



RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 6,89% - SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI
(ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA

(Gennaio 2020)

Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti si applica ad ogni azienda titolare di autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) di medicinali di cui al comma 10, lett. a), dell'art. 8 della Legge 24 dicembre 1993, n. 537, ossia di farmaci di fascia A, nonché di farmaci di fascia H, come definiti dalla determinazione AIFA 25 luglio 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 30 luglio 2005, n. 176, S.O., acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), secondo quanto stabilito dall'art. 1, comma 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio per l'anno 2017).

L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2018 della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui alla Determina n. 1860/2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.303 del 28-12-2019.

Ai fini del calcolo del ripiano, ai sensi dell'art. 1, comma 226, legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014), si attua, ove applicabile, la compensazione tra le aziende farmaceutiche di un medesimo gruppo societario tra le quali sussista un rapporto di controllo ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile. In tal caso, l'onere di ripiano è posto a carico della società controllante. Per l'attuazione di tale disciplina, l'Agenzia ha pubblicato sul proprio sito un comunicato, in data 17 gennaio 2020 chiedendo l'eventuale aggiornamento rispetto ai dati già in possesso dell'Agenzia, riferiti al 2019, in considerazione delle autocertificazioni sottoscritte dal legale rappresentante delle società interessate.

Si richiama, inoltre, l'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*" che, modificando l'art. 15, comma 8, lett. g) del d.l. n. 95/2012, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ha stabilito che "*... l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA ...*". Pertanto, i dati del ripiano sono calcolati al lordo dell'IVA.

Elenco dei medicinali di ciascun titolare di AIC (codice SIS)

L'elenco di medicinali di ciascun titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (e di ogni sua confezione) di fascia A o di fascia H, per la quale sono stati registrati movimenti o consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2018 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2018, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte.

Non rientrano nell'insieme di medicinali oggetto della presente metodologia le categorie di prodotti e/o specialità farmaceutiche individuate ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: **vaccini, medicinali di fascia C e C bis, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale.**

Nel caso in cui la titolarità di una AIC venga ceduta e/o trasferita ad un nuovo titolare, con efficacia successiva alla data di attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018, ai fini della presente procedura di ripiano, la quota imputabile a tale AIC viene attribuita al soggetto che ne era titolare alla data di assegnazione del budget definitivo. Il titolare di AIC che ha ripianato lo sfondamento di spesa del medicinale di cui ha ceduto la titolarità a seguito dell'assegnazione del budget 2018, ha la possibilità successivamente di rivalersi sul nuovo titolare ai fini di una compensazione economica tra privati, per i periodi/quote di sfondamento della rispettiva competenza.

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

La spesa farmaceutica per acquisti diretti di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2018 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2018 attribuito al medesimo titolare, con l'unica eccezione data dai medicinali per i quali l'AIFA abbia determinato l'inserimento della spesa a carico del SSN nel fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 o nei fondi innovativi aggiuntivi previsti ai sensi della legge n. 232/2016 (fondo per *innovativi oncologici* e fondo per *innovativi non oncologici*).

Ai sensi dell'articolo 1 comma 389 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di bilancio 2018), il ripiano 2018 è determinato in modo tale che i titolari di AIC (6 cifre) che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC (6 cifre) di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

Con riferimento a quest'ultima categorie di AIC è previsto il seguente meccanismo di ripiano:



- il 10% della spesa per acquisti diretti (già spesa ospedaliera) al netto dei payback è ripianata dal titolare dell'AIC in questione;
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare della nuova AIC in questione) in proporzione alla spesa per acquisti diretti (al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6 del d.l. n. 95/2012) valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

Nota bene: in analogia a quanto definito nella metodologia relativa all'attribuzione del budget per acquisti diretti (allegato 1 della determina AIFA del 20 dicembre 2019 n. 1860), viene considerata ai fini del ripiano la spesa per acquisti diretti (al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6 del d.l. n. 95/2012) relativa al solo periodo dell'anno per cui tali farmaci non risultano più innovativi.

La spesa per farmaci innovativi che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n.232/2016 - 'farmaci innovativi oncologici' e 'farmaci innovativi non oncologici' - in fase di ripiano viene allocata sul fondo di cui all'art. 15, comma 8, lett. b) del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 135; in particolare, si tratta dei medicinali HUMIRA, REVLIMID, ILARIS, XALKORI, STIVARGA, XOFIGO, OLYSIO, KALYDECO, DAKLINZA, EXVIERA, VIEKIRAX¹. In caso di superamento del valore di tale fondo, il 50% dell'importo eccedente è ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione alla rispettiva spesa per acquisti diretti (al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6 del d.l. n. 95/2012) relativa a farmaci non orfani e non innovativi che risultano coperti da brevetto; di contro, come previsto dall'articolo all'art. 15, comma 8, lett. b) del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 *"ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate, del predetto fondo aggiuntivo, si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali"* (vedi tabella 8).

Monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018

I dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti oggetto di questa metodologia (ai sensi dell'art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) sono quelli presentati dalla Direzione Generale dell'AIFA, che ha predisposto per il Consiglio di Amministrazione (CDA) dell'Agenzia Italiana del farmaco del 24 luglio 2019 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, per il periodo gennaio-dicembre 2018.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 24 luglio 2019 con delibera n. 20 del 7 agosto 2019 e utilizzato in questo procedimento, riporta i dati modificati sulla base dei dati trasmessi tramite il sistema MdS/NSIS, di tracciabilità (come trasmessi al sistema dalle ditte come previsto dal D.M. Salute 15 luglio 2004), aggiornati al 30 maggio 2019, trasmesso con nota prot. 0008973-07/06/2019-DGSISS-MDS-P.

Fonte Dati

La base dati (flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2018) da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2018 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata

¹ Nella determinazione della quota di spesa non innovativa si è tenuto conto delle indicazioni come risultante dai registri AIFA

aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende al sistema NSIS alla data del 30 maggio 2019 come comunicata all'AIFA dal Ministero Salute (nota prot. 0008973-07/06/2019-DGSISS-MDS-P).

