Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROCEDIMENTO DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 3,5% DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 135/2012 E SS.MM.II.

Vista la Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii. (Legge sul procedimento amministrativo),

Visto il DPR n. 184/2006 e ss.mm.ii. (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi),

Vista la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 14 del 29 Aprile 2014, che ha accertato lo sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 ai sensi dell'art. 5, comma 8, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella L. 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e lo sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi dell'art. 15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella L. 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.,

Vista la comunicazione del 20 giugno 2014, nell'ambito della quale l'AIFA ha dato applicazione alla previsione di cui all'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014), richiedendo alle Aziende farmaceutiche la sottoscrizione delle autocertificazioni di società controllanti e delle altre eventuali società controllate titolari di AIC afferenti il medesimo raggruppamento industriale,

Vista la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 22 del 24 giugno 2014, che ha aggiornato la precedente n. 14 del 29 aprile 2014,

Acquisito il parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato sulle modalità della ripartizione regionale dell'onere di ripiano a carico dei titolari di AIC, ricevuto il 4 settembre 2014 (n° prot. STDG/A 92037 e 92039),

Considerato il comunicato sul sito web dell'AIFA del 12 settembre 2014, con cui sono state pubblicate le metodologie di ripiano degli sfondamenti dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiano),

Vista la nota esplicativa del Ministero della Salute del 9 settembre 2014 – Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - (prot. AIFA/STDG/A. n. 0096001 del 16.09.2014) circa l'applicazione di quanto previsto dall'art. 15, commi 3-7 e 8 lett. g) del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n. 135/2012 e ss.mm.ii..

1. Obiettivo

L'obiettivo del presente documento è quello di fornire i dati e le informazioni utili allo svolgimento del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi della Legge n. 135/2012 e ss.mm.ii.

2. Tempistica

Data	
01-10-2014	Apertura della piattaforma di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera[1]: l'Azienda farmaceutica, attraverso il proprio responsabile accreditato sul sistema AIFA Front-End, potrà accedere all'applicazione e visualizzare i dati del procedimento attraverso l'estrazione in formato .csv dei dati. Inoltre, il responsabile potrà accedere alla visualizzazione della metodologia di ripiano, comunque già disponibile anche sul sito dell'Agenzia, ed al manuale utente della piattaforma. In questa prima fase non sono ancora disponibili nella piattaforma le funzionalità per il caricamento delle distinte di versamento alle Regioni.
10-10-2014	Termine entro cui i soggetti coinvolti nel provvedimento di ripiano hanno la possibilità di trasmettere eventuali proprie osservazioni utili al perfezionamento del procedimento. Le osservazioni devono essere inviate al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione.
31-10-2014	Pubblicazione della Determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013.
03-11-2014	A partire da questa data, l'Azienda farmaceutica, attraverso un proprio responsabile accreditato sul sistema, potrà accedere alle funzionalità che le consentiranno di visualizzare i dati di pagamento alle singole Regioni e avrà la possibilità di inserire le distinte di versamento a beneficio delle stesse. Contestualmente l'AIFA provvederà a comunicare gli estremi dei conti correnti regionali necessari per la predisposizione dei bonifici bancari.
15-11-2014	Termine entro cui effettuare il versamento della PRIMA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013. Nei successivi 10 giorni le Aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014.
15-12-2014	Termine entro cui effettuare il versamento della SECONDA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013. Nei successivi 10 giorni le Aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014.

[1] Disponibile al seguente link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/; quindi, attraverso i collegamenti presenti nell'AIFA Front-END nella sezione "Prezzi&Rimborso" denominati "Ripiano ospedaliera 2013".

3. Dati del procedimento

Considerato il valore di sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, accertato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con Deliberazione n. 14 del 29 aprile 2014 e aggiornato con la successiva Deliberazione n. 22 del 24 giugno 2014, disponibile sul sito web dell'Agenzia al seguente link (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica; "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio/dicembre 2013) - aggiornamento (25/06/2014)"), nella **tabella 1** è mostrato il valore di ripiano a carico dei titolari di AIC.

