



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA –25/01/2018

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica

Nazionale e Regionale

Gennaio-Dicembre 2016 - aggiornato

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed 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) ed alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007), il 29 Maggio 2017 (n° prot. MSF/55629/A).

Premessa

La Direzione Generale dell'AIFA ha predisposto per il CdA del 25-01-2018 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, per il periodo gennaio-dicembre 2016 che aggiorna il documento approvato dal CDA il 22 giugno 2017.

Si precisa che:

- il documento di monitoraggio del 22 giugno 2017 è stato presentato come **provvisorio** poiché i dati utilizzati derivanti dal sistema MdS/NSIS sia di tracciabilità (dato ditte) che di Diretta e Consumi Ospedalieri (CO) (dato Regioni) erano aggiornati fino al 19.05.2017 e non contenevano tutte le revisioni che le ditte e le Regioni hanno chiesto di inviare al sistema NSIS per l'anno 2016, essendo stata chiusa temporaneamente da MdS la possibilità di invio dei dati corretti dopo il 19.05.2017.
- il documento di monitoraggio attuale ha aggiornato i dati , utilizzando i dati derivanti dal sistema MdS/NSIS sia di tracciabilità (dato ditte) che di Diretta e CO (dato Regioni) aggiornato al 28 settembre 2017 a seguito dell'apertura dei flussi straordinaria richiesta da AIFA, contiene tutte le revisioni che le ditte hanno presentato ad AIFA nel corso dei diversi incontri fatti nel corso del 2017 sui dati di tracciabilità, sulle anagrafiche , sui dati di pay-back e e MEAS.

Il documento è articolato in 3 sezioni:

1. Spesa farmaceutica territoriale aggiornata gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto programmato di spesa dell'11,35% del fabbisogno sanitario nazionale
2. Spesa farmaceutica ospedaliera aggiornata gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto programmato di spesa del 3,5% del fabbisogno sanitario nazionale.

1. Spesa farmaceutica territoriale aggiornata gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto programmato di spesa dell'11,35% del fabbisogno sanitario nazionale

La spesa farmaceutica per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2016 si è attestata a 5.555,9 ml di € mentre nel precedente monitoraggio era pari a 5.605,3 ml di (**tabella 1**).

Il dato è stato aggiornato considerando le rettifiche derivanti dalle comunicazioni delle aziende farmaceutiche; per i farmaci A-PHT e riallineando al dato di Traccia qualora il dato di Diretta a livello annuale risultasse superiore.

Si conferma che la spesa farmaceutica convenzionata + ticket per ricetta si è attestata a livello nazionale, nel periodo gennaio-dicembre 2016, a 8.786,03 ml di € come nel precedente monitoraggio.

La **tabella 2** riporta il monitoraggio del tetto programmato della spesa farmaceutica territoriale dell'11,35% al netto dei pay-back vigenti ed evidenzia un'incidenza dell' 11,12%, pari ad un avanzo rispetto alla spesa programmata di 256,6 ml €. Si sottolinea che tale avanzo è calcolato avendo escluso dalla spesa farmaceutica confrontata con il tetto dell'11,35% del FSN, come previsto dall'art.1, comma 569, della L. 28 dicembre 2015, n.208, 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.

Nella **tabella 6** è riportata la spesa farmaceutica territoriale aggiornata nel periodo gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa dell'11,35%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR

La **tabella 3** riporta la spesa farmaceutica, come derivante dal dato della tracciabilità del farmaco, facendo non solo la distinzione per classi (A, H e C) ma anche per farmaci innovativi e non innovativi.

La **tabella 4** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2016 per medicinali inseriti nel fondo previsto ai sensi dell'art.1, comma 593, della L. 23 dicembre 2014, n.190 e

disciplinato sulla base del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015, relativo ai rimborsi alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi, mentre la **tabella 4 bis** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2016 per medicinali innovativi di classe H e relativo payback.

2. Spesa farmaceutica ospedaliera gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto programmato di spesa del 3,5% del fabbisogno sanitario nazionale

La **tabella 5** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera del periodo gennaio-dicembre 2016 aggiornati; viene inoltre riportato lo scostamento assoluto a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% e l'incidenza percentuale sul FSN.

Il monitoraggio del tetto programmato della spesa farmaceutica ospedaliera del 3,5% al netto dei pay-back vigenti evidenzia un'incidenza del 5,0%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +1.663 ml €, mentre nel monitoraggio precedente si evidenzia un'incidenza del 4,9% pari ad un disavanzo di 1.571 ml di euro.

