



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020"**

IL DIRETTORE GENERALE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, 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, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**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, concernente il *"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, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*;

**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, 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 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;

**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 1, comma 796, lett. f), della legge 27 dicembre 2006 n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di Amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

**Visto** l'articolo 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante *"Interventi urgenti in materia economico – finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale"* e, in particolare, il comma 3, che disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

**Visto** l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante *"Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica"* ;

**Visto** l'articolo 15, comma 3, del richiamato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale prevede che, 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, 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 6 luglio 2012, n. 95, il quale dispone che, 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;

**Visto**, altresì, l'articolo 15, comma 7, del sopra citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e che il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;

**Visto**, inoltre, l'articolo 15, comma 8, del più volte citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

**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;

**Tenuto conto** del contraddittorio effettuato dall'Agenzia, 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'Agenzia 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, 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, l'AIFA 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'Agenzia 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, ai fini 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 decorrere 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;

**Visto** 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 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;

**Visto**, 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, ai sensi del richiamato comma 389;

**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 potrebbero doversi restituire con la sottoscrizione dei soprarichiamati accordi transattivi alle aziende farmaceutiche che vantano un credito in ordine all'avvenuto pagamento del ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015;

**Vista** la nota prot. AIFA/STDG P 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'art. 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 dalla 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;

**Visto**, inoltre, l'articolo 1, comma 394, della predetta legge di bilancio 2018, il quale dispone che, in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti sono calcolati al lordo dell'IVA, l'AIFA proceda alla determinazione delle quote di ripiano per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA in coerenza con la normativa vigente;

**Visto** l'articolo 1, comma 226, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), concernente la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile;

**Vista** la nota del Ministero della salute prot. 24990 del 9 settembre 2014 – Dipartimento della programmazione e dell’ordinamento del SSN – Direzione generale della programmazione sanitaria, circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dall’articolo 15, comma 8, lettera *g*) del richiamato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

**Vista** la nota del Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, prot. n. 7810-P del 9 marzo 2017, con cui è stato comunicato l’importo definitivo del Fondo sanitario nazionale 2016 e la relativa distribuzione a livello regionale, pari a 110.329 milioni di euro (voce in tabella “Totale finanziamento Stato”);

**Visto** il documento recante il *“Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio – dicembre 2016 - aggiornato”*, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco nel corso della seduta del 25 gennaio 2018 con deliberazione n. 5;

**Considerato**, in particolare, che nella suddetta seduta, il Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco ha accertato il disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera, rispetto al tetto programmato del 3,5%, trasmettendo la sopraccitata deliberazione al Direttore Generale per gli adempimenti di competenza;

**Vista** la nota del direttore generale prot. STDG/P/9855 del 30 gennaio 2018, con la quale è stata trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell’economia e delle finanze e alle regioni e province autonome, la documentazione relativa al Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2016 aggiornato;

**Vista** la determinazione n. 121/2018 del 26 gennaio 2018, recante *“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”*, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell’Agenzia è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale del 30 gennaio 2018, Serie generale n. 24;

**Vista** la Nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% - spesa farmaceutica ospedaliera (ai sensi dell’articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*);

**Considerato** che dal monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2016 emerge un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, e non anche del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

**Ritenuto**, pertanto, di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul Fondo Sanitario Nazionale, secondo quanto disposto dall’art. 15, comma 7, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016)**

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'articolo 1, comma 389, la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), richiamato in premessa.
2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano definitivo 2016, di cui all'Allegato 2 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, sono consultabili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall'AIFA.
3. La nota metodologica concernente le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano di cui al comma 1 è riportata nell'Allegato 1 e relativi sottoallegati al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, ed è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA, nell'area Servizi on line.

### **ART. 2**

#### **(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016)**

1. Le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni degli importi dovuti, indicati nell'Allegato 2, entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della presente determinazione.
2. Le aziende forniscono tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento all'Agenzia Italiana del Farmaco mediante caricamento delle distinte di pagamento sul Servizio online "Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2016", accessibile dal link <https://servizionline.aifa.gov.it/>.
3. La mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione di prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera j), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, richiamato in premessa.

### **ART. 3**

#### **(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano definitivi della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 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. 4**  
**(Disposizioni finali)**

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, li 31/01/2018

**Il Direttore Generale**  
Mario Melazzini





**RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 3,5% - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA  
(ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione  
dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020")**

**NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA  
(Gennaio 2018)**

La base dati (anagrafica AIC anno 2016, flussi NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2016) da cui si è partiti per la costruzione della spesa ospedaliera 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 2016;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2016.

**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'art. 8, Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. 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 2016 della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui alla Determina n. 121/2018.

L'ambito di applicazione della presente procedura di ripiano riguarda ogni titolare di AIC o, in alternativa, anche un aggregato industriale composto da più titolari di AIC, in base a quanto consentito dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. 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'art. 2359 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.

Si richiama inoltre l'articolo 1, comma 394, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020") che ha così disposto:

- "In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti sono calcolati al lordo dell'IVA, l'AIFA procede alla determinazione delle quote di ripiano per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA in coerenza con la normativa vigente"

Pertanto si conferma che i dati pubblicati in questo provvedimento da AIFA sono al lordo dell'IVA in esecuzione alla disposizione normativa.

#### **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 (e di 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 2016 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 2016, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte<sup>1</sup>.

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, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.: vaccini, medicinali di fascia C e C bis, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale.

Si precisa che, relativamente ai medicinali plasmaderivati di produzione regionale, è stato possibile scorporare la quota del servizio di trasformazione del farmaco dal tetto della spesa ospedaliera, come previsto dal sopra richiamato art. 15, comma 5, del decreto legge n.95/2012, per una sola società (Kedrion), l'unica che ha individuato il numero delle AIC relative solo alla trasformazione del plasma fornito dalle regioni.

A causa, invece, delle altre aziende produttrici di medicinali plasmaderivati che hanno dichiarato, nel corso del contraddittorio procedimentale, di non essere in grado di specificare il numero delle AIC relative solo alla trasformazione del plasma, l'Agenzia non ha potuto procedere ad effettuare il relativo scorporo.

---

<sup>1</sup> 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 di 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 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 2016 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2016 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), Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

Ai sensi dell'articolo 1 comma 389 della Legge di bilancio 2018, il ripiano 2016 è determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. In questa categoria rientrano anche i farmaci innovativi che hanno perso l'innovatività nel corso del 2016, per i quali il ripiano è determinato nella misura del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. Con riferimento a quest'ultima categorie di AIC è previsto il seguente meccanismo di ripiano:

- il 10% della spesa ospedaliera al netto dei payback è ripianata dal titolare
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare dell'AIC oggetto del provvedimento) in proporzione alla spesa ospedaliera<sup>2</sup> valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

**Nota bene:** per i farmaci che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2016 il meccanismo appena descritto si applica al periodo per cui l'AIC non risulta più innovativa.

#### **Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2016**

I dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera oggetto di questa metodologia (ai sensi dell'art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) sono quelli presentati dalla Direzione Generale dell'AIFA, che ha predisposto per il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco del 25 gennaio 2018 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, per il periodo gennaio-dicembre 2016 che aggiorna il documento approvato dal CDA il 22 giugno 2017.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 25 gennaio 2018 con la suddetta delibera n 5/2018, e utilizzato in questo procedimento, riporta i dati modificati sulla base dei dati trasmessi tramite il sistema MdS/NSIS, sia di tracciabilità (dato ditte), che di Diretta e Consumi ospedalieri (dato Regioni), aggiornati al 28 settembre 2017, a seguito dell'apertura straordinaria dei flussi richiesta da AIFA con nota prot. AIFA STDG/P n. 75957 del 13 luglio 2017, e contiene tutte le revisioni che le ditte hanno presentato ad AIFA nel corso dei diversi incontri tenuti nel corso del 2017 sui dati di tracciabilità, sulle anagrafiche, sui dati di pay-back e MEAS.

---

<sup>2</sup> al netto dei payback



**Fonte Dati**

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo 2016, il monitoraggio della Spesa farmaceutica ospedaliera 2016 a livello nazionale e di ogni singola Regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi. In particolare:

a. Flusso tracciabilità del farmaco: istituito ai sensi del art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004, è costituito 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. Si compone di tutte le movimentazioni di medicinali (numero di confezioni) fornite alle strutture sanitarie pubbliche del SSN e del relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

b. Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) : istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007, 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 Legge 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.. 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).

**I dati di spesa ospedaliera considerati ai fini del ripiano sono relativi alle sole movimentazioni che risultano valorizzate nei flussi NSIS di tracciabilità.**

c. Importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni è derivante da procedimenti e procedure di competenza dell'AIFA:

c.1) Importi del payback 5% anno 2016 (procedimento avviato ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) 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.

c.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'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento, ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Poiché 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 2016 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità, in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica ospedaliera.

c.3) Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk-sharing e cost-sharing) e versati nel corso del 2016 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 payback 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 payback per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2016, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

d. Importi relativi ai payback 2016 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. (payback di manovra).

**ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI ANNO 2016 DI CUI L'ARTICOLO 15, COMMA 8, LETTERA B), DEL DECRETO LEGGE N. 95/2012, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 135/2012**

Si richiama l'articolo 15, comma 8 lettera b, del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012, che dispone l'allocazione di un fondo aggiuntivo per i medicinali innovativi, ottenuto considerando l'80% delle risorse incrementalì:

*"le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementalì derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA:*

- *nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda;*
- *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; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico."*

Nella Determina n. 121/2018 relativamente all'allegato per l'assegnazione del budget 2016 ospedaliero, si è determinato che *"il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2016 ammonta a 48 milioni di euro . 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"*.

Ciò premesso questo fondo aggiuntivo deve essere sottratto alla spesa ospedaliera che ha concorso al superamento del tetto del 3,5% del 2016.

