Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 22 del 24 giugno 2014

Il giorno 24 giugno 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Saccani 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", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U. n.106 dell'8 maggio 2012;

Visto in particolare l'art. 6, comma 2, del predetto Regolamento, che dispone da parte del Consiglio di amministrazione l'adozione, su proposta del Direttore generale dell'Agenzia, delle delibere relative alle materie di cui all'art. 48, comma 5, lett. *c*), *d*), *e*) ed *f*), della legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni in legge il 29 novembre 2007, n. 222;

Visto in particolare l'art. 5, comma 1, del sopracitato decreto legge che dispone che a decorrere dall'anno 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe A ai fini della

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - F.V.

rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14% 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 in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *d)*, del sopracitato decreto legge, che attribuisce all'AIFA il compito di effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e comunicarne le risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 5, comma 2, del suindicato decreto legge in base al quale l'AIFA ha avviato il 30 settembre 2013 il procedimento di attribuzione alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni ad immissione in commercio (AIC) del Budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013, che ha 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.

Visto l'art. 5, comma 3, del sopracitato decreto legge che definisce le regole in base alle quali l'AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e filiera distributiva;

Visto l'art. 5, comma 5, del sopracitato decreto legge che dispone che, a decorrere dall'anno 2008, la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta di fascia A, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4% 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. 13, comma 1, lettera *c*) del decreto legge 28 Aprile 2009, n. 39, convertito con modificazioni in legge 24 Giugno 2009, n. 77, che ha rideterminato il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009;

Visto l'art. 22, comma 3, del decreto legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 3 agosto 2009, n. 102 che ridetermina, in riduzione, il tetto della spesa farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 in termini percentuali nella misura del 13.3 per cento a decorrere dall'anno 2010;

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.

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

Visto il comma 3, del sopracitato articolo 15 che dispone che a decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale è rideterminato nella misura dell'11,35% 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.

Visto il comma 4, del sopracitato articolo 15 che, a decorrere dall'anno 2013, ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera - di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 - al 3,5% 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, il comma 8, lettera *e*), del suindicato articolo 15, che attribuisce all'AIFA il compito di effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e comunicarne le risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni;

Vista la lettera d), del comma 8, del suindicato articolo 15, come successivamente modificata dall'art. 49, comma 2-*bis*, lettera *a*), del decreto legge 21 giugno 2013, n.69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, che dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettua sulla base del nuovo sistema informativo sanitario istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 (pubblicato in G.U. n.2 del 4 gennaio 2005);

Visto il comma 8, lettera a) del predetto articolo 15, in base al quale l'AIFA ha avviato il 30 settembre 2013 il procedimento di attribuzione alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni ad immissione in commercio (AIC) del Budget definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013, che ha 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.

Visto l'art. 15, comma 7 e comma 8, lettere *f*), *g*), *h*), *i*) e *i-bis*) del suindicato decreto legge 6 luglio n. 95 che definisce le regole in base alle quali l'AIFA, in caso di mancato

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.

rispetto del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni;

Visto l'articolo 15, comma 7, del sopracitato decreto legge che, a decorrere dall'anno 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

Vista la delibera n. 10 del 27 febbraio 2014, con la quale il Consiglio, 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, ha 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;

Considerati i dati della spesa farmaceutica convenzionata relativi alle Distinte Contabili Riepilogative acquisite dall'AGENAS il 4 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/37238/A);

Considerati i dati certificati dalle Regioni ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (nell'ambito del flusso istituito ai sensi del D.M. 31 luglio 2007), relativi alla spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera, acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/27561/A);

Considerati i dati certificati dalle Aziende Farmaceutiche ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (nell'ambito del flusso istituito ai sensi D.M. 15 luglio 2004), relativi agli acquisti delle strutture sanitari pubbliche, acquisiti dall'AIFA il 18 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/43083/A);

Visto il valore del Fabbisogno Sanitario Nazionale per l'anno 2013 comunicato dal Ministero della salute il 13 Marzo 2014 con nota n. prot. 0007263-P-13/03/2014 e acquisito dall'AIFA il 17 Marzo 2014, n. prot. AIFA/OSMED/29289/A;

Vista la nota del Direttore generale del 10 aprile 2014, n. prot. STDG/P39456, con la quale sono stati trasmessi al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i documenti relativi alla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% del FSN a livello nazionale in applicazione a quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni in legge il 29 novembre 2007, n. 222 e alla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% del FSN a livello nazionale in applicazione a quanto disposto dall'art.15, comma 3, del decreto legge 6 luglio n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135;

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.

