



**RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DELLA
SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI INCLUSI I GAS MEDICINALI
ANNO 2022**

(ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018;
ai sensi dell'art. 1, commi 281 e 284, della Legge n. 234 del 30 dicembre 2021;
ai sensi del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze,
"Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti" e ss.mm.ii.)

**NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA
(novembre 2023)**

1. Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti si applica ad ogni azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) di farmaci 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).

Si richiama l'art. 1, commi 574 - 584 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio per l'anno 2019) che disciplina il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.

Si richiama 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 nella 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.

Si richiama l'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio per l'anno 2021) che ridetermina, a decorrere dall'anno 2021, le percentuali relative sia al tetto della spesa farmaceutica convenzionata sia al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti: "*A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*".

Si richiama il Decreto-Legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, nella legge 23 luglio 2021 n. 106, che ha abrogato il comma 400 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio per l'anno 2017), istitutivo di un fondo di 500 milioni di euro destinato all'acquisto dei farmaci innovativi (non oncologici).

Si richiama l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio per l'anno 2017), come modificato dal citato Decreto-Legge n. 73/2021, il quale, a seguito dell'abrogazione del comma 400, ha istituito un fondo unico per l'acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici): *“A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziato, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405”*.

Si richiama l'art. 1, comma 259, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 che ha disposto l'incremento delle somme destinate al fondo unico per l'acquisto dei farmaci innovativi: *“Il Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024. Gli importi di cui al presente comma integrano il finanziamento di cui al comma 258”*.

Si richiama, infine, il Decreto del 22 settembre 2022, del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, *“Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2022, come modificato dal Decreto del 5 giugno 2023 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023, con cui si è data attuazione all'art. 1, commi 281 e ss., della legge n. 234/2021 (Legge di Bilancio per l'anno 2022) nonché all'art. 1, comma 541, della legge n. 197/2022 (Legge di Bilancio per l'anno 2023), il quale prevede, ai fini del ripiano per l'anno 2022 e per le sole aziende che hanno adempiuto agli oneri di ripiano senza riserve per gli anni 2019, 2020 e 2021, la rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti all'8%.

1.1. Elenco dei farmaci di ciascun titolare AIC (codice SIS)

L'elenco di farmaci 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 siano state registrate movimentazioni tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2022 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 2022, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte.

Non rientrano nell'insieme di farmaci oggetto della presente metodologia i **codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07)** ai sensi dell'art. 1 comma 577, della legge n. 145/2018.

I codici AIC relativi ai **farmaci innovativi** di cui al comma 401 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 sono oggetto di specifiche disposizioni successivamente dettagliate.

Una determinazione separata è applicata alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN).

La spesa farmaceutica per acquisti diretti di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2022 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel calcolo della quota di mercato utile alla definizione dell'ammontare di ripiano 2022 attribuito al medesimo titolare, con l'unica eccezione data dai farmaci per i quali l'AIFA abbia determinato l'inserimento della spesa a carico del SSN nel fondo unico per l'acquisto di farmaci innovativi, di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 e successive modifiche e integrazioni.

2. Monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2022

I dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti oggetto di questa metodologia sono quelli presentati dalla Direzione Generale dell'AIFA al Consiglio di Amministrazione (CdA) nella seduta dell'8 novembre 2023, approvati dallo stesso CdA con delibera n. 38 dell'8 novembre 2023, riferiti all'adozione del documento di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica, nazionale e regionale, al fine della verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti secondo quanto disposto dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e come rideterminati, a partire dal 2021, dall'art. 1, comma 475, della legge n. 178/2020.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CdA dell'8 novembre 2023 con delibera n. 38 dell'8 novembre 2023 ed utilizzato in questo procedimento, riporta i dati trasmessi dalle aziende mediante il sistema MdS/NSIS di tracciabilità (ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004), aggiornati al 29 giugno 2023, inviati dal MdS in data 7 luglio 2023, con nota prot. 0024919-07/07/2023-DGSISS-MDS-P.

2.1. Fonte Dati

La base dati (flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco" anno 2022) da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2022 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende al sistema NSIS alla data del 29 giugno 2023, come comunicata all'AIFA dal Ministero Salute (nota prot. 0024919-07/07/2023-DGSISS-MDS-P).

