



Riunione CdA –22 Febbraio 2018

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Settembre 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).

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 22 Febbraio 2018 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-settembre 2017 (dati acquisiti dall'NSIS il 2 gennaio 2018).

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-settembre 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive
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 non oncologici**, 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-settembre 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 6.119 ml di € (**tabella 1 e colonna M della tabella 7**), evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -46 ml di € (-0,8%). I consumi, espressi in numero di ricette (435 milioni di ricette), mostrano un decremento pari a -0,9% rispetto al 2016, mentre l'incidenza del ticket aumenta dello 0,1% (2,0 milioni di euro). Parallelamente si osserva un incremento del +3,0% (+554,3 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 6.249,3 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 6.119,4 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 138 milioni di Euro – **colonna F tabella 7 bis**) ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 6.357,5 milioni di Euro (**colonna G tabella 7 bis**).

La **tabella 2** mostra l'andamento mensile, a livello nazionale, registrato nel periodo gennaio-settembre 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-settembre 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% (6.678 ml di €), pari a 6.358 milioni di euro e cioè pari al 7,58% del FSN, con un avanzo di 320,32 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 Riepilogative.

La **tabella 7 bis** mostra i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata - nelle diverse aggregazioni delle sue componenti - durante il periodo gennaio-settembre 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-settembre 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-settembre 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.

Si osserva che il dato complessivo di spesa al lordo dei payback relativo al periodo gennaio-settembre (**tabella 9**, colonna A) per i farmaci innovativi non oncologici risulta inferiore al valore registrato per il periodo Gennaio–Agosto: ciò è dovuto all'effetto dei valori negativi rilevati nei dati di traccia per il mese di settembre per alcuni farmaci (Epclusa e Olysio – per Epclusa il dato di tracciabilità caricato dall'azienda è già al netto delle note di credito relativo all'accordo prezzo/volume vigente). Ciò comporta che, con riferimento al periodo gennaio-settembre, la spesa per i farmaci innovativi non oncologici risulta inferiore al fondo assegnato.

Per quanto riguarda i MEA, è attualmente in corso una verifica da parte dell'Agenzia dei dati che si riferiscono agli importi effettivamente pagati dalle Aziende rispetto alle proposte di pagamento. Pertanto il dato presente all'interno di questo documento di monitoraggio è un dato parziale relativo a 20 delle 21 aziende coinvolte, che in questa fase, lo hanno confermato.

Poiché le distribuzioni regionali 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 alla 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-settembre 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).

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 8,29%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +1.174 ml €. In questo documento di monitoraggio, rispetto a quelli precedenti, la quota di spesa per farmaci innovativi risulta pari a 0 poiché come già evidenziato nel precedente paragrafo nel periodo gennaio-settembre la spesa per farmaci innovativi oncologici e non è interamente coperta dai rispettivi fondi.

Con riferimento ai MEA, l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'Importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'Importo nei precedenti monitoraggi. **Pertanto il dato presente all'interno di questo documento di monitoraggio è un dato parziale relativo a 20 delle 21 aziende coinvolte, che in questa fase, lo hanno confermato.**

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-settembre 2017 si è attestata a 3.437,2 ml di € evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -870,7 ml di € (-20,2%).
- **tabella 12** - mostra, per ciascuna Regione, la composizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, distinguendo tra spesa per l'erogazione di farmaci di fascia A e di fascia H.

Nella **tabella 13** lo scostamento assoluto (+1.174,1 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-settembre 2017, verifica del rispetto delle risorse complessive e 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-settembre 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 luglio 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, nel periodo gennaio-settembre, ancora si osserva una riduzione del -3,37% (Tab. 14), espressione ancora dell'effetto degli scagioni 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-settembre 2017 si è attestata a 13.311,7 ml di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (12.458,0 ml di €) pari a +853,7 ml di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 15,87%. Lo scostamento della spesa farmaceutica rispetto alle risorse complessive del 14,85% (7,96% per la spesa convenzionata e 6,89% per la 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 le distribuzioni regionali 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.

La **tabella 16** contiene differenti flussi informativi e viene pubblicata nel monitoraggio della spesa farmaceutica in coincidenza con la rilevazione trimestrale dei dati economici da parte del Ministero della Salute attraverso i modelli di Conto Economico (CE). Pertanto la tabella è presente solo nei Monitoraggi di marzo, giugno, settembre e dicembre.

Dal confronto emerge che i dati trasmessi delle Regioni non sono in linea rispetto a quanto rilevato dal CE (incidenza del flusso regionale 94,5% e incidenza del flusso della tracciabilità 102,1%).

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-settembre 2017)

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

* Il farmaco KEYTRUDA (AIC 044386023) risulta movimentato dal mese di Luglio 2017.

Con Determina AIFA del 22 maggio 2017, (G. U. n.126 del 01/06/2017) le specialità Sovaldi e Harvoni a partire dal 02/06/2017 sono riclassificati in fascia C pertanto non contribuiscono più alla spesa farmaceutica del SSN; a partire da tale data essi sono inoltre esclusi dal Fondo degli Innovativi.

Per i farmaci STRIMVELIS, SPINRAZA e MAVIRET non compaiono dati nel flusso della tracciabilità.

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

	gen – set 2017 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	7.900	-50	-0,6
Spesa netta[^] (€)	6.119	-46	-0,8

Ricette	435	-4,1	-0,9
----------------	------------	-------------	-------------

Compartecipazione Totale* (€)	1.155	2	0,1
--	--------------	----------	------------

[^] Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio-settembre 2017 pari a 129,8 milioni di euro), degli sconti e della compartecipazione totale . Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5%(impatto gennaio-settembre pari a 53,5 milioni di euro).

* 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-settembre 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	4,3	2,6
Aprile 17	-7,8	-7,7	-8,8
Maggio 17	4,2	4,2	3,6
Giugno 17	0,2	0,1	-0,3
Luglio 17	-1,4	-1,9	-0,9
Agosto 17	-3,7	-4,7	-2,0
Settembre 17	-4,7	-5,7	-2,5
Ottobre 17			
Novembre 17			
Dicembre 17			
Gen –Set 2017	-0,6	-0,8	-0,9

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

Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5% (impatto gennaio-settembre pari a 53,5 milioni di euro).

