



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA –14 Settembre 2017

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica

Nazionale e Regionale

Gennaio-Aprile 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 14 Luglio 2017 (n° prot. 0095355-07/09/2017-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 aprile, 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-aprile 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-aprile 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-aprile 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 2.785 ml di € (**tabella 1 e colonna M della tabella 7**), evidenziando un incremento, rispetto all'anno precedente, pari a +4 ml di € (+0,1%). I consumi, espressi in numero di ricette (197 milioni di ricette), mostrano un decremento pari a -1,7% rispetto al 2016, mentre l'incidenza del ticket diminuisce del -2,22% (-0,1 milioni di euro). Parallelamente si osserva un incremento del +2,1% (+173,5 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 2.843,7 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 2.784,9 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 62,9 milioni di Euro – **colonna G tabella 7 bis**) ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 2.897,5 milioni di Euro (**colonna H tabella 7 bis**)

La **tabella 2** mostra l'andamento mensile, a livello nazionale, registrato nel periodo gennaio-aprile 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-aprile 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% (2.968 ml di €), pari a 2.897 milioni di euro e cioè pari al 7,77% del FSN, con un avanzo di 70,4 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-aprile 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-aprile 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-aprile 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-aprile 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 3.722ml di €, pari ad una incidenza sul FSN del 10,0%,
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 +595 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-aprile 2017 si è attestata a 1.526,2 ml di € evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -438,5 ml di € (-22,3%). **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, per il primo quadrimestre 2017.

Nella **tabella 13** lo scostamento assoluto (+594,7 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-aprile 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-aprile 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 per acquisti diretti 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).

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-aprile 2017 si è attestata a 6.061,2 ml di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (5.536,9 ml di €) pari a +524,3 ml di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 16,26%. 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 stanziata 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 aprile 2010 anche degli importi corrisposti dalle Aziende Farmaceutiche ai sensi dell'art.11, comma 6 del D.L.78 del 30 aprile 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-aprile 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-aprile 2017 rispetto allo stesso periodo del 2016

	gen – apr 2017 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	3.585	-8	-0,2
Spesa netta[^] (€)	2.785	4	0,1
Ricette	197	-3,3	-1,7
Compartecipazione Totale* (€)	516	0,1	-2,22

[^] Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio-aprile 2017 pari a 58,9 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-aprile 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-aprile 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
Aprile 17	4,0	4,2	2,6
Aprile 17	-7,8	-7,7	-8,8
Aprile 17			
Giugno 17			
Luglio 17			
Agosto 17			
Settembre 17			
Ottobre 17			
Novembre 17			
Dicembre 17			
Gen –Apr 2017	-0,2	0,1	-1,7

* 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-aprile non quantificato).

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

Regione	gen-apr 16	gen-apr 17	Var assoluta	Var %
MARCHE	79.794.289	85.975.100	6.180.811	7,7%
BASILICATA	26.401.866	27.086.935	685.069	2,6%
LOMBARDIA	441.690.563	453.111.041	11.420.478	2,6%
MOLISE	14.008.132	14.238.231	230.099	1,6%
LAZIO	297.576.741	301.501.443	3.924.702	1,3%
ABRUZZO	73.963.325	74.646.875	683.550	0,9%
TOSCANA	154.437.831	155.754.093	1.316.261	0,9%
UMBRIA	42.740.663	43.098.969	358.306	0,8%
P.A. TRENTO	20.696.096	20.868.290	172.194	0,8%
P.A. BOLZANO	15.825.493	15.812.025	-13.468	-0,1%
PIEMONTE	198.629.319	198.387.457	-241.862	-0,1%
V. D'AOSTA	4.460.988	4.453.316	-7.672	-0,2%
PUGLIA	215.517.165	214.810.601	-706.564	-0,3%
FRIULI V.G.	58.508.519	58.247.022	-261.497	-0,4%
CALABRIA	103.986.063	103.257.026	-729.037	-0,7%
LIGURIA	70.267.390	69.614.156	-653.234	-0,9%
VENETO	184.554.448	182.392.588	-2.161.860	-1,2%
CAMPANIA	285.324.504	281.932.387	-3.392.117	-1,2%
E. ROMAGNA	167.614.231	163.808.374	-3.805.858	-2,3%
SICILIA	234.798.447	228.474.098	-6.324.349	-2,7%
SARDEGNA	90.024.137	87.382.171	-2.641.966	-2,9%
ITALIA	2.780.820.211	2.784.852.196	4.031.985	0,1%

