



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA –14 Settembre 2017

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica

Nazionale e Regionale

Gennaio-Maggio 2017

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004), il 8 Agosto 2017 (n° prot. 0095357-07/09/2017-AIFA-COD_UO-A).

Premessa

Richiamato l'art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni dalla L.222/2007 che ha così disposto :

- AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza.
- AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa,

la Direzione Generale dell'AIFA ha predisposto per il CdA del 14 Settembre 2017 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, per il periodo gennaio-maggio 2017.

Il documento è articolato in 6 sezioni:

1. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica convenzionata (7,96% del fabbisogno sanitario nazionale)
2. Spesa per farmaci Innovativi e verifica del fondo farmaci innovativi non oncologici e fondo farmaci innovativi oncologici
3. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89% del fabbisogno sanitario nazionale)
4. Spesa farmaceutica complessiva gennaio-maggio 2017 e verifica del rispetto dei tetti cumulati
5. Fonte dei dati
6. Appendice.

Nuovi tetti 2017 e i due fondi per farmaci innovativi

La Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017) ha definito all'articolo 1, commi 398 e 399, i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessivo pari al 14,85% del FSN.

In particolare la legge di Bilancio 2017 ha così disposto :

- “comma 398: a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di **«tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»**;
- “comma 399. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di **«tetto della spesa farmaceutica convenzionata»**.
Inoltre la stessa Legge di Bilancio 2017 ha istituito:
 - a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute **un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi**, con una dotazione di 500 milioni di euro annui;
 - a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute **un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi**, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393.

1. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica convenzionata (7,96% del fabbisogno sanitario nazionale)

La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-maggio 2017 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del pay-back 1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche, si è attestata a 3.528 ml di € (**tabella 1 e colonna M della tabella 7**), evidenziando un incremento, rispetto all'anno precedente, pari a +31 ml di € (+0,7%). I consumi, espressi in numero di ricette (250 milioni di ricette), mostrano un decremento pari a -0,6% rispetto al 2016, mentre l'incidenza del ticket diminuisce del -1,0% (-7,0 milioni di euro). Parallelamente si osserva un incremento del +3,4% (+362,3 milioni di dosi giornaliere) delle dosi giornaliere dispensate (**tabella 5bis**).

Al fine di una corretta lettura dei dati si precisa quanto segue:

- la spesa farmaceutica convenzionata che le Regioni pagano con DCR alle farmacie , cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie e di tutti i tipi di compartecipazione è stata pari a 3.603 milioni di Euro (**colonna I tabella 7**);
- la spesa farmaceutica convenzionata che le Regioni di fatto sostengono , cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, di tutti i tipi di compartecipazione e anche del pay-back 1,83% versato alle regioni dalle ditte , è stata pari a 3.528 milioni di Euro (**colonna M tabella 7**);
- la spesa farmaceutica convenzionata, **che concorre al tetto di cui alla legge 236/2016, articolo 1 comma 399**, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, del pay-back 1,83% versato alle regioni dalle ditte e anche dei diversi pay-back versati sempre alle Regioni (pari a 64,5 milioni di Euro – **colonna G tabella 7 bis**) ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 3.683,9 milioni di Euro (**colonna H tabella 7 bis**)

La **tabella 2** mostra l'andamento mensile, a livello nazionale, registrato nel periodo gennaio-maggio del 2017, rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente, della spesa farmaceutica lorda, della spesa farmaceutica netta e del numero di ricette.

Le **tabelle 3-4-5-5bis** indicano, per ciascuna Regione, rispettivamente l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata netta, della spesa per compartecipazioni a carico del cittadino, della spesa a carico del cittadino sulla quota data dalla differenza tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto e dei consumi nel periodo gennaio-maggio 2017 rispetto allo stesso periodo del 2016 (numero di ricette e DDD).

Per la verifica del tetto della spesa convenzionata, come disposto dalla Legge di stabilità 2017, la **tabella 6** riporta lo scostamento della spesa farmaceutica convenzionata al netto dei pay-back vigenti rispetto al tetto del 7,96% (3.710 ml di €), pari a 3.684 milioni di euro e cioè pari al 7,9% del FSN, con un avanzo di 26 milioni di euro. ***Si ricorda che il FSN non viene più calcolato tenendo conto del fattore di stagionalità bensì diviso in dodicesimi.***

Il valore del FSN 2017 (e la sua ripartizione regionale) utilizzato per la verifica del rispetto dei tetti di spesa programmata corrisponde con quello comunicato dal Ministero della Salute il 3 Luglio 2017 (Prot. Ministero della Salute DGPROGS 0020639-P-03/07/2017) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n° prot. 0071554-03/07/2017-AIFA-COD_UO-A).

Nella **tabella 7** è indicata la composizione della spesa farmaceutica convenzionata come derivante dalle Distinte Contabili Regionali.

La **tabella 7 bis** mostra i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata -nelle diverse aggregazioni delle sue componenti- durante il periodo gennaio-maggio 2017, con l'indicazione dello scostamento assoluto rispetto al tetto del 7,96% e l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) di ogni singola Regione.

2. Spesa per farmaci Innovativi e verifica del fondo farmaci innovativi non oncologici e fondo farmaci innovativi oncologici

La **tabella 8** riporta la spesa farmaceutica, come derivante dal dato della tracciabilità del farmaco(cioè la spesa non convenzionata), facendo non solo la distinzione per classi (A, H e C) ma anche per farmaci innovativi non oncologici, innovativi oncologici e non innovativi.

La **tabella 9** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-maggio 2017 per medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403

e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232, relativo ai rimborsi alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi, mentre la **tabella 9 bis** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-maggio 2017 per medicinali innovativi oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232 e relativo payback.

Poiché la distribuzione regionale dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici non sono attualmente disponibili, ai fini dei calcoli si è fatta l'assunzione della ripartizione regionale inerente il fondo degli innovativi non oncologici del 2016.

Si ricorda che la Legge di Bilancio 2017 ha istituito i fondi per farmaci innovativi oncologici e non oncologici, e che solo la parte di spesa eccedente i fondi concorrerà al tetto della spesa per acquisti diretti.

3. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89% del fabbisogno sanitario nazionale)

La **tabella 10** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti del periodo gennaio-maggio 2017; viene inoltre riportato lo scostamento assoluto a livello nazionale rispetto al tetto del 6,89% e l'incidenza percentuale sul FSN.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e la verifica del rispetto del tetto del 6,89% del FSN sono stati condotti sulla base dei dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche all'NSIS ai sensi del DM 15 agosto 2004 (tracciabilità del farmaco).

1. La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (rilevata attraverso il flusso della tracciabilità del farmaco), al netto della spesa per vaccini e della spesa per medicinali di fascia C e C-bis si è attestata a 4.728 ml di €, pari ad una incidenza sul FSN del 10,1%,
2. La verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti del 6,89% al netto dei pay-back vigenti dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici evidenzia un'incidenza del 8,5%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +767 ml €.

Al fine di dare un maggior dettaglio della spesa per i confronti regionali si rimanda alle seguenti tabelle :

- **tabella 11** - La spesa farmaceutica per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-maggio 2017 si è attestata a 1.877,1 ml di € evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -606,6 ml di € (-24,4%). **In questo periodo si evidenzia che la regione Sardegna non ha caricato i dati della tracciabilità, pertanto le variazioni assolute e percentuali risentono del dato mancante.**
- **tabella 12** - mostra, per ciascuna Regione, la composizione della spesa farmaceutica non convenzionata, distinguendo tra spesa per l'erogazione di farmaci di fascia A e di fascia H.