Tale flusso, 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 farmaci 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 farmaci (numero di confezioni) forniti 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. Per ogni codice AIC sono state considerate le informazioni anagrafiche (codice SIS, classe di rimborsabilità) relative all'anno 2022 contenute all'interno della banca amministrativa AIFA (BdF) e nelle liste pubblicate sul sito AIFA relativamente ai farmaci orfani (<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/842593/Lista-farmaci-orfani-2022.pdf>) nonché innovativi (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1702311/Farmaci_innovativi_per_singola_indicazione_anno_2022.xlsx).

2.2. Definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2022

In primo luogo, viene quantificata la spesa per acquisti diretti sostenuta dal SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2022 per farmaci erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di ogni titolare di AIC per i farmaci di fascia A e H. Il relativo procedimento di calcolo è stato condotto in base alle fonti dei dati sopra descritte e secondo le modalità di seguito riportate.

Viene individuata distintamente la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2022 al netto dei payback di cui all'art. 1, comma 577, della legge n. 145/2018, al lordo IVA, per le seguenti categorie:

- a) farmaci dotati di AIC di classe A e H esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi ed ai gas medicinali (ATC V03AN)
- b) farmaci innovativi
- c) farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali).

Tutti i valori di spesa sono da intendersi al lordo IVA e al netto dei seguenti importi di payback, tutti scomputati dalla spesa mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni:

1. Importi del payback 5% anno 2022 (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 farmaci di fascia H ed A non convenzionata. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento.

2. Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost-sharing*) e versati nel corso del 2022 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle regioni e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA (ultimo aggiornamento: 8 giugno 2023). 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 2022.

3. 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). Nel caso di tetti di prodotto pluriennali tali importi sono determinati in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa. Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di un farmaco di fascia A, si imputa il relativo payback alla spesa convenzionata; qualora si tratti di un farmaco di fascia H o A-PHT, si imputa il relativo payback alla spesa per gli acquisti diretti.

4. Importi relativi ai payback 2022, ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e ss.mm.ii. nonché ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di un farmaco di fascia A, si imputa il relativo payback alla spesa convenzionata; qualora si tratti di un farmaco di fascia H o A-PHT, si imputa il relativo payback alla spesa per gli acquisti diretti.

Per lo scorporo degli importi relativi ai diversi payback di prodotti (note di credito, MEA, ecc.) che nell'anno di ripiano non risultano più innovativi si opera come segue:

- i payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativi ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività nell'anno di riferimento del ripiano vengono scorporati dalla spesa relativa al comparto innovativi in misura proporzionale al fatturato registrato nei mesi in cui il farmaco risulta innovativo e tenuto conto del peso delle indicazioni innovative.
La rimanente quota di payback (relativa sia ai mesi in cui il farmaco non è innovativo, sia alle indicazioni non innovative) viene scorporata dalla spesa per acquisti diretti;
- la somma dei payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativa ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività negli anni solari precedenti a quello di riferimento al calcolo del ripiano viene scontata dalla spesa dell'azienda per acquisti diretti.

Si fa presente che tale criterio è il medesimo adottato in fase di rilascio del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica relativa al periodo gennaio-dicembre 2022.

2.3. Calcolo del valore del ripiano complessivo derivante dallo sfondamento

Ai sensi dell'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018, il ripiano è effettuato, per quanto di competenza da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del CdA dell'AIFA, in maniera distinta per

gli **acquisti diretti di gas medicinali** rispetto **agli altri acquisti diretti** e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579 del medesimo articolo di legge.

Ai sensi dell'art. 1, comma 584, della legge n. 145/2018, l'eccedenza della spesa rispetto al Fondo di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016, per quanto di competenza, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC di **farmaci innovativi**, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'art. 1, comma 404, della legge n. 232/2016, il fatturato da considerare e la relativa quota di mercato sono determinati attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA. I farmaci inseriti nel registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dell'art. 1, commi 577 e 578, della legge n. 145 /2018.