* vedi Tab. 7

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-aprile 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-apr 16	gen-apr 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	5.800.947	5.865.839	64.892	1,1%	3.689.440	62,9%	3,6%	2.176.400	-0,3%
CAMPANIA	67.137.253	67.828.303	691.050	1,0%	40.363.816	59,5%	3,6%	27.464.487	0,9%
MOLISE	3.002.646	3.002.845	199	0,0%	2.077.928	69,2%	2,4%	924.917	-4,4%
TOSCANA	24.647.869	24.608.831	-39.038	-0,2%	17.660.998	71,8%	4,2%	6.947.833	9,5%
P.A. TRENTO	3.080.844	3.074.798	-6.046	-0,2%	1.973.784	64,2%	-1,4%	1.101.014	-0,5%
LAZIO*	55.342.336	55.015.447	-326.889	-0,6%	44.298.410	80,5%	2,1%	10.683.984	-2,8%
CALABRIA	17.943.568	17.776.825	-166.743	-0,9%	13.737.785	77,3%	3,4%	4.039.040	-9,1%
PUGLIA	45.445.397	44.784.815	-660.582	-1,5%	27.674.421	61,8%	0,9%	17.110.394	-2,0%
LOMBARDIA	91.003.652	89.582.599	-1.421.053	-1,6%	43.211.546	48,2%	-0,6%	46.371.054	-1,1%
UMBRIA	6.447.895	6.338.880	-109.015	-1,7%	5.447.465	85,9%	-0,7%	891.415	-5,7%
LIGURIA	14.888.872	14.634.370	-254.502	-1,7%	8.368.370	57,2%	0,0%	6.266.000	-1,5%
FRIULI V.G.	6.188.034	6.067.661	-120.372	-1,9%	6.067.661	100,0%	1,1%	-	-
P.A. BOLZANO	3.362.566	3.291.270	-71.296	-2,1%	1.779.019	54,1%	0,7%	1.512.251	-3,6%
SICILIA	54510476,14	52.957.024	-1.553.452	-2,8%	35.683.643	67,4%	-0,8%	17.273.382	-6,0%
E. ROMAGNA	26.360.233	25.586.286	-773.946	-2,9%	20.151.076	78,8%	-1,2%	5.435.210	-2,8%
VENETO	44.158.604	42.803.875	-1.354.728	-3,1%	21.656.185	50,6%	-0,8%	21.147.691	-3,7%
SARDEGNA	9.536.348	9.216.445	-319.903	-3,4%	9.216.445	100,0%	-0,1%	-	-
ABRUZZO	11.591.394	11.167.778	-423.615	-3,7%	8.288.411	74,2%	-1,7%	2.879.367	-8,0%
V. D'AOSTA	1.321.877	1.255.798	-66.080	-5,0%	517.932	41,2%	-2,5%	737.865	-5,7%
PIEMONTE	26.032.498	22.914.377	-3.118.121	-12,0%	22.062.941	96,3%	-1,5%	851.436	-73,3%
MARCHE	9.946.099	8.278.408	-1.667.690	-16,8%	8.278.408	100,0%	-15,1%	-	-
ITALIA	527.749.407	516.052.478	-11.696.930	-2,2%	342.205.684	66,3%	0,0%	173.813.740	-3,2%

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-aprile 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen-apr 16	gen-apr 17	Var assoluta	Var %
MARCHE	5.856.144	6.145.842	289.698	4,9%
LAZIO	21.206.944	21.206.701	-243	0,0%
MOLISE	1.126.871	1.122.995	-3.876	-0,3%
BASILICATA	2.136.388	2.128.299	-8.089	-0,4%
P.A. TRENTO	1.497.560	1.489.870	-7.690	-0,5%
CAMPANIA	20.769.875	20.651.480	-118.395	-0,6%
UMBRIA	3.609.352	3.582.599	-26.753	-0,7%
CALABRIA	7.628.139	7.569.126	-59.013	-0,8%
FRIULI V.G.	3.876.426	3.824.922	-51.504	-1,3%
TOSCANA	12.584.482	12.410.681	-173.801	-1,4%
PUGLIA	15.652.954	15.361.503	-291.451	-1,9%
SICILIA	19.046.189	18.680.448	-365.741	-1,9%
LIGURIA	5.275.147	5.150.360	-124.787	-2,4%
LOMBARDIA	26.506.989	25.857.905	-649.084	-2,4%
PIEMONTE	14.700.763	14.325.737	-375.026	-2,6%
ABRUZZO	5.225.228	5.090.803	-134.425	-2,6%
P.A. BOLZANO	1.015.909	984.563	-31.346	-3,1%
V. D'AOSTA	322.665	312.705	-9.960	-3,1%
E. ROMAGNA	13.729.787	13.251.222	-478.565	-3,5%
SARDEGNA	6.437.692	6.201.984	-235.708	-3,7%
VENETO	12.459.516	11.987.796	-471.720	-3,8%
ITALIA	200.665.020	197.337.541	-3.327.479	-1,7%

