

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Verniciatori Cesenatico - Covec - Società cooperativa a responsabilità limitata in sigla «CO.VE.C. - Soc. Coop.», con sede in Cesenatico (FO), (codice fiscale 00123920407) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, c.f. RMB SLV 67P62 D704Y nata a Forlì il 22 settembre 1967, e domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini, n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 ottobre 2014

*D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

14A08261

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi della legge n. 135/2012 e ss.mm.ii. (Determina n. 1239/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii.;

Visti l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici ed in particolare i commi 1 e 5, lettere f e f-bis.;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agencia italiana del farmaco», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012.;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1.282, in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato direttore generale dell'Agencia italiana del farmaco il prof. Luca Pani a decorrere dal 16 novembre 2011.;

Visti l'art. 1, comma 796, lett. f) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica

assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di amministrazione resa in data 27 settembre 2006.;

Visto l'art. 5, comma 5, del sopracitato decreto-legge, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2008, la spesa farmaceutica ospedaliera, così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta di fascia A, non possa superare, a livello di ogni singola regione, la misura percentuale del 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie.;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. ed in particolare l'art. 15 concernente «Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica».;

Visto il comma 4, del suddetto art. 15 che, a decorrere dall'anno 2013, ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera - di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. - al 3,5% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie.;

Visto, il comma 8, lettera e), del suindicato art. 15, che attribuisce all'AIFA il compito di effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e comunicarne le risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni.;



Vista la lettera *d*), del comma 8, del sopracitato art. 15, come successivamente modificata dall'art. 49, comma 2-*bis*, lettera *a*), del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98 e ss.mm.ii., la quale dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettui sulla base del nuovo sistema informativo sanitario istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 (pubblicato nella *G.U.* n. 2 del 4 gennaio 2005);

Visto il comma 8, lettera *a*) del predetto art. 15, in base al quale l'AIFA ha avviato il 30 settembre 2013 il procedimento di attribuzione alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni ad immissione in commercio (AIC) del budget definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013, che si è concluso il 7 marzo 2014, nel rispetto del termine previsto dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per la partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, come, inizialmente fissato al 30 novembre 2013 e successivamente prorogato su richiesta delle aziende farmaceutiche al 31 dicembre 2013, e a seguito della valutazione delle istanze presentate nell'ambito del periodo di partecipazione stesso;

Visto l'art. 15, comma 7 e comma 8, lettere *f*), *g*), *h*), *i*) e *i-bis*) del suindicato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, che definisce le regole in base alle quali l'AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni;

Visto l'art. 15, comma 7, del sopracitato decreto-legge che, a decorrere dall'anno 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

Vista la deliberazione n. 10 del 27 febbraio 2014, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *i-bis*), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, nell'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., ha approvato l'elenco dei farmaci orfani, già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'art. 3, del Regolamento (CE) n. 141/2000;

Vista la nota del Ministero della salute del 13 marzo 2014 – Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN – direzione generale della programmazione sanitaria, relativa alla comunicazione dell'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nell'anno 2013, e la sua ripartizione a livello regionale (n. prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014);

Considerati i dati certificati dalle Regioni ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (nell'ambito del flusso istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007), relativi alla spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, inclusa la di-

stribuzione in dimissione ospedaliera, acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0027561/A.);

Considerati i dati certificati dalle Aziende Farmaceutiche ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (tramite il flusso istituito ai sensi D.M. Salute 15 luglio 2004), relativi agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, acquisiti dall'AIFA il 18 aprile 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0043083/A.);

Vista, la nota del direttore generale del 10 aprile 2014, n. prot. STDG/P./0039456, con la quale sono stati trasmessi al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i documenti relativi alla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% del FSN a livello nazionale, in applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. e, al contempo, è stato richiesto un parere interpretativo sulla ripartizione regionale dell'onere di ripiano;

Preso atto del monitoraggio delle spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e della verifica del rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 765.066.826 euro, pari ad un'incidenza del 4,22% del Fabbisogno Sanitario Nazionale 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 14 del 29 aprile 2014, che conferisce mandato al direttore generale di procedere al ripiano del 50% del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul FSN, pari a 382.533.413 euro, a carico delle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Preso atto della nota del Ministero della salute – Direzione generale del Sistema informatico e statistico sanitario - del 10 giugno 2014 (n. prot. DGSISS0006795-P), con la quale sono stati trasmessi all'AIFA i nuovi dati relativi al flusso della tracciabilità del farmaco (D.M. Salute 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta 2013 (D.M. Salute 31 luglio 2007), che differiscono da quelli precedentemente trasmessi esclusivamente per la corretta associazione su base mensile della classe di rimborsabilità;

Preso atto dell'aggiornamento del monitoraggio delle spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e della verifica del rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 773.217.135 euro, pari ad un'incidenza del 4,23% del Fabbisogno sanitario nazionale 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 22 del 24 giugno 2014 che conferisce mandato al Direttore generale di procedere al ripiano del 50% del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul FSN, pari a 386.608.568 euro, a carico delle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del



decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Considerato il comunicato del 20 giugno 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stata avviata la procedura di acquisizione delle autocertificazioni dei titolari di AIC di società controllanti e controllate, ai sensi dell'art. 1, comma 226, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014);

Acquisito il parere dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute il 4 settembre 2014, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'economia e delle finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, sulle modalità della ripartizione regionale dell'onere di ripiano a carico dei titolari di AIC (n. prot. STDG/A./0092037 e 0092039);

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche che, a partire dalle ore 18.30 del 1° ottobre 2014, potevano prendere visione dei propri dati e delle procedure utilizzate nella composizione del procedimento di ripiano, sulla base della metodologia allegata al comunicato stesso collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend> ed accedendo alla sezione "Prezzi e Rimborso" - "Ripiano ospedaliera 2013", in esecuto all'inserimento delle proprie credenziali;

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche il termine della conclusione del procedimento fissato al 31 ottobre 2014 con la pubblicazione della determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Acquisita la nota del Ministero della salute del 9 settembre 2014 - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN - direzione generale della programmazione sanitaria - (n. prot. AIFA/STDG/A./0096001 del 16 settembre 2014), circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dall'art. 15, comma 8, lettera g), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Considerato il comunicato del 1° ottobre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche il documento dal titolo: "Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi della legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.", recante la tempistica del procedimento, i dati generali del procedimento, compreso l'elenco dei raggruppamenti delle società controllate e delle rispettive controllanti, e della ripartizione regionale del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche;

Considerato che è stata conferita alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare proprie eventuali osservazioni sul procedimento, entro e non oltre l'11 ottobre 2014;

Considerato il comunicato del 20 ottobre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche l'aggiornamento del documento dal titolo: "Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi della legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii." ad esito della valutazione delle osservazioni pervenute;

Considerato il perfezionamento delle procedure e dei dati ad esito della partecipazione delle aziende farmaceutiche a tutte le fasi procedurali che l'AIFA ha svolto in applicazione delle disposizioni previste all'art. 15 legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Determina:

Art. 1.

Ripiano a carico dei titolari di AIC

1. A partire dal 3 novembre 2014, le aziende titolari di autorizzazioni ad immissioni in commercio (AIC) possono consultare gli importi relativi alla quota di ripiano loro attribuita e alla sua ripartizione regionale, secondo le procedure e la metodologia (allegato 1 e 2) che costituiscono parte integrante della presente determinazione, collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> ed accedendo alla sezione "Prezzi&Rimborso" - "Ripiano ospedaliera 2013".

2. Le aziende titolari di AIC coinvolte dalla procedura di ripiano effettuano i rispettivi versamenti alle regioni in due rate, la prima della quali deve essere corrisposta entro il 15 novembre 2014. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma web "Ripiano ospedaliera 2013", di cui al comma 1.

3. La mancata attestazione dei versamenti che dovrà avvenire utilizzando esclusivamente la piattaforma web, comporta l'avvio delle procedure sanzionatorie di riduzione di prezzo delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, previste dalla metodologia allegata in caso di omesso o non conforme pagamento.

4. La seconda rata del ripiano deve essere saldata entro il 15 dicembre 2014, con le medesime modalità previste per la prima rata e le stesse conseguenze di natura sanzionatoria di cui al precedente comma.

Art. 2.

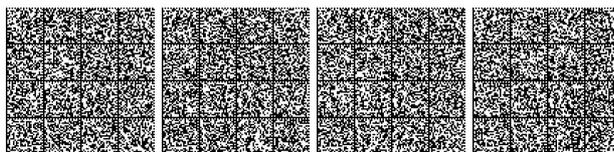
Norme di chiusura

1. La presente determinazione sostituisce ogni altra precedentemente emessa e incompatibile.

2. Il presente provvedimento diviene efficace il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI



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

Vista la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. (Legge sul procedimento amministrativo);

Visto il D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 e ss.mm.ii. (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi);

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

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

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

Acquisito il parere dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato sulle modalità della ripartizione regionale dell'onere di ripiano a carico dei titolari di AIC, ricevuta il 4 settembre 2014 (n. prot. STDG/A./00 92037 e 0092039);

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

Vista la nota esplicativa del Ministero della Salute del 9 settembre 2014 – Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - (n. prot. AIFA/STDG/A./ 0096001 del 16.09.2014) circa l'applicazione di quanto previsto dall'art. 15, commi 3-7 e 8 lett. g) del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

1. Obiettivo

L'obiettivo del presente documento è quello di fornire i dati e le informazioni utili allo svolgimento del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi della Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

2. Tempistica

| Data | |
|------------|--|
| 01-10-2014 | Apertura della piattaforma di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera ¹ : l'azienda farmaceutica, attraverso il proprio responsabile accreditato sul sistema AIFA Front-End, potrà accedere all'applicazione e alla visualizzazione dei dati del procedimento con l'estrazione in formato .csv dei dati. Inoltre, il responsabile potrà consultare la metodologia di ripiano, comunque già disponibile anche sul sito dell'Agenzia, ed il manuale utente della piattaforma. In questa prima fase non sono ancora disponibili nella piattaforma le funzionalità per il caricamento delle distinte di versamento alle Regioni. |
| 10-10-2014 | Termine entro cui i soggetti coinvolti nel provvedimento di ripiano hanno la possibilità di trasmettere eventuali proprie osservazioni utili al perfezionamento del procedimento. Le suddette devono essere inviate al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it ; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione. |
| 31-10-2014 | Pubblicazione della Determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013. |

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



| | |
|------------|---|
| 03-11-2014 | A partire da questa data, l'azienda farmaceutica, attraverso un proprio responsabile accreditato sul sistema, potrà accedere alle funzionalità che le consentiranno di visualizzare i dati di pagamento alle singole Regioni e avrà la possibilità di inserire le distinte di versamento a beneficio delle stesse. Contestualmente l'AIFA provvederà a comunicare gli estremi dei conti correnti regionali necessari per la predisposizione dei bonifici bancari. |
| 15-11-2014 | Termine entro cui effettuare il versamento della PRIMA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014. |
| 15-12-2014 | Termine entro cui effettuare il versamento della SECONDA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014. |

3. Dati del procedimento

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

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

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

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

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

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

Il ripiano di 363,9 milioni di euro a carico dei titolari di AIC è ripartito in proporzione al superamento del budget attribuito di cui all'art. 15, comma 8, lettera a) Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. (comma 8, lettera g, della stessa legge). Per il 2013 il valore complessivo del superamento del budget, al netto dei fatturati (comprensivi di IVA) per medicinali innovativi e/o orfani (individuati ai sensi della Deliberazione n. 10 del CdA dell'AIFA del 27 febbraio 2014), ammonta a 815.299.606 euro (denominatore della proporzione).

In conformità alla procedura prevista nell'ambito del documento sulla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, pubblicato sul sito web dell'AIFA in allegato al Comunicato del 12 settembre 2014, (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiamo>), l'Agenzia, prima di ripartire



lo sfondamento a livello nazionale, ha provveduto a verificare se la spesa per medicinali innovativi risultasse in linea con le risorse previste dal fondo dell'innovatività al termine della procedura di attribuzione del budget definitivo 2013 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-ospedaliera-2013-03032014>; tabella 5 nel documento allegato al comunicato).

In **tabella 2** è mostrato l'esito di tale verifica.

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

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

Stante una spesa 2013 per medicinali innovativi all'interno del valore delle risorse complessivamente previste dal fondo, si procede ulteriormente alla successiva verifica dell'eventuale sfondamento del budget da parte dei medicinali orfani di cui all'art. 15, comma 8, lettera i) e i-bis) Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., così come individuati dalla Deliberazione n. 10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014. In **tabella 3** è mostrato l'esito di tale verifica. I medicinali orfani hanno fatto registrare uno sfondamento di 162,9 milioni di euro, oltre il limite di budget loro assegnato, che per il 50% deve essere ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto (art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Per il 2013, il valore complessivo del fatturato relativo ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto è risultato pari a 2.674.461.679 euro (denominatore della proporzione). In definitiva, l'AIFA ha provveduto a ripartire il ripiano di 368.953.957 euro tra i titolari di AIC, in parte (i.e. 81.477.097 euro) sulla base della proporzione del fatturato relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto e, per la parte residua (i.e. 287.476.860 euro), in proporzione al superamento del budget assegnato (al netto dei fatturati per medicinali innovativi e/o orfani).

