

**GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA
TERRITORIALE ED OSPEDALIERA PER GLI ANNI
2013, 2014, 2015**

(ai sensi dell'articolo 21 del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113, convertito,
con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA

GLOSSARIO DEI TERMINI

Tetti di spesa farmaceutica: per “tetti di spesa farmaceutica” si intendono gli oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica territoriale (di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. n. 159/2007, convertito dalla L. n. 222/2007, come rideterminato dall'articolo 15, comma 3, del D.L. n. 95/2012, convertito dalla L. n. 135/2012) e ospedaliera (di cui all'articolo 5, comma 5, del D.L. n. 159/2007, convertito dalla L. n. 222/2007, come rideterminato dall'articolo 15, comma 4, del D.L. n. 95/2012, convertito dalla L. n. 135/2012).

Quota di spesa: per “quota di spesa” si intende, ai sensi del comma 7 dell'art. 21, D.L. n. 113/2016 (L. n. 160/2016), *“la quota riferita a tutti i prodotti di ciascun titolare di AIC, quale base di calcolo ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale, individuati ai sensi del comma 6”*.

Spesa farmaceutica complessiva: per spesa “complessiva” si intende la spesa che viene sintetizzata nel documento di monitoraggio di fine anno (con la chiusura del mese di dicembre).

Fondo di garanzia: per “fondo di garanzia” si intendono i fondi previsti dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del D.L. n. 159/2007, convertito dalla L. n. 222/2007, per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'articolo 15, comma 8, lettera b), del D.L. n. 95/2012, convertito dalla L. n. 135/2012, per la spesa farmaceutica ospedaliera.

Fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi: per “fondo aggiuntivo” si intendono i fondi per la spesa dei farmaci innovativi previsti dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del D.L. n. 159/2007, convertito dalla L. n. 222/2007, per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'art. 15, comma 8, lett. b) del D.L. n. 95/2012, convertito dalla L. n. 135/2012, per la spesa farmaceutica ospedaliera.

Risorse incrementali: per “risorse incrementali” si intendono le plusvalenze finanziarie definite agli dall'articoli 5, comma 2, lettera a), del D.L. n. 159/2007, convertito dalla L. n. 222/2007, per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'art. 15, comma 8, lett. b) del D.L. n. 95/2012, convertito dalla L. n. 135/2012, per la spesa farmaceutica ospedaliera.

PREMESSA

L'articolo 21 del Decreto legge 4 giugno 2016, n. 113 (di seguito, il "D.L. n.113/2016"), convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160 (di seguito, la "L. n.160/2016"), recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", ha disciplinato le procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015, individuando le modalità applicative dai commi 2 a 15 del citato decreto, che si riportano di seguito.

"2. Al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, pubblica sul proprio sito Internet l'elenco contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente di cui al comma 4, lettere a) e b). Entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio corrispondono provvisoriamente al Fondo di cui al comma 23 la quota di ripiano a proprio carico per ciascuno degli anni 2013, 2014 nella misura del 90 per cento e per l'anno 2015 nella misura dell'80 per cento dell'importo risultante dall'elenco di cui al precedente periodo, salvo il successivo conguaglio di cui al comma 8.

3. L'AIFA procede all'adozione delle determinazioni inerenti al ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015, secondo le modalità di cui ai commi seguenti.

4. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA provvede, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonché alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata, dei seguenti dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 e aggregati per singola AIC, per mese, per Regione e, con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A», per azienda sanitaria:

a) con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, i dati contenuti nel flusso OsMed, istituito ai sensi dell'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni; per la distribuzione diretta e per conto, i dati per le confezioni classificate in classe «A» ai fini della rimborsabilità relativi al flusso informativo di cui al decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, e successive modificazioni, nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici, di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

b) con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, i dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, comprensivi del mittente e del destinatario delle forniture dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale. Se sussistono dati incompleti in ordine al valore economico delle

movimentazioni, o di parte delle stesse, ne viene data evidenza, ai fini delle procedure di rettifica di cui al comma 5.

5. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4, le aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2, possono chiedere la rettifica dei dati, previa trasmissione all'AIFA, esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata (PEC) di adeguata documentazione giustificativa. L'istanza di rettifica è pubblicata nei siti internet istituzionali della regione interessata e dell'AIFA. La separazione della spesa imputabile al costo dei farmaci da quella imputabile al costo dei servizi eventualmente connessi ai farmaci stessi deve essere dimostrata esclusivamente tramite istanza di rettifica.

6. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 5, dopo avere effettuato le opportune verifiche, l'AIFA approva e pubblica, con determina del direttore generale, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, secondo quanto disposto dall'articolo 15, commi 3 e 4, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Il predetto documento è trasmesso da AIFA al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

7. L'AIFA assegna a ciascun titolare di AIC, rispettivamente per gli anni 2013, 2014 e 2015, la quota, riferita a tutti i prodotti di ciascun titolare di AIC, quale base di calcolo ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale, individuati ai sensi del comma 6. La quota per gli anni 2013, 2014 e 2015 è individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, aumentata o diminuita della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno di attribuzione della quota e la spesa farmaceutica risultante dal documento di monitoraggio dell'anno precedente, tenendo conto delle risorse incrementali 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 della quota di cui al primo periodo. A tal fine, si considerano i fatturati a prezzi ex fabrica, al lordo dell'IVA e al lordo della riduzione di prezzo di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, o a prezzi di aggiudicazione in caso di acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. La suddetta quota è proporzionalmente ridotta delle risorse complessivamente attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia previsti dall'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

8. Entro il 15 settembre 2016, il direttore generale dell'AIFA adotta, con riferimento agli anni 2013, 2014 e 2015, la determina avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata con le modalità del comma 7. L'AIFA determina contestualmente, per ciascuna

azienda titolare di AIC e regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato ai sensi del comma 2 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati. Entro il successivo 15 ottobre le aziende titolari di AIC versano il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevono il differenziale positivo dal medesimo Fondo.

9. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'importo corrisposto nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e 80 per cento per l'anno 2015 prevista al comma 2, viene trattenuto a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome né conguaglio.

10. Con l'elenco di cui al comma 2, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva, In caso di variazione positiva del fatturato per medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, erogati in regime di assistenza convenzionale, l'AIFA determina il ripiano a carico della filiera distributiva calcolato incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del Servizio sanitario nazionale al fine di assicurare il recupero del 90 per cento di detta variazione, con riferimento all'anno 2013 e nella misura dell'80 per cento con riferimento all'anno 2015.

11. Con la determina di cui al comma 8, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota definitiva del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva. L'AIFA determina contestualmente l'eventuale differenziale di sconto tra quanto previsto al comma 10 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma, procedendo alla conseguente variazione dello sconto, fatto salvo quanto previsto al comma 12.

12. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'incremento di sconto determinato nella misura ivi prevista viene effettuato a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome né conguaglio.

13. A conclusione della procedura di ripiano definitivo di cui al comma 8 e al comma 23, le regioni e le province autonome effettuano le relative regolazioni contabili sul bilancio 2016, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2016 di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

14. In caso di mancata corresponsione integrale degli importi dovuti da parte delle aziende entro i termini di cui al comma 2 e di cui al comma 8, si applica sia con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata che con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera quanto previsto dall'articolo 5, comma 3, lettera d), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

15. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, entro i termini di cui ai commi 2 e 8, il direttore generale dell'AIFA determina, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2013, 2014 e 2015, anche il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 15, comma 8, lettera b),

del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Entro il medesimo termine, l'AIFA determina, altresì, il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. In caso di superamento della quota assegnata da AIFA, ai sensi del primo periodo del comma 7, all'azienda titolare di farmaci orfani di cui all'articolo 15, comma 8, lettere i) e i-bis), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, l'AIFA determina il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile alla spesa per tali farmaci ripartendola, al lordo di IVA tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Il ripiano di cui ai commi 2 e 8 è determinato in modo tale che i nuovi 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, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali”.

Per dare avvio al procedimento sopra descritto, sul sito istituzionale dell'AIFA è stata allestita specifica pagina web (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/governo-spesa-farmaceutica-dl-1132016>) "*Governo Spesa Farmaceutica (DL. 113/2016)*", in cui l'Agenzia, in esecuzione di quanto disposto dall'art. 21 "*Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco*", commi 2 e 10, del D.L. n. 113/2016, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, ha proceduto all'adozione delle determinazioni inerenti il ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015, secondo le modalità descritte dai commi da 2 a 15 del sopracitato articolo. Tali provvedimenti sono stati emanati tenendo conto della *ratio* della misura di legge suddetta, la quale evidenzia la rilevanza strategica del settore farmaceutico, nell'ambito dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché dell'evoluzione che contraddistingue tale settore, ed impone l'esigenza di una revisione del relativo sistema di *governance*, in coerenza con quanto emerso dall'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015.

MONITORAGGIO DELLA SPESA AI SENSI DEI COMMII 4, 2 E 10 ART. 21 D.L. 113/2016

Modalità operative di attuazione dell'art. 21, comma 4, del D.L. n. 113/2016

Come disposto dal comma 4 dell'articolo 21 del D.L. n. 113/2016, al fine di agevolare le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) nell'accesso alla consultazione dei dati di proprio interesse relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica a carico del SSN, l'AIFA ha provveduto, in data 28 giugno 2016, a pubblicare sul proprio sito istituzionale la relazione sussistente tra il titolare AIC e le singole AIC di propria titolarità, relativa ai medicinali per i quali, indipendentemente dalla loro classe di rimborsabilità, sono stati registrati consumi a carico del SSN attraverso i flussi di monitoraggio della spesa farmaceutica (<http://www.aifa.gov.it/it/content/comunicazione-su-governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-e-ospedaliera-2013-2014-e-201>).

Le tabelle contestualmente rese note recano le informazioni previste, distintamente per gli anni 2012, 2013, 2014 e 2015, composte in ordine decrescente per nome del titolare dell'AIC e del medicinale.

Modalità operative di attuazione dell'art. 21, commi 2 e 10, del D.L. n. 113/2016

L'AIFA, inoltre, in esecuzione di quanto disposto dall'art. 21, commi 2 e 10, del D.L. n. 113/2016, ha divulgato, in data 8 luglio 2016, l'avviso avente ad oggetto "*Modalità operative di attuazione dell'art. 21, commi 2 e 10, del DL n. 113/2016*", contenente il documento relativo al "*Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015*", il quale riporta i dati inerenti la spesa territoriale ed ospedaliera degli anni 2013, 2014 e 2015 (<http://www.aifa.gov.it/it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015-08072-0>).

Con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, come previsto dalla normativa vigente, sono stati utilizzati:

- 1) i dati contenuti nel flusso OsMed (cd. "*flusso della convenzionata*"), istituito ai sensi dell'articolo 68, comma 9, della Legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni;
- 2) i dati delle confezioni classificate ai fini della rimborsabilità in fascia A, ed erogate tramite le farmacie aperte al pubblico, gestiti mediante il flusso informativo (cd. "*flusso della diretta e della distribuzione per conto*") di cui al Decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007, pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale (G.U.) n. 229 del 2 ottobre 2007, e successive modificazioni, resi disponibili dal Ministero della Salute.

Con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, sono stati utilizzati i dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, cd. "*flusso della tracciabilità*", del Ministero della Salute, dal medesimo resi disponibili, in base a quanto previsto dal Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004, pubblicato nella G.U. n. 2 del 4 gennaio 2005.