* Dato provvisorio per il periodo gennaio-aprile 2017

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

Regione	gen-apr 16	gen-apr 17	Var assoluta	Var %
CAMPANIA	772.043.633	808.089.017	36.045.384	4,7%
LAZIO	880.344.611	914.909.738	34.565.128	3,9%
LOMBARDIA	1.300.530.172	1.331.738.743	31.208.571	2,4%
SICILIA	677.931.809	696.385.013	18.453.204	2,7%
PUGLIA	606.118.567	621.043.616	14.925.049	2,5%
TOSCANA	532.295.253	542.035.917	9.740.663	1,8%
VENETO	667.532.990	674.434.843	6.901.853	1,0%
CALABRIA	279.171.701	285.868.813	6.697.113	2,4%
MARCHE	224.270.606	229.668.815	5.398.209	2,4%
ABRUZZO	195.067.476	199.769.355	4.701.879	2,4%
UMBRIA	137.852.799	141.001.463	3.148.664	2,3%
P.A. TRENTO	69.618.234	72.368.707	2.750.473	4,0%
BASILICATA	75.474.054	77.705.687	2.231.633	3,0%
PIEMONTE	604.649.807	606.570.988	1.921.182	0,3%
MOLISE	41.621.538	43.460.299	1.838.760	4,4%
SARDEGNA	249.029.687	250.235.215	1.205.528	0,5%
FRIULI V.G.	175.840.429	176.709.472	869.043	0,5%
LIGURIA	213.430.390	213.610.051	179.661	0,1%
P.A. BOLZANO	54.967.979	55.051.233	83.254	0,2%
V. D'AOSTA	14.903.390	14.918.210	14.821	0,1%
E. ROMAGNA	608.995.749	599.571.826	-9.423.923	-1,5%
ITALIA	8.381.690.874	8.555.147.023	173.456.149	2,1%

* Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 99,57% degli AIC.

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

	Spesa convenzionata	FSN	Tetto spesa programmata (7,96%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Convenzionata (€)	3.018	37.285	2.968	49,6	8,09%
Convenzionata * (€)	2.897	37.285	2.968	-70,4	7,77%

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-aprile 2017 non quantificato**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo gennaio-aprile 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 aprile 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-aprile 2017 pari a 58,9 milioni di euro, calcolato al lordo del payback 5%, non quantificato per il periodo gennaio-aprile**);
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-aprile 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-aprile 2017 pari a 13,1 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-aprile 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	239.523.609	22.062.941	851.436	8.146.167	556.924	1.539.481	4.035.542		202.331.119	3.943.662	198.387.457	199.238.893
V. D'AOSTA	6.143.871	517.932	737.865	189.988	15.260	39.441	88.869		4.554.515	101.199	4.453.316	5.191.181
LOMBARDIA	590.312.138	43.211.546	46.371.054	22.446.789	1.493.258	3.763.751	10.248.913		462.776.828	9.665.787	453.111.041	499.482.094
P.A. BOLZANO	20.554.002	1.779.019	1.512.251	658.772	50.630	132.470	270.375		16.150.485	338.460	15.812.025	17.324.276
P.A. TRENTO	25.802.662	1.973.784	1.101.014	789.949	57.630	165.675	421.988		21.292.622	424.332	20.868.290	21.969.304
VENETO	244.034.293	21.656.185	21.147.691	8.394.989	568.704	1.558.938	4.305.365		186.402.421	4.009.832	182.392.588	203.540.279
FRIULI V.G.	69.750.594	6.067.661	-	2.431.234	168.212	443.616	1.244.200		59.395.672	1.148.650	58.247.022	58.247.022
LIGURIA	91.094.358	8.368.370	6.266.000	2.987.056	210.986	583.480	1.564.783		71.113.683	1.499.527	69.614.156	75.880.156
E. ROMAGNA	203.613.876	20.151.076	5.435.210	5.860.032	409.091	1.306.167	3.291.820		167.160.479	3.352.106	163.808.374	169.243.583
TOSCANA	195.091.137	17.660.998	6.947.833	6.295.394	532.622	1.244.569	3.442.223		158.967.498	3.213.405	155.754.093	162.701.925
UMBRIA	53.165.709	5.447.465	891.415	1.707.915	112.046	342.345	690.246	660	43.973.617	874.649	43.098.969	43.990.384
MARCHE	101.987.691	8.278.408	-	3.549.301	224.589	625.693	1.733.109		87.576.592	1.601.492	85.975.100	85.975.100
LAZIO**	389.633.183	44.298.410	10.683.984	15.837.745	925.265	2.477.115	7.473.863		307.903.748	6.402.305	301.501.443	312.185.427
ABRUZZO	93.097.588	8.288.411	2.879.367	3.469.359	234.800	587.457	1.457.158		76.181.036	1.534.161	74.646.875	77.526.242
MOLISE	18.483.065	2.077.928	924.917	537.119	46.958	112.562	241.138		14.542.443	304.212	14.238.231	15.163.148
CAMPANIA	380.908.247	40.363.816	27.464.487	14.467.412	858.201	2.415.655	7.133.638		288.205.038	6.272.651	281.932.387	309.396.874
PUGLIA	282.778.435	27.674.421	17.110.394	10.674.814	680.924	1.804.497	5.366.673		219.466.711	4.656.110	214.810.601	231.920.995
BASILICATA	35.646.648	3.689.440	2.176.400	1.230.564	86.210	228.334	561.837		27.673.865	586.930	27.086.935	29.263.334
CALABRIA	130.512.185	13.737.785	4.039.040	4.308.479	318.128	831.671	1.823.650	48.675	105.404.758	2.147.732	103.257.026	107.296.066
SICILIA	308.033.132	35.683.643	17.273.382	13.081.975	676.383	1.913.731	5.852.673		233.551.347	5.077.248	228.474.098	245.747.480
SARDEGNA	104.838.942	9.216.445	-	3.756.887	756.456	373.810	1.626.878		89.108.466	1.726.294	87.382.171	87.382.171
ITALIA	3.585.005.366	342.205.684	173.813.740	130.821.942	8.983.275	22.490.458	62.874.939	49.335	2.843.732.940	58.880.744	2.784.852.196	2.958.665.936

