



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riassegnazione dei budget aziendali definitivi per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii., recante "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il "Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco", pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti i decreti del Ministro della Salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto l'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni, di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, recante "Istituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", secondo cui viene effettuato il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera

d) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come successivamente modificato dall'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante *"Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto"*;

Visto l'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni, recante *"Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica"*, secondo cui, a decorrere dall'anno 2013, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento, 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 l'articolo 15, comma 4, del suddetto decreto-legge, secondo cui, a decorrere dall'anno 2013, 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, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di bilancio 2016) ed, in particolare, l'articolo 1, commi 702 e 703, il quale prevede che, nelle more della conclusione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014 e al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le regioni accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme indicate nella tabella di cui all'allegato A della medesima legge a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014 e che, a conclusione della predetta procedura di ripiano, le regioni procedono alle relative regolazioni contabili;

Visto l'articolo 21 del decreto-legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, recante *"Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del Farmaco"*;

Considerato che il richiamato articolo 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, ha previsto uno specifico procedimento per l'assegnazione del budget 2016, necessario per la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica previsti per il settore della sanità;

Visto, in particolare, il comma 18 dell'articolo 21 sopra richiamato, il quale dispone che *"entro il 30 settembre 2016, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa"*

farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna Azienda i budget aziendali definitivi previsti, rispettivamente, dall'articolo 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 7";

Vista l'assegnazione dei budget aziendali provvisori, in data 8 luglio 2016, alle aziende farmaceutiche ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, ai sensi del comma 17 dell'articolo 21 del decreto legge n. 113/2016 sopra richiamato;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1346 del 27 settembre 2016, avente ad oggetto *"Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015"*, pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA in data 28 settembre 2016;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1406 del 20 ottobre 2016, avente ad oggetto *"Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, del D.L. n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali ed il territorio" convertito, con modificazioni, nella legge n. 160 del 2016"*, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 247 del 21 ottobre 2016;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1490 del 7 dicembre 2016, concernente *"Assegnazione definitiva dei budget aziendali per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016"*, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 290 del 13 dicembre 2016;

Considerato che la determinazione n. 1406/2016 sopra richiamata è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano, con ricorsi pendenti dinanzi al TAR del Lazio, sezione III quater, il quale, con ordinanze cautelari del 15, 16 e 19 settembre e 13 e 27 ottobre 2016, 25 gennaio e 8 febbraio 2017, poi confermate con ordinanze del 24 novembre, 5, 6 e 14 dicembre 2016 e 8 febbraio 2017, ha ordinato all'AIFA, ai fini della completezza dell'istruttoria, la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015;

Considerato che, a seguito delle suddette ordinanze, al fine di avviare un contraddittorio con le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti cautelari, l'Agenzia ha provveduto alla pubblicazione della Nota sulla metodologia applicativa utilizzata per l'attuazione del richiamato articolo 21, commi da 2 a 15, del decreto-legge n. 113 del 2016, di cui all'avviso del 24 gennaio 2017, pubblicato sul proprio sito istituzionale;

Considerato il contraddittorio effettuato dall'Agencia, attraverso numerosi incontri con le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti cautelari, avviato in data 30 gennaio 2017 e conclusosi in data 10 marzo 2017;

Considerato che all'esito del suddetto contraddittorio non si è potuti pervenire all'accertamento definitivo della specifica posizione debitoria di ogni azienda ricorrente e che, pertanto, l'AIFA ha avviato un ulteriore contraddittorio con le aziende destinatarie della manovra di pay-back 2013, 2014 e 2015, al fine di vagliare la disponibilità ad addivenire ad un accordo transattivo, con relativa rinuncia al contenzioso pendente;

Vista la nota prot. AIFA/STDG P 57203 del 1 giugno 2017, con la quale l'Agencia ha chiesto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato in ordine alla possibilità di procedere alla stipula di accordi transattivi per la definizione del contenzioso pendente sul pay back 2013, 2014 e 2015 e le successive note integrative prot. AIFA/AC P 82122 del 26 luglio 2017 e prot. AIFA/AC P 100620 del 21 settembre 2017;

Considerato, inoltre, che anche la determinazione n. 1490/2016 sopra richiamata, concernente l'assegnazione definitiva dei budget aziendali per l'anno 2016, è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie con autonomi ricorsi o con motivi aggiunti ai ricorsi pendenti dinanzi al TAR del Lazio avverso il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Considerato che l'AIFA, al fine di chiarire le modalità di determinazione del *quantum* assegnato quale budget definitivo per l'anno 2016 a ciascuna azienda titolare, nonché di confrontare il dato utilizzato da AIFA con quello aziendale per la sua esatta acquisizione, ha ritenuto opportuno procedere in via di autotutela all'avvio del procedimento di riesame della determinazione n. 1490/2016, iniziato in data 16 marzo 2017 e concluso in data 20 aprile 2017, anche mediante un contraddittorio con le aziende farmaceutiche;

Visto, quindi, l'avviso alle aziende farmaceutiche pubblicato sul portale istituzionale dell'Agencia in data 18 maggio 2017 con cui, a seguito del richiamato procedimento di confronto, è stato messo a disposizione il dato di spesa relativo all'anno 2015 con la relativa nota descrittiva, al fine dell'acquisizione di eventuali correzioni ed osservazioni da parte delle aziende interessate;

Considerato che, al fine di effettuare un approfondimento analitico in ordine ai dati relativi ai flussi farmaceutici confluiti nella banca dati NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) anche in relazione alla procedura di determinazione del ripiano, l'AIFA, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, ha provveduto ad incontrare i responsabili regionali dei flussi informativi, i responsabili regionali in materia di assistenza farmaceutica ed i responsabili regionali del settore economico-finanziario, a partire dal 5 giugno e sino al 9 giugno 2017;

Considerato che, a seguito dei suddetti incontri, è stata attivata la riapertura straordinaria dei flussi informativi di cui alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco, come comunicato con nota prot. AIFA STDG/P n. 75957 del 13 luglio 2017, al fine di consentire alle aziende farmaceutiche

interessate di modificare e/o integrare i dati già inviati alla suddetta Banca Dati per gli anni 2015 e 2016, entro l'8 settembre 2017;

Considerato che, all'esito della riapertura dei flussi di cui sopra, è stata instaurata un'ulteriore fase di contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate, al fine di pervenire - sulla base dei dati corretti e trasmessi da queste - al consolidamento dei dati di spesa dell'anno 2015 necessari alla nuova assegnazione dei budget aziendali definitivi per l'anno 2016;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 26 ottobre 2017, in cui è stata resa nota la contestuale pubblicazione, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, per ciascuna azienda titolare di AIC, dei dati alla base del budget per l'anno 2016, aggiornati al 28 settembre 2017, ed è stato comunicato che, a partire dal 7 novembre 2017, sarebbero stati avviati gli incontri con le aziende per procedere al confronto sui dati pubblicati;