Per ogni codice AIC sono state considerate le informazioni anagrafiche (codice sis, classe di rimborsabilità) anno 2018 da banca amministrativa BDSIS (quest'ultima tiene conto anche delle comunicazioni pervenute e verificate da AIFA da parte delle aziende farmaceutiche nel periodo maggio-agosto 2018 a seguito del processo di riscontro avviato dall'Agenzia con queste ultime) e dalle liste pubblicate sul sito AIFA relative ai farmaci orfani ed innovativi.

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo per acquisti diretti per l'anno 2018, il monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 a livello nazionale e di ogni singola Regione è stato condotto sulla base del medesimo flusso informativo. In particolare, i dati utilizzati sono:

- a. Flusso tracciabilità del farmaco: istituito ai sensi del art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004, è alimentato dalle informazioni trasmesse dalle aziende produttrici, dai depositari e dai grossisti che forniscono medicinali alle strutture sanitarie pubbliche del SSN, con l'esclusione della spesa farmaceutica delle strutture private accreditate e delle farmacie aperte al pubblico. Tale flusso si compone di tutte le movimentazioni di medicinali (numero di confezioni) fornite alle strutture sanitarie pubbliche del SSN e del relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

I dati di spesa per acquisti diretti considerati ai fini del ripiano sono relativi alle sole movimentazioni che risultano avere un corrispondente valore di spesa nel flusso NSIS di tracciabilità.

- b. Importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni derivanti da procedure di competenza dell'AIFA:

- b.1) Importi del payback 5% anno 2018 (procedimento avviato ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) Legge 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia H ed A non convenzionata. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento.

- b.2) Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326,). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento, ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Poiché il valore del ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto si applica – laddove previsto – a più confezioni della medesima specialità, nel monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità, in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica per acquisti diretti.

- b.3) Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk-sharing e cost-sharing) e versati nel corso del 2018 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni, o comunque accettati dalle aziende stesse, e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. L'importo del payback versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di

rimborsabilità condizionata e registrato nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA è attribuito sulla base dell'AIC. Il valore di payback per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2018, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

Tali importi sono scomputati dal ripiano mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni.

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI ANNO 2018 DI CUI L'ARTICOLO 15, COMMA 8, LETTERA B), DEL DECRETO LEGGE N. 95/2012, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 135/2012

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

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

- *nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda;*
- *l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali;*
- *il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico."*

Nell'allegato alla Determina n. 1860/2019 relativa all'assegnazione del budget 2018 per acquisti diretti, a pag. 10 è stato evidenziato che *"il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2018 ammonta a 97,2 milioni di euro. Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2018 per i medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2016, nonché per la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2018" che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n.232/2016 - 'farmaci innovativi oncologici' e 'farmaci innovativi non oncologici'.*

Nel documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 24 luglio 2019 con la citata delibera n. n. 20 del 7 agosto 2019 e utilizzato in questo procedimento, è riportato il valore di sfondamento pari a 2.245,3 milioni di euro al lordo del fondo aggiuntivo di cui all'articolo 15, comma 8, lett. b), del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012.

Il fondo aggiuntivo derivante dalle risorse di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 è utilizzato per la spesa di farmaci innovativi non inseriti nel fondo innovativi e nel fondo innovativi oncologici di cui ai commi 400 e 401 della legge di bilancio per l'anno 2018. La spesa per questa tipologia di farmaci ammonta a € 172,1 Per tale motivo il suddetto fondo è stato utilizzato per intero ovvero per 97,2 milioni di euro ed è stato quindi registrato un superamento per un importo pari a 74,9 milioni euro.

Calcolo del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%

In primo luogo, viene quantificata la spesa per acquisti diretti sostenuta dal SSN tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2018 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di ogni titolare di AIC. Il relativo procedimento di calcolo è stato condotto in base alle fonti dei dati sopra descritte e secondo le modalità di seguito riportate.

1. Si è individuata distintamente la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6, del d.l. n. 95/2012 al lordo IVA per:

- a) medicinali innovativi²;
- b) medicinali orfani al 31 dicembre 2018;
- c) medicinali coperti da brevetto al 31 dicembre 2018;
- d) medicinali privi di copertura brevettuale al 31 dicembre 2018;
- e) medicinali che perdono/acquisiscono il requisito dell'innovatività;
- f) medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto commercializzati per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente.

Tabella 1 - Spesa per acquisti diretti al netto dei PayBack anno 2018 (in milioni di euro al lordo IVA)

Farmaci Innovativi al lordo del Fondo 80% (riga. A Tab. 7)	172,1
Farmaci Orfani (col. E Tab. 12)	1.768,1
Medicinali coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	3.610,9
Medicinali non coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	4.425,1
TOTALE	9.976,2
<i>di cui:</i>	
- Nuove AIC (medicinali coperti da brevetto Non innovativi e Non Orfani - medicinali non coperti da brevetto) (Tab. 4)	70,2

² Questa voce di spesa, per i medicinali che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2017, include solo la spesa per acquisti diretti riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo

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

	Valori milioni di €	
Sfondamento da monitoraggio	2.245,3	A
Sfondamento da monitoraggio al netto fondo 80% per Innovativi che non accedono ai fondi (pari a 97,2 milioni di Euro)	2.148,1	B=A - fondo Innovativi (80% risorse incremental)
50% a carico azienda	1.074,1	C=B*50% - quota totale a carico delle Aziende
50% sfondamento innovativi che non accedono ai fondi (al netto del fondo 80% - 97,2 mln)	37,4	D quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
50% sfondamento innovativi che accedono ai fondi	19,6	E quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
50% sfondamento orfani (Vs budget)	266,4	F quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	750,6	G= C-D-E-F a carico di tutte le aziende al lordo dell'ammontare da ripianare relativo alle nuove AIC ed alle AIC che perdono innovatività nel 2018 (31,6 mln)