Vista la delibera n. 14 del 29 aprile 2014, con la quale il Consiglio ha approvato la metodologia per procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale e della spesa farmaceutica ospedaliera;

Preso atto della nota del Ministero della Salute - Direzione generale del Sistema informatico e statistico sanitario - del 10 giugno 2014, n. prot. DGSISS0006795-P, con la quale sono stati trasmessi all'Agenzia i nuovi dati relativi al flusso della tracciabilità del farmaco, della distribuzione diretta e dei consumi ospedalieri 2013, che differiscono da quelli precedentemente trasmessi esclusivamente per la corretta associazione su base mensile della classe di rimborsabilità;

Preso atto dell'informativa resa dal Direttore generale nella seduta odierna, nell'ambito del documento di monitoraggio a consuntivo della spesa farmaceutica regionale relativa al periodo gennaio-dicembre 2013, aggiornato alla luce dei nuovi dati forniti dal Ministero della salute.

D E L I B E R A

Il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013 e la verifica del rispetto del tetto dell'11,35% a livello nazionale hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 49.818.060 Euro, pari ad un'incidenza dell'11,40% del Fabbisogno Sanitario Nazionale 2013.

Il disavanzo a livello nazionale rispetto al valore in corrispondenza del tetto dell'11,35% del FSN 2013 così individuato deve essere ripianato dalle aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito in legge il 29 novembre 2007, n.222.

La metodologia in base alla quale l'AIFA procederà al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale rispetto al tetto dell'11,35% del FSN è articolata in dettaglio nell'Allegato 1 alla presente delibera che ne costituisce parte integrante.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e la verifica del rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 773.217.135 Euro, pari ad un'incidenza del 4,23% del Fabbisogno Sanitario Nazionale 2013.

Il 50% del disavanzo a livello nazionale rispetto al valore in corrispondenza del tetto del 3,5% del FSN 2013 così individuato, pari a 386.608.568 euro, deve essere ripianato dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto l'art. 15, comma 7, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135.

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.

La metodologia in base alla quale l'AIFA procederà al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera rispetto al tetto del 3,5% del FSN è articolata in dettaglio nell'Allegato 2 alla presente delibera che ne costituisce parte integrante.

La presente delibera viene trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza e al Ministero della salute per l'esercizio della funzione di vigilanza, attenendo a questioni di particolare rilevanza.

Il Presidente
Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario
Dott.ssa Carmela Manfra

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - P.V.

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 AIC[1] 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 [illegible] AIC a brevetto scaduto[2] si aggiunge al valore del budget definitivo del suo titolare [illegible], il valore della quota di mercato non in esclusiva inizialmente attribuito alla specialità originale 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 corrispondete 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
Regioni	*Finanziamento per Fabbisogno indistinto ordinario*	*Incidenza %*	*Finanziamento per vincolate e obiettivi di piano*	*Totale Finanziamento Stato*	*Tetto della spesa farmaceutica territoriale*	*Spesa farmaceutica territoriale 2013*	*Sfondamento regionale del tetto*	*Incidenza % Sfondamento regionale del tetto*	*% Ripartizione regionale del ripiano*
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	∑differenze	100%	100,00%

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 AIC[1] 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 scaduto[2] 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 ospedaliera così 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 corrispondete 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 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 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.

ALLEGATO 2

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

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 Saccani 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;

Roma 2006 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S

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 5). 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Roma, 2006 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S

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.

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

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 modificatodall'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 228 della L. 27 dicembre 2013, n.147.

