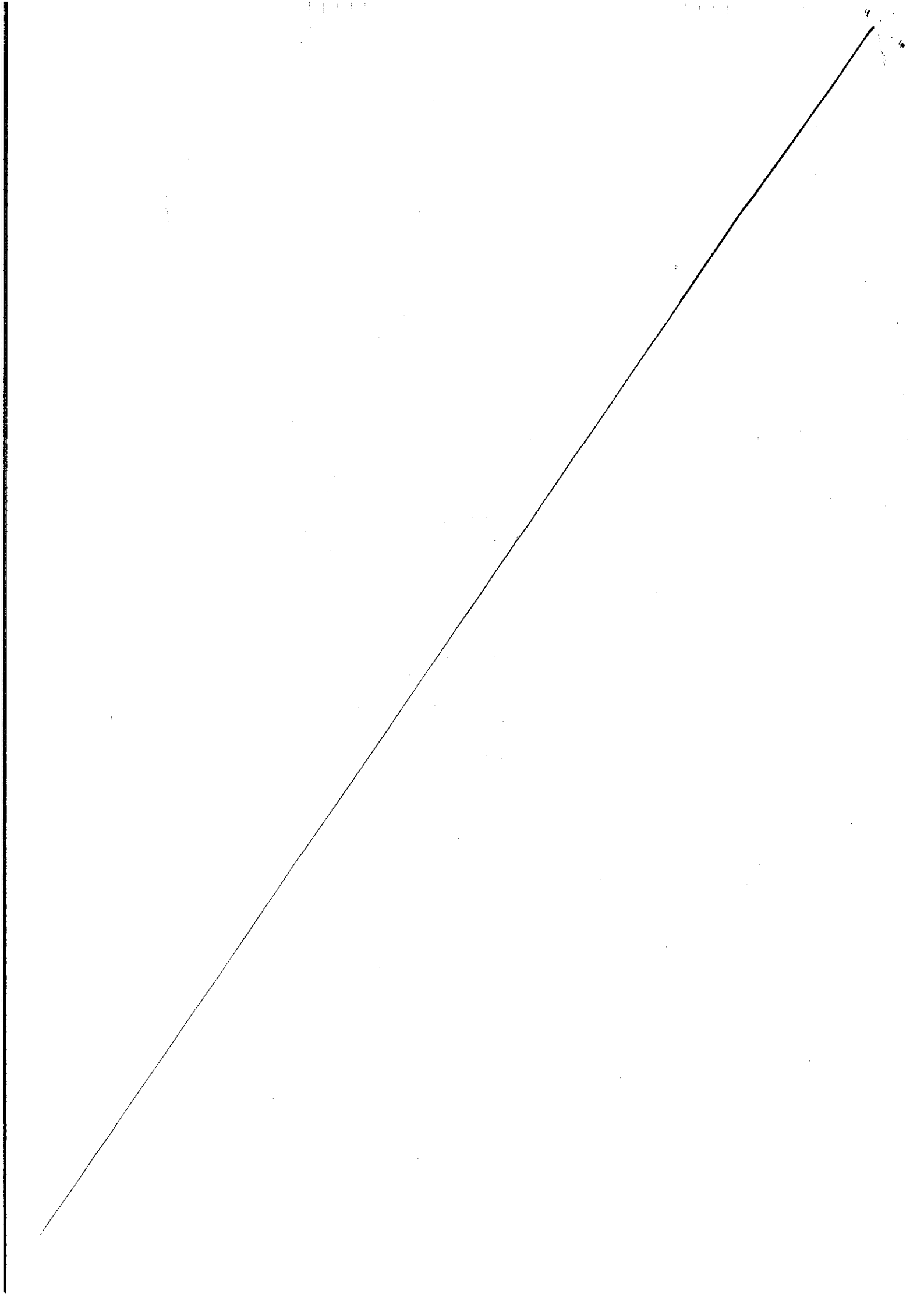
| | | | | | | | |
|-----------|----------|---|-------------|---|------------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| 035609041 | TRACLEER | 125 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO OR | Autorizzata | A | ACTELION REGISTRATION LIMITED | BOSENTAN | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 035609066 | TRACLEER | "32 MG - COMPRESA DISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER(ALL) | Autorizzata | H | ACTELION REGISTRATION LIMITED | BOSENTAN | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038528028 | VOLIBRIS | "5 MG COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTER | Autorizzata | A | GLAXO GROUP LIMITED | AMBRISENTAN | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038528042 | VOLIBRIS | "10 MG COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTER | Autorizzata | A | GLAXO GROUP LIMITED | AMBRISENTAN | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036982015 | REVATIO | "20 MG COMPRESA RIVESTITA CON FILM" 90 COMPRESSE IN B | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | SILDENAFIL | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036982027 | REVATIO | "0,8 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FI | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | SILDENAFIL | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036982039 | REVATIO | "10 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - | Autorizzata | H | PFIZER LIMITED | SILDENAFIL | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038095016 | INCRELEX | "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO FIA | Autorizzata | H | IPSEN PHARMA | SILDENAFIL | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 035726013 | SOMAVERT | 10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | MECASERMINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 035726025 | SOMAVERT | 15 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | MECASERMINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 035726037 | SOMAVERT | 20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | MECASERMINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036326027 | BUSILVEX | 20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1. FIA | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | PEGVISOMANT | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 039801016 | TEPADINA | "6 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - U | Autorizzata | A | PFIZER LIMITED | PEGVISOMANT | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 039801028 | TEPADINA | "15 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF | Autorizzata | H | PIERRE FABRE MEDICAMENT | PEGVISOMANT | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038237020 | ITAK | "100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER IN | Autorizzata | H | ADIENCE S.R.L. | BUSULFAINO | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037409012 | EVOLTRA | "2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FIA | Autorizzata | H | ADIENCE S.R.L. | TIOTIPA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038116012 | ATRIANCE | "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER SOLUZIONE END | Autorizzata | H | LIPOMED GMBH | TIOTIPA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038996017 | VIDAZA | "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO FIA | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | CLOFRIBINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038165015 | YONDELIS | "25 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SC | Autorizzata | H | GLAXO GROUP LIMITED | CLOFRIBINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038165027 | YONDELIS | "025 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF | Autorizzata | H | CELENE EUROPE LIMITED | INELARABINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 039826019 | ARZERRA | "100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER SOLUZIONE PER INFUS | Autorizzata | H | PHARMA MAR S.A. | AZACTIDINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 039826021 | ARZERRA | "100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER SOLUZIONE PER INFUS | Autorizzata | H | PHARMA MAR S.A. | TRABECTEDINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 039826033 | ARZERRA | "100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER SOLUZIONE PER INFUS | Autorizzata | H | GLAXO GROUP LIMITED | TRABECTEDINA | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037154010 | NEXAVAR | "1000 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER SOLUZIONE - U | Autorizzata | H | GLAXO GROUP LIMITED | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400013 | SPRYCEL | "200 MG COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTE | Autorizzata | H | GLAXO GROUP LIMITED | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400025 | SPRYCEL | "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRES | Autorizzata | H | BAYER PHARMA AG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400037 | SPRYCEL | "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRES | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400049 | SPRYCEL | "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400064 | SPRYCEL | "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400076 | SPRYCEL | "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400088 | SPRYCEL | "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400102 | SPRYCEL | "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400114 | SPRYCEL | "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" - USO ORALE - BLISTER | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400126 | SPRYCEL | "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" - USO ORALE - BLIS | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400138 | SPRYCEL | "100 MG - COMPRESA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FIA | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400140 | SPRYCEL | "80 MG-COMPRESA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACON | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 037400153 | SPRYCEL | "140 MG-COMPRESA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACO | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038328011 | TASIGNA | "200 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PVC/PVDC/A) | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038328035 | TASIGNA | "150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A) | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038328050 | TASIGNA | "150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A) | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 038327019 | TORISEL | "50 MG CONCENTRATO E DILUENTE PER SOLUZIONE PER INFUSI | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036560011 | LYSODREN | "500 MG-COMPRESSE-USO ORALE-FLACONE(HDPE)" 100 COMP | Autorizzata | H | BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG | OFATUMUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| 036745014 | XAGRID | 0,5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE (HDPE) 100 CAPS | Autorizzata | A | LABORATOIRE HRA PHARMA | MITOTANO | Criterio Reg.141/2000 (punto |
| | | | Autorizzata | A | SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD | ANAGRELIDE CLORIDRATO | Criterio Reg.141/2000 (punto |

