



RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 7,85%
SPESA FARMACEUTICA ACQUISTI DIRETTI INCLUSI I GAS MEDICINALI
 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA
(Luglio 2022)

1. Ambito di applicazione

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

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

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

L'elenco di farmaci di ciascun titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (e di ogni sua confezione) di fascia A o di fascia H, per la quale siano state registrate movimentazioni tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2021 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2021, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte.

Non rientrano nell'insieme di farmaci oggetto della presente metodologia i **codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) ai sensi dell'art. 1 comma 577, della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018 (Legge di Bilancio 2019).**

I codici AIC relativi ai **farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi** di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 sono oggetto di specifiche disposizioni successivamente dettagliate.

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

La spesa farmaceutica per acquisti diretti di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2021 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel calcolo della quota di mercato utile alla definizione dell'ammontare di ripiano 2021 attribuito al medesimo titolare, con l'unica eccezione data dai farmaci per i quali l'AIFA abbia determinato l'inserimento della spesa a carico del SSN nei fondi innovativi aggiuntivi previsti ai sensi della legge n. 232/2016 (fondo per innovativi oncologici e fondo per innovativi non oncologici).

2. Monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2021

I dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti oggetto di questa metodologia sono quelli presentati dalla Direzione Generale dell'AIFA al Consiglio di Amministrazione (CDA) nella seduta del 28 luglio 2022 approvati dallo stesso con delibera n. 36 riferiti all'adozione del documento di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica, nazionale e regionale, al fine della verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti secondo quanto disposto dalla legge 232 dell'11/12/2016 art 1, comma 398 e comma 399, per il periodo gennaio-dicembre 2021.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 28 luglio 2022 con delibera n. 36 ed utilizzato in questo procedimento, riporta i dati modificati sulla base degli importi trasmessi mediante il sistema MdS/NSIS di tracciabilità (trasmessi al sistema dalle aziende come previsto dal D.M. Salute 15 luglio 2004), aggiornati al 19 maggio 2022, trasmesso ad AIFA in data 25 maggio 2022 con nota prot. 0032308-25/05/2022-DGSISS-MDS-P.

2.1. Fonte Dati

La base dati (flusso NSIS "Tracciabilità del farmaco" anno 2021) da cui si è partiti per la costruzione della spesa per acquisti diretti 2021 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende al sistema NSIS alla data del 19 maggio 2022 come comunicata all'AIFA dal Ministero Salute (nota prot. 0032308-25/05/2022-DGSISS-MDS-P).

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

I dati di spesa per acquisti diretti considerati ai fini del ripiano sono relativi alle sole movimentazioni che risultano avere un corrispondente valore di spesa nel flusso NSIS di tracciabilità. Per ogni codice AIC sono state considerate le informazioni anagrafiche (codice SIS, classe di rimborsabilità) anno 2021 contenute all'interno della banca amministrativa AIFA (BDSIS) e nelle liste pubblicate sul sito AIFA relativamente ai farmaci orfani ed innovativi.

2.2. Definizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2021

In primo luogo, viene quantificata la spesa per acquisti diretti sostenuta dal SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2021 per farmaci erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti di ogni titolare di AIC per i farmaci di fascia A e H. Il relativo procedimento di calcolo è stato condotto in base alle fonti dei dati sopra descritte e secondo le modalità di seguito riportate.

Viene individuata distintamente la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2021 al netto dei payback di cui all'art. 1 comma 577 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018, al lordo IVA, per le seguenti categorie:

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

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

1. Importi del payback 5% anno 2021 (procedimento avviato ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) Legge 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli farmaci di fascia H ed A non convenzionata. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento.
2. Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326,). Nel caso di tetti di prodotto pluriennali tali importi sono determinati in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento, ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa.
3. Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost-sharing) e versati nel corso del 2021 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. L'importo del payback versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di rimborsabilità condizionata e registrato nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA è attribuito sulla base dell'AIC. Il valore di payback per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2021.
4. Importi relativi ai payback 2021 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 (cd. "payback di manovra").

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

- i payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativi ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività nell'anno di riferimento del ripiano vengono scorporati dalla spesa relativa al comparto innovativi in misura proporzionale al fatturato registrato nei mesi in cui il farmaco risulta innovativo e tenuto conto del peso delle indicazioni innovative.