Considerato che, all'esito dei suddetti incontri solo alcune aziende hanno dato completo riscontro, mentre altre hanno inviato un riscontro parziale ovvero non hanno fornito riscontro alcuno;

Considerato che, a fronte del parziale riscontro fornito dalle aziende ed al fine di pervenire alla costruzione di un dato certo da porre a base dell'attribuzione del budget per l'anno 2016, l'AIFA, in data 22 dicembre 2017, ha proceduto alla ripubblicazione, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, dei dati aggiornati alla stessa data;

Tenuto conto che, a seguito della ripubblicazione dei dati aggiornati, l'AIFA ha acquisito e recepito le modifiche trasmesse dalle aziende farmaceutiche e, in particolare, gli aggiornamenti delle anagrafiche, dei valori di spesa per AIC per l'anno 2015, dei dati di ripiano relativi all'anno 2015 utilizzati, nonché ha tenuto conto dell'imputazione al canale distributivo indicata dalle aziende, invitando le aziende medesime a prenderne visione e a comunicare tempestivamente eventuali osservazioni in merito;

Vista la nota metodologica applicativa aggiornata del 21 dicembre 2017 recante "*Ridefinizione budget 2016 - Spesa farmaceutica ospedaliera (ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del decreto-legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160)*", pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia in data 22 dicembre 2017 ed ulteriormente aggiornata e pubblicata in data 26 gennaio 2018;

Vista la nota metodologica applicativa aggiornata del 21 dicembre 2017, recante "*Ridefinizione budget 2016 - Spesa territoriale (ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del decreto-legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160)*", pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia in data 22 dicembre 2017 ed ulteriormente aggiornata e pubblicata in data 26 gennaio 2018;

Considerato che il procedimento per il ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015 è ancora *sub iudice*, con conseguente alea sugli esiti della manovra;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) ed, in particolare, l'articolo 1, comma 389, il quale prevede che l'Agenzia italiana del farmaco è tenuta ad adottare la determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge e che le aziende farmaceutiche provvedono alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni;

Visti, altresì, il comma 390 del richiamato articolo 1 della legge di bilancio 2018, il quale prevede che l'AIFA concluda, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, le transazioni relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione del predetto articolo 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, con le aziende farmaceutiche titolari di AIC che siano in regola con il versamento dell'importo dovuto a titolo di ripiano dell'eventuale sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016;

Vista la nota prot. AIFA/STDG P 6191 del 22 gennaio 2018, con la quale, tenuto conto delle disposizioni introdotte dalla legge di bilancio 2018, l'Agenzia ha chiesto all'Avvocatura generale dello Stato di volersi esprimere in ordine alla possibilità di procedere ad una compensazione tra le somme dovute dalle aziende a titolo di ripiano per l'anno 2016 e le somme che l'Agenzia potrebbe dover restituire con la sottoscrizione dei sopra richiamati accordi transattivi per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Vista la nota prot. AIFA/STDG 7764 del 24 gennaio 2018, con la quale l'Agenzia ha chiesto all'Avvocatura generale dello Stato di volersi altresì esprimere in ordine alla corretta interpretazione dell'articolo 1, comma 390, della richiamata legge di bilancio 2018 e, in particolare, alla possibilità di procedere alla stipula degli accordi transattivi per gli anni 2013, 2014 e 2015, nelle more dell'adozione della determinazione avente ad oggetto il ripiano per l'anno 2016, al fine di consentire alle regioni di ricevere celermente gli importi attesi a titolo di payback per gli anni 2013, 2014 e 2015, già iscritti in bilancio;

Viste le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato in data 24 e 25 gennaio 2018, con le quali è stata rappresentata l'esigenza che si proceda ad un puntuale rispetto delle procedure previste dalle legge, in virtù della quale l'avvenuto pagamento delle quote di ripiano per l'anno 2016 costituisce il presupposto per concludere eventuali transazioni sul ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Ritenuto, alla luce di quanto sopra visto e considerato, che l'AIFA ha espletato una completa ed esaustiva istruttoria, in contraddittorio sia con le aziende farmaceutiche interessate e le relative associazioni di categoria, sia con le Regioni ed i Ministeri vigilanti, finalizzata all'accertamento della correttezza e completezza dei dati da porre a base del budget definitivo 2016 e del relativo ripiano;

Ritenuto, pertanto, necessario, all'esito dell'intero procedimento di confronto e riesame sopra richiamato, procedere alla revoca della precedente determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1490/2016 e alla contestuale riassegnazione dei budget aziendali definitivi per l'anno 2016, anche

al fine di poter pervenire all'adozione della determinazione di ripiano per l'anno 2016 entro il termine previsto dall'articolo 1, comma 389, della legge di bilancio 2018;

DETERMINA

ART. 1

(Riassegnazione dei budget aziendali definitivi 2016)

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, è revocata la determinazione n. 1490/2016 del 7 dicembre 2016, recante "Assegnazione definitiva dei budget aziendali per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio".
2. Sono riassegnati i budget aziendali definitivi della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del decreto-legge n. 113 del 2016, richiamato in premessa.
3. I dati che quantificano gli importi di budget definitivo 2016 sono disponibili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall'AIFA.
4. Le note metodologiche concernenti le modalità utilizzate per la determinazione dei budget aziendali definitivi di cui al comma 2 sono contenute nell'allegato A alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e sono pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, nell'area Servizi on line.

ART. 2

(Trasmissione dell'assegnazione dei budget definitivi 2016)

1. La presente determinazione è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 3

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, li 26/01/2018

Il Direttore Generale
Mario Melazzini





RIDEFINIZIONE BUDGET 2016 - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
(ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con
modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA
(Gennaio 2018)

La base dati (anagrafica AIC anno 2015, flussi NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2015) da cui si è partiti per la costruzione del budget ospedaliero 2016 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017.

Tale base dati tiene conto delle seguenti comunicazioni pervenute ad AIFA da parte delle aziende farmaceutiche:

- aggiornamenti delle anagrafiche AIC;
- aggiornamenti dei valori di spesa per AIC anno 2015;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2015 (5%, MEA, Capping);

Nel caso in cui l'Azienda abbia comunicato ad AIFA che per un determinato farmaco (AIC) di classe A/PHT il canale distributivo sia stato solo quello territoriale, non si è proceduto a determinare il budget ospedaliero 2016 per tale farmaco.

Si chiarisce inoltre che il Budget 2016 ospedaliero è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A e H non innovativi, che hanno contribuito alla spesa farmaceutica ospedaliera nell'anno 2015 (secondo le "Modalità operative" del presente documento di cui a pagina 3).