A tal proposito si evidenzia che ai fini del calcolo della spesa per acquisti diretti, su segnalazione del MdS, i dati della tracciabilità per il mese di Gennaio 2017 relativi all'AIC 02360138 (Deursil), per la regione Puglia, non sono stati considerati in quanto errati.

Si ricorda che nella prima settimana di Settembre sono giunte al MdS numerose richieste, da parte delle Regioni, di rettifica dei dati. Pertanto i dati sono ancora da considerarsi provvisori, sebbene il MdS abbia inviato alle Regioni la richiesta di riconciliazione dei dati, almeno per il primo quadrimestre 2017.

Nella **tabella 13** lo scostamento assoluto (+767,1 ml di €) rispetto al tetto programmato del 6,89% viene disaggregato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza sul FSR.

4. Spesa farmaceutica complessiva gennaio-maggio 2017, verifica del rispetto dei tetti cumulati confronto dati CE

La **tabella 14** riporta, a livello nazionale, il trend della variazione percentuale della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata, del periodo gennaio-maggio 2017 rispetto allo stesso periodo del 2014, 2015 e 2016. La spesa farmaceutica convenzionata è definita come la spesa sostenuta dal SSN per l'erogazione di farmaci attraverso le farmacie aperte al pubblico, al netto del pay-back dell'1,83% versato dalle aziende farmaceutiche alle regioni, ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 agosto 2010; mentre la spesa farmaceutica non convenzionata è la spesa rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco (farmaci erogati sia in ospedale che in distribuzione diretta e per conto), al netto della spesa per vaccini (ATC: J07).

E' interessante notare, che per la spesa non convenzionata, si osserva nel periodo gennaio-maggio, una riduzione del -4,95% (Tab. 14), espressione dell' effetto degli scaglioni di prezzo degli accordi P/V relativi ai farmaci per il trattamento dell'HCV.

Nella **tabella 15** viene riportata la spesa farmaceutica complessiva (convenzionata + acquisti diretti) per ogni Regione, ai sensi della L222/2007 e successive modificazioni e della L.135/2012. A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-maggio 2017 si è attestata a 7.662,2 ml di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (6.921,1 ml di €) pari a +741,1 ml di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 16,44 %. Lo scostamento della spesa farmaceutica rispetto alle risorse complessive del 14,85% (7,96% per la spesa convenzionata e 6,89% della spesa per acquisti diretti) viene riportato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza percentuale sul FSR.

Si sottolinea che tale disavanzo è calcolato avendo escluso dalla spesa farmaceutica la stima delle risorse stanziare con i fondi per i medicinali innovativi oncologici e non oncologici, di cui all'art.1, comma 593, della L. 23 Dicembre 2014, n.190, come disciplinato dal Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015, e ss.mm.ii. ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232 .

Poiché la distribuzione regionale dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici non sono attualmente disponibili, ai fini dei calcoli si è fatta l'assunzione della ripartizione regionale inerente il fondo degli innovativi non oncologici del 2016.

5. Fonte dei dati

5.1 Convenzionata

I dati utilizzati per l'elaborazione della spesa farmaceutica convenzionata provengono dal flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN, istituito ai sensi della L.448/1998, successivamente modificato ai sensi del DM 245/2004 e dalle DCR (Distinte Contabili Riepilogative) che AIFA riceve mensilmente dalle Regioni.

I dati delle DCR sono relativi alla spesa farmaceutica convenzionata netta, lorda, alle ricette, alle compartecipazioni a carico del cittadino, al ticket, se presente, regolamentato autonomamente da ogni singola Regione e alla scontistica a carico dei farmacisti. Per quanto riguarda quest'ultima voce si è tenuto conto a partire dal 31 maggio 2010 anche degli importi corrisposti dalle Aziende Farmaceutiche ai sensi dell'art.11, comma 6 del D.L.78 del 30 maggio 2010, convertito con modificazioni in L.122 del 30 agosto 2010, successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10, nonché dell'ulteriore aggravio disposto a carico dell'intera filiera distributiva derivante dall'applicazione dell'art.15 comma 2 del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012. Quest'ultimo aggravio a carico delle aziende farmaceutiche, a partire dal 1° gennaio 2013, si è ridotto tornando pari all'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico, al netto dell'IVA.

Nel flusso OsMed sono presenti 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.

5.2 Non convenzionata

Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del flusso della "tracciabilità del farmaco", finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc..

I dati analizzati si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (assistenza farmaceutica non convenzionata). Pertanto, essi sono relativi alla fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche che, successivamente, vengono utilizzati all'interno delle strutture stesse o dispensati direttamente al paziente per una loro utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (distribuzione diretta e per conto).

6.Appendice

Lista farmaci innovativi (aggiornata per il periodo gennaio-maggio 2017)

Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici
SOVALDI	ABRAXANE
OLYSIO	PERJETA
KALYDECO	ZYDELIG
DAKLINZA	IMBRUVICA
HARVONI	OPDIVO
EXVIERA	KEYTRUDA
VIEKIRAX	
ZEPATIER	
STRIMVELIS	

Tabella 1 Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-maggio 2017 rispetto allo stesso periodo del 2016

	gen – mag 2017 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	4.545	31	0,7
Spesa netta[^] (€)	3.528	34	1,0

Ricette	250	-1,5	-0,6
----------------	------------	-------------	-------------

Compartecipazione Totale* (€)	656	-7	-1,0
--	------------	-----------	-------------

[^] Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio-maggio 2017 pari a 74,7 milioni di euro), degli sconti e della compartecipazione totale . Il payback 1,83% è calcolato al lordo del payback 5% ancora non disponibile (procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio non quantificato)

* somma del ticket per ricetta e dell'eventuale quota di compartecipazione sul prezzo del farmaco a brevetto scaduto rispetto al prezzo di riferimento.

Tabella 2 Riepilogo mensile delle variazioni percentuali della spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-maggio 2017 rispetto all'anno precedente (2016)

	Spesa lorda	Spesa netta*	Ricette
Gennaio 17	5,8	6,2	4,4
Febbraio 17	-3,0	-2,5	-5,0
Maggio 17	4,0	4,2	2,6
Aprile 17	-7,8	-7,7	-8,8
Maggio 17	4,2	4,2	3,6
Giugno 17			
Luglio 17			
Agosto 17			
Settembre 17			
Ottobre 17			
Novembre 17			
Dicembre 17			
Gen –Mag 2017	0,7	0,9	-0,6

* al lordo del pay-back sulla spesa farmaceutica convenzionata di fascia A.

Il payback 1,83% è calcolato al lordo del payback 5% ancora non disponibile (procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio non quantificato).