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83% - impatto gennaio-aprile 2017 pari a 58,9 milioni di euro.

^ Il payback 1,83% è calcolato al lordo del payback 5% ancora non disponibile (procedimento non avviato, impatto gennaio-aprile 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-aprile 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-apr 2017	Tetto 7,96%	Spesa netta DCR [^]	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback ^{^^}	Spesa convenzionata	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
ABRUZZO	819.630.423	65.242.582	76.181.036	1.534.161	2.879.367	1.958.844	75.567.399	10.324.817	9,22%
PUGLIA	2.469.785.319	196.594.911	219.466.711	4.656.110	17.110.394	4.654.157	227.266.839	30.671.927	9,20%
CALABRIA	1.198.202.150	95.376.891	105.404.758	2.147.732	4.039.040	1.857.250	105.438.816	10.061.925	8,80%
MARCHE	964.358.257	76.762.917	87.576.592	1.601.492		1.518.868	84.456.232	7.693.314	8,76%
CAMPANIA	3.541.208.888	281.880.227	288.205.038	6.272.651	27.464.487	5.949.770	303.447.104	21.566.877	8,57%
SARDEGNA	999.170.551	79.533.976	89.108.466	1.726.294		1.937.822	85.444.349	5.910.373	8,55%
LAZIO	3.597.821.065	286.386.557	307.903.748	6.402.305	10.683.984	6.778.342	305.407.085	19.020.528	8,49%
LOMBARDIA	6.126.584.451	487.676.122	462.776.828	9.665.787	46.371.054	8.812.856	490.669.238	2.993.116	8,01%
BASILICATA	359.254.877	28.596.688	27.673.865	586.930	2.176.400	590.315	28.673.019	76.331	7,98%
SICILIA	3.049.783.035	242.762.730	233.551.347	5.077.248	17.273.382	5.061.331	240.686.149	-2.076.580	7,89%
UMBRIA	562.329.784	44.761.451	43.973.617	874.649	891.415	985.664	43.004.720	-1.756.731	7,65%
FRIULI V.G.	750.894.505	59.771.203	59.395.672	1.148.650		1.228.642	57.018.380	-2.752.823	7,59%
MOLISE	203.131.027	16.169.230	14.542.443	304.212	924.917	449.590	14.713.558	-1.455.672	7,24%
LIGURIA	1.040.848.428	82.851.535	71.113.683	1.499.527	6.266.000	2.081.314	73.798.843	-9.052.692	7,09%
PIEMONTE	2.771.429.471	220.605.786	202.331.119	3.943.662	851.436	4.386.542	194.852.352	-25.753.434	7,03%
TOSCANA	2.344.076.475	186.588.487	158.967.498	3.213.405	6.947.833	4.360.571	158.341.354	-28.247.133	6,75%
P.A. TRENTO	320.008.635	25.472.687	21.292.622	424.332	1.101.014	396.256	21.573.048	-3.899.639	6,74%
V. D'AOSTA	76.968.601	6.126.701	4.554.515	101.199	737.865	99.889	5.091.292	-1.035.409	6,61%
VENETO	3.019.404.696	240.344.614	186.402.421	4.009.832	21.147.691	4.624.590	198.915.688	-41.428.926	6,59%
E. ROMAGNA	2.765.931.634	220.168.158	167.160.479	3.352.106	5.435.210	3.151.472	166.092.112	-54.076.046	6,00%
P.A. BOLZANO	304.636.660	24.249.078	16.150.485	338.460	1.512.251	308.000	17.016.276	-7.232.802	5,59%
ITALIA	37.285.458.933	2.967.922.531	2.843.732.940	58.880.744	173.813.740	61.192.084	2.897.473.852	-70.448.679	7,77%