Questo è stato determinato dal fatto che i dati di Traccia e Diretta differiscono dai valori pubblicati a Luglio 2017 poichè si riferiscono al flusso dati NSIS 2016 aggiornati rispettivamente all'8 settembre 2017 e al 28 settembre 2017 e rettificati dalle aziende a seguito delle audizioni di AIFA di Novembre 2017. I dati di Tracciabilità sono stati corretti per eventuali valori complessivi annuali negativi, posti uguali a zero; i dati di Diretta sono stati corretti da Aifa per tenere conto delle indicazioni segnalate dalle aziende per i farmaci in APHT e per riallineare i dati di Diretta ai valori di Traccia nei casi in cui il valore annuale di Diretta risultasse superiore ai valore di Traccia.

Per quanto riguarda i dati relativi ai PayBack, risultano variati i valori del PayBack 5% di classe H per un totale di 1.107.965,08 euro. Il dato si riferisce ai valori presenti nella Piattaforma AIFA, più completo rispetto a quanto pubblicato nel monitoraggio di Luglio 2017.

Per quanto riguarda i MEA è stato rettificato il dato relativo al farmaco IRESSA (AIC 039260017) per un valore pari a -573.438,44 euro.

Infine nella **tabella 7** è riportata la Spesa farmaceutica ospedaliera individuata e aggiornata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione

Alla fine viene presentata **la tabella 8** che somma la Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, come aggiornate, nel periodo gennaio-dicembre 2016 al fine della verifica delle risorse complessive pari al 14,85% del FSN.

Lista farmaci innovativi

Innovativi classe H	Innovativi classe A
ABRAXANE	SOVALDI
ADCETRIS	OLYSIO
IMBRUVICA	KALYDECO
IMNOVID	DAKLINZA
KADCYLA	HARVONI
KEYTRUDA	EXVIERA
OPDIVO	VIEKIRAX
PERJETA	
SIRTURO	
TIVICAY	
XALKORI	
XOFIGO	
ZYDELIG	
ZYTIGA	

Tabella 1 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2016 aggiornato, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015

Elaborazioni su dati rettificati dalle aziende e aggiornati a Gennaio 2018							
Tabella 6 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015							
Regione	RETT x BDG *	gen-dic 15 **	gen-dic 16 ***	RETT x DBG	Var	RETT x DBG	Var %
	gen-dic 15			Var assoluta	Var %		
	A	B	C	D=C-A	E=C-B	D/A*100	E/B*100
UMBRIA	56.652.693	65.250.381	78.547.692	21.894.999	13.297.310	38,6	20,4
PIEMONTE	313.479.722	327.834.191	374.540.480	61.060.758	46.706.289	19,5	14,2
CAMPANIA	545.316.373	587.070.621	657.552.223	112.235.850	70.481.602	20,6	12,0
SICILIA	385.158.549	416.689.832	464.078.963	78.920.414	47.389.131	20,5	11,4
P.A. BOLZANO	30.723.009	31.573.778	33.718.637	2.995.628	2.144.859	9,8	6,8
E.ROMAGNA	386.733.001	395.684.573	417.732.109	30.999.107	22.047.535	8,0	5,6
LOMBARDIA	688.930.277	746.304.408	786.625.988	97.695.711	40.321.580	14,2	5,4
CALABRIA	178.274.001	191.612.389	201.419.684	23.145.683	9.807.295	13,0	5,1
MOLISE	25.603.804	27.686.851	28.916.409	3.312.605	1.229.558	12,9	4,4
VENETO	330.589.471	344.854.913	359.951.861	29.362.390	15.096.947	8,9	4,4
LAZIO	493.242.119	510.062.096	531.188.861	37.946.741	21.126.765	7,7	4,1
PUGLIA	432.881.681	443.148.077	461.305.389	28.423.708	18.157.311	6,6	4,1
SARDEGNA	182.747.286	198.124.858	206.145.049	23.397.763	8.020.191	12,8	4,0
LIGURIA	135.265.521	145.321.196	148.171.652	12.906.131	2.850.456	9,5	2,0
MARCHE	121.070.442	124.508.314	125.655.926	4.585.484	1.147.612	3,8	0,9
BASILICATA	52.441.650	58.242.241	57.884.977	5.443.327	-357.263	10,4	-0,6
TOSCANA	385.827.242	415.264.569	409.397.564	23.570.322	-5.867.005	6,1	-1,4
P.A. TRENTO	25.012.884	32.848.089	32.029.249	7.016.365	-818.840	28,1	-2,5
V.D'AOSTA	7.082.876	8.174.551	7.897.497	814.621	-277.055	11,5	-3,4
ABRUZZO	91.554.707	102.018.913	95.070.409	3.515.702	-6.948.505	3,8	-6,8
FRIULI V.G.	86.474.538	86.747.996	78.084.704	-8.389.834	-8.663.292	-9,7	-10,0
ITALIA	4.955.061.846	5.259.022.838	5.555.915.321	600.853.475	296.892.483	12,1	5,6

