



## RIPIANO ACQUISTI DIRETTI 2024- SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI

### ALLEGATO ALLA NOTA METODOLOGICA

#### DESCRIZIONE DEI FILE E DEI RELATIVI TRACCIATI RECORD PUBBLICATI SUL SISTEMA SPENDING PHA DI AIFA

Nel file denominato “*codice\_sis\_ripiano\_2024\_data.xls*” sono contenuti 10 fogli.

Di seguito la descrizione del tracciato record dei fogli denominati 1-10:

- 1) **Foglio denominato “1”:** riporta la spesa mensile a livello nazionale del codice SIS relativa ai farmaci di fascia A e H (spesa al lordo dei payback). Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                         | Descrizione                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                         | Codice SIS dell'azienda                                                                                                                                       |
| 2  | Titolare SIS                                                       | Nome del titolare dell'azienda                                                                                                                                |
| 3  | Classe di rimborsabilità                                           | Classe di rimborsabilità                                                                                                                                      |
| 4  | ATC                                                                | Codice ATC                                                                                                                                                    |
| 5  | Flag orfano                                                        | Flag che indica se il farmaco è un orfano nel mese                                                                                                            |
| 6  | Flag innovativo                                                    | Flag che indica se il farmaco è innovativo nel mese                                                                                                           |
| 7  | Data inizio innovatività                                           | Data a partire dalla quale il farmaco gode del requisito di innovatività                                                                                      |
| 8  | Data fine innovatività                                             | Data a partire dalla quale il farmaco perde il requisito di innovatività                                                                                      |
| 9  | Codice AIC                                                         | Codice AIC                                                                                                                                                    |
| 10 | Nome specialità                                                    | Nome specialità                                                                                                                                               |
| 11 | Mese                                                               | Mese di riferimento del dato                                                                                                                                  |
| 12 | Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità                     | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA)                                                                       |
| 13 | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA) relativa alle indicazioni non innovative (spesa al lordo dei payback) |
| 14 | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative     | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA) relativa alle indicazioni innovative (spesa al lordo dei payback)     |

- 2) **Foglio denominato “2”:** riporta la spesa annuale a livello nazionale del codice SIS, relativa al tetto acquisti diretti del 8,30% del FSN, riferita ai farmaci di fascia A e H per le indicazioni non innovative (spesa al lordo dei payback). Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                         | Descrizione                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                         | Codice SIS dell'azienda                                                                                                                                       |
| 2  | Titolare SIS                                                       | Nome del titolare dell'azienda                                                                                                                                |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA) relativa alle indicazioni non innovative (spesa al lordo dei payback) |

- 3) **Foglio denominato “3”:** riporta la spesa annuale a livello nazionale del codice SIS, relativa al tetto acquisti diretti del 0,20% del FSN (gas medicinali, V03AN), riferita ai farmaci di fascia A e H per le indicazioni non innovative (spesa al lordo dei payback). Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                         | Descrizione                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                         | Codice SIS dell'azienda                                                                                                                                       |
| 2  | Titolare SIS                                                       | Nome del titolare dell'azienda                                                                                                                                |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA) relativa alle indicazioni non innovative (spesa al lordo dei payback) |

- 4) **Foglio denominato “4”:** riporta la spesa annuale a livello nazionale del codice SIS, riferita ai farmaci di fascia A e H per le indicazioni innovative (spesa al lordo dei payback). Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                     | Descrizione                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                     | Codice SIS dell'azienda                                                                                                                                   |
| 2  | Titolare SIS                                                   | Nome del titolare dell'azienda                                                                                                                            |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative | Spesa acquisti diretti rilevata dal flusso NSIS tracciabilità del farmaco (include IVA) relativa alle indicazioni innovative-(spesa al lordo dei payback) |

- 5) **Foglio denominato “5”:** riporta l’importo annuale dei payback che da scontare dalla spesa annuale a livello nazionale del codice SIS. Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                                                         | Formula     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | Codice SIS                                                                                         |             |
| 2  | Titolare SIS                                                                                       |             |
| 3  | Gas medicinali (V03AN)                                                                             |             |
| 4  | Nome specialità                                                                                    |             |
| 5  | Codice AIC a 6 digit (identifica la specialità)                                                    |             |
| 6  | ATC                                                                                                |             |
| 7  | Flag innovativo                                                                                    |             |
| 8  | Percentuale che indica la quota del payback prezzo volume da riferirsi alle indicazioni innovative |             |
| 9  | Percentuale che indica la quota dei MEAs da riferirsi alle indicazioni innovative                  |             |
| 10 | Importo payback 5% non convenzionata classe A per indicazioni non innovative                       | A           |
| 11 | Importo payback 5% non convenzionata classe A per indicazioni innovative                           | B           |
| 12 | Importo payback 5% non convenzionata classe H per indicazioni non innovative                       | C           |
| 13 | Importo payback 5% non convenzionata classe H per indicazioni innovative                           | D           |
| 14 | Importo payback manovra per indicazioni non innovative                                             | E           |
| 15 | Importo payback manovra per indicazioni innovative                                                 | F           |
| 16 | Importo delle note di credito per indicazioni non innovative                                       | G           |
| 17 | Importo delle note di credito per indicazioni innovative                                           | H           |
| 18 | Importo payback MEA per indicazioni non innovative                                                 | I           |
| 19 | Importo payback MEA per indicazioni innovative                                                     | L           |
| 20 | Importo payback tetti di prodotto ed accordi prezzo-volume per indicazioni non innovative          | M           |
| 21 | Importo payback tetti di prodotto ed accordi prezzo-volume per indicazioni innovative              | N           |
| 22 | Importo totale dei payback per indicazioni non innovative                                          | A+C+E+G+I+M |
| 23 | Importo totale dei payback per indicazioni innovative                                              | B+D+F+H+L+N |