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

| Specialità medicinale | Principio attivo | Spesa | Budget | Δ | Δ% |
|-----------------------|--------------------|-------------|-------------|------------|-------|
| REVLIMID | LENALIDOMIDE | 127.471.744 | 107.367.697 | 20.104.047 | 12,3% |
| TASIGNA | NILOTINIB | 52.355.483 | 32.565.277 | 19.790.207 | 12,1% |
| SOLIRIS | ECULIZUMAB | 59.978.381 | 42.844.361 | 17.134.020 | 10,5% |
| SPRYCEL | DASATINIB | 45.720.570 | 30.830.040 | 14.890.530 | 9,1% |
| MYOZYME | ALGLUCOSIDASI | 44.185.423 | 33.550.528 | 10.634.895 | 6,5% |
| YONDELIS | TRABECTEDINA | 11.695.851 | 1.347.458 | 10.348.393 | 6,4% |
| CEREZYME | IMIGLUCERASI | 38.205.703 | 29.008.733 | 9.196.970 | 5,6% |
| REPLAGAL | AGALSIDASI ALFA | 39.367.681 | 30.669.801 | 8.697.880 | 5,3% |
| REMODULIN | TREPROSTINIL | 24.424.749 | 16.933.789 | 7.490.960 | 4,6% |
| NPLATE | ROMIPLOSTIM | 14.965.969 | 7.648.889 | 7.317.080 | 4,5% |
| VIDAZA | AZACITIDINA | 35.375.124 | 28.099.264 | 7.275.859 | 4,5% |
| FABRAZYME | AGALSIDASI BETA | 10.420.375 | 4.325.323 | 6.095.052 | 3,7% |
| ELAPRASE | IDURSULFASI | 25.024.871 | 19.105.326 | 5.919.545 | 3,6% |
| NEXAVAR | SORAFENIB | 37.608.471 | 32.413.066 | 5.195.405 | 3,2% |
| ESBRIET | PIRFENIDONE | 3.893.742 | 0 | 3.893.742 | 2,4% |
| VPRIV | VELAGLUCERASI ALFA | 8.978.898 | 6.731.294 | 2.247.604 | 1,4% |
| FIRAZYR | ICATIBANT | 3.948.351 | 2.341.534 | 1.606.817 | 1,0% |
| ALDURAZYME | LARONIDASI | 6.270.963 | 4.782.978 | 1.487.985 | 0,9% |
| TEPADINA | TIOTEPA | 1.401.782 | 0 | 1.401.782 | 0,9% |
| NAGLAZYME | GALSULFASI | 4.784.466 | 3.660.990 | 1.123.476 | 0,7% |



| Specialità medicinale | Principio attivo | Spesa | Budget | Δ | Δ% |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------|
| ORFADIN | NITISINONE | 814.780 | 334.238 | 480.542 | 0,3% |
| XAGRID | ANAGRELIDE | 542.579 | 366.299 | 176.281 | 0,1% |
| TORISEL | TEMSIROLIMUS | 1.155.215 | 1.027.927 | 127.288 | 0,1% |
| ATRIANCE | NELARABINA | 671.778 | 546.539 | 125.239 | 0,1% |
| LITAK | CLADRIBINA | 231.175 | 177.350 | 53.825 | 0,03% |
| KUVAN | SAPROPTERINA | 723.227 | 671.178 | 52.049 | 0,03% |
| INOVELON | RUFINAMIDE | 80.221 | 35.525 | 44.696 | 0,03% |
| QUADRAMET | SAMARIO 153SM/LEXIDRONAM | 136.737 | 121.427 | 15.310 | 0,01% |
| THALIDOMIDE CELGENE | THALIDOMIDE | 4.443.230 | 4.428.716 | 14.514 | 0,01% |
| BEROMUN | TASONERMINA | 69.443 | 57.241 | 12.202 | 0,01% |
| Totale | | 604.946.983 | 441.992.788 | 162.954.194 | 100% |
| Ripiano a carico delle aziende | | | | 81.477.097 | 50% |

Nella ripartizione dello sfondamento a carico dei titolari di AIC si è tenuto conto delle autocertificazioni di società controllante e controllata consentite dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014). Tali autocertificazioni sono state acquisite da AIFA entro il termine del 7 luglio 2014, secondo le modalità previste dal comunicato del 20 giugno 2014 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/procedimenti-di-ripiano>).

Ad esito delle verifiche amministrative delle certificazioni trasmesse, in **tabella 4** sono mostrati i raggruppamenti di società controllanti (e le rispettive controllate) sulla base delle quali è stato svolto il procedimento di ripiano. Nella tabella di seguito sono inseriti i raggruppamenti di titolari per i quali è presente almeno una AIC nel procedimento di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera.

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

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

| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Codice SIS | Nome titolare | Codice SIS | Nome titolare |
| 1012 | S.I.A.D | 3145 | MEDIGAS ITALIA |
| 1012 | S.I.A.D | 1083 | MAGALDI LIFE |
| 1057 | SAPIO | 1197 | SAPIO LIFE |
| 1057 | SAPIO | 2759 | CER MEDICAL |
| 1062 | SOL | 1056 | VIVISOL |
| 107 | RECORDATI | 3426 | RECORDATI IRELAND-LTD |
| 107 | RECORDATI | 839 | INNOVA PHARMA |
| 107 | RECORDATI | 1110 | ORPHAN EUROPE |
| 108 | ROCHE | 796 | ROCHE REGISTRATION LIMITED |
| 1117 | MSD ITALIA | 7001 | ESSEX ITALIA |
| 1117 | MSD ITALIA | 764 | ORGANON (OLANDA) |
| 1117 | MSD ITALIA | 781 | MERCK SHARP & DOHME LIMITED |
| 114 | NOVARTIS | 1534 | NOVARTIS EUROPHARM LTD |
| 1144 | SIGMA-TAU | 2249 | DEFIANTE |
| 1208 | RIVOIRA | 1170 | DOMOLIFE |
| 1230 | LILLY NEDERLAND | 1277 | LILLY |
| 1233 | MEDAC | 3720 | MEDAC PHARMA |
| 1321 | LABORATOIRES THEA | 3691 | THEA FARMA |
| 1340 | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 30 | PIERRE FABRE PHARMA |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 829 | BRISTOL-MYERS SQUIBB/PHARMAEEIG |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 2715 | BRISTOL-MYERS SQUIBB |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 3427 | BMS/ ASTRAZENECA EEIG |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 3646 | BRISTOL-MYERS SQUIBB |



| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Codice SIS | Nome titolare | Codice SIS | Nome titolare |
| 1445 | JANSSEN | 1306 | JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N. |
| 1447 | MEDIOLANUM | 3582 | NEOPHARMED GENTILI S.R.L. |
| 15 | BRACCO | 7050 | BRACCO IMAGING S.P.A. |
| 176 | UCB | 2909 | UCB MANUFACTURING IRELAND-LTD |
| 176 | UCB | 1299 | UCB PHARMA GMBH |
| 176 | UCB | 747 | UCB PHARMA S.A. |
| 20 | MEDA PHARMA | 2957 | MEDA PHARMA GMBH & CO. KG |
| 200 | GSK | 95 | GLAXO GROUP LTD |
| 200 | GSK | 3574 | STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) |
| 200 | GSK | 882 | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE |
| 200 | GSK | 3438 | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVIC |
| 200 | GSK | 10 | WELLCOME FOUNDATION |
| 200 | GSK | 3521 | VIIV HEALTHCARE UK LTD |
| 200 | GSK | 1068 | SMITHKLINE BEECHAM PLC |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 690 | ASTRAZENECA AB |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 1120 | SIMESA |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 1429 | ASTRAZENECA |
| 219 | ANGELINI | 2538 | ANGENERICO |
| 219 | ANGELINI | 219 | ANGELINI |
| 2301 | ABC FARMACEUTICI | 8018 | OTIFARMA |
| 2322 | MYLAN | 1596 | GENERICS (UK) LIMITED |
| 2322 | MYLAN | 3419 | MYLAN |
| 239 | CABER | 3245 | ATHENA PHARMA ITALIA |
| 2455 | GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL | 7212 | GILEAD SCIENCES |
| 2651 | AIR LIQUIDE | 3232 | VITALAIRE |
| 28 | DOMPE' FARMACEUTICI | 8011 | DOMPE' |
| 2857 | HOSPIRA ITALIA | 2661 | HOSPIRA |
| 2857 | HOSPIRA ITALIA | 3502 | HOSPIRA UK LTD |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 1368 | SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 788 | AVENTIS PHARMA S.A. |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 767 | GENZYME EUROPE B.V. |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 8043 | ZENTIVA ITALIA |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 8055 | SANOFI-AVENTIS |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 833 | MAY & BAKER LTD |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 997 | SANOFI BMS (FR) |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 2404 | LABORATOIRE AVENTIS |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 50 | SANOFI-AVENTIS FRANCE SA |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 3792 | SANOFI-AVENTIS GROUPE |
| 2999 | ACTAVIS GROUP PTC | 3024 | ACTAVIS ITALY |
| 3029 | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | 3361 | ACCORD HEALTHCARE ITALIA |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2101 | OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2127 | OCTAPHARMA LTD |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2614 | OCTAPHARMA AB |
| 3423 | IPSEN PHARMA | 7047 | IPSEN |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 3301 | TAKEDA GMBH |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 712 | TAKEDA PHARMA |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 2668 | NYCOMED ITALIA |
| 3732 | ABBVIE | 3781 | ABBVIE LTD |
| 40 | PFIZER ITALIA | 1533 | PFIZER LIMITED UK |
| 533 | POLIFARMA | 2823 | POLIFARMA BENESSERE |
| 542 | MENARINI | 608 | GUIDOTTI |
| 542 | MENARINI | 734 | MENARINI INTERNATIONAL |
| 542 | MENARINI | 81 | LUSO FARMACO |



| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Codice SiS | Nome titolare | Codice SiS | Nome titolare |
| 542 | MENARINI | 211 | FIRMA |
| 542 | MENARINI | 550 | MALESCI |
| 546 | CHIESI | 7000 | MASTER PHARMA |
| 546 | CHIESI | 7206 | PROMEDICA |
| 6515 | BAXTER | 61 | BAXTER AG |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3456 | SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3648 | VIROPHARMA SPRL |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3255 | SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3175 | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 2506 | SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS |
| 68 | ITALFARMACO | 1133 | CHEMI |
| 68 | ITALFARMACO | 321 | LIFEPHARMA |
| 7051 | FERRING | 3296 | FERRING PHARMACEUTICALS A/S |
| 707 | DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH | 1430 | DAIICHI SANKYO ITALIA |
| 708 | BAYER PHARMA AG | 22 | BAYER |
| 7166 | IBSA | 256 | BOUTY |
| 724 | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND | 867 | FRESENIUS KABI GMBH |
| 753 | ALLERGAN PH. IRELAND | 526 | ALLERGAN |
| 802 | CSL BEHRING GMBH | 735 | CSL BEHRING |
| 813 | TEVA | 2943 | THERAMEX SAM |
| 813 | TEVA | 2351 | TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED |
| 813 | TEVA | 907 | TEVA PHARMA B.V. |
| 813 | TEVA | 1378 | RATIOPHARM GMBH |
| 813 | TEVA | 1686 | THERAMEX |
| 813 | TEVA | 3410 | TEVA GMBH |
| 813 | TEVA | 2860 | TEVA PHARMA |
| 813 | TEVA | 1590 | RATIOPHARM ITALIA |
| 911 | LUNDBECK A/S | 7184 | LUNDBECK |
| 938 | MERCK KGAA | 804 | MERCK SERONO EUROPE LIMITED |
| 938 | MERCK KGAA | 2392 | MERCK SERONO |

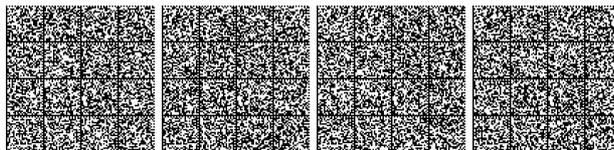
4. Ripartizione regionale del ripiano a carico dei titolari di AIC

In linea con quanto previsto dalla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, allegata alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 14 del 29 aprile 2014, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.. Tale parere è stato acquisito il 4 settembre 2014 (n. prot. STDG/A./0092037 e 0092039) ed è stato pubblicato sul sito web dell'AIFA il 19 settembre 2014 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO1_PARERE_MINISTERI_VIGILANTI.PDF). In funzione di quanto espresso nel parere dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, l'AIFA ha provveduto ad individuare i valori della ripartizione regionale del ripiano di 364.012.435 euro a carico dei titolari di AIC (**tabella 5**). Il valore della ripartizione in ogni singola Regione del ripiano di 364.012.435 euro è avvenuto sulla base delle quote di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale, fino al limite massimo di ripiano a beneficio della Regione dato dal 50% del valore dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera della Regione stessa.



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

| Regioni | A | B | C | D=A+C | E=3,5%xD | F | G=F-E | H | I=G-H | L=SE(>0 ;0) | % Sfondamento del tetto regionale | % Ripartizione regionale | |
|------------|-----------------|--------|---------------|-----------------|---------------|---------------|-------------|------------|-------------|--------------|-----------------------------------|--------------------------|---------|
| PIEMONTE | 7.823.281.331 | 7,52% | 155.372.543 | 7.978.653.874 | 279.252.886 | 371.868.545 | 92.615.659 | 2.243.977 | 90.371.682 | 90.371.682 | 45.185.841 | 50,0% | 12,41% |
| V. D'AOSTA | 223.011.458 | 0,21% | 718.092 | 223.729.550 | 7.830.534 | 6.777.678 | -1.052.857 | 31.703 | -1.084.559 | 0 | 0 | 0,0% | 0,00% |
| LOMBARDIA | 16.972.534.358 | 16,31% | 427.289.811 | 17.399.824.169 | 608.993.846 | 672.359.294 | 63.365.449 | 6.554.669 | 56.810.780 | 56.810.780 | 28.405.390 | 50,0% | 7,80% |
| BOLZANO | 856.812.970 | 0,82% | 1.295.474 | 858.108.444 | 30.033.796 | 37.771.972 | 7.738.176 | 200.989 | 7.537.187 | 7.537.187 | 3.768.594 | 50,0% | 1,04% |
| TRENTO | 907.243.072 | 0,87% | 1.631.132 | 908.874.204 | 31.810.597 | 31.046.256 | -764.341 | 238.980 | -1.003.321 | 0 | 0 | 0,0% | 0,00% |
| VENETO | 8.477.053.501 | 8,14% | 182.685.980 | 8.659.739.481 | 303.090.882 | 341.462.168 | 38.371.286 | 3.002.978 | 35.368.308 | 35.368.308 | 17.684.154 | 50,0% | 4,86% |
| FRIULI | 2.190.575.944 | 2,10% | 4.085.677 | 2.194.661.621 | 76.813.157 | 112.742.485 | 35.929.328 | 977.776 | 34.951.552 | 34.951.552 | 16.701.715 | 47,8% | 4,59% |
| LIGURIA | 2.915.520.391 | 2,80% | 107.546.412 | 3.023.066.803 | 105.807.338 | 132.556.613 | 26.749.275 | 852.750 | 25.896.526 | 25.896.526 | 12.948.263 | 50,0% | 3,56% |
| EMILIA R. | 7.746.385.259 | 7,44% | 200.334.155 | 7.946.719.414 | 278.135.179 | 366.295.799 | 88.160.620 | 3.028.963 | 85.131.656 | 85.131.656 | 42.565.828 | 50,0% | 11,69% |
| TOSCANA | 6.599.036.322 | 6,34% | 140.963.021 | 6.739.999.343 | 235.899.977 | 351.578.963 | 115.678.986 | 3.408.131 | 112.270.855 | 112.270.855 | 50.423.272 | 44,9% | 13,85% |
| UMBRIA | 1.587.445.175 | 1,53% | 37.898.329 | 1.625.343.504 | 56.887.023 | 76.313.745 | 19.426.722 | 537.988 | 18.888.734 | 18.888.734 | 9.444.367 | 50,0% | 2,59% |
| MARCHE | 2.744.362.077 | 2,64% | 67.304.040 | 2.811.666.117 | 98.408.314 | 113.614.096 | 15.205.781 | 1.028.449 | 14.177.332 | 14.177.332 | 7.088.666 | 50,0% | 1,95% |
| LAZIO | 9.673.703.431 | 9,29% | 285.572.943 | 9.959.276.374 | 348.574.673 | 410.522.943 | 61.948.270 | 3.190.722 | 58.757.548 | 58.757.548 | 29.378.774 | 50,0% | 8,07% |
| ABRUZZO | 2.333.391.497 | 2,24% | 57.388.572 | 2.390.780.069 | 83.677.302 | 109.448.652 | 25.771.350 | 983.291 | 24.788.059 | 24.788.059 | 12.394.030 | 50,0% | 3,40% |
| MOLISE | 558.000.668 | 0,54% | 15.058.229 | 573.058.897 | 20.057.061 | 22.557.088 | 2.500.026 | 303.950 | 2.196.097 | 2.196.097 | 1.098.048 | 50,0% | 0,30% |
| CAMPANIA | 9.687.747.064 | 9,31% | 257.744.175 | 9.945.491.239 | 348.092.193 | 366.937.121 | 18.844.928 | 2.245.867 | 16.599.060 | 16.599.060 | 8.299.530 | 50,0% | 2,28% |
| PUGLIA | 6.943.439.477 | 6,67% | 153.096.951 | 7.096.536.428 | 248.378.775 | 362.449.240 | 114.070.465 | 1.941.486 | 112.128.979 | 112.128.979 | 53.047.827 | 47,3% | 14,57% |
| BASILICATA | 1.011.338.560 | 0,97% | 21.602.323 | 1.032.940.883 | 36.152.931 | 41.374.602 | 5.221.671 | 433.657 | 4.788.014 | 4.788.014 | 2.394.007 | 50,0% | 0,66% |
| CALABRIA | 3.395.208.726 | 3,26% | 93.238.496 | 3.488.447.222 | 122.095.653 | 130.654.668 | 8.559.015 | 481.058 | 8.077.957 | 8.077.957 | 4.038.978 | 50,0% | 1,11% |
| SICILIA | 8.575.746.872 | 8,24% | 112.006.472 | 8.687.753.344 | 304.071.367 | 299.895.380 | -4.175.987 | 2.858.848 | -7.034.835 | 0 | 0 | 0,0% | 0,00% |
| SARDEGNA | 2.860.521.566 | 2,75% | 7.233.925 | 2.867.755.491 | 100.371.442 | 139.424.756 | 39.053.314 | 763.011 | 38.290.303 | 38.290.303 | 19.145.152 | 50,0% | 5,26% |
| ITALIA | 104.082.359.719 | 100,0% | 2.330.066.752 | 106.412.426.471 | 3.724.434.926 | 4.497.652.062 | 773.217.135 | 35.309.221 | 737.907.914 | 747.030.629 | 364.012.435 | 48,7% | 100,00% |



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

1. Disciplina

La presente metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), relativo all'erogazione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, definisce le procedure e i dati utilizzati dall'AIFA in applicazione di quanto disposto dal Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., nello specifico dell'art. 15 recante "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica" e delle successive modifiche intervenute ai sensi dell'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del Decreto-Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, nella Legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché delle modifiche ed integrazioni apportate dall'art. 1, commi 226 e 228, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014).