Tabella 3 Riepilogo della spesa farmaceutica convenzionata netta* nel periodo gennaio-maggio 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen-mag 16	gen-mag 17	Var assoluta	Var %
MARCHE	99.989.509	106.898.326	6.908.817	6,9%
LOMBARDIA	558.316.615	577.987.119	19.670.505	3,5%
BASILICATA	33.080.977	34.177.907	1.096.930	3,3%
MOLISE	17.590.753	18.019.023	428.270	2,4%
TOSCANA	193.462.008	197.667.904	4.205.896	2,2%
LAZIO	374.134.358	381.876.708	7.742.350	2,1%
ABRUZZO	92.896.864	94.718.629	1.821.765	2,0%
UMBRIA	53.718.832	54.636.640	917.808	1,7%
P.A. TRENTO	26.057.525	26.459.896	402.372	1,5%
PIEMONTE	249.698.418	251.661.307	1.962.890	0,8%
P.A. BOLZANO	19.860.169	19.998.052	137.882	0,7%
FRIULI V.G.	73.682.193	73.986.450	304.256	0,4%
CALABRIA	130.418.834	130.637.497	218.663	0,2%
PUGLIA	270.513.906	270.935.354	421.448	0,2%
V. D'AOSTA	5.625.868	5.634.132	8.264	0,1%
CAMPANIA	357.890.106	357.239.765	-650.341	-0,2%
LIGURIA	88.207.842	87.922.920	-284.922	-0,3%
VENETO	231.803.323	230.507.904	-1.295.419	-0,6%
E. ROMAGNA	210.745.820	208.131.988	-2.613.832	-1,2%
SICILIA	293.825.906	289.117.589	-4.708.317	-1,6%
SARDEGNA	112.798.969	110.178.032	-2.620.937	-2,3%
ITALIA	3.494.318.794	3.528.393.143	34.074.349	1,0%

* vedi Tab.7

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-maggio 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto

	A	B	C=B-A	D=C/A%	E	F=E/B	G	H=B-E	I
Regione	gen-mag 16	gen-mag 17	Var assoluta	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento	Inc.% Quota Prif.	Var % rispetto al 2016	Ticket fisso per ricetta	Var % rispetto al 2016
BASILICATA	7.273.037	7.449.314	176.277	2,4%	4.694.055	63,0%	3,5%	2.755.259	0,7%
CAMPANIA	84.707.920	86.185.335	1.477.415	1,7%	51.345.268	59,6%	2,3%	34.840.067	0,9%
MOLISE	3.773.622	3.819.192	45.570	1,2%	2.649.443	69,4%	3,5%	1.169.750	-3,5%
P.A. TRENTO	3.869.696	3.914.911	45.215	1,2%	2.519.083	64,3%	1,5%	1.395.828	0,5%
TOSCANA	31.129.454	31.376.893	247.440	0,8%	22.507.869	71,7%	-1,9%	8.869.024	8,3%
LAZIO*	69.499.845	69.935.929	436.085	0,6%	56.508.166	80,8%	1,7%	13.394.709	-3,1%
CALABRIA	22.500.958	22.628.501	127.543	0,6%	17.508.019	77,4%	3,5%	5.120.482	-8,4%
UMBRIA	8.109.310	8.106.115	-3.194	0,0%	6.960.608	85,9%	0,5%	1.145.507	-3,2%
LOMBARDIA	114.435.750	114.163.319	-272.430	-0,2%	55.306.387	48,4%	-0,4%	58.856.932	-0,1%
PUGLIA	56.979.090	56.812.758	-166.332	-0,3%	35.210.165	62,0%	0,3%	21.602.593	-1,3%
FRIULI V.G.	7.783.055	7.755.664	-27.391	-0,4%	7.755.664	100,0%	-0,4%	-	-
P.A. BOLZANO	4.210.828	4.179.710	-31.117	-0,7%	2.263.053	54,1%	0,6%	1.916.658	-2,3%
LIGURIA	18.710.902	18.561.584	-149.318	-0,8%	10.625.176	57,2%	-0,6%	7.936.408	-1,1%
SICILIA	68.140.689,96	67.245.783	-894.907	-1,3%	45.401.861	67,5%	0,4%	21.843.922	-4,7%
E. ROMAGNA	33.129.301	32.586.124	-543.178	-1,6%	25.705.009	78,9%	-1,6%	6.881.115	-1,7%
SARDEGNA	11.942.215	11.720.140	-222.075	-1,9%	11.720.140	100,0%	-1,9%	-	-
VENETO	55.306.312	54.041.074	-1.265.238	-2,3%	27.456.754	50,8%	-1,5%	26.584.320	-3,1%
ABRUZZO	14.522.137	14.184.354	-337.783	-2,3%	10.544.353	74,3%	-0,7%	3.640.001	-6,7%
V. D'AOSTA	1.662.495	1.596.887	-65.609	-3,9%	659.191	41,3%	-2,6%	937.696	-4,9%
PIEMONTE	32.671.947	29.131.032	-3.540.915	-10,8%	28.061.056	96,3%	-2,1%	1.069.976	-73,3%
MARCHE	12.448.480	10.878.147	-1.570.334	-12,6%	10.878.147	100,0%	-12,6%	-	-
ITALIA	662.807.045	656.272.766	-6.534.279	-1,0%	436.279.466	66,5%	-0,17%	219.960.246	-2,5%

Fonte: Distinte Contabili Riepilogative (DCR) comunicate dalle Regioni ad AIFA.

* Per la Regione Lazio il totale della compartecipazione a carico del cittadino è diverso da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento.

Tabella 5 Riepilogo dell'andamento dei consumi (n° di ricette) nel periodo gennaio-maggio 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen-mag 16	gen-mag 17	Var assoluta	Var %
MARCHE	7.328.972	7.665.633	336.661	4,6%
LAZIO	26.645.563	26.920.951	275.388	1,0%
BASILICATA	2.676.987	2.695.032	18.045	0,7%
MOLISE	1.416.517	1.425.810	9.293	0,7%
P.A. TRENTO	1.881.805	1.891.620	9.815	0,5%
CAMPANIA	26.053.220	26.140.373	87.153	0,3%
CALABRIA	9.561.977	9.593.626	31.649	0,3%
UMBRIA	4.531.802	4.546.573	14.771	0,3%
TOSCANA	15.750.546	15.760.287	9.741	0,1%
FRIULI V.G.	4.874.710	4.865.498	-9.212	-0,2%
SICILIA	23.813.144	23.659.079	-154.065	-0,6%
PUGLIA	19.609.587	19.445.213	-164.374	-0,8%
ABRUZZO	6.542.177	6.470.575	-71.602	-1,1%
LOMBARDIA	33.319.071	32.876.637	-442.434	-1,3%
PIEMONTE	18.456.878	18.171.803	-285.075	-1,5%
LIGURIA	6.616.987	6.513.055	-103.932	-1,6%
P.A. BOLZANO	1.270.351	1.246.821	-23.530	-1,9%
E. ROMAGNA	17.237.327	16.900.551	-336.776	-2,0%
V. D'AOSTA	406.047	396.487	-9.560	-2,4%
SARDEGNA	8.059.160	7.846.091	-213.069	-2,6%
VENETO	15.562.275	15.110.248	-452.027	-2,9%
ITALIA	251.615.103	250.141.963	-1.473.140	-0,6%