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

	Valori milioni di €	
Tetto Spesa acquisti diretti (6,89% FSN)	7.770,1	A
Spesa acquisti diretti (vedi Tab. 12)	10.015,4	B
Spesa acquisti diretti Orfani e Innovativi	1.979,4	C
Spesa acquisti diretti al netto Innovativi e Orfani	8.036,0	D=B-C
Budget Orfani	1.235,2	E
Tetto Spesa acquisti diretti al netto Budget Orfani	6.534,9	F=A-E
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi	1.501,1	G=D-F
Avanzo fondo 80%	0	H
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi ed al netto dell'avanzo del fondo 80%	1.501,1	I=G-H
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	750,6	L = I*50%

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

A	B	C=A-B	D	E=D*50%
Sfondamento da monitoraggio (IVA inclusa)	Fondo 80% per innovativi coperti dal fondo risorse incremental, IVA inclusa	Sfondamento da monitoraggio al netto fondo 80% per Innovativi (IVA inclusa)	Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi ed al netto dell'avanzo del fondo 80% (IVA inclusa)	50% dello sfondamento da monitoraggio al netto di orfani ed innovativi e del fondo innovativi 80% (IVA inclusa)
2.245,3	97,2	2.148,1	1.501,1	750,6

Tabella 4 – Dettaglio spesa per acquisti diretti per le nuove AIC anno 2018 (al netto di orfani ed innovativi) - valori in euro

	A	B	C=A-B	D=C*0,1	E=C*0,9
Prodotto	Valori traccia	Totale payback	Spesa acquisti diretti	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018
TOTALE	70.208.161	0	70.208.161	7.020.816	63.187.345
ABACAVIR E LAMIVUDINA DOC GENERICI	70.871	0	70.871	7.087	63.784
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA MYLAN	44.183	0	44.183	4.418	39.765
ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO AUROBINDO	33	0	33	3	30
ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO EG	94	0	94	9	85
ACIDO TRANEXAMICO ACCORD	4.916	0	4.916	492	4.425
ACIDO ZOLEDRONICO TILLOMED	12.837	0	12.837	1.284	11.553
ACLATON	937	0	937	94	844
ACTIKERALL	85	0	85	8	76
ALECENSA	1.676.833	0	1.676.833	167.683	1.509.150
ALGOPIRINDOL	8	0	8	1	7
AMGEVITA	1.138.878	0	1.138.878	113.888	1.024.990
ANAGRELIDE ACCORD	47.128	0	47.128	4.713	42.415
ANAGRELIDE TEVA	67.355	0	67.355	6.736	60.620
ATOSIBAN AGUETTANT	68.911	0	68.911	6.891	62.020
AZITROMICINA AUROBINDO	12	0	12	1	11
BECLOMETASONE TEVA	622	0	622	62	560
BENDAMUSTINA KABI	1.549	0	1.549	155	1.394
BIMADOC	47	0	47	5	42
CANTENSIO	11	0	11	1	10
CHOLECOMB	581	0	581	58	523
CLOFARABINA IBISQUS	45.432	0	45.432	4.543	40.889
CLOFARABINA TEVA	17.052	0	17.052	1.705	15.347
CLOPIDOGREL LABORATORI EUROGENERICI	55.249	0	55.249	5.525	49.724
CLORAFABINA MEDAC	136.992	0	136.992	13.699	123.293
CLOZAPINA ACCORD	1.029	0	1.029	103	926
CLOZAPINA DOC GENERICI	756	0	756	76	681
CLOZAPINA TEVA	43.753	0	43.753	4.375	39.378
COLECALCIFEROLO SANDOZ	159	0	159	16	143
COLECALCIFEROLO TEVA	22	0	22	2	20
COLFRI	3	0	3	0	3
COPEMYLTRI	1.499.280	0	1.499.280	149.928	1.349.352
CRATIV	4	0	4	0	3

	A	B	C=A-B	D=C*0,1	E=C*0,9
Prodotto	Valori traccia	Totale payback	Spesa acquisti diretti	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018
DAPTOMICINA ACCORD	2.603.173	0	2.603.173	260.317	2.342.856
DAPTOMICINA TEVA GENERICS	304.280	0	304.280	30.428	273.852
DURLEVATEC	39.715	0	39.715	3.972	35.744
DUTASTERIDE ACCORD	107	0	107	11	96
DUTASTERIDE MYLAN	27	0	27	3	24
EFAVIRENZ / EMTRICITABINA / TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN	232.615	0	232.615	23.262	209.354
EFAVIRENZ, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	1.323.470	0	1.323.470	132.347	1.191.123
ELTAIRNEB	117	0	117	12	105
EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD	43.158	0	43.158	4.316	38.842
EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S	100.024	0	100.024	10.002	90.021
ENALAPRIL E LERCANIDIPINA DOC	61	0	61	6	55
ENALAPRIL E LERCANIDIPINA EG	33	0	33	3	29
ENALAPRIL E LERCANIDIPINA KRKA	24	0	24	2	21
ENOXAPARINA ROVI	4.355.650	0	4.355.650	435.565	3.920.085
ENSTILAR	7.386	0	7.386	739	6.647
ENTECAVIR ACCORD	303.690	0	303.690	30.369	273.321
ENTECAVIR AUROBINDO	4.326	0	4.326	433	3.894
ENTECAVIR DR. REDDY'S	409.679	0	409.679	40.968	368.711
ENTECAVIR MYLAN	195.514	0	195.514	19.551	175.963
ENTECAVIR SANDOZ	195.280	0	195.280	19.528	175.752
ERELZI	944.193	0	944.193	94.419	849.774
ESOMEPRAZOLO ALMUS	200	0	200	20	180
ESOMEPRAZOLO DOC GENERICS	4	0	4	0	4
ESOMEPRAZOLO PENZA PHARMA	12	0	12	1	11
ESOMEPRAZOLO SUN PHARMA	121.523	0	121.523	12.152	109.371
ETORICOXIB AUROBINDO	128	0	128	13	115
EZETIMIBE ALTER	44	0	44	4	40
EZETIMIBE DOC GENERICI	1.327	0	1.327	133	1.194
EZETIMIBE E SIMVASTATINA DOC GENERICI	183	0	183	18	164
EZETIMIBE E SIMVASTATINA EG	87	0	87	9	78
EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN	316	0	316	32	284
EZETIMIBE E SIMVASTATINA SANDOZ	520	0	520	52	468
EZETIMIBE E SIMVASTATINA TEVA	24	0	24	2	22
EZETIMIBE EG	770	0	770	77	693
EZETIMIBE KRKA	28	0	28	3	25
EZETIMIBE MYLAN	947	0	947	95	852
EZETIMIBE PENZA	33	0	33	3	30
EZETIMIBE SANDOZ	551	0	551	55	496
EZETIMIBE TEVA	2.640	0	2.640	264	2.376
EZETIMIBE ZENTIVA	103	0	103	10	93
FIASP	9.319	0	9.319	932	8.388
FUROSEMIDE ACCORD	1.528	0	1.528	153	1.376
GLICLAZIDE EG LABORATORI EUROGENERICI	168	0	168	17	151
HERZUMA	1.144.698	0	1.144.698	114.470	1.030.228
IDALMAN	8	0	8	1	7

