



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 2019)

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 2017 della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui alla Determina n. 1305/2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 192 del 20 agosto 2018.

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 2019, chiedendo l'eventuale aggiornamento rispetto a quanto già in possesso dell'Agenzia 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 2017 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 2017, 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 2017, 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 2017, 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 incorporare 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 2017 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2017 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 di bilancio 2018, il ripiano 2017 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 7 agosto 2018 n. 1305), 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 XALKORI, ADCETRIS, KADCYLA, XOFIGO, TIVICAY, SIRTURO. 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); 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 2017

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 21 gennaio 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 2017.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 21 gennaio 2019 con delibera n.1/2019 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 all'8 gennaio 2019, trasmesso con nota prot. AIFA n.2885 del 10/01/2019/A.

Fonte Dati

La base dati (flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2017) da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2017 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende al sistema NSIS alla data del 18 gennaio 2019 come comunicata all'AIFA dal Ministero Salute (nota prot. AIFA n.2885 del 10/01/2019/A).

Per ogni codice AIC sono state considerate le informazioni anagrafiche (codice sis, classe di rimborsabilità, innovatività, status orfano) anno 2017 che tengono conto 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.

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo per acquisti diretti per l'anno 2017, il monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2017 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 2017 (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 2017 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 2017 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 2017, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

c. Importi relativi ai payback 2017 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 (cd. "payback di manovra").

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 2017 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. 1305/2018 relativa all'assegnazione del budget 2017 per acquisti diretti, a pag. 7 è stato evidenziato che *"il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2017 ammonta a 173 milioni di euro. Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2017 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 2017" 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 21 gennaio 2019 con la citata delibera n.1/2019 e utilizzato in questo procedimento, è riportato il valore di sfondamento pari a 1.651,6 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 2017.

L'importo residuo viene assegnato ai budget aziendali per acquisti diretti per l'anno 2017 tramite la rideterminazione del coefficiente "k" (-8,87%, vedi Tabelle 7 e 8) - definito tenendo presente l'avanzo registrato sul fondo aggiuntivo di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 – ed alla luce di ciò aggiornando i budget aziendali.

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 2017 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 2017 al netto dei payback di cui all'art. 15, comma 6, del d.l. n. 95/2012 al lordo IVA per:

- a) medicinali innovativi¹;
- b) medicinali orfani al 31 dicembre 2017;
- c) medicinali coperti da brevetto al 31 dicembre 2017;
- d) medicinali privi di copertura brevettuale al 31 dicembre 2017;
- e) medicinali che perdono 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 2017 (in milioni di euro al lordo IVA)

Farmaci Innovativi al lordo del Fondo 80% (riga. A Tab. 7)	123,6
Farmaci Orfani (col. E Tab. 12)	1.458,3
Medicinali coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	4.080,5
Medicinali non coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	3.698,6
TOTALE	9.361,0
<i>di cui:</i>	
- Nuove AIC (medicinali coperti da brevetto Non innovativi e Non Orfani - medicinali non coperti da brevetto) (Tab. 4)	159,1

¹ 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	1.651,6	A
Sfondamento da monitoraggio al netto fondo 80% per Innovativi che non accedono ai fondi (pari a 173,3 milioni di Euro)	1.478,3	B=A - fondo Innovativi (80% risorse incremental)
50% a carico azienda	739,1	C=B*50% - quota totale a carico delle Aziende
50% sfondamento innovativi (al netto del fondo 80%: 173,3 mln)	0	D quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
50% sfondamento orfani (Vs budget)	160,6	E quota a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	578,6	F=C-D-E a carico di tutte le aziende al lordo dell'ammontare da ripianare relativo alle nuove AIC ed alle AIC che perdono innovatività nel 2017 (71,6 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)	7.709,4	A
Spesa acquisti diretti (vedi Tab. 12)	9.361,0	B
Spesa acquisti diretti Orfani e Innovativi	1.581,9	C
Spesa acquisti diretti al netto Innovativi e Orfani	7.779,1	D=B-C
Budget Orfani	1.137,1	E
Tetto Spesa acquisti diretti al netto Budget Orfani	6.572,2	F=A-E
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi	1.206,9	G=D-F
Avanzo fondo 80%	49,7	H
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi ed al netto dell'avanzo del fondo 80%	1.157,2	I=G-H
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	578,6	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 (IVA inclusa)
1.651,6	173,3	1.478,3	1.157,2	578,6