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

Regione	gen-set 16	gen-set 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	440.005.596	438.257.139	-1.748.457	-0,4%
V. D'AOSTA	10.016.016	9.875.338	-140.679	-1,4%
LOMBARDIA	990.985.880	1.014.744.129	23.758.249	2,4%
P.A. BOLZANO	35.375.548	34.914.308	-461.240	-1,3%
P.A. TRENTO	46.301.444	46.379.136	77.691	0,2%
VENETO	410.164.781	401.573.892	-8.590.889	-2,1%
FRIULI V.G.	131.186.729	129.479.226	-1.707.504	-1,3%
LIGURIA	156.380.998	153.693.921	-2.687.076	-1,7%
E. ROMAGNA	369.005.183	361.099.070	-7.906.114	-2,1%
TOSCANA	342.262.443	344.833.193	2.570.749	0,8%
UMBRIA	95.176.457	94.953.091	-223.366	-0,2%
MARCHE	176.521.248	180.490.441	3.969.192	2,2%
LAZIO	657.977.896	658.270.369	292.472	0,0%
ABRUZZO	165.406.554	165.596.900	190.347	0,1%
MOLISE	31.353.328	31.496.305	142.978	0,5%
CAMPANIA	628.104.027	613.714.730	-14.389.297	-2,3%
PUGLIA	476.560.823	463.942.044	-12.618.779	-2,6%
BASILICATA	58.663.580	59.245.574	581.994	1,0%
CALABRIA	230.479.707	227.423.423	-3.056.284	-1,3%
SICILIA	514.955.002	497.138.931	-17.816.071	-3,5%
SARDEGNA	198.980.035	192.322.869	-6.657.166	-3,3%
ITALIA	6.165.863.276	6.119.444.028	-46.419.248	-0,8%

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio - settembre 2017 pari a 129,8 milioni di euro).

Il payback 1,83 è calcolato al netto del payback 5% (Impatto gennaio - settembre 2017 pari a 53,5 milioni di euro)

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-settembre 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=100*C/A									
Regione	gen-set 16	gen-set 17	Var	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2017	Var % rispetto al 2016	Ticket fisso per ricetta 2017	Var % rispetto al 2016	Inc.% Quota Prif. Sulla compartecipazione totale	Inc.% Ticket Fisso sul totale	Peso % del TICKET TOTALE sulla Lorda cumulata gen_set 2017 **	Peso % della compartecipazione sulla Lorda cumulata gen_set 2017 **	Peso % del TICKET FISSO sulla Lorda cumulata gen_set 2017 **
PIEMONTE	56.783.937	51.527.821	-5.256.117	-9,3%	49.775.540	-0,2%	1.752.280	-74,1%	96,6%	3,4%	9,7%	9,4%	0,3%
V. D'AOSTA	2.913.571	2.840.093	-73.479	-2,5%	1.189.876	0,1%	1.650.217	-4,3%	41,9%	58,1%	20,8%	8,7%	12,1%
LOMBARDIA	198.506.672	200.125.072	1.618.401	0,8%	98.327.952	1,7%	101.797.120	0,0%	49,1%	50,9%	15,1%	7,4%	7,7%
P.A.BOLZANO	7.370.376	7.387.633	17.258	0,2%	4.060.891	2,3%	3.326.742	-2,2%	55,0%	45,0%	16,2%	8,9%	7,3%
P.A. TRENTO	6.798.472	6.998.351	199.879	2,9%	4.547.403	4,2%	2.450.947	0,8%	65,0%	35,0%	12,2%	7,9%	4,3%
VENETO	95.861.950	95.006.652	-855.299	-0,9%	49.040.321	0,4%	45.966.331	-2,3%	51,6%	48,4%	17,7%	9,1%	8,6%
FRIULI V.G.	13.760.717	13.941.847	181.129	1,3%	13.941.847	1,3%	-	-	100,0%	0,0%	9,0%	9,0%	-
LIGURIA	32.646.097	32.853.973	207.876	0,6%	19.033.095	1,7%	13.820.878	-0,9%	57,9%	42,1%	16,3%	9,4%	6,9%
E. ROMAGNA	57.516.086	57.432.616	-83.470	-0,1%	45.643.231	0,2%	11.789.385	-1,4%	79,5%	20,5%	12,8%	10,1%	2,6%
TOSCANA	54.619.807	55.038.506	418.699	0,8%	39.808.541	-0,9%	15.229.965	4,8%	72,3%	27,7%	12,7%	9,2%	3,5%
UMBRIA	14.217.122	14.478.241	261.119	1,8%	12.519.307	2,4%	1.958.935	-1,5%	86,5%	13,5%	12,3%	10,6%	1,7%
MARCHE	21.836.950	20.669.065	-1.167.885	-5,3%	20.669.065	-5,3%	-	-	100,0%	0,0%	9,5%	9,5%	-
LAZIO	120.864.311	122.192.486	1.328.175	1,1%	100.119.588	3,3%	22.039.844	-5,9%	81,9%	18,0%	14,3%	11,7%	2,6%
ABRUZZO	25.420.170	25.264.992	-155.178	-0,6%	19.023.090	1,8%	6.241.901	-6,9%	75,3%	24,7%	12,2%	9,2%	3,0%
MOLISE	6.655.923	6.789.408	133.485	2,0%	4.754.677	4,6%	2.034.731	-3,7%	70,0%	30,0%	16,5%	11,6%	5,0%
CAMPANIA	147.580.855	149.570.504	1.989.650	1,3%	90.530.286	3,2%	59.040.218	-0,8%	60,5%	39,5%	18,0%	10,9%	7,1%
PUGLIA	99.150.682	99.224.253	73.571	0,1%	62.374.450	1,9%	36.849.803	-2,1%	62,9%	37,1%	16,2%	10,2%	6,0%
BASILICATA	12.800.198	13.216.164	415.967	3,2%	8.455.954	5,1%	4.760.210	0,4%	64,0%	36,0%	16,9%	10,8%	6,1%
CALABRIA	39.136.402	39.844.855	708.452	1,8%	31.187.905	4,9%	8.656.950	-8,4%	78,3%	21,7%	13,8%	10,8%	3,0%
SICILIA	118.026.207	119.577.263	1.551.056	1,3%	82.846.343	4,7%	36.730.920	-4,9%	69,3%	30,7%	17,7%	12,3%	5,4%
SARDEGNA	21.000.608	20.994.414	-6.194	0,0%	20.994.414	-0,0%	-	-	100,0%	0,0%	9,1%	9,1%	-
ITALIA	1.153.467.114	1.154.974.208	1.507.094	0,1%	778.843.777	1,9%	376.097.377	-3,0%	67,4%	32,6%	14,6%	9,9%	4,8%

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.

**Cfr.Tabella 7 colonna A: Spesa lorda

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

Regione	gen-set 16	gen-set 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	32.204.010	31.720.958	-483.052	-1,5%
V. D'AOSTA	712.931	697.333	-15.598	-2,2%
LOMBARDIA	57.912.332	57.177.215	-735.117	-1,3%
P.A. BOLZANO	2.226.903	2.179.469	-47.434	-2,1%
P.A. TRENTO	3.312.986	3.333.383	20.397	0,6%
VENETO	27.033.031	26.335.321	-697.710	-2,6%
FRIULI V.G.	8.609.102	8.530.130	-78.972	-0,9%
LIGURIA	11.611.956	11.431.143	-180.813	-1,6%
E. ROMAGNA	29.935.194	29.359.861	-575.333	-1,9%
TOSCANA	27.531.311	27.494.558	-36.753	-0,1%
UMBRIA	7.964.832	7.938.915	-25.917	-0,3%
MARCHE	12.832.256	13.074.725	242.469	1,9%
LAZIO	46.510.849	46.687.913	177.064	0,4%
ABRUZZO	11.446.646	11.330.401	-116.245	-1,0%
MOLISE	2.501.984	2.511.866	9.882	0,4%
CAMPANIA	45.415.999	45.329.722	-86.277	-0,2%
PUGLIA	34.124.930	33.619.916	-505.014	-1,5%
BASILICATA	4.724.968	4.725.766	798	0,0%
CALABRIA	16.775.498	16.765.458	-10.040	-0,1%
SICILIA	41.492.983	40.960.371	-532.612	-1,3%
SARDEGNA	14.130.596	13.732.829	-397.767	-2,8%
ITALIA	439.011.297	434.937.253	-4.074.044	-0,9%