In caso di mancata o parziale trasmissione, da parte delle Regioni e delle Province autonome, dei dati della distribuzione diretta e per conto di fascia A, si è applicata una spesa pari al 40 per cento di quella rilevata attraverso il flusso della tracciabilità (D.M. 15 luglio 2004), secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 1, del Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni nella Legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni, tuttora vigente. Per la quantificazione della spesa ospedaliera, si è proceduto sottraendo dall'ammontare della spesa risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco per singola AIC di fascia A e per Regione e Provincia autonoma, la coincidente spesa – laddove presente – relativa alla distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni e dalle Province autonome ai sensi del D.M. 31 luglio 2007, la quale si imputa alla voce di spesa territoriale.

La suddetta spesa, definita ai sensi dell'art. 15, comma 5, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modifiche ed integrazioni, è dunque calcolata al netto della spesa per medicinali di fascia C e C-bis e dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche a vario titolo di legge¹ (sui consumi gennaio-dicembre dell'anno di riferimento).

La spesa farmaceutica convenzionata di ciascuna azienda coincide con la somma della spesa farmaceutica lorda al netto degli sconti di legge vigenti di ogni specialità medicinale di classe A (fino al livello della singola AIC), di cui l'azienda è titolare e che non risulti revocata o sospesa nell'anno di attribuzione della quota, nonché in applicazione della citata modifica normativa introdotta dal Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 e successive modifiche ed integrazioni, 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 (modificato poi dall'art.15, comma 3, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modifiche ed integrazioni).

Pertanto AIFA, in attuazione di quanto disposto dal comma 4 dell'articolo 21, ha pubblicato in prima istanza in data 8 luglio 2016 sul sito:

- l'allegato "**Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013-2015**" che mostra i risultati della spesa farmaceutica territoriale e della verifica del rispetto del tetto dell'11,35 per cento del livello del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato, per ognuno degli _____ anni _____ suindicati. (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Monitoraggio_della_spesa_farmaceutica_territoriale_2013-2015_08.07.2016.pdf)

¹ Pay-back 5% (art. 1, comma 796, lett. g) della L. n. 296/2006 e s.m.i., richiamato dall'art.5, comma 2, del D.L.n. 159/2007, conv. in L.n. 222/2007 e dall'art. 15, comma 6, lett. a), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per tetti di prodotto (art. 15, comma 6, lett. b), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per procedure di rimborsabilità condizionata (art. 15, comma 6, lett. c), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.).

Nel documento si è evidenziato il mancato rispetto del tetto esclusivamente per gli anni 2013 e 2015, con uno sfondamento registrato di 21,5 milioni di euro nel 2013 e di 285,8 milioni di euro nel 2015. Tali importi ordinariamente sono per il 100 per cento a carico dei titolari di AIC e delle aziende della filiera distributiva; tuttavia, ai sensi dell'art. 21, commi 2 e 10 del D.L. n.113/2016, al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, essi sono dovuti nella misura del 90 per cento dell'importo per l'anno 2013 e dell'80 per cento dell'importo per l'anno 2015. In particolare, relativamente al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013, sono stati considerati come definitivamente acquisiti dal SSN gli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni e alle Province autonome a titolo di ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia "A" verificati al 31 dicembre 2013 (pari a complessivi 20,6 milioni di euro).

Inoltre, riguardo al calcolo della quota del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico delle aziende della filiera distributiva, di cui all'art. 21, comma 10, del D.L. n. 113/2016, AIFA ha rilevato che la spesa a carico del SSN, al netto del pay-back dell'1,83 per cento sulla convenzionata, nel 2013 ha evidenziato una variazione negativa rispetto al valore del 2012 (i.e. 8.862 milioni di euro nel 2013, rispetto a 8.985,5 milioni di euro nel 2012). Analogamente, è stata rilevata una variazione negativa del valore nel 2015 rispetto a quello del 2014 (i.e. 8.477 milioni di euro nel 2015, di contro a 8.598 milioni di euro nel 2014). **Pertanto, nulla è dovuto a titolo di ripiano degli sfondamenti del tetto dell'11,35 per cento della spesa farmaceutica territoriale 2013 e 2015 in capo alle aziende della filiera distributiva.**

- L'allegato "**Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013-2015**" mostra i risultati della spesa farmaceutica ospedaliera e la verifica del rispetto del tetto del 3,5 per cento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato, per ciascuno degli anni suindicati (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Monitoraggio_della_spesa_farmaceutica_ospedaliera_2013-2015_08.07.2016.pdf).

Nel documento si è evidenziato il mancato rispetto del tetto per tutti e tre gli anni previsti, con uno sfondamento di 739,7 milioni di euro nel 2013, di 976,6 milioni di euro nel 2014 e di 1.537,7 milioni di euro nel 2015. Il 50% di tali importi è ordinariamente a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC; tuttavia, ai sensi dell'art. 21, comma 2, del D.L. n. 113/2016, al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, essi sono dovuti nella misura del 90 per cento del 50 per cento dell'importo per gli anni 2013 e 2014, e dell'80 per cento del 50 per cento dell'importo per l'anno 2015.

CALCOLO DELLA QUOTA DI SPESA

Di seguito, si dettaglia l'*iter* attraverso cui si è proceduto ad assegnare a ciascuna azienda farmaceutica la quota di spesa calcolata sulla base dei dati di cui al precedente paragrafo.

A. La quota di spesa per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS per l'anno t è individuata a partire dai dati a consuntivo della spesa farmaceutica dell'anno t-1, al netto di tutti i pay-back corrisposti nell'anno t.

B. L'importo così risultante è stato riproporzionato sulla base della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno t e la spesa farmaceutica definitiva dell'anno t-1:

- i. laddove la spesa farmaceutica dell'anno t-1 è risultata essere superiore al tetto di spesa dell'anno t, si è applicato un differenziale negativo al fine di generare un valore di spesa dell'anno t coerente con la quota del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato destinata alla spesa farmaceutica.
- ii. Di contro, laddove la spesa farmaceutica complessiva dell'anno t-1 sia risultata essere inferiore al tetto di spesa dell'anno t, si è applicato un differenziale positivo al fine di generare un valore di spesa dell'anno t coerente con la quota del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato destinata alla spesa farmaceutica.

C. L'importo ottenuto al punto B. è stato ricalcolato, in misura proporzionale, includendo le risorse incrementalі resesi disponibili nell'anno di riferimento e derivanti da:

- i. riduzione di spesa prevista per effetto delle scadenze brevettuali relative all'anno t: il calcolo è stato determinato tenuto conto della differenza tra la spesa nell'anno t-1 del principio attivo che perderà la copertura brevettuale durante l'anno t e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico-equivalente. Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa è stata calcolata applicando i prezzi così negoziati. In particolare, sono stati considerati tutti i principi attivi la cui scadenza brevettuale è intervenuta nel periodo compreso tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno t. Tuttavia, in fase di attribuzione della quota di spesa complessiva i risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali sono stati calcolati includendo i soli principi attivi per i quali è poi effettivamente avvenuto l'inserimento in lista di trasparenza AIFA di almeno una specialità medicinale generica, oppure – laddove tale inserimento non sia avvenuto - i principi attivi in scadenza brevettuale per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 31 dicembre dell'anno t. Nel caso dei principi attivi per i quali almeno una specialità medicinale generica è stata effettivamente inserita nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso dell'anno t, i risparmi sono stati calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data di inserimento nella lista di trasparenza, ed il 31 dicembre dell'anno t. Nel caso, invece, di principi attivi per i quali è prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 31 dicembre dell'anno t, i risparmi sono stati calcolati sulla base del massimo sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data della scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico e il 31 dicembre dell'anno t.
- ii. Fondo di garanzia: il 20 per cento delle risorse incrementalі, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non è stato considerato ai fini della determinazione della quota di spesa aziendale.

Il 20 per cento delle risorse incrementalі destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non è stato considerato nel calcolo della quota di spesa dell'azienda, ma costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati in combinazione ai benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) del D.L. n. 159/2007 (L. n.222/2007). Le nuove specialità medicinali commercializzate da nuove aziende farmaceutiche, ammesse alla rimborsabilità, ma prive del requisito dell'innovatività secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 2, lettera a) del D.L. n. 159/2007 (L. n.222/2007), sono inserite nel fondo del 60 per cento, e di esse non è stato tenuto conto nella definizione del budget

aziendale. Per il solo anno 2015 il fondo per i farmaci innovativi che concorrono alla definizione del tetto di spesa farmaceutica territoriale è aumentato di 500.000.000 di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 593, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, coordinato con l'art. 1, comma 596, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità per l'anno 2016) e con il D.M. Salute 9 ottobre 2015, e non vengono considerati ai fini della determinazione della quota di spesa aziendale.

vi. Risorse incrementali rese disponibili dall'aumento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato rispetto a quello stanziato nell'anno precedente.

Tutte le variazioni di spesa relative all'anno t rilevate nel documento di monitoraggio di cui ai punti A., B. e C. concorrono alla definizione di un fattore di riproporzionamento della spesa ("K") che determina la quota di spesa definitiva dell'anno t.

Seguono, in allegato, le tabelle riepilogative della metodologia illustrata, che conducono al calcolo della voce "K", rispettivamente per il canale territoriale e ospedaliero.

Le tabelle sono le stesse pubblicate sul sito AIFA in data 8 luglio 2016, ai sensi del comma 7:

- "Quote per anno della spesa farmaceutica territoriale";
- "Quote per anno della spesa farmaceutica ospedaliera".

ALLEGATI PER IL CALCOLO DELLA QUOTA DI SPESA
(pubblicati sul sito AIFA 8 luglio 2016)

CANALE TERRITORIALE 2013

**Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN
(milioni di €)**

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.412	-752,3	-0,70%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2012 (13,1%)	2013 (11,35%)	Var assoluta	Var %
14.039	12.078	-1.960,8	-13,97%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
RABEPRAZOLO	A	A02BC04	68,0%	12,3	15.281.067
ACIDO ACETILSALICILICO	A	B01AC06	35,0%	2,5	9.642.263
IRBESARTAN E DIURETICI	A	C09DA04	72,0%	12	33.412.533
ACITRETINA	A	D05BB02	27,0%	7,6	987.415
RALOXIFENE	A	G03XC01	48,0%	2,5	193.930
RIZATRIPTAN	A	N02CC04	60,0%	3	1.687.588
ZIPRASIDONE	A	N05AE04	45,0%	6,6	1.128.724
MONTELUKAST	A	R03DC03	60,0%	10,3	23.013.723
TOTALE					85.347.243

**Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno
2013
(milioni di €)**

Fondo 60%	51,2
Fondo 20% farmaci innovativi	17,1
Fondo 20% di riserva	17,1
Totale	85,3

Risorse incrementali complessive per l'anno 2013

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-1.960.771.926	104,6%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	85.347.243	-4,6%	B
Totale	-1.875.424.683	100,0%	C=A+B

**Spesa Farmaceutica Territoriale 2012
(milioni di €)**

Spesa convenzionata netta+ticket+quota prezzo di riferimento	10.391,6	A
Distribuzione diretta di fascia A	2.840,4	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	320,8	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	153,3	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto*	5,1	E
Quota di compartecipazione	832,9	F
FSN 2012	107.164,8	G
Tetto 13,1% 2012	14.038,6	H=G×13,1%
Spesa Farmaceutica territoriale 2012	12.240,7	I=A+B-D-E-F
Scostamento assoluto	-1.797,8	L=I-H
Incidenza % su FSN 2012	0,1	M=I/G
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2013		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,5	N
Farmaci revocati o sospesi	37,2	O
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,0	P
Aggravio minore pay-back convenzionata nel 2013**	-117,3	Q
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-5,1	R
Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	12.301,4	S=I-N-O+P-Q+R

* relativo alle specialità Xeloda® (G.U. n. 13 del 17-01-2012), Mestinon® (G.U. n. 232 del 4-10-2012), e Advate® (G.U. n. 262 del 09-11-2012) per le quali il procedimento di ripiano è stato pubblicato in G.U. entro il 31 dicembre 2012. L'importo totale versato dalle aziende per ogni specialità è stato ripartito in proporzione alla spesa tra le diverse confezioni della medesima specialità.