Tabella 4 – Dettaglio spesa per acquisti diretti per le nuove AIC anno 2017 (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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
ABACAVIR E LAMIVUDINA DR. REDDY'S	168.236	0	168.236	16.824	151.413
ABACAVIR E LAMIVUDINA EG	44.810	0	44.810	4.481	40.329
ABACAVIR E LAMIVUDINA MYLAN	884.837	0	884.837	88.484	796.354
ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA	2.891	0	2.891	289	2.602
ACAMBA	7	0	7	1	7
ACARBOSIO DOC GENERICI	135	0	135	14	122
ACICLOVIR HIKMA	0	0	0	0	0
ACIDO ACETILSALICILICO KRKA	16	0	16	2	14
ACIDO IBANDRONICO AUROBINDO	0	0	0	0	0
ADALAT CRONO	0	0	0	0	0
ADASUVE	21.252	0	21.252	2.125	19.127
AERVIO SPIROMAX	0	0	0	0	0
AFSTYLA	212.872	0	212.872	21.287	191.585
ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO DOC	13	0	13	1	12
ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ	17	0	17	2	15
ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA	202	0	202	20	181
ALFUZOSINA AUROBINDO	67	0	67	7	60
ALIKRES	0	0	0	0	0
ALMOTRIPTAN AUROBINDO	0	0	0	0	0
ALPHAGAN	0	0	0	0	0
AMASCI	0	0	0	0	0
AMIODARONE AUROBINDO	0	0	0	0	0
AMISULPRIDE MYLAN	447	0	447	45	402
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI	0	0	0	0	0
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ A/S	1.026.749	0	1.026.749	102.675	924.074
ARIPIPRAZOLO MYLAN GENERICS	22.574	0	22.574	2.257	20.316
ATORVASTATINA AUROBINDO	17	0	17	2	15
ATOSIBAN EVER PHARMA	45.246	0	45.246	4.525	40.722
AVERELIX	0	0	0	0	0
BAXOGAR	0	0	0	0	0
BISOPROLOLO PENZA	0	0	0	0	0
BISOPROLOLO PENZA PHARMA	36	0	36	4	32
BLOPRESS	0	0	0	0	0
BOSENTAN ACCORD	33.398	0	33.398	3.340	30.058
BOSENTAN AUROBINDO	517	0	517	52	466
BOSENTAN DOC GENERICI	49.060	0	49.060	4.906	44.154
BOSENTAN MEDAC	40.249	0	40.249	4.025	36.224
BOSENTAN TEVA	10.037	0	10.037	1.004	9.033
BRALTUS	1.447	0	1.447	145	1.302
BRIMOTON	0	0	0	0	0
BRUFEN	0	0	0	0	0
BRUNITRAV	92	0	92	9	83
BUPROPIONE SANDOZ	30	0	30	3	27
BUSULFAN ACCORD	213.352	0	213.352	21.335	192.017
CABOMETYX	128.065	0	128.065	12.807	115.259

	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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
CANDESARTAN AUROBINDO	0	0	0	0	0
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	9	0	9	1	8
CARDICOR	38	0	38	4	35
CASPOFUNGIN DR.REDDY'S	691.357	0	691.357	69.136	622.222
CASPOFUNGIN EG	21.180	0	21.180	2.118	19.062
CASPOFUNGIN MEDAC	17.222	0	17.222	1.722	15.500
CASPOFUNGIN SANDOZ GMBH	277.173	0	277.173	27.717	249.455
CASPOFUNGIN TEVA	909.434	0	909.434	90.943	818.491
CEFTRIAZONE FKI	2.750	0	2.750	275	2.475
CELECOXIB AUROBINDO	22	0	22	2	20
CIPROFLOXACINA AUROBINDO	117	0	117	12	105
CLARITROMICINA TAD	0	0	0	0	0
CLOPIDOGREL KRKA	9.480	0	9.480	948	8.532
COPEMYL	179.794	0	179.794	17.979	161.815
COSYREL	33	0	33	3	30
COVERSYL	13	0	13	1	12
DECUSTER	13	0	13	1	12
DEFEROXAMINA NORIDEM	22.084	0	22.084	2.208	19.876
DESCOVY	23.356.195	0	23.356.195	2.335.620	21.020.576
DOXAZOSIN AUROBINDO	9	0	9	1	8
DULEX	0	0	0	0	0
DULOXETINA AUROBINDO	6	0	6	1	5
DUOPLAVIN	0	0	0	0	0
DUTASTERIDE DOC GENERICI	146	0	146	15	131
DUTASTERIDE EG	30	0	30	3	27
DUTASTERIDE KRKA	76	0	76	8	68
DUTASTERIDE PENSA	14	0	14	1	12
DUTASTERIDE SANDOZ GMBH	48	0	48	5	43
DUTASTERIDE TEVA	1.033	0	1.033	103	930
DUTASTERIDE ZENTIVA	0	0	0	0	0
EMPLICITI	4.388.538	0	4.388.538	438.854	3.949.684
ENALAPRIL E LERCANIDIPINA TEVA	37	0	37	4	33
ENTECAVIR DOC	660	0	660	66	594
ENTECAVIR TEVA	28.388	0	28.388	2.839	25.549
ENTRESTO	5.162.220	0	5.162.220	516.222	4.645.998
ESCITALOPRAM ACCORD	0	0	0	0	0
ESCITALOPRAM MYLAN	5	0	5	1	5
ESMOCARD	5.521	0	5.521	552	4.969
ESOMEPRAZOLO ARISTO	0	0	0	0	0
ESOMEPRAZOLO AUROBINDO	13	0	13	1	12
ESOMEPRAZOLO GERMED PHARMA	0	0	0	0	0
ETOPOSIDE ACCORD	53.946	0	53.946	5.395	48.552
ETORICOXIB ALTER	0	0	0	0	0
ETORICOXIB DOC GENERICI	252	0	252	25	227
ETORICOXIB EG	30	0	30	3	27
ETORICOXIB KRKA	0	0	0	0	0
ETORICOXIB MYLAN	10	0	10	1	9
ETORICOXIB SANDOZ	33	0	33	3	29