Nel documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 25 gennaio 2018 con la suddetta delibera n 5/2018, e utilizzato in questo procedimento, è riportato il valore di sfondamento pari a 1.663



milioni di euro al lordo del fondo aggiuntivo di cui all'articolo 15 comma 8 lettera b) del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012.

Pertanto applicando questo fondo, la quota di superamento del tetto del 3,5% si attesta a 1.615 milioni di Euro (al Lordo IVA), di cui 807,6 milioni di Euro a carico delle Aziende farmaceutiche.

Poiché la norma stabilisce il fondo a livello nazionale, si è poi proceduto a ripartirlo per regione in base alla quota regionale di competenza parametrata sulla quota di accesso del Fabbisogno sanitario standard per l'anno 2016.

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

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa ospedaliera sostenuta dal SSN tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2016 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte sopra della presente metodologia.

1. Si è individuata distintamente la spesa farmaceutica ospedaliera (netto payback al lordo IVA) 2016 per:

- a) medicinali innovativi<sup>3</sup>
- b) medicinali orfani al 31 dicembre 2016
- c) medicinali coperti da brevetto al 31 dicembre 2016
- d) medicinali privi di copertura brevettuale al 31 dicembre 2016
- e) medicinali che perdono il requisito dell'innovatività
- f) medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto commercializzati per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente

**Tabella 1 - Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack anno 2016 (in milioni di euro al lordo IVA)**

Farmaci Innovativi al lordo del Fondo (col. A Tab. 8)	400,3
Farmaci Orfani (col. A Tab.9)	1.012,5
Medicinali coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	2.294,1
Medicinali non coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	1.818,0
<b>TOTALE</b>	<b>5.524,8</b>
<i>di cui:</i>	
- Farmaci che perdono il requisito di Innovatività (XIAPEX non coperto da brevetto; YERVOY e ZYTIGA coperti da brevetto) (Tab. 5)	77,3
- Nuove AIC (medicinali coperti da brevetto Non innovativi e Non Orfani - medicinali non coperti da brevetto) (Tab. 4)	9,6

<sup>3</sup> Questa voce di spesa, per i medicinali che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2016, include solo la spesa ospedaliera riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo

**Tabella 2 - Calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende al netto di orfani ed innovativi: dettaglio sfondamento orfani ed innovativi**

	Valori milioni di €	
Sfondamento da monitoraggio	1.663,3	A
Sfondamento da monitoraggio al netto del fondo Innovativi (pari a 48 milioni di Euro)	1.615,3	B=A - fondo Innovativi (80% risorse incremental)
50% a carico azienda	807,6	C=B*50% - quota totale a carico delle Aziende
50% sfondamento innovativi (al netto del fondo 80% - 48 mln)	176,1	D quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
50% sfondamento orfani (Vs budget)	157,2	E quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	474,3	F=C-D-E a carico di tutte le aziende al lordo dell'ammontare da ripianare relativo alle nuove AIC ed alle AIC che perdono innovatività nel 2016 (36,1 mln)

**Tabella 2.1 – Calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende al netto di orfani ed innovativi: dettaglio budget orfani**

	Valori milioni di €	
Tetto Spesa Ospedaliera (3,5% FSN)	3.861,5	A
Spesa Ospedaliera (vedi Tab. 12)	5.524,8	B
Spesa Ospedaliera Orfani e Innovativi	1.412,7	C
Spesa Ospedaliera al netto Innovativi e Orfani	4.112,1	D=B-C
Budget Orfani	698,0	E
Tetto Spesa Ospedaliera al netto Budget Orfani	3.163,5	F=A-E
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi	948,6	G=D-F
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	474,3	H=G*50%

**Tabella 3 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi e del fondo di riserva (tutto al lordo IVA)**

A	B	C=A-B	D	E=D*50%
Sfondamento da monitoraggio (IVA inclusa)	Fondo innovativi (80% risorse incremental, IVA inclusa)	Sfondamento da monitoraggio al netto del fondo innovativi (IVA inclusa)	Confronto tra spesa ospedaliera netto orfani e innovativi VS tetto ospedaliera 3,5% esclusi orfani (IVA inclusa)	50% dello sfondamento da monitoraggio al netto di orfani ed innovativi e del fondo innovativi (IVA inclusa)
1.663,3	48,0	1.615,3	948,6	474,3

**Tabella 4 – Dettaglio spesa ospedaliera per le nuove AIC anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi) - valori in euro**

Specialità relative alle nuove AIC 2016	valori Traccia	valori Diretta Classe A	spesa ospedaliera	totale payback	spesa ospedaliera netto payback	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016
ARIPIRAZOLO TECNIGEN	71.009	23.515	47.495	-	47.495	4.749	42.745
BRINZOLAMIDE MYLAN	19	19	-	-	-	-	-
CARVEDILOLO AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
CETIRIZINA AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
CLOPIDOGREL AUROBINDO	703.237	509.560	193.677	-	193.677	19.368	174.309
COSENTYX	4.687.467	-	4.687.467	-	4.687.467	468.747	4.218.720
DULOXETINA TECNIGEN				-	-	-	-
EBASTINA MYLAN PHARMA	5		5	-	5	1	5
ELOCTA	708.972	708.972	-	-	-	-	-
EPLERENONE TECNIGEN	67		67	-	67	7	60
EVOTAZ	2.021.538	-	2.021.538	-	2.021.538	202.154	1.819.385
KINERET	2.007.288	-	2.007.288	-	2.007.288	200.729	1.806.560
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN	18.005	4.486	13.519	-	13.519	1.352	12.167
LINEZOLID MYLAN	284.688	-	284.688	-	284.688	28.469	256.219
LYNEGRAM	204.549	70.857	133.692	-	133.692	13.369	120.323
METFORMINA AUROBINDO	50	38	12	-	12	1	11
METOPROLOLO AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
NEVIRAPINA AUROBINDO	3.811	-	3.811	-	3.811	381	3.430
OLANZAPINA AUROBINDO	8.111	6.483	1.628	-	1.628	163	1.465
OLANZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	17.199	5.060	12.138	-	12.138	1.214	10.925
PANTOPRAZOLO AUROBINDO	86	-	86	-	86	9	77
PIOGLITAZONE AUROBINDO	87.981	73.041	14.940	-	14.940	1.494	13.446
PREGABALIN TECNIGEN				-	-	-	-
RABEPRAZOLO TECNIGEN				-	-	-	-
RAMIPRIL AUROBINDO	57	-	57	-	57	6	51
RASAGILINA AUROBINDO	15.206	-	15.206	-	15.206	1.521	13.685
REPAGLINIDE AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
RESPREEZA	91.932	-	91.932	-	91.932	9.193	82.739
RIVASTIGMINA AUROBINDO	140	110	30	-	30	3	27
RIZATRIPTAN TECNIGEN				-	-	-	-
TERBINAFINA TECNIGEN				-	-	-	-
VALACICLOVIR AUROBINDO	80	-	80	-	80	8	72
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	7	-	7	-	7	1	6
VORICONAZOLO MYLAN	55.362	5.276	50.086	-	50.086	5.009	45.077
ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	155		155	-	155	15	139
<b>Totale complessivo</b>	<b>10.987.021</b>	<b>1.407.418</b>	<b>9.579.603</b>	<b>-</b>	<b>9.579.603</b>	<b>957.960</b>	<b>8.621.643</b>

Tabella 5 – Dettaglio spesa ospedaliera per le AIC che hanno perso innovatività (al netto di orfani) al lordo IVA - valori in euro

Specialità che hanno perso innovatività nel 2016	valori Traccia	valori Diretta Classe A	spesa ospedaliera	totale payback	spesa ospedaliera netto payback	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016
XIAPEX	770.642	-	770.642	-	770.642	77.064	693.578
YERVOY	7.528.242	-	7.528.242	-	7.528.242	752.824	6.775.418
ZYTIGA	68.998.352	-	68.998.352	-	68.998.352	6.899.835	62.098.517
<b>Totale complessivo</b>	<b>77.297.236</b>	<b>-</b>	<b>77.297.236</b>	<b>-</b>	<b>77.297.236</b>	<b>7.729.724</b>	<b>69.567.513</b>

Tabella 6 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi, del fondo di riserva e tenendo conto delle nuove AIC e di quelle che hanno perso il requisito dell'innovatività nel 2016

	Valori milioni di €	Formula
90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016 (vedi Tabella 4)	8,6	A
90% della spesa relativa alle AIC che hanno perso innovatività nel 2016 (vedi Tabella 5)	69,6	B
90% della spesa relativa alle nuove AIC + 90% spesa della spesa alle AIC che hanno perso innovatività (anno 2016)	78,2	C=A+B
Fondo riserva 10% (di cui alla Determina n. 121/2018)	6,0	D
90% della spesa relativa alle nuove AIC e alle AIC che perdono innovatività al netto del fondo di riserva (anno 2016)	72,2	E=C-D
Quota pari al 50% a carico di tutti i titolari di AIC (esclusi il titolari di AIC proprietari della specialità di cui alla lettera A e B) del 90% della spesa relativa alle nuove AIC e alle AIC che perdono innovatività al netto del fondo di riserva (anno 2016)	36,1	F=E*50%

Tabella 7 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi e del fondo di riserva (tutto al lordo IVA)

A	B	C=A-B
50% dello sfondamento nazionale al netto orfani ed innovativi (IVA inclusa)	di cui ammontare relativo ad AIC nuove o che perdono innovatività* (IVA inclusa)	50% dello sfondamento nazionale a carico di tutte le aziende al netto di orfani, innovativi e ammontare relativo ad AIC nuove o che perdono innovatività** (IVA inclusa)
474,3	36,1	438,2

\*La cifra riportata nella colonna B si riferisce all'ammontare di ripiano (50%) determinato dalle AIC di nuova commercializzazione nel corso del 2016 e alle AIC che nel corso dell'anno hanno perso innovatività. L'ammontare di sfondamento per ognuna di queste AIC viene ripianato da tutte le aziende ad esclusione della titolare della stessa.