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

Regione	gen-set 16	gen-set 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	1.347.192.999	1.365.364.134	18.171.135	1,3%
V. D'AOSTA	33.617.112	33.860.604	243.491	0,7%
LOMBARDIA	2.904.717.718	3.013.989.546	109.271.828	3,8%
P.A. BOLZANO	122.100.368	122.874.156	773.788	0,6%
P.A. TRENTO	157.193.391	164.066.344	6.872.953	4,4%
VENETO	1.482.298.490	1.504.658.440	22.359.950	1,5%
FRIULI V.G.	394.759.360	400.505.264	5.745.904	1,5%
LIGURIA	476.672.738	482.700.657	6.027.919	1,3%
E. ROMAGNA	1.349.624.539	1.347.348.454	-2.276.085	-0,2%
TOSCANA	1.191.358.137	1.226.520.291	35.162.154	3,0%
UMBRIA	309.399.475	317.835.696	8.436.220	2,7%
MARCHE	501.207.141	513.982.069	12.774.928	2,5%
LAZIO	1.972.145.554	2.065.353.775	93.208.222	4,7%
ABRUZZO	438.117.536	453.787.368	15.669.833	3,6%
MOLISE	94.269.563	99.045.140	4.775.577	5,1%
CAMPANIA	1.738.268.705	1.828.970.640	90.701.935	5,2%
PUGLIA	1.351.189.145	1.386.114.548	34.925.403	2,6%
BASILICATA	169.410.128	175.901.268	6.491.139	3,8%
CALABRIA	627.621.631	652.111.098	24.489.466	3,9%
SICILIA	1.514.696.130	1.568.447.331	53.751.201	3,5%
SARDEGNA	561.977.866	568.702.293	6.724.427	1,2%
ITALIA	18.737.837.726	19.292.139.115	554.301.390	3,0%

* Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 99,75% degli AIC.

Tabella 6 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (7,96%) nel periodo gennaio-settembre 2017

	Spesa convenzionata	FSN	Tetto spesa programmata (7,96%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Convenzionata * (€)	6.358	83.892	6.678	-320,32	7,58

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 (**impatto gennaio-settembre 2017 pari a 53,5 milioni di euro**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo gennaio-settembre 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 luglio 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011 (**impatto gennaio-settembre 2017 pari a 129,8 milioni di euro, calcolato al netto del payback 5%,**);
3. Ripiano sfondamento tetti di prodotto per farmaci di classe A 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, (**impatto gennaio-settembre 2017 pari a 7,0 milioni di euro**);
4. Monitoraggio DL. 113-2016 comma 23bis art 21 : payback relativi alle determinate di ripiano dei tetti di spesa (non pubblicati in G.U.) in applicazione del comma 23bis, art 21 del DL. 113/2016(**impatto gennaio-settembre 2017 pari a 48,1 milioni di euro**);
5. 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-settembre 2017 pari a 29,6 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-settembre 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	529.641.285	49.775.540	1.752.280	17.995.177	1.204.277	3.047.604	8.873.610	0	446.992.797	8.735.658	438.257.139	440.009.419
V. D'AOSTA	13.683.638	1.189.876	1.650.217	423.075	32.915	87.850	198.960		10.100.746	225.408	9.875.338	11.525.555
LOMBARDIA	1.321.396.803	98.327.952	101.797.120	50.604.862	3.270.845	8.384.416	22.711.586		1.036.300.023	21.555.894	1.014.744.129	1.116.541.248
P.A. BOLZANO	45.499.597	4.060.891	3.326.742	1.451.897	108.313	293.318	594.823		35.663.613	749.305	34.914.308	38.241.050
P.A. TRENTO	57.510.081	4.547.403	2.450.947	1.752.424,82	124.191,13	369.340,76	939.384,77		47.326.389	947.253	46.379.136	48.830.083
VENETO	537.565.138	49.040.321	45.966.331	18.563.318	1.224.105	3.295.186	9.061.011		410.414.868	8.840.975	401.573.892	447.540.223
FRIULI V.G.	155.585.712	13.941.847		5.467.318	363.054	993.310	2.775.888		132.044.296	2.565.070	129.479.226	129.479.226
LIGURIA	201.694.183	19.033.095	13.820.878	6.624.468	451.966	1.291.517	3.453.132		157.019.127	3.325.206	153.693.921	167.514.799
E. ROMAGNA	449.830.090	45.643.231	11.789.385	12.872.752	884.231	2.887.500	7.232.119		368.520.873	7.421.803	361.099.070	372.888.455
TOSCANA	432.562.359	39.808.541	15.229.965	14.051.656	1.130.441	2.759.577	7.613.796		351.968.384	7.135.192	344.833.193	360.063.157
UMBRIA	117.575.643	12.519.307	1.958.935	3.769.280	241.239	757.530	1.516.782	-78.581	96.891.152	1.938.061	94.953.091	96.912.026
MARCHE	217.885.373	20.669.065		7.704.516	479.242	1.222.391	3.808.013		184.002.147	3.511.706	180.490.441	180.490.441
LAZIO**	852.704.775	100.119.588	22.039.844	34.519.977	1.956.784	5.421.703	16.313.814		672.300.011	14.029.642	658.270.369	680.310.213
ABRUZZO	206.990.990	19.023.090	6.241.901	7.707.287	507.418	1.306.270	3.224.984		168.980.038	3.383.137	165.596.900	171.838.802
MOLISE	41.026.368	4.754.677	2.034.731	1.183.319	98.825	251.181	531.213		32.172.422	676.116	31.496.305	33.531.036
CAMPANIA	831.682.400	90.530.286	59.040.218	32.089.982	1.785.972	5.276.404	15.569.460		627.390.077	13.675.347	613.714.730	672.754.948
PUGLIA	613.551.594	62.374.450	36.849.803	23.258.723	1.415.705	3.920.332	11.667.209		474.065.372	10.123.329	463.942.044	500.791.846
BASILICATA	78.358.195	8.455.954	4.760.210	2.689.062	181.468	502.063	1.234.417		60.535.020	1.289.446	59.245.574	64.005.785
CALABRIA	288.111.168	31.187.905	8.656.950	9.519.148	683.983	1.835.503	4.012.186	42.189	232.173.305	4.749.882	227.423.423	236.080.373
SICILIA	675.342.571	82.846.343	36.730.920	29.011.551	1.427.750	4.221.033	12.807.937		508.297.037	11.158.106	497.138.931	533.869.851
SARDEGNA	231.326.995	20.994.414		8.193.835	1.199.066	1.285.099	3.522.173		196.132.409	3.809.540	192.322.869	192.322.869
ITALIA	7.899.524.960	778.843.777	376.097.377	289.453.627	18.771.790	49.409.126	137.662.497	-36.393	6.249.290.104	129.846.076	6.119.444.028	6.495.541.405

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83%

^ Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5% (impatto gennaio-settembre pari a 53,5 milioni di euro).