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-aprile 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	35.708.628	-	86.512.560	-	7.568.828	122.261.930	13.120.486
V. D'AOSTA	512.121	-	2.242.828	-	127.710	2.937.817	443.845
LOMBARDIA	91.635.419	-	153.035.373	-	15.306.166	269.571.787	24.034.296
P.A. BOLZANO	1.777.227	-	8.351.603	-	1.229.913	15.190.163	1.694.943
P.A. TRENTO	2.101.883	-	7.934.826	-	926.775	12.960.810	1.645.548
VENETO	26.478.491	-	101.746.525	-	6.576.523	147.403.866	16.851.515
FRIULI V.G.	4.436.338	-	19.826.379	-	2.629.730	38.851.616	4.252.816
LIGURIA	10.763.366	-	39.607.319	-	4.210.589	53.783.979	4.721.602
E. ROMAGNA	33.625.212	-	104.198.327	-	9.797.948	146.550.317	17.130.142
TOSCANA	33.146.322	-	91.713.802	-	9.369.986	141.022.452	13.148.348
UMBRIA	4.416.872	-	22.295.137	-	1.756.101	32.374.431	3.497.535
MARCHE	7.748.786	-	33.739.266	-	3.503.787	54.578.171	7.803.377
LAZIO	34.485.071	-	136.221.611	-	9.811.671	168.529.069	18.043.130
ABRUZZO	5.446.852	-	29.265.068	-	2.826.950	43.575.211	3.688.049
MOLISE	1.885.227	-	8.984.645	-	538.810	8.390.970	677.825
CAMPANIA	71.980.412	-	142.272.676	-	11.797.806	169.680.764	12.236.478
PUGLIA	35.518.627	-	111.801.527	-	8.720.994	132.948.017	11.896.551
BASILICATA	4.399.701	-	12.730.068	-	1.232.608	19.367.082	2.463.059
CALABRIA	15.074.238	-	52.403.020	-	2.400.069	55.957.963	4.916.761
SICILIA	34.019.298	-	104.729.594	-	6.865.778	131.147.555	10.796.631
SARDEGNA	18.285.073	-	51.547.969	-	2.949.368	50.440.799	4.071.376
ITALIA	473.445.165	-	1.321.160.122	-	110.148.110	1.817.524.768	177.134.313

* 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-aprile 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	35.708.628	7,5%	17.084.668	11.618.284	24.090.344	7.005.677
V. D'AOSTA	512.121	0,1%		412.984	99.137	99.137
LOMBARDIA	91.635.419	19,4%	24.449.824	15.739.705	75.895.714	51.445.890
P.A. BOLZANO	1.777.227	0,4%		799.643	977.584	977.584
P.A. TRENTO	2.101.883	0,4%		799.819	1.302.064	1.302.064
VENETO	26.478.491	5,6%	14.588.765	12.703.258	13.775.233	-813.532
FRIULI V.G.	4.436.338	0,9%		1.410.327	3.026.011	3.026.011
LIGURIA	10.763.366	2,3%	4.036.927	5.001.256	5.762.110	1.725.183
E. ROMAGNA	33.625.212	7,1%	13.637.131	17.968.861	15.656.351	2.019.220
TOSCANA	33.146.322	7,0%	7.953.661	12.574.892	20.571.430	12.617.769
UMBRIA	4.416.872	0,9%	3.368.063	2.092.100	2.324.772	-1.043.291
MARCHE	7.748.786	1,6%	3.458.417	4.123.090	3.625.696	167.280
LAZIO	34.485.071	7,3%	20.202.637	20.402.586	14.082.486	-6.120.151
ABRUZZO	5.446.852	1,2%	3.102.063	2.763.813	2.683.039	-419.024
MOLISE	1.885.227	0,4%	1.317.208	1.066.931	818.296	-498.912
CAMPANIA	71.980.412	15,2%	27.783.250	18.117.096	53.863.315	26.080.065
PUGLIA	35.518.627	7,5%	9.617.761	7.034.198	28.484.428	18.866.667
BASILICATA	4.399.701	0,9%	1.565.716	1.670.626	2.729.075	1.163.359
CALABRIA	15.074.238	3,2%	6.380.266	7.184.881	7.889.357	1.509.091
SICILIA	34.019.298	7,2%	8.120.310	21.401.815	12.617.483	4.497.173
SARDEGNA	18.285.073	3,9%		6.279.571	12.005.502	12.005.502
ITALIA	473.445.165	100,0%	166.666.667	171.165.737	302.279.428	135.612.762

* 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 **103,4 milioni di euro**.