* Dato provvisorio per il periodo gennaio-maggio 2017

Tabella 5 bis Riepilogo dell'andamento dei consumi (DDD - Dosi Definite Giornaliere) di fascia A nel periodo gennaio-maggio 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen-mag 16	gen-mag 17	Var assoluta	Var %
LOMBARDIA	1.644.939.747	1.708.579.350	63.639.604	3,9%
LAZIO	1.111.235.694	1.171.402.996	60.167.303	5,4%
CAMPANIA	974.711.645	1.033.370.751	58.659.107	6,0%
SICILIA	852.761.246	888.499.282	35.738.036	4,2%
PUGLIA	763.260.379	791.506.994	28.246.615	3,7%
TOSCANA	669.971.537	693.027.179	23.055.643	3,4%
VENETO	840.245.954	856.866.452	16.620.498	2,0%
CALABRIA	351.272.634	365.402.963	14.130.329	4,0%
PIEMONTE	762.635.889	774.342.788	11.706.899	1,5%
MARCHE	281.695.375	291.628.451	9.933.075	3,5%
ABRUZZO	245.483.006	255.367.926	9.884.920	4,0%
UMBRIA	173.654.980	179.814.364	6.159.384	3,5%
SARDEGNA	313.180.244	319.034.543	5.854.298	1,9%
FRIULI V.G.	221.536.221	226.155.999	4.619.778	2,1%
P.A. TRENTO	88.020.587	92.400.195	4.379.608	5,0%
BASILICATA	94.885.069	98.931.312	4.046.243	4,3%
LIGURIA	268.578.910	271.914.883	3.335.973	1,2%
MOLISE	52.489.071	55.536.994	3.047.923	5,8%
P.A. BOLZANO	69.297.498	70.048.460	750.962	1,1%
V. D'AOSTA	18.851.173	19.053.249	202.076	1,1%
E. ROMAGNA	768.244.814	766.368.867	-1.875.946	-0,2%
ITALIA	10.566.951.672	10.929.253.998	362.302.326	3,4%

* Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 99,48% degli AIC.

Tabella 6 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (7,96%) nel periodo gennaio-maggio 2017 (al lordo del PayBack 5%)

	Spesa convenzionata	FSN	Tetto spesa programmata (7,96%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Convenzionata (€)	3.823	46.607	3.710	113,1	8,20
Convenzionata * (€)	3.684	46.607	3.710	-26,0	7,90

Dati in ml €

* Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni.

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (**procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio 2017 non quantificato**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo gennaio-maggio 2017 sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 agosto 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011 (**impatto gennaio-maggio 2017 pari a 74,7 milioni di euro, calcolato al lordo del payback 5%, non quantificato per il periodo gennaio-maggio**);
3. Monitoraggio DL. 113-2016 comma 23bis art 21 : payback relativi alle determinine di ripiano dei tetti di spesa (non pubblicati in G.U.) in applicazione del comma 23bis, art 21 del DL. 113/2016(**impatto gennaio-maggio 2017 pari a 48,1 milioni di euro**);
4. Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN 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 e ss.mm.ii. (**impatto gennaio-maggio 2017 pari a 16,4 milioni di euro**). **Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in fascia H o in fascia A-PHT, alla non convenzionata.**

Tabella 7 Composizione della spesa farmaceutica convenzionata, come derivante dalle DCR (Distinte Contabili Regionali) nel periodo gennaio-maggio 2017 per singola regione

	A	B	C	D	E	F	G	H	I=A-B-C-D-E-F-G-H	L	M=I-L	N=M+C
Regione	Spesa lorda	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Sconto al SSN L. 662/96	Sconto Det. AIFA 30/12/05	Sconto Det. AIFA 09/02/07	Sconto Legge 135/12 (2,25% dal 15/08/12)	Rettifiche Regionali	Spesa netta DCR	Payback 1,83%^	Spesa netta*	Spesa netta con ticket
PIEMONTE	303.935.667	28.061.056	1.069.976	10.361.645	703.715	1.953.831	5.119.976		256.665.470	5.004.163	251.661.307	252.731.283
V. D'AOSTA	7.783.534	659.191	937.696	241.995	19.145	49.967	113.201		5.762.340	128.208	5.634.132	6.571.828
LOMBARDIA	752.960.500	55.306.387	58.856.932	28.707.367	1.895.194	4.801.354	13.076.982		590.316.283	12.329.164	577.987.119	636.844.052
P.A. BOLZANO	26.012.813	2.263.053	1.916.658	833.401	63.494	167.669	342.139		20.426.400	428.348	19.998.052	21.914.709
P.A. TRENTO	32.737.376	2.519.083	1.395.828	1.005.243	72.649	210.245	536.066		26.998.262	538.366	26.459.896	27.855.724
VENETO	308.081.234	27.456.754	26.584.320	10.618.557	713.860	1.863.513	5.274.004		235.570.226	5.062.323	230.507.904	257.092.224
FRIULI V.G.	88.647.405	7.755.664		3.088.409	211.747	563.998	1.581.281		75.446.306	1.459.856	73.986.450	73.986.450
LIGURIA	115.139.776	10.625.176	7.936.408	3.781.054	264.641	737.578	1.976.655		89.818.265	1.895.345	87.922.920	95.859.328
E. ROMAGNA	258.800.642	25.705.009	6.881.115	7.460.222	518.211	1.660.497	4.182.937		212.392.651	4.260.663	208.131.988	215.013.103
TOSCANA	247.760.024	22.507.869	8.869.024	8.013.852	669.990	1.580.978	4.369.529		201.748.782	4.080.878	197.667.904	206.536.928
UMBRIA	67.473.316	6.960.608	1.145.507	2.168.770	141.565	434.551	874.929	660	55.746.725	1.110.085	54.636.640	55.782.147
MARCHE	127.525.724	10.878.147		4.469.239	282.214	789.184	2.188.801		108.918.139	2.019.813	106.898.326	106.898.326
LAZIO**	493.757.762	56.508.166	13.394.709	20.058.841	1.163.890	3.139.474	9.469.539		389.990.089	8.113.381	381.876.708	395.271.418
ABRUZZO	118.145.558	10.544.353	3.640.001	4.404.896	296.027	745.591	1.849.127		96.665.564	1.946.934	94.718.629	98.358.630
MOLISE	23.407.560	2.649.443	1.169.750	677.889	58.711	142.557	304.929		18.404.281	385.258	18.019.023	19.188.773
CAMPANIA	483.113.557	51.345.268	34.840.067	18.541.563	1.079.736	3.064.307	9.047.217		365.195.398	7.955.634	357.239.765	392.079.832
PUGLIA	357.074.584	35.210.165	21.602.593	13.526.558	852.024	2.279.749	6.788.672		276.814.824	5.879.469	270.935.354	292.537.947
BASILICATA	45.034.117	4.694.055	2.755.259	1.558.192	108.099	288.501	710.604		34.919.408	741.501	34.177.907	36.933.166
CALABRIA	165.284.607	17.508.019	5.120.482	5.481.715	399.459	1.053.371	2.312.566	51.609	133.357.385	2.719.888	130.637.497	135.757.979
SICILIA	390.113.903	45.401.861	21.843.922	16.628.141	849.828	2.428.434	7.413.881		295.547.835	6.430.246	289.117.589	310.961.511
SARDEGNA	132.283.933	11.720.140		4.734.521	818.264	615.268	2.039.535		112.356.205	2.178.174	110.178.032	110.178.032
ITALIA	4.545.073.591	436.279.466	219.960.246	166.362.070	11.182.462	28.570.616	79.572.569	52.269	3.603.060.838	74.667.695	3.528.393.143	3.748.353.390

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83% - impatto gennaio-maggio 2017 pari a 74,7 milioni di euro.

^ Il payback 1,83% è calcolato al lordo del payback 5% ancora non disponibile (procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio non quantificato).

** Per la Regione Lazio il totale delle compartecipazioni a carico del cittadino è diverso da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento.