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
042487013	PLENADREN	5MG -COMPRESSA A RILASCIO MODIFICAT - USO ORALE-FLAC	Autorizzata	H	VIROPHARMA SPRL	IDROCORTISONE	Criterio Reg.141/2000 (pu
042487025	PLENADREN	20 MG - COMPRESSA A RILASCIO MODIFICATO - USO ORALE - FLA	Autorizzata	H	VIROPHARMA SPRL	IDROCORTISONE	Criterio Reg.141/2000 (pu
033314016	CYSTAGON	50 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	Criterio Orphan-like (pun
033314030	CYSTAGON	150 MG 100 CAPSULE FLACONE USO ORALE	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	MERCAPTAMINA BITARTRATO	Criterio Orphan-like (pun
035983016	CARBAGLU	200 MG 15 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (pu
035983028	CARBAGLU	200 MG 60 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (pu
035983030	CARBAGLU	200 MG 5 COMPRESSE DISPERSIBILI IN CONTENITORE PER COM	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ACIDO CARGLUMICO	Criterio Reg.141/2000 (p
037797014	CYSTADANE	"1 G POLVERE ORALE - USO ORALE" FLACONE (HDPE) 180 G + 3	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	BETAINA	Criterio Reg.141/2000 (p
034088017	CEREZYME	200 U POLVERE PER INFUSIONE 1 FIALA USO EV	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	IMIGLUCERASI	Criterio Orphan-like (pun
034088031	CEREZYME	"400 U POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	IMIGLUCERASI	Criterio Orphan-like (pun
035373012	REPLAGAL	1MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 1 FLA	Autorizzata	H	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	AGALSIDASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (p
035275015	FABRAZYME	35 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUS	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	AGALSIDASI BETA	Criterio Reg.141/2000 (p
035891011	ALDURAZYME	500 U (100 U/ML) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIO	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	LARONIDASI	Criterio Reg.141/2000 (p
037174012	MYOZYME	50 MG FIALA (VETRO) 20 ML 1 FIALA	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	ALGLUCOSIDASI ACIDA	Criterio Reg.141/2000 (p
037173010	NAGLAZYME	"1 MG/ML-CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE-USO	Autorizzata	H	BIOMARIN EUROPE LTD	GALSULFASE	Criterio Reg.141/2000 (p
039403011	ELAPRASE	" 2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE -US	Autorizzata	H	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	IDURSULFASI	Criterio Reg.141/2000 (p
040424018	VPRIV	"200 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOV	Autorizzata	H	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT	VELAGLURECASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (p
040424020	VPRIV	"400 U - POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOV	Autorizzata	H	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMIT	VELAGLURECASI ALFA	Criterio Reg.141/2000 (p
034701019	AMMONAPS	500 MG COMPRESSE 1 FLACONE HDPE 250 COMPRESSE USO OR	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BI VITRUM INTERNA	SODIO FENILBUTIRRATO	Criterio Orphan-like (pu
034701033	AMMONAPS	940 MG/G GRANULATO 1 FLACONE HDPE 266 G DI GRANULATO	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	SODIO FENILBUTIRRATO	Criterio Orphan-like (pu
036870018	ORFADIN	2 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE	Autorizzata	A	WEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (p
036870020	ORFADIN	5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSULE	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (p
036870032	ORFADIN	10 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 60 CAPSUL	Autorizzata	A	SWEDISH ORPHAN BI VITRUM INTERNA	NITISINONE	Criterio Reg.141/2000 (p
036694014	WILZIN	25 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	Criterio Reg.141/2000 (
036694026	WILZIN	50 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE HDPE 250 CAPSU	Autorizzata	A	ORPHAN EUROPE SARL	ZINCO ACETATO	Criterio Reg.141/2000 (
035798014	ZAVESCA	"100 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER USO ORALE	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	MIGLUSTAT	Criterio Reg.141/2000 (
038922011	KUVAN	"100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE (HDPE)" 30 COM	Autorizzata	A	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	SAPROPTERINA	Criterio Reg.141/2000 (
038922023	KUVAN	"100 MG - COMPRESSA SOLUBILE - USO ORALE - FLACONE (HDP	Autorizzata	A	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	SAPROPTERINA	Criterio Reg.141/2000 (
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 (
036019026	VENTAVIS	10 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZAZIONE 100 FIALE 2 ML U	Autorizzata	A	BAYER PHARMA AG	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	Criterio Reg.141/2000 (
036019040	VENTAVIS	"10 MCG/ML-SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE"-USO INALATOR	Autorizzata	A	BAYER PHARMA AG	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	Criterio Reg.141/2000 (
037057015	REMODULIN	"1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VET	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (pun
037057027	REMODULIN	"2,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VE	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (pun
037057039	REMODULIN	"5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETR	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (pun
037057041	REMODULIN	"10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VE	Autorizzata	H	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	TREPROSTINIL SODIO	Criterio Orphanet (pun
033535042	BENEFIX	"250 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVEN	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (p
033535055	BENEFIX	"500 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE P	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (p
033535067	BENEFIX	"1000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (p
033535079	BENEFIX	"2000 IU POLV E SOLVE PER SOLUZI INIETTABILE - USO ENDOVE	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (p
033535081	BENEFIX	3000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	NONACOG ALFA	Criterio Orphan-like (p
039002011	NPLATE	"250 MCG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000
039002023	NPLATE	"500 MCG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTO	Autorizzata	H	AMGEN.EU OPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000
039002050	NPLATE	"250M G-POLV.250MCG(500/ML)E SOLV. 0,72 ML IN SIRINGA P	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000
039002074	NPLATE	"500MCG-POLV.500MCG(500/ML)E SOLV. 1,2 ML IN SIRINGA PR	Autorizzata	H	AMGEN EUROPE B.V.	ROMIPLOSTIM	Criterio Reg.141/2000
034543013	NORMOSANG	CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA 2	Autorizzata	H	ORPHAN EUROPE SARL	EMINA	Criterio Orphanet (pu
038631014	FIRAZYR	"30 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRING	Autorizzata	H	SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH	ICATIBANT ACETATE	Criterio Reg.141/2000
035609027	TRACLEER	62,5 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO O	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000