La rimanente quota di payback (relativa sia ai mesi in cui il farmaco non è innovativo, sia alle indicazioni non innovative) viene scorporata dalla spesa per acquisti diretti;

- la somma dei payback versati dall'azienda (identificata tramite codice SIS) relativa ai farmaci che hanno perso il requisito di innovatività negli anni solari precedenti a quello di riferimento al calcolo del ripiano viene scontata dalla spesa dell'azienda per acquisti diretti.

Si fa presente che tale criterio è il medesimo adottato in fase di rilascio del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica relativa al periodo gennaio-dicembre 2021.

2.3. Calcolo del valore del ripiano complessivo derivante dallo sfondamento

Ai sensi dell'art. 1 comma 580 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018, il ripiano è effettuato per quanto di competenza da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli **acquisti diretti di gas medicinali** rispetto **agli altri acquisti diretti** e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579 del medesimo articolo di legge.

Ai sensi dell'art.1 comma 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018, l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, per quanto di competenza è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di **farmaci innovativi oncologici e di farmaci innovativi non oncologici**, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il fatturato da considerare e la relativa quota di mercato sono determinati attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA. I farmaci inseriti nel registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dell'art. 1, commi 577 e 578, della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018.

Per dare attuazione operativa a quanto sopraesposto, si procede anzitutto alla quantificazione delle voci che compongono la quota complessiva da ripianare per l'anno 2021. Di seguito il prospetto di sintesi:

TABELLA 1 – Quantificazione ripiano per acquisti diretti anno 2021

	A	B	C=A-B	D=C*50%	
	Spesa 2021 al netto dei payback*	Tetto 2021	Sfondamento da monitoraggio 2021	% Quota da ripianare anno 2021	
Farmaci di fascia A e H esclusi vaccini (J07), farmaci innovativi oncologici, innovativi non oncologici e gas medicinali (V03AN)	11.318.001.078	7,65% del FSN: 9.250.719.977	2.067.281.101	1.033.640.550,45	E
Farmaci innovativi oncologici	499.601.859	500 milioni di €	0	0,00	F
Farmaci innovativi non oncologici	213.674.710	500 milioni di €	0	0,00	G
Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	243.969.518	0,20% del FSN: 241.848.888	2.120.630	1.060.314,89	I
Totale	12.275.247.165		2.069.401.731	1.034.700.865,34	E+F+G+I

*Al netto dei payback indicati ai punti 1, 2, 3 e 4 del paragrafo 2.2

H=E+F+G	I	H+I
Ripiano per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (V03AN)	Ripiano per acquisti diretti per i gas medicinali (V03AN)	Quota da ripianare anno 2021
1.033.640.550,45	1.060.314,89	1.034.700.865,34

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

Ai fini della ripartizione della quota del 50% del superamento del tetto degli acquisti diretti, pubblicato nel documento di monitoraggio approvato dal CDA di AIFA, si procede alla definizione del fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC utile alla definizione delle quote di mercato, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 1 commi 578, 579 e 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018:

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

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

- **comma 584:** *“L’eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all’articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell’Unione europea, che presentano anche caratteristica d’innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l’attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583”.*

In virtù di quanto disposto dall'art 1, commi 578, 579 e 584, della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018, per ciascun codice SIS viene individuata distintamente la spesa farmaceutica al lordo IVA per acquisti diretti 2021, valutata al netto dei payback citati al paragrafo 2.2, distinta per le seguenti categorie:

- a. farmaci dotati di AIC di classe A e H esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi e i gas medicinali (ATC V03AN)
- b. farmaci innovativi oncologici¹
- c. farmaci innovativi non oncologici²
- d. farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)

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

TABELLA 2 - Spesa per acquisti diretti anno 2021 (in milioni di euro al lordo IVA)

	Spesa lordo payback	Payback	Spesa netto payback
a. Farmaci dotati di AIC di classe A e H esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi e i gas medicinali (ATC V03AN)	11.688.879.127	370.878.049	11.318.001.078
b. Farmaci innovativi oncologici	517.749.625	18.147.766	499.601.859
c. Farmaci innovativi non oncologici	240.483.517	26.808.807	213.674.710
d. Farmaci appartenenti alla classe ATC V03AN (gas medicinali)	243.969.518	0	243.969.518

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

Successivamente, si procede al calcolo del fatturato utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano, in accordo a quanto disposto dall'art. 1, commi 578, 579 e 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018:

1. per ognuna delle voci di spesa individuate ai punti *a, b, c, d* si calcola, con riferimento a ciascun codice SIS, la spesa al netto degli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e delle note di credito versati/e nel 2021;

¹Questa voce di spesa è riferita alle indicazioni innovative e, per i medicinali che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2021, include solo la spesa per acquisti diretti riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo. La restante porzione di spesa va a comporre la spesa utile al calcolo della quota di mercato della categoria di farmaci individuati al punto "a" ad eccezione dei casi in cui il farmaco, una volta perso il requisito dell'innovatività, dovesse risultare orfano.