	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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
ETORICOXIB TEVA	18	0	18	2	17
ETORICOXIB ZENTIVA	0	0	0	0	0
FALEV	0	0	0	0	0
FLIXABI	241.855	0	241.855	24.186	217.670
FLUGENIX	2.373	0	2.373	237	2.136
FOSTER	996	0	996	100	896
GABEX	0	0	0	0	0
GASTRES	0	0	0	0	0
GEMCITABINA SUN PHARMA	264	0	264	26	238
GENVOYA	32.505.862	0	32.505.862	3.250.586	29.255.276
GIBITER	129	0	129	13	116
GLICLAZIDE SANDOZ BV	44	0	44	4	40
GLICLAZIDE TEVA	22	0	22	2	20
GRANPIDAM	112.150	0	112.150	11.215	100.935
IBUPROFENE ABC	240	0	240	24	216
ILUVIEN	94.214	0	94.214	9.421	84.793
IMANIVEC	787	0	787	79	708
IMATINIB ACCORD	986.313	0	986.313	98.631	887.682
IMATINIB AUROBINDO	606	0	606	61	546
IMATINIB DOC	11.682	0	11.682	1.168	10.514
IMATINIB FRESENIUS KABI	17.208	0	17.208	1.721	15.487
IMATINIB REDDY	6.272.229	0	6.272.229	627.223	5.645.007
IMMUTREX	23	0	23	2	21
INFEUR	0	0	0	0	0
INTERFOS	0	0	0	0	0
IRBEDIUR	0	0	0	0	0
IRINOTECAN ACCORD	17.845	0	17.845	1.785	16.061
IZBA	39	0	39	4	35
JINARC	4.192	0	4.192	419	3.772
KOVALTRY	20.239.913	0	20.239.913	2.023.991	18.215.922
LAMIVUDINA ACCORD	0	0	0	0	0
LAMPARD	0	0	0	0	0
LANSOPRAZOLO AUROBINDO	0	0	0	0	0
LANSOX	0	0	0	0	0
LEVETIRACETAM ACCORD HEALTHCARE	1.158	0	1.158	116	1.042
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC	0	0	0	0	0
LINEZOLID DR.REDDY'S	2.200	0	2.200	220	1.980
LOSARTAN AUROBINDO	284	0	284	28	256
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER	4	0	4	0	4
MEKINIST	8.734.998	0	8.734.998	873.500	7.861.498
MELEMIB	0	0	0	0	0
MEMANTINA AUROBINDO	963	0	963	96	866
MERIOFERT	188.761	0	188.761	18.876	169.885
MEROPENEM AUROBINDO	773.932	0	773.932	77.393	696.539
METILPREDNISOLONE HIKMA	0	0	0	0	0
MISKA	0	0	0	0	0
MITOXANTRONE ACCORD	7.690	0	7.690	769	6.921
MOVENTIG	9.839	0	9.839	984	8.855