Tabella 1. Ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013

FSN 2013	106.412.426.471	A
Spesa farmaceutica ospedaliera 2013	4.497.652.062	B
Inc% su FSN	4,23%	C=B/A
Finanziamento programmato al 3,5% del FSN	3.724.434.926	D=A×3,5%
Sfondamento del tetto del 3,5% da monitoraggio	**773.217.135**	**E=B-D**
Stima Pay-back atteso da procedure di rimborsabilità condizionata 2013*	35.309.221	F
Sfondamento del tetto del 3,5%	737.907.914	G=E-F
Ripiano a carico dei titolari di AIC	**368.953.957**	H=G×50%
di cui:		
Ripiano del 50% dello sfondamento del Budget per medicinali orfani**	81.477.097	I (da **Tabella 3**)
Titolari con avanzo di Pay-back rispetto alla spesa 2013***	4.940.224	L
Valore mancati bonifici per importi inferiori a 10€	1.298	M
Ripiano a carico dei titolari di AIC in sfondamento del Budget	**364.012.435**	**N=H-L-M**

* stima ricavata dalla spesa farmaceutica 2013 per singola AIC sulla base dell'incidenza del pay-back versato alle Regioni nel 2012, ovvero nell'ipotesi di invarianza dell'incidenza del pay-back nel 2013 rispetto a quella presente nell'anno precedente

** medicinali individuati ai sensi della Deliberazione n. 10 del CdA dell'AIFA del 27 febbraio 2014. Il ripiano è a carico di tutti i titolari di AIC, in proporzione ai propri fatturati derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto

*** avanzo presente nel caso di titolari di AIC che hanno versato importi di pay-back per il 2013 superiori al fatturato comprensivo dell'IVA, nello stesso periodo

Il ripiano di 363,9 milioni di euro a carico dei titolari di AIC è ripartito in proporzione al superamento del budget attribuito di cui all'art. 15, comma 8, lettera a) della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii. (comma 8, lettera g, della stessa legge). Per il 2013 il valore complessivo del superamento del budget, al netto dei fatturati (comprensivi di IVA) per medicinali innovativi e/o orfani (individuati ai sensi della Deliberazione n. 10 del CdA dell'AIFA del 27 febbraio 2014), ammonta a 815.299.606 euro (denominatore della proporzione).
In conformità alla procedura prevista nell'ambito del documento sulla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, pubblicato sul sito web dell'AIFA in allegato al Comunicato del 12 settembre 2014, (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiano), l'Agenzia, prima di ripartire lo sfondamento a livello nazionale, ha provveduto a verificare se la spesa per medicinali innovativi risultasse in linea con le risorse previste dal fondo dell'innovatività al termine della procedura di attribuzione del budget definitivo 2013 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-ospedaliera-2013-03032014; tabella 5 nel documento allegato al comunicato).
In **tabella 2** è mostrato l'esito di tale verifica.

Tabella 2. Spesa per farmaci innovativi e confronto con il Fondo previsto ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b, della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii.

Principio Attivo	Spesa 2013	Fondo Innovatività	Δ%
Fondo Innovatività		153.155.776	100,0%
ABIRATERONE	25.610.964	127.544.812	83,3%
IPILIMUMAB	23.975.901	103.568.912	67,6%
PLERIXAFOR	4.403.234	99.165.678	64,7%
FINGOLIMOD	1.369.808	97.795.870	63,9%
Totale spesa innovativi	55.359.906		36,1%

Stante una spesa 2013 per medicinali innovativi all'interno del valore delle risorse complessivamente previste dal fondo, si procede ulteriormente alla successiva verifica dell'eventuale sfondamento del budget da parte dei medicinali orfani di cui all'art. 15, comma 8, lettera i) e i-bis) della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii., così come individuati nell'ambito della Deliberazione n. 10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014.

In **tabella 3** è mostrato l'esito di tale verifica. I medicinali orfani hanno fatto registrare uno sfondamento di 162,9 milioni di euro, oltre il limite di budget loro assegnato, che per il 50% deve essere ripianato 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 (art. 15, comma 8, lettera h, della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii.). Per il 2013, il valore complessivo del fatturato relativo ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto è risultato pari a 2.674.461.679 euro (denominatore della proporzione).
In definitiva, l'AIFA ha provveduto a ripartire il ripiano di 368.953.957 euro tra i titolari di AIC, in parte (i.e. 81.477.097 euro) sulla base della proporzione del fatturato relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto e, per la parte residua (i.e. 287.476.860 euro),

in proporzione al superamento del budget assegnato (al netto dei fatturati per medicinali innovativi e/o orfani).