Elenco dei medicinali orfani redatto ai sensi dell'art.15, comma 8, lettera i) e i-bis) del D.L. n.95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n.135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 27 dicembre 2013, n.147.

| 034483014 | BEROMUN | 1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 4 F | Autorizzata | H | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL | TASONERMINA | Criterio Orphan-like (punto 3) |
|-----------|---------------------|--|-------------|---|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 039549011 | MEPACT | " 4 MG-POLVERE PER SOSPENSIONE PER INFUSIONE-USO ENDOV | Autorizzata | H | TAKEIDA FRANCE SAS | MI-FAMURTIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 039587011 | MOZOBIL | " 20 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - | Autorizzata | H | GENZYME EUROPE B.V. | PLERIXAFOR | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038083010 | SOLIRIS | "300 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO | Autorizzata | H | ALEXION EUROPE S.A.S. | ECULIZUMAB | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038572018 | THALIDOMIDE CELGENE | "50 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE- BLISTER (PVC/PE/ACIAR | Autorizzata | H | CELGENE EUROPE LIMITED | THALIDOMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038016022 | REVLMID | "10 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL | Autorizzata | H | CELGENE EUROPE LIMITED | LENALIDOMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038016084 | REVLMID | "15 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL | Autorizzata | H | CELGENE EUROPE LIMITED | LENALIDOMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038016046 | REVLMID | "25 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL | Autorizzata | H | CELGENE EUROPE LIMITED | LENALIDOMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 041271014 | ESBRIET | "267 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PCT | Autorizzata | H | INTERMUNE UK LTD | PIREFFIDONE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037310012 | PRIALT | "100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR | Autorizzata | H | EISAI LTD | PIREFFIDONE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037310024 | PRIALT | "25 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR | Autorizzata | H | EISAI LTD | ZICONOTIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037310036 | PRIALT | "100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR | Autorizzata | H | EISAI LTD | ZICONOTIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217016 | INOVELON | "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217030 | INOVELON | "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217042 | INOVELON | "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217055 | INOVELON | "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217067 | INOVELON | "200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217079 | INOVELON | "200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217081 | INOVELON | "200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217093 | INOVELON | "200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217105 | INOVELON | "200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217117 | INOVELON | "400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217129 | INOVELON | "400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217131 | INOVELON | "400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217143 | INOVELON | "400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038217168 | INOVELON | "400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST | Autorizzata | A | EISAI LTD | RUFINAMIDE | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 036885010 | DUODOPA | "20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTI | Autorizzata | H | ABBVIE S.R.L. | LEVODOPA/CARBIDOPA | Criterio Orphanet (punto 4) |
| 037421017 | EXIADE | "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI- USO ORALE" BLISTER PVC/P | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037421029 | EXIADE | "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI - USO ORALE" BLISTER PVC/ | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037421031 | EXIADE | "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI - USO ORALE" BLISTER PVC/ | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037421043 | EXIADE | "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI - USO ORALE" BLISTER PVC/ | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037421056 | EXIADE | "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI - USO ORALE" BLISTER PVC/ | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 037421068 | EXIADE | "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI - USO ORALE" BLISTER PVC/ | Autorizzata | A | NOVARTIS EUROPHARM LTD | DEFERASIROX | Criterio Reg.141/2000 (punto 1) |
| 038111016 | QUADRAMET | DA 2 A 4 GBQ (DATA CALIBRAZIONE) PER FIALA DA 1.5 A 3.1 ML | Autorizzata | H | CIS BIO INTERNATIONAL | SAMARIO 153SM LEXIDRONAM PENT | Criterio Orphan-like (punto 3) |



È copia conforme all'originale
 composta di 7.577 pagine e fogli 8
 Roma il 22/12/2014



ALLEGATO 3

| <i>Regioni</i> | <i>Incidenza % quote accesso 2013, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale</i> |
|----------------|---|
| PIEMONTE | 7,52% |
| VALLE D'AOSTA | 0,21% |
| LOMBARDIA | 16,31% |
| BOLZANO | 0,82% |
| TRENTO | 0,87% |
| VENETO | 8,14% |
| FRIULI | 2,10% |
| LIGURIA | 2,80% |
| EMILIA ROMAGNA | 7,44% |
| TOSCANA | 6,34% |
| UMBRIA | 1,53% |
| MARCHE | 2,64% |
| LAZIO | 9,29% |
| ABRUZZO | 2,24% |
| MOLISE | 0,54% |
| CAMPANIA | 9,31% |
| PUGLIA | 6,67% |
| BASILICATA | 0,97% |
| CALABRIA | 3,26% |
| SICILIA | 8,24% |
| SARDEGNA | 2,75% |
| ITALIA | 100,00% |