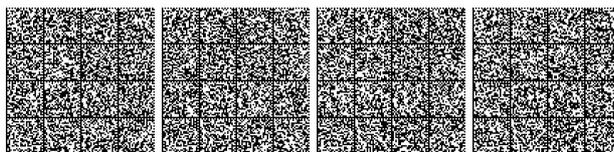
2. Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano si applica ad ogni azienda titolare di autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) di medicinali di cui all'art. 8, Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge) e nello specifico dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di fascia H (come definita dalla Determinazione AIFA 25 luglio 2005), acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica ospedaliera, avviato dall'AIFA il 30 settembre 2013 ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera a) Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. e concluso il 7 marzo 2014, dopo il periodo di partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, come previsto dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., inizialmente fissato al 30 novembre 2013 e successivamente prorogato su richiesta delle aziende farmaceutiche al 31 dicembre 2013, e dopo la valutazione delle istanze presentate in costanza del periodo di partecipazione stesso. L'ambito di applicazione della presente procedura di ripiano riguarda ogni titolare di AIC² o, in alternativa, anche un aggregato industriale composto da più titolari di AIC, in base a quanto consentito dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii.. In tal caso, l'applicazione dell'onere di ripiano è posto in carico alla società controllante a fronte della sussistenza di un rapporto nei confronti dei titolari controllati di cui all'art. 2359 Codice Civile. Ai fini dell'attuazione di tale disciplina, sia il legale rappresentante della società controllante, sia quello/i della/e società controllata/e devono fornire all'AIFA le rispettive autocertificazioni secondo le modalità e la tempistica di seguito specificata.

3. Elenco dei medicinali del titolare

L'elenco di medicinali del 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 movimentazioni o consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2013, 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, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.: 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 un medicinale con AIC riconducibile ad uno specifico titolare sia stato oggetto di un trasferimento verso un nuovo titolare, con efficacia successiva alla data del 30 settembre 2013, ovvero successivamente all'attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera, la soggettività ai fini della procedura di ripiano di tale AIC appartiene al titolare a cui è stato assegnato il budget definitivo. Il titolare di AIC che ha ripianato lo sfondamento di spesa del medicinale di cui ha ceduto la titolarità dopo il 30 settembre 2013, 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. La spesa farmaceutica ospedaliera di ogni nuova AIC

² Nel raro caso di nuovi titolari di AIC che dopo il 30 settembre 2013 iniziano la commercializzazione di nuove specialità medicinali, il limite massimo di budget loro attribuito non può superare il valore del fondo di garanzia per le ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico (art. 15, comma 8, lettera b, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Stante la tempistica definita dalla legge, i nuovi titolari di AIC resterebbero di fatto privi di un Budget aziendale, pur concorrendo alla spesa farmaceutica ospedaliera del 2013. Tale fattispecie è del tutto inquadrabile nei termini del fondo di garanzia; il budget viene, pertanto, assegnato ripartendo le risorse del fondo di garanzia sulla base della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 fino al limite massimo del fondo stesso o, in alternativa, in proporzione all'incidenza della spesa nel caso in cui la spesa risultasse superiore al valore del fondo di garanzia.



commercializzata dal titolare nel corso del 2013 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2013 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), Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.. Infine, in fase di monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, la quota di budget derivante dalla commercializzazione nel corso dell'anno di una nuova AIC a brevetto scaduto³ si aggiunge al valore del budget definitivo del suo titolare. In altri termini, il valore della quota di mercato non in esclusiva inizialmente attribuito alla specialità medicinale genericata, ovvero che ha poi perso la copertura brevettuale durante il 2013, è ripartito tra i budget dei titolari che si sono fronteggiati in regime di libera concorrenza, in funzione delle quote di mercato effettivamente guadagnate/mantenute, secondo la metodologia di seguito specificata.

4. Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013

La spesa farmaceutica ospedaliera individuata nell'ambito di questa metodologia (art. 15, comma 4, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.) è data dalla spesa a carico del SSN rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004, al netto della spesa erogata in distribuzione diretta di medicinali di fascia A, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera (art. 5, comma 1, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.), rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007 (Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta). La spesa ospedaliera così ottenuta è, successivamente, ulteriormente ridotta degli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni tramite i procedimenti di *pay-back* elencati all'art. 15, comma 6, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., di seguito dettagliati.

Fonti

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo 2013, il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 a livello nazionale ed in ogni singola Regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi. In particolare, l'art. 15, comma 8, lettera d) del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., come modificato dall'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del Decreto-Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, nella Legge 9 agosto 2013, n. 98 dispone che:

“d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, al netto della distribuzione diretta di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, lettera a), Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni”.

Pertanto, la principale fonte dei dati del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera è rappresentata 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 (art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004 – cosiddetta “tracciabilità del farmaco”). I dati della “tracciabilità del farmaco” utilizzati nell'ambito della presente metodologia, si compongono di tutte le movimentazioni di medicinali (quantità 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). Poiché è possibile trasmettere i dati relativi alle movimentazioni e – in momenti successivi – i dati relativi al corrispondente valore economico, possono esser presenti movimentazioni per le quali non è disponibile il relativo valore economico. In accordo con la metodologia sviluppata dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute con le Regioni, la spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2013 di tutte le confezioni di medicinali movimentate si ottiene espandendo il dato di spesa delle movimentazioni valorizzate, fino a comprendere anche il valore economico delle sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche di cui le aziende farmaceutiche non hanno fornito il controvalore economico. Al riguardo, per ogni singola specialità medicinale (AIC) vengono determinati, per mese e per Regione, i dati relativi al valore economico delle movimentazioni e al numero delle confezioni movimentate valorizzate e non valorizzate. Se per una determinata AIC sono presenti quantitativi non valorizzati, la stima del valore economico mancante è ottenuta moltiplicando il numero di confezioni movimentate non valorizzate per il valore medio regionale rilevato dalle quantità valorizzate. In alternativa, se non è presente il valore di almeno una confezione movimentata nella singola Regione, si moltiplica il numero delle confezioni movimentate per il prezzo a realizzo industria (se il farmaco è classificato in fascia H, corrispondente al prezzo massimo di cessione fissato dall'AIFA) o, se non è presente un prezzo massimo di cessione, moltiplicando il numero delle confezioni per il 50% del prezzo al pubblico del medicinale. La procedura descritta riguarda esclusivamente le specialità medicinali, seppur acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche titolari non hanno provveduto a trasmettere il corrispondente controvalore economico. Inoltre, nello

³ Ovvero ogni AIC a base di principi attivi inseriti nell'allegato 2 della nota sulla metodologia applicativa del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica ospedaliera.



specifico delle confezioni di ossigeno (ATC: "V03AN"), i dati utilizzati sono relativi alle sole movimentazioni valorizzate; ciò in quanto le determinazioni di rilascio dell'AIC non riportano il prezzo della confezione, ma il prezzo per unità di volume di una confezione standard con una pressione di 200bar. Il flusso informativo istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007 raccoglie le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) trasmesse dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano al NSIS del Ministero della Salute. Tale flusso rileva l'erogazione di medicinali all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, ai sensi della Legge 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.. Rientrano nell'ambito della rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio, erogate alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale e, infine, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto - DPC). L'art. 5, comma 1, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. stabilisce che, nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo in oggetto, alle Regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita una spesa farmaceutica per distribuzione diretta e per conto pari al 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata a carico del SSN, rilevata attraverso il flusso della "tracciabilità del farmaco". La spesa del SSN registrata nell'ambito del flusso da D.M. Salute 31 luglio 2007 esprime il valore cumulativo su base regionale del/i prezzo/i comprensivi dell'IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche. La fonte dei dati relativi agli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni è derivante da procedimenti e procedure di competenza dell'AIFA:

1. Importi del *pay-back* 5% 2013 (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. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento concluso con la pubblicazione della Determinazione AIFA 2 dicembre 2013 (pubblicato nella G.U. n. 283 del 3 dicembre 2013).
2. Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di 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, e successive modificazioni). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento (data della Determinazione AIFA che ricade nel 2013), 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 2013 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità, in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica ospedaliera.
3. Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results*, *risk-sharing* e *cost-sharing*) e versati nel corso del 2013 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 *pay-back* 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 *pay-back* per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2013, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

5. Fasi del procedimento di ripiano

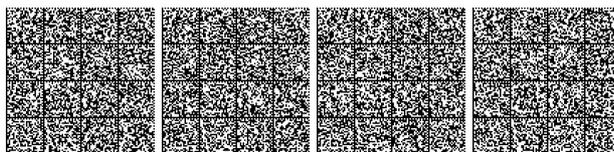
L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica ospedaliera in rapporto al tetto del 3,5% del FSN e ne comunica le relative risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze con la medesima cadenza (art. 15, comma 8, lettera e, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Il Direttore Generale dell'AIFA, acquisiti i dati consolidati relativi al monitoraggio annuale della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, provvede a comunicare al Consiglio di Amministrazione l'esito della verifica del rispetto del tetto del 3,5% del FSN a livello nazionale e nelle singole Regioni. Il Consiglio di Amministrazione, in caso di mancato rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale (art. 15, comma 7, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.), delibera il valore dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e conferisce mandato al Direttore Generale di predisporre il procedimento di ripiano del 50% dello sfondamento complessivo a carico delle aziende farmaceutiche e a beneficio delle Regioni. Il Direttore Generale, nel contesto del procedimento di ripiano, provvede alla verifica di tutti i medicinali soggetti a tetti di prodotto definiti 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, e successive modificazioni. Ogni specialità medicinale di fascia H soggetta a tetto di prodotto che alla data del 31 dicembre 2013 risulta aver superato il tetto negoziato, procede ad anticipare il ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto nell'ambito della procedura di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% a livello nazionale. Il valore complessivo



dei ripiani delle diverse specialità medicinali in sfondamento del rispettivo tetto di prodotto si aggiunge a riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 confrontata con il tetto del 3,5% del FSN. All'avvio del procedimento di ripiano, l'AIFA provvede entro 15 giorni ad acquisire dai titolari di AIC le autocertificazioni della sussistenza del rapporto di cui all'art. 2359 Codice Civile, secondo il format in allegato (allegato 1). Le autocertificazioni devono essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione. Successivamente, l'AIFA fornirà l'accesso completo ai dati ed alle procedure utilizzate nello svolgimento del procedimento di ripiano attraverso la piattaforma dell'AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Ogni titolare di AIC, per quanto di propria diretta competenza e/o includendo anche quanto di competenza di altre titolarità (nel caso di titolare di società controllante – sempre che sia stata prodotta la necessaria autocertificazione da parte dei legali rappresentanti), potrà accedere con le proprie credenziali all'applicazione "Ripiano spesa ospedaliera 2013", per prendere visione degli importi di ripiano a beneficio delle Regioni. Gli importi di ripiano verranno versati dal titolare di AIC alle singole Regioni, secondo le modalità previste all'art. 15, comma 3, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.. Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico diretto, utilizzando le coordinate bancarie che saranno rese disponibili con apposita documentazione, scaricabile dall'AIFA Front-End. Le aziende farmaceutiche sono successivamente tenute a caricare le distinte di versamento, secondo la tempistica all'uso indicata, accedendo con le proprie credenziali all'applicazione "Ripiano spesa ospedaliera 2013" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Al termine del procedimento, l'AIFA provvederà a verificare l'avvenuto caricamento da parte del titolare di AIC della documentazione contabile richiesta; l'assenza delle attestazioni dei versamenti alle Regioni verrà assunta quale omesso pagamento degli importi dovuti. La mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20%, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti (art. 15, comma 8, lettera J, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.).