	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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
MOXIFLOXACINA AUROBINDO	155	0	155	16	140
NAPRILENE	0	0	0	0	0
NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI	8	0	8	1	7
NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE EG	2	0	2	0	1
NEVIRAPINA MYLAN	27.762	0	27.762	2.776	24.986
NEVIRAPINA TEVA ITALIA	696.749	0	696.749	69.675	627.074
NOVONORM	0	0	0	0	0
NUCALA	3.887.321	0	3.887.321	388.732	3.498.589
OBIZUR	114.840	0	114.840	11.484	103.356
ODEFSEY	10.048.810	0	10.048.810	1.004.881	9.043.929
OLANZAPINA ACCORD	50.139	0	50.139	5.014	45.125
OLMESARTAN DOC GENERICI	970	0	970	97	873
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	321	0	321	32	289
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC	79	0	79	8	71
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG	34	0	34	3	31
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ	385	0	385	38	346
OLMESARTAN HCS	32	0	32	3	29
OLMESARTAN MEDOXOMIL AUROBINDO	145	0	145	15	131
OLMESARTAN MEDOXOMIL ACCORD	0	0	0	0	0
OLMESARTAN MEDOXOMIL ALTER	0	0	0	0	0
OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER	0	0	0	0	0
OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE HCS	10	0	10	1	9
OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	36	0	36	4	32
OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE TEVA	47	0	47	5	42
OLMESARTAN MEDOXOMIL EG	525	0	525	52	472
OLMESARTAN MEDOXOMIL MYLAN	632	0	632	63	569
OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ	306	0	306	31	275
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA	112	0	112	11	101
OLMESARTAN MEDOXOMIL ZENTIVA	0	0	0	0	0
OMASEPT	0	0	0	0	0
OMEPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA	23	0	23	2	20
OMEPRAZOLO MYLAN PHARMA	201	0	201	20	181
PALONOSETRON DR. REDDY'S	102.010	0	102.010	10.201	91.809
PALONOSETRON TEVA	150.897	0	150.897	15.090	135.807
PANTOPRAZOLO DOC	689	0	689	69	620
PANTORC	0	0	0	0	0
PANTOREX	0	0	0	0	0
PARACALCITOLE ACCORD	68.813	0	68.813	6.881	61.932
PARSABIV	72.489	0	72.489	7.249	65.240
PERINDOPRIL E AMLODIPINA DOC GENERICI	40	0	40	4	36
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG	0	0	0	0	0
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE TEVA ITALIA	0	0	0	0	0
PLAVIX	0	0	0	0	0
PRALUENT	2.567.720	0	2.567.720	256.772	2.310.948
PRAMEFFEX	0	0	0	0	0
PREGABALIN ACCORD	0	0	0	0	0
PREGABALIN SANDOZ	77.890	0	77.890	7.789	70.101
PRELYNCA	0	0	0	0	0

	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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
PRODIREXAN	0	0	0	0	0
PRODUXEN	0	0	0	0	0
QUALIDOFTA	372	0	372	37	335
RABEPRAZOLO ACCORD	0	0	0	0	0
RAMIPRIL E AMLODIPINA DOC GENERICI	28	0	28	3	25
RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE KRKA	0	0	0	0	0
RASAGILINA ACCORD	0	0	0	0	0
RASAGILINA TECNIGEN	0	0	0	0	0
RASARAL	0	0	0	0	0
REGALBAX	0	0	0	0	0
REPATHA	4.163.217	0	4.163.217	416.322	3.746.895
RIBAVIRINA AUROBINDO	1.152	0	1.152	115	1.037
RIZATRIPTAN AUROBINDO	61	0	61	6	55
ROLDAP	40	0	40	4	36
ROPINIROLO MYLAN	0	0	0	0	0
RUPATADINA DOC GENERICI	26	0	26	3	24
RUPATADINA EG	26	0	26	3	24
RUPATADINA MYLAN PHARMA	0	0	0	0	0
RUPATADINA SUBSTIPHARM	10	0	10	1	9
SAMBETAN	0	0	0	0	0
SERTRALINA ACCORD	0	0	0	0	0
SEVELAMER EUROGENERICI	2.040	0	2.040	204	1.836
SEVELAMER SANDOZ GMBH	2.554	0	2.554	255	2.299
SHYLA	0	0	0	0	0
SILDENAFIL TEVA ITALIA	48.110	0	48.110	4.811	43.299
SINGULAIR	0	0	0	0	0
SIVEXTRO	48.321	0	48.321	4.832	43.488
SUBOXONE	730.548	0	730.548	73.055	657.493
SUMATRIPTAN ACCORD	0	0	0	0	0
TADALAFIL MYLAN	0	0	0	0	0
TADALAFIL SANDOZ	0	0	0	0	0
TADALAFIL TEVA	2.214	0	2.214	221	1.993
TAGRISSO	9.560.424	0	9.560.424	956.042	8.604.382
TALTZ	948.165	0	948.165	94.816	853.348
TEICOPLANINA SANDOZ	2.536.398	0	2.536.398	253.640	2.282.758
TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER	0	0	0	0	0
TENOFOVIR DISOPROXIL DOC GENERICI	21.252	0	21.252	2.125	19.127
TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ	38.689	0	38.689	3.869	34.820
TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA	381.850	0	381.850	38.185	343.665
TERLIPRESSINA ACETATO EVER PHARMA	16.229	0	16.229	1.623	14.606
TOUJEO	5.303.076	0	5.303.076	530.308	4.772.768
TRAVIOP	7	0	7	1	7
TRAVOPROST DOC GENERICI	30	0	30	3	27
TRAVOPROST EG	38	0	38	4	34
TRAVOPROST NTC	21	0	21	2	19
TRAVOPROST TEVA	2.385	0	2.385	238	2.146
TRAVOPROST ZENTIVA	13	0	13	1	12
TREVICTA	2.305.714	0	2.305.714	230.571	2.075.142