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

- a. Payback 5% 2015: somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;

b. Payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia H) anno 2015;

c. Payback MEAs 2015: somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

d. Payback di manovra: importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

Inoltre, per la definizione dei Budget 2016, sono stati considerati:

- i valori dell'importo di pay-back 2015 versati dalle Aziende ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n. 113/2016 ,
- i valori di pay-back 2015 derivante dalle proposte di accordo transattivo per l'anno 2015 se dichiarato nelle stesse proposte;
- nei casi in cui le a proposte transattive a riportano un importo complessivo per tutto il triennio (2013-2015), al fine di determinare il valore attribuibile come pay-back 2015 si è utilizzato il coefficiente di ripartizione pari a 47,15% che equivale al peso percentuale della spesa ospedaliera 2015 sul triennio 2013-2015

Si è proceduto alla stima del budget 2016 per gruppo societario a partire dalla spesa farmaceutica ospedaliera del gruppo - ottenuta come sommatoria della spesa ospedaliera delle AIC riferibile alle società del gruppo - al netto del payback 2015 di cui al DL 113/2016 complessivamente versato dallo stesso oppure derivante da accordo transattivo.

Nel caso in cui la singola azienda non appartenga ad uno specifico Gruppo Societario la procedura è stata applicata al singolo codice SIS.

Sia con riferimento al budget territoriale che a quello ospedaliero si precisa che:

- il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale e confezione, è complessivamente attribuito all'azienda farmaceutica titolare di AIC. Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, la decrescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget definitivo.
- nei casi in cui i prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto le aziende sono tenute a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

CALCOLO DELLA SPESA OSPEDALIERA (MODALITÀ OPERATIVE)

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A e H non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica ospedaliera 2015
2. Il dato di spesa anno 2015 della Tracciabilità per gli AIC di classe A e H e il dato di distribuzione diretta dei farmaci di classe A e A/PHT, provenienti dal flusso NSIS, è stato rettificato in modo puntuale sulla base delle richieste di rettifica pervenute ad AIFA da parte delle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con le stesse nel corso del 2017.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa ospedaliera 2015 nel seguente modo:
 - a. per le AIC di classe H, la spesa ospedaliera 2015 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2015 (vedi punto 2) decurtata dei seguenti payback:
 - payback relativi al 5% della spesa di fascia H non convenzionata anno 2015,
 - payback di manovra (solo gli importi relativi ai payback 2015)
 - payback derivanti dall'applicazione dei MEA (capping, Cost-sharing e PBR) degli stessi farmaci di classe H anno 2015
 - b. per le AIC di classe A, la spesa ospedaliera 2015 è stata calcolata a partire dal dato di tracciabilità 2015 (vedi punto 2) al netto del valore della distribuzione diretta (vedi punto 2) e dei seguenti payback:
 - payback relativi al 5% della spesa di classe A non convenzionata anno 2015
 - payback di manovra (solo gli importi relativi ai payback 2015)
4. Per le AIC di classe A e H non innovative che nel 2015 hanno movimentato meno di 12 mesi si è proceduto a riproporzionare il dato di spesa ospedaliera così come calcolato ai punti 2 e 3 sull'intero anno. Tale riproporzionamento non è stato effettuato su specifica richiesta delle aziende. Il dato complessivo di spesa ospedaliera per tali AIC è riportato nella "Tabella 5 Osp : dato Y".

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2016

Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica ospedaliera sono definite in base alla seguente procedura:

a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato per l'intera spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, anno di attribuzione del budget, rispetto a quello dell'anno precedente.

Per l'anno 2015 il finanziamento programmato della spesa farmaceutica ospedaliera è stato di 3.818 milioni di euro, equivalente al 3,5 per cento del fabbisogno sanitario nazionale. Il valore del FSN 2015 coincide con il riparto definitivo comunicato dal Ministero della Salute il 15 giugno 2016, recepito dall'AIFA in pari data.

Per l'anno 2016 l'entità del finanziamento statale comunicato dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute il 10 marzo 2017 è di 110.329 milioni di euro, mentre quello per la spesa farmaceutica ospedaliera risulta essere pari a 3.861 milioni di euro, equivalente al 3,5 per cento del fabbisogno sanitario nazionale programmato per il 2016 (art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012).

Per l'anno 2016 si prevede un'allocazione di risorse per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera che, rispetto al 2015, comporterà un incremento di +43,7 milioni di euro (tabella 1 Osp);

b) per ciascun principio attivo che ha perso la copertura brevettuale nel corso del 2016 è stata calcolata la differenza tra la spesa 2015 del principio attivo e la minore spesa stimata per il 2016 a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente .

Ai fini della quantificazione della minore spesa derivante dalle scadenze brevettuali attese durante il 2016, sono state prese in considerazione le molecole in scadenza nell'anno di attribuzione del budget classificate in fascia H di cui sia pervenuta in AIFA la domanda di rimborsabilità e ne sia stato negoziato il prezzo.

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

- se la data di scadenza del brevetto è minore del giorno 15 del mese, allora i mesi cui applicare lo sconto di prezzo vanno dal mese di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre 2016.
- se la data di scadenza del brevetto è maggiore o uguale del giorno 15 del mese, allora i mesi cui applicare lo sconto di prezzo vanno dal mese successivo a quello di perdita della copertura brevettuale sino a dicembre 2016.

La differenza tra la spesa 2015 e quella attesa nel 2016 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile alla decadenza del brevetto.

Inoltre, nel computo delle risorse incrementalmente per il canale ospedaliero vengono incluse le AIC di fascia A che entrano in lista di trasparenza nell'anno di attribuzione del budget, che risultano avere consumi ospedalieri (consumi al netto della distribuzione diretta) con la stessa metodologia precedentemente descritta (lo sconto di prezzo viene applicata a partire dal mese successivo alla data di entrata in lista di trasparenza).

Per l'anno 2016, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono stimate in 16,3 milioni di euro (vedi tabella 2 Osp).

Nella tabella 3 Osp è mostrato il valore delle risorse incrementalmente disponibili per il finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera nel 2016, pari a +60 milioni di euro.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2016

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

In altri termini, l'AIFA individua la spesa per i medicinali innovativi che si prevede di dover sostenere nel corso del 2016, definendo, di conseguenza, una quota di risorse incrementalì da sottrarre alla crescita da budget attribuita al mercato corrente (a cui è destinata una quota minima pari al 10 per cento delle risorse incrementalì).

Stanti le risorse incrementalì individuate per il 2016 (tabella 3Osp), il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2016 ammonta a 48 milioni di euro (tabella 4 Osp). Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2016 per i medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2015, nonché per la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2016.