Tabella 7 bis Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-maggio 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,96%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR

	A	B=A*7,96%	C	D	F	G	H=C-D+F-G	I=H-B	L=H/A×100
Regione	FSN gen-mar 2017	Tetto 7,96%	Spesa netta DCR [^]	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback ^{^^}	Spesa convenzionata	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
ABRUZZO	1.024.538.029	81.553.227	96.665.564	1.946.934	3.640.001	2.026.940	96.331.690	14.778.463	9,40%
PUGLIA	3.087.231.649	245.743.639	276.814.824	5.879.469	21.602.593	4.883.046	287.654.901	41.911.262	9,32%
CALABRIA	1.497.752.687	119.221.114	133.357.385	2.719.888	5.120.482	1.977.492	133.780.487	14.559.373	8,93%
MARCHE	1.205.447.822	95.953.647	108.918.139	2.019.813	-	1.608.108	105.290.218	9.336.571	8,73%
CAMPANIA	4.426.511.110	352.350.284	365.195.398	7.955.634	34.840.067	6.296.036	385.783.796	33.433.511	8,72%
SARDEGNA	1.248.963.188	99.417.470	112.356.205	2.178.174	-	2.054.517	108.123.515	8.706.045	8,66%
LAZIO	4.497.276.331	357.983.196	389.990.089	8.113.381	13.394.709	7.134.701	388.136.717	30.153.521	8,63%
LOMBARDIA	7.658.230.563	609.595.153	590.316.283	12.329.164	58.856.932	9.309.774	627.534.277	17.939.124	8,19%
BASILICATA	449.068.596	35.745.860	34.919.408	741.501	2.755.259	621.709	36.311.457	565.597	8,09%
SICILIA	3.812.228.793	303.453.412	295.547.835	6.430.246	21.843.922	5.344.456	305.617.055	2.163.643	8,02%
UMBRIA	702.912.230	55.951.814	55.746.725	1.110.085	1.145.507	1.034.355	54.747.792	-1.204.022	7,79%
FRIULI V.G.	938.618.132	74.714.003	75.446.306	1.459.856	-	1.290.542	72.695.908	-2.018.095	7,74%
MOLISE	253.913.784	20.211.537	18.404.281	385.258	1.169.750	470.342	18.718.432	-1.493.105	7,37%
LIGURIA	1.301.060.535	103.564.419	89.818.265	1.895.345	7.936.408	2.173.729	93.685.599	-9.878.819	7,20%
PIEMONTE	3.464.286.839	275.757.232	256.665.470	5.004.163	1.069.976	4.628.172	248.103.111	-27.654.122	7,16%
TOSCANA	2.930.095.594	233.235.609	201.748.782	4.080.878	8.869.024	4.557.424	201.979.504	-31.256.105	6,89%
P.A. TRENTO	400.010.794	31.840.859	26.998.262	538.366	1.395.828	418.784	27.436.940	-4.403.919	6,86%
V. D'AOSTA	96.210.751	7.658.376	5.762.340	128.208	937.696	106.540	6.465.287	-1.193.088	6,72%
VENETO	3.774.255.870	300.430.767	235.570.226	5.062.323	26.584.320	4.863.917	252.228.307	-48.202.460	6,68%
E. ROMAGNA	3.457.414.543	275.210.198	212.392.651	4.260.663	6.881.115	3.343.495	211.669.608	-63.540.590	6,12%
P.A. BOLZANO	380.795.825	30.311.348	20.426.400	428.348	1.916.658	327.615	21.587.094	-8.724.253	5,67%
ITALIA	46.606.823.666	3.709.903.164	3.603.060.838	74.667.695	219.960.246	64.471.694	3.683.881.696	-26.021.468	7,90%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

[^]Spesa al lordo del Payback 1,83%.

^{^^} Somma dei Payback ad eccezione del payback 1,83%. Vedi nota in fondo a tab. 6

Tabella 8 Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, nel periodo gennaio-maggio 2017 per farmaci di classe A, H e C e dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici

Regione	Classe A			Classe H			Classe C
	Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici	Non innovativi	Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici	Non innovativi	
PIEMONTE	46.605.993	-	109.444.686	-	10.030.782	158.281.520	16.109.287
V. D'AOSTA	632.901	-	2.846.907	-	173.478	3.781.200	523.643
LOMBARDIA	117.917.293	-	184.548.728	-	20.760.672	343.663.409	29.513.487
P.A. BOLZANO	2.101.577	-	10.851.082	-	1.615.501	18.823.476	2.105.433
P.A. TRENTO	2.217.117	-	10.225.625	-	1.134.470	15.964.681	1.995.910
VENETO	33.650.481	-	123.816.879	-	8.932.818	184.991.832	20.490.680
FRIULI V.G.	5.533.511	-	26.560.960	-	3.490.602	51.000.076	5.247.805
LIGURIA	14.542.139	-	49.561.020	-	5.386.087	67.520.039	5.729.106
E. ROMAGNA	41.722.306	-	133.254.929	-	12.704.945	188.760.004	20.951.356
TOSCANA	33.459.211	-	116.626.764	-	12.456.594	178.538.632	15.753.479
UMBRIA	5.272.623	-	27.456.661	-	2.411.292	41.718.310	4.438.564
MARCHE	9.613.188	-	42.892.579	-	4.448.079	69.627.381	9.924.937
LAZIO	39.717.843	-	171.463.256	-	13.271.827	218.598.576	21.255.971
ABRUZZO	7.688.624	-	37.778.773	-	3.699.515	55.577.936	4.552.291
MOLISE	2.218.123	-	10.087.278	-	691.666	10.909.016	836.219
CAMPANIA	89.009.105	-	185.518.654	-	15.945.554	221.187.949	15.395.600
PUGLIA	43.814.952	-	141.160.987	-	11.485.443	171.617.838	14.876.692
BASILICATA	5.692.746	-	16.262.922	-	1.555.598	24.362.397	3.065.831
CALABRIA	19.922.340	-	65.963.952	-	3.307.826	73.265.323	6.318.314
SICILIA	43.167.569	-	136.414.014	-	9.214.443	170.155.485	13.224.960
SARDEGNA	21.890.368	-	59.697.986	-	4.196.219	64.213.744	5.247.006
ITALIA	586.390.009	-	1.662.434.641	-	146.913.410	2.332.558.825	217.556.573

* la spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art.15, comma 5, della L.135/12, i ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche. Su segnalazione del Ministero della Salute i dati di Tracciabilità per il mese di gennaio relativi all'AIC 02360138 (DEURSIL), per la Regione Puglia, non sono stati considerati in quanto errati.

- Vedi Elenco Innovativi **non oncologici** ed **innovativi oncologici** di classe A e H (Appendice).