	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 2017	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017
TOTALE	159.144.678	0	159.144.678	15.914.468	143.230.211
TRUXIMA	4.858.823	0	4.858.823	485.882	4.372.941
VALGANCICLOVIR ACCORD	571.429	0	571.429	57.143	514.286
VALGANCICLOVIR MYLAN	104.322	0	104.322	10.432	93.890
VALGANCICLOVIR SANDOZ	0	0	0	0	0
VALGANCICLOVIR TEVA	89.533	0	89.533	8.953	80.580
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	0	0	0	0	0
VARGATEF	732.127	0	732.127	73.213	658.914
VELOS	0	0	0	0	0
VENLAFAXINA AUROBINDO	61	0	61	6	54
XULTOPHY	27.315	0	27.315	2.732	24.584
ZINBRYTA	83.013	0	83.013	8.301	74.712
ZOFENOPRIL DOC GENERICI	329	0	329	33	296
ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI	7	0	7	1	7
ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EG	14	0	14	1	13
ZOFENOPRIL EG	57	0	57	6	51
ZYKADIA	431.012	0	431.012	43.101	387.911

Tabella 5 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi tenendo conto delle nuove AIC nel 2017

	Valori <i>milioni di €</i>	Formula
90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2017 (vedi Tabella 4)	143,2	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 2017)	71,6	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)
578,6	71,6	507,0

*La cifra riportata nella colonna B si riferisce all'ammontare di ripiano (50%) determinato dalle AIC di nuova commercializzazione nel corso del 2017. 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 173,3 milioni di euro, risultante ad esito dell'assegnazione del budget definitivo 2017 di cui alla Determina di attribuzione del Budget 2017 n. 1305/2018 (art. 15, comma 8, lettera h, del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135).

Il fondo aggiuntivo derivante dalle risorse di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012 pari a € 173.319.712 è utilizzato per un importo pari a € 123.625.751 per la spesa di farmaci innovativi non inseriti nel fondo innovativi e nel fondo innovativi oncologici; l'importo residuo pari a € 49.693.961, ancora disponibile, viene pertanto aggiunto proporzionalmente ai budget aziendali già assegnati con la determinazione AIFA n. 1305/2017 (vedi Tabelle n. 7 e 8).

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)	173.319.712	A
Spesa netto payback per farmaci innovativi*	123.625.751	B
Confronto tra spesa e fondo 80%	49.693.961	C=A-B

Tabella 8: Aggiornamento budget aziendali dovuti all'avanzo registrato sul fondo aggiuntivo di cui all'art. 15, comma 8, lett. b), del d.l. n. 95/2012

Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata, manovra H e A-pht) per le AIC di classe A e H non innovative che hanno movimentato 12 mesi*	8.865	X
Spesa per acquisti diretti al netto dei payback (MEAs, 5%H e 5%A non convenzionata, manovra H e A-pht) riproporzionata all'anno, riferita solo alle nuove AIC (anno 2016) di classe A e H non innovative che hanno movimentato meno di 12 mesi	368	Y
Mercato 2017 stimato	9.234	A=X+Y
Scadenze brevettuali	108,9	A1
Ripiano richiesto nel 2016	807,6	A2
Conguaglio da accordi transattivi	6,9	A3
Mercato per il calcolo della quota di variazione nel 2017	8.324	A4=A-A1-A2+A3
Onere a carico SSN per assistenza per acquisti diretti (tetto 6,89% FSN 2017)	7.709	B
Risorse fondo innovativo 80%	123,6	C
Finanziamento da Budget 2017	7.586	F1=B-C
Quota di variazione % del mercato nel 2017	91,1%	G=F1/A4
Valore "K"	-8,87%	L=G-100%
Variazione assoluta del mercato	-738	H=F1-A4

*non comprende le AIC della riga Y della presente tabella

Tabella 9 - 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=A-B	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)
123,6	173,3	-49,7	0

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 2017 ed il budget assegnato alla specialità stessa.