Tabella 3. Confronto della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 dei medicinali orfani con il budget definitivo loro attribuito

Specialità medicinale	Principio attivo	Spesa	Budget	Δ	Δ%
REVLIMID	LENALIDOMIDE	127.471.744	107.367.697	20.104.047	12,3%
TASIGNA	NILOTINIB	52.355.483	32.565.277	19.790.207	12,1%
SOLIRIS	ECULIZUMAB	59.978.381	42.844.361	17.134.020	10,5%
SPRYCEL	DASATINIB	45.720.570	30.830.040	14.890.530	9,1%
MYOZYME	ALGLUCOSIDASI	44.185.423	33.550.528	10.634.895	6,5%
YONDELIS	TRABECTEDINA	11.695.851	1.347.458	10.348.393	6,4%
CEREZYME	IMIGLUCERASI	38.205.703	29.008.733	9.196.970	5,6%
REPLAGAL	AGALSIDASI ALFA	39.367.681	30.669.801	8.697.880	5,3%
REMODULIN	TREPROSTINIL	24.424.749	16.933.789	7.490.960	4,6%
NPLATE	ROMIPLOSTIM	14.965.969	7.648.889	7.317.080	4,5%
VIDAZA	AZACITIDINA	35.375.124	28.099.264	7.275.859	4,5%
FABRAZYME	AGALSIDASI BETA	10.420.375	4.325.323	6.095.052	3,7%
ELAPRASE	IDURSULFASI	25.024.871	19.105.326	5.919.545	3,6%
NEXAVAR	SORAFENIB	37.608.471	32.413.066	5.195.405	3,2%
ESBRIET	PIRFENIDONE	3.893.742	0	3.893.742	2,4%
VPRIV	VELAGLUCERASI ALFA	8.978.898	6.731.294	2.247.604	1,4%
FIRAZYR	ICATIBANT	3.948.351	2.341.534	1.606.817	1,0%
ALDURAZYME	LARONIDASI	6.270.963	4.782.978	1.487.985	0,9%
TEPADINA	TIOTEPA	1.401.782	0	1.401.782	0,9%
NAGLAZYME	GALSULFASE	4.784.466	3.660.990	1.123.476	0,7%
ORFADIN	NITISINONE	814.780	334.238	480.542	0,3%
XAGRID	ANAGRELIDE	542.579	366.299	176.281	0,1%
TORISEL	TEMSIROLIMUS	1.155.215	1.027.927	127.288	0,1%
ATRIANCE	NELARABINA	671.778	546.539	125.239	0,1%
LITAK	CLADRIBINA	231.175	177.350	53.825	0,03%
KUVAN	SAPROPTERINA	723.227	671.178	52.049	0,03%
INOVELON	RUFINAMIDE	80.221	35.525	44.696	0,03%
QUADRAMET	SAMARIO 153SM/LEXIDRONAM	136.737	121.427	15.310	0,01%
THALIDOMIDE CELGENE	THALIDOMIDE	4.443.230	4.428.716	14.514	0,01%
BEROMUN	TASONERMINA	69.443	57.241	12.202	0,01%
Totale		**604.946.983**	**441.992.788**	**162.954.194**	**100%**
Ripiano a carico delle aziende				**81.477.097**	**50%**

Nella ripartizione dello sfondamento a carico dei titolari di AIC si è tenuto conto delle autocertificazioni di società controllante e controllata consentite dall'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014). Tali autocertificazioni sono state acquisite da AIFA entro il termine del 7 luglio 2014, secondo le modalità previste dal comunicato del 20 giugno 2014 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiano).
Ad esito delle verifiche amministrative delle certificazioni trasmesse, in **tabella 4** sono mostrati i raggruppamenti di società controllanti (e le rispettive controllate) sulla base delle quali è stato svolto il procedimento di ripiano. Nella tabella di seguito sono inseriti i raggruppamenti di titolari

per i quali è presente almeno una AIC nel procedimento di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera.