Tabella 9 Spesa farmaceutica gennaio-maggio 2017 per i medicinali innovativi[^] NON ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2017, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Fondo Innovatività non oncologici*	D Payback innovativi non oncologici Classe A**	E=A-D Spesa al netto dei payback	F=(A-D)-C Scostamento dal fondo innovativi non oncologici
PIEMONTE	46.605.993	7,9%	21.355.835	20.872.179	25.733.814	4.377.979
V. D'AOSTA	632.901	0,1%	0	412.984	219.917	219.917
LOMBARDIA	117.917.293	20,1%	30.562.280	30.262.930	87.654.363	57.092.083
P.A. BOLZANO	2.101.577	0,4%	0	1.019.423	1.082.154	1.082.154
P.A. TRENTO	2.217.117	0,4%	0	1.239.379	977.738	977.738
VENETO	33.650.481	5,7%	18.235.956	15.823.554	17.826.927	-409.029
FRIULI V.G.	5.533.511	0,9%	0	2.787.344	2.746.168	2.746.168
LIGURIA	14.542.139	2,5%	5.046.159	5.476.089	9.066.050	4.019.892
E. ROMAGNA	41.722.306	7,1%	17.046.414	23.692.377	18.029.928	983.514
TOSCANA	33.459.211	5,7%	9.942.077	20.393.910	13.065.301	3.123.224
UMBRIA	5.272.623	0,9%	4.210.079	2.862.063	2.410.559	-1.799.520
MARCHE	9.613.188	1,6%	4.323.021	5.369.866	4.243.322	-79.698
LAZIO	39.717.843	6,8%	25.253.296	29.428.671	10.289.172	-14.964.124
ABRUZZO	7.688.624	1,3%	3.877.579	3.809.803	3.878.821	1.242
MOLISE	2.218.123	0,4%	1.646.510	1.515.255	702.868	-943.642
CAMPANIA	89.009.105	15,2%	34.729.063	33.053.300	55.955.805	21.226.742
PUGLIA	43.814.952	7,5%	12.022.201	18.791.841	25.023.111	13.000.911
BASILICATA	5.692.746	1,0%	1.957.145	2.180.953	3.511.793	1.554.649
CALABRIA	19.922.340	3,4%	7.975.333	13.246.468	6.675.871	-1.299.461
SICILIA	43.167.569	7,4%	10.150.388	28.217.929	14.949.640	4.799.252
SARDEGNA	21.890.368	3,7%	0	12.742.730	9.147.638	9.147.638
ITALIA	586.390.009	100,0%	208.333.333	273.199.048	313.190.961	104.857.628

* Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione del fondo degli innovativi non oncologici relativi all'anno 2016.

**Comprende :

- MEA per un totale di **205,5 milioni di euro**.

- Tetti di prodotto gennaio-maggio 2017 per un totale di 69,5 milioni di euro: sono presenti i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa) relativi al farmaco KALYDECO per un valore pari a **3,1 milioni di euro**.

I Payback previsti dalla Determina AIFA del 12 aprile 2017 per i farmaci SOVALDI e HARVONI sono rispettivamente 28,5 e 36,2 milioni di euro.

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 maggio 2017 accedono al fondo degli innovativi non oncologici include: DAKLINZA, EXVIERA, HARVONI, KALYDECO, OLYSIO, SOVALDI, VIEKIRAX, ZEPATIER ed EPCLUSA, corrispondente alle seguenti AIC: 043196017,043441017 ,043441029, 043519014, 043519026, 043519040, 043542012, 043542036, 043731013,043840014, 043841016, 044929014, 044928012. Nell'elenco è compreso inoltre il farmaco STRIMVELIS per cui non sono presenti dati di Tracciabilità.

Tabella 9 bis Spesa farmaceutica gennaio-maggio 2017 per i medicinali innovativi[^] ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Fondo Innovatività oncologici [^] *	D Payback innovativi oncologici **	E=A-D Spesa al netto dei payback	F=(A-D)-C Scostamento dal fondo innovativi oncologici
PIEMONTE	10.030.782	6,9%	21.355.835	0	10.030.782	-11.325.053
V. D'AOSTA	173.478	0,1%	-	0	173.478	173.478
LOMBARDIA	20.760.672	13,9%	30.562.280	0	20.760.672	-9.801.608
P.A. BOLZANO	1.615.501	1,1%	-	0	1.615.501	1.615.501
P.A. TRENTO	1.134.470	0,8%	-	0	1.134.470	1.134.470
VENETO	8.932.818	6,0%	18.235.956	0	8.932.818	-9.303.138
FRIULI V.G.	3.490.602	2,4%	-	0	3.490.602	3.490.602
LIGURIA	5.386.087	3,8%	5.046.159	0	5.386.087	339.929
E. ROMAGNA	12.704.945	8,9%	17.046.414	0	12.704.945	-4.341.468
TOSCANA	12.456.594	8,5%	9.942.077	0	12.456.594	2.514.517
UMBRIA	2.411.292	1,6%	4.210.079	0	2.411.292	-1.798.787
MARCHE	4.448.079	3,2%	4.323.021	0	4.448.079	125.058
LAZIO	13.271.827	8,9%	25.253.296	0	13.271.827	-11.981.469
ABRUZZO	3.699.515	2,6%	3.877.579	0	3.699.515	-178.064
MOLISE	691.666	0,5%	1.646.510	0	691.666	-954.844
CAMPANIA	15.945.554	10,7%	34.729.063	0	15.945.554	-18.783.509
PUGLIA	11.485.443	7,9%	12.022.201	0	11.485.443	-536.758
BASILICATA	1.555.598	1,1%	1.957.145	0	1.555.598	-401.546
CALABRIA	3.307.826	2,2%	7.975.333	0	3.307.826	-4.667.507
SICILIA	9.214.443	6,2%	10.150.388	0	9.214.443	-935.944
SARDEGNA	4.196.219	2,7%	-	0	4.196.219	4.196.219
ITALIA	146.913.410	100,0%	208.333.333	0	146.913.410	-61.419.923

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 maggio 2017 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: PERJETA, ABRAXANE, ZYDELIG, IMBRUVICA, OPDIVO, KEYTRUDA, corrispondente alle seguenti AIC: 042682017, 039399011, 043620018, 043620020, 043693011,043693023, 044291019, 044291021, 044386011.

* Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione del fondo degli innovativi non oncologici relativi all'anno 2016;

** Per il periodo Gennaio - Maggio non risultano Payback relativi ad i farmaci Innovativi Oncologici; per quanto riguarda il Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per medicinali di fascia A e H, erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe, il dato non è attualmente disponibile (**procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio 2017 non quantificato**);

Tabella 10 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89%) nel periodo gennaio-maggio 2017 (al lordo del PayBack 5%)

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti *	4.728	46.607	3.211	1.517	10,1
Spesa Acquisti diretti **	3.978	46.607	3.211	767	8,5

Dati in milioni di €

* Spesa farmaceutica per acquisti diretti ai sensi dell'art. 1 comma 398 della L. 232 del 11 Dicembre 2017 che definisce il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti» nella misura del 6,89 per cento.

Dalla spesa farmaceutica rilevata tramite la tracciabilità del farmaco (DM 15-7-2004) sono stati considerati i medicinali di fascia A e H ed è stata eliminata la spesa per vaccini.

**Spesa farmaceutica per acquisti diretti come definita al precedente punto “*” al netto dei pay-Back e al netto del fondo degli innovativi non oncologici ed innovativi oncologici disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A e H erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (**procedimento non avviato, impatto gennaio-maggio 2017 non quantificato**);
2. Pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 settembre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, attribuiti per cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.) (**impatto gennaio-maggio 2017 pari a 69,5 milioni di euro**);
3. Pay-back versati dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 Settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa (**impatto gennaio-maggio 2017 pari a 238,7 milioni di euro**).
4. Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN 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 e ss.mm.ii. (**impatto gennaio-maggio 2017: 15,1 milioni di euro**).
5. Accordi negoziali dei farmaci per l'epatite: valori della scontistica degli accordi prezzo/volume attribuiti con criterio di competenza (**impatto gennaio-maggio 2017 non quantificato**).
6. Monitoraggio DL. 113/2016, comma 23 bis art. 21: (**impatto gennaio-maggio pari a 71,6 milioni di euro**).

^Si evidenzia che ai fini del calcolo della spesa per acquisti diretti su segnalazione di Ministero della Salute i dati di Tracciabilità per il mese di gennaio relativi all'AIC 02360138 (DEURSIL), per la regione Puglia, non sono stati considerati in quanto errati.