** Differenza tra il Pay-back sulla convenzionata temporaneamente incrementato dall'art.15, comma 2, L. n. 135/2012, fino al 31 dicembre 2012, e il Pay-back dell'1,83% vigente a partire dal 1 gennaio 2013.

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2013
(milioni di €)**

Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	12.301,4	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	85,3	B
Mercato 2013 ad invarianza di consumi rispetto al 2012	12.216,1	C=A-B
Tetto 11,35% 2013	12.077,8	D
Risorse fondi 20%	34,1	E
Finanziamento 2013	12.043,7	F=D-E
Quota di variazione % del mercato nel 2013	-1,4112%	G=(F-C)/C
Variazione assoluta del mercato	-172,4	H=F-C

**Variazione della spesa 2013 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad invarianza di spesa
rispetto al 2012**

Spesa per farmaci innovativi nel 2012	27.703.997	A
Fondo 20% farmaci innovativi 2013	17.069.449	B
Variazione %	-38,4%	C=(B-A)/A
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2013 rispetto al 2012	-10.634.549	D=B-A

CANALE TERRITORIALE 2014

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2013	2014	Var assoluta	Var %
106.412	109.268	2.855,7	2,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2013 (11,35%)	2014 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.078	12.402	324,1	2,7%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
TELMISARTAN	A	C09CA07	70,0%	12	25.987.440
TELMISARTAN E DIURETICI	A	C09DA07	60,0%	12	25.441.019
OMEGA-3-TRIGLICERIDI	A	C10AX06	40,0%	6	40.520.389
LIMECICLINA	A	J01AA04	50,0%	9	609.705
MOXIFLOXACINA	A	J01MA14	60,0%	5	831.789
CAPECITABINA	A	L01BC06	60,0%	12	14.361.608
ESCITALOPRAM	A	N06AB10	70,0%	6	15.015.662
MEMANTINA	A	N06DX01	50,0%	13	23.793.827
TOTALE					146.561.440

Risorse incrementali complessive per l'anno 2014

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	324.117.159	68,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	146.561.440	31,1%	B
Totale	470.678.598	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2014 (milioni di €)

Fondo 60%	282,4
Fondo 20% farmaci innovativi	94,1
Fondo 20% di riserva	94,1
Totale	470,7

Spesa Farmaceutica Territoriale 2013 (milioni di €)

Spesa convenzionata netta+ticket	9.419,9	A
Distribuzione diretta di fascia A	2.996,5	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	184,7	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	151,6	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	165,5	E
FSN 2013	106.412,4	F
Tetto 11,35% 2013	12.077,8	G=F*11,35%
Spesa Farmaceutica Territoriale 2013 (milioni di €)	12.099	H=A+B-D-E
Scostamento assoluto	21,5	I=H-G
Incidenza % su FSN 2013	11,4%	L=H/F
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2014		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,6	M
Farmaci revocati o sospesi	27,9	N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2014	0,02	O
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-165,5	P
Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	12.212,3	Q=H-M-N+O-P

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2014
(milioni di €)

Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	12.212,3	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	146,6	B
Ripiano dello sfondamento per il 2013 (90% del valore)	19,3	C
Mercato 2014 ad invarianza di consumi rispetto al 2013	12.046,5	D=A-B-C
Tetto 11,35% 2014	12.401,9	E
Risorse fondi 20%	188,3	F
Finanziamento 2014	12.213,7	G=E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2014	1,39%	G=(G-D)/D
Variazione assoluta del mercato	167,2	H=G-D

Variazione della spesa 2014 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad invarianza di spesa rispetto al 2013

Spesa per farmaci innovativi nel 2013	63.891.889	A
Fondo 20% farmaci innovativi 2014	94.135.720	B
Variazione %	47,3%	C=(B-A)/A
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2014 rispetto al 2013	30.243.831	D=B-A

CANALE TERRITORIALE 2015

Calcolo delle risorse incrementalı derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2014	2015	Var assoluta	Var %
109.268	109.079	-189,5	-0,2%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2014 (11,35%)	2015 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.402	12.380	-21,5	-0,2%

Calcolo delle risorse incrementalı derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2015

Principio attivo	Classe di rimborsabilit�	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalı
ACIDO FOLICO	A	B03BB01	25,0%	10	9.315.911
EPLERENONE	A	C03DA04	22,0%	3	411.127
PREDNISONA	A	H02AB07	22,0%	10	18.815.006
PARACALCITOLO	A	H05BX02	47,5%	9	6.472.538
CICLOSPORINA	A	L04AD01	55,0%	8	14.981.665
ACECLOFENAC	A	M01AB16	45,0%	7	1.496.653
CELECOXIB	A	M01AH01	50,0%	12	7.046.644
ALMOTRIPTAN	A	N02CC05	47,5%	11	6.968.644
OXCARBAZEPINA	A	N03AF02	32,0%	10	6.942.213
PREGABALIN	A	N03AX16	65,0%	3	9.749.659
DULOXETINA CLORIDRATO	A	N06AX21	65,0%	3	7.672.960
BRINZOLAMIDE	A	S01EC04	45,0%	2	803.408
SEVELAMER	A	V03AE02	45,0%	10	7.434.781
TOTALE					98.111.212

Risorse incrementali complessive per l'anno 2015

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-21.504.652	-28,1%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	98.111.212	128,1%	B
Totale	76.606.560	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2015 (milioni di €)

Fondo 60%	46,0
Fondo 20% farmaci innovativi	15,3
Fondo 20% di riserva	15,3
Totale	76,6

Spesa Farmaceutica Territoriale 2014 (milioni di €)

Spesa convenzionata netta+ticket	9.144,6	A
Distribuzione diretta di fascia A	3.249,9	B
Pay-back 1,83% ai sensi dell'art.15, comma 2, L.135/2012	180,7	C
Pay-back 5% convenzionata + non conv di fascia A	144,5	D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	32,7	E
FSN 2014	109.268,1	F
Tetto 11,35% 2014	12.401,9	G=F×11,35%
Spesa Farmaceutica Territoriale 2014 (milioni di €)	12.217,3	H=A+B-D-E
Scostamento assoluto	-184,6	I=H-G
Incidenza % su FSN 2014	11,2%	L=H/F
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2015		
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	24,0	M
Farmaci revocati o sospesi	5,7	N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2014		O
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	-32,7	P
Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	12.220,3	Q=H-M-N+O-P

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2015
(milioni di €)**

Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	12.220,3	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	98,1	B
Mercato 2015 ad invarianza di consumi rispetto al 2014	12.122,2	C=A-B
Tetto 11,35% 2015	12.380,4	D
Risorse fondi 20%	30,6	E
Finanziamento 2015	12.349,8	F=D-E
Quota di variazione % del mercato nel 2015	1,88%	G=(F-C)/C
Variazione assoluta del mercato	227,5	H=F-C

**Variazione della spesa 2015 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento,
ad invarianza di spesa rispetto al 2014**

Spesa per farmaci innovativi nel 2014	91.075.108	A
Fondo per farmaci epatite C nel 2015	500.000.000	B
Fondo 20% farmaci innovativi nel 2015	15.321.312	C
Totale finanziamento innovativi nel 2015 (<i>Legge di Stabilità 2015</i>)	515.321.312	D=B+C
Variazione % farmaci innovativi	465,8%	E=(D-A)/A
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2015 rispetto al 2014	424.246.204	F=D-A

CANALE OSPEDALIERO 2013

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.416	-749,2	-0,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2012 (2,4%)	2013 (3,5%)	Var assoluta	Var %
2.572	3.724	1.152,5	44,8%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
RABEPRAZOLO	A	A02BC04	68,0%	12,3	6.757
ACIDO ACETILSALICILICO	A	B01AC06	35,0%	2,5	82.719
IRBESARTAN E DIURETICI	A	C09DA04	72,0%	12	10.892
ACITRETINA	A	D05BB02	27,0%	7,6	6.265
RALOXIFENE	A	G03XC01	48,0%	2,5	52
NEVIRAPINA	H	J05AG01	57,0%	5,3	1.863.467
ZIDOVUDINA E LAMIVUDINA	H	J05AR01	55,0%	7,3	3.894.667
ACIDO IBANDRONICO	H	M05BA06	40,0%	9,6	363.224
ACIDO ZOLEDRONICO	H	M05BA08	66,0%	6,4	8.176.207
RIZATRIPTAN	A	N02CC04	60,0%	2,5	572
ZIPRASIDONE	A	N05AE04	45,0%	6,6	73.038
MONTELUKAST	A	R03DC03	60,0%	10,3	29.632
TOTALE					14.507.493

Risorse incrementali complessive per l'anno 2013

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	1.152.480.911,5	98,8%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	14.507.493,0	1,2%	B
Totale	1.166.988.404,5	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2013

Fondo 10%	116.698.840,4
Fondo 80% farmaci innovativi	933.590.723,6
Fondo 10% di riserva	116.698.840,4
Totale	1.166.988.404,5

Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 (milioni di €)

Spesa tracciabilità a valore economico rilevato, al netto dei vaccini	7.323,65	A
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	2.840,35	B
Spesa medicinali fascia C e C bis non espansa	417,91	C
Pay-back 5% Non Convenzionata Fascia H	82,45	D
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	7,26	E
Pay-back procedure di rimborsabilità condizionata	31,29	F
FSN 2012	107.164,75	G
Tetto 2,4% 2012	2.571,95	H=G*2,4%
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012	3.944,39	I=A-B-C-D-E-F
Scostamento assoluto	1.372,4	L=I-H
Incidenza % su FSN 2012	3,68%	M=I/G
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2013		
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	-7,26	N
Farmaci revocati o sospesi	1,54	O
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,54	P
Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	3.950,64	Q=I-N-O+P

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2013
(milioni di €)

Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	3.950,64	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	14,51	B
Mercato 2013 ad invarianza di consumi rispetto al 2012	3.936,14	C=A-B
Tetto 3,5% 2013	3.724,43	D
Risorse fondo innovativo 80%	933,98	E
Risorse fondo riserva 10%	116,75	F
Finanziamento 2013	2.673,70	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2013	-32,1%	$H=(G-C)/G$
Variazione assoluta del mercato	-1.262,4	$I=G-C$

CANALE OSPEDALIERO 2014

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2013	2014	Var assoluta	Var %
106.412	109.268	2.855,7	2,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2013 (3,5%)	2014 (3,5%)	Var assoluta	Var %
3.724	3.824	99,9	2,7%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014