della L. 27 dicembre 2013, n.147.

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
035609041	TRACLEER	125 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER USO OF	Autorizzata	A	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000 (
035609066	TRACLEER	"32 MG - COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER(ALU	Autorizzata	H	ACTELION REGISTRATION LIMITED	BOSENTAN	Criterio Reg.141/2000 (
038528028	VOLIBRIS	"5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTER	Autorizzata	A	GLAXO GROUP LIMITED	AMBRISENTAN	Criterio Reg.141/2000 (
038528042	VOLIBRIS	"10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLISTE	Autorizzata	A	GLAXO GROUP LIMITED	AMBRISENTAN	Criterio Reg.141/2000 (
036982015	REVATIO	"20 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 90 COMPRESSE IN B	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (
036982027	REVATIO	"0,8 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FL	Autorizzata	H	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (
036982039	REVATIO	"10 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE -	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	SILDENAFIL	Criterio Reg.141/2000 (
038095016	INCRELEX	"10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO FIA	Autorizzata	H	IPSEN PHARMA	MECASERMINA	Criterio Reg.141/2000 (
035726013	SOMAVERT	10 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (
035726025	SOMAVERT	15 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (
035726037	SOMAVERT	20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 30 FL	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (
035726049	SOMAVERT	20 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FIA	Autorizzata	A	PFIZER LIMITED	PEGVISOMANT	Criterio Reg.141/2000 (
036326027	BUSILVEX	"6 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - U	Autorizzata	H	PIERRE FABRE MEDICAMENT	BUSULFANO	Criterio Reg.141/2000 (
039801016	TEPADINA	"15 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF	Autorizzata	H	ADIENNE S.R.L.	TIOTEPA	Criterio Reg.141/2000 (
039801028	TEPADINA	"100 MG - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER IN	Autorizzata	H	ADIENNE S.R.L.	TIOTEPA	Criterio Reg.141/2000 (
038237020	LITAK	"2MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLA	Autorizzata	H	LIPOMED GMBH	CLADRIBINA	Criterio Reg.141/2000 (
037409012	EVOLTRA	"1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE END	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	CLOFARABINA	Criterio Reg.141/2000 (
038116012	ATRIANCE	"5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO FLA	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	NELARABINA	Criterio Reg.141/2000 (
038996017	VIDAZA	"25 MG/ML - POLVERE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO SC	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	AZACITIDINA	Criterio Reg.141/2000 (
038165015	YONDELIS	"025 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INF	Autorizzata	H	PHARMA MAR S.A.	TRABECTEDINA	Criterio Reg.141/2000 (
038165027	YONDELIS	"1 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUS	Autorizzata	H	PHARMA MAR S.A.	TRABECTEDINA	Criterio Reg.141/2000 (
039826019	ARZERRA	"100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (
039826021	ARZERRA	"100 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (
039826033	ARZERRA	"1000 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - US	Autorizzata	H	GLAXO GROUP LIMITED	OFATUMUMAB	Criterio Reg.141/2000 (
037154010	NEXAVAR	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM- USO ORALE" BLISTE	Autorizzata	H	BAYER PHARMA AG	SORAFENIB TOSILATO	Criterio Reg.141/2000 (
037400013	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRE	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400025	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRE	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400037	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 56 COMPRE	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400049	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400052	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400064	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM FLACONE HDPE" 60 C	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Reg.141/2000 (
037400076	SPRYCEL	"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400088	SPRYCEL	"50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400090	SPRYCEL	"70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" -USO ORALE- BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400102	SPRYCEL	"100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLA	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400114	SPRYCEL	"100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLIS	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400126	SPRYCEL	"80 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACON	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400138	SPRYCEL	"80 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400140	SPRYCEL	" 140 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-FLACO	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Criterio Reg.141/2000 (
037400153	SPRYCEL	" 140 MG-COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTE	Autorizzata	H	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	DASATINIB	Reg.141/2000
038328011	TASIGNA	"200 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PVC/PVDC/AL	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (
038328035	TASIGNA	"200 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PVC/PVDC/AL	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (
038328050	TASIGNA	"150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Criterio Reg.141/2000 (
038328062	TASIGNA	"150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PVDC/A	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	NILOTINIB	Reg.141/2000 (
038327019	TORISEL	"30 MG CONCENTRATO E DILUENTE PER SOLUZIONE PER INFUSI	Autorizzata	H	PFIZER LIMITED	TEMSIROLIMUS	(
036560011	LYSODREN	"500 MG-COMPRESSE-USO ORALE-FLACONE(HDPE)" 100 COMP	Autorizzata	A	LABORATOIRE HRA PHARMA	MITOTANO	Reg.141/2000 (
036745014	XAGRID	0,5 MG CAPSULA RIGIDA USO ORALE FLACONE (HDPE) 100 CAPS	Autorizzata	A	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD	ANAGRELIDE CLORIDRATO	Criterio Reg.141/2000 (