6. Procedura di composizione del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5%

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa sostenuta dal SSN tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte al paragrafo 4 della presente metodologia. Il calcolo individua la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 distintamente per i medicinali innovativi, per i medicinali orfani, per i medicinali coperti da brevetto e, infine, per quelli privi di copertura brevettuale. In primo luogo si procede a verificare se il valore complessivo della spesa farmaceutica ospedaliera per i medicinali innovativi rimanga all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 153,2 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del budget definitivo 2013 (art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). In caso di superamento del valore del fondo, il 50% dell'importo eccedente è ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati, nello specifico di quelli derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto. Nel caso dei medicinali orfani di cui all'art. 15, comma 8, lettera i) e i-bis) Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., così come individuati dalla Deliberazione n. 10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014 (allegato 2), si calcola la differenza per singola specialità medicinale tra la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 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, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Il complementare 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 3,5%, se sono anche titolari di medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto; contribuiscono anch'essi al ripiano, in proporzione al fatturato che da questi ultimi medicinali ne è derivato. I titolari di AIC che abbiano fatto registrare una spesa farmaceutica ospedaliera 2013 inferiore al budget assegnato, non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento dei medicinali orfani, a cui contribuiranno in proporzione al proprio fatturato sul totale. Con l'esclusione delle categorie di medicinali finora analizzate (i.e. innovativi e orfani), si procede a riproporzionare il budget delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale durante il 2013 (vedi allegato 2 del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica ospedaliera), nella quota parte relativa al mercato ad esse non assegnato in via esclusiva. Dato il valore atteso del mercato non in esclusiva del principio attivo, che si sviluppa successivamente alla sua scadenza brevettuale in funzione delle riduzioni di prezzo negoziate dall'AIFA con le aziende produttrici di generici, la procedura provvede a ripartire tale valore in funzione del mercato poi effettivamente guadagnato dalle diverse specialità generiche. Il valore residuale della quota di budget relativa al mercato non in esclusiva viene, quindi, lasciato nel budget del titolare che commercializza il medicinale che ha perso la copertura brevettuale. A titolo esemplificativo,



ipotizziamo il caso in cui al titolare di un medicinale "x" in scadenza brevettuale sia stato assegnato un budget 2013 di 12 milioni di euro, di cui 6 milioni di euro corrispondono al mercato non in esclusiva, che si stima determinarsi in concorrenza con i medicinali generici successivamente alla sua scadenza dopo il 30 giugno 2013. Dopo questa data entrano in commercio 2 specialità generiche "y" e "z" che totalizzano rispettivamente una spesa farmaceutica ospedaliera 2013 di 4 milioni di euro e 1 milione di euro. Il Budget riproporzionato delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale sarà, quindi: $x=7$ milioni di euro, $y=4$ milioni di euro e $z=1$ milione di euro. In alternativa, qualora la spesa farmaceutica ospedaliera registrata nei mesi successivi alla perdita della copertura brevettuale risultasse superiore al valore del mercato non in esclusiva assegnato al principio attivo nel budget definitivo, tale valore viene ripartito al fine di riproporzionare il budget tra le specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale e quelle generiche equivalenti, in proporzione alle rispettive quote di mercato. Ad esito di tali procedure, si calcola il valore totale del budget assegnato per ogni titolare di AIC; parallelamente, si calcola la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 al netto dei *pay-back* che il SSN ha sostenuto durante l'anno, per ogni titolare di AIC. Inoltre, nel caso in cui il titolare di AIC sia proprietario di una specialità medicinale a brevetto scaduto, viene calcolata la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 totale del singolo titolare relativamente a questa categoria di medicinali. Come indicato nel paragrafo 2, il calcolo descritto considera la medesima relazione tra AIC e titolare presente all'atto dell'attribuzione del budget definitivo 2013, ovvero senza tener conto di eventuali cambi di titolarità successivi (vedi paragrafo 3 per gli effetti economici). Successivamente viene calcolata la differenza tra la spesa farmaceutica ospedaliera cumulata nell'anno dal singolo titolare di AIC ed il corrispondente budget assegnato. Se la differenza è un valore positivo, il titolare di AIC è chiamato a ripianare proporzionalmente il valore dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera; al contrario, se la differenza è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare somma alcun importo, tranne nel caso in cui 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. Qualora un titolare di AIC evidenzii il superamento del budget assegnato e, a fronte della produzione delle autocertificazioni previste al paragrafo 5 della metodologia, risulti la società controllante di un altro titolare, che, al contrario, registra un avanzo rispetto al budget assegnato, la società controllante ha diritto alla composizione di un budget unico, ovvero comprensivo di quello attribuito alla società controllata, ottenendo le eventuali compensazioni del proprio disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera rispetto al budget, con l'avanzo del titolare appartenente al medesimo aggregato aziendale. Una volta individuato il valore del disavanzo rispetto al budget di ogni titolare, viene calcolato il totale di tutti i disavanzi, per derivare la proporzione del proprio disavanzo rispetto a quello di tutti gli altri titolari (art. 15, comma 8, lettera g, 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 3,5%, calcolato al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del fondo dell'innovatività e al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del budget assegnato ai medicinali orfani, tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica ospedaliera 2013 oltre il budget assegnato. Il valore dello sfondamento a livello nazionale del tetto del 3,5% coincide con quello risultante dal monitoraggio annuale della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 (disponibile sul sito web dell'AIFA al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>), approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con la Deliberazione richiamata al precedente paragrafo 5. Al valore del ripiano per titolare così ottenuto viene eventualmente aggiunto l'onere di ripiano dei medicinali innovativi o di quello dei medicinali orfani. Infine, si individua la ripartizione regionale del ripiano per singolo titolare, suddividendo il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare in proporzione alla quota del riparto del FSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale (allegato 3). In proposito, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. nell'ambito della metodologia di ripiano. Tali aspetti verranno definitivamente espressi nell'ambito del provvedimento di ripiano. I 21 importi così ottenuti, coincidono con i valori dei bonifici bancari che dovranno essere versati dal titolare di AIC alle singole Regioni. Il valore della quota percentuale per singola Regione è stato comunicato dal Ministero della Salute il 10 marzo 2014 (n. prot. Ministero della Salute 0006785-P.-10/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n. prot. AIFA/OSMED/0026463/A.). Laddove l'importo del versamento alla singola Regione risultasse inferiore a 10 euro, il titolare di AIC è esonerato dall'effettuazione del versamento.



ALLEGATO 1

FAC-SIMILE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi dell'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii., e degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

Io sottoscritto....., in qualità di legale rappresentante *p.t.* della Società....., Codice SiS (inserire solo nel caso in cui la società sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):....., con sede legale in..... ivi domiciliato per la carica, sotto la propria responsabilità, dichiaro che sussiste il seguente rapporto societario ai sensi dell'art. 2359 Codice Civile nei confronti:

 delle seguenti società titolari di AIC controllate:

- a) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....
- b) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....
- c) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....
- d) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

Nel caso in cui la Società controllante NON sia titolare di prodotti autorizzati in Italia, indicare la Società controllata sul cui account, attraverso la piattaforma AIFA Front-End, saranno resi disponibili i dati del procedimento di ripiano di tutte le proprie Società controllate.

Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

della seguente società controllante: Ragione Sociale:..... Codice SiS (solo nel caso in cui la società controllante sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):.....

Il Sottoscritto autorizza l'AIFA ad utilizzare la presente dichiarazione ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano individuato nell'ambito dei provvedimenti di governo della spesa farmaceutica nazionale 2013, emanati ai sensi dell'art. 5, comma 8, del Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e ai sensi dell'art. 15, comma 8, del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

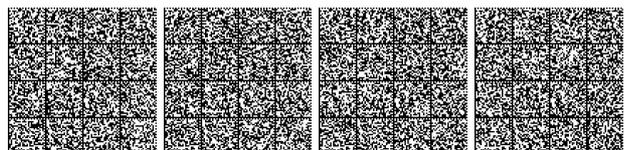
Il Sottoscritto dichiara di essere consapevole che la presente richiesta comporta l'applicazione delle procedure di compensazione ai fini del calcolo del ripiano, a carico della società controllante.

Il Sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii. – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni fornite rispondono a verità.

Il

(Legale Rappresentante)

Allegato: copia fotostatica leggibile di un documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità, datato e firmato.



ALLEGATO 2

Deliberazione n. 10 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 febbraio 2014, disponibile on-line al seguente indirizzo web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-medicinali-orfani>

ALLEGATO 3

| <i>Regioni</i> | <i>Incidenza % quote accesso 2013, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale</i> |
|----------------|---|
| PIEMONTE | 7,52% |
| VALLE D'AOSTA | 0,21% |
| LOMBARDIA | 16,31% |
| BOLZANO | 0,82% |
| TRENTO | 0,87% |
| VENETO | 8,14% |
| FRIULI | 2,10% |
| LIGURIA | 2,80% |
| EMILIA ROMAGNA | 7,44% |
| TOSCANA | 6,34% |
| UMBRIA | 1,53% |
| MARCHE | 2,64% |
| LAZIO | 9,29% |
| ABRUZZO | 2,24% |
| MOLISE | 0,54% |
| CAMPANIA | 9,31% |
| PUGLIA | 6,67% |
| BASILICATA | 0,97% |
| CALABRIA | 3,26% |
| SICILIA | 8,24% |
| SARDEGNA | 2,75% |
| ITALIA | 100,00% |

14A08534



DETERMINA 30 ottobre 2014.

Ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, ai sensi della legge n. 222/2007 e ss.mm.ii. (Determina n. 1238/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii.;

Visti l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici», in particolare i commi 1 e 5 lettere f e f-bis;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1.282, in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visti l'art. 1, comma 796, lett. f) legge 27 dicembre 2006 n. 296 e ss.mm.ii., che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

Visto l'art. 1, comma 3, determinazione del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2007, che ridetermina le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 legge 23 dicembre 1996, n. 662, così come modificato dall'art. 3 determinazione AIFA del 15 giugno 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., la quale dispone che, a decorrere dall'anno 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non possa superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il tetto del 14% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie;

Visto in particolare l'art. 5, comma 2, lettera d), del sopracitato decreto-legge, che attribuisce all'AIFA il compito di effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e comunicarne le risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 5, comma 2, del suindicato decreto-legge, in base al quale l'AIFA ha avviato il 30 settembre 2013 il procedimento di attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013 alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni ad immissione in commercio (A.I.C.), che si è concluso il 3 gennaio 2014, nel rispetto del termine, fissato al 30 ottobre 2013 dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii., per la partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, e a seguito della valutazione delle istanze presentate durante il periodo di partecipazione stesso;

Visto l'art. 5, comma 3, del sopracitato decreto-legge, che definisce le regole in base alle quali l'AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e filiera distributiva;

Vista la determinazione AIFA 3 novembre 2008, recante: «Approvazione delle modalità di ripiano in caso di scostamento dal tetto programmato del 14% della spesa farmaceutica territoriale»;

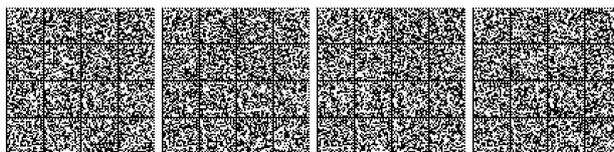
Visto l'art. 13, comma 1, lettera c) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2009, n. 77, che ha rideterminato il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 nella misura del 13,6% per l'anno 2009;

Visto l'art. 22, comma 3, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, nell'art. 1, comma 1, legge 3 agosto 2009, n. 102 e ss.mm.ii., che ridetermina, in riduzione, il tetto della spesa farmaceutica territoriale di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 nella misura del 13,3% a decorrere dall'anno 2010;

Visto l'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122 e ss.mm.ii., ulteriormente modificato dal decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, nella legge 26 febbraio 2011, n. 10, che ridetermina le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di fascia A dovute al farmacista e al grossista previste a norma dell'art. 1, comma 40 legge n. legge 23 dicembre 1996, n. 662, rispettivamente al 30,35% e 3,0% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'I.V.A.;

Visto il decreto-legge 6 luglio n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 15 concernente «urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica»;

Visto il comma 3 del sopracitato art. 15, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2013, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica



territoriale è rideterminato nella misura dell'11,35%, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA, in base a quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122 e ss.mm.ii.;

Vista la nota del Ministero della salute del 13 marzo 2014 - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN - Direzione generale della programmazione sanitaria, relativa alla comunicazione dell'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nell'anno 2013, e la sua ripartizione a livello regionale (n. prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014);

Considerati i dati della spesa farmaceutica convenzionata relativi alle Distinte contabili riepilogative acquisite dall'AGENAS il 4 aprile 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0037238/A.);

Considerati i dati certificati dalle regioni ed acquisiti dal nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (tramite il flusso istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007), relativi alla spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera, acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0027561/A.);

Considerati i dati certificati dalle aziende farmaceutiche ed acquisiti dal Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (tramite il flusso istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004), relativi agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, acquisiti dall'AIFA il 18 aprile 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0043083/A.);

Vista la nota del Direttore generale del 10 aprile 2014, n. prot. STDG/P39456, con la quale sono stati trasmessi al Ministero della Salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i documenti relativi alla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% del FSN a livello nazionale, in applicazione a quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e, al contempo, è stato richiesto un parere interpretativo sulla ripartizione regionale dell'onere di ripiano;

Preso atto del monitoraggio delle spesa farmaceutica territoriale 2013 e della verifica del rispetto del tetto dell'11,35% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 62.905.971 euro, pari ad un'incidenza dell'11,41% del Fabbisogno Sanitario Nazionale 2013;

Vista la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 14 del 29 aprile 2014, che conferisce mandato al Direttore Generale di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 11,35% sul FSN, secondo le modalità di ripiano indicate dall'art. 5, com-

ma 3, del Decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., sopra richiamato;

Preso atto della nota del Ministero della salute - Direzione generale del Sistema Informativo e statistico sanitario - del 10 giugno 2014 (n. prot. DGSISS0006795-P), con la quale sono stati trasmessi all'AIFA i nuovi dati relativi al flusso della tracciabilità del farmaco (D.M. Salute 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta 2013 (D.M. Salute 31 luglio 2007), che differiscono da quelli precedentemente trasmessi esclusivamente per la corretta associazione su base mensile della classe di rimborsabilità;

Preso atto dell'aggiornamento del monitoraggio delle spesa farmaceutica territoriale 2013 e della verifica del rispetto del tetto dell'11,35% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 49.818.060 euro, pari ad un'incidenza dell'11,40% del Fabbisogno Sanitario nazionale 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 22 del 24 giugno 2014, che conferisce mandato al Direttore generale di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 11,35% sul FSN, secondo le modalità di ripiano indicate dall'art. 5, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., sopra richiamato;

Considerato il comunicato del 20 giugno 2014, reso disponibile sul sito web dell'AIFA, con cui è stato dato avvio alla procedura di acquisizione delle autocertificazioni dei titolari di A.I.C. di società controllanti e controllate, ai sensi dell'art. 1, comma 226, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (legge di stabilità 2014);

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

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche che, a partire dalle ore 18.30 del 1 ottobre 2014, potevano prendere visione dei propri dati e delle procedure utilizzate nella composizione del procedimento di ripiano, sulla base della metodologia allegata al comunicato stesso, collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> ed accedendo alla sezione «Prezzi&Rimborso» - «Ripiano territoriale 2013» inserendo le proprie credenziali;

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche il termine della conclusione del procedimento fissato al 31 ottobre 2014 con la pubbli-



cazione della determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 ai sensi della legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.;

Acquisita la nota del Ministero della salute del 9 settembre 2014 - Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del SSN - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - (n. prot. AIFA/STDG/A. n. 0096001 del 16 settembre 2014), circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dall'art. 15, commi 3-7 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Considerato il comunicato sul sito web dell'AIFA del 1° ottobre 2014, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche il documento dal titolo: «Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 ai sensi della legge n. 222/2007 e ss.mm.ii.» recante: la tempistica del procedimento, i dati generali del procedimento, compreso l'elenco dei raggruppamenti delle società controllate e delle rispettive controllanti, i dati e le modalità del ripiano del tetto a carico della filiera distributiva, nonché della ripartizione regionale del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche;

Considerato che è stata conferita alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare proprie eventuali osservazioni sul procedimento, entro e non oltre l'11 ottobre 2014;

Considerato il comunicato del 20 ottobre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui è stato reso noto alle aziende farmaceutiche l'aggiornamento del documento dal titolo: «Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 ai sensi della legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.» ad esito della valutazione delle osservazioni pervenute;

Considerato il perfezionamento delle procedure e dei dati ad esito della partecipazione delle aziende farmaceutiche a tutte le fasi procedurali che l'AIFA ha svolto in applicazione delle disposizioni previste all'art. 5 legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.,

Determina:

Art. 1.

Ripiano a carico dei titolari di A.I.C.

1. A partire dal 3 novembre 2014, le aziende titolari di autorizzazioni ad immissioni in commercio (A.I.C.) possono consultare gli importi relativi alla quota di ripiano loro attribuita e alla relativa ripartizione regionale, secondo le procedure e la metodologia allegate (allegato 1 e 2), che costituiscono parte integrante della presente Determinazione, collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> e accedendo alla sezione «Prezzi&Rimborso» - «Ripiano territoriale 2013».