** 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-settembre 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	E	F	G=C-D+E-F	H=G-B	I=G/A×100
Regione	FSN gen-set 2017	Tetto 7,96%	Spesa netta DCR [^]	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback ^{^^}	Spesa convenzionata	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
ABRUZZO	1.844.168.452	146.795.809	168.980.038	3.383.137	6.241.901	3.900.989	167.937.813	21.142.004	9,11%
PUGLIA	5.557.016.969	442.338.551	474.065.372	10.123.329	36.849.803	10.561.127	490.230.719	47.892.169	8,82%
CALABRIA	2.695.954.837	214.598.005	232.173.305	4.749.882	8.656.950	4.598.130	231.482.243	16.884.238	8,59%
SARDEGNA	2.248.133.739	178.951.445,6	196.132.409	3.809.540		4.631.525	187.691.344	8.739.899	8,35%
CAMPANIA	7.967.719.998	634.230.512	627.390.077	13.675.347	59.040.218	13.413.506	659.341.442	25.110.930	8,28%
LAZIO	8.095.097.396	644.369.753	672.300.011	14.029.642	22.039.844	15.256.350	665.053.862	20.684.109	8,22%
MARCHE	2.169.806.079	172.716.564	184.002.147	3.511.706		3.759.802	176.730.639	4.014.075	8,14%
LOMBARDIA	13.784.815.014	1.097.271.275	1.036.300.023	21.555.894	101.797.120	22.011.292	1.094.529.957	-2.741.319	7,94%
BASILICATA	808.323.473	64.342.548	60.535.020	1.289.446	4.760.210	1.343.145	62.662.639	-1.679.909	7,75%
SICILIA	6.862.011.828	546.216.141	508.297.037	11.158.106	36.730.920	10.930.716	522.939.135	-23.277.006	7,62%
FRIULI V.G.	1.689.512.637	134.485.206	132.044.296	2.565.070		2.801.247	126.677.978	-7.807.228	7,50%
UMBRIA	1.265.242.015	100.713.264	96.891.152	1.938.061	1.958.935	2.091.532	94.820.494	-5.892.770	7,49%
MOLISE	457.044.812	36.380.767	32.172.422	676.116	2.034.731	848.539	32.682.497	-3.698.270	7,15%
LIGURIA	2.341.908.963	186.415.953	157.019.127	3.325.206	13.820.878	4.177.587	163.337.212	-23.078.741	6,97%
PIEMONTE	6.235.716.310	496.363.018	446.992.797	8.735.658	1.752.280	9.900.392	430.109.027	-66.253.991	6,90%
TOSCANA	5.274.172.069	419.824.097	351.968.384	7.135.192	15.229.965	8.586.577	351.476.581	-68.347.516	6,66%
P.A. TRENTO	720.019.429	57.313.547	47.326.389	947.253	2.450.947	957.530	47.872.553	-9.440.994	6,65%
D'AOSTA	173.179.352	13.785.076	10.100.746	225.408	1.650.217	252.210	11.273.345	-2.511.731	6,51%
VENETO	6.793.660.566	540.775.381	410.414.868	8.840.975	45.966.331	10.048.921	437.491.302	-103.284.079	6,44%
E. ROMAGNA	6.223.346.177	495.378.356	368.520.873	7.421.803	11.789.385	7.194.037	365.694.417	-129.683.938	5,88%
P.A. BOLZANO	685.432.484	54.560.426	35.663.613	749.305	3.326.742	775.387	37.465.663	-17.094.763	5,47%
ITALIA	83.892.282.599	6.677.825.695	6.249.290.104	129.846.076	376.097.377	138.040.541	6.357.500.864	-320.324.831	7,58%

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

* Per la Regione Lazio la compartecipazione totale è diversa da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento

Tabella 8 Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, nel periodo gennaio-settembre 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	63.381.751		203.291.280		19.312.475	296.031.768	32.772.491
V. D'AOSTA	852.424		4.963.693		381.508	6.681.147	906.556
LOMBARDIA	159.684.290		358.206.039		40.642.630	629.741.183	58.744.218
P.A. BOLZANO	2.555.503		19.684.031		2.823.720	34.482.131	3.973.703
P.A. TRENTO	3.373.746		19.461.361		1.963.070	29.812.745	3.706.226
VENETO	56.190.893		212.535.469		18.951.511	326.878.674	36.418.810
FRIULI V.G.	13.523.949		54.288.955		7.856.509	100.891.186	9.496.550
LIGURIA	22.986.311		86.964.178		10.260.350	123.765.535	12.100.799
E. ROMAGNA	59.694.836		239.127.658		26.511.812	338.241.636	39.179.972
TOSCANA	51.699.035		209.434.595		24.400.094	326.230.535	29.167.852
UMBRIA	10.398.016		48.243.116		4.934.065	75.263.487	7.921.325
MARCHE	13.499.775		81.221.522		8.992.285	126.979.231	18.337.943
LAZIO	63.280.436		307.973.991		27.893.890	395.536.416	34.907.738
ABRUZZO	12.862.525		67.650.610		6.618.835	101.661.464	8.435.333
MOLISE	3.054.667		17.281.573		1.266.665	20.427.695	1.633.353
CAMPANIA	117.571.594		320.426.243		30.330.075	401.623.871	37.349.304
PUGLIA	63.146.738		248.000.636		21.596.842	310.589.030	27.265.168
BASILICATA	8.474.935		30.136.464		2.759.560	44.022.816	5.901.343
CALABRIA	30.231.845		119.581.169		6.485.245	133.661.115	12.813.975
SICILIA	61.965.129		240.417.111		17.607.256	309.645.781	28.627.148
SARDEGNA	26.677.998		110.194.877		8.106.637	119.878.467	12.435.205
ITALIA	845.106.395		2.999.084.573		289.695.032	4.252.045.913	422.095.012

* 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.

^ I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente

il dato totale per i farmaci innovativi non oncologici di classe A risulta inferiore al valore registrato per il periodo Gennaio - Agosto per effetto di valori negativi rilevati nei dati di traccia per il mese di settembre per alcuni farmaci (Epclusa e Olysio; per il farmaco Epclusa si tratta di note di credito da parte delle aziende relative all'accordo prezzo/volume).