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.

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
034483014	BEROMUN	1 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 4 F	Autorizzata	H	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONA	TASONERMINA	Criterio Orphan-like (punto
039549011	MEPACT	" 4 MG-POLVERE PER SOSPENSIONE PER INFUSIONE-USO ENDO	Autorizzata	H	TAKEDA FRANCE SAS	MIFAMURTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
039587011	MOZOBIL	" 20 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -	Autorizzata	H	GENZYME EUROPE B.V.	PLERIXAFOR	Criterio Reg.141/2000 (punt
038083010	SOLIRIS	"300 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO	Autorizzata	H	ALEXION EUROPE S.A.S.	ECULIZUMAB	Criterio Reg.141/2000 (punt
038572018	THALIDOMIDE CELGENE	"50 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/ACLAR	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	THALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038016010	REVLIMID	"5 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/ALU	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038016022	REVLIMID	"10 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038016034	REVLIMID	"15 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038016046	REVLIMID	"25 MG CAPSULA RIGIDA - USO ORALE" BLISTER (PCTFE/PVC/AL	Autorizzata	H	CELGENE EUROPE LIMITED	LENALIDOMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
041271014	ESBRIET	"267 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PCT	Autorizzata	H	INTERMUNE UK LTD	PIRFENIDONE	Criterio Reg.141/2000 (punt
041271026	ESBRIET	"267 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER(PVC/PE/PCT	Autorizzata	H	INTERMUNE UK LTD	PIRFENIDONE	Criterio Reg.141/2000 (punt
037310012	PRIALT	"100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
037310024	PRIALT	"25 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTRA	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
037310036	PRIALT	"100 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE USO INTR	Autorizzata	H	EISAI LTD	ZICONOTIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217016	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217030	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217042	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217055	INOVELON	"100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217067	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217079	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217081	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217093	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217105	INOVELON	"200 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217117	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217129	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217131	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217143	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
038217168	INOVELON	"400 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE" BLIST	Autorizzata	A	EISAI LTD	RUFINAMIDE	Criterio Reg.141/2000 (punt
036885010	DUODOPA	"20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTI	Autorizzata	H	A VIE S.R.L.	LEVODOPA/CARBIDOPA	Criterio Orphanet (punto 4)
037421017	EXJADE	"125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI- USO ORALE" BLISTER PVC/P	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
037421029	EXJADE	"125 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
037421031	EXJADE	"250 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
037421043	EXJADE	"250 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
037421056	EXJADE	"500 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	A	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
037421068	EXJADE	"500 MG COMPRESSA DISPERSIBILE - USO ORALE" BLISTER PVC/	Autorizzata	H	NOVARTIS EUROPHARM LTD	DEFERASIROX	Criterio Reg.141/2000 (punt
038111016	QUADRAMET	DA2 A4 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

È copia conforme all'originale
composta di 6 fogli
Roma il 27/2/2014

ALLEGATO 3

Regioni	*Incidenza % quote accesso 2013, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale*
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%

AIFA CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

E' copia conforme all'originale composta di n. 34 fogli
Roma il 24/6/2014

verbiscotto