DEFINIZIONE DEL BUDGET 2016 DI GRUPPO

Si richiama l'articolo 2359 del codice civile, che dà la possibilità dell'esistenza di rapporto societario tra aziende farmaceutiche, prevedendo una relazione del tipo controllante/controllate.

Ai fini della definizione dei Budget 2016 sono stati considerati i Gruppi di aziende farmaceutiche secondo la relazione di Controllata/Controllante.

Per ciascun Gruppo è stato calcolato:

- 1) la spesa ospedaliera di gruppo stimata per l'anno 2016, secondo quanto descritto nei punti precedenti, come somma della spesa ospedaliera stimata anno 2016 per ciascun codice SIS appartenente al gruppo.
- 2) Il PAYBACK 2015 (DL 113/2016) di gruppo.

Il BUDGET 2016 del Gruppo è stato poi così calcolato :

- a) somma della spesa ospedaliera derivante dai dati di traccia anno 2015 dei singoli codici SIS al netto dei payback (5%, MEAS, Capping);
- b) al valore derivante dal punto a) è stato sottratto il PAYBACK 2015 di cui al DL 113/2016 riferito all'intero gruppo
- c) l'importo derivante dal punto b) è stato moltiplicato per il valore percentuale K come da metodologia succitata (tabella 5 OSP).



Si è infine proceduto a definire anche il Budget 2016 per AIC:

i Budget 2016 per AIC sono stati calcolati a partire dal BUDGET 2016 del Gruppo a cui appartiene l'azienda titolare dell'AIC riproporzionato sulla base della spesa ospedaliera 2015 riferita all'AIC stesso al netto dei pay-back versati nel 2015 (5%, MEAS, capping).

TABELLE BUDGET DEFINITIVO OSPEDALIERO 2016

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

Finanziamento			
2015	2016	Var assoluta	Var %
109.078.615.957	110.328.668.355	1.250.052.397,6	1,1%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2015 (3,5%)	2016 (3,5%)	Var assoluta	Var %
3.817.751.558	3.861.503.392	43.751.833,9	1,1%

Tabella 2 Osp: calcolo delle risorse incrementalì anno 2016 (€)¹

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico- equivalente	Risorse incrementali
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	0,25	8	18.339
C09BA04	A	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE	0,3	9	-
C09BA15	A	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	0,33	9	-
J01XX08	A	LINEZOLID	0,317	11	2.055.725
J02AC03	A	VORICONAZOLO	0,45	3	319.382
N02CC01	A	SUMATRIPTAN	0,22	2	-
N02CC06	A	ELETRIPTAN	0,475	9	-
N03AX15	A	ZONISAMIDE	0,45	2	1.457
N04BA03	A	CARBIDOPA/ENTACAPONE/LEVODOPA	0,475	6	-
N04BA03	A	CARBIDOPA/LEVODOPA/ENTACAPONE	0,475	6	-
N04BD02	A	RASAGILINA	0,48	1	-
N05AX12	A	ARIPIPRAZOLO	0,7	11	1.293.582
N06DX01	A	MEMANTINA	0,475	2	-
J01XX08	H	LINEZOLID	0,317	12	8.302.756
J02AC03	H	VFEND	0,45	11	4.302.881
Totale					16.294.123

¹ Per la fascia H il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando le scadenze brevettuali nell'anno 2016; per la fascia A il calcolo delle risorse incrementalì è stato effettuato considerando l'entrata in lista di trasparenza (molecole contrattate in passato ma che per la prima volta sono state commercializzate nell'anno di attribuzione del budget)



Tabella 3 Osp: risorse incrementali complessive per l'anno 2016 (in milioni di Euro):

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera	43,8	72,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	16,3	27,1%	B
Totale	60,0	100,0%	C=A+B

Tabella 4 Osp: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Fondo 10%	6,0
Fondo 80% farmaci innovativi	48,0
Fondo 10% di riserva	6,0
Totale	60,0

Tabella 5 Osp: Calcolo del finanziamento 2016 per l'assistenza farmaceutica ospedaliera (in milioni di €)

PER LE AIC A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO 12 MESI (SPESA OSPEDALIERA NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA)	4.760,4	X
PER LE AIC A e H NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI RIPROPORZIONATI ALL'ANNO (SPESA OSPEDALIERA NETTO PAYBACK MEA, 5%H, MANOVRA)	128,5	Y
Mercato 2016 stimato	4.888,91	A=X+Y
Payback versato nel 2015 o stima quota 2015 derivante da proposta transattiva (DL113/2016)	395,45	A1
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2016	4.493,46	A2=A-A1
Onere a carico SSN per assistenza ospedaliera (tetto 3,5% FSN 2016)	3.861,50	B
Risorse fondo innovativo 80%	48,04	C
Risorse fondo riserva 10%	6,00	D
Finanziamento da Budget 2016	3.807,47	E=B-C-D
Fondo 10%	6,00	F
Finanziamento da Budget 2016 inclusivo del fondo 10%	3.813,47	F1=E+F
Quota di variazione % del mercato nel 2016	84,9%	G=F1/A2
Valore "K"	-15,13%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	-679,99	H=F1-A2

Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget definitivo 2016 ²

A. Orfani: specialità (al 31/12/2016)

ADCETRIS	DUODOPA	LYNPARZA	REPLAGAL	VOTUBIA
ADEMPAS	ELAPRASE	LYSODREN	REVATIO	VPRIV
ALDURAZYME	ESBRIET	MEPACT	REVLIMID	VYNDAQEL
AMMONAPS	EVOLTRA	MOZOBIL	SIGNIFOR	WILZIN
ARZERRA	EXJADE	MYOZYME	SIRTURO	XAGRID
ATRIANCE	FABRAZYME	NAGLAZYME	SOLIRIS	YONDELIS
BENEFIX	FIRAZYR	NEXAVAR	SOMAVERT	ZAVESCA
BEROMUN	ICLUSIG	NEXOBRID	SPRYCEL	JAKAVI
BOSULIF	IMBRUVICA	NORMOSANG	TASIGNA	
BUSILVEX	IMNOVID	NPLATE	TEPADINA	
CARBAGLU	INCRELEX	OFEV	THALIDOMIDE CELGENE	
CEREZYME	INOVELON	OPSUMIT	TORISEL	
CYRAMZA	KALYDECO	ORFADIN	TRACLEER	
CRESEMBA	KETOCONAZOLE HRA	PLENADREN	VENTAVIS	
CYSTADANE	KUVAN	PRIALT	VIDAZA	
CYSTAGON	LENVIMA	QUADRAMET	VIMIZIM	
DACOGEN	LITAK	REMODULIN	VOLIBRIS	

² Ricomprende le specialità innovative del canale territoriale e ospedaliero; qualora un farmaco possieda entrambi i requisiti, ai fini della definizione del budget prevale quello di innovatività.