² Questa voce di spesa è riferita alle indicazioni innovative e, per i medicinali che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2021, include solo la spesa per acquisti diretti riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo. La restante porzione di spesa va a comporre la spesa utile al calcolo della quota di mercato della categoria di farmaci individuati al punto "a" ad eccezione dei casi in cui il farmaco, una volta perso il requisito dell'innovatività, dovesse risultare orfano.

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

2.5. Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018, l'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro-capite (vedi sezione *Tabelle allegate*, paragrafo A6), e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

³ Esempio: se un farmaco è presente nell'elenco nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione Europea per il periodo gennaio-aprile allora la spesa NSIS tracciabilità relativa a tale periodo non contribuirà alla determinazione della quota di mercato della ditta.

TABELLE ALLEGATE

A1. Spesa NSIS-tracciabilità anno 2021 per farmaci di fascia A e H (valori al lordo delle note di credito e dei payback)

Gas medicinali (V03AN)	Vaccini (J07)	Flag orfano	Flag innovativo non oncologico	Flag innovativo oncologico	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
NO	NO	NO	NO	NO	9.562.971.508	9.562.971.508	0
NO	NO	NO	NO	SI	1.004.515.009	648.326.281	356.188.729
NO	NO	NO	SI	NO	345.830.657	267.376.243	78.454.414
NO	NO	SI	NO	NO	1.030.117.939	1.030.117.939	0
NO	NO	SI	NO	SI	325.688.100	164.127.204	161.560.897
NO	NO	SI	SI	NO	177.989.055	15.959.952	162.029.103
NO	SI	NO	NO	NO	97.291.315	97.291.315	0
SI	NO	NO	NO	NO	243.969.518	243.969.518	0

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

Gas medicinali	Flag innovativo oncologico	Flag innovativo non oncologico	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni innovative
NO	NO	NO	310.079.293	0
NO	NO	SI	12.709.434	26.808.807
NO	SI	NO	48.089.322	18.147.766

A3. Spesa per farmaci orfani ⁴di fascia A e H da registro comunitario europeo (valori al lordo delle note di credito e dei payback)

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo non oncologico	Flag innovativo oncologico	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
ACIDO CHENODESOSSICOLICO LEADIANT	SI	NO	NO	2.537.993	2.537.993	0
ADCETRIS	SI	NO	NO	20.805.036	20.805.036	0
ADEMPAS	SI	NO	NO	13.027.978	13.027.978	0
ALPROLIX	SI	NO	NO	16.977.666	16.977.666	0
BESPONSA	SI	NO	NO	4.816.412	4.816.412	0
BLENREP	SI	NO	NO	164.635	164.635	0
BLINCYTO	SI	NO	NO	11.552.314	11.552.314	0
BRINEURA	SI	SI	NO	4.131.346	0	4.131.346
CABLIVI	SI	NO	NO	17.146.246	17.146.246	0
CARBAGLU	SI	NO	NO	874.106	874.106	0
CERDELGA	SI	NO	NO	18.306.831	18.306.831	0
COMETRIQ	SI	NO	NO	702.072	702.072	0
CRESEMBA	SI	NO	NO	17.100.861	17.100.861	0
CRYSVITA	SI	NO	NO	11.613.910	11.613.910	0
CYSTADROPS	SI	NO	NO	2.213.635	2.213.635	0
DACOGEN	SI	NO	NO	14.499.976	14.499.976	0
DARZALEX	SI	NO	SI	240.797.122	152.983.241	87.813.881
DELTYBA	SI	NO	NO	56.549	56.549	0
EPIDYOLEX	SI	NO	NO	1.659.058	1.659.058	0
ESBRIET	SI	NO	NO	15.432.004	15.432.004	0
GALAFOLD	SI	NO	NO	22.166.262	22.166.262	0
GAZYVARO	SI	NO	NO	15.336.554	15.336.554	0
GIVLAARI	SI	SI	NO	4.566.647	0	4.566.647
GRANUPAS	SI	NO	NO	8.562	8.562	0
HOLOCLAR	SI	NO	NO	188.621	188.621	0
ICLUSIG	SI	NO	NO	23.160.242	23.160.242	0
IDELVION	SI	NO	NO	47.093.805	47.093.805	0
IMBRUVICA	SI	NO	NO	167.070.757	167.070.757	0
IMNOVID	SI	NO	NO	50.658.649	50.658.649	0
KAFTRIO	SI	SI	NO	48.547.890	0	48.547.890
KALYDECO	SI	SI	NO	73.701.381	36.135.206	37.566.175
KANUMA	SI	NO	NO	5.315.260	5.315.260	0
KETOCONAZOLE HRA	SI	NO	NO	905.126	905.126	0
KYMRIAH	SI	NO	SI	30.954.880	0	30.954.880
KYPROLIS	SI	NO	NO	34.648.778	34.648.778	0
LAMZEDE	SI	NO	NO	533.101	533.101	0
LUTATHERA	SI	NO	SI	13.222.209	0	13.222.209
LUXTURNA	SI	SI	NO	12.218.580	0	12.218.580
MOZOBIL	SI	NO	NO	3.359.465	3.359.465	0
MYALEPTA	SI	NO	NO	1.566.549	1.566.549	0