Tabella 4. Elenco delle società controllanti* e delle rispettive società titolari di AIC controllate, redatto in applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014)

(*oppure, nel caso in cui la Società controllante NON sia titolare di prodotti autorizzati in Italia, della società controllata titolare di AIC sul cui account, attraverso la piattaforma AIFA Front-End, saranno resi disponibili i dati del procedimento di ripiano)

Società controllanti		Società controllate	
Codice SiS	**Nome titolare**	**Codice SiS**	**Nome titolare**
1012	S.I.A.D	3145	MEDIGAS ITALIA
1012	S.I.A.D	1083	MAGALDI LIFE
1057	SAPIO	1197	SAPIO LIFE
1057	SAPIO	2759	CER MEDICAL SRL
1062	SOL	1056	VIVISOL
107	RECORDATI	3426	RECORDATI IRELAND LTD
107	RECORDATI	839	INNOVA PHARMA
107	RECORDATI	1110	ORPHAN EUROPE SARL
108	ROCHE S.P.A.	796	ROCHE REGISTRAITON LIMITED
1117	MSD ITALIA	7001	ESSEX ITALIA S.R.L.
1117	MSD ITALIA	764	ORGANON (OLANDA)
1117	MSD ITALIA	781	MERCK SHARP & DOHME LIMITED
114	NOVARTIS	1534	NOVARTIS EUROPHARM LTD
1144	SIGMA-TAU	2249	DEFIANTE
1208	RIVOIRA	1170	DOMOLIFE
1230	LILLY NEDERLAND	1277	LILLY
1233	MEDAC	3720	MEDAC PHARMA SRL
1321	LABORATOIRES THEA	3691	THEA FARMA S.P.A.
1340	PIERRE FABRE MEDICAMENT	30	PIERRE FABRE PHARMA
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB	829	BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB	2715	BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L.
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB	3427	BMS/ ASTRAZENECA EEIG
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB	3646	BRISTOL-MYERS SQUIBB
1445	JANSSEN	1306	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.
1447	MEDIOLANUM	3582	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.
15	BRACCO	7050	BRACCO IMAGING S.P.A.
176	UCB	2909	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD
176	UCB	1299	UCB PHARMA GMBH
176	UCB	747	UCB PHARMA S.A.
20	MEDA PHARMA S.P.A.	2957	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
200	GSK	95	GLAXO GROUP LTD
200	GSK	3574	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND)
200	GSK	882	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
200	GSK	3438	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVIC
200	GSK	10	WELLCOME FOUNDATION
200	GSK	3521	VIIV HEALTHCARE UK LTD
200	GSK	1068	SMITHKLINE BEECHAM PLC
2149	ASTRAZENECA UK	690	ASTRAZENECA AB
2149	ASTRAZENECA UK	1120	SIMESA

Società controllanti		Società controllate	
Codice SiS	Nome titolare	Codice SiS	Nome titolare
2149	ASTRAZENECA UK	1429	ASTRAZENECA
219	ANGELINI	2538	ANGENERICO
219	ANGELINI	219	ANGELINI
2301	ABC FARMACEUTICI	8018	OTIFARMA S.R.L.
2322	MYLAN	1596	GENERICS (UK) LIMITED
2322	MYLAN	3419	MYLAN S.A.S.
239	CABER	3245	ATHENA PHARMA ITALIA
2455	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL	7212	GILEAD SCIENCES
2651	AIR LIQUIDE	3232	VITALAIRE
28	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	8011	DOMPE' S.P.A.
2857	HOSPIRA ITALIA	2661	HOSPIRA
2857	HOSPIRA ITALIA	3502	HOSPIRA UK LTD
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	1368	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	788	AVENTIS PHARMA S.A.
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	767	GENZYME EUROPE B.V.
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	8043	ZENTIVA ITALIA
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	8055	SANOFI-AVENTIS S.P.A.
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	833	MAY & BAKER LTD
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	997	SANOFI BMS (FR)
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	2404	LABORATOIRE AVENTIS
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	50	SANOFI-AVENTIS FRANCE SA
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	3792	SANOFI-AVENTIS GROUPE
2999	ACTAVIS GROUP PTC	3024	ACTAVIS ITALY
3029	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	3361	ACCORD HEALTHCARE ITALIA
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	2101	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	2127	OCTAPHARMA LTD
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	2614	OCTAPHARMA AB
3423	IPSEN PHARMA	7047	IPSEN
348	TAKEDA ITALIA	3301	TAKEDA GMBH
348	TAKEDA ITALIA	712	TAKEDA PHARMA
348	TAKEDA ITALIA	2668	NYCOMED ITALIA
3732	ABBVIE S.R.L.	3781	ABBVIE LTD
40	PFIZER ITALIA	1533	PFIZER LIMITED UK
533	POLIFARMA	2823	POLIFARMA BENESSERE
542	MENARINI	608	GUIDOTTI
542	MENARINI	734	MENARINI INTERNATIONAL
542	MENARINI	81	LUSO FARMACO
542	MENARINI	211	FIRMA
542	MENARINI	550	MALESCI
546	CHIESI	7000	MASTER PHARMA
546	CHIESI	7206	PROMEDICA
6515	BAXTER	61	BAXTER AG
6700	SHIRE ITALIA	3456	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND
6700	SHIRE ITALIA	3648	VIROPHARMA SPRL
6700	SHIRE ITALIA	3255	SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH
6700	SHIRE ITALIA	3175	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES
6700	SHIRE ITALIA	2506	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS
68	ITALFARMACO	1133	CHEMI
68	ITALFARMACO	321	LIFEPHARMA
7051	FERRING	3296	FERRING PHARMACEUTICALS A/S