	A	B	C=A-B	D=C*0,1	E=C*0,9
Prodotto	Valori traccia	Totale payback	Spesa acquisti diretti	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018
IMRALDI	1.220.141	0	1.220.141	122.014	1.098.127
INHIXA	7.333.103	0	7.333.103	733.310	6.599.793
INSULINA LISPRO SANOFI	423.322	0	423.322	42.332	380.989
IVABRADINA ACCORD	178.445	0	178.445	17.845	160.601
IVABRADINA ARISTO	4.620	0	4.620	462	4.158
IVABRADINA AUROBINDO	281	0	281	28	253
IVABRADINA DOC GENERICI	776	0	776	78	698
IVABRADINA EG	304	0	304	30	274
IVABRADINA KRKA	341.967	0	341.967	34.197	307.770
IVABRADINA MYLAN PHARMA	16.374	0	16.374	1.637	14.737
IVABRADINA SANDOZ	290	0	290	29	261
IVABRADINA TEVA ITALIA	30.414	0	30.414	3.041	27.373
IVABRADINA ZENTIVA	124.648	0	124.648	12.465	112.183
KANJINTI	2.141.115	0	2.141.115	214.112	1.927.004
KEVZARA	153.830	0	153.830	15.383	138.447
LEVETIRACETAM AUROBINDO PHARMA ITALIA	28.135	0	28.135	2.813	25.321
LINEZOLID KRKA	229	0	229	23	206
METOTHER	357	0	357	36	322
NEODIDRO	11	0	11	1	10
NITISINONE DIPHARMA	6.545	0	6.545	654	5.890
NITISINONE MENDELKABS	26.864	0	26.864	2.686	24.178
NORADRENALINA TARTRATO AGUETTANT	1.043	0	1.043	104	939
NUBRIVEO	552.714	0	552.714	55.271	497.442
OCREVUS	2.340.719	0	2.340.719	234.072	2.106.647
OLMEDIE	5	0	5	1	5
OLMESARTAN E AMLODIPINA DOC	113	0	113	11	102
OLMESARTAN E AMLODIPINA KRKA	14	0	14	1	12
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA	22	0	22	2	20
OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MYLAN	29	0	29	3	26
OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA TEVA	143	0	143	14	129
OLMESARTAN MEDOXOMIL PENZA	46	0	46	5	42
OMEGA 3 BOUTY	20	0	20	2	18
ONCASPAR	2.586.823	0	2.586.823	258.682	2.328.141
ONGENTYS	595.456	0	595.456	59.546	535.911
ONTRUZANT	2.139.405	0	2.139.405	213.941	1.925.465
OSSICODONE MOLTEMI	53.152	0	53.152	5.315	47.837
PANTOPRAZOLO SUN PHARMA	1.718.608	0	1.718.608	171.861	1.546.747
PERINDOPRIL E AMLODIPINA HCS	6	0	6	1	5
PREGABALIN ZENTIVA K.S.	3	0	3	0	3
RAMIPRIL E AMLODIPINA KRKA	9	0	9	1	8
REAGILA	95	0	95	9	85
REKOVELLE	115.928	0	115.928	11.593	104.335
RITONAVIR ACCORD	98	0	98	10	88
RITONAVIR MYLAN	20.240	0	20.240	2.024	18.216
RIXATHON	13.949.126	0	13.949.126	1.394.913	12.554.213
ROCURONIO BROMURO SALF	18.855	0	18.855	1.885	16.969

	A	B	C=A-B	D=C*0,1	E=C*0,9
Prodotto	Valori traccia	Totale payback	Spesa acquisti diretti	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018
ROLUFTA	2.485	0	2.485	248	2.236
ROSUVASTATINA ABC	21.042	0	21.042	2.104	18.938
ROSUVASTATINA ACCORD	241	0	241	24	217
ROSUVASTATINA ALMUS	132	0	132	13	118
ROSUVASTATINA ALTER	42	0	42	4	38
ROSUVASTATINA ARISTO	175	0	175	17	157
ROSUVASTATINA AUROBINDO	493	0	493	49	444
ROSUVASTATINA DOC GENERICI	310	0	310	31	279
ROSUVASTATINA EG	3.035	0	3.035	303	2.731
ROSUVASTATINA HCS	500	0	500	50	450
ROSUVASTATINA MYLAN	143	0	143	14	128
ROSUVASTATINA PENSA	364	0	364	36	328
ROSUVASTATINA SANDOZ	121	0	121	12	109
ROSUVASTATINA TEVA ITALIA	701	0	701	70	631
ROSUVASTATINA ZENTIVA	96	0	96	10	87
SALMETEROLO E FLUTICASONE DOC	58	0	58	6	52
SERZYL	1.564	0	1.564	156	1.408
SILDENAFIL DR. REDDY'S	1.302	0	1.302	130	1.172
SULIQUA	483.624	0	483.624	48.362	435.262
SYM TUZA	1.249.217	0	1.249.217	124.922	1.124.295
TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S	21.843	0	21.843	2.184	19.659
TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO	8.800	0	8.800	880	7.920
TERLIPRESSINA DR. REDDY'S	44.383	0	44.383	4.438	39.945
TIGECICLINA MYLAN PHARMA	269.446	0	269.446	26.945	242.501
TIGECICLINA TEVA	9.778	0	9.778	978	8.800
TOBRAMICINA SUN	645	0	645	65	581
TRAMADOLO CLORIDRATO S.A.L.F.	60.372	0	60.372	6.037	54.335
TRAVOPROST SANDOZ	145	0	145	15	131
TREMFYA	25.416	0	25.416	2.542	22.874
TRIMBOW	5.421	0	5.421	542	4.879
UPTRAVI	4.767.151	0	4.767.151	476.715	4.290.436
VINORELBINA ACCORD	1.105	0	1.105	111	995
ZAVICEFTA	9.730.186	0	9.730.186	973.019	8.757.167
ZINPLAVA	89.967	0	89.967	8.997	80.970
ZURAMPIC	107	0	107	11	96