Per dare attuazione operativa a quanto sopra esposto, si procede anzitutto alla quantificazione delle voci che compongono la quota complessiva da ripianare per l'anno 2022. Di seguito il prospetto di sintesi:

TABELLA 1 – Quantificazione ripiano per acquisti diretti anno 2022

	A	B	C=A-B	D=C*50%	
	Spesa 2022 al netto dei payback*	Tetto 2022	Sfondamento da monitoraggio 2022	Quota da ripianare anno 2022	
Farmaci di fascia A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi e gas medicinali (V03AN)	12.238.693.943	7,65% del FSN: 9.532.955.171	2.705.738.772	1.352.869.386	E
Farmaci innovativi	928.234.468	1.100.000.000	0	0	F
Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	240.313.705	0,20% del FSN: 249.227.586	0	0	G
Totale	13.407.242.116		2.705.738.772	1.352.869.386	H=E+F+G

*Al netto dei payback indicati al paragrafo 2.2

H	I	H+I
Ripiano per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (V03AN)	Ripiano per acquisti diretti per i gas medicinali (V03AN)	Quota da ripianare anno 2022
1.352.869.386	0	1.352.869.386

2.4. Calcolo del fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano

Ai fini della ripartizione della quota del 50% del superamento del tetto degli acquisti diretti, pubblicato nel documento di monitoraggio approvato dal CDA di AIFA, si procede alla definizione del fatturato complessivo

annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC utile alla definizione delle quote di mercato, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018:

- **comma 578:** *“L’AIFA, [...], determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera **distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti**. Per quest’ultimo il **fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi** di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell’articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei **medicinali orfani per uso umano dell’Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)**. Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)¹”;*

- **comma 579:** *“Per la **rilevazione di cui al comma 578**, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato **deducendo**: [...] il fatturato fino a **3 milioni di euro**, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante **per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali**...”;*

- **comma 584:** *“L’eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all’articolo 1, commi 400² e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell’Unione europea, che presentano anche caratteristica d’innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l’attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.*

In virtù di quanto disposto dall’art 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018, per ciascun codice SIS viene individuata distintamente la spesa farmaceutica al lordo IVA per acquisti diretti 2022, valutata al netto dei payback citati al paragrafo 2.2, distinta per le seguenti categorie:

- a. farmaci dotati di AIC di classe A e H esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e i gas medicinali (ATC V03AN)
- b. farmaci innovativi³
- c. farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)

Si riporta di seguito il prospetto di sintesi relativo all’ammontare complessivo delle voci evidenziate nei punti a, b e c:

¹ Il comma 400 dell’art. 1 della legge n. 232/2016 è stato abrogato dal Decreto-Legge n. 73/2021, convertito, con modificazioni, nella legge n. 106/2021.

² cfr. nota 1.

³Questa voce di spesa è riferita alle indicazioni innovative e, per i medicinali che perdono il requisito dell’innovatività nel corso del 2022, include solo la spesa per acquisti diretti riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo. La restante porzione di spesa va a comporre la spesa utile al calcolo della quota di mercato della categoria di farmaci individuati al punto “a” ad eccezione dei casi in cui il farmaco, una volta perso il requisito dell’innovatività, dovesse risultare orfano.

TABELLA 2 - Spesa per acquisti diretti anno 2022 (in milioni di euro al lordo IVA)

	Spesa lordo payback	Payback	Spesa netto payback
a. Farmaci dotati di AIC di classe A e H esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e i gas medicinali (ATC V03AN)	12.487.859.293	249.165.351	12.238.693.943
b. Farmaci innovativi	1.034.567.982	106.333.514	928.234.468
c. Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	240.313.705	0	240.313.705

Nota: i valori di spesa sono calcolati tenendo conto delle indicazioni innovative

Successivamente, si procede al calcolo del fatturato utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano, in accordo a quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584, della legge n. 145/2018:

1. per ognuna delle voci di spesa individuate ai punti *a*, *b* e *c* si calcola, con riferimento a ciascun codice SIS, la spesa al netto degli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e delle note di credito versati/e nel 2022;
2. nella voce di spesa individuata al punto *a*, non viene considerata la spesa relativa ai farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea. Si precisa che, se nel corso dell'anno di ripiano il farmaco orfano perde/acquisisce la market exclusivity, si tiene conto dei mesi effettivi per cui il farmaco orfano risulta presente nel registro comunitario dell'Unione Europea ai fini della determinazione del fatturato utile alla definizione della quota di mercato (gestione storicizzata della spesa relativa ai farmaci orfani)⁴;
3. per la voce di spesa individuata al punto *a*, viene sottratta dal fatturato una franchigia fino a 3 milioni di euro;
4. distintamente per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*, *b* e *c*, viene calcolato il "totale mercato che sostiene il relativo ripiano", come somma dei valori relativi a tutte le aziende determinati ai punti 1-3;
5. distintamente per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*, *b* e *c*, viene calcolata, per ogni codice SIS, la quota di mercato come rapporto tra la spesa individuata ai precedenti punti 1-3 ed il "totale mercato che sostiene il relativo ripiano" determinato al punto 4.
6. per ciascuna delle categorie individuate ai punti *a*, *b* e *c*, viene ripartito il relativo 50% dello sfondamento registrato a livello nazionale tra i singoli codici SIS secondo le quote di mercato determinate al punto 5.