B. Innovativi: specialità³ (al 31/12/2016)

ABRAXANE⁴
ADCETRIS
IMBRUVICA
IMNOVID⁵
KADCYLA
KEYTRUDA
OPDIVO
PERJETA
SIRTURO
TIVICAY
YERVOY
XALKORI
XOFIGO
ZYDELIG
ZYTIGA
SOVALDI
OLYSIO
KALYDECO
DAKLINZA
HARVONI
EXVIERA
VIEKIRAX

³ Nell'elenco sono presenti i medicinali innovativi che beneficiano dell'inserimento nel Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi (articolo 5, comma 2, lettera a), del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222), nel Fondo di garanzia (articolo 15, comma 8, lettera b), del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) e/o nel Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di farmaci innovativi (art. 1, commi 593-598, Legge 23 dicembre 2014, n. 190 e s.m.i.).

⁴ Abraxane risulta innovativo per l'indicazione "adenocarcinoma pancreatico". Per l'indicazione "tumore alla mammella" invece non è riconosciuto come farmaco innovativo, dunque entra nel meccanismo di budget solamente per la tale quota di spesa.

⁵ Azienda rinuncia a benefici innovatività, dunque il farmaco entra nel calcolo del budget



RIDEFINIZIONE BUDGET 2016 - SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE
(ai sensi dell'articolo 21, comma 18, del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito, con
modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA AGGIORNATA
(Gennaio 2018)

La base dati (anagrafica AIC anno 2015, flussi NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2015, flusso OSMED 2015, Distinta Riepilogativa Contabile di gennaio-dicembre 2015¹) da cui si è partiti per la costruzione del budget territoriale 2016 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017.

Tale base dati tiene conto delle seguenti comunicazioni pervenute ad AIFA da parte delle aziende farmaceutiche:

- aggiornamenti delle anagrafiche AIC;
- aggiornamenti dei valori di spesa per AIC anno 2015;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2015 (1,83%, 5%, MEA, Capping, manovra);

Nel caso in cui l'Azienda abbia comunicato ad AIFA che per un determinato farmaco (AIC) di classe A/PHT il canale distributivo sia stato solo quello territoriale si è assunto come valore di spesa per la distribuzione diretta il valore di spesa del flusso della tracciabilità NSIS.

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica territoriale si precisa che essa è comprensiva sia della dispensazione di medicinali sulla base della disciplina convenzionale con le farmacie (al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, ad esclusione della quota prezzo di riferimento), sia della erogazione in distribuzione diretta (da parte del Servizio Sanitario Nazionale), incluse la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera.

Per il calcolo della spesa convenzionata inclusiva della quota di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti si è fatto riferimento ai dati riportati nella Distinta Riepilogativa Contabile.

¹ aggiornata al 18 aprile 2016

Si chiarisce che il Budget 2016 territoriale è stato determinato come da norma per i farmaci di classe A non innovativi, che hanno contribuito alla spesa farmaceutica territoriale (secondo le "Modalità operative" del presente documento).

La spesa farmaceutica territoriale da cui partire per la costruzione del budget é stata calcolata secondo le modalità di cui all'art. 15, comma 6, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, ossia al netto delle seguenti somme relative al dato di payback dell'anno precedente a quello di imputazione del budget:

- a. Pay back 1,83% anno 2015
- b. Payback 5% 2015: somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in territoriale, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;
- c. Payback relativi agli accordi prezzo/volume (fascia A) anno 2015;
- d. Payback MEAs 2015 : somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del Decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;
- e. Payback di manovra: importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

Poiché per l'anno 2015 la spesa territoriale non ha superato il budget complessivamente assegnato nell'ambito del FSN, nel computo del budget territoriale 2016 non sono stati detratti i valori di payback 2015 versati dalle Aziende ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n 113/2016 a cui si è anche sommato il valore derivante dagli accordi transattivi per l'anno 2015. Tali valori di payback 2015 sono stati interamente detratti nel calcolo del budget ospedaliero 2016 in quanto la spesa ospedaliera ha superato il budget complessivamente assegnato nell'ambito del FSN.

Per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS il budget territoriale 2016 è stato calcolato a partire dai dati del consuntivo del fatturato *ex-fabrica* dell'anno 2015 (cfr. art. 21, comma 7, del Decreto legge n. 113/2016).

Sia con riferimento al budget territoriale che a quello ospedaliero è opportuno ricordare che:

- il budget, pur essendo comunicato disaggregato per ogni singola specialità medicinale e confezione, è complessivamente attribuito all'azienda farmaceutica titolare di AIC. Pertanto, pur nel rispetto del budget complessivamente attribuito, la decrescita può essere ripartita tra i singoli prodotti del portafoglio aziendale in modo differenziato rispetto a quella comunicata nell'ambito del budget definitivo.

- nei casi in cui i prodotti siano stati autorizzati a fronte della negoziazione di tetti di prodotto, si precisa che le aziende sono comunque obbligate a rispettare il tetto di prodotto, indipendentemente dal valore comunicato nell'ambito del budget.

CALCOLO DELLA SPESA TERRITORIALE (MODALITÀ OPERATIVE)

1. Sono state prese in considerazione le AIC di classe A non innovative che hanno contribuito alla spesa farmaceutica territoriale 2015
2. Il dato di spesa anno 2015 del flusso OSMED per gli AIC di classe A e il dato di distribuzione diretta dei farmaci di classe A e A/PHT, provenienti, rispettivamente, dal flusso delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSN e dal flusso NSIS, è stato rettificato in modo puntuale sulla base delle richieste di rettifica pervenute ad AIFA da parte delle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con le stesse nel corso del 2017.
3. Si è proceduto al calcolo della spesa territoriale 2015 nel seguente modo:

per le AIC di classe A non innovative, la spesa territoriale 2015 è calcolata sommando:

- la spesa OSMED ex-factory lordo IVA (vedi punto 3.1)
- il valore del ticket fisso (vedi punto 3.1)
- la spesa per distribuzione diretta di fascia A

e decurtando:

- payback relativi all' 1,83%
- payback 5% fascia A convenzionata
- payback derivanti dall'applicazione dei MEA di fascia A
- payback relativi agli accordi prezzo/volume fascia A e
- payback relativi ai tetti di prodotto fascia A
- importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.