Tabella 5 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi tenendo conto delle nuove AIC nel 2018

	Valori milioni di €	Formula
90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2018 (vedi Tabella 4)	63,2	A
Quota pari al 50% a carico di tutti i titolari di AIC (esclusi i titolari di AIC proprietari della specialità di cui alla lettera A) del 90% della spesa relativa alle nuove AIC al netto del fondo di riserva (anno 2018)	31,6	B=A*50%

Tabella 6 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi e del fondo di riserva (tutto al lordo IVA)

A	B	C=A-B
50% dello sfondamento nazionale al netto orfani ed innovativi (al lordo IVA)	di cui ammontare relativo ad AIC nuove* (al lordo IVA)	50% dello sfondamento nazionale a carico di tutte le aziende al netto di orfani, innovativi e ammontare relativo ad AIC nuove** (al lordo IVA)
750,6	31,6	719,0

*La cifra riportata nella colonna B si riferisce all'ammontare di ripiano (50%) determinato dalle AIC di nuova commercializzazione nel corso del 2018. L'ammontare di sfondamento per ognuna di queste AIC viene ripianato da tutte le aziende ad esclusione della titolare della stessa.

**La cifra riportata nella colonna C della tab. 6 è l'ammontare da ripianare da parte di tutte le aziende.

2. In secondo luogo, è stato verificato se il valore complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per i medicinali innovativi che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n. 232/2016 (fondo per innovativi oncologici e fondo per innovativi non oncologici) fosse rimasto all'interno del valore del fondo dell'innovatività aggiuntivo di 97,2 milioni di euro, risultante ad esito dell'assegnazione del budget definitivo 2018 di cui alla Determina di attribuzione del Budget 2018 n. 1860/2019 (art. 15, comma 8, lettera h, del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135).

Da tale verifica è emerso che il fondo aggiuntivo derivante dalle risorse di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 pari a € 97.169.042 è stato utilizzato per intero e che, anzi, si è registrata una maggiore spesa per un importo pari a € 74.897.003 per la spesa di farmaci innovativi non inseriti nel fondo innovativi e nel fondo innovativi oncologici (vedi Tabella n. 7).

Tabella 7. Utilizzo fondo aggiuntivo di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012

Fondo aggiuntivo innovativi (80% risorse incrementali)	97.169.042	A
Spesa netto payback per farmaci innovativi*	172.066.045	B
Confronto tra spesa e fondo 80%	74.897.003	C=B-A

*Farmaci innovativi che non accedono ai fondi previsti per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici

Tabella 8 - Valutazione ammontare del ripiano dovuta a farmaci innovativi che non rientrano nei fondi previsti dalla legge n. 232/2016 (fondo per innovativi oncologici e fondo per innovativi non oncologici - al lordo IVA)

A	B	C=B-A	D=C*50%
spesa per acquisti diretti per farmaci innovativi (al netto dei payback) (al lordo IVA)	Fondo aggiuntivo 80% farmaci innovativi (al lordo IVA)	Sfondamento da farmaci innovativi (al lordo IVA)	quota di ripiano da farmaci innovativi a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (al lordo IVA)
97,2	172,0	74,9	37,5

3. Si è poi proceduto a verificare il superamento del budget relativo ai farmaci orfani: si è calcolata la differenza per singola specialità medicinale orfana tra la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 ed il budget assegnato alla specialità stessa.

La sommatoria delle suddette differenze esprime, in caso di valore positivo, lo sfondamento complessivo del budget assegnato ai medicinali orfani. Il valore del 50% dello sfondamento individua l'importo del ripiano posto a carico delle aziende titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto (art. 15, comma 8, lettera i), del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e). Il restante 50% dello sfondamento dei medicinali orfani è posto invece a carico delle Regioni. E' opportuno precisare che i titolari di medicinali orfani non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%, se sono anche titolari di medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto, contribuendo quindi anch'essi al ripiano dei farmaci orfani, in proporzione al fatturato, al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6 del d.l. n. 95/2012, che da questi ultimi medicinali è derivato.

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

A	B	C=A-B	D=C*50%
spesa per acquisti diretti per farmaci orfani (al netto dei payback, al lordo IVA)	Budget acquisti diretti per farmaci orfani (al lordo IVA)	Sfondamento da farmaci orfani (al lordo IVA)	Quota di ripiano da farmaci orfani a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (al lordo IVA)
1.768,1	1.235,2	532,9	266,4

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

- i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;
- i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;

è stato considerato come valore massimo di ripiano il 10% della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.



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

- il 10% della spesa per acquisti diretti al netto dei payback è ripianata dal titolare;
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare dell'AIC in questione) in proporzione alla spesa per acquisti diretti, al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6, del d.l. n. 95/2012, valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

5. Per ciascun codice SIS è stata confrontata la spesa per acquisti diretti anno 2018 con il relativo budget (valutato al netto dei farmaci orfani ed innovativi e tenuto conto di quanto riportato al precedente punto "4").

I titolari di AIC che abbiano fatto registrare una spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 inferiore al budget assegnato, non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento dei medicinali orfani ed innovativi: contribuiranno in proporzione al proprio fatturato relativo ai farmaci coperti da brevetto rispetto al fatturato totale nazionale di tale categoria di farmaci.