2.5. Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi dell'art. 1, comma 580, della legge n. 145/2018, l'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro-capite (vedi sezione *Tablelle allegate*, paragrafo A6), e la comunica sia all'azienda sia alle regioni

⁴ Esempio: se un farmaco è presente nell'elenco nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea per il periodo gennaio-aprile, la spesa NSIS tracciabilità relativa a tale periodo non contribuirà alla determinazione della quota di mercato della ditta.

e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

TABELLE ALLEGATE

A1. Spesa NSIS-tracciabilità anno 2022 per farmaci di fascia A e H (valori al lordo delle note di credito e dei payback)

Gas medicinali (V03AN)	Vaccini (J07)	Flag orfano	Flag innovativo	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
NO	NO	NO	NO	10.075.535.269	10.075.535.269	0
NO	NO	NO	SI	1.481.756.656	992.862.820	488.893.836
NO	NO	SI	NO	1.014.641.689	1.014.641.689	0
NO	NO	SI	SI	950.493.661	404.819.515	545.674.146
NO	SI	NO	NO	87.977.891	87.977.891	0
SI	NO	NO	NO	240.313.705	240.313.705	0

A2. Payback scontati nei vari mercati (incluse anche le note di credito)

Gas medicinali	Flag innovativo	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni innovative
NO	NO	200.381.456	0
NO	SI	48.783.895	106.333.514
Totale		249.165.351	106.333.514

A3. Spesa per farmaci orfani ⁵di fascia A e H da registro comunitario europeo (valori al lordo delle note di credito e dei payback

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
ACIDO CHENODEOSSICOLICO LEADIANT	SI	NO	2.802.499	2.802.499	
ADAKVEO	SI	NO	1.241.191	1.241.191	
ADCETRIS	SI	NO	44.306.821	44.306.821	
ADEMPAS	SI	NO	7.946.911	7.946.911	
ALPROLIX	SI	NO	17.291.463	.291.463	
ASPAVELI	SI	NO	90.401	90.401	
BESPONSA	SI	NO	6.531.956	6.531.956	
BLENREP	SI	NO	16.188.766	16.188.766	
BLINCYTO	SI	SI	12.768.819	12.679.040	89.779
BRINEURA	SI	SI	8.091.345	-	8.091.345
BYLVAY	SI	SI	1.048.388	-	1.048.388
CABLIVI	SI	NO	32.396.283	32.396.283	
CERDELGA	SI	NO	22.543.555	22.543.555	-
COMETRIQ	SI	NO	641.316	641.316	
CRESEMBA	SI	NO	19.275.459	19.275.459	-
CRYSVITA	SI	NO	17.251.659	17.251.659	-
CYSTADROPS	SI	NO	2.956.628	2.956.628	-
DACOGEN	SI	NO	14.351.259	14.351.259	-
DARZALEX	SI	SI	390.609.111	296.616.327	93.992.784
DAURISMO	SI	NO	73.874	73.874	-
DELTYBA	SI	NO	173.761	173.761	-
DOVPRELA	SI	NO	235.199	235.199	-
ENSPRYNG	SI	NO	50.178	50.178	-
EPIDYOLEX	SI	NO	7.500.252	7.500.252	-
EVRYSDI	SI	NO	42.399.956	42.399.956	-
FINTEPLA	SI	NO	336.369	336.369	-
GALAFOLD	SI	NO	23.470.160	23.470.160	-
GAZYVARO	SI	NO	17.815.191	17.815.191	-
GIVLAARI	SI	SI	8.938.377	-	8.938.377
GRANUPAS	SI	NO	11.913	11.913	-
HOLOCLAR	SI	NO	88.621	188.621	-
ICLUSIG	SI	NO	24.697.869	24.697.869	-
IDELVION	SI	NO	52.837.820	52.837.820	-
IMNOVID	SI	NO	61.030.928	61.030.928	-
INREBIC	SI	NO	1.606.448	1.606.448	-
JORVEZA	SI	NO	91.930	91.930	-
KAFTRIO	SI	SI	206.216.734	34.320.335	171.896.399
KALYDECO	SI	SI	105.582.873	30.578.167	75.004.707
KANUMA	SI	NO	5.343.608	5.343.608	-
KETOCONAZOLE HRA	SI	NO	1.405.159	1.405.159	-
KYMRIAH	SI	SI	30.632.094	10.180.854	20.451.240