- Tetti di prodotto gennaio-aprile 2017 per un totale di 67,7 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 aprile 2017 accedono al fondo degli innovativi non oncologici include: DAKLINZA EXVIERA HARVONI KALYDECO OLYSIO SOVALDI VIEKIRAX ZEPATIER, , corrispondente alle seguenti AIC: 043196017,043441017 ,043441029, 043519014, 043519026, 043519040, 043542012, 043542036, 043731013,043840014, 043841016, 044929014. Nell'elenco è compreso inoltre il farmaco STRIMVELIS ed EPCLUSA per cui non sono presenti dati di Tracciabilità.

Tabella 9 bis Spesa farmaceutica gennaio-aprile 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	7.568.828	6,9%	17.084.668	0	7.568.828	-9.515.839
V. D'AOSTA	127.710	0,1%	-	0	127.710	127.710
LOMBARDIA	15.306.166	13,9%	24.449.824	0	15.306.166	-9.143.657
P.A. BOLZANO	1.229.913	1,1%	-	0	1.229.913	1.229.913
P.A. TRENTO	926.775	0,8%	-	0	926.775	926.775
VENETO	6.576.523	6,0%	14.588.765	0	6.576.523	-8.012.242
FRIULI V.G.	2.629.730	2,4%	-	0	2.629.730	2.629.730
LIGURIA	4.210.589	3,8%	4.036.927	0	4.210.589	173.662
E. ROMAGNA	9.797.948	8,9%	13.637.131	0	9.797.948	-3.839.183
TOSCANA	9.369.986	8,5%	7.953.661	0	9.369.986	1.416.325
UMBRIA	1.756.101	1,6%	3.368.063	0	1.756.101	-1.611.962
MARCHE	3.503.787	3,2%	3.458.417	0	3.503.787	45.370
LAZIO	9.811.671	8,9%	20.202.637	0	9.811.671	-10.390.966
ABRUZZO	2.826.950	2,6%	3.102.063	0	2.826.950	-275.113
MOLISE	538.810	0,5%	1.317.208	0	538.810	-778.398
CAMPANIA	11.797.806	10,7%	27.783.250	0	11.797.806	-15.985.444
PUGLIA	8.720.994	7,9%	9.617.761	0	8.720.994	-896.767
BASILICATA	1.232.608	1,1%	1.565.716	0	1.232.608	-333.107
CALABRIA	2.400.069	2,2%	6.380.266	0	2.400.069	-3.980.197
SICILIA	6.865.778	6,2%	8.120.310	0	6.865.778	-1.254.532
SARDEGNA	2.949.368	2,7%	-	0	2.949.368	2.949.368
ITALIA	110.148.110	100,0%	166.666.667	0	110.148.110	-56.518.556

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 30 aprile 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 - Aprile 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-aprile 2017 non quantificato**);

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

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti *	3.722	37.285	2.569	1.153	10,0
Spesa Acquisti diretti **	3.164	37.285	2.569	595	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-aprile 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-aprile 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-aprile 2017 pari a 128,7 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-aprile 2017: 12,1 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-aprile 2017 non quantificato**).
6. Monitoraggio DL. 113/2016, comma 23 bis art. 21: (**impatto gennaio-aprile 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-aprile 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen- apr 16	gen- apr 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	134.215.315	113.565.524	-20.649.791	-15,4%
V. D'AOSTA	2.839.750	1.501.314	-1.338.435	-47,1%
LOMBARDIA	284.408.459	230.946.739	-53.461.720	-18,8%
P.A. BOLZANO	12.479.023	8.693.156	-3.785.867	-30,3%
P.A. TRENTO	13.310.552	12.554.483	-756.069	-5,7%
VENETO	124.719.651	98.755.165	-25.964.486	-20,8%
FRIULI V.G.	29.092.143	29.026.920	-65.223	-0,2%
LIGURIA	50.758.228	45.157.608	-5.600.620	-11,0%
E. ROMAGNA	140.904.563	128.231.203	-12.673.360	-9,0%
TOSCANA	153.730.790	114.285.711	-39.445.079	-25,7%
UMBRIA	27.599.962	24.128.118	-3.471.845	-12,6%
MARCHE	44.845.782	41.613.968	-3.231.813	-7,2%
LAZIO	172.821.403	142.363.786	-30.457.617	-17,6%
ABRUZZO	33.911.702	30.014.876	-3.896.825	-11,5%
MOLISE	9.531.092	8.194.787	-1.336.305	-14,0%
CAMPANIA	238.512.227	174.454.937	-64.057.290	-26,9%
PUGLIA	167.129.613	141.138.078	-25.991.535	-15,6%
BASILICATA	19.744.981	14.909.001	-4.835.980	-24,5%
CALABRIA	68.979.591	53.094.474	-15.885.117	-23,0%
SICILIA	160.282.129	113.570.886	-46.711.243	-29,1%
SARDEGNA	74.857.155	-	-	-
PIEMONTE	134.215.315	113.565.524	-20.649.791	-15,4%