In caso di scostamento positivo rispetto al budget, il titolare di AIC è chiamato a ripianare proporzionalmente il valore dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa farmaceutica per acquisti diretti; al contrario, se lo scostamento è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare alcun importo, tranne nei casi in cui:

- 5.1 non derivi un onere aggiuntivo a fronte dell'eventuale ripiano in proporzione al proprio fatturato per lo sfondamento dei medicinali innovativi e/o per quello dei medicinali orfani;
- 5.2 non derivi un onere aggiuntivo - valutato secondo le modalità descritte nel precedente punto 4 - a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali nell'anno di ripiano.

6. Individuato il valore del disavanzo rispetto al budget di ogni titolare di AIC, viene calcolato il totale di tutti i disavanzi, per derivare la proporzione del proprio disavanzo rispetto a quello di tutti gli altri titolari di AIC (art. 15, comma 8, lettera g), del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Tale proporzione viene utilizzata per ripartire il 50% dello sfondamento a livello nazionale del tetto del 6,89%.

Tale importo viene inoltre calcolato al netto delle seguenti percentuali:

- 50% dell'eventuale sfondamento dei fondi dell'innovatività;
- 50% dell'eventuale sfondamento del budget assegnato ai medicinali orfani ed al netto del fondo aggiuntivo (Tabella 2), tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 oltre il budget assegnato.

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

- 7.1 l'onere di ripiano dei medicinali innovativi e/o di quello dei medicinali orfani (vedi punti 2 ed 3);
- 7.2 l'onere di ripiano a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali nel 2018 (vedi punto 4).

Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi del citato art. 15, comma 8, lettera g), del d.l. n. 95/2012 e tenuto conto dei chiarimenti forniti dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (ricevuti il 4 settembre 2014, n° prot. STDG/A 92037 e 92039), circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dalla citata norma, la ripartizione per suddividere a livello regionale il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare viene operata come segue (vedi Tabella 13):

1. si considera il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2018 approvato dal CDA dell'Agenzia in data 24 luglio 2019;
2. si identificano le regioni in cui si verifica un disavanzo rispetto al FSN, che risultano essere tutte;
3. con riferimento alle regioni identificate al punto 2 si è calcola il totale di tutti i disavanzi;
4. si calcola la quota di disavanzo per regione come rapporto tra le quantità determinate ai punti 2 e 3;
5. si suddivide il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare in proporzione alle quote determinate al punto 4, come precisato nelle succitate note dei Ministeri vigilanti.

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

Innovativi Non Oncologici ³			
FARMACO	Spesa Tracciabilità	Totale PB (per indicazioni Innovative)	Spesa Acquisti diretti
DAKLINZA	9.900	8.860.465	-8.850.565
DUPIXENT	992.077		992.077
EPCLUSA	137.342.654		137.342.654
EXVIERA	170.586	380.277	-209.691
HEMLIBRA	0		0
KALYDECO	11.097.900	1.771.200	9.326.700
MAVIRET	216.448.020	28.666.713	187.781.308
OLYSIO	3.667	130.167	-126.500
OXERVATE	3.643.746		3.643.746
PREVYMIS	8.187		8.187
SPINRAZA	92.105.860		92.105.860
VIEKIRAX	2.204.558	4.620.887	-2.416.329
VOSEVI	10.786.477		10.786.477
ZEPATIER	50.003.824	1.101.834	48.901.991
Totale	524.817.456	45.531.542	479.285.914

Innovativi Oncologici			
FARMACO	Spesa Tracciabilità (per indicazioni Innovative)	Totale PB (per indicazioni Innovative)	Spesa Acquisti diretti
ABRAXANE	2.397.729	1.339.412	1.058.317
ALECENSA	2.472.214		2.472.214
DARZALEX	35.697.901		35.697.901
IMBRUVICA	98.560.264		98.560.264
IMNOVID	18.632.858		18.632.858
KEYTRUDA	194.286.228		194.286.228
OPDIVO	223.001.455	49.869.019	173.132.436
QARZIBA	0		0
RYDAPT	173.293		173.293
TECENTRIQ	4.068.249		4.068.249
ZYDELIG	11.180.959		11.180.959
Totale	590.471.148	51.208.431	539.262.717

Innovativi fondo 80%			
FARMACO	Spesa Tracciabilità	Totale PB (per indicazioni Innovative)	Spesa Acquisti diretti
HUMIRA	152.402.748	13.350	152.389.398
REVLIMID	3.159.183	342.881	2.816.301
ILARIS	6.449.615	0	6.449.615
XALKORI	7.578.531	119.416	7.459.115
STIVARGA	2.079.968	0	2.079.968
XOFIGO	1.117.034	0	1.117.034
OLYSIO	3.667	130.167	-126.500
KALYDECO	11.097.900	0	11.097.900
DAKLINZA	9.900	8.600.666	-8.590.766
EXVIERA	170.586	380.277	-209.691
VIEKIRAX	2.204.558	4.620.887	-2.416.329
Totale	186.273.689	14.207.644	172.066.045

Nota: il dato di spesa si riferisce al periodo in cui il farmaco possiede il requisito di innovatività (relativamente alla/e indicazione/i innovativa/e)

³ Nelle tabelle di monitoraggio il valore complessivo dei PayBack comprende anche i MEA relativi a SOVALDI e HARVONI per i trattamenti avviati prima del 2 Giugno 2017 e alle relative dispensazioni. Inoltre, con Determina AIFA del 22 maggio 2017 (G. U. n.126 del 01/06/2017) le specialità Sovaldi e Harvoni a partire dal 02/06/2017 sono stati riclassificati in fascia C, pertanto a far data dal 2 giugno 2017 non contribuiscono più alla spesa farmaceutica del SSN e sono esclusi dal Fondo degli Innovativi.