Tabella 11 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-maggio 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen- mag 16	gen- mag 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	168.992.541	145.899.042	-23.093.499	-13,7%
V. D'AOSTA	3.536.869	1.885.810	-1.651.059	-46,7%
LOMBARDIA	357.547.467	292.464.401	-65.083.067	-18,2%
P.A. BOLZANO	15.505.806	11.316.598	-4.189.208	-27,0%
P.A. TRENTO	16.889.128	15.833.303	-1.055.825	-6,3%
VENETO	157.259.863	118.379.214	-38.880.649	-24,7%
FRIULI V.G.	36.901.902	36.453.741	-448.161	-1,2%
LIGURIA	64.383.986	57.403.381	-6.980.605	-10,8%
E. ROMAGNA	180.269.787	160.085.735	-20.184.053	-11,2%
TOSCANA	192.960.445	115.365.486	-77.594.959	-40,2%
UMBRIA	34.674.602	30.311.525	-4.363.078	-12,6%
MARCHE	56.806.416	52.763.152	-4.043.264	-7,1%
LAZIO	222.854.236	166.989.651	-55.864.585	-25,1%
ABRUZZO	42.129.232	39.151.119	-2.978.113	-7,1%
MOLISE	12.031.192	10.428.818	-1.602.374	-13,3%
CAMPANIA	301.847.561	218.635.936	-83.211.625	-27,6%
PUGLIA	210.036.344	177.595.992	-32.440.352	-15,4%
BASILICATA	25.112.401	18.622.165	-6.490.236	-25,8%
CALABRIA	86.894.595	69.568.387	-17.326.208	-19,9%
SICILIA	201.923.398	137.939.463	-63.983.934	-31,7%
SARDEGNA	95.055.901	-	-	-
ITALIA*	2.483.613.676	1.877.092.918	-606.520.757	-24,4%

Flusso NSIS – Distribuzione diretta , dati trasmessi dalle Regioni in ottemperanza del DM 31n Luglio 2007 del Ministero della salute.

* Il dato 2017, e le variazioni assolute e percentuali, risentono del dato mancante per la regione Sardegna. Alla data di invio dei dati da parte del Ministero della Salute la Regione Sardegna non risulta aver trasmesso i dati dei consumi regionali.

Tabella 12 Spesa farmaceutica della tracciabilità: analisi regionale della composizione per fascia (H, A e C) in valore assoluto e percentuale nel periodo gennaio-maggio 2017

Regione	A Spesa tracciabilità (totale)*	B Spesa tracciabilità (fascia H)^	C Spesa per tracciabilità (fascia A)^	D Spesa tracciabilità (fascia C)^^	E=B/A*100 Inc. % Traccia di fascia H sul totale	F=C/A*100 Inc. % Traccia di fascia A sul totale	G=D/A*100 Inc. % Traccia di fascia C sul totale
PIEMONTE	340.472.267	168.312.302	156.050.678	16.109.287	49,4%	45,8%	4,7%
V D'AOSTA	7.958.129	3.954.678	3.479.808	523.643	49,7%	43,7%	6,6%
LOMBARDIA	696.403.590	364.424.081	302.466.021	29.513.487	52,3%	43,4%	4,2%
BOLZANO	35.497.069	20.438.977	12.952.659	2.105.433	57,6%	36,5%	5,9%
P.A. TRENTO	31.537.803	17.099.151	12.442.742	1.995.910	54,2%	39,5%	6,3%
VENETO	371.882.690	193.924.650	157.467.360	20.490.680	52,1%	42,3%	5,5%
FRIULI V.G.	91.832.954	54.490.678	32.094.471	5.247.805	59,3%	34,9%	5,7%
LIGURIA	142.738.392	72.906.127	64.103.159	5.729.106	51,1%	44,9%	4,0%
E. ROMAGNA	397.393.539	201.464.949	174.977.234	20.951.356	50,7%	44,0%	5,3%
TOSCANA	356.834.680	190.995.226	150.085.975	15.753.479	53,5%	42,1%	4,4%
UMBRIA	81.297.450	44.129.602	32.729.283	4.438.564	54,3%	40,3%	5,5%
MARCHE	136.506.165	74.075.460	52.505.768	9.924.937	54,3%	38,5%	7,3%
LAZIO	464.307.473	231.870.403	211.181.099	21.255.971	49,9%	45,5%	4,6%
ABRUZZO	109.297.139	59.277.451	45.467.397	4.552.291	54,2%	41,6%	4,2%
MOLISE	24.742.302	11.600.682	12.305.401	836.219	46,9%	49,7%	3,4%
CAMPANIA	527.056.862	237.133.503	274.527.759	15.395.600	45,0%	52,1%	2,9%
PUGLIA	382.955.912	183.103.281	184.975.939	14.876.692	47,8%	48,3%	3,9%
BASILICATA	50.939.495	25.917.996	21.955.668	3.065.831	50,9%	43,1%	6,0%
CALABRIA	168.777.755	76.573.149	85.886.291	6.318.314	45,4%	50,9%	3,7%
SICILIA	372.176.471	179.369.928	179.581.582	13.224.960	48,2%	48,3%	3,6%
SARDEGNA	155.245.322	68.409.963	81.588.353	5.247.006	44,1%	52,6%	3,4%
ITALIA	4.945.853.459	2.479.472.236	2.248.824.650	217.556.573	50,1%	45,5%	4,4%

* la spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art.15, comma 5, della L.135/12, ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute.

^ Si sottolinea che tale valore è calcolato non avendo ancora escluso dalla spesa farmaceutica le risorse stanziare con il fondo per i medicinali innovativi di cui all'art. 1, comma 593, della L. 23 dicembre 2014, n.190, come disciplinato dal decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

Si evidenzia che ai fini del calcolo della spesa per acquisti diretti su segnalazione del Ministero della Salute i dati di Tracciabilità per il mese di gennaio relativi all'AIC 02360138 (DEURSIL), per la regione Puglia, non sono stati considerati in quanto errati.

^^Comprende anche farmaci di classe Cnn.