3.1 Per il calcolo a livello di AIC della voce "spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA inclusa)" si è operato come segue :

- a. stima a livello di DCR dell'incidenza (84,50%) della spesa netta inclusiva di ticket fisso (ed IVA) sulla spesa lorda:

Tabella A: Calcolo dell'incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (iva inclusa)

SPESA LORDA CONVENZIONATA DA DCR	10.863.455.956	A
Ticket fisso	524.078.028	B
Quota prezzo riferimento	996.977.097	C
Sconto da Legge 662/1996	398.377.152	D
Extra sconto 0,6% determina del 30/12/2005	27.395.578	E
Sconto 0,64% determina del 09/02/2007 e del 30/10/2014	70.087.796	F
Sconto 2,25% da legge 135/2012 (ex 122/2010)	190.363.168	G
Altri sconti (saldo da debiti ed accrediti delle regioni)	235.982	H
Sconto totale farmacie	686.459.676	N=D+E+F+G+H
Spesa netta convenzionata (ducurtata di ticket fisso, compartecipazione, sconti)	8.655.941.154	I=A-B-C-D-E-F-G-H

Spesa netta inclusiva di ticket fisso	9.180.019.182	L=I+B
Incidenza della spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (lordo iva)	84,50%	M=L/A
Incidenza quota prezzo riferimento rispetto alla lorda DCR	9,18%	O=C/A

- b. calcolo della voce "spesa netta inclusiva di ticket fisso sulla spesa lorda (iva inclusa)" a livello di singola AIC moltiplicando la spesa prezzo al pubblico (lordo IVA) riportata nel flusso Osmed - aggiornato sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017 - per l'incidenza calcolata al punto "a"
- c. dal valore di spesa ottenuto al punto "c" è stata tolta l'IVA ed applicata la quota di spettanza per derivare la voce "spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA non inclusa)"²
- d. la voce "spesa Osmed ex-factory inclusiva di ticket fisso (IVA inclusa)" è stata ottenuta calcolando al lordo IVA la voce quantificata al punto "c"
4. Per le AIC di classe A non innovative che nel 2015 hanno movimentato meno di 12 mesi si è proceduto a riproporzionare il dato di spesa territoriale relativo alla singola AIC così come calcolato ai punti 2 e 3 sull'intero anno. Tale riproporzionamento non è stato effettuato su specifica richiesta delle aziende. Il dato complessivo di spesa territoriale per tali AIC è riportato nella "Tabella 5 T : dato Y".
5. La quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori riportato nella "Tabella 5 T" (dato Z) è stata calcolata come segue:

Tabella B: Calcolo della quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori

SPESA LORDA CONVENZIONATA DA DCR	10.863.455.956	P	
Spesa netta inclusiva di ticket fisso	9.180.019.182	Q=P*M	Valore M riportato in Tabella A
Quota spettanza industria	66,65%	R	
Valore a carico industria	6.118.482.785	S=R*Q	
Quota a carico delle farmacie e distributori	3.061.536.397	T=Q-S	

² Per passare ai valori ex-factory al netto IVA sono stati usati i coefficienti forniti da Farmadati

CALCOLO DELLE RISORSE INCREMENTALI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2016

Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica territoriale sono definite secondo la procedura seguente:

a) calcolo della differenza tra il finanziamento programmato della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, anno di attribuzione del budget, e quello dell'anno precedente.

Per l'anno 2015 lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale è stato di 12.380.422.911 euro, equivalente all'11,35 per cento del FSN, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie, nonché delle somme accantonate nel riparto, e al netto della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento fissato dall'AIFA per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza.

Il valore del FSN 2016 utilizzato, pari a 110.329 milioni di euro (voce in tabella "Totale finanziamento Stato"), coincide con il riparto definitivo e la relativa distribuzione a livello regionale comunicati dal Ministero della Salute il 10 marzo 2017. Sulla base di tale valore, lo stanziamento per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale nel 2016 risulta ammontare a 12.522 milioni di euro, equivalente all'11,35 per cento delle risorse del FSN, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende Sanitarie, nonché di quelle accantonate nel riparto, e al netto della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento fissato dall'AIFA per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza.

Pertanto, per l'anno 2016, si prevede un incremento del finanziamento della spesa farmaceutica territoriale, rispetto al 2015, pari a +141,9 milioni di euro (tabella 1 T).

b) Per i principi attivi che, durante l'anno 2016, hanno perso la copertura brevettuale è stata calcolata la differenza tra la spesa sostenuta nel 2015 e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente.

Ai fini della quantificazione delle risorse incrementalmente relative al budget territoriale sono stati presi in considerazione i medicinali generici-equivalenti in fascia A.

Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati.

Tuttavia, in fase di attribuzione del budget definitivo, i risparmi derivanti dalla "generizzazione" di una molecola sono calcolati includendo i soli principi attivi che per la prima volta entrano in lista di trasparenza AIFA per almeno un medicinale generico.

Nel caso dei principi attivi per i quali almeno un medicinale generico sia stato effettivamente inserito nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso del 2016, i risparmi sono calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi intercorrenti tra il mese successivo all'inserimento nella lista di trasparenza ed il 31 dicembre 2016, anno di attribuzione del budget.

Esempio: si consideri una molecola di classe A entrata in lista di trasparenza ad aprile 2016: i 4/12 della sua spesa nel 2015 vengono attribuiti al budget 2016 al prezzo vigente prima dell'entrata in lista di trasparenza, mentre i residuali 8/12 sono attribuiti al prezzo scontato.

La differenza tra la spesa 2015 e quella attesa nel 2016 a prezzi scontati rappresenta la parte di risorse incrementalmente attribuibile all'introduzione dei medicinali generici-equivalenti, di cui al punto b) del calcolo delle risorse incrementalmente sopra riportate.

Per l'anno 2016, le risorse incrementalmente disponibili per effetto delle scadenze brevettuali sono calcolate in +67,9 milioni di euro (tabella 2 T).

Nella tabella 3 T è mostrato il valore delle risorse incrementalmente complessive per la spesa farmaceutica territoriale nel 2016, pari a +209,8 milioni di euro.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI AL BUDGET DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2016

Sulla base di quanto previsto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007, il 60 per cento dei 209,8 milioni di euro relativo alle risorse disponibili (125,9 milioni di euro) è stato considerato come valore incrementale del budget aziendale (tabella 4 T).

Il 20 per cento delle risorse incrementalmente destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non viene attribuito al budget dell'azienda (cd. "effetto buffer"), bensì costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati, in combinazione con i benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159. Tale fondo per i farmaci innovativi per il 2016 risulta essere pari a 41,96 milioni di euro (tabella 4 T).

In fase di verifica dello scostamento a consuntivo rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale 2016 (art. 5, comma 2, lettera d, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159), l'eventuale disavanzo della spesa 2016 per farmaci innovativi rispetto al valore del fondo del 20 per cento viene riassegnato alla spesa farmaceutica territoriale complessiva. L'ulteriore 20 per cento delle risorse incrementalmente, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non viene attribuito al budget aziendale. In fase di verifica del rispetto del tetto di spesa programmato 2016, si terrà conto dell'intero valore delle risorse incrementalmente e non solo del 60 per cento attribuito tramite budget.