Principio attivo	Classe di rimborsabilit à	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzati o come generico-equivalente	Risorse incrementalì
TELMISARTAN	A	C09CA07	70,0%	12	6.300
TELMISARTAN E DIURETICI	A	C09DA07	60,0%	12	3.530
OMEGA-3-TRIGLICERIDI	A	C10AX06	40,0%	5,5	51.387
ATOSIBAN	H	G02CX01	30,0%	2,9	1.074.946
LIMECICLINA	A	J01AA04	50,0%	9,4	116
MOXIFLOXACINA	A	J01MA14	60,0%	4,6	14.162
EFAVIRENZ	H	J05AG03	40,0%	12	6.301.342
CAPECITABINA	A	L01BC06	60,0%	11,9	671.044
ESCITALOPRAM	A	N06AB10	70,0%	5,5	36.268
MEMANTINA	A	N06DX01	50,0%	12,5	954.228
TOTALE					9.113.324

Risorse incrementalì complessive per l'anno 2014

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	99.948.022,54	91,6%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	9.113.324,24	8,4%	B
Totale	109.061.346,8	100,0%	C=A+B

**Ripartizione delle risorse incrementalì per l'anno
2014**

Fondo 10%	10.906.134,7
Fondo 80% farmaci innovativi	87.249.077,4
Fondo 10% di riserva	10.906.134,7
Totale	109.061.346,8

**Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013
(milioni di €)**

Spesa tracciabilità a valore economico rilevato, al netto dei vaccini	8.004,58	A
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	2.996,46	B
Spesa medicinali fascia C e C bis non espansa	424,75	C
Pay-back 5% Non Convenzionata Fascia H	82,35	D
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	24,14	E
Pay-back procedure di rimborsabilità condizionata	12,75	F
FSN 2013	106.412,43	G
Tetto 3,5% 2013	3.724,43	H=G*2,4%
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2013	4.464,14	I=A-B-C-D-E-F
Scostamento assoluto	739,7	L=I-H
Incidenza % su FSN 2013	4,20%	M=I/G
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2014		
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	-24,14	N
Farmaci revocati o sospesi	0,21	O
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2014	1,38	P
Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	4.489,45	Q=I-N-O+P

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2014
(milioni di €)**

Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	4.489,4	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	9,1	B
Ripiano dello sfondamento per il 2013 (90% del valore)	332,9	C
Mercato 2014 ad invarianza di consumi rispetto al 2013	4.147,5	D=A-B-C
Tetto 3,5% 2014	3.824,4	E
Risorse fondo innovativo 80%	87,2	F
Risorse fondo riserva 10%	10,9	G
Finanziamento 2014	3.726,2	H=E-F-G
Quota di variazione % del mercato nel 2014	-10,2%	I=(H-D)/D
Variazione assoluta del mercato	-421,2	L=H-D

CANALE OSPEDALIERO 2015

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2014	2015	Var assoluta	Var %
109.268	109.079	-189,5	-0,2%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2014 (3,5%)	2015 (3,5%)	Var assoluta	Var %
3.824	3.818	-6,6	-0,2%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2015

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
ACIDO FOLICO	A	B03BB01	25,0%	10	118.983
EPLERENONE	A	C03DA04	22,0%	3	1.800
PREDNISONONE	A	H02AB07	22,0%	10	557.606
PARACALCITOLO	A	H05BX02	47,5%	9	4.515.157
CICLOSPORINE	A	L04AD01	55,0%	8	164.093
ACECLOFENAC	A	M01AB16	45,0%	7	35
CELECOXIB	A	M01AH01	50,0%	12	12.124
ALMOTRIPTAN	A	N02CC05	47,5%	11	2.361
OXCARBAZEPINA	A	N03AF02	32,0%	10	47.876
PREGABALIN	A	N03AX16	65,0%	3	174.544
DULOXETINA CLORIDRATO	A	N06AX21	65,0%	3	35.036
BRINZOLAMIDE	A	S01EC04	45,0%	2	141
SEVELAMER	A	V03AE02	45,0%	10	998.153
TOTALE					6.627.907

Risorse incrementali complessive per l'anno 2015

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-6.631.390,5	190388,2%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	6.627.907,4	-190288,2%	B
Totale	- 3.483,1	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2015

Fondo 10%	662.790,7
Fondo 80% farmaci innovativi	5.302.325,9
Fondo 10% di riserva	662.790,7
Totale	6.627.907,4

Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2014 (milioni di €)

Spesa tracciabilità a valore economico rilevato, al netto dei vaccini	8.609,2	A
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	3.249,9	B
Spesa medicinali fascia C e C bis non espansa	452,6	C
Pay-back 5% Non Convenzionata Fascia H	85,8	D
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	1,0	E
Pay-back procedure di rimborsabilità condizionata	18,9	
FSN 2014	109.268,1	F
Tetto 3,5% 2014	3.824,4	G=F*3,5%
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2014	4.801,0	H=A-B-C-D-E
Scostamento assoluto	976,6	I=H-G
Incidenza % su FSN 2014	4,4%	L=H/F
Individuazione del mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2015		
Ripiano Sfondamento Tetti di prodotto di fascia H	-1,0	M
Farmaci revocati o sospesi	-2,2	N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2015	0,5	O
Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	4.804,7	P=H-M-N+O

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2015
(milioni di €)

Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	4.804,7	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	21,3	B
Ripiano dello sfondamento per il 2014 (90% del valore)	439,5	C
Mercato 2015 ad invarianza di consumi rispetto al 2014	4.343,9	D=A-B-C
Tetto 3,5% 2015	3.817,8	E
Risorse fondo innovativo 80%	5,3	F
Risorse fondo riserva 10%	0,7	G
Finanziamento 2015	3.811,8	H=E-F-G
Quota di variazione % del mercato nel 2015	-12,3%	I=(H-D)/D
Variazione assoluta del mercato	-532,2	L=H-D

Variazione della spesa 2015 per farmaci innovativi eccedente il finanziamento, ad invarianza di spesa rispetto al 2014

Risorse fondo innovativo 80%	5.302.326	A
Spesa per farmaci innovativi nel 2014	10.494.413	B
Variazione %	97,9%	C=(B-A)/A
Variazione assoluta ad invarianza di spesa nel 2015 rispetto al 2014	5.192.087	D=B-A

PROCEDIMENTO DI RIPIANO

Come già indicato, al fine di ripartire il valore dello sfondamento a livello nazionale dei tetti di spesa sono state individuate, ai sensi dell'art. 21 comma 7, le quote applicate a ciascun titolare di AIC per il calcolo del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per ciascun anno ("Quote per anno della spesa farmaceutica territoriale" e "Quote per anno della spesa farmaceutica ospedaliera"). Le aziende farmaceutiche hanno potuto visualizzare i dati di dettaglio relativi all'individuazione di tali quote per i prodotti di cui esse sono titolari di AIC, sulla piattaforma AIFA/FrontEnd "Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016", al link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>.

Tenuto conto di quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del Decreto Legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222, per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'art. 15, comma 8, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, per quella ospedaliera, nonché dall'art. 21, comma 15 del D.L. n. 113/2016, ogni titolare di AIC ha potuto prendere visione dei ripiani a proprio carico, distintamente per il tetto della spesa farmaceutica territoriale e di quella ospedaliera, per anno e per Regione.

Tali elenchi non hanno compreso i titolari di AIC per i quali è stata registrata una spesa SSN inferiore rispetto alla quota loro attribuita, o che non hanno conseguito un fatturato derivante da medicinali coperti da brevetto.

Gli elenchi, così individuati, sono stati resi scaricabili; in questi file, nel foglio dal titolo "Riepilogo nazionale", ogni titolare di AIC ha potuto individuare gli importi dei versamenti da effettuarsi al "Fondo per pay-back 2013-2014-2015" con le modalità indicate in calce al relativo comunicato.

Le aziende farmaceutiche, inoltre, hanno potuto visualizzare i dati di dettaglio relativi al calcolo del ripiano derivante dai prodotti di cui sono titolari di AIC sempre sulla piattaforma AIFA/FrontEnd "Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016", al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>.

Partendo dalla definizione delle quote di spesa assegnate a ciascun azienda farmaceutica e dal monitoraggio si è proceduto al calcolo del ripiano della spesa per ciascun titolare di AIC.

Si precisa dapprima che, a decorrere dall'anno 2013, il Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, oltre ad aver rideterminato il tetto della spesa farmaceutica territoriale all'11,35 per cento del del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate e al netto delle somme erogate per il finanziamento delle attività non rendicontate delle aziende sanitarie, ha esteso il meccanismo del pay-back anche alla spesa farmaceutica ospedaliera, prevedendone un ripiano a carico dell'industria farmaceutica nella misura del 50 per cento dell'eventuale sfondamento a livello nazionale.

Di conseguenza sono state disciplinate due distinte tipologie di ripiano in relazione ai due canali distributivi del farmaco: **territoriale** ed **ospedaliero**:

a. tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, fissato dall'articolo 15, comma 4, del Decreto Legge n. 95 del 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 135 del 2012, pari al 3,5 per cento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato;

b. tetto della spesa farmaceutica territoriale, fissato dall'articolo 5, comma 1, del Decreto Legge n. 159 del 2007, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 222 del 2007, e successivamente

modificato ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del Decreto Legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 135 del 2012, pari all'11,35 per cento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato.

Il meccanismo normativo correlato allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale prevede altresì un obbligo di ripiano da parte della filiera distributiva a favore delle Regioni e delle Province autonome.

Ai fini del calcolo del ripiano per l'anno t si verifica se la spesa sostenuta nell'anno t è in linea con gli obiettivi prefissati dal monitoraggio (informazione deducibile dal "Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015"- pubblicazione sul sito del 08/07/2016).

In caso di superamento delle quote assegnate si è così proceduto in coerenza con le disposizioni normative vigenti come indicato di seguito:

- A.** l'eventuale sfondamento nell'anno t derivante dai farmaci innovativi è a carico di tutte le aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani. La quota di ripiano è calcolata in misura proporzionale all'incidenza derivante dal rapporto tra la spesa lorda per singola AIC sul totale della spesa complessiva dei farmaci coperti da brevetto non innovativi e non orfani;
- B.** tuttavia, se la spesa derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco;
- C.** l'eventuale sfondamento nell'anno t derivante dalla spesa farmaceutica complessiva, al netto dei farmaci innovativi, è a carico delle aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani che abbiano ecceduto, nell'anno t, la quota di spesa assegnata. Tale ripiano è ripartito in misura proporzionale alla quota di superamento ottenuta confrontando la quota di spesa assegnata e quella osservata dell'anno t;
- D.** i ripiani così ottenuti sono stati abbattuti per gli anni 2013, 2014 e 2015 rispettivamente del 10, 10 e 20 per cento.