Società controllanti		Società controllate	
Codice SiS	Nome titolare	Codice SiS	Nome titolare
707	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	1430	DAIICHI SANKYO ITALIA
708	BAYER PHARMA AG	22	BAYER
7166	IBSA	256	BOUTY
724	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND	867	FRESENIUS KABI GMBH
753	ALLERGAN PH. IRELAND	526	ALLERGAN
802	CSL BEHRING GMBH	735	CSL BEHRING
813	TEVA	2943	THERAMEX SAM
813	TEVA	2351	TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED
813	TEVA	907	TEVA PHARMA B.V.
813	TEVA	1378	RATIOPHARM GMBH
813	TEVA	1686	THERAMEX
813	TEVA	3410	TEVA GMBH
813	TEVA	2860	TEVA PHARMA
813	TEVA	1590	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.
911	LUNDBECK A/S	7184	LUNDBECK
938	MERCK KGAA	804	MERCK SERONO EUROPE LIMITED
938	MERCK KGAA	2392	MERCK SERONO

4. Ripartizione regionale del ripiano a carico dei titolari di AIC

In linea con quanto previsto dalla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, allegata alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 14 del 29 aprile 2014, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 8, lettera g, della L. n. 135/2012 e ss.mm.ii..

Tale parere è stato acquisito il 4 settembre 2014 (n° prot. STDG/A 92037 e 92039) ed è stato pubblicato sul sito web dell'AIFA il 19 settembre 2014 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO1_PARERE_MINISTERI_VIGILANTI.PDF).

In funzione di quanto espresso nel parere dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, l'AIFA ha provveduto ad individuare i valori della ripartizione regionale del ripiano di 364.012.435 euro a carico dei titolari di AIC (**tabella 5**).

Il valore della ripartizione in ogni singola Regione del ripiano di 364.012.435 euro è avvenuto sulla base delle quote di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale, fino al limite massimo di ripiano a beneficio della Regione dato dal 50% del valore dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera della Regione stessa.

Tabella 5. Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera a carico dei titolari di AIC.