⁵ La spesa riportata è riferita solo ai mesi per cui un prodotto è definito orfano nel corso dell'annualità oggetto di ripiano

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
KYPROLIS	SI	NO	37.393.839	37.393.839	-
LAMZEDE	SI	NO	632.932	632.932	-
LEDAGA	SI	NO	198.385	198.385	-
LUTATHERA	SI	SI	14.404.117	10.602.335	3.801.782
LUXTURNA	SI	SI	7.722.000	-	7.722.000
MINJUVI	SI	NO	119.554	119.554	-
MYALEPTA	SI	NO	1.915.227	1.915.227	-
MYLOTARG	SI	NO	3.840.980	3.840.980	-
NEXAVAR	SI	NO	7.081.495	7.081.495	-
NEXOBRID	SI	NO	693.823	693.823	-
NINLARO	SI	NO	7.725.713	7.725.713	-
OALIVA	SI	NO	18.178.199	18.178.199	-
ONPATTRO	SI	SI	39.321.471	-	39.321.471
OPSUMIT	SI	NO	59.141.974	59.141.974	-
ORPHACOL	SI	NO	1.455.696	1.455.696	-
OXLUMO	SI	SI	5.981.551	-	5.981.551
PALYNZIQ	SI	NO	1.879.744	1.879.744	-
PEMAZYRE	SI	NO	540.235	540.235	-
POLIVY	SI	NO	10.494.273	10.494.273	-
POTELIGEO	SI	NO	7.289.039	7.289.039	-
PREVMIS	SI	NO	18.792.228	18.792.228	-
PROCYSBI	SI	NO	11.167	11.167	-
QARZIBA	SI	NO	4.929.521	4.929.521	-
RAVICTI	SI	NO	1.624.302	1.624.302	-
RAXONE	SI	NO	2.563.580	2.563.580	-
REBLOZYL	SI	NO	24.937.321	24.937.321	-
REVESTIVE	SI	NO	6.499.225	6.499.225	-
RYDAPT	SI	NO	15.764.635	15.764.635	-
SIGNIFOR	SI	NO	8.676.768	8.676.768	-
SIRTURO	SI	NO	1.307.509	1.307.509	-
SOLIRIS	SI	SI	118.502.493	117.408.897	1.093.596
SOMAKIT TOC	SI	NO	306.321	306.321	-
SPINRAZA	SI	NO	65.782.713	65.782.713	-
SYLVANT	SI	NO	2.008.340	2.008.340	-
SYMKEVI	SI	NO	5.427.526	5.427.526	-
TAKHZYRO	SI	NO	20.685.902	20.685.902	-
TECARTUS	SI	SI	13.939.200	-	13.939.200

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
TEGSEDI	SI	NO	3.338.519	3.338.519	-
TRANSLARNA	SI	NO	19.576.512	19.576.512	-
VERKAZIA	SI	NO	281.232	281.232	-
VIMIZIM	SI	NO	17.156.876	17.156.876	-
VOTUBIA	SI	NO	3.737.536	3.737.536	-
VOXZOGO	SI	SI	462.901	-	462.901
VPRIV	SI	NO	11.023.742	11.023.742	-
VYNDAQEL	SI	SI	66.789.416	5.136.230	61.653.185
VYXEOS LIPOSOMAL	SI	SI	8.937.770	4.484.488	4.453.282
WAYLIVRA	SI	NO	2.907.519	2.907.519	-
XALUPRINE	SI	NO	31.308	31.308	-
XOSPATA	SI	NO	16.280.359	16.280.359	-
YESCARTA	SI	SI	26.019.034	5.827.095	20.191.939
ZEJULA	SI	NO	34.310.265	34.310.265	-
ZOLGENSMA	SI	SI	7.540.220	-	7.540.220
TOTALE			1.965.135.351	1.419.461.205	545.674.146