⁴ La spesa riportata è riferita solo ai mesi per cui un prodotto è definito orfano nel corso dell'annualità oggetto di ripiano

Nome specialità	Flag orfano	Flag innovativo non oncologico	Flag innovativo oncologico	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative
MYLOTARG	SI	NO	NO	4.284.628	4.284.628	0
NEXAVAR	SI	NO	NO	15.688.202	15.688.202	0
NEXOBRID	SI	NO	NO	725.384	725.384	0
NINLARO	SI	NO	NO	8.672.400	8.672.400	0
OCALIVA	SI	NO	NO	14.695.952	14.695.952	0
ONPATTRO	SI	SI	NO	26.689.062	0	26.689.062
OPSUMIT	SI	NO	NO	55.639.818	55.639.818	0
ORPHACOL	SI	NO	NO	1.391.527	1.391.527	0
OXERVATE	SI	SI	NO	203.176	0	203.176
PALYNZIQ	SI	NO	NO	172.564	172.564	0
PLENADREN	SI	NO	NO	6.281.030	6.281.030	0
POTELIGEO	SI	NO	NO	3.770.675	3.770.675	0
PREVYMIS	SI	SI	NO	19.389.004	4.252.822	15.136.182
QARZIBA	SI	NO	SI	4.958.501	3.932.039	1.026.462
RAVICTI	SI	NO	NO	1.480.412	1.480.412	0
RAXONE	SI	NO	NO	2.129.426	2.129.426	0
REVESTIVE	SI	NO	NO	5.154.852	5.154.852	0
RYDAPT	SI	NO	SI	15.089.014	13.128.475	1.960.539
SIGNIFOR	SI	NO	NO	6.896.479	6.896.479	0
SIRTURO	SI	NO	NO	1.125.450	1.125.450	0
SOLIRIS	SI	NO	NO	127.585.683	127.585.683	0
SPINRAZA	SI	NO	NO	78.466.431	78.466.431	0
SYLVANT	SI	NO	NO	1.198.850	1.198.850	0
SYMKEVI	SI	NO	NO	2.600.125	2.600.125	0
TAKHZYRO	SI	NO	NO	13.190.671	13.190.671	0
TEGSEDI	SI	NO	NO	3.213.537	3.213.537	0
TRANSLARNA	SI	NO	NO	18.533.608	18.533.608	0
VERKAZIA	SI	NO	NO	271.620	271.620	0
VIMIZIM	SI	NO	NO	16.107.432	16.107.432	0
VOTUBIA	SI	NO	NO	3.063.566	3.063.566	0
VPRIV	SI	NO	NO	16.868.213	16.868.213	0
VYNDAQEL	SI	SI	NO	10.568.541	10.078.860	489.681
VYXEOS LIPOSOMAL	SI	NO	SI	9.150.335	0	9.150.335
WAYLIVRA	SI	NO	NO	991.013	991.013	0
XALUPRINE	SI	NO	NO	180.553	180.553	0
XOSPATA	SI	NO	NO	11.341.127	11.341.127	0
YESCARTA	SI	NO	SI	17.432.590	0	17.432.590
ZEJULA	SI	NO	NO	26.474.213	26.474.213	0
ZOLGENSMA	SI	SI	NO	12.480.365	0	12.480.365
			Totale	1.533.795.094	1.210.205.095	323.590.000