\*\*La cifra riportata nella colonna C della tab. 7 è l'ammontare da ripianare da parte di tutte le aziende.

2. Si è verificato se il valore complessivo della spesa farmaceutica ospedaliera per i medicinali innovativi rimane all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 48,0 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del budget<sup>4</sup> definitivo 2016 (art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.).

In caso di superamento del valore del fondo, il 50% dell'importo eccedente è ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione alla rispettiva spesa ospedaliera (netto payback), nello specifico di quella derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto.

Di contro, nei casi in cui il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo risultasse superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo rimarrebbe, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco.

Si è così proceduto alla verifica dei fatturati dei farmaci innovativi, che sono risultati inferiori a 300 milioni di Euro e pertanto non si è applicata la regola succitata.

**Tabella 8 - Valutazione ammontare del ripiano dovuta a farmaci innovativi (al lordo IVA)**

A	B	C=A-B	D=C*50%
spesa ospedaliera per farmaci innovativi (al netto dei payback) (IVA inclusa)	Fondo 80% farmaci innovativi (IVA inclusa)	Sfondamento da farmaci innovativi (IVA inclusa)	quota di ripiano da farmaci innovativi a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (IVA inclusa)
400,3	48,0	352,2	176,1

3. Si è poi proceduto a verificare il superamento del budget relativo ai farmaci orfani: si è calcolata la differenza per singola specialità medicinale tra la spesa farmaceutica ospedaliera 2016 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 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, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). 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; contribuiscono anch'essi al ripiano, in proporzione al fatturato<sup>5</sup> che da questi ultimi medicinali ne è derivato.

<sup>4</sup> di cui alla Determina del Budget n. 121/2018

<sup>5</sup> spesa ospedaliera al netto dei payback

Tabella 9 - Valutazione ammontare del ripiano dovuta a farmaci orfani non innovativi (al lordo IVA)

A	B	C=A-B	D=C*50%
spesa ospedaliera per farmaci orfani (al netto dei payback, IVA inclusa)	Budget ospedaliero farmaci orfani (IVA inclusa)	Sfondamento da farmaci orfani (IVA inclusa)	Quota di ripiano da farmaci orfani a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (IVA inclusa)
1.012,5	698,0	314,4	157,2

4. Ai sensi dell'articolo 1 comma 389 della Legge di bilancio 2018 (vedi tabelle 4 e 5) per :

- i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;
  - i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;
  - i titolari di AIC di medicinali che hanno perso il requisito dell'innovatività nel corso del 2016
- si è considerato come valore massimo di ripiano pari al 10% della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

Con riferimento a queste categorie di AIC è previsto il seguente meccanismo di ripiano:

- il 10% della spesa ospedaliera al netto dei payback è ripianata dal titolare
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare dell'AIC oggetto del provvedimento) in proporzione alla spesa ospedaliera<sup>6</sup> valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

5. Per ciascun codice SIS si è confrontata la spesa ospedaliera anno 2016 con il relativo budget (valutato al netto dei farmaci orfani ed innovativi e tenuto conto di quanto riportato al precedente punto "4").

I titolari di AIC che abbiano fatto registrare una spesa farmaceutica ospedaliera 2016 inferiore al budget assegnato, non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento dei medicinali orfani ed innovativi: contribuiranno in proporzione al proprio fatturato relativo ai farmaci coperti da brevetto rispetto al fatturato totale nazionale di tale categoria di farmaci.

In caso di scostamento positivo rispetto al budget, 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 lo scostamento è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare alcun importo, tranne nei casi in cui:

- 5.1 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

<sup>6</sup> al netto dei payback

- 5.2 non derivi un onere aggiuntivo - valutato secondo le modalità descritte nel precedente punto 4 - a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali nell'anno di ripiano

6. 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, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). 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, al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del budget assegnato ai medicinali orfani ed al netto del fondo di riserva (Tabella 2), tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica ospedaliera 2016 oltre il budget assegnato.

7. Al valore del ripiano per titolare ottenuto al punto 5 viene eventualmente aggiunto:

- 7.1 l'onere di ripiano dei medicinali innovativi e/o di quello dei medicinali orfani (vedi punti 2 ed 3)
- 7.2 l'onere di ripiano a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali e di medicinali che hanno perso nel 2016 il requisito di innovatività (vedi punto 4).

#### **Ripartizione del ripiano a livello regionale**

Ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n.135 e tenuto conto del chiarimento fornito dal Ministero della Salute e dell'Economia (ricevuto il 4 settembre 2014, n° prot. STDG/A 92037 e 92039), circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto, la ripartizione per suddividere a livello regionale il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare viene operata come segue:

1. si considera il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2016 approvato dal CDA AIFA il 25/01/2018;
2. si sono identificate le regioni in cui si verifica disavanzo rispetto al FSN, che risultano essere tutte;
3. con riferimento alle regioni identificate al punto 2 si è calcolato il totale di tutti i disavanzi;
4. si è calcolata la quota di disavanzo per regione come rapporto tra le quantità determinate ai punti 2 e 3
5. si è suddiviso il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare in proporzione alle quote determinate al punto 4, come precisato nelle succitate note dai Ministeri vigilanti

Tabella 10 – Dettaglio spesa farmaci Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe A							
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Convenzionata Classe h	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack
	A	B	C=A-B	D	E	F=D+E	G=C-F
DAKLINZA	189.472.999	189.472.999	-				-
EXVIERA	10.846.182	10.846.182	-				-
HARVONI	940.114.572	923.668.965	16.445.606				16.445.606
KALYDECO	30.313.800	30.313.800	-				-
OLYSIO	5.867.575	5.867.575	-				-
SOVALDI	689.567.580	685.954.292	3.613.288				3.613.288
VIEKIRAX	146.012.529	146.012.529	-				-
<b>Totale Classe A</b>	<b>2.012.195.236</b>	<b>1.992.136.342</b>	<b>20.058.894</b>				<b>20.058.894</b>
Classe H							
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Convenzionata Classe h	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack
	A	B	C=A-B	D	E	F=D+E	G=C-F
ABRAXANE (Pancreas)	14.324.859		14.324.859				14.324.859
ADCETRIS	22.961.766		22.961.766		192.847	192.847	22.768.919
IMBRUVICA	38.228.521		38.228.521				38.228.521
KADCYLA	57.392.315		57.392.315		10.799.157	10.799.157	46.593.158
KEYTRUDA	10.871.995		10.871.995				10.871.995
OPDIVO	60.398.144		60.398.144				60.398.144
PERJETA	78.323.756		78.323.756	2.529.290		2.529.290	75.794.466
SIRTURO	573.759		573.759	1.584		1.584	572.175
TIVICAY	40.404.978		40.404.978				40.404.978
XALKORI	19.162.294		19.162.294	80.000		80.000	19.082.294
XIAPEX	180.675		180.675				180.675
XOFIGO	6.117.333		6.117.333	10.868		10.868	6.106.465
YERVOY	10.809.481		10.809.481				10.809.481
ZYDELIG	10.655.938		10.655.938				10.655.938
ZYTIGA	35.329.426		35.329.426		11.895.554	11.895.554	23.433.873
<b>Totale Classe H</b>	<b>405.735.242</b>	<b>-</b>	<b>405.735.242</b>	<b>2.621.743</b>	<b>22.887.558</b>	<b>25.509.300</b>	<b>380.225.942</b>
<b>Totale Classe A e H</b>	<b>2.417.930.479</b>	<b>1.992.136.342</b>	<b>425.794.136</b>	<b>2.621.743</b>	<b>22.887.558</b>	<b>25.509.300</b>	<b>400.284.836</b>

Tabella 1.1a – Dettaglio spesa farmaci Orfani non Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe A										
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Convenzionata Classe h	PB Tetti di prodotto H	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack		
	A	B	C=A-B	D	E	F	G=D+E+F	H=C-G		
ADEMPAS	3.530.787	3.189.656	341.132					341.132		
AMMONAPS	634.985	619.684	15.300					15.300		
BENEFIX	39.819.178	39.819.178	-					0		
CARBAGLU	3.389.688	3.389.688	-					0		
CRESEMBA	229.902	115.339	114.562					114.562		
CYSTADANE	1.389.764	1.389.764	-					0		
CYSTAGON	303.292	303.292	-					0		
EXJADE	63.171.220	62.576.442	594.778					594.778		
FERRIPROX	7.190.753	6.919.157	271.596					271.596		
INOVELON	658.046	591.623	66.423					66.423		
KETOCONAZOLE HRA	-	-	-					0		
KUVAN	7.255.619	6.969.394	286.224					286.224		
LYSODREN	343.634	343.634	-					0		
OPSUMIT	30.156.671	30.156.671	-					0		
ORFADIN	1.897.944	1.277.607	620.337					620.337		
REVATIO	11.361.809	11.361.809	-					0		
SIGNIFOR	4.117.390	4.117.390	-					0		
SOMAVERT	22.933.530	22.933.530	-					0		
VENTAVIS	3.942.102	3.928.790	13.312					13.312		
VOLIBRIS	14.821.098	12.372.706	2.448.392					2.448.392		
VOTUBIA	249.882	135.202	114.680					114.680		
WILZIN	502.979	502.979	-					0		
XAGRID	8.801.844	8.729.197	72.647					72.647		
ZAVESCA	7.761.654	7.761.654	-					0		
<b>TOTALE Classe A</b>	<b>234.463.770</b>	<b>229.504.387</b>	<b>4.959.383</b>					<b>4.959.383</b>		