2. Le aziende titolari di A.I.C. coinvolte dalla procedura di ripiano effettuano i rispettivi versamenti alle Regioni in due rate, la prima delle quali deve essere corrisposta entro il 15 novembre 2014. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma web «Ripiano territoriale 2013», di cui al comma 1.

3. La mancata attestazione dei versamenti, che dovrà avvenire utilizzando esclusivamente la piattaforma web, comporta l'avvio delle procedure sanzionatorie di riduzione di prezzo delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, previste dalla metodologia allegata in caso di omesso o non conforme pagamento.

4. La seconda rata del ripiano deve essere versata entro il 15 dicembre 2014, con le medesime modalità previste per la prima rata e le stesse conseguenze di natura sanzionatoria di cui al precedente comma.

Art. 2.

Ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti

1. Al fine di ripianare lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, lo sconto disposto a carico del farmacista e del grossista è incrementato, per i soli farmaci erogati a carico del SSN in regime di dispensazione convenzionale, dallo 0,64% allo 0,74% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo dell'IVA, secondo le procedure e la metodologia allegate (allegato 1 e 2), che costituisce parte integrante della presente determinazione, per la durata di sei mesi a decorrere dalla data di efficacia della presente determinazione. Il SSN, nel procedere alla corresponsione di quanto dovuto alle farmacie, trattiene, a titolo di sconto comprensivo del ripiano, l'importo corrispondente allo 0,74% del prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA.

2. A partire dal 1 maggio 2015, è ripristinato lo sconto dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con determinazione AIFA del 9 febbraio 2007, come successivamente integrata dalla determinazione AIFA del 15 giugno 2012.

Art. 3.

Norme di chiusura

1. La presente Determinazione sostituisce ogni altra precedente emanata e incompatibile.

2. Il presente provvedimento diviene efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI



Allegato 1**PROCEDIMENTO DI RIPIANO DELLO SFONDAIMENTO DEL TETTO DEL 11,35% DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 222/2007 E SS.MM.II.**

Vista la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. (Legge sul procedimento amministrativo),

Visto il D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 e ss.mm.ii. (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi),

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

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

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

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

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

Vista la nota esplicativa del Ministero della Salute – Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del SSN – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - del 9 settembre 2014 (n. prot. AIFA/STDG/A. n. 0096001 del 16.09.2014) circa l'applicazione di quanto previsto dall'art. 15, commi 3-7 e 8 lett. g) del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

1. Obiettivo

L'obiettivo del presente documento è quello di fornire i dati e le informazioni utili allo svolgimento del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, ai sensi della Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii..

2. Tempistica

| Data | |
|------------|---|
| 01-10-2014 | Apertura della piattaforma di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ¹ : l'azienda farmaceutica, attraverso il proprio responsabile accreditato sul sistema AIFA Front-End, potrà accedere all'applicazione e visualizzare i dati del procedimento attraverso l'estrazione in formato .csv dei dati. Inoltre, il responsabile potrà accedere alla consultazione della metodologia di ripiano, comunque già disponibile anche sul sito dell'Agenzia, e del manuale utente della piattaforma. In questa prima fase, non sono ancora disponibili nella piattaforma le funzionalità per il caricamento delle distinte di versamento alle Regioni. |
| 10-10-2014 | Termine entro cui i soggetti coinvolti nel provvedimento di ripiano hanno la possibilità di trasmettere eventuali proprie osservazioni utili al perfezionamento del procedimento. Le osservazioni devono essere inviate al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it ; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione. |
| 31-10-2014 | Pubblicazione della Determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della |

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



| | |
|------------|--|
| | spesa farmaceutica territoriale 2013. |
| 03-11-2014 | A partire da questa data, l'azienda farmaceutica, attraverso un proprio responsabile accreditato sul sistema, potrà accedere alle funzionalità che le consentiranno di visualizzare i dati di pagamento alle singole Regioni e avrà la possibilità di inserire le distinte di versamento a beneficio delle stesse. Contestualmente, l'AIFA provvederà a comunicare gli estremi dei conti correnti regionali necessari per la predisposizione dei bonifici bancari. |
| 15-11-2014 | Termine entro cui effettuare il versamento della PRIMA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014. |
| 15-12-2014 | Termine entro cui effettuare il versamento della SECONDA rata a ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalità presenti all'interno della piattaforma che saranno rese disponibili a partire dal 3 novembre 2014. |
| 01-05-2015 | Termine a partire dal quale è ripristinato lo sconto dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con Determinazione AIFA del 9 febbraio 2007 e successivamente integrato sulla base della Determinazione AIFA del 15 giugno 2012 (pubblicata nella G.U. n. 145 del 23 giugno 2012). |

3. Dati del procedimento

Considerato il valore di sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, accertato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con Deliberazione n. 14 del 29 aprile 2014, e aggiornato con la successiva Deliberazione n. 22 del 24 giugno 2014, disponibile sul sito web dell'Agenzia al seguente link (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>; "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio / dicembre 2013) - aggiornamento (25/06/2014)"), nella **tabella 1** è mostrato il valore di ripiano a carico dei titolari di AIC e della filiera distributiva.

Tabella 1. Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013

| | | |
|---|-------------------|--------------------------|
| FSN 2013 | 106.412.426.471 | A |
| Spesa farmaceutica territoriale 2013 | 12.127.628.464 | B |
| Inc% su FSN | 11,40% | C=B/A |
| Finanziamento programmato al 11,35% del FSN | 12.077.810.404 | D=A×11,35% |
| Sfondamento del tetto del 11,35% da monitoraggio | 49.818.060 | E=B-D |
| Ripiano tetti di prodotto di fascia A al 31-12-2013* | 20.642.705 | G |
| Sfondamento del tetto del 11,35% | 29.175.355 | H=E-G |
| Sfondamento del Fondo dell'innovatività | 45.054.038 | L (da Tabella 2) |
| Ripiano sfondamento del Fondo dell'innovatività | 29.175.355 | M=Lmax(H) |
| <i>di cui:</i> | | |
| a) Ripiano a carico dei titolari di AIC | 23.559.705 | N |
| Titolari con avanzo di <i>pay-back</i> rispetto alla spesa 2013** | 29.190 | O |
| Valore mancati bonifici per importi inferiori a 10 euro | 2.356 | P |
| Importo totale dei versamenti a carico dei titolari di AIC | 23.528.159 | Q=N-O-P |
| b) Ripiano a carico della filiera distributiva | 5.615.650 | R=M-N |

*procedura prevista alla sezione 5 della metodologia di ripiano (pag. 5)

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

Il ripiano di 23,1 milioni di euro a carico dei titolari di AIC è ripartito in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a) Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. (comma 3, lettera a, della stessa legge). Per il 2013 il valore complessivo del superamento del budget, al netto degli innovativi, ammonta a 523.924.869 euro (denominatore della proporzione).

In conformità alla procedura prevista nell'ambito del documento sulla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, pubblicato sul sito web dell'AIFA in allegato al Comunicato del 12



settembre 2014, (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiano>), l'Agenzia, prima di ripartire lo sfondamento a livello nazionale, ha provveduto a verificare se la spesa per medicinali innovativi risultasse in linea con le risorse previste dal fondo dell'innovatività al termine della procedura di attribuzione del budget definitivo 2013 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-2013-20122013>; tabella 5 nel documento allegato al comunicato).

In **tabella 2** è mostrato l'esito di tale verifica.

Tabella 2. Spesa per farmaci innovativi e confronto con il Fondo previsto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.

| Principio Attivo | Spesa 2013 | Fondo Innovatività | Δ% |
|-------------------------|------------|--------------------|---------|
| Fondo Innovatività | | 18.867.148 | 100,0% |
| FINGOLIMOD | 63.921.186 | -45.054.038 | -238,8% |
| Totale spesa innovativi | 63.921.186 | | 338,8% |

Stante una spesa 2013 per medicinali innovativi superiore alle risorse previste dal fondo, si procede a ripianare lo sfondamento di tale fondo con le modalità previste dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii..

Al riguardo, al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità di farmaci innovativi, la quota dello sfondamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo dell'IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispetti fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (comma 3, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Per il 2013, il valore complessivo del fatturato relativo ai medicinali non innovativi coperti da brevetto è risultato pari a 3.583.539.579 euro (denominatore della proporzione). Pertanto, l'AIFA ha provveduto a ripartire tra i titolari di AIC lo sfondamento del fondo per i farmaci innovativi fino a raggiungere il valore massimo del ripiano, dato dal 100% dello sfondamento del tetto dell'11,35% del FSN a livello nazionale (i.e. 29.175.355 euro). Nella ripartizione dello sfondamento a carico dei titolari di AIC si è tenuto conto delle autocertificazioni di società controllante e controllata consentite dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014). Tali autocertificazioni sono state acquisite da AIFA entro il termine del 7 luglio 2014, secondo le modalità previste dal comunicato del 20 giugno 2014 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedimenti-di-ripiano>). Ad esito delle verifiche amministrative delle certificazioni trasmesse, in **tabella 3** sono mostrati i raggruppamenti di società controllanti (e le rispettive controllate) sulla base delle quali è stato svolto il procedimento di ripiano. Nella tabella di seguito sono inseriti i raggruppamenti di titolari per i quali è presente almeno una AIC nel procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale.

Tabella 3. Elenco delle società controllanti* e delle rispettive società titolari di AIC controllate redatto in applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilità 2014)

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

| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|---------------|---------------------|-----------------------------|
| Codice SIS | Nome titolare | Codice SIS | Nome titolare |
| 1012 | S.I.A.D | 1083 | MAGALDI LIFE |
| 1012 | S.I.A.D | 3145 | MEDIGAS ITALIA |
| 1057 | SAPIO | 1197 | SAPIO LIFE |
| 1057 | SAPIO | 2759 | CER MEDICAL |
| 1062 | SOL | 1056 | VIVISOL |
| 107 | RECORDATI | 839 | INNOVA PHARMA |
| 107 | RECORDATI | 1110 | ORPHAN EUROPE |
| 107 | RECORDATI | 3426 | RECORDATI IRELAND LTD |
| 108 | ROCHE | 796 | ROCHE REGISTRATION LIMITED |
| 1117 | MSD ITALIA | 781 | MERCK SHARP & DOHME LIMITED |
| 1117 | MSD ITALIA | 764 | ORGANON (OLANDA) |
| 1117 | MSD ITALIA | 7001 | ESSEX ITALIA |



| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Codice SiS | Nome titolare | Codice SiS | Nome titolare |
| 114 | NOVARTIS | 1534 | NOVARTIS EUROPHARM LTD |
| 1144 | SIGMA-TAU | 2249 | DEFIANTE |
| 1208 | RIVOIRA | 1170 | DOMOLIFE |
| 1230 | LILLY NEDERLAND | 1277 | LILLY |
| 1233 | MEDAC | 3720 | MEDAC PHARMA |
| 1321 | LABORATOIRES THEA | 3691 | THEA FARMA |
| 1340 | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 30 | PIERRE FABRE PHARMA |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 3427 | BMS/ ASTRAZENECA EEIG |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 3646 | BRISTOL-MYERS SQUIBB |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 2715 | BRISTOL-MYERS SQUIBB |
| 1401 | BRISTOL MYERS SQUIBB | 829 | BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMAEEIG |
| 1445 | JANSSEN | 1306 | JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N. |
| 1447 | MEDIOLANUM | 3582 | NEOPHARMED GENTILI |
| 15 | BRACCO | 7050 | BRACCO IMAGING |
| 176 | UCB | 1299 | UCB PHARMA GMBH |
| 176 | UCB | 747 | UCB PHARMA S.A. |
| 176 | UCB | 2909 | UCB MANUFACTURING IRELAND LTD |
| 20 | MEDA PHARMA | 2957 | MEDA PHARMA GMBH & CO. KG |
| 200 | GSK | 882 | LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE |
| 200 | GSK | 3574 | STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) |
| 200 | GSK | 95 | GLAXO GROUP LTD |
| 200 | GSK | 10 | WELLCOME FOUNDATION |
| 200 | GSK | 1068 | SMITHKLINE BEECHAM PLC |
| 200 | GSK | 3521 | VIIV HEALTHCARE UK LTD |
| 200 | GSK | 3438 | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVIC |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 1429 | ASTRAZENECA |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 1120 | SIMESA |
| 2149 | ASTRAZENECA UK | 690 | ASTRAZENECA AB |
| 219 | ANGELINI | 2538 | ANGENERICO |
| 2301 | ABC FARMACEUTICI | 8018 | OTIFARMA |
| 2322 | MYLAN | 1596 | GENERICS (UK) LIMITED |
| 2322 | MYLAN | 3419 | MYLAN |
| 239 | CABER | 3245 | ATHENA PHARMA ITALIA |
| 2455 | GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL | 7212 | GILEAD SCIENCES |
| 2651 | AIR LIQUIDE | 3232 | VITALAIRE |
| 28 | DOMPE' FARMACEUTICI | 8011 | DOMPE' |
| 2857 | HOSPIRA ITALIA | 3502 | HOSPIRA UK LTD |
| 2857 | HOSPIRA ITALIA | 2661 | HOSPIRA |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 1368 | SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMB |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 3792 | SANOFI-AVENTIS GROUPE |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 997 | SANOFI BMS (FR) |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 50 | SANOFI-AVENTIS FRANCE SA |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 788 | AVENTIS PHARMA S.A. |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 8043 | ZENTIVA ITALIA |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 8055 | SANOFI-AVENTIS |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 833 | MAY & BAKER LTD |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 2404 | LABORATOIRE AVENTIS |
| 2942 | SANOFI-AVENTIS (FRANCIA) | 767 | GENZYME EUROPE B.V. |
| 2999 | ACTAVIS GROUP PTC | 3024 | ACTAVIS ITALY |
| 3029 | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | 3361 | ACCORD HEALTHCARE ITALIA |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2101 | OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2127 | OCTAPHARMA LTD |



| Società controllanti | | Società controllate | |
|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Codice SiS | Nome titolare | Codice SiS | Nome titolare |
| 3271 | OCTAPHARMA ITALY | 2614 | OCTAPHARMA AB |
| 3423 | IPSEN PHARMA | 7047 | IPSEN |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 712 | TAKEDA PHARMA |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 2668 | NYCOMED ITALIA |
| 348 | TAKEDA ITALIA | 3301 | TAKEDA GMBH |
| 3732 | ABBVIE | 3732 | ABBVIE |
| 3732 | ABBVIE | 3781 | ABBVIE LTD |
| 40 | PFIZER ITALIA | 1533 | PFIZER LIMITED UK |
| 533 | POLIFARMA | 2823 | POLIFARMA BENESSERE |
| 542 | MENARINI | 211 | FIRMA |
| 542 | MENARINI | 550 | MALESCI |
| 542 | MENARINI | 81 | LUSO FARMACO |
| 542 | MENARINI | 734 | MENARINI INTERNATIONAL |
| 542 | MENARINI | 608 | GUIDOTTI |
| 546 | CHIESI | 7206 | PROMEDICA |
| 546 | CHIESI | 7000 | MASTER PHARMA |
| 6515 | BAXTER | 61 | BAXTER AG |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3456 | SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3648 | VIROPHARMA SPRL |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3255 | SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 3175 | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES |
| 6700 | SHIRE ITALIA | 2506 | SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS |
| 68 | ITALFARMACO | 1133 | CHEMI |
| 68 | ITALFARMACO | 321 | LIFEPHARMA |
| 7051 | FERRING | 3296 | FERRING PHARMACEUTICALS A/S |
| 707 | DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH | 1430 | DAIICHI SANKYO ITALIA |
| 708 | BAYER PHARMA AG | 22 | BAYER |
| 7166 | IBSA | 256 | BOUTY |
| 753 | ALLERGAN PH. IRELAND | 526 | ALLERGAN |
| 802 | CSL BEHRING GMBH | 735 | CSL BEHRING |
| 813 | TEVA | 2943 | THERAMEX SAM |
| 813 | TEVA | 2351 | TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED |
| 813 | TEVA | 907 | TEVA PHARMA B.V. |
| 813 | TEVA | 1378 | RATIOPHARM GMBH |
| 813 | TEVA | 1686 | THERAMEX |
| 813 | TEVA | 3410 | TEVA GMBH |
| 813 | TEVA | 2860 | TEVA PHARMA |
| 813 | TEVA | 1590 | RATIOPHARM ITALIA |
| 911 | LUNDBECK A/S | 7184 | LUNDBECK |
| 938 | MERCK KGAA | 804 | MERCK SERONO EUROPE LIMITED |
| 938 | MERCK KGAA | 2392 | MERCK SERONO |

Nella **tabella 1** è mostrato il valore di ripiano a carico della filiera distributiva, pari a 5,6 milioni di euro. Tale ripiano in linea con quanto previsto dalla metodologia sarà recuperato dal SSN attraverso l'incremento dello sconto attualmente vigente dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con Determinazione AIFA del 9 febbraio 2007 e successivamente integrato sulla base della Determinazione AIFA del 15 giugno 2012 (pubblicata nella G.U. n. 145 del 23 giugno 2012). Pertanto, in accordo con quanto disposto dall'art. 5, comma 3, lettera c) Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., a partire dal 01-11-2014, per i sei mesi successivi, ovvero fino al 30-04-2015, lo sconto vigente viene portato allo 0,74% del prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA (**tabella 4**).