TABELLE BUDGET DEFINITIVO TERRITORIALE 2016
Tabella 1 T: calcolo delle risorse incremental derivanti dall'aumento del finanziamento del SSN (€)

Finanziamento			
2015	2016	Var assoluta	Var %
109.078.615.957	110.328.668.355	1.250.052.397,6	1,1%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2015 (11,35%)	2016 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.380.422.911	12.522.303.858	141.880.947,1	1,1%

Tabella 2 T: calcolo delle risorse incremental derivanti dalle specialità che entrano in lista di trasparenza nell'anno 2016 (in euro)

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incremental da farmaci in convenzionata	Risorse incremental da farmaci in distribuzione diretta	Risorse incremental
B03BB01	A	ACIDO FOLICO	25%	8	104.232	55.165	159.397
N02CC01	A	SUMATRIPTAN	22%	2	151.343	13.960	165.303
C09BA04	A	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE	30%	9	856.341	56	856.397
N04BD02	A	RASAGILINA	48%	1	936.252	156.646	1.092.898
C09BA15	A	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	33%	9	6.839.045	387	6.839.432
N06DX01	A	MEMANTINA	48%	2	73.827	415.922	489.749
N02CC06	A	ELETRIPTAN	48%	9	2.347.626	534	2.348.160
N03AX15	A	ZONISAMIDE	45%	2	233.562	24.166	257.728
N04BA03	A	CARBIDOPA/ENTACAPONE/LEVODOPA	48%	6	578.356	2.388.899	2.967.255
N05AX12	A	ARIPIRAZOLO	70%	11	1.776.718	43.950.705	45.727.423
J01XX08	A	LINEZOLID	32%	11	153,91	2.079.438	2.079.592
J02AC03	A	VORICONAZOLO	45%	3	1.668	1.370.055	1.371.723
Totale					13.899.124	50.455.932	64.355.056

Tabella 3 T: risorse incremental complessive per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	141,9	68,78%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	64,4	31,22%	B
Totale	206,3	100,0%	C=A+B

Tabella 4 T: ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2016 (in milioni di Euro)

Fondo 60%	123,8
Fondo 20% farmaci innovativi	41,26
Fondo 20% di riserva	41,26
Totale	206,3

Tabella 5 T: Calcolo del finanziamento 2016 per l'assistenza farmaceutica territoriale (in milioni di €)

PER LE AIC A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO 12 MESI (SPESA TERRITORIALE COME DIRETTA E CONVENZIONATA E TICKET RICETTA NETTO PAYBACK 1,83%, MEA, 5%A, MANOVRA, TETTI)	9.073,2	X
PER LE AIC A NON INNOVATIVE CHE MOVIMENTANO MENO DI 12 MESI RIPROPORZIONATI ALL'ANNO (SPESA TERRITORIALE COME DIRETTA E CONVENZIONATA E TICKET RICETTA NETTO PAYBACK 1,83%, MEA, 5%A, MANOVRA, TETTI)	147,5	Y
Quota del mercato convenzionato a carico delle farmacie e dei distributori	3.061,5	Z
Mercato 2016 stimato	12.282,30	A=X+Y+Z
Payback versato nel 2015 o stima quota 2015 derivante da proposta transattiva (DL113/2016)	-	A1
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2016	12.282,30	A2=A-A1
Onere a carico SSN per assistenza territoriale (tetto 11,35% FSN 2016)	12.522,30	B
Fondo 20% farmaci innovativi	41,26	C
Fondo 20% di riserva	41,26	D
Finanziamento da Budget 2016	12.439,78	E=B-C-D
Fondo 60%	123,78	F
Finanziamento da Budget 2016 inclusivo del fondo 60%	12.563,56	F1=E+F
Quota di variazione % del mercato nel 2016	102,3%	G=F1/A2
Valore "K"	2,29%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	281,27	H=F1-A2

Tabella 1 T – OSP - Elenco farmaci innovativi e orfani considerati ai fini della composizione del budget definitivo 2016³

A. Orfani: specialità (al 31/12/2016)

ADCETRIS	DUODOPA	LYNPARZA	REPLAGAL	VOTUBIA
ADEMPAS	ELAPRASE	LYSODREN	REVATIO	VPRIV
ALDURAZYME	ESBRIET	MEPACT	REVLIMID	VYNDAQEL
AMMONAPS	EVOLTRA	MOZOBIL	SIGNIFOR	WILZIN
ARZERRA	EXJADE	MYOZYME	SIRTURO	XAGRID
ATRIANCE	FABRAZYME	NAGLAZYME	SOLIRIS	YONDELIS
BENEFIX	FIRAZYR	NEXAVAR	SOMAVERT	ZAVESCA
BEROMUN	ICLUSIG	NEXOBRID	SPRYCEL	JAKAVI
BOSULIF	IMBRUVICA	NORMOSANG	TASIGNA	
BUSILVEX	IMNOVID	NPLATE	TEPADINA	
CARBAGLU	INCRELEX	OFEV	THALIDOMIDE CELGENE	
CEREZYME	INOVELON	OPSUMIT	TORISEL	
CYRAMZA	KALYDECO	ORFADIN	TRACLEER	
CRESEMBA	KETOCONAZOLE HRA	PLENADREN	VENTAVIS	
CYSTADANE	KUVAN	PRIALT	VIDAZA	
CYSTAGON	LENVIMA	QUADRAMET	VIMIZIM	
DACOGEN	LITAK	REMODULIN	VOLIBRIS	

³ Ricomprende le specialità innovative del canale territoriale e ospedaliero; qualora un farmaco possieda entrambi i requisiti, ai fini della definizione del budget prevale quello di innovatività.

B. Innovativi: specialità⁴ (al 31/12/2016)

ABRAXANE
ADCETRIS
IMBRUVICA
IMNOVID
KADCYLA
KEYTRUDA
OPDIVO
PERJETA
SIRTURO
TIVICAY
YERVOY
XALKORI
XOFIGO
ZYDELIG
ZYTIGA
SOVALDI
OLYSIO
KALYDECO
DAKLINZA
HARVONI
EXVIERA
VIEKIRAX

⁴ Nell'elenco sono presenti i medicinali innovativi che beneficiano dell'inserimento nel Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi (articolo 5, comma 2, lettera a), del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222), nel Fondo di garanzia (articolo 15, comma 8, lettera b), del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) e/o nel Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di farmaci innovativi (art. 1, commi 593-598, Legge 23 dicembre 2014, n. 190 e s.m.i.).