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

Tabella 9 Spesa farmaceutica gennaio-settembre 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	63.381.751	7,5%	38.440.503	47.593.039	15.788.712	-22.651.791
V. D'AOSTA	852.424	0,1%	-	759.484	92.940	92.940
LOMBARDIA	159.684.290	18,9%	55.012.103	93.942.120	65.742.170	10.730.067
P.A. BOLZANO	2.555.503	0,3%	-	1.976.163	579.340	579.340
P.A. TRENTO	3.373.746	0,4%	-	2.356.377	1.017.368	1.017.368
VENETO	56.190.893	6,6%	32.824.722	37.978.861	18.212.032	-14.612.689
FRIULI V.G.	13.523.949	1,6%	-	5.959.675	7.564.274	7.564.274
LIGURIA	22.986.311	2,7%	9.083.086	15.302.026	7.684.286	-1.398.800
E. ROMAGNA	59.694.836	7,1%	30.683.545	50.295.299	9.399.537	-21.284.007
TOSCANA	51.699.035	6,1%	17.895.738	42.088.219	9.610.816	-8.284.922
UMBRIA	10.398.016	1,2%	7.578.142	6.014.917	4.383.098	-3.195.043
MARCHE	13.499.775	1,6%	7.781.437	11.145.793	2.353.982	-5.427.456
LAZIO	63.280.436	7,5%	45.455.933	58.745.680	4.534.756	-40.921.178
ABRUZZO	12.862.525	1,5%	6.979.641	8.221.309	4.641.217	-2.338.425
MOLISE	3.054.667	0,4%	2.963.718	2.693.283	361.385	-2.602.333
CAMPANIA	117.571.594	13,9%	62.512.313	90.940.387	26.631.206	-35.881.107
PUGLIA	63.146.738	7,5%	21.639.962	55.553.805	7.592.933	-14.047.029
BASILICATA	8.474.935	1,0%	3.522.860	4.297.851	4.177.084	654.223
CALABRIA	30.231.845	3,6%	14.355.599	24.802.341	5.429.503	-8.926.095
SICILIA	61.965.129	7,3%	18.270.698	47.972.274	13.992.855	-4.277.843
SARDEGNA	26.677.998	3,2%	-	25.601.331	1.076.666	1.076.666
ITALIA	845.106.395	100,0%	375.000.000	634.240.235	210.866.160	-164.133.840

* 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:

-Tetti di prodotto gennaio-settembre 2017 per un totale di **283,9 milioni di euro**; sono compresi 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 per i farmaci SOVALDI e HARVON previsti dalla Determina AIFA del 12 aprile 2017 (rispettivamente **28,5** e **36,2 milioni di euro**), e quelli pubblicati in GU 159 del 10-07-2017 (rispettivamente **106,8** e **109,4 milioni di euro**).

- Con riferimento ai **MEA**, l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'importo nei precedenti monitoraggi. Ad oggi il dato validato è un dato parziale relativo a 20 delle 21 aziende coinvolte.

L'importo considerato è pari a **350,3** milioni di euro, relativo ai farmaci SOVALDI, HARVONI, EXVIERA, VIEKIRAX e DAKLINZA.

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 agosto 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 sono compresi inoltre i farmaci STRIMVELIS, SPINRAZA e MAVIRET per cui non sono presenti dati di Tracciabilità.

^{^^} I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono **al netto delle note di credito relative all'accordo P/V vigente** ;

Per il farmaco OLYSIO non sono presenti dati di Tracciabilità per il mese di Agosto (AIC 043441029) e per i mesi di Luglio e Agosto e Settembre (AIC 043441017).

Con Determina AIFA del 22 maggio 2017, (G. U. n.126 del 01/06/2017) le specialità Sovaldi e Harvoni a partire dal 02/06/2017 sono riclassificati in fascia C , pertanto dal 2 giugno 2017 non contribuiscono più alla spesa farmaceutica del SSN; a partire da tale data essi

sono inoltre esclusi dal Fondo degli Innovativi.

(#) Nota : il dato totale per i farmaci innovativi non oncologici di classe A risulta inferiore al valore registrato per il periodo Gennaio - Agosto per effetto di valori negativi rilevati nei dati di traccia per il mese di settembre per alcuni farmaci (Epclusa e Olysio)

Tabella 9 bis Spesa farmaceutica gennaio-settembre 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 Spesa al netto del payback	E=D-C Scostamento dal fondo innovativi oncologici
PIEMONTE	19.312.475	6,7%	38.440.503	19.312.475	-19.128.028
V. D'AOSTA	381.508	0,1%	-	381.508	381.508
LOMBARDIA	40.642.630	14,0%	55.012.103	40.642.630	-14.369.473
P.A. BOLZANO	2.823.720	1,0%	-	2.823.720	2.823.720
P.A. TRENTO	1.963.070	0,7%	-	1.963.070	1.963.070
VENETO	18.951.511	6,5%	32.824.722	18.951.511	-13.873.210
FRIULI V.G.	7.856.509	2,7%	-	7.856.509	7.856.509
LIGURIA	10.260.350	3,5%	9.083.086	10.260.350	1.177.264
E. ROMAGNA	26.511.812	9,2%	30.683.545	26.511.812	-4.171.732
TOSCANA	24.400.094	8,4%	17.895.738	24.400.094	6.504.356
UMBRIA	4.934.065	1,7%	7.578.142	4.934.065	-2.644.077
MARCHE	8.992.285	3,1%	7.781.437	8.992.285	1.210.848
LAZIO	27.893.890	9,6%	45.455.933	27.893.890	-17.562.044
ABRUZZO	6.618.835	2,3%	6.979.641	6.618.835	-360.807
MOLISE	1.266.665	0,4%	2.963.718	1.266.665	-1.697.054
CAMPANIA	30.330.075	10,5%	62.512.313	30.330.075	-32.182.238
PUGLIA	21.596.842	7,5%	21.639.962	21.596.842	-43.119
BASILICATA	2.759.560	1,0%	3.522.860	2.759.560	-763.300
CALABRIA	6.485.245	2,2%	14.355.599	6.485.245	-7.870.354
SICILIA	17.607.256	6,1%	18.270.698	17.607.256	-663.442
SARDEGNA	8.106.637	2,8%	-	8.106.637	8.106.637
ITALIA	289.695.032	100,0%	375.000.000	289.695.032	-85.304.968

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 30 settembre 2017 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ABRAXANE, IMBRUVICA, KEYTRUDA, OPDIVO, PERJETA, ZYDELIG, corrispondente alle seguenti AIC: 039399011, 042682017, 043620018, 043620020, 043693011, 043693023, 044291019, 044291021, 044386011, 044386023.

^{^^} Il Farmaco PERJETA ha perso il requisito di Innovatività in data 7 Luglio 2017.

* 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 – Settembre non risultano Payback relativi ad i farmaci Innovativi Oncologici.