- 6) **Foglio denominato “6”:** riporta il calcolo della quota di mercato e dell’importo di ripiano dovuto dal codice SIS per il superamento del tetto acquisti diretti 8,30% del FSN. Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                                                                   | Formula     |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | Codice SIS                                                                                                   |             |
| 2  | Titolare SIS                                                                                                 |             |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative (inclusi orfani, vaccini (J07) e payback) | A           |
| 4  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative per farmaci orfani                        | B           |
| 5  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative per farmaci non orfani                    | A1=A-B      |
| 6  | Valori NSIS-tracciabilità relativi ai vaccini (J07)                                                          | A2          |
| 7  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative esclusi orfani e vaccini                  | A3=A1-A2    |
| 8  | Importo totale dei payback per indicazioni non innovative non orfane                                         | A4          |
| 9  | Spesa al netto dei payback                                                                                   | C=A3-A4     |
| 10 | Franchigia                                                                                                   | D=3.000.000 |

|    |                                                  |                                             |
|----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 11 | Spesa al netto dei payback e della franchigia    | $E=C-D$                                     |
| 12 | Spesa per il calcolo della quota di mercato      | se $E \leq 0$ allora $F=0$ altrimenti $F=E$ |
| 13 | Totale su cui calcolare la quota di mercato      | $G$                                         |
| 14 | Quota di mercato                                 | $H=F/G$                                     |
| 15 | Importo complessivo da ripianare                 | $I$                                         |
| 16 | Importo di ripiano azienda                       | $L=H*I$                                     |
| 17 | Importo di ripiano azienda ai sensi del DM Tetti |                                             |

- 7) **Foglio denominato “7”:** riporta il calcolo della quota di mercato e dell’importo di ripiano dovuto dal codice SIS per il superamento del tetto acquisti diretti 0,20% del FSN (gas medicinali, V03AN). Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                         | Formula                                     |
|----|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                         |                                             |
| 2  | Titolare SIS                                                       |                                             |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative | $A$                                         |
| 4  | Importo totale dei payback per indicazioni non innovative          | $B$                                         |
| 5  | Spesa al netto dei payback                                         | $C=A-B$                                     |
| 6  | Franchigia                                                         | $D=0$                                       |
| 7  | Spesa al netto dei payback e della franchigia                      | $E=C-D$                                     |
| 8  | Spesa per il calcolo della quota di mercato                        | se $E \leq 0$ allora $F=0$ altrimenti $F=E$ |
| 9  | Totale su cui calcolare la quota di mercato                        | $G$                                         |
| 10 | Quota di mercato                                                   | $H=F/G$                                     |
| 11 | Importo complessivo da ripianare                                   | $I$                                         |
| 12 | Importo di ripiano azienda                                         | $L=H*I$                                     |

- 8) **Foglio denominato “8”:** riporta il calcolo della quota di mercato e dell’importo di ripiano dovuto dal codice SIS per il superamento del fondo previsto per i farmaci innovativi. Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                     | Formula                                     |
|----|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                     |                                             |
| 2  | Titolare SIS                                                   |                                             |
| 3  | Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative | $A$                                         |
| 4  | Importo totale dei payback per indicazioni innovative          | $B$                                         |
| 5  | Spesa al netto dei payback                                     | $C=A-B$                                     |
| 6  | Franchigia                                                     | $D=0$                                       |
| 7  | Spesa al netto dei payback e della franchigia                  | $E=C-D$                                     |
| 8  | Spesa per il calcolo della quota di mercato                    | se $E \leq 0$ allora $F=0$ altrimenti $F=E$ |
| 9  | Totale su cui calcolare la quota di mercato                    | $G$                                         |
| 10 | Quota di mercato                                               | $H=F/G$                                     |
| 11 | Importo complessivo da ripianare                               | $I$                                         |
| 12 | Importo di ripiano azienda                                     | $L=H*I$                                     |

- 9) Foglio denominato “9”: riporta l’importo di ripiano da versare alle Regioni da parte del codice SIS ai sensi Decreto 4 febbraio 2025 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, recante “*Criteri di riparto del pay-back farmaceutico*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 34 dell’11 febbraio 2025. Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------|
| 1  | Codice SIS                                                   |
| 2  | Titolare SIS                                                 |
| 3  | Codice Istat                                                 |
| 4  | Regione                                                      |
| 5  | Importo di ripiano dovuto alla Regione ai sensi del DM Tetti |

- 10) **Foglio denominato “10”:** riporta il calcolo dell’importo di ripiano complessivo dovuto dal codice SIS.  
Di seguito la descrizione della struttura record:

| N° | Nome campo                                                                                        | Formula    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  | Codice SIS                                                                                        |            |
| 2  | Titolare SIS                                                                                      |            |
| 3a | Importo di ripiano esclusi i farmaci innovativi ed i gas medicinali (V03AN)                       | A1         |
| 3b | Importo di ripiano esclusi i farmaci innovativi ed i gas medicinali (V03AN) ai sensi del DM Tetti | A2         |
| 4  | Importo di ripiano dovuto a gas medicinali (V03AN)                                                | B          |
| 5  | Importo di ripiano per farmaci innovativi                                                         | C          |
| 6a | Importo di ripiano totale dovuto dalla ditta                                                      | $D=A1+B+C$ |
| 6b | Importo di ripiano totale dovuto dalla ditta ai sensi del DM Tetti                                | $D=A2+B+C$ |