Tabella 4. Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 a carico della filiera distributiva

| | Valore (€) | |
|--|----------------|------------------|
| Spesa Convenzionata Lorda 2013 | 11.226.476.565 | A |
| Ripiano totale | 29.175.355 | B |
| <i>Quota di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche</i> | 23.559.705 | C |
| <i>Quota di ripiano in sei mesi a carico del farmacista e del grossista</i> | 5.615.650 | D=B-C |
| Incidenza % quota di ripiano sulla spesa convenzionata lorda | 0,10% | E=(D×2)/A |
| Nuova percentuale di sconto a carico del farmacista e del grossista (sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA) | 0,74% | F=0,64%+E |

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

In linea con quanto previsto dalla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, allegata alla Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 14 del 29 aprile 2014, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 3, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.. Tale parere è stato acquisito il 4 settembre 2014 (n. prot. STDG/A 92037 e 92039) ed è stato pubblicato sul sito web dell'AIFA il 19 settembre 2014 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO1_PARERE_MINISTERI_VIGILANTI.PDF).

In funzione di quanto espresso nel parere dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, l'AIFA ha provveduto ad individuare i valori della ripartizione regionale del ripiano di 23.528.159 euro a carico dei titolari di AIC (**tabella 5**). Il valore della ripartizione in ogni singola Regione del ripiano di 23.528.159 euro tiene conto sia dell'attribuzione per il 25% del ripiano in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole Regioni, sia della ripartizione del residuale 75% sulla base delle quote di accesso nelle singole Regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il SSN, fino al limite massimo di ripiano a beneficio della Regione dato dal valore dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale della Regione stessa. A tale ripiano si aggiunge l'importo di 20.642.705 euro, risultante ad esito della verifica al 31 dicembre 2013 dei medicinali soggetti a tetti di prodotto definiti in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni (**tabella 6**). La ripartizione regionale del ripiano di 20.642.705 euro è avvenuta in proporzione al fatturato nelle singole regioni dei medicinali in sfondamento del loro tetto, secondo le procedure sviluppate dall'Ufficio Prezzi e Rimborso e approvate dal Comitato Prezzi e Rimborso dell'AIFA.

L'importo complessivo di ripiano (i.e. 44.170.863 euro), con l'aggiunta del ripiano di 5.615.650 euro a carico della filiera distributiva, dell'importo di 29.190 euro relativo dal minor onere per i titolari con avanzo di *pay-back* rispetto alla spesa 2013 e dei 2.356 euro di mancati bonifici con un importo inferiore ai 10 euro, ricompono il valore di 49.818.060 euro corrispondente allo sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, accertato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con Deliberazione n. 14 del 29 aprile 2014, e aggiornato con la successiva Deliberazione n. 22 del 24 giugno 2014.



Tabella 5. Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale a carico dei titolari di AIC

| Regioni | A | | B | | C | | D=A+C | | E=11,35%xD | | F | | G=F-E | | H=SE(G>0;G:0) | | I | |
|-------------|---|-------------|--|----------------------------|---|--------------------------------------|--|---------------------------------|---|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-------|--|---------------|--|---|--|
| | Finanziamento per fabbisogno indistinto ordinario | Incidenza % | Finanziamento per vincolate e obiettivi di piano | Totale Finanziamento Stato | Tetto della spesa farmaceutica territoriale | Spesa farmaceutica territoriale 2013 | Differenza rispetto al tetto dell'11,35% | Sfondamento regionale del tetto | Incidenza % Sfondamento regionale del tetto | Ripiano per per Regione | % Sfondamento del tetto regionale | % Ripartizione regionale | | | | | | |
| PIEMONTE | 7.823.281.331 | 7,516% | 155.372.543 | 7.978.653.874 | 905.577.215 | 837.011.280 | -68.565.935 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| V. D' AOSTA | 223.011.458 | 0,214% | 718.092 | 2.23.729.550 | 25.393.304 | 23.109.871 | -2.283.433 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| LOMBARDIA | 16.972.534.358 | 16,307% | 427.289.811 | 17.399.824.169 | 1.974.880.043 | 1.806.637.087 | -168.242.956 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| BOLZANO | 856.812.970 | 0,823% | 1.295.474 | 858.108.444 | 97.395.308 | 69.808.759 | -27.586.549 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| TRENTO | 907.243.072 | 0,872% | 1.631.132 | 908.874.204 | 103.157.222 | 82.571.312 | -20.585.910 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| VENETO | 8.477.053.501 | 8,145% | 182.685.980 | 8.659.739.481 | 982.880.431 | 862.354.973 | -120.525.458 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| FRIULI | 2.190.575.944 | 2,105% | 4.085.677 | 2.194.661.621 | 249.094.094 | 234.697.168 | -14.396.926 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| LIGURIA | 2.915.520.391 | 2,801% | 107.546.412 | 3.023.066.803 | 343.118.082 | 335.134.621 | -7.983.461 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| EMILIA R. | 7.746.385.259 | 7,443% | 200.334.155 | 7.946.719.414 | 901.952.653 | 777.854.207 | -124.098.446 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| TOSCANA | 6.599.036.322 | 6,340% | 140.963.021 | 6.739.999.343 | 764.989.925 | 736.178.089 | -28.811.836 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| UMBRIA | 1.587.445.175 | 1,525% | 37.898.329 | 1.625.343.504 | 184.476.488 | 180.002.509 | -4.473.979 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| MARCHE | 2.744.362.077 | 2,637% | 67.304.040 | 2.811.666.117 | 319.124.104 | 323.075.562 | 3.951.458 | 3.951.458 | 0,6% | 1.071.035 | 27,1% | | | | | | | |
| LAZIO | 9.673.703.431 | 9,294% | 285.572.943 | 9.959.276.374 | 1.130.377.868 | 1.261.505.860 | 131.127.992 | 131.127.992 | 20,6% | 4.860.328 | 3,7% | | | | | | | |
| ABRUZZO | 2.333.391.497 | 2,242% | 57.388.572 | 2.390.780.069 | 271.353.538 | 278.691.291 | 7.337.753 | 7.337.753 | 1,2% | 950.139 | 12,9% | | | | | | | |
| MOUSE | 558.000.668 | 0,536% | 15.058.229 | 573.058.897 | 65.042.185 | 65.771.451 | 729.266 | 729.266 | 0,1% | 217.075 | 29,8% | | | | | | | |
| CAMPANIA | 9.687.747.064 | 9,308% | 257.744.175 | 9.945.491.239 | 1.128.813.256 | 1.258.020.107 | 129.206.851 | 129.206.851 | 20,3% | 4.850.011 | 3,8% | | | | | | | |
| PUGLIA | 6.943.439.477 | 6,671% | 153.096.951 | 7.096.536.428 | 805.456.885 | 908.254.199 | 102.797.314 | 102.797.314 | 16,1% | 3.566.251 | 3,5% | | | | | | | |
| BASILICATA | 1.011.338.560 | 0,972% | 21.602.323 | 1.032.940.883 | 117.238.790 | 116.916.207 | -322.583 | 0 | 0,0% | 0 | 0,00% | | | | | | | |
| CALABRIA | 3.395.208.726 | 3,262% | 93.238.496 | 3.488.447.222 | 395.938.760 | 443.428.529 | 47.489.769 | 47.489.769 | 7,4% | 1.715.402 | 3,6% | | | | | | | |
| SICILIA | 8.575.746.872 | 8,239% | 112.006.472 | 8.687.753.344 | 986.060.005 | 1.128.754.784 | 142.694.779 | 142.694.779 | 22,4% | 4.553.622 | 3,2% | | | | | | | |
| SARDEGNA | 2.860.521.566 | 2,748% | 7.233.925 | 2.867.755.491 | 325.490.248 | 397.850.599 | 72.360.351 | 72.360.351 | 11,3% | 1.744.294 | 2,4% | | | | | | | |
| ITALIA | 104.082.359.719 | 100,000% | 2.330.066.752 | 106.412.426.471 | 12.077.810.404 | 12.127.628.465 | 49.818.061 | 637.695.533 | 100,0% | 23.528.157 | 47,2% | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



Tabella 6. Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale a carico dei titolari di AIC, comprensiva degli importi dovuti al 31 dicembre 2013 per il ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto definiti in sede di contrattazione del prezzo tra AIFA e le aziende farmaceutiche.

| <i>Regioni</i> | <i>Ripiano per regione</i> | <i>Pay-back ripiano tetti di prodotto al 31 dicembre</i> | <i>Ripiano totale</i> |
|----------------|----------------------------|--|-----------------------|
| PIEMONTE | 0 | 1.487.866 | 1.487.866 |
| VALLE D'AOSTA | 0 | 39.773 | 39.773 |
| LOMBARDIA | 0 | 3.207.148 | 3.207.148 |
| BOLZANO | 0 | 212.891 | 212.891 |
| TRENTO | 0 | 197.982 | 197.982 |
| VENETO | 0 | 1.942.764 | 1.942.764 |
| FRIULI | 0 | 413.632 | 413.632 |
| LIGURIA | 0 | 399.560 | 399.560 |
| EMILIA ROMAGNA | 0 | 1.302.361 | 1.302.361 |
| TOSCANA | 0 | 1.876.632 | 1.876.632 |
| UMBRIA | 0 | 359.889 | 359.889 |
| MARCHE | 1.071.035 | 711.663 | 1.782.698 |
| LAZIO | 4.860.328 | 1.799.281 | 6.659.609 |
| ABRUZZO | 950.139 | 353.338 | 1.303.477 |
| MOLISE | 217.075 | 92.883 | 309.958 |
| CAMPANIA | 4.850.011 | 2.200.894 | 7.050.905 |
| PUGLIA | 3.566.251 | 1.106.338 | 4.672.589 |
| BASILICATA | 0 | 143.713 | 143.713 |
| CALABRIA | 1.715.402 | 525.502 | 2.240.904 |
| SICILIA | 4.553.622 | 1.128.637 | 5.682.259 |
| SARDEGNA | 1.744.294 | 1.139.959 | 2.884.253 |
| ITALIA | 23.528.157 | 20.642.706 | 44.170.863 |



Allegato 2

METODOLOGIA DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 11,35% DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 222/2007

1. Disciplina

La presente metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), relativo all'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale, definisce le procedure e i dati utilizzati dall'AIFA in applicazione di quanto disposto dal Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., nello specifico dell'art. 5 recante "*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*" e delle successive modifiche ed integrazioni intervenute ai sensi dall'art. 15, comma 3, del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n.135 e ss.mm.ii..

2. Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano si applica ad ogni azienda titolare di autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) di medicinali di cui all'art. 8, Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge) rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed erogati sulla base della disciplina convenzionale, o erogati in distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera. Inoltre, la presente metodologia di ripiano si applica anche ai grossisti e ai farmacisti che hanno erogato sulla base della disciplina convenzionale medicinali di cui all'art. 8, Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge), in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi al pubblico dei medicinali (art. 5, comma 3, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Gli approfondimenti metodologici relativi al ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti sono di seguito dettagliati. L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale, avviato dall'AIFA il 30 settembre 2013 ai sensi dall'art. 5, comma 2, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., e concluso il 3 gennaio 2014, dopo il periodo di partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, come previsto dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241, fissato al 30 ottobre 2013, e dopo la valutazione delle istanze presentate nell'ambito del periodo di partecipazione stesso. L'applicazione della presente procedura di ripiano riguarda ogni titolare di AIC² o, in alternativa, anche un aggregato industriale composto da più titolari di AIC, in base a quanto consentito dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii.. In tal caso, l'applicazione dell'onere di ripiano è posto in carico alla società controllante a fronte della sussistenza di un rapporto nei confronti dei titolari controllati di cui all'art. 2359 Codice Civile. Ai fini dell'attuazione di tale disciplina, sia il legale rappresentante della società controllante, sia quello/i della/e società controllata/e deve/devono fornire all'AIFA le rispettive autocertificazioni secondo le modalità e la tempistica di seguito specificata.

3. Elenco dei medicinali del titolare

L'elenco di medicinali del titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (ed ogni sua confezione) di fascia A, per la quale siano stati registrati consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica territoriale, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2013, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte. Nel caso in cui un medicinale con AIC riconducibile ad uno specifico titolare sia stato oggetto di un trasferimento verso un nuovo titolare, con efficacia successiva alla data del 30 settembre 2013, ovvero in seguito all'attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale, la soggettività ai fini della procedura di ripiano di tale AIC appartiene al titolare a cui è stato assegnato il budget definitivo. Il titolare di AIC che ha ripianato lo sfondamento di spesa del medicinale di cui ha ceduto la titolarità dopo il 30 settembre 2013, 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.

² Nel caso sporadico di nuovi titolari di AIC che dopo il 30 settembre 2013 iniziano la commercializzazione di nuove specialità medicinali, il limite massimo di Budget loro attribuito non può superare il valore del fondo di garanzia per le esigenze allocative in corso d'anno (art. 5, comma 2, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Stante la tempistica definita dalla legge, i nuovi titolari di AIC resterebbero di fatto privi di un Budget aziendale, pur concorrendo alla spesa farmaceutica territoriale del 2013. Tale fattispecie è inquadrabile a pieno nei termini del fondo di garanzia; il budget viene, pertanto, assegnato ripartendo le risorse del fondo di garanzia sulla base della spesa farmaceutica territoriale 2013, fino al limite massimo del fondo stesso o, in alternativa, in proporzione all'incidenza della spesa nel caso in cui la spesa risultasse superiore al valore del fondo di garanzia.