La sommatoria delle 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 contribuiscono 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 10 - 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)
1.458,3	1.137,1	321,1	160,6

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 2017 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 2017 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 2017 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 2017 (vedi punto 4).

Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera g), del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135 e tenuto conto del chiarimento fornito dal Ministero della Salute e dell'Economia (ricevuto 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 2017 approvato dal CDA dell'Agenzia in data 21 gennaio 2019;
2. si identificano le regioni in cui si verifica un disavanzo rispetto al FSN, che risultano essere tutte ad eccezione della Valle D'Aosta;
3. con riferimento alle regioni identificate al punto 2 si è calcolato 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 11 – Dettaglio spesa farmaci Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Innovativi Non Oncologici			
Farmaco	Spesa tracciabilità	Totale PayBack	Spesa acquisti diretti
DAKLINZA	56.894.933	54.794.260	2.100.673
EPCLUSA	156.713.756		156.713.756
EXVIERA	4.493.473	692.161	3.801.312
HARVONI	252.114.846	379.199.367	-127.084.521
KALYDECO	28.928.070	3.062.320	25.865.750
MAVIRET	26.526.019		26.526.019
OLYSIO	496.832	1.224.666	-727.834
SOVALDI	221.109.474	302.528.250	-81.418.776
SPINRAZA	8.008.000		8.008.000
VIEKIRAX	57.396.692	14.654.870	42.741.822
ZEPATIER	87.678.808	488.400	87.190.408
Totale	900.360.903	756.644.293	143.716.610
Innovativi Oncologici			
Farmaco	Spesa tracciabilità	Totale PayBack	Spesa acquisti diretti
ABRAXANE	16.438.453	0	16.438.453
IMBRUVICA	81.353.750	0	81.353.750
KEYTRUDA	61.227.424	0	61.227.424
OPDIVO	181.707.219	0	181.707.219
PERJETA	49.235.838	0	49.235.838
ZYDELIG	12.646.480	0	12.646.480
Totale	402.609.164		402.609.164
Innovativi fondo 80%			
Farmaco	Spesa tracciabilità	Totale PayBack	Spesa acquisti diretti
ADCETRIS	11.340.256	3.308.409	8.031.847
KADCYLA	42.588.944	4.476.642	38.112.301
SIRTURO	132.406	22.068	110.338
TIVICAY	45.615.239	0	45.615.239
XALKORI	24.329.544	0	24.329.544
XOFIGO	7.948.037	521.554	7.426.482
Totale	131.954.424	8.328.673	123.625.751

Nota: il dato di spesa si riferisce al periodo in cui il farmaco possiede il requisito di innovatività

Tabella 12 – 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	1.476.006.427	4.535.198	12.923.485	289.374	1.458.258.370
ADCETRIS	13.139.463	0	0	0	13.139.463
ADEMPAS	5.639.907	0	0	0	5.639.907
ALDURAZYME	7.511.364	344.471	0	0	7.166.893
ALPROLIX	2.424.551	0	0	0	2.424.551
AMMONAPS	409.557	0	0	0	409.557
ARZERRA	137.162	0	115.343	0	21.820
ATRIANCE	870.867	0	0	0	870.867
BENEFIX	34.455.656	0	0	0	34.455.656
BEROMUN	56.444	0	0	0	56.444
BLINCYTO	3.964.304	0	0	0	3.964.304
BOSULIF	6.309.055	0	0	0	6.309.055
BUSILVEX	1.460.870	0	0	0	1.460.870
CARBAGLU	4.357.822	0	0	0	4.357.822
CERDELGA	16.563	0	0	0	16.563
CEREZYME	53.035.463	0	0	0	53.035.463
CRESEMBA	3.650.537	0	0	0	3.650.537
CYRAMZA	28.851.092	829.707	4.258.482	0	23.762.903
CYSTADANE	1.407.375	0	0	0	1.407.375
CYSTAGON	312.955	0	0	0	312.955
DACOGEN	14.464.943	0	2.373.088	0	12.091.855
DARZALEX	10.009.007	0	0	0	10.009.007
DELTYBA	17.376	0	0	0	17.376
ELAPRASE	30.369.025	0	0	0	30.369.025
ESBRIET	38.810.302	0	0	0	38.810.302
EVOLTRA	2.560.799	0	0	0	2.560.799
EXJADE	34.105.025	0	0	0	34.105.025
FABRAZYME	27.276.462	0	0	0	27.276.462
FERRIPROX	6.851.081	0	0	0	6.851.081
FIRAZYR	7.344.359	0	0	0	7.344.359
GALAFOLD	1.389.547	0	0	0	1.389.547
GAZYVARO	1.857.103	0	0	0	1.857.103
HOLOCLAR	94.311	0	0	0	94.311
ICLUSIG	14.940.484	0	0	0	14.940.484
IDELVION	14.535.972	0	0	0	14.535.972
IMNOVID	38.347.369	0	0	0	38.347.369
INCRELEX	173.283	0	0	0	173.283
INOVELON	602.875	0	0	0	602.875
JAKAVI	57.214.324	1.807.120	216.220	0	55.190.985
KETOCONAZOLE HRA	291.970	0	0	0	291.970
KUVAN	7.152.146	0	0	0	7.152.146
KYPROLIS	28.630.386	0	0	0	28.630.386
LARTRUVO	866.797	0	0	0	866.797
LENVIMA	10.014.142	0	0	0	10.014.142
LITAK	374.255	0	0	0	374.255
LOJUXTA	5.952.452	0	0	289.374	5.663.078
LYNPARZA	14.190.927	0	0	0	14.190.927
LYSODREN	1.086.654	0	0	0	1.086.654
MEPACT	3.631.408	0	0	0	3.631.408
MOZOBIL	5.619.667	0	0	0	5.619.667
MYOZYME	63.598.594	0	0	0	63.598.594
NAGLAZYME	5.788.312	0	0	0	5.788.312