A4. Mercato relativo al tetto del 7,65% del FSN: valutazione della franchigia

Ditte con spesa al netto dei payback superiore a 3 milioni	Numero ditte	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Spesa al netto dei payback	Totale mercato che sostiene il relativo ripiano
no	299	188.831.664	53.195.930	135.635.734	0
si	146	10.879.566.425	193.219.666	10.686.346.759	10.248.346.759

A5. Elenco dei farmaci innovativi (aggiornata per il periodo Gennaio-Dicembre 2022)

Innovativi non oncologici	Data efficacia	Data scadenza	Innovativi oncologici	Data efficacia	Data scadenza
BRINEURA	13/05/2020	12/05/2023	BAVENCIO	19/03/2022	18/03/2025
BYLVAY	28/08/2022	27/08/2025	BLINCYTO	22/09/2022	21/09/2025
DUPIXENT#	10/12/2020	09/12/2023	DARZALEX	15/01/2021	14/01/2024
	20/02/2022	09/12/2023	IMFINZI	07/09/2019	06/09/2022
GILENYA	16/09/2020	22/03/2022	KEYTRUDA#	11/12/2019	10/12/2022
GIVLAARI	20/01/2021	19/01/2024		17/12/2020	16/12/2023
IMCIVREE*	28/08/2022	27/08/2025		19/02/2022	18/02/2025
KAFTRIO#	06/07/2021	05/07/2024	KISQALI	22/05/2020	21/05/2023
	29/09/2022	28/09/2025	KYMRIAH	13/08/2019	12/08/2022
KALYDECO#	06/07/2021	05/07/2024	LUTATHERA	30/03/2019	29/03/2022
	29/09/2022	28/09/2025	LYNPARZA	18/03/2022	12/12/2023
LIBMELDY*	08/04/2022	07/04/2025	MEKINIST	17/12/2019	16/12/2022
LUXTURNA	10/01/2021	09/01/2024	OPDIVO#	18/12/2019	17/12/2022
MAVIRET	16/07/2020	15/07/2023		17/09/2022	16/09/2025
ONPATTRO	31/01/2020	30/01/2023	ROZLYTREK	08/09/2021	07/09/2024
OXLUMO	05/04/2022	04/04/2025	TAFINLAR	17/12/2019	16/12/2022
SOLIRIS	09/09/2022	08/09/2025	TAGRISSO#	30/11/2019	29/11/2022
VOXZOGO	13/09/2022	12/09/2025		10/09/2022	09/09/2025
VYNDAQEL	20/10/2021	19/10/2024	TECARTUS	12/03/2022	11/03/2025
ZOLGESMA	14/03/2021	13/03/2023	TECENTRIQ	01/06/2022	31/05/2025
			TRODELVY	10/08/2022	09/08/2025
			VERZENIOS	23/09/2020	12/12/2022
			VYXEOS	19/06/2019	18/06/2022
			VITRAVKI	08/09/2021	07/09/2024
			YERVOY	17/09/2022	16/09/2025
			YESCARTA	12/11/2019	11/11/2022

Per i farmaci DUPIXENT, KAFTRIO, KALYDECO, KEYTRUDA, OPDIVO e TAGRISSO sono presenti più indicazioni terapeutiche riconosciute come innovative per periodi diversi.

* Per i farmaci LIBMELDY e IMCIVREE non risultano dati di spesa per il periodo Gennaio – Dicembre 2022

A6. Popolazione italiana al 1.1.2022 (fonte: Istat)

Regione	Popolazione residente 2022	%
Piemonte	4.256.350	7,21046995%
Valle d'Aosta	123.360	0,20897801%
Lombardia	9.943.004	16,84394646%
Bolzano	532.616	0,90227816%
Trento	540.958	0,91640993%
Veneto	4.847.745	8,21232268%
Friuli Venezia Giulia	1.194.647	2,02379181%
Liguria	1.509.227	2,55670608%
Emilia-Romagna	4.425.366	7,49679151%
Toscana	3.663.191	6,20562891%
Umbria	858.812	1,45487052%
Marche	1.487.150	2,51930654%
Lazio	5.714.882	9,68129616%
Abruzzo	1.275.950	2,16152317%
Molise	292.150	0,49491672%
Campania	5.624.420	9,52804901%
Puglia	3.922.941	6,64565841%
Basilicata	541.168	0,91676568%
Calabria	1.855.454	3,14323195%
Sicilia	4.833.329	8,18790125%
Sardegna	1.587.413	2,68915708%
Italia	59.030.133	100%