Si richiama quanto disposto dal comma 5 di cui all'articolo 21:

*"5. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4, le aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2, **possono chiedere la rettifica dei dati**, previa trasmissione all'AIFA, esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata (PEC) di adeguata documentazione giustificativa. L'istanza di rettifica è pubblicata nei siti internet istituzionali della regione interessata e dell'AIFA. La separazione della spesa imputabile al costo dei farmaci da quella imputabile al costo dei servizi eventualmente connessi ai farmaci stessi deve essere dimostrata esclusivamente tramite istanza di rettifica".*

Al fine di dare attuazione a tale disposizione, AIFA ha così disposto sempre nel comunicato web dell'8 luglio (<http://www.aifa.gov.it/it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015-08072-0>):

“Le aziende farmaceutiche titolari di AIC che intendono avvalersi dei vantaggi di cui all’art. 21, comma 2 del DL n. 113/2016, dovranno provvedere, entro la mezzanotte del 25 luglio 2016, a corrispondere provvisoriamente la quota di ripiano a proprio carico, così come risultante dagli elenchi pubblicati per ciascun anno, attraverso i versamenti nella misura del 90% (anni 2013 e 2014) e nella misura dell’80% (anno 2015) al “Fondo per pay-back 2013-2014-2015”, istituito ai sensi dell’art. 21, comma 23, del DL n. 113/2016 ... [omissis]... Ai sensi dell’art. 21, comma 5 del DL n. 113/2016, le aziende titolari di AIC e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l’obbligo di versamento di cui ai commi 2 e 10 del medesimo articolo, possono presentare istanza di rettifica, esclusivamente utilizzando il fac-simile “Istanza di rettifica”. Quest’ultima, corredata dei file, deve essere obbligatoriamente trasmessa all’indirizzo PEC DL113-2016@aifa.mailcert.it e, contestualmente, i medesimi file debbono essere caricati sulla piattaforma “Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016” (accessibile dall’AIFA/FrontEnd: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Il mancato invio da parte dei titolari di AIC delle istanze di rettifica ai sensi del comma 5 del decreto, determina la definitività degli importi di ripiano di cui al comma 2 e l’avvenuta corresponsione degli stessi nella misura del 90% per gli anni 2013 e 2014 e dell’80% per l’anno 2015, sarà trattenuta a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese da parte delle regioni e delle province autonome (art. 21, comma 9 del DL 113/2016).

L’AIFA, a seguito della pubblicazione del Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute attuativo di quanto previsto dall’art. 21, comma 23 del D.L. 24 giugno 2016, n. 113, reso noto nel proprio sito web (<http://www.aifa.gov.it/it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015-1507201>), ha dato comunicazione che, a partire dalle ore 10.00 del giorno 18 luglio 2016, avrebbe provveduto a rendere disponibili nell’ambito della piattaforma “Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016”, a cui è possibile accedere dall’AIFA/FrontEnd: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>, le funzionalità che avrebbero consentito ai titolari di AIC di caricare le distinte di pagamento (in formato .pdf) relative agli importi comunicati ai sensi dell’art. 21, comma 2, del DL113/2016 (<http://www.aifa.gov.it/it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015-1407201>), in conformità alle modalità di cui al comunicato dal titolo: “Modalità operative di attuazione dell’art. 21, commi 2 e 10, del DL n. 113/2016” pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 8 luglio 2016 (<http://www.aifa.gov.it/it/content/governo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-gli-anni-2013-2014-2015-08072-0>)

ISTANZE DI RETTIFICA

Si richiama il comma 6 dell’articolo 21 che così dispone :

6. *“Entro 15 giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 5, dopo avere effettuato le opportune verifiche, l’AIFA approva e pubblica, con determina del direttore generale, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, secondo quanto disposto dall’articolo 15, commi 3 e 4, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e fatto salvo quanto previsto all’articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Il predetto documento e’ trasmesso*

da AIFA al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano”.

AIFA, in data 21 luglio 2016, ha pubblicato sul suo sito istituzionale, nella pagina “Payback: chiarimenti interpretativi del Ministero della Salute”, i chiarimenti interpretativi in merito alle tipologie delle istanze di rettifica presentate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell’articolo 21 del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, riportando integralmente il testo del parere reso dal Dicastero indirizzante (<http://www.aifa.gov.it/content/payback-chiarimenti-interpretativi-del-ministero-della-salute>), che si riportano di seguito.

“L’art. 21 del decreto-legge n. 113/16 prevede, al comma 5, che le aziende farmaceutiche possano presentare istanza di rettifica per qualsiasi tipo di errore sia stato dalle stesse riscontrato negli elenchi provvisori pubblicati da AIFA ai sensi della disposizione contenuta al comma 2 del medesimo articolo 21.

Pertanto, è lasciato all’azienda di valutare se - fermo restando l’obbligo di versare, entro il 25 luglio p.v., la quota di ripiano a proprio carico di cui agli elenchi provvisori sopra menzionati, nella misura del 90% per gli anni 2013 e 2014, e dell’80% per l’anno 2015 - l’errore, di qualsiasi natura esso sia, riscontrato nei dati provvisori sia tale da giustificare la presentazione della istanza di rettifica; ipotesi nella quale AIFA dovrà procedere, ai sensi del comma 8, alla determinazione del ripiano definitivo che dovrà essere corrisposto dall’azienda nella misura del 100%; in tale ipotesi, AIFA provvederà, sempre ai sensi del comma 8, anche a determinare il differenziale tra quanto corrisposto dall’azienda sulla base degli elenchi provvisori di cui al comma 2 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del comma 8, operando la relativa compensazione in favore dell’azienda in caso di pagamento provvisorio eccedente rispetto quello definitivo. Il che consentirà all’azienda, nel caso di errore significativo, di recuperare abbondantemente lo sconto del 10% per gli anni 2013 e 2014, e del 20% per l’anno 2015, di cui avrebbe beneficiato in via definitiva, ove non avesse presentato istanza di rettifica di cui al comma 5.

Diversamente, nell’ipotesi di errore non significativo, sarà maggiormente conveniente per l’azienda procedere al versamento, entro il 25 luglio p.v., della quota di ripiano a proprio carico di cui agli elenchi provvisori previsti dal comma 2 dell’articolo 21, nella misura del 90% per gli anni 2013 e 2014, e dell’80% per l’anno 2015, senza presentare l’istanza di rettifica di cui al comma 5, beneficiando, in via definitiva, dello sconto previsto dalla norma.

Ad integrazione di quanto sopra già evidenziato, si rappresenta inoltre quanto segue.

1) Per quanto concerne le tipologie di errori che consentono all’AIFA di procedere alla rettifica dei dati sulle istanze presentate dalle aziende farmaceutiche interessate, fermo restando quanto già evidenziato nel predetto parere del 19 luglio u.s., si ritiene che gli stessi possano essere ricondotti, in via peraltro non tassativa, alle seguenti fattispecie:

Errore di calcolo del fatturato;

VARIAZIONI DI ANAGRAFICA:

Istanza di rettifica dello status di medicinale orfano (che comporta una modifica degli oneri);

Istanza di rettifica dello status di farmaco innovativo (che comporta una modifica degli oneri);

Istanza di rettifica in relazione alla data della perdita della copertura brevettuale (che comporta una modifica degli oneri);

Istanza di rettifica in relazione alla presenza nei flussi della farmaceutica per "farmaco revocato" (che comporta una modifica degli oneri, con impatto economico limitato).

VARIAZIONI DATI DI SPESA:

Tracciabilità (già prevista dalla norma, che comporta una modifica degli oneri);

pay back vari (già prevista dalla norma, che comporta una modifica degli oneri);

duplicazione di spesa per alcuni prodotti sia nella spesa ospedaliera sia in quella per distribuzione diretta;

fatturato riferito a prodotti fuori commercio;

mancata compensazione all'interno del budget complessivo dell'Azienda tra AIC che restano dentro il proprio budget di prodotto (il budget riguarda l'azienda e non i singoli prodotti. Pertanto il fatto che in alcuni casi non è stata effettuata la compensazione tra risparmi e eccessi di spesa prodotti della stessa azienda ha causato un evidente danno);

mancata detrazione dei payback derivanti dall'ultima revisione del Prontuario;

attribuzione di AIC di spesa ospedaliera a spesa territoriale, con effetti negativi sul ripiano complessivo;

contabilizzazione dei fatturati al lordo degli importi versati in seguito ad accordi di rimborsabilità condizionata;

2) In merito all'applicazione della disposizione di cui all'articolo 1, comma 226, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, alla procedura straordinaria ed eccezionale di ripiano, introdotta con l'articolo 21 del decreto legge 113/2016, non vi è dubbio che la stessa trovi applicazione proprio in ragione del tenore letterale del predetto comma 226, il quale dispone che "A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'Agenzia italiana del farmaco applica i criteri di cui all'articolo 5 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.....operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile".

Purtuttavia, al fine di consentire una concreta applicazione di tale previsione in coerenza con la tempistica, particolarmente contingentata, e le modalità della procedura straordinaria di ripiano di cui all'art. 21 del decreto-legge n. 113/16, si ritiene che le aziende farmaceutiche interessate possano direttamente operare, la compensazione prevista dalla disposizione più sopra richiamata, sugli importi da corrispondere, entro il 26 luglio p.v., come determinati in via provvisoria ai sensi del comma 2, fermo restando il beneficio dello sconto nelle misure ivi previste. A tal fine, le società controllanti e le società controllate dovranno presentare, un'apposita autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna che attesti l'esistenza del rapporto societario di cui all'articolo 2359 del cc., secondo quanto riportato dal predetto comma 226. Successivamente, AIFA procederà ad effettuare una verifica delle compensazioni operate.

3) *Relativamente ai chiarimenti richiesti circa l'individuazione del soggetto cui imputare gli importi dovuti a titolo di ripiano, relativamente ai farmaci concessi in licenza, non può che confermarsi la correttezza dell'operato di codesta Agenzia che ha posto gli stessi a carico di un unico soggetto, individuato nell'azienda farmaceutica titolare di AIC; ciò sul presupposto che ogni rapporto tra licenziante e licenziatario è regolamentato dal relativo contratto di licenza.*

4) *Quanto poi alla ipotesi in cui, in sede di determinazione della quota di ripiano definitiva di cui al comma 8, emerga un differenziale negativo tra quanto versato da una azienda ai sensi del comma 2 e quanto determinato in via definitiva nella misura del 100 per cento, non può che evidenziarsi che tale differenziale negativo non potrà in alcun caso essere recuperato ai danni delle aziende che, alla data del 26 luglio, hanno effettuato il versamento delle somme di cui agli elenchi provvisori previsti dal comma 2, senza presentare successiva istanza di rettifica ai sensi del comma 5; ciò in quanto l'art. 21 prevede che, in tale caso, la procedura di ripiano si chiuda, con l'attribuzione, in via definitiva, a favore dell'azienda che abbia corrisposto la somma di cui all'elenco provvisorio del beneficio dello sconto nella misura prevista dal medesimo art. 21, comma 2.*

5) *In merito alla richiesta se AIFA abbia pubblicato tempestivamente, ovvero entro il termine di legge, gli elenchi provvisori (che risultano pubblicati nella loro versione definitiva solo in data 11 luglio 2016), si rappresenta che nel nostro ordinamento giuridico (tanto sostanziale che processuale) si rinvencono diverse norme che dispongono che, nel caso in cui il termine previsto per una determinata attività scada in un giorno festivo, la scadenza è automaticamente prorogata al primo giorno successivo feriale. In tal senso, la Corte di Cassazione civ. Sez. II, sentenza n. 24375/2010 ha affermato che "Il principio che, se il giorno di scadenza di un termine è festivo, la scadenza è prorogata di diritto al primo giorno seguente non festivo ha carattere generale ed è valido non solo per gli atti dei procedimenti civili (art. 155 c.p.c.), ma, a norma dell'art. 1187 c.c., comma 3 è applicabile, salva l'esistenza di usi diversi o di una diversa pattuizione, anche per l'adempimento delle obbligazioni (Cass. 5288/80). La forza espansiva di questo principio, attestata anche alle recenti modifiche dell'art. 155 c.p.c., induce a ritenere che esso sia applicabile anche nei rapporti con la pubblica amministrazione, in relazione agli obblighi risalenti a disposizioni la cui violazione comporti la irrogazione di sanzioni amministrative (cfr. Cons. St. 993/91, 8/83)". Pertanto, in applicazione del suddetto principio di carattere generale, si può ritenere che AIFA, pubblicando gli elenchi di cui al comma 2 dell'art. 21 in data 11 luglio 2016, abbia rispettato il termine previsto dal predetto disposto normativo, in considerazione del fatto che il giorno in cui veniva a cadere il termine di 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge (ovvero il 10 luglio) era un giorno festivo.*

Da quanto sopra consegue necessariamente che il termine entro il quale le aziende dovranno procedere al pagamento degli importi di cui agli elenchi provvisori, essendo stabilito in 15 giorni dalla scadenza del termine entro il quale AIFA doveva procedere alla pubblicazione dei predetti elenchi, non potrà che essere individuato nel 26 luglio 2016, cadendo in tale data il termine di 15 giorni decorrente, per le ragioni più sopra evidenziate, nell'11 luglio 2016.