Flusso NSIS - Distribuzione diretta, dati trasmessi dalle Regioni in ottemperanza del DM 31 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-aprile 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	265.172.432	129.830.758	122.221.188	13.120.486	49,0%	46,1%	4,9%
V. D'AOSTA	6.264.321	3.065.527	2.754.949	443.845	48,9%	44,0%	7,1%
LOMBARDIA	553.583.040	284.877.953	244.670.792	24.034.296	51,5%	44,2%	4,3%
P.A. BOLZANO	28.243.849	16.420.075	10.128.830	1.694.943	58,1%	35,9%	6,0%
P.A. TRENTO	25.569.841	13.887.585	10.036.708	1.645.548	54,3%	39,3%	6,4%
VENETO	299.056.919	153.980.388	128.225.016	16.851.515	51,5%	42,9%	5,6%
FRIULI V.G.	69.996.879	41.481.346	24.262.717	4.252.816	59,3%	34,7%	6,1%
LIGURIA	113.086.854	57.994.568	50.370.685	4.721.602	51,3%	44,5%	4,2%
E. ROMAGNA	311.301.946	156.348.264	137.823.539	17.130.142	50,2%	44,3%	5,5%
TOSCANA	288.400.910	150.392.439	124.860.123	13.148.348	52,1%	43,3%	4,6%
UMBRIA	64.340.077	34.130.533	26.712.010	3.497.535	53,0%	41,5%	5,4%
MARCHE	107.373.387	58.081.958	41.488.052	7.803.377	54,1%	38,6%	7,3%
LAZIO	367.090.552	178.340.740	170.706.682	18.043.130	48,6%	46,5%	4,9%
ABRUZZO	84.802.130	46.402.161	34.711.920	3.688.049	54,7%	40,9%	4,3%
MOLISE	20.477.477	8.929.781	10.869.872	677.825	43,6%	53,1%	3,3%
CAMPANIA	407.968.135	181.478.570	214.253.087	12.236.478	44,5%	52,5%	3,0%
PUGLIA	300.885.716	141.669.011	147.320.154	11.896.551	47,1%	49,0%	4,0%
BASILICATA	40.192.518	20.599.690	17.129.769	2.463.059	51,3%	42,6%	6,1%
CALABRIA	130.752.052	58.358.033	67.477.258	4.916.761	44,6%	51,6%	3,8%
SICILIA	287.558.857	138.013.333	138.748.893	10.796.631	48,0%	48,3%	3,8%
SARDEGNA	127.294.586	53.390.167	69.833.042	4.071.376	41,9%	54,9%	3,2%
ITALIA	3.899.412.478	1.927.672.879	1.794.605.287	177.134.313	49,4%	46,0%	4,5%

* 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 stanziate 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-aprile 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-apr 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 (#)	Scostament o assoluto (#)	Inc. %
SARDEGNA	999.170.551	68.842.851	123.223.209	12.036.606			111.186.603	42.343.752	11,13%
PUGLIA	2.469.785.319	170.168.209	288.989.165	15.451.090	9.617.761	8.720.994	255.199.320	85.031.111	10,33%
TOSCANA	2.344.076.475	161.506.869	275.252.562	18.169.692	7.953.661	7.953.661	241.175.548	79.668.678	10,29%
UMBRIA	562.329.784	38.744.522	60.842.542	3.497.468	2.324.772	1.756.101	53.264.201	14.519.679	9,47%
CAMPANIA	3.541.208.888	243.989.292	395.731.657	25.911.205	27.783.250	11.797.806	330.239.396	86.250.104	9,33%
BASILICATA	359.254.877	24.752.661	37.729.459	2.331.227	1.565.716	1.232.608	32.599.908	7.847.247	9,07%
MARCHE	964.358.257	66.444.284	99.570.010	6.619.106	3.458.417	3.458.417	86.034.071	19.589.787	8,92%
CALABRIA	1.198.202.150	82.556.128	125.835.291	10.582.858	6.380.266	2.400.069	106.472.098	23.915.970	8,89%
E. ROMAGNA	2.765.931.634	190.572.690	294.171.803	25.144.445	13.637.131	9.797.948	245.592.280	55.019.590	8,88%
LIGURIA	1.040.848.428	71.714.457	108.365.252	8.050.791	4.036.927	4.036.927	92.240.607	20.526.151	8,86%
ABRUZZO	819.630.423	56.472.536	81.114.081	7.111.739	2.683.039	2.826.950	68.492.353	12.019.817	8,36%
MOLISE	203.131.027	13.995.728	19.799.652	1.552.015	818.296	538.810	16.890.531	2.894.804	8,32%
FRIULI V.G.	750.894.505	51.736.631	65.744.063	4.061.743	-	-	61.682.320	9.945.688	8,21%
P.A. BOLZANO	304.636.660	20.989.466	26.548.906	1.680.106	-	-	24.868.800	3.879.334	8,16%
LAZIO	3.597.821.065	247.889.871	349.047.422	34.314.382	14.082.486	9.811.671	290.838.883	42.949.012	8,08%
VENETO	3.019.404.696	208.036.984	282.205.404	20.444.602	13.775.233	6.576.523	241.409.047	33.372.063	8,00%
SICILIA	3.049.783.035	210.130.051	276.762.226	31.836.172	8.120.310	6.865.778	229.939.965	19.809.914	7,54%
LOMBARDIA	6.126.584.451	422.121.669	529.548.745	30.380.602	24.449.824	15.306.166	459.412.152	37.290.484	7,50%
PIEMONTE	2.771.429.471	190.951.491	252.051.947	20.616.972	17.084.668	7.568.828	206.781.478	15.829.988	7,46%
P.A. TRENTO	320.008.635	22.048.595	23.924.293	1.355.585	-	-	22.568.708	520.113	7,05%
V. D'AOSTA	76.968.601	5.303.137	5.820.476	611.493	-	-	5.208.983	-94.154	6,77%
ITALIA	37.285.458.933	2.568.968.120	3.722.278.165	281.759.899	166.666.667	110.148.110	3.163.703.490	594.735.369	8,49%