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

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN gen-mag 2017	Tetto 6,89%	Spesa tracciabilità* (Solo A e H – colonne B e C tab.12)	Payback**	Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi non oncologici***(#)	Spesa coperta dal fondo Farmaci innovativi oncologici***(#)	Spesa Acquisti diretti (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc. %
SARDEGNA	1.248.963.188	86.053.564	149.998.316	18.807.919	-	-	131.190.397	45.136.833	10,50%
PUGLIA	3.087.231.649	212.710.261	368.079.220	28.365.999	12.022.201	11.485.443	316.205.576	103.495.316	10,24%
TOSCANA	2.930.095.594	201.883.586	341.081.201	26.744.208	9.942.077	9.942.077	294.452.839	92.569.253	10,05%
UMBRIA	702.912.230	48.430.653	76.858.886	4.386.124	2.410.559	2.411.292	67.650.911	19.220.258	9,62%
CAMPANIA	4.426.511.110	304.986.615	511.661.262	41.985.255	34.729.063	15.945.554	419.001.390	114.014.775	9,47%
BASILICATA	449.068.596	30.940.826	47.873.664	3.014.735	1.957.145	1.555.598	41.346.186	10.405.360	9,21%
E. ROMAGNA	3.457.414.543	238.215.862	376.442.183	31.762.807	17.046.414	12.704.945	314.928.017	76.712.155	9,11%
MARCHE	1.205.447.822	83.055.355	126.581.228	8.364.780	4.243.322	4.323.021	109.650.104	26.594.749	9,10%
LIGURIA	1.301.060.535	89.643.071	137.009.285	8.795.422	5.046.159	5.046.159	118.121.546	28.478.475	9,08%
CALABRIA	1.497.752.687	103.195.160	162.459.441	16.922.951	6.675.871	3.307.826	135.552.792	32.357.632	9,05%
ABRUZZO	1.024.538.029	70.590.670	104.744.848	8.844.920	3.877.579	3.699.515	88.322.835	17.732.164	8,62%
FRIULI V.G.	938.618.132	64.670.789	86.585.149	5.838.181	-	-	80.746.968	16.076.179	8,60%
LAZIO	4.497.276.331	309.862.339	443.051.502	44.334.424	10.289.172	13.271.827	375.156.079	65.293.740	8,34%
P.A. BOLZANO	380.795.825	26.236.832	33.391.636	1.936.767	-	-	31.454.868	5.218.036	8,26%
MOLISE	253.913.784	17.494.660	23.906.083	2.036.161	702.868	691.666	20.475.388	2.980.728	8,06%
VENETO	3.774.255.870	260.046.229	351.392.010	24.175.981	17.826.927	8.932.818	300.456.284	40.410.054	7,96%
SICILIA	3.812.228.793	262.662.564	358.951.511	39.184.881	10.150.388	9.214.443	300.401.799	37.739.235	7,88%
PIEMONTE	3.464.286.839	238.689.363	324.362.980	30.540.907	21.355.835	10.030.782	262.435.457	23.746.094	7,58%
LOMBARDIA	7.658.230.563	527.652.086	666.890.102	46.113.477	30.562.280	20.760.672	569.453.674	41.801.588	7,44%
V. D'AOSTA	96.210.751	6.628.921	7.434.486	627.606	-	-	6.806.881	177.960	7,07%
P.A. TRENTO	400.010.794	27.560.744	29.541.893	1.968.986	-	-	27.572.907	12.163	6,89%
ITALIA	46.606.823.666	3.211.210.151	4.728.296.886	394.752.493	208.333.333	146.913.410	3.978.297.648	767.087.498	8,54%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

* la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche.

** Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche; il valore comprende i payback relativi ai farmaci innovativi (Oncologici e non oncologici) riportati nelle tabelle 9 e 9bis.

***Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione 2016 per il fondo Farmaci Innovativi Non Oncologici;

(#) Il valore totale Italia nelle colonne E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo. Di conseguenza ciò si verifica anche nelle colonne G e H che da queste derivano.

Si evidenzia comunque che i valori regionali sono puramente indicativi in quanto basati sulla distribuzione regionale provvisoria dei fondi.

Tabella 14 Spesa farmaceutica convenzionata e tracciabilità nei periodi gennaio-maggio 2017, rispetto agli stessi periodi del 2016, 2015, 2014 e 2013

Periodo	Convenzionata*		Non convenzionata (Tracciabilità fascia A e H) **		Totale	
	Valore	Δ %	Valore	Δ %	Valore	Δ %
gen-mag 2013	3.841.438.408		3.104.760.729		6.946.199.137	
gen-mag 2014	3.709.404.678	-3,44%	3.570.964.947	15,02%	7.280.369.625	4,81%
gen-mag 2015	3.676.983.180	-0,87%	4.110.493.938	15,11%	7.787.477.118	6,97%
gen-mag 2016	3.494.318.794	-4,97%	4.974.365.926	21,02%	8.468.684.720	8,75%
gen-mag 2017	3.528.393.143	0,98%	4.728.296.886	-4,95%	8.256.690.029	-2,50%

* Spesa a carico del SSN per farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico, al netto del pay-back dell'1,83% versato dalle aziende farmaceutiche alle regioni, ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 agosto 2010.

** Spesa farmaceutica rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN di fascia A e H al lordo dei payback e della spesa coperta dai fondi per i farmaci Innovativi Oncologici e non Oncologici.

Tabella 15 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo gennaio-maggio 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen- mag 2017	Risorse complessive del 14,85%	Spesa Convenzionata*	Spesa per Acquisti diretti**(#)	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
PUGLIA	3.087.231.649	458.453.900	287.654.901	316.205.576	603.860.477	145.406.577	19,56%
SARDEGNA	1.248.963.188	185.471.033	108.123.515	131.190.397	239.313.912	53.842.878	19,16%
CAMPANIA	4.426.511.110	657.336.900	385.783.796	419.001.390	804.785.186	147.448.286	18,18%
ABRUZZO	1.024.538.029	152.143.897	96.331.690	88.322.835	184.654.524	32.510.627	18,02%
CALABRIA	1.497.752.687	222.416.274	133.780.487	135.552.792	269.333.279	46.917.005	17,98%
MARCHE	1.205.447.822	179.009.002	105.290.218	109.650.104	214.940.322	35.931.321	17,83%
UMBRIA	702.912.230	104.382.466	54.747.792	67.650.911	122.398.703	18.016.237	17,41%
BASILICATA	449.068.596	66.686.687	36.311.457	41.346.186	77.657.643	10.970.957	17,29%
LAZIO	4.497.276.331	667.845.535	388.136.717	375.156.079	763.292.796	95.447.261	16,97%
TOSCANA	2.930.095.594	435.119.196	201.979.504	294.452.839	496.432.343	61.313.148	16,94%
FRIULI V.G.	938.618.132	139.384.793	72.695.908	80.746.968	153.442.876	14.058.084	16,35%
LIGURIA	1.301.060.535	193.207.489	93.685.599	118.121.546	211.807.145	18.599.656	16,28%
SICILIA	3.812.228.793	566.115.976	305.617.055	300.401.799	606.018.854	39.902.878	15,90%
LOMBARDIA	7.658.230.563	1.137.247.239	627.534.277	569.453.674	1.196.987.951	59.740.712	15,63%
MOLISE	253.913.784	37.706.197	18.718.432	20.475.388	39.193.819	1.487.622	15,44%
E. ROMAGNA	3.457.414.543	513.426.060	211.669.608	314.928.017	526.597.625	13.171.565	15,23%
PIEMONTE	3.464.286.839	514.446.596	248.103.111	262.435.457	510.538.568	-3.908.028	14,74%
VENETO	3.774.255.870	560.476.997	252.228.307	300.456.284	552.684.591	-7.792.406	14,64%
P.A. BOLZANO	380.795.825	56.548.180	21.587.094	31.454.868	53.041.963	-3.506.217	13,93%
V. D'AOSTA	96.210.751	14.287.297	6.465.287	6.806.881	13.272.168	-1.015.128	13,79%
P.A. TRENTO	400.010.794	59.401.603	27.436.940	27.572.907	55.009.847	-4.391.756	13,75%
ITALIA	46.606.823.666	6.921.113.314	3.683.881.696	3.978.297.648	7.662.179.344	741.066.030	16,44%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

* Spesa convenzionata definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Agosto 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo a tabella 6.

** Spesa farmaceutica per acquisti diretti definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, successivamente modificato dalla L. 232/16 al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche (vedi note in fondo a tabella 10).

(#) I dati sono al netto del fondo dei farmaci innovativi, non oncologici e oncologici, relativi alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi per l'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

Per la distribuzione regionale del Fondo 2017, attualmente non disponibile, si è assunta la distribuzione relativa all'anno 2016 del fondo Farmaci Innovativi Non Oncologici.

N:B: Il valore totale delle colonne D, E ed F non corrispondono alla somma dei valori regionali.

Si evidenzia comunque che i valori regionali sono puramente indicativi in quanto basati sulla distribuzione regionale provvisoria dei fondi per i farmaci innovativi.