Tabella 11b – Dettaglio spesa farmaci Orfani non Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe H								
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Convenzionata Classe h	PB Tetti di prodotto H	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack
	A	B	C=A-B	D	E	F	G=D+E+F	H=C-G
ALDURAZYM	7.565.129		7.565.129	345.301			345.301	7.219.828
ARZERRA(*)	147.500		147.500			233.241	233.241	-85.742
ATRIANCE	690.260		690.260				-	690.260
BEROMUN	42.151		42.151				-	42.151
BOSULIF	3.880.380		3.880.380				-	3.880.380
BUSILVEX	2.390.925		2.390.925				-	2.390.925
CEREZYME	50.733.519		50.733.519				-	50.733.519
CRESEMBA	134.016		134.016				-	134.016
CYRAMZA	16.535.840		16.535.840	13.281			13.281	16.522.559
DACOGEN	10.355.545		10.355.545				-	10.355.545
ELAPRASE	29.589.630		29.589.630				-	29.589.630
ESBRIET	34.888.769		34.888.769				-	34.888.769
EVOLTRA	4.044.067		4.044.067				-	4.044.067
FABRAZYME	23.867.331		23.867.331				-	23.867.331
FIRAZYR	6.524.849		6.524.849				-	6.524.849
ICLUSIG	12.038.211		12.038.211	26.825			26.825	12.011.386
IMNOVID	34.131.110		34.131.110	41.971			41.971	34.089.139
INCRELEX	236.372		236.372	10.588			10.588	225.783
JAKAVI	41.642.554		41.642.554	1.456.824			1.456.824	40.185.730
KYPROLIS	-		-				-	0
LENVIMA	2.590.437		2.590.437				-	2.590.437
LITAK	417.270		417.270				-	417.270
LYNPARZA	5.435.362		5.435.362				-	5.435.362
MEPACT	5.217.934		5.217.934				-	5.217.934
MOZOBIL	5.412.154		5.412.154				-	5.412.154
MYOZYME	61.108.323		61.108.323				-	61.108.323
NAGLAZYME	5.518.831		5.518.831				-	5.518.831
NEXAVAR	26.394.495		26.394.495			3.478.487	3.478.487	22.916.008
NEXOBRID	140.846		140.846				-	140.846
NORMOSAN	294.970		294.970				-	294.970
NPLATE	17.081.592		17.081.592				-	17.081.592
OFEV	4.573.071		4.573.071				-	4.573.071
PLENADREN	3.859.477		3.859.477		278.764		278.764	3.580.714
PRIALT	868.655		868.655				-	868.655
QUADRAME	52.908		52.908				-	52.908
REMODULIN	34.933.205		34.933.205				-	34.933.205
REPLAGAL	47.152.519		47.152.519				-	47.152.519
REVATIO	138.493		138.493				-	138.493
REVLIMID	184.573.824		184.573.824				-	184.573.824
SOLIRIS	93.393.926		93.393.926				-	93.393.926

Segue



Continua

Classe H								
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Conv. Classe h	PB Tetti di prodotto H	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack
	A	B	C=A-B	D	E	F	G=D+E+F	H=C-G
SPRYCEL	68.972.309		68.972.309	3.325.354		2.090.548	5.415.902	63.556.407
SYLVANT	7.019		7.019				-	7.019
TASIGNA	64.985.405		64.985.405			303.843	303.843	64.681.562
TEPADINA	5.005.488		5.005.488		458.908		458.908	4.546.580
THALIDOMI DE CELGENE	4.185.215		4.185.215				-	4.185.215
TORISEL	529.562		529.562			58.732	58.732	470.830
VIDAZA	49.867.282		49.867.282			1.690.008	1.690.008	48.177.274
VIMIZIM	10.083.720		10.083.720				-	10.083.720
VPRIV	14.524.295		14.524.295				-	14.524.295
VYNDAQEL	7.503.783		7.503.783	43.859			43.859	7.459.924
YONDELIS	18.539.463		18.539.463			1.445.740	1.445.740	17.093.723
<b>TOTALE Classe H</b>	<b>1.022.799.991</b>		<b>1.022.799.991</b>	<b>5.264.003</b>	<b>737.672</b>	<b>9.300.598</b>	<b>15.302.272</b>	<b>1.007.497.718</b>

Allegato 1

Tabella 12 – Ripartizione per Regione del ripiano da parte dell'Industria (al lordo IVA e al lordo del fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii)

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%	J=H/2	K
Regione	FSN gen-dic 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %	Quota assoluta di ripiano da parte dell'industria	Quota % di ripiano da parte dell'industria sul totale
TOSCANA	6.957.188.903	243.501.612	909.633.088	409.397.564	37.774.962	15.289.864	447.170.699	203.669.087	6,4	101.834.544	12,2%
MARCHE	2.868.128.037	100.384.481	319.548.943	125.655.926	22.714.074	5.887.499	165.291.445	64.906.963	5,8	32.453.482	3,9%
UMBRIA	1.668.440.031	58.395.401	186.772.790	78.547.692	8.945.637	3.374.333	95.905.128	37.509.727	5,7	18.754.864	2,3%
ABRUZZO	2.436.985.382	85.294.488	245.297.977	95.070.409	12.318.641	4.762.213	133.146.714	47.852.225	5,5	23.926.113	2,9%
E.ROMAGNA	8.172.307.513	286.030.763	931.849.871	417.732.109	54.145.295	15.166.183	444.806.283	158.775.520	5,4	79.387.760	9,5%
BASILICATA	1.065.424.325	37.289.851	123.779.077	57.884.977	5.823.968	2.096.481	57.973.651	20.683.800	5,4	10.341.900	1,2%
SARDEGNA	2.972.712.661	104.044.943	387.508.234	206.145.049	15.006.667	4.820.978	161.535.539	57.490.596	5,4	28.745.298	3,5%
PUGLIA	7.321.652.518	256.257.838	902.247.196	461.305.389	32.009.293	15.455.995	393.476.519	137.218.681	5,4	68.609.341	8,2%
FRIULI V.G.	2.241.143.995	78.440.040	214.740.189	78.084.704	13.229.566	5.632.578	117.793.341	39.353.302	5,3	19.676.651	2,4%
LIGURIA	3.094.348.893	108.302.211	329.776.946	148.171.652	15.386.859	6.394.962	159.823.474	51.521.262	5,2	25.760.631	3,1%
CAMPANIA	10.429.111.875	365.018.916	1.235.964.522	657.552.223	34.500.697	19.946.046	523.965.556	158.946.641	5,0	79.473.321	9,6%
CALABRIA	3.553.250.681	124.363.774	397.008.447	201.419.684	12.742.787	5.124.818	177.721.158	53.357.385	5,0	26.678.693	3,2%
PIEMONTE	8.194.515.705	286.808.050	821.013.742	374.540.480	39.323.794	13.542.756	393.606.713	106.798.663	4,8	53.399.332	6,4%
BOLZANO	901.461.610	31.551.156	83.139.014	33.718.637	5.071.089	1.472.742	42.876.546	11.325.389	4,8	5.662.695	0,7%
LOMBARDIA	18.079.496.129	632.782.365	1.728.456.812	786.625.988	69.299.290	30.218.905	842.312.629	209.530.264	4,7	104.765.132	12,6%
LAZIO	10.612.920.817	371.452.229	1.079.046.229	531.188.861	38.323.065	18.640.802	490.893.501	119.441.273	4,6	59.720.637	7,2%
VENETO	8.922.399.643	312.283.987	828.761.733	359.951.861	47.087.490	17.283.628	404.438.754	92.154.766	4,5	46.077.383	5,5%
SICILIA	9.048.459.299	316.696.075	907.117.954	464.078.963	33.062.251	12.273.325	397.703.414	81.007.339	4,4	40.503.670	4,9%
MOLISE	609.337.536	21.326.814	57.426.132	28.916.409	2.221.424	691.739	25.596.561	4.269.747	4,2	2.134.874	0,3%
V. AOSTA	230.404.789	8.064.168	19.042.545	7.897.497	1.158.925	308.721	9.677.403	1.613.235	4,2	806.618	0,1%
TRENTO	948.978.013	33.214.230	77.093.706	32.029.249	4.183.815	1.773.736	39.106.905	5.892.675	4,1	2.946.338	0,4%
ITALIA	110.328.668.355	3.861.503.392	11.785.225.146	5.555.915.321	504.329.589	200.158.303	5.524.821.932	1.663.318.540	5,0	831.659.270	100,0%

Allegato 1

**Tabella 13 - Ripartizione Regionale (al lordo IVA e al netto del fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii): quota ripiano a carico dell'industria**