Tabella 9 tris Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, per il gennaio-settembre 2017 : dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici e dei relativi payback e totale spesa tracciabilità al netto dei farmaci innovativi

	A	B	C	D	E=B-C-D	F	G	H	I=E-H	J	K
Regione	Spesa tracciabilità totale	Spesa tracciabilità (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.12)	Spesa tracciabilità Innovativi Non Oncologici [^]	Spesa tracciabilità Innovativi Oncologici	Spesa tracciabilità farmaci non Innovativi	Payback totale	Payback Farmaci innovativi	Payback Farmaci non Innovativi	Acquisti diretti farmaci Non Innovativi	Scostamento spesa Innovativi non Oncologici dal fondo	Scostamento spesa Innovativi Oncologici dal fondo innovativi (Cfr. Colonna F Tab.9bis)
PIEMONTE	614.789.766	582.017.274	63.381.751	19.312.475	499.323.049	70.082.202	47.593.039	22.489.163	476.833.885	-22.651.791	-19.128.028
V. D'AOSTA	13.785.327	12.878.772	852.424	381.508	11.644.840	1.271.900	759.484	512.416	11.132.424	92.940	381.508
LOMBARDIA	1.247.018.359	1.188.274.142	159.684.290	40.642.630	987.947.222	134.333.588	93.942.120	40.391.468	947.555.753	10.730.067	-14.369.473
P.A. BOLZANO	63.519.088	59.545.385	2.555.503	2.823.720	54.166.162	4.350.548	1.976.163	2.374.385	51.791.777	579.340	2.823.720
P.A. TRENTO	58.317.148	54.610.922	3.373.746	1.963.070	49.274.106	4.490.009	2.356.377	2.133.632	47.140.475	1.017.368	1.963.070
VENETO	650.975.357	614.556.547	56.190.893	18.951.511	539.414.143	59.058.724	37.978.861	21.079.863	518.334.280	-14.612.689	-13.873.210
FRIULI V.G.	186.057.149	176.560.599	13.523.949	7.856.509	155.180.141	12.951.805	5.959.675	6.992.130	148.188.011	7.564.274	7.856.509
LIGURIA	256.077.173	243.976.374	22.986.311	10.260.350	210.729.714	23.738.302	15.302.026	8.436.277	202.293.437	-1.398.800	1.177.264
E. ROMAGNA	702.755.915	663.575.943	59.694.836	26.511.812	577.369.294	70.731.452	50.295.299	20.436.153	556.933.141	-21.284.007	-4.171.732
TOSCANA	640.932.111	611.764.259	51.699.035	24.400.094	535.665.130	62.275.052	42.088.219	20.186.833	515.478.297	-8.284.922	6.504.356
UMBRIA	146.760.009	138.838.683	10.398.016	4.934.065	123.506.603	10.193.040	6.014.917	4.178.123	119.328.479	-3.195.043	-2.644.077
MARCHE	249.030.756	230.692.814	13.499.775	8.992.285	208.200.754	18.579.965	11.145.793	7.434.171	200.766.583	-5.427.456	1.210.848
LAZIO	829.592.470	794.684.732	63.280.436	27.893.890	703.510.407	89.979.699	58.745.680	31.234.018	672.276.389	-40.921.178	-17.562.044
ABRUZZO	197.228.766	188.793.433	12.862.525	6.618.835	169.312.073	17.545.823	8.221.309	9.324.514	159.987.560	-2.338.425	-360.807
MOLISE	43.663.952	42.030.599	3.054.667	1.266.665	37.709.267	3.905.851	2.693.283	1.212.569	36.496.699	-2.602.333	-1.697.054
CAMPANIA	907.301.087	869.951.783	117.571.594	30.330.075	722.050.114	118.803.665	90.940.387	27.863.278	694.186.836	-35.881.107	-32.182.238
PUGLIA	670.598.414	643.333.246	63.146.738	21.596.842	558.589.666	79.475.992	55.553.805	23.922.187	534.667.479	-14.047.029	-43.119
BASILICATA	91.295.119	85.393.776	8.474.935	2.759.560	74.159.280	6.858.035	4.297.851	2.560.184	71.599.096	654.223	-763.300
CALABRIA	302.773.348	289.959.373	30.231.845	6.485.245	253.242.284	35.181.432	24.802.341	10.379.091	242.863.193	-8.926.095	-7.870.354
SICILIA	658.262.426	629.635.278	61.965.129	17.607.256	550.062.893	69.684.953	47.972.274	21.712.679	528.350.214	-4.277.843	-663.442
SARDEGNA	277.293.185	264.857.979	26.677.998	8.106.637	230.073.345	37.635.477	25.601.331	12.034.145	218.039.199	1.076.666	8.106.637
ITALIA	8.808.026.925	8.385.931.913	845.106.395	289.695.032	7.251.130.486	931.127.514	634.240.235	296.887.279	6.954.243.207	-164.133.840	-85.304.968

**** Con riferimento ai MEA , l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'importo nei precedenti monitoraggi. Ad oggi il dato validato è un dato parziale, relativo a 14 delle 21 aziende coinvolte che hanno, in questa fase, confermato il dato.**

[^]I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo P/V vigente

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

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti *	6.954	83.892	5.780	1.174	8,29
Di cui spesa per farmaci innovativi non coperta dai fondi per farmaci innovativi	0	83.892	5.780		0,00
Di cui spesa al netto dei farmaci innovativi	6.954	83.892	5.780		8,29

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. Inoltre tale spesa è stata calcolata 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 (**impatto gennaio-settembre 2017 pari a 67 milioni di euro**);
2. Pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ed Eccedenza degli accordi Negoziali P/V 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-settembre 2017 pari a 361,2 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. **Attualmente, l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'Importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'Importo nei precedenti monitoraggi. Ad oggi il dato considerato, è un dato parziale, che rappresenta il dato validato relativo a 14 delle 21 aziende coinvolte.**
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-settembre 2017: 27,1 milioni di euro**).
5. Monitoraggio DL. 113/2016, comma 23 bis art. 21: (**impatto gennaio-settembre pari a 71,6 milioni di euro**).

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

Regione	gen- set 16	gen- set 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	288.985.851	257.461.351	-31.524.500	-10,9%
V. D'AOSTA	6.455.199	3.922.062	-2.533.137	-39,2%
LOMBARDIA	605.699.400	480.609.298	-125.090.103	-20,7%
P.A. BOLZANO	24.051.913	19.666.301	-4.385.612	-18,2%
P.A. TRENTO	23.393.281	24.815.783	1.422.502	6,1%
VENETO	281.545.267	251.928.597	-29.616.669	-10,5%
FRIULI V.G.	58.557.832	63.197.855	4.640.023	7,9%
LIGURIA	115.045.093	105.180.218	-9.864.875	-8,6%
E. ROMAGNA	315.539.986	277.450.240	-38.089.746	-12,1%
TOSCANA	320.253.842	248.564.219	-71.689.623	-22,4%
UMBRIA	62.103.321	52.496.138	-9.607.182	-15,5%
MARCHE	96.548.587	49.953.500	-46.595.088	-48,3%
LAZIO	417.880.493	235.033.213	-182.847.280	-43,8%
ABRUZZO	74.134.014	71.225.837	-2.908.177	-3,9%
MOLISE	22.415.755	14.610.251	-7.805.503	-34,8%
CAMPANIA	514.478.175	377.661.550	-136.816.625	-26,6%
PUGLIA	358.526.964	303.363.113	-55.163.851	-15,4%
BASILICATA	45.543.056	35.849.074	-9.693.982	-21,3%
CALABRIA	152.836.177	142.663.265	-10.172.912	-6,7%
SICILIA	359.497.275	284.972.625	-74.524.650	-20,7%
SARDEGNA	164.416.597	136.604.720	-27.811.877	-16,9%
ITALIA	4.307.908.078	3.437.229.210	-870.678.868	-20,2%