La spesa farmaceutica territoriale di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2013 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2013 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 la spesa dei farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a), Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.. Infine, in fase di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013, la quota di budget derivante dalla commercializzazione nel corso dell'anno di una nuova AIC a brevetto scaduto³ si aggiunge al valore del budget definitivo del suo titolare. In altri termini, il valore della quota di mercato non in esclusiva inizialmente attribuito alla specialità medicinale generica, ovvero che ha poi perso la copertura brevettuale durante il 2013, è ripartito tra i budget dei titolari che si sono fronteggiati in regime di libera concorrenza, in funzione delle quote di mercato effettivamente guadagnate/mantenute, secondo la metodologia di seguito specificata.

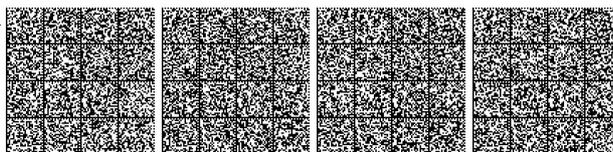
4. Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013

La spesa farmaceutica territoriale individuata nell'ambito di questa metodologia (art. 5, comma 1, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., successivamente integrata dall'art. 15, comma 3, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.) si compone dalla spesa per farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale a prezzi al pubblico, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 luglio 2010, n. 122 e ss.mm.ii. (art. 15, comma 3, Legge n. 135/2012 e ss.mm.ii.). Alla spesa farmaceutica convenzionata così ottenuta, si aggiunge la spesa per medicinali di fascia A erogata in distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera d, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii., la fonte del monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata è data dal flusso OsMed, istituito ai sensi all'art. 68 comma 9, Legge 23 dicembre 1998, n. 448, successivamente modificato dall'art. 18 del Decreto Ministeriale 20-09-2004 n. 245 recante: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326". Inoltre, la spesa erogata in distribuzione diretta di medicinali di fascia A, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera (art. 5, comma 1, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.), è rilevata attraverso il flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007 (Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta). La spesa farmaceutica territoriale così ottenuta è, successivamente, ulteriormente ridotta degli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni tramite i procedimenti di *pay-back* di seguito dettagliati.

Fonti

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo 2013, il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013 a livello nazionale ed in ogni singola Regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi. Pertanto, la principale fonte dei dati del monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale è rappresentata dalle farmacie territoriali, pubbliche e private che erogano i medicinali ai cittadini secondo la disciplina convenzionale. Il flusso OsMed delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN rileva le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso OsMed presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: mediamente la copertura nazionale dei dati nel 2013 è stata pari a circa il 97% della spesa. La quota di spesa e consumi mancanti è stata ottenuta attraverso una procedura di espansione che utilizza come valore di riferimento della spesa farmaceutica il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), aggiornato periodicamente dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS). Al fine di garantire confronti omogenei tra le Regioni, la procedura di espansione riporta al 100% la spesa regionale, nell'ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti per specialità non sia significativamente differente da quella dei dati osservati e sia garantita l'invarianza del prezzo al pubblico della singola confezione medicinale. La spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA è successivamente ridotta del valore –laddove previsto– della quota prezzo di riferimento corrisposta dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA nell'ambito delle liste di trasparenza aggiornate mensilmente. L'altra fonte che concorre alla composizione della spesa farmaceutica territoriale è data dal flusso informativo istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007, che raccoglie le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) trasmesse dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano all'NSIS del Ministero della Salute. Tale flusso rileva l'erogazione di medicinali all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, ai sensi della Legge n. 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.. Rientrano

³ Ovvero ogni AIC a base di principi attivi inseriti nell'allegato 2 della nota sulla metodologia applicativa del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale.



nell'ambito della rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio, erogate alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; e, infine, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto - DPC). L'art. 5, comma 1, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. stabilisce che, nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo in oggetto, alle Regioni che non hanno fornito i dati venga attribuita una spesa farmaceutica per distribuzione diretta e per conto pari al 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata a carico del SSN, rilevata attraverso il flusso della "tracciabilità del farmaco" (istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004).

La spesa del SSN registrata nell'ambito del flusso da D.M. Salute 31 luglio 2007 esprime il valore cumulativo su base regionale del/i prezzo/i comprensivi dell'IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche. Infine, la fonte dei dati relativi agli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni è derivante da procedimenti e procedure di competenza dell'AIFA:

1. Importi del pay-back 1,83% 2013 (procedimento avviato ai sensi dell'art. 11 comma 6 del Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 luglio 2010 n. 122, come modificato dall'art. 15, comma 2 del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012n. 135) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionale. Un primo sub-procedimento, relativo ai consumi del primo semestre 2013, è stato avviato il 19 novembre 2013 ed è stato concluso il 20 dicembre 2013. Il secondo sub-procedimento, relativo ai consumi del secondo semestre 2013, sarà avviato in funzione della disponibilità dei dati, entro il 30 marzo 2013. L'importo per singola AIC coincide con quello complessivamente dovuto dalle aziende farmaceutiche per i consumi erogati sulla base della disciplina convenzionale durante il 2013.
2. Importi del pay-back 5% 2013 (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 A, erogati in regime convenzionale e non. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento concluso con la pubblicazione della Determinazione AIFA 2 dicembre 2013 (G.U. n. 283 del 3 dicembre 2013).
3. Importi versati dalle farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A 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 e ss.mm.ii.). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento (data della Determinazione AIFA che ricade nel 2013), ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Siccome 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 2013 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica territoriale.

5. Fasi del procedimento di ripiano a carico dei titolari di AIC

L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica territoriale in rapporto al tetto del 11,35% del FSN e ne comunica le relative risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze con la medesima cadenza (art. 5, comma 2, lettera d, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Il Direttore Generale dell'AIFA, acquisiti i dati consolidati relativi al monitoraggio annuale della spesa farmaceutica territoriale 2013, provvede a comunicare al Consiglio di Amministrazione l'esito della verifica del rispetto del tetto del 11,35% del FSN a livello nazionale e nelle singole Regioni. Il Consiglio di Amministrazione, in caso di mancato rispetto del tetto del 11,35% a livello nazionale (art. 5, comma 3, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.), delibera il valore dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e conferisce mandato al Direttore Generale di predisporre il procedimento di ripiano dello sfondamento complessivo a carico delle aziende farmaceutiche -in misura proporzionale alla propria quota di spettanza sul prezzo dei medicinali- a beneficio delle Regioni (art. 5, comma 3, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Il Direttore Generale, nel contesto del procedimento di ripiano, provvede alla verifica di tutti i medicinali soggetti a tetti di prodotto definiti 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 e ss.mm.ii.. Ogni specialità medicinale di fascia A soggetta a tetto di prodotto che, alla data del 31 dicembre 2013, risultasse aver superato il tetto negoziato, procede ad anticipare il ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto nell'ambito della procedura di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% a livello nazionale. Il valore complessivo dei ripiani delle diverse specialità medicinali in sfondamento del rispettivo tetto di prodotto si aggiunge a riduzione della spesa farmaceutica territoriale 2013 confrontata con il tetto del 11,35% del FSN. All'avvio



del procedimento di ripiano, l'AIFA provvede entro 15 giorni ad acquisire dai titolari di AIC le autocertificazioni della sussistenza del rapporto di cui all'art. 2359 Codice Civile, secondo il format in allegato (allegato 1). Le autocertificazioni devono essere trasmesse al seguente indirizzo PEC: ufficio.osmed@aifa.mailcert.it; non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione. Successivamente, l'AIFA fornirà l'accesso completo ai dati ed alle procedure utilizzate nello svolgimento del procedimento di ripiano attraverso la piattaforma dell'AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Ogni titolare di AIC, per quanto di propria diretta competenza e/o includendo anche quanto di competenza di altre titolarità (nel caso di titolare di società controllante – sempre che sia stata prodotta la necessaria autocertificazione da parte dei legali rappresentanti), potrà accedere con le proprie credenziali attraverso l'applicazione "Ripiano spesa territoriale 2013" per prendere visione degli importi di ripiano a beneficio delle Regioni. Gli importi di ripiano verranno versati dal titolare di AIC alle singole Regioni, secondo le modalità previste all'art. 5, comma 3, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.. La modalità di pagamento dovrà essere tramite bonifico diretto alle coordinate bancarie che saranno rese disponibili nell'ambito di apposita documentazione, scaricabile dall'AIFA Front-End. Le aziende farmaceutiche sono successivamente tenute a caricare le distinte di versamento, secondo la tempistica all'uso indicata, accedendo con le proprie credenziali, nell'applicazione "Ripiano spesa territoriale 2013" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Al termine del procedimento, l'AIFA provvederà a verificare l'avvenuto caricamento da parte del titolare di AIC della documentazione contabile richiesta; l'assenza delle attestazioni dei versamenti alle Regioni verrà assunta a mancato pagamento degli importi dovuti. La mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo nei successivi 6 mesi, di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura tale da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 %. La mancata integrale corresponsione a tutte le Regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 %, nei successivi sei mesi (art. 5, comma 3, lettera d, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Qualora l'azienda farmaceutica non risultasse titolare di farmaci coperti da brevetto, si applicherebbe la normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti dell'azienda inadempiente.

6. Fasi del procedimento di ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti

Una volta superata la fase comune ad aziende farmaceutiche e filiera distributiva, relativa alla certificazione dello sfondamento del tetto dell'11,35%, l'AIFA comunicherà il valore del ripiano di competenza dei farmacisti e dei grossisti, calcolato in misura proporzionale alle proprie quote di spettanza sul prezzo dei medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale. È esclusa dalla procedura di ripiano la remunerazione riconosciuta dal Servizio Sanitario Regionale ai farmacisti e ai grossisti per il servizio di dispensazione dei medicinali di fascia A erogati in nome e per conto delle strutture sanitarie pubbliche, o della Regione. Il valore del ripiano di competenza della filiera distributiva rappresenta una quota parte del ripiano totale individuato sulla base delle procedure del successivo paragrafo, essendo comprensivo anche della quota a carico delle aziende farmaceutiche. Al riguardo, l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale a prezzi *ex-factory* comprensivi dell'IVA, rispetto alla spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, consente la distinzione tra la quota parte del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella complementare a carico della filiera distributiva. Una volta individuato il valore complessivo di ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti, l'AIFA, con propria determinazione, provvederà ad incrementare temporaneamente per i 6 mesi successivi, la percentuale dello sconto a favore del SSN (art. 5, comma 3, lettera c, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Pertanto, diversamente dai titolari di AIC, il SSN recupererà il valore del ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti attraverso un incremento dello sconto sulle vendite effettuate nei 6 mesi successivi alla data di efficacia del provvedimento di ripiano stesso. Lo sconto che l'AIFA provvederà ad incrementare è quello attualmente vigente dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con Determinazione AIFA 9 febbraio 2007 e successivamente integrato sulla base della Determinazione AIFA 15 giugno 2012 (pubblicata nella G.U. n. 145 del 23 giugno 2012). Di conseguenza, l'AIFA, una volta individuata la nuova percentuale di sconto, provvederà a comunicare le quote di spettanza distintamente per i farmacisti e per i grossisti temporaneamente rideterminate fino al termine dell'efficacia individuata nel provvedimento di ripiano.

7. Procedura di composizione del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35%

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa sostenuta dal SSN tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2013 per medicinali di fascia A erogati sia sulla base della disciplina convenzionale (a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA), sia attraverso la distribuzione diretta e per conto di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte al paragrafo 4 della presente metodologia. Una volta individuata la spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA di ogni singola confezione di specialità medicinale, viene ricavata la spesa *ex-factory* sulla base della quota di spettanza del 66,65% a beneficio dei titolari di AIC, individuata ai sensi dell'art. 1, comma 40, Legge 23 dicembre 1996, n. 662, o la quota rideterminata al 58,65% nel caso specifico dei



titolari dei medicinali individuati ai sensi dell'art.13, comma 1, lettera b), del Decreto-Legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella Legge 24 giugno 2009, n. 77. Successivamente, sempre a partire dalla spesa convenzionata lorda a prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA di ogni singola confezione di specialità medicinale, viene ricavata la spesa convenzionata a carico del SSN, al lordo dei ticket per ricetta disposti sulla base di provvedimenti regionali, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 luglio 2010, n. 122 (art. 15, comma 3, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.) e al netto degli sconti a beneficio del SSN: sconto proporzionale al prezzo del farmaco a carico dei farmacisti e dei grossisti (art. 1, comma 40, Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii., ai sensi dell'art. 11, comma 6, del Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 luglio 2010, n. 122 e ss.mm.ii., ai sensi dell'art. 2, comma 12-septis del Decreto-Legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, nella Legge 26 febbraio 2011, n. 10), sconto dello 0,64% a carico dei farmacisti e dei grossisti (Determinazione AIFA del 9 febbraio 2007, come successivamente specificato dall'art.3 Determinazione AIFA 15 giugno 2012), extrasconto del 2,25% a carico dei farmacisti (art. 11, comma 6, del Decreto-Legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella Legge 30 luglio 2010, n. 122, successive rideterminato ai sensi dell'art. 15, comma 2, primo periodo del Decreto-Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.), extrasconto dello 0,6% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA a carico delle aziende farmaceutiche (Determinazione AIFA 30 dicembre 2005). Poiché il valore del ticket per ricetta è differenziato su base regionale, sebbene sia sempre correlato con la rispettiva spesa convenzionata lorda, così come anche gli sconti a beneficio del SSN sono differenziati sia tra le Regioni, che all'interno della singola Regione, in funzione della frequenza delle farmacie rurali e sussidiate, la spesa convenzionata netta + ticket per ogni singola confezione di specialità medicinale viene ricavata dalla spesa convenzionata lorda, sulla base dell'incidenza a livello nazionale della spesa convenzionata netta, comprensiva di tutte le compartecipazioni a carico del cittadino, sulla spesa lorda 2013 registrata nell'ambito delle DCR dell'AgeNaS. La spesa così ricavata per ogni singola confezione di specialità medicinale viene poi ulteriormente ridotta del rispettivo valore per ogni singola confezione di specialità medicinale della quota a carico del cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA. In conclusione, si calcola la spesa farmaceutica territoriale 2013 per ogni singola confezione di specialità medicinale, aggiungendo alla spesa convenzionata netta + ticket, la spesa derivante dall'eventuale loro erogazione anche attraverso la distribuzione diretta e per conto. Il calcolo individua la spesa farmaceutica territoriale 2013 distintamente per i medicinali innovativi, per i medicinali coperti da brevetto e, infine, per quelli privi di copertura brevettuale. In primo luogo si procede a verificare se il valore complessivo della spesa farmaceutica territoriale per i medicinali innovativi rimane all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 18,9 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del budget definitivo 2013 (art. 5, comma 2, lettera a, della Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). In caso di superamento del valore del fondo, l'eccedenza al lordo dell'IVA è ripianata tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Con l'esclusione dei medicinali innovativi, già analizzati ai fini del ripiano, si procede a riproporzionare il budget delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale durante il 2013 (vedi allegato 2 del budget definitivo 2013 della spesa farmaceutica territoriale), nella quota parte relativa al mercato ad esse non assegnato in via esclusiva. Dato il valore atteso del mercato non in esclusiva del principio attivo, che si sviluppa successivamente alla sua scadenza brevettuale in funzione delle riduzioni di prezzo negoziate dall'AIFA con le aziende produttrici di generici, la procedura provvede a ripartire tale valore in funzione del mercato poi effettivamente guadagnato dalle diverse specialità generiche. Il valore residuale della quota di budget relativa al mercato non in esclusiva viene, quindi, lasciato nel budget del titolare che commercializza il medicinale che ha perso la copertura brevettuale. A titolo esemplificativo, ipotizziamo il caso in cui titolare di un medicinale "x" in scadenza brevettuale sia stato assegnato un budget 2013 di 12 milioni di euro, di cui 6 milioni di euro corrispondono al mercato non in esclusiva, che si stima determinarsi in concorrenza con i medicinali generici successivamente alla sua scadenza dopo il 30 giugno 2013. Dopo questa data entrano in commercio 2 specialità generiche "y" e "z" che totalizzano rispettivamente una spesa farmaceutica territoriale 2013 di 4 milioni di euro e di un milione di euro. Il budget riproporzionato delle specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale sarà, quindi: $x=7$ milioni di euro, $y=4$ milioni di euro e $z=1$ milione di euro. In alternativa, qualora la spesa farmaceutica territoriale registrata nei mesi successivi alla perdita della copertura brevettuale risultasse superiore al valore del mercato non in esclusiva assegnato al principio attivo nel budget definitivo, tale valore viene ripartito al fine di riproporzionare il budget tra le specialità medicinali che hanno perso la copertura brevettuale e quelle generiche equivalenti, in proporzione alle rispettive quote di mercato. Ad esito di tale procedura, si calcola il valore totale del budget assegnato per ogni titolare di AIC; parallelamente, si calcola la spesa farmaceutica territoriale 2013 al netto dei *pay-back* che il SSN ha sostenuto durante l'anno, per ogni titolare di AIC. Inoltre, nel caso in cui il titolare di AIC sia proprietario di una specialità medicinale a brevetto scaduto per almeno un mese del 2013 (ovvero inserita in lista di trasparenza AIFA da dicembre 2013), viene calcolata la spesa farmaceutica territoriale 2013 totale del singolo titolare relativamente a questa categoria di medicinali. Come indicato al paragrafo