	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	21.945.218	0	2.907.355	0	19.037.863
NEXOBRID	475.403	0	0	0	475.403
NORMOSANG	287.820	0	0	0	287.820
NPLATE	18.311.323	0	0	0	18.311.323
OICALIVA	45.115	0	0	0	45.115
OFEV	22.256.799	330.900	0	0	21.925.899
OPSUMIT	42.004.343	0	0	0	42.004.343
ORFADIN	2.178.122	0	0	0	2.178.122
ORPHACOL	163.187	0	0	0	163.187
PLENADREN	5.433.917	0	0	0	5.433.917
PRIALT	858.896	0	0	0	858.896
PULMOZYME	10.196.106	0	0	0	10.196.106
QUADRAMET	35.975	0	0	0	35.975
RAXONE	132.904	0	0	0	132.904
REMODULIN	36.935.009	0	0	0	36.935.009
REPLAGAL	50.426.248	0	0	0	50.426.248
REVATIO	10.812.328	0	0	0	10.812.328
REVLIMID	202.699.646	0	133.479	0	202.566.167
SIGNIFOR	8.413.545	365.674	0	0	8.047.871
SIRTURO	154.474	0	0	0	154.474
SOLIRIS	104.774.749	0	0	0	104.774.749
SOMAVERT	24.237.812	0	0	0	24.237.812
SYLVANT	147.394	0	0	0	147.394
TASIGNA	67.179.312	0	368.342	0	66.810.971
TEPADINA	5.849.124	0	0	0	5.849.124
THALIDOMIDE CELGENE	4.750.054	0	0	0	4.750.054
TORISEL	237.862	0	56.775	0	181.088
TRACLEER	68.328.197	0	0	0	68.328.197
TRANSLARNA	8.442.317	0	0	0	8.442.317
VENCLYXTO	946.487	0	0	0	946.487
VENTAVIS	2.975.275	0	0	0	2.975.275
VIDAZA	49.389.691	0	1.362.103	0	48.027.588
VIMIZIM	12.528.566	0	0	0	12.528.566
VOLIBRIS	15.464.632	857.326	0	0	14.607.306
VOTUBIA	957.342	0	0	0	957.342
VPRIV	14.857.642	0	0	0	14.857.642
VYNDAQEL	8.971.470	0	0	0	8.971.470
WILZIN	467.586	0	0	0	467.586
XAGRID	8.491.910	0	0	0	8.491.910
XIAPEX	1.081.659	0	0	0	1.081.659
YONDELIS	18.721.874	0	1.132.300	0	17.589.573
ZAVESCA	7.266.733	0	0	0	7.266.733

Allegato 2

Tabella 13 – Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità* del farmaco nel periodo Gennaio-Dicembre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 6,89%, per regione