Si coglie l'occasione per fornire un doveroso chiarimento in ordine all'interpretazione dell'art. 21, comma 5, laddove prevede che le aziende possono presentare istanza di rettifica dei dati resi accessibili ai sensi del comma 4, "fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2".

Al proposito, si osserva che il predetto inciso sembra potersi interpretare nel senso che il presupposto per potere presentare l'istanza di rettifica sia costituito dal versamento di una somma a titolo di ripiano e non anche dal versamento della somma indicata negli elenchi provvisori di cui al comma 2 dell'art. 21.

In altre parole, l'art. 21, anche in considerazione della finalità dell'intervento normativo d'urgenza, costituito dalla necessità di garantire gli equilibri di finanza pubblica, sembra possa essere interpretato nel senso che lo stesso preveda tre diverse ipotesi: 1) quella in cui l'azienda provveda a corrispondere la somma alla stessa imputata, a titolo di ripiano, negli elenchi provvisori di cui al comma 2, senza presentare istanza di rettifica ai sensi del comma 5; in questa ipotesi, l'azienda, versando la predetta somma e non chiedendo di rettificare i dati sulla base dei quali è stata determinata la quota provvisoria di ripiano, ottiene il beneficio dello sconto della quota di ripiano nelle misure previste dal comma 2; 2) quella in cui l'azienda provveda a versare una somma, a titolo di ripiano, corrispondente a quella risultante dai dati in possesso della medesima azienda, seppure inferiore alla somma di cui agli elenchi provvisori di cui al comma 2. In tale caso, sembra potersi affermare che l'azienda non potrà beneficiare dello sconto nelle misure rispettivamente previste dal comma 2 ma potrà, comunque, presentare istanza di rettifica ai sensi del comma 5. In fase di verifica delle istanze di rettifica, qualora AIFA accerti, sulla base della documentazione prodotta dall'azienda, che l'importo effettivamente corrisposto risulta corretto rispetto ai dati come rettificati, la somma versata a titolo di ripiano rimane confermata e null'altro è dovuto dall'azienda; in caso contrario, l'azienda dovrà corrispondere il conguaglio tra quanto versato e quanto determinato in via definitiva dall'AIFA a titolo di ripiano. Tale interpretazione sembra suffragata dal fatto che l'art. 21, al comma 14, prevede che l'applicazione della sanzione di cui all'art. 5, comma 3, lett. d) del d.l. n. 159/07 scatti solo in caso di mancata corresponsione degli importi, dovuti a titolo di ripiano, facendo riferimento sia a quelli determinati in via provvisoria che a quelli determinati in via definitiva; 3) quella in cui l'azienda non provveda ad alcun versamento a titolo di ripiano; circostanza che determinerà, come conseguenza inevitabile, che AIFA non potrà prendere in esame l'istanza di rettifica che sia stata presentata da un'azienda che non abbia provveduto ad alcun versamento a titolo di ripiano.

Da ultimo, si evidenzia che il D.M. 7 luglio 2016 con il quale è stato istituito, ai sensi del comma 23 dell'art. 21, il Fondo per il payback 2013-2014 e 2015, prevede all'art. 3, comma 7, che nell'ipotesi in cui vi sia una eccedenza tra le somme già versate dalle aziende, a titolo di ripiano per il 2013, in esecuzione delle determinazioni AIFA n. 1238/14 e 1239/14, annullate in via definitiva dal TAR del Lazio, e quanto dalle stesse dovuto sulla base dei dati degli elenchi provvisori della determinazione definitiva della quota di ripiano, tali eccedenze siano portate in compensazione rispetto alle somme dovute dalle medesime aziende per gli anni successivi; risulta, pertanto, esclusa la possibilità che una azienda si veda costretta a versare, per due volte, una medesima quota di ripiano”.

In data successiva, ossia il 16 settembre 2016, a seguito delle istanze pervenute e in attuazione dell'art. 21, comma 5 del Decreto Legge 24 giugno 2016 n. 113, secondo cui entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4, le aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2, avrebbero potuto chiedere la rettifica dei dati, tramite istanza da pubblicarsi successivamente nei siti internet

istituzionali della Regione interessata e dell'AIFA, l'Agenzia ha reso noto sul proprio sito l'elenco delle richieste presentate all'Agenzia (<http://www.aifa.gov.it/it/content/istanze-di-rettifica-adempimento-ai-sensi-art-21-c-5-dl-11316>).

Il documento pubblicato ha riportato per ciascuna istanza: il codice SIS, la denominazione del titolare di AIC, la data di ricezione tramite PEC, la tipologia della domanda e ne permette la consultazione ipertestuale, all'interno di un file .zip.

MONITORAGGIO DELLA SPESA AI SENSI DEL COMMA 6 ART. 21 DL 113/2016

Ai fini di attuare quanto disposto dal comma 6 dell'articolo 21, l'AIFA ha provveduto ad adottare la Determinazione n. 1346 del 27/09/2016 (*"Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015"*), la quale consuntiva la spesa territoriale ed ospedaliera degli anni 2013, 2014 e 2015, a seguito delle istanze di rettifica pervenute dalle ditte e verificate dalla stessa Agenzia, dandone notizia nel proprio sito (<http://www.aifa.gov.it/it/content/determinazione-relativa-al-monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-territoriale-e-ospedaliera->) e nella G.U. n. 231 del 03-10-2016 (http://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML.jsessionid=n9qqS9rS7UMuY+xiAPLV0g__ntc-as4-guri2a?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2016-10-03&atto.codiceRedazionale=16A07190&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario).

Si conferma che la spesa farmaceutica territoriale è stata quantificata sulla base dei dati del flusso OsMed, istituito dall'art. 68 comma 9 Legge 23 dicembre 1998 n.448, e dei flussi trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario: cd. "flusso della tracciabilità", previsto dal D.M. Salute 15 luglio 2004, e "flusso della diretta e della distribuzione per conto", regolato dal D.M. Salute 31 luglio 2007 ed in caso di mancata trasmissione da parte delle Regioni e delle Province autonome dei dati della distribuzione diretta e per conto di fascia A, sono stati applicati i termini previsti dall'art. 5, comma 1, della D.L. n.159/2007 (L. n. 222/2007) che dispone l'attribuzione di una spesa pari al 40% della spesa rilevata attraverso il flusso della tracciabilità (D.M. Salute 15 luglio 2004).

Per il calcolo del **canale ospedaliero**, dalla spesa risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco per singola AIC di fascia A e per Regione e Provincia autonoma si è proceduto a sottrarre la coincidente spesa – laddove presente – relativa alla distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni e dalle Province autonome ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007.

La spesa farmaceutica ospedaliera per singola AIC, definita ai sensi dell'art. 15, comma 5, del DL n. 95/2012 (L.n.135/2012), è stata dunque calcolata al netto della spesa per medicinali di fascia C e C-bis e dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche a vario titolo di legge², calcolato sui consumi gennaio-dicembre dell'anno di riferimento

Per il calcolo del **canale territoriale** si utilizzano 1) il flussi OsMed (anche detta spesa farmaceutica convenzionata); 2) il flusso della diretta e della distribuzione per conto.

La spesa farmaceutica convenzionata di ciascuna Azienda coincide con la somma della spesa farmaceutica *ex-fabrica* decurtata dell'IVA di ogni specialità medicinale di classe A (fino al livello della

² Pay-back 5% (art. 1, comma 796, lett. g) della L. n. 296/2006 e s.m.i., richiamato dall'art.5, comma 2, del D.L. n. 159/2007, conv. in L. n. 222/2007 e dall'art. 15, comma 6, lett. a), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per tetti di prodotto (art. 15, comma 6, lett. b), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per procedure di rimborsabilità condizionata (art. 15, comma 6, lett. c), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.).

singola AIC), di cui l'azienda è titolare e che non risulti revocata o sospesa nell'anno di attribuzione della quota.

Inoltre, in applicazione della citata modifica normativa introdotta dal D.L. n. 95/2012, la spesa farmaceutica convenzionata è stata calcolata anche al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del Decreto Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122 (art.15, comma 3, del D.L. n. 95/2012).

La spesa farmaceutica convenzionata al netto degli sconti di legge per azienda viene poi ridotta dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche a vario titolo di legge³. La spesa farmaceutica convenzionata così ottenuta è sommata alla spesa risultante dal flusso della distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni e dalle Province autonome ai sensi del DM 31 luglio 2007.

Si conferma che:

- i suddetti flussi hanno subito rettifiche a seguito delle correzioni trasmesse dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art.21 comma 6, D.L. n. 113/2016.
- Le istanze di rettifica, pervenute nei termini tramite PEC all'Agenzia, sono state recepite.

CALCOLO DELLA QUOTA A SEGUITO DELLE ISTANZE DI RETTIFICA

Di seguito si ripercorrono le modalità operative che sono state seguite ai fini dell'assegnazione della quota di spesa, secondo quanto previsto dal comma 7 dell'art. 21:

A. La quota di spesa complessiva per ciascuna azienda farmaceutica titolare di codice SIS per l'anno t, è individuata a partire dai dati del consuntivo del fatturato *ex-fabrica* dell'anno t-1, al netto di tutti i pay-back corrisposti nell'anno t;

B. L'ammontare risultante al punto **A.** è stato riproporzionato sulla variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno t e la spesa farmaceutica definitiva dell'anno t-1:

- i. laddove la spesa farmaceutica complessiva dell'anno t-1 è risultata essere superiore al tetto di spesa dell'anno t, si è proceduto applicando un differenziale negativo al fine di generare un valore di spesa dell'anno t coerente con la quota del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato destinata alla spesa farmaceutica;
- ii. Di contro, laddove la spesa farmaceutica complessiva dell'anno t-1 è risultata essere inferiore al tetto di spesa dell'anno t, si è proceduto applicando un differenziale positivo al fine di generare un valore di spesa dell'anno t coerente con la quota del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato destinata alla spesa farmaceutica;

³ Pay-back 5% (art. 1, comma 796, lett. g) della L. n. 296/2006 e s.m.i., richiamato dall'art. 5, comma 2, del D.L. n. 159/2007, conv. in L. n. 222/2007 e dall'art. 15, comma 6, lett. a), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back 1,83% (art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010, conv.in L. n. 122/2010); pay-back per tetti di prodotto (art. 15, comma 6, lett. b), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per procedure di rimborsabilità condizionata (art. 15, comma 6, lett. c), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.).