2, il calcolo descritto considera la medesima relazione tra AIC e titolare presente all'atto dell'attribuzione del budget definitivo 2013, ovvero senza tener conto di eventuali cambi di titolarità successivi (vedi paragrafo 3 per gli effetti economici). Successivamente viene calcolata la differenza tra la spesa farmaceutica territoriale cumulata nell'anno dal singolo titolare di AIC ed il corrispondente budget assegnato. Se la differenza è un valore positivo, il titolare di AIC, i farmacisti ed i grossisti sono chiamati a ripianare il valore dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, in misura proporzionale alle rispettive quote di spettanza sui prezzi dei medicinali. Al contrario, se la differenza è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare alcuna somma, tranne nel caso in cui non derivi un onere aggiuntivo a fronte dell'eventuale ripiano dello sfondamento dei medicinali innovativi, in proporzione al proprio fatturato derivante dai medicinali coperti da brevetto. Nel caso in cui, un titolare di AIC evidenzi il superamento del budget assegnato e, a fronte della produzione delle autocertificazioni previste al paragrafo 5 della metodologia, risulti la società controllante di un altro titolare, che al contrario evidenzia un avanzo rispetto al budget assegnato; la società controllante ha diritto alla composizione di un budget unico, ovvero comprensivo di quello attribuito alla società controllata, ottenendo le eventuali compensazioni del proprio disavanzo della spesa farmaceutica territoriale rispetto al budget, con l'avanzo del titolare appartenente al medesimo aggregato aziendale. Una volta individuato il valore del disavanzo rispetto al budget di ogni titolare, viene calcolato il totale di tutti i disavanzi, per derivare la proporzione del proprio disavanzo rispetto a quello di tutti gli altri titolari (art. 5, comma 3, lettera a, Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.). Tale proporzione viene utilizzata per ripartire il 100% dello sfondamento a livello nazionale del tetto dell'11,35%, calcolato al netto del 100% dell'eventuale sfondamento del fondo dell'innovatività e al netto del 100% dello sfondamento di competenza della filiera distributiva, tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica territoriale 2013 oltre il budget assegnato. Il valore dello sfondamento a livello nazionale del tetto dell'11,35% coincide con quello risultante dal monitoraggio annuale della spesa farmaceutica territoriale 2013 (disponibile sul sito web dell'AIFA al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>), approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con la Deliberazione richiamata al precedente paragrafo 5. Essendo il valore del ripiano complessivo anche della quota a carico della filiera distributiva, che provvederà a ripianare lo sfondamento del tetto secondo le modalità e la tempistica riportati al paragrafo 6; si deriva dal ripiano totale la quota a carico dei titolari di AIC, sulla base dell'incidenza della spesa territoriale a prezzi *ex-factory*, rispetto alla spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN. Tale incidenza percentuale consente la distinzione tra la quota parte del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella a carico della filiera distributiva. Al valore del ripiano a carico del titolare di AIC così ottenuto viene eventualmente aggiunto l'onere di ripiano per lo sfondamento dei medicinali innovativi. Infine, si individua la ripartizione regionale del ripiano per singolo titolare, suddividendo il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare per il 25%, in proporzione allo sfondamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuale 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il SSN (art. 15, comma 3, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.– vedi allegato 2). In proposito, l'AIFA ha provveduto a chiedere al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze un chiarimento esplicito circa le modalità con cui dare applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. nell'ambito della metodologia di ripiano. Tali aspetti verranno definitivamente espressi nell'ambito del provvedimento di ripiano. I 21 importi così ottenuti, coincidono con i valori dei bonifici bancari che dovranno essere versati dal titolare di AIC alle singole Regioni. Il valore della quota indistinta del FSN per singola regione è stato comunicato dal Ministero della Salute il 17 marzo 2014 (n. prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n. prot. AIFA/OSMED/229289/A). Laddove l'importo del versamento alla singola Regione risultasse inferiore a 10 euro, il titolare di AIC è esentato dall'effettuazione del versamento.



ALLEGATO 1

FAC-SIMILE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi dell'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii., e degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci)

Io sottoscritto....., in qualità di legale rappresentante *p.t.* della Società....., Codice SiS (inserire solo nel caso in cui la società sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):....., con sede legale in..... ivi domiciliato per la carica, sotto la propria responsabilità, dichiaro che sussiste il seguente rapporto societario ai sensi dell'art. 2359 Codice Civile nei confronti:

 delle seguenti società titolari di AIC controllate:

a) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

b) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

c) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

d) Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

Nel caso in cui la Società controllante NON sia titolare di prodotti autorizzati in Italia, indicare la Società controllata sul cui account, attraverso la piattaforma AIFA Front-End, saranno resi disponibili i dati del procedimento di ripiano di tutte le proprie Società controllate.

Codice SiS:....., Ragione Sociale:.....

 della seguente società controllante: Ragione Sociale:..... Codice SiS (solo nel caso in cui la società controllante sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):.....

Il Sottoscritto autorizza l'AIFA ad utilizzare la presente dichiarazione ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano individuato nell'ambito dei provvedimenti di governo della spesa farmaceutica nazionale 2013, emanati ai sensi dell'art. 5, comma 8, del Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ai sensi dell'art. 15, comma 8, del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

Il Sottoscritto dichiara di essere consapevole che la presente richiesta comporta l'applicazione delle procedure di compensazione ai fini del calcolo del ripiano, a carico della società controllante.

Il Sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii. – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni fornite rispondono a verità.

Il

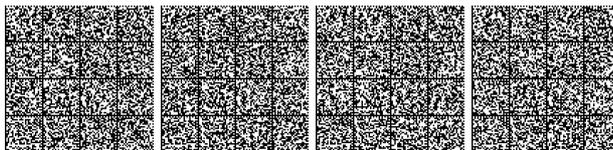
(Legale Rappresentante)

Allegato: copia fotostatica leggibile di un documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità, datato e firmato.



ALLEGATO 2

| Regioni | A | B | C | D=A+C | E=11,35%×D | F | G=SE(F-E>0;F-E;0) | H | I=75%×B+25%×H |
|----------------|---|-------------|--|----------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| | Finanziamento per Fabbisogno indistinto ordinario | Incidenza % | Finanziamento per vincolate e obiettivi di piano | Totale Finanziamento Stato | Tetto della spesa farmaceutica territoriale | Spesa farmaceutica territoriale 2013 | Sfondamento regionale del tetto | Incidenza % Sfondamento regionale del tetto | % Ripartizione regionale del ripiano |
| PIEMONTE | 7.823.281.331 | 7,52% | 155.372.543 | 7.978.653.874 | 905.577.215 | X ₁ | X ₁ -905.577.215 | Y ₁ | 75%×7,52%+25%×Y ₁ |
| VALLE D'AOSTA | 223.011.458 | 0,21% | 718.092 | 223.729.550 | 25.393.304 | X ₂ | X ₂ -25.393.304 | Y ₂ | 75%×0,21%+25%×Y ₂ |
| LOMBARDIA | 16.972.534.358 | 16,31% | 427.289.811 | 17.399.824.169 | 1.974.880.043 | X ₃ | X ₃ -1.974.880.043 | Y ₃ | 75%×16,31%+25%×Y ₃ |
| BOLZANO | 856.812.970 | 0,82% | 1.295.474 | 858.108.444 | 97.395.308 | ... | ... | ... | ... |
| TRENTO | 907.243.072 | 0,87% | 1.631.132 | 908.874.204 | 103.157.222 | ... | ... | ... | ... |
| VENETO | 8.477.053.501 | 8,14% | 182.685.980 | 8.659.739.481 | 982.880.431 | ... | ... | ... | ... |
| FRIULI | 2.190.575.944 | 2,10% | 4.085.677 | 2.194.661.621 | 249.094.094 | ... | ... | ... | ... |
| LIGURIA | 2.915.520.391 | 2,80% | 107.546.412 | 3.023.066.803 | 343.118.082 | ... | ... | ... | ... |
| EMILIA ROMAGNA | 7.746.385.259 | 7,44% | 200.334.155 | 7.946.719.414 | 901.952.653 | ... | ... | ... | ... |
| TOSCANA | 6.599.036.322 | 6,34% | 140.963.021 | 6.739.999.343 | 764.989.925 | ... | ... | ... | ... |
| UMBRIA | 1.587.445.175 | 1,53% | 37.898.329 | 1.625.343.504 | 184.476.488 | ... | ... | ... | ... |
| MARCHE | 2.744.362.077 | 2,64% | 67.304.040 | 2.811.666.117 | 319.124.104 | ... | ... | ... | ... |
| LAZIO | 9.673.703.431 | 9,29% | 285.572.943 | 9.959.276.374 | 1.130.377.868 | ... | ... | ... | ... |
| ABRUZZO | 2.333.391.497 | 2,24% | 57.388.572 | 2.390.780.069 | 271.353.538 | ... | ... | ... | ... |
| MOLISE | 558.000.668 | 0,54% | 15.058.229 | 573.058.897 | 65.042.185 | ... | ... | ... | ... |
| CAMPANIA | 9.687.747.064 | 9,31% | 257.744.175 | 9.945.491.239 | 1.128.813.256 | ... | ... | ... | ... |
| PUGLIA | 6.943.439.477 | 6,67% | 153.096.951 | 7.096.536.428 | 805.456.885 | ... | ... | ... | ... |
| BASILICATA | 1.011.338.560 | 0,97% | 21.602.323 | 1.032.940.883 | 117.238.790 | ... | ... | ... | ... |
| CALABRIA | 3.395.208.726 | 3,26% | 93.238.496 | 3.488.447.222 | 395.938.760 | ... | ... | ... | ... |
| SICILIA | 8.575.746.872 | 8,24% | 112.006.472 | 8.687.753.344 | 986.060.005 | ... | ... | ... | ... |
| SARDEGNA | 2.860.521.566 | 2,75% | 7.233.925 | 2.867.755.491 | 325.490.248 | ... | ... | ... | ... |
| ITALIA | 104.082.359.719 | 100,0% | 2.330.066.752 | 106.412.426.471 | 12.077.810.404 | X _n | Σdifferenze | 100% | 100,00% |



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 31 ottobre 2014

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale

DECRETO 29 agosto 2014, n. 159.

Regolamento recante norme sulla concessione di premi e contributi per la divulgazione del libro italiano e per la traduzione di opere letterarie e scientifiche, nonché per la produzione, il doppiaggio e la sottotitolatura di cortometraggi e lungometraggi e di serie televisive, destinati ai mezzi di comunicazione di massa. (14G00172). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 aprile 2014.

Conferimento della decorazione della «Stella al merito del lavoro» - anno 2014. Lavoratori italiani residenti nel territorio nazionale. (14A08254). Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 aprile 2014.

Conferimento della decorazione della Stella al merito del lavoro Alla Memoria - Anno 2014. Lavoratore Paolo Bellunato. (14A08255). Pag. 16

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 aprile 2014.

Conferimento della decorazione della Stella al merito del lavoro Alla Memoria - Anno 2014. Lavoratore Giorgio Monzi. (14A08256). Pag. 16



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**Ministero del lavoro
e delle politiche sociali**

DECRETO 25 giugno 2014.

Determinazione del contingente triennale 2014/2016 per l'ingresso nel territorio nazionale di cittadini stranieri per la partecipazione a corsi di formazione professionali e tirocini formativi. (14A08465). *Pag.* 17

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DELIBERA 24 ottobre 2014.

Determinazione delle quote che le imprese iscritte all'Albo degli autotrasportatori alla data del 31 dicembre 2014 debbono corrispondere entro la stessa data per l'anno 2015 al Comitato centrale per l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose in conto di terzi. (Delibera n. 3/2014). (14A08483). *Pag.* 18

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

DECRETO 16 ottobre 2014.

Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio tutela denominazioni vini Frascati del 27 dicembre 2013 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOCG «Frascati Superiore» e «Cannellino di Frascati». (14A08327). *Pag.* 20

PROVVEDIMENTO 17 ottobre 2014.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Brisighella» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L. 163 del 2 luglio 1996. (14A08326). *Pag.* 21

DECRETO 22 ottobre 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Campania. (14A08376). *Pag.* 23

DECRETO 22 ottobre 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Lombardia. (14A08377). *Pag.* 24

DECRETO 22 ottobre 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Puglia. (14A08378). *Pag.* 25

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 17 luglio 2014.

Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale. (14A07916). *Pag.* 25

DECRETO 18 settembre 2014.

Individuazione delle misure volte a rafforzare la governance delle società cooperative di consumo con numero di soci superiore a centomila. (14A08380). *Pag.* 62

DECRETO 22 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Le Palombare società cooperativa», in Ancona e nomina del commissario liquidatore. (14A08260). *Pag.* 63

DECRETO 24 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.V. Consulting Engineers società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Cumiana e nomina del commissario liquidatore. (14A08257). *Pag.* 64

DECRETO 24 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Dinamo società cooperativa in liquidazione», in Castelletto Sopra Ticino e nomina del commissario liquidatore. (14A08258). *Pag.* 64

DECRETO 24 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Martina - società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Vercelli e nomina del commissario liquidatore. (14A08259). *Pag.* 65

DECRETO 24 settembre 2014.

Scioglimento della «Servizi L.D.V. - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (14A08322). *Pag.* 66