RIDEFINIZIONE BUDGET 2016 - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE

ALLEGATO ALLA NOTA METODOLOGICA

DESCRIZIONE DEI FILE E DEI RELATIVI TRACCIATI RECORD PUBBLICATI SUL "PORTALE DEI SERVIZI" DI AIFA

Anagrafica AIC movimentati nel corso del 2015

Nel file denominato "codice_sis_anagrafica2015.xlsx" è contenuto l'elenco di tutti i codici AIC di cui l'azienda è titolare movimentati nel corso del 2015. Per ciascun codice AIC e per ogni mese del 2015 in cui sono registrate movimentazioni sono riportate le seguenti informazioni anagrafiche:

nome campo	etichetta
codice_sis	codice sis dell'azienda
titolare	Nome azienda
data_fine_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo
data_inizio_innovativita	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività
g_ter	giorni di terapia (non usato per calcolo del budget)
iva	iva
prezzo_exfactory	Prezzo ex-factory (al netto delle riduzioni di legge ed al netto IVA)
prezzo_pubblico	Prezzo al pubblico (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)
prezzo_riferimento	Prezzo di riferimento (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)
aic	codice AIC
atc	Codice atc al 5° livello
classe	classe di rimborsabilità
confezione	Descrizione della confezione
flag_innovativo	flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")
flag_orfano	flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")
mese	Mese a cui si riferisce il dato
molecola	nome molecola

nome_specialita	Nome commerciale del farmaco
stato_amministrativo	Contiene lo stato amministrativo (Indica se il codice AIC risulta Autorizzato, Revocato, Sospeso)
tipo_disp_bdsis	modalità di prescrizione del farmaco
viasomm	via di somministrazione del farmaco

Budget ospedaliero 2016

Nel file denominato "codice_sis_budget_per_aic.xlsx" vengono riportati i dati di budget ospedaliero anno 2016. Nel caso di gruppo societario, ogni codice sis oltre a vedere il proprio dato di budget vedrà anche il dato relativo ai codici sis del gruppo.

Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	Variabile	etichetta	formula
codice_gruppo	codice sis dell'azienda referente per il gruppo societario		
codice_sis	codice sis dell'azienda		
titolare_sis	nome del titolare		
aic	codice AIC		
nome_specialita	nome commerciale del farmaco		
molecola	nome molecola		
classe	classe di rimborsabilità		
n_mesi_che_aic_vende_osp	numero di mesi che l'AIC ha movimentato in termini di vendite tramite il canale ospedaliero		
flag_orfano	flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")		
flag_innovativo	flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")		
valori_traccia	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	A	
valori_diretta_a	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA)	B	
spesa_osp	spesa ospedaliera	C	A-B
importo_payback5_H	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe H	D	
importo_payback_manovra	importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.	E	
importo_pb_pbr	importo per payment by result	F	
importo_pb_cap	importo per capping	G	
spesa ospedaliera netto payback	spesa ospedaliera al netto dei payback	H	C-D-E-F-G
riproporzionamento a 12 mesi se AIC vende per meno di 12 mesi	valore della spesa ospedaliera al netto dei payback che tiene conto del riproporzionamento a 12 mesi per le aic che nel corso del 2015 hanno movimentato per meno di 12 mesi, salvo diversa indicazione da parte della ditta	I	
Ammontare della spesa riproporzionata a 12 mesi relativa a tutte le sis del gruppo (denominatore per riproporzionare bdg di gruppo)	Ammontare della spesa ospedaliera: relativamente a tutte le sis del gruppo, somma dei valori riportati nella colonna "S" del file excel (denominatore per riproporzionare budget di gruppo)	L	
% per spaccettare il bdg	% per distribuire il budget a livello di AIC	M	I/L
bdg a livello di gruppo	importo totale del budget a livello di gruppo (valore che deve essere riproporzionato)	N	
bdg a livello di AIC	budget per AIC	O	M*N

Payback 2015 per gruppo societario

Nel file denominato "codice_sis_payback_versato_2015_gruppo.xlsx" viene riportato l'importo di pay-back 2015 versato dalle Aziende ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n 113/2016 o il valore derivante dall'accordo transattivo per l'anno 2015. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	etichetta
codice_gruppo	codice sis dell'azienda referente per il gruppo societario
nome	Nome azienda
codice_sis	codice sis dell'azienda
payback_versato2015	importo di pay-back 2015 versato dalle Aziende ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n 113/2016 o valore derivante dall'accordo transattivo per l'anno 2015

Vengono riportati per ciascun gruppo il dettaglio del payback 2015 di tutti i codici sis.

Budget territoriale 2016

Nel file denominato "codice_sis_budget_terr_per_aic.xlsx" cui vengono riportati i dati di budget territoriale anno 2016. Nel caso di gruppo societario, ogni codice sis oltre a vedere il proprio dato di budget vedrà anche il dato relativo ai codici sis del gruppo.

Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	variabile	etichetta	formula
gruppo	codice sis dell'azienda referente per il gruppo societario		
codice_sis	codice sis dell'azienda		
titolare_sis	nome del titolare		
aic	codice AIC		
nome_specialita	nome commerciale del farmaco		
classe	classe di rimborsabilità		
molecola	nome molecola		
n_mesi_che_aic_vende_ter	numero di mesi che l'AIC ha movimentato in termini di vendite tramite il canale territoriale		
flag_orfano	flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")		
flag_innovativo	flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")		
valori_osmed_exf_iva	Spesa convenzionata valutata prezzo ex-factory inclusiva di ticket fisso (loro IVA)	A	
diretta fascia A	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA)	B	
spesa territoriale al lordo dei payback (1,83%, 5% convenzionata classe A, payback_tetti e PV, payback manovra, payback capping, payback payment by result)	Spesa territoriale al lordo dei payback	C	A+B
importo_payback183	importo del payback 1,83%	D	
importo_payback5_a	importo del payback 5% convenzionata fascia A	E	
importo_payback_tetti_pv	importo del payback da tetti e accordi prezzo volume fascia A	F	
importo_payback_manovra	importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.	G	
importo_pb_cap	importo per capping	H	
importo_pb_pbr	importo per payment by result	I	
spesa territoriale al netto dei payback	Spesa territoriale al netto dei payback	L	C-D-E-F-G-H-I
riproporzionamento a 12 mesi se AIC vende per meno di 12 mesi	valore della spesa territoriale al netto dei payback che tiene conto del riproporzionamento a 12 mesi per le aic che nel corso del 2015 hanno movimentato per meno di 12 mesi	M	Per i codici AIC che movimentano per meno di 12 mesi nel 2015, si è proceduto a riproporzionare a 12 mesi il valore della casella "L", salvo diversa indicazione da parte della ditta
bdg terr	Budget territoriale per AIC	N	Applicato il fattore "k" della territoriale al valore della casella M