C.L'importo ottenuto al punto **B.** è stato riproporzionato in base alle **risorse incremental** derivanti da:

- i. riduzione di spesa prevista per effetto delle scadenze brevettuali relative all'anno t: il calcolo è stato determinato dalla differenza tra la spesa nell'anno t-1 del principio attivo che ha perso la copertura brevettuale nel corso dell'anno t e la corrispondente spesa attesa a fronte della riduzione di prezzo applicata al relativo medicinale generico – equivalente. Per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa è stata calcolata applicando i prezzi negoziati. In particolare, sono stati considerati tutti i principi attivi che hanno avuto la scadenza brevettuale nel periodo di tempo compreso tra il 1 gennaio e il 31 dicembre dell'anno t. Tuttavia, in fase di attribuzione della quota di spesa definitiva i risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali sono stati calcolati includendo i soli principi attivi per i quali è poi effettivamente avvenuto l'inserimento in lista di trasparenza AIFA di almeno una specialità medicinale generica, oppure – laddove tale condizione non si sia verificata- i principi attivi in scadenza brevettuale per i quali era prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 31 dicembre dell'anno t. Nel caso dei principi attivi per i quali almeno una specialità medicinale generica è stata effettivamente inserita nelle liste di trasparenza AIFA pubblicate nel corso dell'anno t, i risparmi sono stati calcolati sulla base dello sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data di inserimento nella lista di trasparenza, ed il 31 dicembre dell'anno t. Nel caso, invece, di principi attivi per i quali era prevedibile l'ingresso in lista di trasparenza entro il 31 dicembre dell'anno t, i risparmi sono stati calcolati sulla base del massimo sconto negoziato per il numero di mesi che intercorrono tra la data della scadenza brevettuale o del certificato di protezione complementare pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico e il 31 dicembre dell'anno t.
- ii. Fondo di garanzia: il 20 per cento delle risorse incremental, destinate al fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno, non è stato attribuito ai fini della determinazione della quota di spesa aziendale.
- iii. Il 20 per cento delle risorse incremental destinate al fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi non è stato attribuito alla quota di spesa dell'azienda, ma costituisce la disponibilità di spesa per i farmaci innovativi autorizzati in combinazione ai benefici previsti dall'art. 5, comma 2, lettera a) del Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni della Legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni. Le nuove specialità medicinali commercializzate da nuove aziende farmaceutiche ammesse alla rimborsabilità, ma prive del requisito dell'innovatività, secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 2, lettera a) del Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni della Legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni, sono inserite nel fondo del 60 per cento senza modifica del budget dell'azienda.
- iv. Per il solo anno 2015 il fondo per i farmaci innovativi che concorrono alla definizione del tetto di spesa farmaceutica territoriale, è aumentato di 500.000.000 di euro, ai sensi dell'art. 1, comma 593, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, coordinato con l'art. 1, comma 596, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di

Stabilità per l'anno 2016) e con il D.M. Salute 9 ottobre 2015, e non vengono considerati ai fini della determinazione della quota di spesa aziendale.

Tutte le variazioni di spesa relative all'anno t rilevate dal documento di monitoraggio di cui ai punti **A.**, **B.** e **C.** concorrono alla definizione di un fattore di riproporzionamento della spesa ("K") che determina la quota definitiva dell'anno t.

Seguono dunque, in allegato, le tabelle riepilogative della metodologia illustrata, che conducono al calcolo della voce "K", rispettivamente per il canale territoriale e ospedaliero.

Rispetto a quanto pubblicato sul sito di AIFA in data 8 luglio come "allegati per il calcolo di spesa", avendo recepito le istanze di rettifica, sono state aggiornate, sia per l'ambito territoriale che ospedaliero, le tabelle delle scadenze brevettuali e, di conseguenza, è stato adeguato il calcolo derivante sulle risorse incrementali che hanno poi modificato anche le successive tabelle.

ALLEGATI PER IL CALCOLO DELLA QUOTA DI SPESA
(a seguito delle istanze di rettifica)

CANALE TERRITORIALE 2013

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN
(milioni di €)

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.412	-752,3	-0,70%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2012 (13,1%)	2013 (11,35%)	Var assoluta	Var %
14.039	12.078	-1.960,8	-13,97%

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013

Principio attivo	Classe di rimborsabilità	ATC	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalі
Rabeprazolo	A	A02BC04	68,0%	12	31.330.538
Acido acetilsalicilico	A	B01AC06	35,0%	2,5	4.689.292
Irbesartan e diuretici	A	C09DA04	72,0%	12	85.917.942
Acitretina	A	D05BB02	27,0%	7,6	365.208
Raloxifene	A	G03XC01	48,0%	2,5	179.012
Rizatriptan	A	N02CC04	60,0%	2,5	2.513.401
Ziprasidone	A	N05AE04	45,0%	6,6	809.072
Montelukast	A	R03DC03	60,0%	10,3	34.258.035
TOTALE					160.062.499

Risorse incrementalі complessive per l'anno 2013

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	-1.960.771.926	108,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	160.062.499	-8,9%	B
Totale	-1.800.709.427	100,0%	C=A+B

**Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno
2013
(milioni di €)**

Fondo 60%	96,0
Fondo 20% farmaci innovativi	32,0
Fondo 20% di riserva	32,0
Totale	160,1

**Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2012
(milioni di €)**

FSN 2012	107.164,75
Tetto 13,1% 2012	14.038,58
Spesa Farmaceutica Territoriale 2012	12.082,17
Scostamento assoluto	-1.956,4
Incidenza % su FSN 2012	11,27%

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2013
(milioni di €)**

Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	12.082,17	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	160,06	B
Mercato 2013 ad invarianza di consumi rispetto al 2012	11.922,11	C=A-B
Tetto 11,35% 2013	12.077,81	D
Risorse fondo innovativo 20%	32,01	E
Risorse fondo riserva 20%	32,01	F
Finanziamento 2013	12.013,79	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2013	100,8%	H=G/C
Variazione assoluta del mercato	91,7	I=G-C

CANALE TERRITORIALE 2014

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2013	2014	Var assoluta	Var %
106.412	109.268	2.855,7	2,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2013 (11,35%)	2014 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.078	12.402	324,1	2,7%

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalі
C09CA07	A	Telmisartan	70,0%	12	58.506.311
C09DA07	A	Telmisartan e diuretici	60,0%	12	38.068.566
C10AX06	A	Omega-3-trigliceridi	40,0%	5,5	25.572.268
J01AA04	A	Limeciclina	50,0%	9,4	609.705
J01MA14	A	Moxifloxacina	60,0%	4,6	1.209.116
L01BC06	A	Capecitabina	60,0%	11,9	21.542.412
N06AB10	A	Escitalopram	70,0%	5,5	33.795.117
N06DX01	A	Memantina	50,0%	12	20.365.005
TOTALE					199.668.498

Risorse incrementalі complessive per l'anno 2014

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	324.117.159	61,9%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	199.668.498	38,1%	B
Totale	523.785.657	100,0%	C=A+B

**Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno
2014
(milioni di €)**

Fondo 60%	314,3
Fondo 20% farmaci innovativi	104,8
Fondo 20% di riserva	104,8
Totale	523,8

**Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013
(milioni di €)**

FSN 2013	106.412,43
Tetto 11,35% 2013	12.077,81
Spesa Farmaceutica Territoriale 2013	12.097,09
Scostamento assoluto	19,3
Incidenza % su FSN 2013	11,37%

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2014
(milioni di €)**

Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	12.097,09	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	199,67	B
Mercato 2014 ad invarianza di consumi rispetto al 2013	11.897,42	C=A-B
Tetto 11,35% 2014	12.401,93	D
Risorse fondo innovativo 20%	104,76	E
Risorse fondo riserva 20%	104,76	F
Finanziamento 2014	12.192,41	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2014	102,5%	H=G/C
Variazione assoluta del mercato	295,0	I=G-C

CANALE TERRITORIALE 2015

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2014	2015	Var assoluta	Var %
109.268	109.079	-189,5	-0,2%

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale			
2014 (11,35%)	2015 (11,35%)	Var assoluta	Var %
12.402	12.380	-21,5	-0,2%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2015

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
B03BB01	A	Acido folico	25%	10	2.926.077
C03DA04	A	Eplerenone	22%	3	115.959
H02AB07	A	Prednisone	22%	10	4.926.798
H05BX02	A	Paracalcitolo	48%	9	5.636.903
L04AD01	A	Ciclosporine	55%	8	18.070.189
M01AB16	A	Aceclofenac	45%	7	1.224.535
M01AH01	A	Celecoxib	50%	12	7.005.312
N02CC05	A	Almotriptan	48%	11	6.304.964
N03AF02	A	Oxcarbazepina	32%	10	2.987.239
N03AX16	A	Pregabalin	65%	3	16.960.458
N06AX21	A	Duloxetina cloridrato	65%	3	13.441.787
S01EC04	A	Brinzolamide	45%	2	585.446
V03AE02	A	Sevelamer	45%	10	5.897.841
TOTALE					86.083.507

Risorse incrementali complessive per l'anno 2015

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-21.504.652	-33,3%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	86.083.507	133,3%	B
Totale	64.578.854	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2015 (milioni di €)

Fondo 60%	38,7
Fondo 20% farmaci innovativi	12,9
Fondo 20% di riserva	12,9
Totale	64,6

Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2014 (milioni di €)

FSN 2014	109.268,08
Tetto 11,35% 2014	12.401,93
Spesa Farmaceutica Territoriale 2014	12.231,02
Scostamento assoluto	-170,9
Incidenza % su FSN 2014	11,19%

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2015 (milioni di €)

Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	12.231,02	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	86,08	B
Mercato 2015 ad invarianza di consumi rispetto al 2014	12.144,93	C=A-B
Tetto 11,35% 2015	12.380,42	D
Risorse fondo innovativo 20%	12,92	E
Risorse fondo riserva 20%	12,92	F
Fondo per farmaci epatite C nel 2015	500,00	G
Finanziamento 2015	11.854,59	H=D-E-F-G
Quota di variazione % del mercato nel 2015	97,6%	I=H/C
Variazione assoluta del mercato	-290,3	L=H-C

CANALE OSPEDALIERO 2013

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.416	-749,2	-0,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2012 (2,4%)	2013 (3,5%)	Var assoluta	Var %
2.572	3.724	1.152,5	44,8%

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalі
A02BC04	A	Rabeprazolo	68,0%	12	8.854
B01AC06	A	Acido acetilsalicilico	35,0%	2,5	44.541
C09DA04	A	Irbesartan e diuretici	72,0%	12	26.004
D05BB02	A	Acitretina	27,0%	7,6	2.283
G03XC01	A	Raloxifene	48,0%	2,5	38
J05AG01	H	Nevirapina	57,0%	5,3	2.470.177
J05AR01	H	Zidovudina e lamivudina	55,0%	7,3	4.760.148
M05BA06	H	Acido ibandronico	40,0%	9,6	242.149
M05BA08	H	Acido zoledronico	66,0%	6,4	15.871.461
N02CC04	A	Rizatriptan	60,0%	2,5	698
N05AE04	A	Ziprasidone	45,0%	6,6	37.657
R03DC03	A	Montelukast	60,0%	10,3	32.749
TOTALE					23.496.760