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

	A	B	C	D	E=A-B-C-D
Prodotto	Valore traccia	PB5% Non Convenzionata classe A e classe H	PB MEAs H e A- Pht	PB Tetti di prodotto ed Accordo P/V classe H e A-Pht	Spesa acquisti diretti al netto payback
TOTALE	1.788.630.531	7.247.767	10.950.190	2.342.741	1.768.089.832
ADCETRIS	26.922.349	0	3.378.263	0	23.544.086
ADEMPAS	8.631.295	0	0	0	8.631.295
ALDURAZYME	9.059.086	362.202	0	0	8.696.884
ALPROLIX	10.154.821	0	0	0	10.154.821
AMMONAPS	390.568	0	0	0	390.568
ARZERRA	163.884	0	4.435	0	159.449
ATRIANCE	576.255	0	0	0	576.255
BENEFIX	19.934.503	0	0	0	19.934.503
BEROMUN	47.646	0	0	0	47.646
BOSULIF	8.721.739	0	0	0	8.721.739
BUSILVEX	622.685	0	0	0	622.685
CARBAGLU	5.163.032	0	0	0	5.163.032
CERDELGA	4.604.605	0	0	0	4.604.605
CEREZYME	51.035.944	0	0	0	51.035.944
CRESEMBA	6.440.706	0	0	0	6.440.706
CYSTADANE	1.392.746	0	0	0	1.392.746
CYSTAGON	314.288	0	0	0	314.288
DACOGEN	15.063.233	0	2.363.016	0	12.700.217
DARZALEX	22.583.478	0	0	0	22.583.478
DELTIBA	69.505	0	0	0	69.505
ELAPRASE	32.211.754	0	0	0	32.211.754
ESBRIET	46.258.220	0	0	0	46.258.220
EVOLTRA	1.617.438	0	0	0	1.617.438
EXJADE	80.496.914	0	0	0	80.496.914
FABRAZYME	30.827.779	0	0	0	30.827.779
FIRAZYR	8.437.572	0	0	0	8.437.572
GALAFOLD	9.011.268	0	0	0	9.011.268
GAZYVARO	5.583.033	0	0	0	5.583.033
ICLUSIG	18.550.920	0	0	0	18.550.920
IDELVION	30.999.029	0	0	0	30.999.029
IMBRUVICA	12.999.321	0	0	0	12.999.321
IMNOVID	0	0	0	0	0
INCRELEX	169.389	0	0	0	169.389
INOVELON	731.361	0	0	0	731.361
KALYDECO	18.157.436	0	0	0	18.157.436
KANUMA	1.857.928	0	0	0	1.857.928
KETOCONAZOLE HRA	710.860	24.204	0	0	686.656
KUVAN	8.656.534	0	0	0	8.656.534
KYPROLIS	40.894.109	0	0	0	40.894.109
LENVIMA	11.594.198	0	0	0	11.594.198
LITAK	352.319	0	0	0	352.319
LYNPARZA	19.309.893	0	0	0	19.309.893
LYSODREN	1.503.191	0	0	0	1.503.191
MEPACT	3.276.398	0	0	0	3.276.398
MOZOBIL	6.309.506	0	376.824	0	5.932.682
MYOZYME	66.597.081	0	0	0	66.597.081
NAGLAZYME	6.494.004	0	0	0	6.494.004

	A	B	C	D	E=A-B-C-D
Prodotto	Valore traccia	PB5% Non Convenzionata classe A e classe H	PB MEAs H e A- Pht	PB Tetti di prodotto ed Accordo P/V classe H e A-Pht	Spesa acquisti diretti al netto payback
NEXAVAR	18.555.006	0	58.832	0	18.496.174
NEXOBRID	431.604	0	0	0	431.604
NORMOSANG	209.161	0	0	0	209.161
NPLATE	17.255.686	0	0	1.131.879	16.123.807
OALIVA	3.550.755	0	0	0	3.550.755
OFEV	43.903.960	1.094.462	0	0	42.809.498
OPSUMIT	47.445.949	0	0	0	47.445.949
ORFADIN	2.132.146	0	0	0	2.132.146
ORPHACOL	1.004.576	0	0	0	1.004.576
PLENADREN	6.245.921	0	0	1.210.862	5.035.058
PRIALT	776.402	0	0	0	776.402
QUADRAMET	18.633	0	0	0	18.633
RAVICTI	94.396	0	0	0	94.396
RAXONE	1.816.361	0	0	0	1.816.361
REMODULIN	38.148.528	0	0	0	38.148.528
REPLAGAL	52.557.387	0	0	0	52.557.387
REVATIO	5.667.395	0	0	0	5.667.395
REVESTIVE	630.722	0	0	0	630.722
REVLIMID	423.318.618	0	0	0	423.318.618
REVLADE	35.430.085	1.168.798	0	0	34.261.286
RYDAPT	1.054.735	0	0	0	1.054.735
SIGNIFOR	10.180.592	403.804	0	0	9.776.788
SIRTURO	551.691	0	17.654	0	534.037
SOLIRIS	66.987.890	0	0	0	66.987.890
SOMAVERT	24.251.736	0	0	0	24.251.736
SPRYCEL	73.573.807	3.379.016	1.297.232	0	68.897.558
SYLVANT	199.283	0	0	0	199.283
TASIGNA	69.894.918	0	183.043	0	69.711.875
TEPADINA	5.095.624	0	0	0	5.095.624
THALIDOMIDE CELGENE	4.871.050	0	0	0	4.871.050
TORISEL	204.581	0	0	0	204.581
TRACLEER	15.369.330	0	0	0	15.369.330
TRANSLARNA	11.641.164	0	0	0	11.641.164
VENTAVIS	2.311.146	0	0	0	2.311.146
VIDAZA	54.225.340	0	1.812.799	0	52.412.541
VIMIZIM	14.262.864	0	0	0	14.262.864
VOLIBRIS	16.209.194	815.280	0	0	15.393.914
VOTUBIA	900.438	0	0	0	900.438
VPRIV	15.557.771	0	0	0	15.557.771
VYNDAQEL	11.806.500	0	0	0	11.806.500
WILZIN	523.410	0	0	0	523.410
XAGRID	7.934.549	0	0	0	7.934.549
XALUPRINE	55.661	0	0	0	55.661
YONDELIS	18.858.949	0	1.458.092	0	17.400.857
ZAVESCA	7.415.191	0	0	0	7.415.191

f²

Allegato B

Tabella 12 – Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità* del farmaco nel periodo Gennaio-Dicembre 2018 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 6,89%, per regione