Regione	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	M	L=G-M	H=L-B	I=50%*H
	FSN gen-dic 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback	Spesa Ospedaliera	Fondo di cui all'articolo 15 c.8 lett. B, DL 95/2012	Spesa ospedaliera al netto del fondo	Scostamento assoluto (lordo IVA, al netto del Fondo)	quota di ripiano a carico dell'industria al lordo IVA e al netto del fondo
TOSCANA	6.957.188.903	243.501.612	909.633.088	409.397.564	37.774.962	15.289.864	447.170.699	3.029.139	444.141.560	200.639.948	100.319.974
MARCHE	2.868.128.037	100.384.481	319.548.943	125.655.926	22.714.074	5.887.499	165.291.445	1.248.774	164.042.671	63.658.190	31.829.095
UMBRIA	1.668.440.031	58.395.401	186.772.790	78.547.692	8.945.637	3.374.333	95.905.128	726.434	95.178.694	36.783.293	18.391.647
ABRUZZO	2.436.985.382	85.294.488	245.297.977	95.070.409	12.318.641	4.762.213	133.146.714	1.061.056	132.085.658	46.791.170	23.395.585
E.ROMAGNA	8.172.307.513	286.030.763	931.849.871	417.732.109	54.145.295	15.166.183	444.806.283	3.558.198	441.248.085	155.217.322	77.608.661
BASILICATA	1.065.424.325	37.289.851	123.779.077	57.884.977	5.823.968	2.096.481	57.973.651	463.883	57.509.768	20.219.917	10.109.959
SARDEGNA	2.972.712.661	104.044.943	387.508.234	206.145.049	15.006.667	4.820.978	161.535.539	1.294.310	160.241.229	56.196.286	28.098.143
PUGLIA	7.321.652.518	256.257.838	902.247.196	461.305.389	32.009.293	15.455.995	393.476.519	3.187.825	390.288.694	134.030.856	67.015.428
FRIULI V.G.	2.241.143.995	78.440.040	214.740.189	78.084.704	13.229.566	5.632.578	117.793.341	975.787	116.817.554	38.377.514	19.188.757
LIGURIA	3.094.348.893	108.302.211	329.776.946	148.171.652	15.386.859	6.394.962	159.823.474	1.347.270	158.476.204	50.173.993	25.086.996
CAMPANIA	10.429.111.875	365.018.916	1.235.964.522	657.552.223	34.500.697	19.946.046	523.965.556	4.540.804	519.424.752	154.405.836	77.202.918
CALABRIA	3.553.250.681	124.363.774	397.008.447	201.419.684	12.742.787	5.124.818	177.721.158	1.547.075	176.174.083	51.810.309	25.905.155
PIEMONTE	8.194.515.705	286.808.050	821.013.742	374.540.480	39.323.794	13.542.756	393.606.713	3.567.867	390.038.846	103.230.796	51.615.398
BOLZANO	901.461.610	31.551.156	83.139.014	33.718.637	5.071.089	1.472.742	42.876.546	392.494	42.484.052	10.932.896	5.466.448
LOMBARDIA	18.079.496.129	632.782.365	1.728.456.812	786.625.988	69.299.290	30.218.905	842.312.629	7.871.758	834.440.871	201.658.506	100.829.253
LAZIO	10.612.920.817	371.452.229	1.079.046.229	531.188.861	38.323.065	18.640.802	490.893.501	4.620.833	486.272.668	114.820.439	57.410.219
VENETO	8.922.399.643	312.283.987	828.761.733	359.951.861	47.087.490	17.283.628	404.438.754	3.884.786	400.553.968	88.269.981	44.134.991
SICILIA	9.048.459.299	316.696.075	907.117.954	464.078.963	33.062.251	12.273.325	397.703.414	3.939.672	393.763.742	77.067.667	38.533.834
MOLISE	609.337.536	21.326.814	57.426.132	28.916.409	2.221.424	691.739	25.596.561	265.304	25.331.257	4.004.443	2.002.222
V. AOSTA	230.404.789	8.064.168	19.042.545	7.897.497	1.158.925	308.721	9.677.403	100.318	9.577.085	1.512.917	756.459
TRENTO	948.978.013	33.214.230	77.093.706	32.029.249	4.183.815	1.773.736	39.106.905	413.182	38.693.723	5.479.493	2.739.746
ITALIA	110.328.668.955	3.861.503.392	11.785.225.146	5.555.915.321	504.329.589	200.158.303	5.524.821.932	48.036.766	5.476.785.166	1.615.281.774	807.640.887

**Controllante/controllata**

Si comunica alle Aziende farmaceutiche che, al fine di applicare nell'ambito dei procedimenti di ripiano, la previsione di cui all'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2014), le società controllanti altre società titolari di AIC afferenti al medesimo raggruppamento industriale, nonché le società titolari di AIC controllate, sono tenute a compilare il modulo fac-simile allegato, debitamente sottoscritto dal rispettivo legale rappresentante e ad inviarli, in formato pdf, al seguente indirizzo PEC: [spesa2016@aifa.mailcert.it](mailto:spesa2016@aifa.mailcert.it).

Ai fini del procedimento di ripiano, l'AIFA terrà conto esclusivamente delle autocertificazioni che saranno trasmesse all'indirizzo PEC suindicato, pertanto si chiarisce che non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione o autocertificazioni non rilasciate da ciascuna delle società (controllante e controllata).

Il termine entro cui inviare le autocertificazioni è il 7 febbraio 2018 (ossia 5 giorni lavorativi a partire dal 31 gennaio 2018).



## RIPIANO OSPEDALIERO 2016 - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

### ALLEGATO ALLA NOTA METODOLOGICA

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

Nel file denominato "codice\_sis\_ripiano\_2016.xls" sono contenuti quattro fogli:

- 1) **Foglio denominato "Dati\_Input\_ripiano"**: riporta per ogni AIC i dati di spesa e di payback - aggregati a livello nazionale - per l'anno 2016 relativi al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome campo	descrizione	FORMULA
codice_sis	Codice sis azienda	
titolare_sis	Titolare sis	
aic	Codice AIC	
classe	Classe di rimborsabilità	
nome_specialita	Nome commerciale del farmaco	
Flag_innovativo	Riporta "si" in caso di farmaco innovativo	
data_inizio_innovativita	Data a partire dalla quale il farmaco è considerato innovativo	
data_fine_innovativita	Data di fine innovatività	
Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")	
flag_perso_innovativita	flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")	
flag_nuova_aic	Riporta "si" in caso di nuova AIC nel 2016	
coperto_brevetto	Riporta "si" se l'AIC risulta coperta da brevetto a dicembre 2016	
valori_Traccia	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	A
valori_Diretta	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA)	B
spesa_ospedaliera	spesa ospedaliera	C=A-B
importo_pb5_h	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe H (anno 2016)	
importo_pb_cap	Importo del payback per capping (classe H, anno 2016)	
importo_pb_cs	Importo del payback per cost-sharing (classe H, anno 2016)	
importo_pb_pbr	Importo del payback per payment by result (classe H, anno 2016)	
importo_pb_rs	Importo del payback per risk-sharing (classe H, anno 2016)	
importo_pb_man	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. (classe H, anno 2016)	
importo_pb_tetti_h	importi payback relativi ai tetti di prodotto (classe H, anno 2016)	



- 2) Foglio denominato "CalcoloRipianoAzienda": viene riportato il processo di calcolo che determina il valore dell'importo di ripiano ospedaliero per l'anno 2016 riferito al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	descrizione	etichetta	formula
codice_sis	Codice sis azienda		
titolare_sis	Titolare sis		
valori_Traccia	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA) anno 2016	A	
valori_Diretta	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA) anno 2016	B	
spesa_ospedaliera	Spesa ospedaliera anno 2016	C	A-B
importo_pb5_h	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata (classe H) anno 2016	D	
importo_pb_cap	Importo per capping (classe H) anno 2016	E	
importo_pb_cs	Importo per cost-sharing (classe H) anno 2016	F	
importo_pb_pbr	Importo per payment by result (classe H) anno 2016	G	
importo_pb_rs	Importo per risk-sharing (classe H) anno 2016	H	
importo_pb_man	Importi relativi ai payback 2016 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. (classe H)	I	
importo_pb_tetti_h	Importo per tetti di prodotto anno 2016 (classe H)	L	
spesa_ospedaliera_netto_pb_1	Spesa ospedaliera netto payback (si tiene conto delle nuove AIC e delle AIC che perdono il requisito dell'innovatività, vedi nota metodologica)	M	C-D-E-F-G-H-I-L
spesa_osp_netto_payback_inpatient	Azienda: spesa ospedaliera al netto dei payback per farmaci coperti da brevetto anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi)	N	
coperto_brevetto_italia	Italia: spesa ospedaliera al netto dei payback per farmaci coperti da brevetto anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi)	O	
incidenza_coperto_brevetto	Spesa ospedaliera netto payback 2016: incidenza AIC coperte da brevetto (al netto orfani ed innovativi)	P	N/O
bdg_esclusi_orfani	Budget ospedaliero anno 2016 (esclusi i farmaci orfani)	Q	
scostamento_vs_bdg	Scostamento tra spesa ospedaliera e budget ospedaliero	R	M-Q
tot_scost_positivi	Totale di tutti i disavanzi: riporta la somma di tutti gli scostamenti positivi rispetto ai budget (al netto farmaci orfani)	S	Riporta la somma di tutti e soli i valori positivi ottenuti alla lettera R
perc_per_ripiano_az	Percentuale per assegnare il 50% del superamento del tetto a livello nazionale (al netto di orfani ed innovativi; vedi nota metodologica)	T	Se il valore della casella R è positivo allora nella casella T viene riportato il rapporto R/S, altrimenti viene riportato il valore zero
sfondamento_nazionale	50% del valore del superamento del tetto a livello nazionale (valutato al netto di orfani ed innovativi; vedi nota metodologica)	U	
sfondamento_innov	50% del valore da ripianare relativo ai farmaci innovativi	V	
sfondamento_orfani	50% del valore da ripianare relativo ai farmaci orfani	Z	
sfondamento_90	cifra da ripianare dovuta alle nuove AIC (netto orfani ed innovativi) ed alle AIC che perdono il requisito dell'innovatività nel 2016 (netto orfani)	Z1	
quota_az	Valore del ripiano dovuto al superamento del budget aziendale	Y	T*U
quota_innovativi	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto al superamento del fondo relativo ai farmaci innovativi	W	P*V
quota_orfani	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto al superamento del fondo relativo ai farmaci orfani	J	P*Z
quota_nuove_aic_e_aic_perdono_in	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto alle nuove AIC ed alle AIC che perdono il requisito dell'innovatività nel 2016	K	Vedi punto 4 della nota metodologica
valore_ripiano	Importo di ripiano per l'anno 2016	RIPIANO AZIENDA ANNO 2016	Y+W+J+K



- 3) Foglio denominato **“RipianoRipartizionePerRegione”**: viene riportato l’importo di ripiano da versare per regione dal codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	descrizione
codice_sis	Codice sis azienda
codreg	Codice Istat della Regione
regione	Nome Regione
valore_ripiano	Importo del ripiano da versare alla Regione