Risorse incrementalі complessive per l'anno 2013

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	1.152.480.911,7	98,0%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	23.496.759,5	2,0%	B
Totale	1.175.977.671,2	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2013

Fondo 10%	117.597.767,1
Fondo 80% farmaci innovativi	940.782.137,0
Fondo 10% di riserva	117.597.767,1
Totale	1.175.977.671,2

Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2012 (milioni di €)

FSN 2012	107.164,75
Tetto 2,4% 2012	2.571,95
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012	4.064,68
Scostamento assoluto	1.492,7
Incidenza % su FSN 2012	3,79%

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2013 (milioni di €)

Mercato 2012 per il calcolo della quota di variazione nel 2013	4.064,68	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	23,50	B
Mercato 2013 ad invarianza di consumi rispetto al 2012	4.041,19	C=A-B
Tetto 3,5% 2013	3.724,43	D
Risorse fondo innovativo 80%	940,78	E
Risorse fondo riserva 10%	117,60	F
Finanziamento 2013	2.666,06	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2013	66,0%	H=G/C
Variazione assoluta del mercato	-1.375,1	I=G-C

CANALE OSPEDALIERO 2014

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2013	2014	Var assoluta	Var %
106.412	109.268	2.855,7	2,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2013 (3,5%)	2014 (3,5%)	Var assoluta	Var %
3.724	3.824	99,9	2,7%

Calcolo delle risorse incrementalі derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalі
C09CA07	A	Telmisartan	70,0%	12	12.960
C09DA07	A	Telmisartan e diuretici	60,0%	12	3.723
C10AX06	A	Omega-3-trigliceridi	40,0%	5,5	23.559
G02CX01	H	Atosiban	30,0%	2,9	460.691
J01AA04	A	Limeciclina	50,0%	9,4	99
J01MA14	A	Moxifloxacina	60,0%	4,6	21.212
J05AG03	H	Efavirenz	40,0%	12	4.200.894
N06AB10	A	Escitalopram	70,0%	5,5	62.482
N06DX01	A	Memantina	50,0%	12	260.786
TOTALE					5.046.406

Risorse incrementalі complessive per l'anno 2014

Variatione finanziamento della spesa farmaceutica	99.948.022,5	95,2%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	5.046.406,0	4,8%	B
Totale	104.994.428,5	100,0%	C=A+B

**Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno
2014**

Fondo 10%	10.499.442,9
Fondo 80% farmaci innovativi	83.995.542,8
Fondo 10% di riserva	10.499.442,9
Totale	104.994.428,5

**Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013
(milioni di €)**

FSN 2013	106.412,43
Tetto 3,5% 2013	3.724,43
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2013	4.489,68
Scostamento assoluto	765,2
Incidenza % su FSN 2013	4,22%

**Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2014
(milioni di €)**

Mercato 2013 per il calcolo della quota di variazione nel 2014	4.489,68	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	5,05	B
Mercato 2014 ad invarianza di consumi rispetto al 2013	4.484,63	C=A-B
Tetto 3,5% 2014	3.824,38	D
Risorse fondo innovativo 80%	84,00	E
Risorse fondo riserva 10%	10,50	F
Finanziamento 2014	3.734,93	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2014	83,3%	H=G/C
Variazione assoluta del mercato	-749,7	I=G-C

CANALE OSPEDALIERO 2015

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dall'incremento del Finanziamento del SSN (milioni di €)

Finanziamento			
2014	2015	Var assoluta	Var %
109.268	109.079	-189,5	-0,2%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2014 (3,5%)	2015 (3,5%)	Var assoluta	Var %
3.824	3.818	-6,6	-0,2%

Calcolo delle risorse incrementalì derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2014

ATC	Classe di rimborsabilità	Principio attivo	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementalì
B03BB01	A	Acido folico	25,0%	10	34.625
C03DA04	A	Eplerenone	22,0%	3	483
H02AB07	A	Prednisone	22,0%	10	157.008
H05BX02	A	Paracalcitolo	47,5%	9	4.004.776
L04AD01	A	Ciclosporine	55,0%	8	184.643
M01AB16	A	Aceclofenac	45,0%	7	15
M01AH01	A	Celecoxib	50,0%	12	11.088
N02CC05	A	Almotriptan	47,5%	11	1.824
N03AF02	A	Oxcarbazepina	32,0%	10	19.845
N03AX16	A	Pregabalin	65,0%	3	319.933
N06AX21	A	Duloxetina cloridrato	65,0%	3	5.212
V03AE02	A	Sevelamer	45,0%	10	703.633
TOTALE					5.443.083

Risorse incrementali complessive per l'anno 2015

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	- 6.631.390,5	558,1%	A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	5.443.083,4	-458,1%	B
Totale	- 1.188.307,1	100,0%	C=A+B

Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2015

Fondo 10%	544.308,3
Fondo 80% farmaci innovativi	4.354.466,7
Fondo 10% di riserva	544.308,3
Totale	5.443.083,4

Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2014 (milioni di €)

FSN 2014	109.268,08
Tetto 3,5% 2014	3.824,38
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2014	4.780,19
Scostamento assoluto	955,8
Incidenza % su FSN 2014	4,37%

Calcolo della quota di variazione del mercato nel 2015 (milioni di €)

Mercato 2014 per il calcolo della quota di variazione nel 2015	4.780,19	A
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	5,44	B
Mercato 2015 ad invarianza di consumi rispetto al 2014	4.774,75	C=A-B
Tetto 3,5% 2015	3.817,75	D
Risorse fondo innovativo 80%	4,35	E
Risorse fondo riserva 10%	0,54	F
Finanziamento 2015	3.812,85	G=D-E-F
Quota di variazione % del mercato nel 2015	79,9%	H=G/C
Variazione assoluta del mercato	-961,9	I=G-C

PROCEDIMENTO DI RIPIANO

Una volta definite le quote di spesa assegnate a ciascuna azienda farmaceutica, ai sensi del comma 7 dell'art. 21 del D.L. n.113/2016, e reso disponibile il documento contenente il monitoraggio definitivo mediante la pubblicazione della Determinazione n.1346 del 27 settembre 2016, ai sensi del comma 6 del predetto articolo, si è proceduto al calcolo degli oneri definitivi di ripiano della spesa per ciascun titolare di AIC, secondo quanto previsto dal comma 8 dell'art. 21 citato. Successivamente, l'AIFA ha emanato in data 20 ottobre 2016 la Determinazione n. 1406, avente ad oggetto "Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai sensi dell'art. 21 comma 8 D.L. n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio, convertito, con modificazioni, nella L. n. 160/2016" (<http://www.aifa.gov.it/it/content/determinazione-14062016-e-importi-definitivi-di-cui-all%E2%80%99art-21-comma-8-dl-n-1132016-21102016>), il cui avviso è stato pubblicato nella G.U. del 21 ottobre 2016, in assolvimento anche dell'onere di pubblicità legale (http://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML;jsessionid=T2bs6AM2xAE06X1233F6kg__ntc-as3-guri2a?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2016-10-21&atto.codiceRedazionale=16A07649&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario). In allegato al provvedimento sono riportati:

- I nuovi elenchi "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 8" e il "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 8", che modificano, aggiornandoli, quelli individuati sul sito di AIFA con il comunicato dal titolo "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 – nota informativa preliminare su accesso ai dati", in data 8 luglio, e cioè il "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 2" e il "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 2";
- gli importi definitivi di ripiano 2013-2014-2015 individuati ai sensi della medesima disposizione suddetta, consultabili in dettaglio per singola azienda, a partire dalle ore 17 del giorno 21 ottobre 2016, nella piattaforma AIFA/Front-End dedicata dal titolo "Ripiano Spesa Farmaceutica DL113/2016", a cui è possibile accedere cliccando il seguente link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> e seguendo le "Istruzioni operative per la consultazione dei dati AIFA-DL 113/2016 comma 8 e modalità di utilizzo della piattaforma AIFA" per la navigazione all'interno della piattaforma.

L'avviso di pubblicazione contiene anche: a) i nuovi elenchi "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 8" e il "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 8", che modificano, aggiornandoli, quelli individuati sul sito di AIFA con il Comunicato dal titolo "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 – nota informativa preliminare su accesso ai dati", in data 8 luglio, e cioè il "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 2" e il "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 2"; b) gli importi definitivi di ripiano 2013-2014-2015 così individuati ai sensi della medesima disposizione suddetta, i quali, erano consultabili in dettaglio per singola azienda nella piattaforma AIFA/Front-End dedicata.

Al riguardo si precisa che, a decorrere dall'anno 2013, il Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni ed integrazioni, oltre ad aver rideterminato il tetto della spesa farmaceutica territoriale all'11,35% del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate e al netto delle somme erogate per il finanziamento delle attività non rendicontate delle aziende sanitarie, ha esteso il meccanismo del pay-back anche alla spesa farmaceutica ospedaliera, prevedendone un ripiano a carico dell'industria farmaceutica nella misura del 50% dell'eventuale sfondamento a livello

nazionale, il cui tetto di spesa è stato fissato dall'articolo 15, comma 4, del Decreto legge n. 95 del 2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 135 del 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, per una soglia pari al 3,5 per cento del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato. Il meccanismo normativo correlato allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale prevede, pertanto, un obbligo di ripiano da parte della filiera distributiva a favore delle Regioni e delle Province autonome.

Ai fini del calcolo del ripiano per l'anno t si è verificato se la spesa sostenuta nell'anno t fosse in linea con gli obiettivi prefissati dal monitoraggio (informazione deducibile dal "*Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015*"- Determinazione n.1346 del 27/09/2016). In caso di superamento delle quote assegnate si è proceduto come indicato nel seguito:

A. l'eventuale sfondamento nell'anno t derivante dai farmaci innovativi è stato posto a carico di tutte le aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani. La quota di ripiano è stata calcolata in misura proporzionale ai fatturati di ciascun azienda nell'anno t.

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

C. L'eventuale sfondamento nell'anno t derivante dalla spesa farmaceutica complessiva, al netto dei farmaci innovativi è stato imputato a carico delle aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani che abbiano ecceduto, nell'anno t, la quota di spesa assegnata.

Tale ripiano è stato ripartito in misura proporzionale alla quota di superamento ottenuta confrontando la quota di spesa assegnata e il fatturato rilevato dell'anno t.

Per le aziende che non hanno sottomesso istanza di rettifica, è stato applicato il comma 9 dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016, per cui i pagamenti effettuati a titolo provvisorio (ai sensi del comma 2 dell'art. 21) sono divenuti definitivi, senza possibilità di ulteriori pretese delle Regioni e delle Province autonome, né di conguaglio.

Contestualmente all'elaborazione da parte di AIFA degli elenchi di cui al comma 2 dell'art. 21 del D.L. n.113/2016, registratasi una variazione positiva di fatturato relativo ai medicinali dispensati in regime di assistenza convenzionata, ai sensi del comma 10 del medesimo articolo, l'Agenzia ha effettuato il calcolo degli oneri di ripiano a carico degli operatori della filiera distributiva in ambito territoriale, incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del Servizio sanitario nazionale al fine di assicurare il recupero del 90 per cento di detta variazione, con riferimento all'anno 2013 e nella misura dell'80 per cento con riferimento all'anno 2015.