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

Ditte con spesa al netto dei payback superiore a 3 milioni	Numero ditte	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Importo totale dei payback per indicazioni non innovative	Spesa al netto dei payback	Totale mercato che sostiene il relativo ripiano
no	358	189.357.229	80.210.677	109.146.552	0
si	144	10.289.316.803	290.667.373	9.998.649.431	9.566.649.431

A5. Elenco dei farmaci innovativi (aggiornata per il periodo Gennaio-Dicembre 2021)

Innovativi non oncologici	Data efficacia	Data scadenza	Innovativi oncologici	Data efficacia	Data scadenza
BRINEURA	13/05/2020	12/05/2023	ALECENSA	01/08/2018	31/07/2021
DUPIXENT#	08/09/2018	07/09/2021	ALUNBRIG	10/12/2020	31/07/2021
	10/12/2020	09/12/2023	DARZALEX#	19/04/2018	18/04/2021
GILENYA	16/09/2020	15/09/2023		15/01/2021	14/01/2024
GIVLAARI	20/01/2021	19/01/2024	IMFINZI	07/09/2019	06/09/2022
HEMLIBRA	07/12/2018	06/12/2021	KEYTRUDA#	11/12/2019	10/12/2022
KAFTRIO	06/07/2021	05/07/2024		17/12/2020	16/12/2023
KALYDECO	06/07/2021	05/07/2024	KISQALI	22/05/2020	21/05/2023
LUXTURNA	10/01/2021	09/01/2024	KYMRIAH	13/08/2019	12/08/2022
MAVIRET	16/07/2020	15/07/2023	LUTATHERA	30/03/2019	29/03/2022
ONPATTRO	31/01/2020	30/01/2023	MEKINIST	17/12/2019	16/12/2022
OXERVATE	24/01/2018	23/01/2021	OPDIVO	18/12/2019	17/12/2022
PREVYMIS	18/09/2018	17/09/2021	QARZIBA	01/08/2018	31/07/2021
VYNDAQEL	20/10/2021	19/10/2024	ROZLYTREK*	08/09/2021	07/09/2024
ZOLGESMA	14/03/2021	13/03/2022	RYDAPT	17/08/2018	16/08/2021
			TAFINLAR	17/12/2019	16/12/2022
			TAGRISSO	30/11/2019	29/11/2022
			VERZENIOS	23/09/2020	12/12/2022
			VYXEOS	19/06/2019	18/06/2022
			VITRAKVI	08/09/2021	07/09/2024
			YESCARTA	12/11/2019	11/11/2022

Vedi "Elenco farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2021)" pubblicato da AIFA⁵.

* Per il farmaco ROZLYTREK non compaiono dati nel flusso della tracciabilità.

Per i farmaci KEYTRUDA, DUPIXENT e DARZALEX sono presenti più indicazioni terapeutiche riconosciute come innovative per periodi diversi.

⁵ <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi> (Elenco farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2021))

A6. Popolazione italiana al 1.1.2021 (fonte: Istat)

Codice Istat	Regione	2021	%
010	Piemonte	4.274.945	7,21677633%
020	Valle d'Aosta	124.089	0,20948166%
030	Lombardia	9.981.554	16,85042560%
041	Bolzano	534.912	0,90301519%
042	Trento	542.166	0,91526108%
050	Veneto	4.869.830	8,22103533%
060	Friuli-Venezia Giulia	1.201.510	2,02833696%
070	Liguria	1.518.495	2,56345726%
080	Emilia-Romagna	4.438.937	7,49362050%
090	Toscana	3.692.865	6,23413418%
100	Umbria	865.452	1,46101845%
110	Marche	1.498.236	2,52925689%
120	Lazio	5.730.399	9,67381051%
130	Abruzzo	1.281.012	2,16254878%
140	Molise	294.294	0,49681434%
150	Campania	5.624.260	9,49463127%
160	Puglia	3.933.777	6,64083134%
170	Basilicata	545.130	0,92026477%
180	Calabria	1.860.601	3,14098573%
190	Sicilia	4.833.705	8,16005068%
200	Sardegna	1.590.044	2,68424317%
000	Italia	59.236.213	100 %