Tabella 2 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (11,35%) nel periodo gennaio-dicembre 2016

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata -11,35%	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	14.517	110.329	12.522	1.994,7	13,16
Territoriale*	14.017	110.329	12.522	1.494,7	12,70
Territoriale** (€)	12.266	110.329	12.522	-256,6	11,12

Dati in ml €

** Spesa farmaceutica al netto del fondo degli innovativi disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015. (cfr. Tabella 10)

** Spesa farmaceutica al netto del fondo degli innovativi disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015 e dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni, riportati di seguito in dettaglio: (tabella cfr. 8tris)

"

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-dicembre 2016 pari a 131,6 milioni di euro);

Il dato si riferisce ai valori presenti nella Piattaforma AIFA, più completo rispetto a quanto pubblicato nel monitoraggio di Luglio, e risente inoltre delle rettifiche ai valori segnalati dalla ditta Les Laboratories Servier (SIS 049); in totale la variazione ammonta a 1.713.568,86 euro per il PB 5% (rispettivamente 1.061.301,48 euro per la Convenzionata e 652.267,38 euro per la Non Convenzionata)

2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo 1 gennaio 2016 – 31 dicembre 2016 sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 agosto 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011 (impatto gennaio-dicembre 2016 pari a 175,1 milioni di euro);

La differenza rispetto al dato di Luglio si riferisce alle variazioni apportate al PB a seguito delle rettifiche segnalate dalla ditta Les Laboratoires Servier (SIS 049) , per un totale di 4.364 euro

3. 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-dicembre 2016 pari a 74,5 milioni di euro);

Invariato rispetto a quanto pubblicato a Luglio

4. Accordi negoziali dei farmaci per l'epatite: valori della scontistica degli accordi prezzo/volume attribuiti con criterio di competenza (impatto gennaio-dicembre 2016 pari a 737,2 milioni di euro) Tabella 8bis; capping (che rientra nelle tipologie degli accordi MEA) oltre la 12-ma settimana di trattamento attribuito con criterio di cassa (impatto gennaio-dicembre 2016 pari a 595,0 milioni di euro).

Invariato rispetto a quanto pubblicato a Luglio

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-dicembre 2016: 37,9 milioni di euro).

Invariato rispetto a quanto pubblicato a Luglio.

Tabella 3 Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, nel periodo gennaio-dicembre 2016 per farmaci di classe A, H e C

Regione	Classe A		Classe H		Classe C
	Innovativi	Non Innovativi	Innovativi	Non Innovativi	
PIEMONTE	132.588.344	256.895.116	30.146.948	362.059.541	39.323.794
V.D'AOSTA	2.453.674	6.209.590	835.909	8.384.448	1.158.925
LOMBARDIA	351.005.520	487.072.910	62.557.357	758.521.627	69.299.398
P.A. BOLZANO	10.335.006	24.135.776	3.911.879	39.685.264	5.071.089
P.A. TRENTO	10.008.679	25.573.776	1.941.355	35.386.080	4.183.815
VENETO	123.786.720	253.886.393	25.393.497	378.607.617	47.087.505
FRIULI V.G.	15.033.091	64.042.553	10.051.022	112.383.958	13.229.566
LIGURIA	46.113.406	106.595.781	12.090.267	149.590.138	15.387.354
E.ROMAGNA	142.713.538	292.854.971	37.515.804	404.620.262	54.145.295
TOSCANA	143.241.860	284.742.644	34.710.224	409.163.398	37.774.962
UMBRIA	24.672.493	57.318.806	7.245.932	88.589.921	8.945.637
MARCHE	30.995.988	102.208.974	11.138.003	152.491.859	22.714.119
LAZIO	179.789.927	375.672.419	34.454.317	450.806.501	38.323.065
ABRUZZO	25.179.117	76.178.238	9.617.438	122.004.543	12.318.641
MOLISE	8.288.631	21.526.151	1.490.072	23.899.854	2.221.424
CAMPANIA	288.768.489	391.274.353	44.767.024	476.653.959	34.500.697
PUGLIA	150.994.848	319.880.914	28.001.144	371.360.921	32.009.368
BASILICATA	19.721.023	41.234.339	4.597.551	52.402.196	5.823.968
CALABRIA	66.394.478	148.298.909	10.035.571	159.536.702	12.742.787
SICILIA	172.201.547	309.685.220	22.704.299	369.464.636	33.062.251
SARDEGNA	67.908.856	141.379.176	12.529.630	150.683.904	15.006.667
ITALIA	2.012.195.236	3.786.667.009	405.735.243	5.076.297.330	504.330.328