- 4) Foglio denominato **“BudgetOspedaliero2016”**: viene riportata una tabella di sintesi del budget ospedaliero 2016 assegnato al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	descrizione
codice_sis	Codice sis azienda
bdg	Budget ospedaliero 2016
bdg_orfani	Ammontare del budget ospedaliero relativo ai soli farmaci orfani
bdg_esclusi_orfani	Ammontare del budget ospedaliero esclusi i farmaci orfani



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

Sommario

ANAGRAFICA 2016.....	2
DATI DI MONITORAGGIO 2016.....	3
GLOSSARIO .....	4
APPENDICE.....	5
Codifica ISTAT regioni Italia .....	5

## ANAGRAFICA 2016

Nel file denominato "codice\_sis\_anagrafica2016.xlsx" è contenuto l'elenco di tutti i codici AIC movimentati nel corso del 2016 in ciascun mese. In corrispondenza di ciascun codice AIC sono riportate le informazioni anagrafiche riferite al mese. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Note
1	aic	Codice AIC del farmaco	
2	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
3	atc	Codice atc al 5° livello	
4	classe	Classe di rimborsabilità	
5	nome_specialita	Nome commerciale del farmaco	
6	confezione	Descrizione della confezione	
7	principio_attivo	Principio attivo	
8	stato_amministrativo	Contiene lo stato amministrativo (Indica se il codice AIC risulta Autorizzato, Revocato, Sospeso)	
9	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
10	titolare_sis	Nome azienda	
11	prezzo_riferimento	Prezzo di riferimento (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
12	prezzo_pubblico	prezzo pubblico al lordo IVA senza riduzioni temporanee ( 5% e 5%)Prezzo al pubblico (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
13	prezzo_exfactory	Prezzo ex factory al netto IVA senza riduzioni temporanee ( 5% e 5%)	
14	iva	Iva applicata (da scontare al prezzo al pubblico)	
15	Flag_innovativo	Flag indica se il farmaco è un innovativo	
16	data_inizio_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo	
17	data_fine_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività	
18	Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano	
19	Criterio_designazione_orfano	Riporta secondo quale criterio il farmaco è stato designato orfano	
20	riduzione_prezzo	Riduzione di prezzo per i farmaci che concorrono nel 2016 alla stima delle risorse incrementali	Questi campi riportano le informazioni usate per la stima delle risorse incrementali per l'anno 2016
21	Entrata_in_lista_di_trasparenza	Data a partire dalla quale esiste un prezzo di riferimento per i farmaci di fascia A - informazione per la stima delle risorse incrementali 2016	
22	Scadenza_brevetto	Data di scadenza della copertura brevettuale	
23	flag_generico	Indica se il farmaco è un equivalente (cioè non un ex-originator)	
24	coperto_da_brevetto	Indica se il farmaco gode della copertura brevettuale	
25	PHT	Indica se il farmaco è inserito in un PHT	

Si precisa che:

- nell'elenco dei farmaci sono inclusi tutti gli AIC di classe A, H, C, C-nn, C-bis.
- per il calcolo dei tetti di spesa sono considerati solo i farmaci di classe A e H;
- nell'elenco sono inclusi solo gli AIC che nel corso del 2016 hanno fatto registrare almeno una movimentazione.

## DATI DI MONITORAGGIO 2016

Nei seguenti files sono mostrati gli AIC classificati in classe A, H, C, C-nn, C-bis. Solamente gli AIC classificati in fascia A e H concorrono, ai sensi di norma, alla definizione dei tetti di spesa farmaceutica.

- a) Nel file denominato “*codice\_sis\_spesa2016\_data.xlsx*” vengono riportati con riferimento a ciascun codice sis i dati mensili di spesa con dettaglio regionale a livello di singolo codice AIC. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Fonte
1	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
2	titolare_sis	Nome azienda	
3	aic	Codice AIC del farmaco	
4	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
5	codreg	Codice Istat della regione	
6	valori_osmed*	Spesa convenzionata prezzo al pubblico (include IVA)	Flusso Osmed
7	unita_osmed*	N° confezioni vendute relative alla spesa convenzionata	Flusso Osmed
8	valori_traccia*	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	NSIS
9	Unita_traccia	N° confezioni vendute rilevate dal flusso della tracciabilità del farmaco	NSIS
10	valori_diretta*	Spesa per distribuzione diretta (include IVA)	NSIS
11	Unita_diretta	N° confezioni vendute distribuite in distribuzione Diretta e per conto	NSIS
12	osservazioni_azienda	<b>In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte</b>	

\*per la descrizione dei flussi si veda glossario riportato in fondo al presente documento

**Nota bene: Il dato di traccia (riportato in valori\_traccia nella tabella) include il dato di distribuzione diretta (riportato in valori\_diretta nella tabella) e, pertanto, i due valori (traccia e diretta) non debbono essere sommati<sup>1</sup>.**

<sup>1</sup> Per maggiori approfondimenti si rimanda al sito MDS al link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1389&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1389&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzione).



## GLOSSARIO

**Dato Traccia:** il flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc.. ed è finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l'estero. I dati pubblicati si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (sell-in). Tale flusso è stato istituito con Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004.

**Dato Osmed:** Riporta il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN. Tale flusso 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 successivamente li aggregano a livello regionale. E' stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004.

**Dato Diretta:** il flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione dei medicinali a carico del SSN all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii.2 L. 405/2001 e ss. mm. ii. (Art. 8, comma 1, della Legge del 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.). Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche erogate: alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private (i.e. distribuzione diretta), per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dal regime di fornitura. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

## APPENDICE

## Codifica ISTAT regioni Italia

Cod_reg	Regione
010	Piemonte
020	Valle d'Aosta
030	Lombardia
041	Bolzano
042	Trento
050	Veneto
060	Friuli-Venezia Giulia
070	Liguria
080	Emilia-Romagna
090	Toscana
100	Umbria
110	Marche
120	Lazio
130	Abruzzo
140	Molise
150	Campania
160	Puglia
170	Basilicata
180	Calabria
190	Sicilia
200	Sardegna



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



**RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 3,5% - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA**  
(ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020")

## **ELENCO QUOTA DI RIPIANO PER CODICE SIS**

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
	<b>Totale ripiano</b>	<b>807.640.886,97</b>
10	THE WELLCOME FOUNDATION LTD	132.927,87
15	BRACCO S.P.A.	395,08
20	MEDA PHARMA S.P.A.	190.482,54
22	BAYER S.P.A.	674.518,34
28	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	128.297,53
30	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	16.739,15
40	PFIZER ITALIA S.R.L.	1.100.960,10
45	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	587.129,97
49	LES LABORATOIRES SERVIER	279.651,38
50	SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A.	9,22
51	GIULIANI SPA	17.234,44
61	BAXTER AG	671.051,18
64	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	3.248,51
68	ITALFARMACO S.P.A.	1.073.831,34
75	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	-
81	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.	3.592,20
85	NOVO NORDISK A/S	3.387.649,63
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	6.212.116,33
95	GLAXO GROUP LIMITED	1.213.565,14
107	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	570.616,39
108	ROCHE S.P.A.	1.141.621,60
114	NOVARTIS FARMA S.P.A.	262.816,22
124	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	88.191,17
138	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	3.355.411,48
141	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	88.918,06
143	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	11.598,64
176	UCB PHARMA S.P.A.	12.333,15
194	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	11.220,86
196	MONICO S.P.A.	30.548,29
200	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	74.509,39
211	F.I.R.M.A. S.P.A.	268,24
219	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	40.261,99
221	EUROSPITAL S.P.A.	-
223	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	518.161,83
237	BRUSCHETTINI S.R.L.	61,03
239	FARMACEUTICI CABER S.R.L.	
246	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	11.032,97
299	SOFAR S.P.A.	81.604,15
321	LIFEPHARMA S.P.A.	26.588,75
348	TAKEDA ITALIA S.P.A.	721.345,36
355	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	-
519	IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	2.231,07

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
522	LABORATORI BALDACCI S.P.A.	189,09
526	ALLERGAN S.P.A.	33,50
527	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	-
529	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	64,93
533	POLIFARMA S.P.A.	47.972,15
542	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	5.857,31
546	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	9.391,45
549	L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	2.407.530,64
550	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	30.606,05
555	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	761.405,96
563	ALFA WASSERMANN S.P.A.	262.820,38
608	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	21.881,32
631	FARMACEUTICI ECOBI SAS	-
633	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	0,10
646	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	91.675,73
690	ASTRAZENECA AB	10.417.088,25
706	HEXAL AG	712,67
707	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	254,65
708	BAYER PHARMA AG	16.761.832,07
712	TAKEDA PHARMA A/S	3.864.919,91
718	B. BRAUN MELSUNGEN AG	5.182,11
720	JANSEN BIOLOGIC	20.827.087,89
722	MEDOSAN RICERCA SRL	-
729	ALMIRALL S.A.	102,84
734	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	34.126,70
735	CSL BEHRING S.P.A.	1.333,60
740	CIS BIO INTERNATIONAL	10.225,15
742	GUERBET	289,83
747	UCB PHARMA S.A.	9.972.355,29
752	BIOTEST PHARMA GMBH	54.327,98
753	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	7.662.614,15
758	NUOVA FARMEC S.R.L.	203,08
767	GENZYME EUROPE B.V.	2.407.609,25
771	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	16.545.844,74
776	HEXAL S.P.A.	-
781	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	-
788	AVENTIS PHARMA S.A.	1.224,24
794	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	8.649,15
796	ROCHE REGISTRATION LIMITED	91.919.604,22
802	CSL BEHRING GMBH	5.956.399,87
804	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	453.993,08
806	VIFOR FRANCE	809.192,53