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

Per il 2016 dati NSIS aggiornati al 28 settembre e rettificati dalle aziende a seguito delle audizioni AIFA di novembre 2017

Tabella 12 Spesa farmaceutica della tracciabilità: analisi regionale della composizione per fascia (H, A e C) in valore assoluto e percentuale nel periodo gennaio-settembre 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	614.789.766	315.344.243	266.673.031	32.772.491	51,3%	43,4%	5,3%
V. D'AOSTA	13.785.327	7.062.655	5.816.117	906.556	51,2%	42,2%	6,6%
LOMBARDIA	1.247.018.359	670.383.813	517.890.329	58.744.218	53,8%	41,5%	4,7%
P.A. BOLZANO	63.519.088	37.305.850	22.239.535	3.973.703	58,7%	35,0%	6,3%
P.A. TRENTO	58.317.148	31.775.815	22.835.107	3.706.226	54,5%	39,2%	6,4%
VENETO	650.975.357	345.830.185	268.726.362	36.418.810	53,1%	41,3%	5,6%
FRIULI V.G.	186.057.149	108.747.694	67.812.904	9.496.550	58,4%	36,4%	5,1%
LIGURIA	256.077.173	134.025.885	109.950.490	12.100.799	52,3%	42,9%	4,7%
E. ROMAGNA	702.755.915	364.753.448	298.822.494	39.179.972	51,9%	42,5%	5,6%
TOSCANA	640.932.111	350.630.629	261.133.630	29.167.852	54,7%	40,7%	4,6%
UMBRIA	146.760.009	80.197.552	58.641.131	7.921.325	54,6%	40,0%	5,4%
MARCHE	249.030.756	135.971.516	94.721.298	18.337.943	54,6%	38,0%	7,4%
LAZIO	829.592.470	423.430.306	371.254.426	34.907.738	51,0%	44,8%	4,2%
ABRUZZO	197.228.766	108.280.298	80.513.135	8.435.333	54,9%	40,8%	4,3%
MOLISE	43.663.952	21.694.359	20.336.240	1.633.353	49,7%	46,6%	3,7%
CAMPANIA	907.301.087	431.953.946	437.997.837	37.349.304	47,6%	48,3%	4,1%
PUGLIA	670.598.414	332.185.873	311.147.373	27.265.168	49,5%	46,4%	4,1%
BASILICATA	91.295.119	46.782.376	38.611.399	5.901.343	51,2%	42,3%	6,5%
CALABRIA	302.773.348	140.146.360	149.813.013	12.813.975	46,3%	49,5%	4,2%
SICILIA	658.262.426	327.253.037	302.382.241	28.627.148	49,7%	45,9%	4,3%
SARDEGNA	277.293.185	127.985.104	136.872.875	12.435.205	46,2%	49,4%	4,5%
ITALIA	8.808.026.925	4.541.740.945	3.844.190.968	422.095.012	51,6%	43,6%	4,8%

* 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. I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo P/V vigente.

^ 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.

^^Comprende anche farmaci di classe Cnn.

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

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN gen-set 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	2.248.133.739	154.896.415	264.857.979	37.635.477	-	-	227.222.503	72.326.088	10,11%
TOSCANA	5.274.172.069	363.390.456	611.764.259	62.275.052	9.610.816	17.895.738	521.982.653	158.592.197	9,90%
FRIULI V.G.	1.689.512.637	116.407.421	176.560.599	12.951.805	-	-	163.608.793	47.201.373	9,68%
PUGLIA	5.557.016.969	382.878.469	643.333.246	79.475.992	7.592.933	21.596.842	534.667.479	151.789.010	9,62%
UMBRIA	1.265.242.015	87.175.175	138.838.683	10.193.040	4.383.098	4.934.065	119.328.479	32.153.304	9,43%
MARCHE	2.169.806.079	149.499.639	230.692.814	18.579.965	2.353.982	7.781.437	201.977.430	52.477.791	9,31%
CALABRIA	2.695.954.837	185.751.288	289.959.373	35.181.432	5.429.503	6.485.245	242.863.193	57.111.905	9,01%
E. ROMAGNA	6.223.346.177	428.788.552	663.575.943	70.731.452	9.399.537	26.511.812	556.933.141	128.144.590	8,95%
BASILICATA	808.323.473	55.693.487	85.393.776	6.858.035	3.522.860	2.759.560	72.253.319	16.559.832	8,94%
CAMPANIA	7.967.719.998	548.975.908	869.951.783	118.803.665	26.631.206	30.330.075	694.186.836	145.210.929	8,71%
LIGURIA	2.341.908.963	161.357.528	243.976.374	23.738.302	7.684.286	9.083.086	203.470.701	42.113.173	8,69%
ABRUZZO	1.844.168.452	127.063.206	188.793.433	17.545.823	4.641.217	6.618.835	159.987.560	32.924.353	8,68%
LAZIO	8.095.097.396	557.752.211	794.684.732	89.979.699	4.534.756	27.893.890	672.276.389	114.524.178	8,30%
P. A. BOLZANO	685.432.484	47.226.298	59.545.385	4.350.548	-	-	55.194.837	7.968.539	8,05%
MOLISE	457.044.812	31.490.388	42.030.599	3.905.851	361.385	1.266.665	36.496.699	5.006.311	7,99%
SICILIA	6.862.011.828	472.792.615	629.635.278	69.684.953	13.992.855	17.607.256	528.350.214	55.557.599	7,70%
PIEMONTE	6.235.716.310	429.640.854	582.017.274	70.082.202	15.788.712	19.312.475	476.833.885	47.193.032	7,65%
VENETO	6.793.660.566	468.083.213	614.556.547	59.058.724	18.212.032	18.951.511	518.334.280	50.251.067	7,63%
P. A. TRENTO	720.019.429	49.609.339	54.610.922	4.490.009	-	-	50.120.913	511.574	6,96%
LOMBARDIA	13.784.815.014	949.773.754	1.188.274.142	134.333.588	55.012.103	40.642.630	958.285.820	8.512.066	6,95%
V. D'AOSTA	173.179.352	11.932.057	12.878.772	1.271.900	-	-	11.606.872	-325.186	6,70%
ITALIA	83.892.282.599	5.780.178.271	8.385.931.913	931.127.514	210.866.160	289.695.032	6.954.243.207	1.174.064.936	8,29%

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. Per il farmaco EPCLUSA i dati di Tracciabilità sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente.

**** Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche; il valore comprende tutti i payback, anche quelli 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;**

Con riferimento ai MEA , l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'Importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'Importo nei precedenti monitoraggi. Ad oggi il dato validato è un dato parziale relativo a 14 delle 21 aziende che hanno, in questa fase, confermato il dato.