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-aprile 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-apr 2013	3.036.925.758		2.459.250.213		5.496.175.971	
gen-apr 2014	2.946.776.872	-2,97%	2.847.229.056	15,78%	5.794.005.928	5,42%
gen-apr 2015	2.956.546.103	0,33%	3.220.915.736	13,12%	6.177.461.839	6,62%
gen-apr 2016	2.780.820.211	-5,94%	3.941.987.443	22,39%	6.722.807.653	8,83%
gen-apr 2017	2.784.852.196	0,14%	3.722.278.165	-5,57%	6.507.130.362	- 3,21%

* 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- aprile 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- apr 2017	Risorse complessive del 14,85%	Spesa Convenzionata*	Spesa per Acquisti diretti**(#)	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
PUGLIA	999.170.551	148.376.827	85.444.349	111.186.603	196.630.953	48.254.126	19,68%
SARDEGNA	2.469.785.319	366.763.120	227.266.839	255.199.320	482.466.159	115.703.039	19,53%
CALABRIA	3.541.208.888	525.869.520	303.447.104	330.239.396	633.686.500	107.816.980	17,89%
CAMPANIA	1.198.202.150	177.933.019	105.438.816	106.472.098	211.910.914	33.977.895	17,69%
TOSCANA	964.358.257	143.207.201	84.456.232	86.034.071	170.490.302	27.283.101	17,68%
MARCHE	819.630.423	121.715.118	75.567.399	68.492.353	144.059.752	22.344.634	17,58%
BASILICATA	562.329.784	83.505.973	43.004.720	53.264.201	96.268.921	12.762.948	17,12%
ABRUZZO	359.254.877	53.349.349	28.673.019	32.599.908	61.272.927	7.923.578	17,06%
UMBRIA	2.344.076.475	348.095.357	158.341.354	241.175.548	399.516.902	51.421.545	17,04%
LAZIO	3.597.821.065	534.276.428	305.407.085	290.838.883	596.245.968	61.969.540	16,57%
FRIULI V.G.	1.040.848.428	154.565.992	73.798.843	92.240.607	166.039.450	11.473.459	15,95%
LIGURIA	750.894.505	111.507.834	57.018.380	61.682.320	118.700.699	7.192.865	15,81%
SICILIA	203.131.027	30.164.958	14.713.558	16.890.531	31.604.089	1.439.132	15,56%
LOMBARDIA	6.126.584.451	909.797.791	490.669.238	459.412.152	950.081.390	40.283.599	15,51%
VENETO	3.049.783.035	452.892.781	240.686.149	229.939.965	470.626.114	17.733.333	15,43%
E. ROMAGNA	2.765.931.634	410.740.848	166.092.112	245.592.280	411.684.391	943.544	14,88%
PIEMONTE	3.019.404.696	448.381.597	198.915.688	241.409.047	440.324.735	-8.056.862	14,58%
MOLISE	2.771.429.471	411.557.276	194.852.352	206.781.478	401.633.830	-9.923.447	14,49%
P.A. BOLZANO	320.008.635	47.521.282	21.573.048	22.568.708	44.141.757	-3.379.526	13,79%
P.A. TRENTO	304.636.660	45.238.544	17.016.276	24.868.800	41.885.076	-3.353.468	13,75%
V. D'AOSTA	76.968.601	11.429.837	5.091.292	5.208.983	10.300.275	-1.129.563	13,38%
ITALIA	37.285.458.933	5.536.890.652	2.897.473.852	3.163.703.490	6.061.177.341	524.286.690	16,26%

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.