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
807	MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)	11.020,75
813	TEVA ITALIA S.R.L.	518.638,85
819	LEO PHARMA A/S	5.792,01
823	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	343.474,20
824	GE HEALTHCARE AS	15,22
828	ORION CORPORATION	9.700,26
829	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA	25.122.022,89
832	CONTINENTAL PHARMA INC	2.365,83
839	INNOVA PHARMA S.P.A.	30,82
871	FISIOPHARMA S.R.L.	23.635,07
873	NEW RESEARCH S.R.L.	0,58
874	BIOPHARMA S.R.L.	41.151,06
882	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE	8.327,71
898	DOC GENERICI SRL	879,34
902	VISUFARMA S.P.A.	494,42
907	TEVA PHARMA B.V.	200.961,68
908	GE HEALTHCARE S.R.L.	1.898.749,65
911	H. LUNDBECK A/S	1.713,28
912	NEW.FA.DEM. S.R.L.	0,15
913	THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	99.379,48
921	O.P. PHARMA S.R.L.	51,83
933	IMMUNOMEDICS B.V.	3.396,50
938	MERCK KGAA	349.560,53
942	IPSO PHARMA S.R.L.	1,07
959	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	0,10
972	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	139.905,08
983	BAXTER S.A.	-
997	SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC	434.488,10
1002	FULTON MEDICINALI S.P.A.	-
1012	SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	200.704,83
1024	S.I.F.I. S.P.A.	1.608,93
1034	ALFA OSSIGENO S.R.L.	-
1040	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	12.852,71
1044	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	9,29
1053	SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	3.188.835,57
1056	VIVISOL S.R.L.	47.500,56
1057	SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	2.295.769,38
1061	MEDOSAN IND. BIOCHIMICHE RIUNITE SRL	-
1062	SOL S.P.A.	352.672,26
1068	SMITHKLINE BEECHAM PLC	-
1081	CRIOSALENTO S.R.L.	9.551,03
1083	MAGALDI LIFE S.R.L.	-

Segue



Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
1084	OSSIGAS S.R.L.	77.361,27
1092	RIVOIRA GEORGAS S.R.L.	-
1093	SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	-
1110	ORPHAN EUROPE SARL	38.310,25
1117	MSD ITALIA S.R.L.	42.585.110,78
1120	SIMESA SPA	38,18
1133	CHEMI S.P.A.	33,22
1136	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	131,20
1144	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	208.195,78
1166	INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	1.581,41
1170	DOMOLIFE S.R.L.	-
1172	TER.GAS S.R.L.	-
1177	LINDE MEDICALE SRL	42.701,80
1180	DIFA COOPER S.P.A.	4.241,24
1184	LA SANITARIA DI LEUCCI ANTONIO	83,76
1197	SAPIO LIFE S.R.L.	6.215,83
1200	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	-
1230	ELI LILLY NEDERLAND BV	7.515.847,52
1233	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	115.773,86
1254	GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	15,25
1271	HIKMA ITALIA S.P.A.	21,29
1277	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	35.362,02
1282	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	773.157,68
1299	UCB PHARMA GMBH	53,58
1300	TUBILUX PHARMA S.P.A.	84,24
1305	ISTITUTO GRIFOLS S.A.	1.131.079,30
1306	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	99.884.556,39
1321	LABORATOIRES THEA	1.215,01
1326	SCHERING-PLOUGH S.R.L.	-
1332	PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.	1,38
1340	PIERRE FABRE MEDICAMENT	484.728,70
1368	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	1.001.548,18
1378	RATIOPHARM GMBH	7.612,97
1379	PHARMACHEMIE B.V.	2.958,85
1385	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	-
1392	SANDOZ S.P.A.	376.560,12
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	497.810,84
1429	ASTRAZENECA S.P.A.	173.170,62
1430	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	22.233,38
1431	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	355.331,30
1436	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	1.446.736,29
1445	JANSSEN CILAG S.P.A.	5.224.427,67

Segue



Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
1447	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	79.590,75
1499	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.	25,36
1529	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE	-
1533	PFIZER LIMITED	38.830.642,53
1534	NOVARTIS EUROPHARM LTD	63.809.882,15
1553	SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L.	-
1561	EG S.P.A.	116.853,53
1565	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA	242.288,41
1569	PHARMAFAR S.R.L.	-
1579	BIOFUTURA PHARMA SPA.	-
1590	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	610,49
1596	GENERIC (UK) LIMITED	33.737,64
1599	EURO-PHARMA S.R.L.	613,17
1613	ALCON LABORATORIES (UK) LTD.	197,87
1619	ADDENDA PHARMA S.R.L.	68.376,87
1634	SANOVI PASTEUR S.A.	-
1659	BIOHORM SOCIEDAD ANONIMA	571,06
1664	AB ANALITICA S.R.L.	71.818,44
1771	SANDOZ GMBH	53.634,61
1896	KRKA D.D. NOVO MESTO	31.229,58
2090	SYNTHON BV	9.438,49
2101	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H.	40.761,60
2127	OCTAPHARMA LTD	2.054.956,40
2129	PHARMACARE S.R.L.	934,08
2134	FAR.G.IM. S.R.L.	2.634,84
2149	ASTRAZENECA UK LIMITED	6.332.146,29
2151	EUROXAN S.R.L.	-
2153	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	3.244,95
2198	HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH	941,79
2228	BIORES ITALIA S.R.L.	-
2235	LABORATOIRE HRA PHARMA	-
2238	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD	7.658.533,22
2248	OMRIX BIOPHARMACEUTICALS N.V.	-
2252	DR. FALK PHARMA GMBH	774,17
2278	KEDRION S.P.A.	137.059,56
2282	FG S.R.L.	3.134,86
2298	BF RESEARCH S.R.L.	6.744,77
2301	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	63.787,21
2317	AMGEN EUROPE B.V.	4.685.261,28
2322	MYLAN S.P.A.	991.062,30
2326	BRACCO INTERNATIONAL B.V.	285.672,42
2340	TFS TRIAL FORM SUPPORT SRL	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
2349	EFFIK ITALIA S.P.A.	170,00
2351	TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	-
2372	LEPETIT S.R.L.	26.115,71
2376	GERMED PHARMA S.R.L.	574,98
2377	EISAI LTD	3.480.227,88
2392	MERCK SERONO S.P.A.	10.019,92
2421	SOOFT ITALIA S.P.A.	111.443,43
2422	SIAR PHARMA S.R.L.	-
2424	KYOWA KIRIN LIMITED	324.938,38
2428	UNION HEALTH S.R.L.	-
2432	IBIGEN S.R.L.	11.091,73
2434	ALMIRALL S.P.A.	1.261,85
2454	CRINOS S.P.A.	201.496,15
2455	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED	78.434.139,10
2462	ASTELLAS PHARMA GMBH	131.877,11
2477	ACTELION REGISTRATION LIMITED	428.555,69
2489	MGI PHARMA LIMITED	29.233,50
2506	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD	432.084,42
2519	GENETIC S.P.A.	12.361,40
2524	IDI FARMACEUTICI S.R.L.	-
2538	ANGENERICO S.P.A.	23.691,50
2551	DR. REDDY'S S.R.L.	23,76
2560	MEDA A.B.	68.727,96
2577	FARMIGEA S.P.A.	3.548,84
2600	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	406.019,45
2611	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	-
2614	OCTAPHARMA AB	8.134,53
2625	S.F. GROUP S.R.L.	740,22
2628	ITC FARMA S.R.L.	474,48
2638	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	-
2640	GLORIA MED PHARMA S.R.L.	80,63
2651	AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	737.022,79
2653	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	53,17
2661	HOSPIRA S.P.A.	1.666,60
2667	NTC S.R.L.	2.751,74
2673	PHARMEG S.R.L.	-
2684	WELLPHARMA S.R.L.	1,05
2696	FARMA 1000 S.R.L.	68,23
2697	C & G FARMACEUTICI S.R.L.	-
2703	PANPHARMA SRL	-
2705	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	-
2712	IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	1.116,03

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
2713	BIOMED PHARMA S.R.L.	-
2733	MORGAN S.R.L.	0,20
2746	THE MEDICINES COMPANY UK LTD	9.024,16
2749	ADIENNE S.R.L. S.U.	-
2750	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	0,67
2752	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD	887.360,18
2753	LABORATORI ALTER S.R.L.	8,68
2756	SIRTON MEDICARE S.P.A.	-
2759	CER MEDICAL SRL	191.439,00
2767	ALLIANCE PHARMA S.R.L	-
2789	AFOM DIPENDENZE S.R.L.	138.337,28
2803	BIOGEN IDEC LIMITED	22.478.161,74
2806	MEDIFARM S.R.L.	51,39
2812	ALMUS S.R.L.	2.633,85
2814	KONPHARMA S.R.L.	-
2826	RANBAXY ITALIA S.P.A.	109.322,38
2829	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	1.400.270,72
2838	HAMELN PHARMA PLUS GMBH	-
2843	CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.	-
2856	GENETIC HEALTH S.R.L.	-
2857	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	100.941,85
2879	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	-
2887	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	-
2903	LABORATOIRES GENOPHARM S.A.S.	-
2905	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	215.994,34
2909	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	2.672,24
2913	BIOMARIN EUROPE LTD	-
2925	A.C.O.M. - ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA - S.R.L.	205.803,71
2936	INCA-PHARM S.R.L.	41.079,36
2937	BB FARMA S.R.L.	0,94
2971	MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD	20.063,85
2973	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	457.514,29
2976	STRAGEN NORDIC A/S	45.762,32
2979	A.W.P. S.R.L.	-
2988	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.	1.604.150,31
2999	ACTAVIS GROUP PTC EHF	2.486,92
3010	ZAMBON S.P.A.	51.336,01
3016	ALK-ABELLÓ A/S	122.237,80
3018	PENSA PHARMA S.P.A.	25,80
3024	ACTAVIS ITALY S.P.A.	-
3029	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	1.758.420,68
3030	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	18.001,51