(#) 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-settembre 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-set 2013	6.678.037.750		5.591.498.081		12.269.535.831	
gen-set 2014	6.455.986.256	-3,33%	6.258.688.870	11,93%	12.714.675.126	3,63%
gen-set 2015	6.405.106.747	-0,79%	7.704.869.564	23,11%	14.109.976.311	10,97%
gen-set 2016	6.165.863.276	-3,74%	8.678.789.846	12,64%	14.844.653.121	5,21%
gen-set 2017	6.119.444.028	-0,75%	8.385.931.913	-3,37%	14.505.375.941	-2,29%

* 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 luglio 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.

Per il 2015 utilizzati i dati NSIS aggiornati all'8 settembre 2017

Per il 2016 i dati NSIS aggiornati al 28 settembre e rettificati dalle aziende a seguito delle audizioni AIFA

Tabella 15 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo gennaio-settembre 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen- set 2017	Risorse complessive del 14,85%	Spesa Convenzionata*	Spesa per Acquisti diretti**(#)	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
SARDEGNA	2.248.133.739	333.847.860	187.691.344	227.222.503	414.913.847	81.065.987	18,46%
PUGLIA	5.557.016.969	825.217.020	490.230.719	534.667.479	1.024.898.199	199.681.179	18,44%
ABRUZZO	1.844.168.452	273.859.015	167.937.813	159.987.560	327.925.372	54.066.357	17,78%
CALABRIA	2.695.954.837	400.349.293	231.482.243	242.863.193	474.345.436	73.996.142	17,59%
MARCHE	2.169.806.079	322.216.203	176.730.639	201.977.430	378.708.069	56.491.866	17,45%
FRIULI V. G.	1.689.512.637	250.892.627	126.677.978	163.608.793	290.286.772	39.394.145	17,18%
CAMPANIA	7.967.719.998	1.183.206.420	659.341.442	694.186.836	1.353.528.279	170.321.859	16,99%
UMBRIA	1.265.242.015	187.888.439	94.820.494	119.328.479	214.148.974	26.260.534	16,93%
BASILICATA	808.323.473	120.036.036	62.662.639	72.253.319	134.915.959	14.879.923	16,69%
TOSCANA	5.274.172.069	783.214.552	351.476.581	521.982.653	873.459.234	90.244.681	16,56%
LAZIO	8.095.097.396	1.202.121.963	665.053.862	672.276.389	1.337.330.251	135.208.287	16,52%
LIGURIA	2.341.908.963	347.773.481	163.337.212	203.470.701	366.807.913	19.034.432	15,66%
SICILIA	6.862.011.828	1.019.008.756	522.939.135	528.350.214	1.051.289.349	32.280.592	15,32%
MOLISE	457.044.812	67.871.155	32.682.497	36.496.699	69.179.196	1.308.041	15,14%
LOMBARDIA	13.784.815.014	2.047.045.030	1.094.529.957	958.285.820	2.052.815.777	5.770.747	14,89%
E. ROMAGNA	6.223.346.177	924.166.907	365.694.417	556.933.141	922.627.559	-1.539.348	14,83%
PIEMONTE	6.235.716.310	926.003.872	430.109.027	476.833.885	906.942.912	-19.060.960	14,54%
VENETO	6.793.660.566	1.008.858.594	437.491.302	518.334.280	955.825.582	-53.033.012	14,07%
P. A. TRENTO	720.019.429	106.922.885	47.872.553	50.120.913	97.993.465	-8.929.420	13,61%
P. A. BOLZANO	685.432.484	101.786.724	37.465.663	55.194.837	92.660.500	-9.126.224	13,52%
V. D'AOSTA	173.179.352	25.717.134	11.273.345	11.606.872	22.880.217	-2.836.917	13,21%
ITALIA	83.892.282.599	12.458.003.966	6.357.500.864	6.954.243.207	13.311.744.071	853.740.105	15,87%

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 il farmaco EPCLUSA i dati di Tracciabilità sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente.**

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.

Tabella 16 Spesa per medicinali registrata nel conto economico (CE) regionale al termine del 3° trimestre 2017 e confronto con la spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (rilevata dalla tracciabilità del farmaco ai sensi del DM 15-7-2004) nel periodo gennaio- settembre 2017, e con la spesa rilevata attraverso i flussi informativi NSIS alimentati dalle Regioni nel medesimo periodo.

	A	B	C	B/A	C/A
Regione	Spesa da modello CE*	Spesa tracciabilità**	Spesa da flussi regionali***	Inc% tracciabilità	Inc% flussi regionali
PIEMONTE	597.443.000	614.789.766	627.768.705	102,9%	105,1%
V. D'AOSTA	12.826.000	13.785.327	10.514.797	107,5%	82,0%
LOMBARDIA	1.194.708.000	1.247.018.359	1.248.376.801	104,4%	104,5%
BOLZANO	64.511.000	63.519.088	63.584.691	98,5%	98,6%
TRENTO	53.001.000	58.317.148	64.283.859	110,0%	121,3%
VENETO	623.088.000	650.975.357	641.229.034	104,5%	102,9%
FRIULI V.G.	189.844.000	186.057.149	187.463.943	98,0%	98,7%
LIGURIA	238.540.000	256.077.173	250.685.915	107,4%	105,1%
E. ROMAGNA	649.131.000	702.755.915	699.162.792	108,3%	107,7%
TOSCANA	709.616.000	640.932.111	662.542.587	90,3%	93,4%
UMBRIA	120.405.000	146.760.009	139.166.104	121,9%	115,6%
MARCHE	247.597.000	249.030.756	146.688.070	100,6%	59,2%
LAZIO	824.301.000	829.592.470	420.844.595	100,6%	51,1%
ABRUZZO	190.702.000	197.228.766	184.986.913	103,4%	97,0%
MOLISE	41.826.000	43.663.952	35.861.217	104,4%	85,7%
CAMPANIA	949.049.000	907.301.087	797.098.590	95,6%	84,0%
PUGLIA	629.149.000	670.598.414	672.332.133	106,6%	106,9%
BASILICATA	84.961.000	91.295.119	88.738.777	107,5%	104,4%
CALABRIA	295.385.000	302.773.348	289.853.742	102,5%	98,1%
SICILIA	640.280.000	658.262.426	637.490.380	102,8%	99,6%
SARDEGNA	273.650.000	277.293.185	283.094.526	101%	100%
ITALIA	8.630.013.000	8.808.026.925	8.151.768.171	102,1%	94,5%

- Spesa conto economico associata al codice BA0040 relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, al termine del 3° trimestre del 2017.

** spesa farmaceutica rilevata attraverso il flusso informativo NSIS alimentato dalle Ditte farmaceutiche (DM 15 luglio 2004) al netto dei vaccini.

*** spesa farmaceutica erogata ai pazienti e rilevata attraverso il flusso informativo NSIS alimentato dalle regioni relativamente ai consumi ospedalieri (DM 4 febbraio 2009) + i consumi in distribuzione diretta e per conto (DM 31 agosto 2007) al netto dei vaccini.