Dati NSIS 2016 aggiornati al 28 settembre 2017 e rettificati dalle aziende . I dati di Tracciabilità sono stati corretti per eventuali valori complessivi annuali negativi, posti uguali a zero; oltre alle variazioni registrate nei valori di tracciabilità secondo le rettifiche apportate dalla aziende farmaceutiche il valore relativo alla spesa per farmaci Innovativi e non innovativi tiene conto della rettifiche segnalate dalle aziende farmaceutiche rispetto alla classificazione dei farmaci Innovativi e non Innvovativi. In particolare:

- è stata recepita la segnalazione da parte della azienda Celgene relativamente al farmaco Abraxane, di classe H, innovativo solo per l'indicazione terapeutica "adenocarcinoma metastatico del pancreas" e relativamente al farmaco Imnovid, per cui l'azienda ha rinunciato ai benefici dell'Innovatività;
- è stata recepita la segnalazione relativa alla classificazione come farmaco Innovativo per la specialità YERVOY (Azienda Bristol - Meyers e Squibb SIS 829) fino al 13 marzo 2016 e per la specialità XIAPEX (Azienda Swedish Orphans SIS 3298) fino all'8 marzo 2016.

Tabella 4 Spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2016 per i medicinali innovativi^A di classe A che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi della L.190/2014

Regione	A	B=A/Totale*100	C	D=C/A*100	E	F=C-E	G	H=A-G-E	I=A-E
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Spesa per distribuzione diretta A	Inc. % distrib. diretta	Fondo Innovatività	Spesa distribuzione diretta da tetto	Payback innovativi	Eccedenza fondo innovativi	Spesa tracciabilità da tetto
	(spesa totale)	spesa tracciabilità					Classe A		
PIEMONTE	132.588.344	6,6%	131.807.694	6,6%	51.254.004	80.553.691	72.225.703	9.108.637	81.334.340
V.D'AOSTA	2.453.674	0,1%	2.289.517	0,1%		2.289.517	1.336.700	1.116.974	2.453.674
LOMBARDIA	351.005.520	17,4%	347.873.659	17,5%	73.349.471	274.524.188	250.708.582	26.947.467	277.656.049
P.A. BOLZANO	10.335.006	0,5%	10.990.276	0,6%		10.990.276	4.995.769	5.339.238	10.335.006
P.A. TRENTO	10.008.679	0,5%	9.581.335	0,5%		9.581.335	5.637.892	4.370.787	10.008.679
VENETO	123.786.720	6,2%	121.175.362	6,1%	43.766.295	77.409.066	73.852.231	6.168.194	80.020.425
FRIULI V.G.	15.033.091	0,7%	17.148.098	0,9%		17.148.098	9.841.480	5.191.611	15.033.091
LIGURIA	46.113.406	2,3%	47.352.923	2,4%	12.110.781	35.242.142	40.615.132	-6.612.507	34.002.625
E.ROMAGNA	142.713.538	7,1%	139.533.624	7,0%	40.911.393	98.622.231	92.110.445	9.691.700	101.802.146
TOSCANA	143.241.860	7,1%	143.261.254	7,2%	23.860.984	119.400.270	106.256.683	13.124.193	119.380.876
UMBRIA	24.672.493	1,2%	24.852.929	1,2%	10.104.189	14.748.740	11.769.285	2.799.019	14.568.304
MARCHE	30.995.988	1,5%	30.559.139	1,5%	10.375.250	20.183.889	17.903.000	2.717.738	20.620.738
LAZIO	179.789.927	8,9%	169.830.705	8,5%	60.607.911	109.222.794	100.630.470	18.551.546	119.182.016
ABRUZZO	25.179.117	1,3%	24.586.854	1,2%	9.306.189	15.280.665	14.253.692	1.619.236	15.872.928
MOLISE	8.288.631	0,4%	8.163.798	0,4%	3.951.624	4.212.173	3.621.302	715.705	4.337.007
CAMPANIA	288.768.489	14,4%	287.446.150	14,4%	83.349.751	204.096.399	174.484.999	30.933.739	205.418.738
PUGLIA	150.994.848	7,5%	153.647.004	7,7%	28.853.282	124.793.722	149.436.649	-27.295.084	122.141.566
BASILICATA	19.721.023	1,0%	19.551.836	1,0%	4.697.147	14.854.689	13.924.959	1.098.917	15.023.876
CALABRIA	66.394.478	3,3%	63.508.015	3,2%	19.140.798	44.367.217	40.529.978	6.723.702	47.253.680
SICILIA	172.201.547	8,6%	169.751.310	8,5%	24.360.931	145.390.379	106.705.580	41.135.036	147.840.616
SARDEGNA	67.908.856	3,4%	69.224.860	3,5%		69.224.860	41.352.504	26.556.352	67.908.856
ITALIA	2.012.195.236	100,0%	1.992.136.342	100,0%	500.000.000	1.492.136.342	1.332.193.035	180.002.201	1.512.195.236