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3033	GB PHARMA S.R.L.	-
3055	PHARMATHEN S.A.	39,16
3069	STEWART ITALIA S.R.L.	18,76
3076	FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH	9.824,89
3077	J. URIACH & CIA SA	121,54
3082	CELGENE EUROPE LIMITED	2.333.189,74
3109	MORGANCEUTICAL S.R.L.	8,02
3111	LDB (LAB.DIACO BIOMEDICALI) SPA	-
3121	ALEXION EUROPE S.A.S.	-
3130	GEDEON RICHTER PLC	-
3138	PHARMA MAR S.A.	-
3141	COSTANZAFARMA S.R.L.	-
3142	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	13.686,23
3143	SANDOZ BV	369.261,59
3145	MEDIGAS ITALIA S.R.L.	-
3147	TECNOPHARMA S.R.L.	-
3148	EXELGYN	125.615,50
3149	CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED	9.991,64
3150	LIPOMED GMBH	-
3151	VOXISUD S.R.L	-
3153	AKKADEAS PHARMA SRL	-
3162	AMDIPHARM LTD	1.349,59
3167	EURO OSSIGENO S.R.L.	-
3171	BRISTOL-MYERS SQUIBB GILEAD SCIENCES AND MERCK SHARP & DOHME LIMITED	10.496.666,43
3175	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	-
3187	IROKO PRODUCTS LIMITED	52,70
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	9,44
3194	MEDICAIR ITALIA S.R.L.	61.117,33
3199	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	221.886,17
3220	RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.	-
3224	APOTEX EUROPE B.V.	-
3230	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	16.754,17
3232	VITALAIRE ITALIA SPA	-
3235	4PHARMA S.R.L. IN BREVE DETTA ANCHE FP S.R.L.	-
3236	MEBEL S.R.L.	-
3238	ISDIN S.R.L.	-
3241	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA	18.730,36
3245	ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L.	-
3252	FARMED S.R.L.	437,77
3253	RIVOPHARM (UK) LIMITED	106,22
3255	SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH	-
3260	FARMAKOPEA S.P.A.	-

Segue



Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	620.685,38
3272	DR. GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH	-
3275	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH	114.460,41
3287	BENEDETTI & CO. S.P.A.	-
3294	ACINO PHARMA GMBH	-
3296	FERRING PHARMACEUTICALS A/S	486.394,07
3298	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	284.747,83
3299	BASILEA MEDICAL LIMITED	216.968,21
3305	MEDIC ITALIA S.R.L.	296.618,26
3307	CONSORZIO ITALIANO OSSIGENO	50,06
3316	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB	-
3321	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	1.142,22
3326	LANTHEUS MI UK LIMITED	-
3373	IS PHARMACEUTICALS LIMITED	15.229,64
3377	HCS BVBA	-
3386	CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI	327,24
3387	CORREVIO (UK) LTD	466.864,93
3392	PHARMADAY S.R.L.	-
3396	GP-PHARM S.A.	1.042,44
3398	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	10.139,89
3406	HEXAL A/S	-
3410	TEVA GMBH	626,73
3419	MYLAN S.A.S.	30.234,08
3423	IPSEN PHARMA	2.403,16
3425	WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L.	905,38
3426	RECORDATI IRELAND LTD	9.186,21
3440	NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH	1.292,74
3441	JUST PHARMA S.R.L.	-
3455	KEIRONPHARMA S.R.L.	-
3456	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	2.352,02
3457	INDIVIOR UK LIMITED	2.030.434,98
3460	FDC PHARMA	-
3463	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED	95.271,11
3467	FARMA GROUP S.R.L.	4,51
3468	GEKOFAR S.R.L.	57,60
3471	GW PHARMA LTD	1.838.654,19
3477	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	-
3478	MEDIWIN LIMITED	-
3502	HOSPIRA UK LTD	2.132.606,43
3521	VIIV HEALTHCARE UK LTD	19.039.100,44
3523	WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED	-
3526	DISTRQUIMICA S.A.	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3528	BIOAKOS FARMA LABORATORI S.R.L.	-
3535	BIAL -PORTELA & CA ,SA	28.389,41
3536	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	54,31
3538	PHARMABER S.R.L.	-
3544	PACIRA LTD	9.284,80
3553	ZENTIVA K.S.	25,94
3568	A.T.F. FARMACEUTICI S.R.L.	-
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	26.801,70
3574	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD	70.925,15
3582	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	166.842,28
3597	LINCOLN MEDICAL LIMITED	44.902,18
3601	PHARMACY VALUE S.R.L.	-
3619	CIPROS S.R.L.	-
3624	CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED	32.904,62
3631	NEAPHARMA S.R.L.	-
3634	LABORATOIRES JUVISE' PHARMACEUTICALS	11.120,52
3646	BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG	-
3648	SHIRE SERVICES BVBA	261.093,46
3652	VILLERTON INVEST S.A	-
3665	FB HEALTH SPA	12.225,69
3667	FENIX PHARMA - SOCIETA' COOPERATIVA	6,65
3672	MPF PHARMA S.R.L.	-
3680	LAVIPHARM S.R.L.	53,26
3687	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	-
3691	THEA FARMA S.P.A.	2.708,75
3700	SANDOZ A/S	-
3703	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	239.389,65
3706	IBA PHARMA S.A.	224.606,07
3726	FARMAPRO S.R.L.	-
3729	BIESSE PHARMA SRL	-
3731	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	404.290,64
3732	ABBVIE S.R.L.	7.409.466,36
3733	FARMAROC S.R.L.	-
3738	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	28,91
3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	7,35
3781	ABBVIE LTD	74.122.677,75
3786	NORDIC GROUP BV	719,52
3788	MALLINCKRODT ITALIA SRL	595.015,29
3792	SANOFI-AVENTIS GROUPE	6.468.728,98
3810	NEW PHARMASHOP S.R.L.	-
3817	GMM FARMA S.R.L.	21,53
3822	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	55.577,23

Segue



Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3824	EISAI EUROPE LIMITED	80.658,55
3827	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	1.874,61
3844	SPECTRUM PHARMACEUTICALS B.V.	245.478,52
3845	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	646,28
3846	THROMBOGENICS NV	79.137,14
3848	POOL PHARMA SRL	-
3862	GESTIPHARM S.R.L.	-
3865	MAVEN PHARMA S.R.L.	13,99
3878	ANSERIS FARMA SRL	119,55
3884	FARMAVOX S.R.L.	-
3885	GENZYME THERAPEUTICS LTD	8.319.860,32
3887	LUCANE PHARMA	-
3891	TECNIGEN S.R.L.	18.092,08
3899	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT	6.109.342,64
3907	TAKEDA FRANCE SAS	-
3912	PRICETAG SPA	-
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	4,71
3933	RIVOIRA PHARMA S.R.L.	283.870,93
3947	FOUR PHARMA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION	-
3957	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	-
3978	RIEMSER PHARMA GMBH	1,04
3980	RICHEN CORTEX EUROPE S.R.L.	13.669,78
3998	FINOX BIOTECH AG	-
4001	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	-
4003	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	-
4027	CIPLA EUROPE NV	40,12
4032	FOCUS CARE PHARMACEUTICALS B.V.	-
4037	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	-
4040	ALCON ITALIA SPA	35,25
4046	TEVA B.V.	1.522.803,64
4055	I.B.N. SAVIO S.R.L	11.917,83
4064	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V.	152.502,31
4066	PHOENIX LABS	1,19
4110	MERUS LABS LUXCO II SARL	3.936,41
4113	ATNAHS PHARMA UK LIMITED	0,45
4118	FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO	0,02
4127	EUMEDICA N.V./S.A.	53,64
4142	SANTEN ITALY SRL	3.386,31
4145	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE	62.426,59
4146	ENDO VENTURES LIMITED	-
4147	ITALIAN DEVICES SRL	108,34
4150	ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH	-

Segue



Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
4157	BGP PRODUCTS S.R.L.	205.452,13
4179	BGP PRODUCTS B.V.	1.231,61
4183	MAGIS FARMACEUTICI SRL	585,47
4186	STALLERGENES	-
4188	SOPHOS BIOTECH S.R.L.	-
4190	TILLOTS PHARMA GMBH	-
4194	SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	357.412,09
4201	DR REDDY'S LABORATORIES (UK) LIMITED	3.195,90
4206	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	-
4213	ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED	161,43
4237	UPSA SAS	11,48
4320	INCYTE BIOSCIENCES UK LTD.	-
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	72.686,89
4971		-
5005	NOVO NORDISK S.P.A.	12,29
5016	ITALCHIMICI S.P.A.	1.143,51
5282	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	11,91
6015	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	-
6137	ROTTAPHARM S.P.A.	80.183,52
6515	BAXTER S.P.A.	2.076.182,06
7000	MASTER PHARMA S.R.L.	0,70
7020	AESCUAPIUS FARMACEUTICI SRL	0,93
7046	TEOFARMA S.R.L.	57.278,53
7047	IPSEN S.P.A	290.846,52
7050	BRACCO IMAGING S.P.A.	308.300,94
7051	FERRING S.P.A.	128.864,51
7073	GALDERMA ITALIA S.P.A.	131.141,99
7075	K.B.R. KROTON BIOLOGIC RESEARCHES S.R.L.	-
7091	ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A.	14,09
7136	BIOLOGICI LABORATORI ITALIA SRL	-
7137	PROGE FARM S.R.L.	-
7158	ZAMBON ITALIA S.R.L.	31.943,21
7166	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	4.927,99
7168	PH&T S.P.A.	372,37
7172	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	3.637,82
7184	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	14.267,54
7201	MEDACTA ITALIA S.R.L.	12,69
7206	PROMEDICA S.R.L.	28.356,45
7207	NORGINE ITALIA S.R.L.	21.670,26
7211	EPIFARMA S.R.L	0,43
7214	ECUPHARMA S.R.L.	9.084,26
8005	PROSPA ITALIA S.R.L.	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
8007	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	194.635,02
8018	OTIFARMA S.R.L.	333,22
8036	MDM S.P.A.	-
8043	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	21.354,01
8055	SANOFI S.P.A.	3.255.153,90
8057	SCHARPER S.P.A.	59.031,93