Codice regione	Regione	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%	Se H>0 allora J=H/2 altrimenti J=0	K
		FSN	Tetto 6,89%	Spesa tracciabilità* (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.12)	Payback**	Spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici*** (#) al netto dei PB coperta dal fondo	Spesa per Farmaci innovativi Oncologici*** al netto dei PB coperta dal fondo	Spesa Acquisti diretti (#)	Scostamento	Inc. %	quota assoluta di ripiano a carico dell'industria (valore assoluto)	quota percentuale di ripiano a carico dell'industria (valore assoluto)
		Gen-Dic 2017							assoluto (#)			
010	PIEMONTE	8.293.798.632	571.442.726	770.424.204	84.033.417	12.228.549	27.023.545	647.138.694	75.695.968	7,80%	37.847.984	4,43%
020	VALLE D'AOSTA	230.951.029	15.912.526	16.780.976	1.477.865	0	0	15.303.111	-609.415	6,63%	0	0,00%
030	LOMBARDIA	18.433.148.316	1.270.043.919	1.563.461.526	176.966.277	51.013.294	56.504.325	1.278.977.630	8.933.711	6,94%	4.466.856	0,52%
041	P.A. BOLZANO	914.066.711	62.979.196	82.473.808	5.535.214	0	0	76.938.594	13.959.397	8,42%	6.979.699	0,82%
042	P.A. TRENTO	960.185.382	66.156.773	73.395.058	5.870.796	0	0	67.524.262	1.367.489	7,03%	683.745	0,08%
050	VENETO	9.070.496.758	624.957.227	790.539.513	72.322.619	13.271.976	26.825.160	678.119.758	53.162.532	7,48%	26.581.266	3,11%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	2.252.624.767	155.205.846	239.283.477	16.679.875	0	0	222.603.602	67.397.755	9,88%	33.698.878	3,94%
070	LIGURIA	3.130.412.554	215.685.425	311.538.177	29.949.400	4.666.216	13.257.539	263.665.022	47.979.597	8,42%	23.989.798	2,81%
080	EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	572.265.697	870.087.262	84.754.965	6.265.748	37.084.710	741.981.840	169.716.143	8,93%	84.858.071	9,93%
090	TOSCANA	7.056.759.967	486.210.762	800.995.079	76.908.944	0	34.414.546	689.671.589	203.460.827	9,77%	101.730.414	11,91%
100	UMBRIA	1.685.460.460	116.128.226	180.728.085	12.133.060	3.546.660	7.017.872	158.030.493	41.902.268	9,38%	20.951.134	2,45%
110	MARCHE	2.909.177.578	200.442.335	308.287.197	22.064.560	2.473.132	12.562.126	271.187.379	70.745.044	9,32%	35.372.522	4,14%
120	LAZIO	10.786.205.464	743.169.556	1.044.717.999	97.578.386	9.399.837	41.479.174	896.260.603	153.091.047	8,31%	76.545.523	8,96%
130	ABRUZZO	2.467.826.336	170.033.235	245.329.903	20.872.817	3.550.278	8.716.647	212.190.161	42.156.927	8,60%	21.078.463	2,47%
140	MOLISE	607.593.206	41.863.172	55.995.077	5.101.835	94.041	1.669.849	49.129.352	7.266.180	8,09%	3.633.090	0,43%
150	CAMPANIA	10.533.002.216	725.723.853	1.133.647.612	163.534.419	4.593.401	41.505.274	924.014.518	198.290.665	8,77%	99.145.333	11,61%
160	PUGLIA	7.431.894.003	512.057.497	852.814.390	91.338.659	5.262.350	28.632.697	727.580.684	215.523.187	9,79%	107.761.594	12,61%
170	BASILICATA	1.079.720.885	74.392.769	117.931.190	9.823.495	2.097.593	3.677.203	102.332.900	27.940.131	9,48%	13.970.065	1,64%
180	CALABRIA	3.594.568.307	247.665.756	378.618.262	39.685.605	4.033.489	8.611.868	326.287.300	78.621.544	9,08%	39.310.772	4,60%
190	SICILIA	9.151.149.217	630.514.181	852.631.296	81.486.688	6.286.912	12.257.881	752.599.815	122.085.634	8,22%	61.042.817	7,15%
200	SARDEGNA	2.997.664.764	206.539.102	354.323.586	38.542.334	0	0	315.781.252	109.242.150	10,53%	54.621.075	6,39%
000	ITALIA	111.892.449.622	7.709.389.779	11.044.003.678	1.136.661.229	143.716.610	402.609.164	9.361.016.675	1.651.626.896	8,37%	854.269.097	100,00%

* 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.

Per il farmaco EPCLUSA e SPINRAZA i dati di Tracciabilità sono al netto delle note di credito relative agli accordi di rimborsabilità condizionata vigenti.

** Payback a carico delle Aziende Farmaceutiche. Il valore comprende tutti i PayBack, inclusi quelli relativi ai farmaci Innovativi (Oncologici e Non Oncologici)