Regione	A		B	C	D	E	F	G=C-D-E-F		H=G-B	I=G/A%	Se H>0 allora L=H/2 altrimenti L=0	M
	FSN	Gen-Dic 2018						Scostamento	assoluto (\$)				
			Tetto 6,89%	Spesa tracciabilità ^m (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.8)	Payback ^y	Spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici ^z (\$) al netto del PB coperta dal fondo	Spesa per Farmaci innovativi Oncologici ^z (\$) al netto del PB coperta dal fondo	Spesa Acquisti diretti (\$)			Inc. %	quota assoluta di ripiano a carico dell'industria (valore assoluto)	quota percentuale di ripiano a carico dell'industria (valore assoluto)
SARDEGNA	3.023.694.092	208.332.523	208.332.523	347.989.330	16.846.209	0	0	331.143.121	122.810.598	10,95%	10,95%	61.405.299	5,31%
PUGLIA	7.485.255.883	515.734.130	515.734.130	890.045.993	25.388.708	23.219.041	37.209.767	804.228.476	288.494.346	10,74%	10,74%	144.247.173	12,48%
UMBRIA	1.691.187.046	116.522.787	116.522.787	192.906.458	5.440.694	4.994.808	8.386.594	174.084.362	57.561.574	10,29%	10,29%	28.780.787	2,49%
CALABRIA	3.614.318.603	249.026.552	249.026.552	395.799.521	10.189.625	5.028.074	11.981.662	368.600.159	119.573.607	10,20%	10,20%	59.786.804	5,17%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.267.228.365	156.212.034	156.212.034	236.867.279	5.733.800	0	0	231.143.479	74.931.444	10,19%	10,19%	37.465.722	3,24%
BASILICATA	1.081.879.810	74.541.519	74.541.519	119.113.292	2.566.817	3.450.108	4.052.085	109.044.282	34.502.763	10,08%	10,08%	17.251.382	1,49%
ABRUZZO	2.478.910.075	170.796.904	170.796.904	269.010.654	5.902.053	4.389.002	10.900.135	247.819.465	77.022.561	10,00%	10,00%	38.511.280	3,33%
MARCHE	2.900.462.904	199.841.894	199.841.894	319.060.399	8.579.879	8.467.784	14.443.037	287.569.700	87.727.805	9,91%	9,91%	43.863.903	3,79%
EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	576.434.007	576.434.007	908.887.835	29.964.038	31.322.172	40.268.803	807.332.821	230.898.815	9,65%	9,65%	115.449.407	9,99%
CAMPANIA	10.625.812.623	732.118.490	732.118.490	1.136.172.434	34.947.187	43.652.606	51.279.743	1.006.292.899	274.174.409	9,47%	9,47%	137.087.204	11,86%
TOSCANA	7.101.762.930	489.311.466	489.311.466	756.307.426	22.945.973	30.730.491	35.354.460	667.276.502	177.965.036	9,40%	9,40%	88.982.518	7,70%
LIGURIA	3.133.938.645	215.928.373	215.928.373	377.839.753	9.959.790	9.432.703	15.158.366	293.288.894	77.360.522	9,36%	9,36%	38.680.261	3,35%
LAZIO	10.879.447.422	749.593.927	749.593.927	1.099.882.390	32.411.383	29.738.111	54.178.464	983.554.432	233.960.505	9,04%	9,04%	116.980.253	10,12%
MOULISE	590.253.286	40.668.451	40.668.451	57.374.199	2.128.244	818.561	1.437.177	52.990.218	12.321.766	8,98%	8,98%	6.160.883	0,53%
PROV. AUTON. BOZZANO	929.052.578	64.011.723	64.011.723	83.026.867	2.438.520	0	0	80.588.347	16.576.624	8,67%	8,67%	8.288.312	0,72%
SICILIA	9.258.097.552	637.882.921	637.882.921	844.080.016	34.884.997	7.030.478	14.132.556	788.031.985	150.149.064	8,51%	8,51%	75.074.532	6,49%
PIEMONTE	8.347.034.059	575.110.647	575.110.647	788.513.688	22.759.951	28.010.940	38.297.776	699.445.021	124.334.374	8,38%	8,38%	62.167.187	5,38%
VENETO	9.143.302.290	629.973.528	629.973.528	807.145.288	22.051.101	29.827.605	39.530.864	715.735.718	85.762.190	7,83%	7,83%	42.881.095	3,71%
PROV. AUTON. TRENTO	970.640.595	66.877.137	66.877.137	77.754.563	1.995.116	0	0	75.759.446	8.882.309	7,81%	7,81%	4.441.155	0,38%
LOMBARDIA	18.652.861.711	1.285.182.172	1.285.182.172	1.550.324.510	43.760.011	84.256.779	80.502.788	1.341.804.933	56.622.761	7,19%	7,19%	28.311.380	2,45%
VALLE D'AOSTA	232.571.313	16.024.163	16.024.163	17.097.333	442.016	0	0	16.655.317	631.153	7,16%	7,16%	315.577	0,03%
ITALIA	112.773.952.810	7.770.125.349	7.770.125.349	11.225.199.229	341.326.112	368.454.261	500.000.000	10.015.418.856	2.245.293.507	8,88%	8,88%	1.156.132.114	100,00%

^m la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base del dato di Tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute. I farmaci Eplusa, Revlimid, Vosevi e Spinraza sono al netto delle note di credito relative agli accordi vigenti.

^y Payback a carico delle Aziende Farmaceutiche. Il valore comprende tutti i Payback, inclusi quelli relativi ai farmaci innovativi (Oncologici e Non Oncologici) riportati nelle tabb. 11 e 11bis.

^z La distribuzione regionale del Fondo 2018, sia per i farmaci innovativi Oncologici sia per i Non Oncologici, è quella definitiva del 2018 comunicata dal Ministero a marzo 2019

[§] Il valore totale Italia nelle colonne E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo. Di conseguenza ciò si verifica anche nelle colonne G e H che da queste derivano.