*Nota: L'Umbria dichiara di aver subito furti per farmaci HCV (Kalydeco)

Dati NSIS 2016 aggiornati rispettivamente al 28 settembre 2017 e all'8 settembre 2017 e rettificati dalle aziende . I dati di Tracciabilità sono stati corretti per eventuali valori complessivi annuali negativi, posti uguali a zero; i dati di Diretta sono stati corretti sia tenendo conto dell'indicazione A-PHT segnalata dalle aziende nelle rettifiche inviate sia del riallineamento ai dati di Traccia nei casi in cui il totale di Traccia fosse risultato inferiore al valore totale di Diretta per singola AIC)

Non si rilevano variazioni nei dati relativi ai PayBack rispetto ai valori considerati per il Monitoraggio pubblicato a Luglio 2017

Tabella 4 bis Spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2016 per i medicinali innovativi^A di classe H

Regione	A	B=A/Totale*100	C
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Payback
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	Innovativi
			Classe H
PIEMONTE	30.146.948	7,4%	1.795.425
V.D'AOSTA	835.909	0,2%	80.346
LOMBARDIA	62.557.357	15,4%	4.485.272
P.A. BOLZANO	3.911.879	1,0%	158.347
P.A. TRENTO	1.941.355	0,5%	119.723
VENETO	25.393.497	6,3%	2.121.537
FRIULI V.G.	10.051.022	2,5%	767.596
LIGURIA	12.090.267	3,0%	743.113
E.ROMAGNA	37.515.804	9,2%	2.097.998
TOSCANA	34.710.224	8,6%	1.857.083
UMBRIA	7.245.932	1,8%	640.000
MARCHE	11.138.003	2,7%	781.967
LAZIO	34.454.317	8,5%	2.398.272
ABRUZZO	9.617.438	2,4%	441.399
MOLISE	1.490.072	0,4%	39.350
CAMPANIA	44.767.024	11,0%	2.073.258
PUGLIA	28.001.144	6,9%	1.724.100
BASILICATA	4.597.551	1,1%	217.076
CALABRIA	10.035.571	2,5%	657.583
SICILIA	22.704.299	5,6%	1.830.711
SARDEGNA	12.529.630	3,1%	479.145
ITALIA	405.735.243	100,0%	25.509.300

Le differenze nel valore dei PayBack è dovuto a variazioni nei valori del PayBack 5%, relativamente ai farmaci Xalcori e Sirturo, presenti nei dati da Piattaforma utilizzati per il presente monitoraggio e più completi rispetto ai dati utilizzati per il monitoraggio pubblicato a Luglio 2017 (per un valore complessivo di 81.584 euro)

Tabella 5 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5%) nel periodo gennaio-dicembre 2016

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmat a -3,50%	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Ospedaliera*	5.725	110.329	3.862	1.863	5,2
Spesa Ospedaliera**	5.525	110.329	3.862	1.663	5,0

Dati in milioni di €

* Spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 luglio 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 luglio 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98.

Dalla spesa farmaceutica rilevata tramite la tracciabilità del farmaco (DM 15-7-2004) è stata eliminata la spesa per distribuzione diretta dei farmaci classificati in fascia A, la spesa per vaccini e la spesa per medicinali di fascia C e C-bis.