	A	B	C	D=A+C	E=3,5%×D	F	G=F-E	H	I=G-H	L=SE(I>0;I;0)			
Regioni	*Finanziamento per Fabbisogno indistinto ordinario*	*Incidenza %*	*Finanziamento per vincolate e obiettivi di piano*	*Totale Finanziamento Stato*	*Tetto della spesa farmaceutica ospedaliera*	*Spesa farmaceutica ospedaliera 2013*	*Differenza rispetto al tetto del 3,5%*	*Pay-back atteso da procedure di rimborsabilità condizionata*	*Sfondamento da ripianare a carico di aziende e regioni*	*Sfondamento regionale del tetto*	***Ripiano per regione***	***% Sfondamento del tetto regionale***	***% Ripartizione regionale***
PIEMONTE	7.823.281.331	7,52%	155.372.543	7.978.653.874	279.252.886	371.868.545	92.615.659	2.243.977	90.371.682	90.371.682	**45.185.841**	**50,0%**	**12,41%**
V. D'AOSTA	223.011.458	0,21%	718.092	223.729.550	7.830.534	6.777.678	-1.052.857	31.703	-1.084.559	0	**0**	**0,0%**	**0,00%**
LOMBARDIA	16.972.534.358	16,31%	427.289.811	17.399.824.169	608.993.846	672.359.294	63.365.449	6.554.669	56.810.780	56.810.780	**28.405.390**	**50,0%**	**7,80%**
BOLZANO	856.812.970	0,82%	1.295.474	858.108.444	30.033.796	37.771.972	7.738.176	200.989	7.537.187	7.537.187	**3.768.594**	**50,0%**	**1,04%**
TRENTO	907.243.072	0,87%	1.631.132	908.874.204	31.810.597	31.046.256	-764.341	238.980	-1.003.321	0	**0**	**0,0%**	**0,00%**
VENETO	8.477.053.501	8,14%	182.685.980	8.659.739.481	303.090.882	341.462.168	38.371.286	3.002.978	35.368.308	35.368.308	**17.684.154**	**50,0%**	**4,86%**
FRIULI	2.190.575.944	2,10%	4.085.677	2.194.661.621	76.813.157	112.742.485	35.929.328	977.776	34.951.552	34.951.552	**16.701.715**	**47,8%**	**4,59%**
LIGURIA	2.915.520.391	2,80%	107.546.412	3.023.066.803	105.807.338	132.556.613	26.749.275	852.750	25.896.526	25.896.526	**12.948.263**	**50,0%**	**3,56%**
EMILIA R.	7.746.385.259	7,44%	200.334.155	7.946.719.414	278.135.179	366.295.799	88.160.620	3.028.963	85.131.656	85.131.656	**42.565.828**	**50,0%**	**11,69%**
TOSCANA	6.599.036.322	6,34%	140.963.021	6.739.999.343	235.899.977	351.578.963	115.678.986	3.408.131	112.270.855	112.270.855	**50.423.272**	**44,9%**	**13,85%**
UMBRIA	1.587.445.175	1,53%	37.898.329	1.625.343.504	56.887.023	76.313.745	19.426.722	537.988	18.888.734	18.888.734	**9.444.367**	**50,0%**	**2,59%**
MARCHE	2.744.362.077	2,64%	67.304.040	2.811.666.117	98.408.314	113.614.096	15.205.781	1.028.449	14.177.332	14.177.332	**7.088.666**	**50,0%**	**1,95%**
LAZIO	9.673.703.431	9,29%	285.572.943	9.959.276.374	348.574.673	410.522.943	61.948.270	3.190.722	58.757.548	58.757.548	**29.378.774**	**50,0%**	**8,07%**
ABRUZZO	2.333.391.497	2,24%	57.388.572	2.390.780.069	83.677.302	109.448.652	25.771.350	983.291	24.788.059	24.788.059	**12.394.030**	**50,0%**	**3,40%**
MOLISE	558.000.668	0,54%	15.058.229	573.058.897	20.057.061	22.557.088	2.500.026	303.930	2.196.097	2.196.097	**1.098.048**	**50,0%**	**0,30%**
CAMPANIA	9.687.747.064	9,31%	257.744.175	9.945.491.239	348.092.193	366.937.121	18.844.928	2.245.867	16.599.060	16.599.060	**8.299.530**	**50,0%**	**2,28%**
PUGLIA	6.943.439.477	6,67%	153.096.951	7.096.536.428	248.378.775	362.449.240	114.070.465	1.941.486	112.128.979	112.128.979	**53.047.827**	**47,3%**	**14,57%**
BASILICATA	1.011.338.560	0,97%	21.602.323	1.032.940.883	36.152.931	41.374.602	5.221.671	433.657	4.788.014	4.788.014	**2.394.007**	**50,0%**	**0,66%**
CALABRIA	3.395.208.726	3,26%	93.238.496	3.488.447.222	122.095.653	130.654.668	8.559.015	481.058	8.077.957	8.077.957	**4.038.978**	**50,0%**	**1,11%**
SICILIA	8.575.746.872	8,24%	112.006.472	8.687.753.344	304.071.367	299.895.380	-4.175.987	2.858.848	-7.034.835	0	**0**	**0,0%**	**0,00%**
SARDEGNA	2.860.521.566	2,75%	7.233.925	2.867.755.491	100.371.442	139.424.756	39.053.314	763.011	38.290.303	38.290.303	**19.145.152**	**50,0%**	**5,26%**
ITALIA	104.082.359.719	100,0%	2.330.066.752	106.412.426.471	3.724.434.926	4.497.652.062	773.217.135	35.309.221	737.907.914	747.030.629	**364.012.435**	**48,7%**	**100,00%**