** Spesa ospedaliera come definita al precedente punto "*" e al netto dei pay-back versati dalle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia 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-dicembre 2016 pari a 54,4 milioni di euro);

Il dato si riferisce ai valori presenti nella Piattaforma AIFA, più completo rispetto a quanto pubblicato nel monitoraggio di Luglio 2017

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-dicembre pari a 12,0 milioni di euro)

Invariato rispetto a quanto pubblicato a Luglio 2017

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-dicembre pari a 107,6 milioni di euro).

Rispetto al dato di Luglio il valore è stato rettificato secondo la segnalazione della ditta ASTRAZENECA per il farmaco IRESSA (AIC 039260017)

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-dicembre: 26,2 milioni di euro).

Invariato rispetto a quanto pubblicato a Luglio 2017

Tabella 6 Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa dell'11,35%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR

	A	B=A*11,35%	C	D	E	F	G	H	I	K=C-D+F+G-H-I	L=K-B	M=K/A*100
Regione	FSN gen-dic 2016	Tetto 11,35%	Spesa netta DCR [^]	Pb 1,83	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta	Payback ^{^^}	Fondo Innovativi	Spesa territoriale	Scostamento assoluto	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.972.712.661	337.402.887	270.057.779	5.223.916	27.848.408		206.145.049	50.500.031		420.478.882	83.075.995	14,14
PUGLIA	7.321.652.518	831.007.561	654.610.445	13.875.587	81.885.312	50.793.517	461.305.389	168.332.828	28.853.282	955.647.653	124.640.093	13,05
CALABRIA	3.553.250.681	403.293.952	314.381.720	6.393.577	39.800.169	12.302.274	201.419.684	50.219.261	19.140.798	452.350.042	49.056.090	12,73
CAMPANIA	10.429.111.875	1.183.704.198	861.123.048	18.604.180	117.739.293	80.080.569	657.552.223	200.423.692	83.349.751	1.296.378.217	112.674.019	12,43
ABRUZZO	2.436.985.382	276.597.841	227.594.937	4.570.719	25.014.957	8.980.593	95.070.409	19.629.661	9.306.189	298.139.369	21.541.528	12,23
LAZIO	10.612.920.817	1.204.566.513	903.929.336	18.822.382	129.951.508	31.957.634	531.188.861	127.199.560	60.607.911	1.260.445.977	55.879.464	11,88
SICILIA	9.048.459.299	1.027.000.130	700.237.671	15.198.224	105.344.469	51.323.326	464.078.963	125.840.624	24.360.931	1.050.240.181	23.240.051	11,61
MARCHE	2.868.128.037	325.532.532	242.947.210	4.758.164	28.941.610		125.655.926	24.490.736	10.375.250	328.978.987	3.446.455	11,47
BASILICATA	1.065.424.325	120.925.661	80.451.188	1.704.559	10.796.168	6.346.510	57.884.977	16.291.172	4.697.147	121.989.796	1.064.135	11,45
UMBRIA	1.668.440.031	189.367.944	130.682.880	2.605.426	16.340.167	2.624.307	78.547.692	15.240.246	10.104.189	183.905.017	-5.462.926	11,02
FRIULI V.G.	2.241.143.995	254.369.843	179.063.239	3.464.665	18.371.325		78.084.704	14.264.548		239.418.731	-14.951.113	10,68
TOSCANA	6.957.188.903	789.640.940	468.683.484	9.468.646	53.546.383	19.343.062	409.397.564	121.471.004	23.860.984	742.623.475	-47.017.465	10,67
MOLISE	609.337.536	69.159.810	42.986.705	899.445	6.113.158	2.806.986	28.916.409	4.974.756	3.951.624	64.884.274	-4.275.537	10,65
LOMBARDIA	18.079.496.129	2.052.022.811	1.362.637.217	28.467.008	129.587.379	136.204.682	786.625.988	287.664.371	73.349.471	1.895.987.037	-156.035.774	10,49
LIGURIA	3.094.348.893	351.208.599	213.502.176	4.492.252	24.963.503	18.520.831	148.171.652	47.349.486	12.110.781	316.242.140	-34.966.460	10,22
PIEMONTE	8.194.515.705	930.077.533	600.919.940	11.830.417	66.544.880	7.764.830	374.540.480	89.360.063	51.254.004	830.780.766	-99.296.766	10,14
E.ROMAGNA	8.172.307.513	927.556.903	504.623.053	10.109.075	60.860.897	16.003.910	417.732.109	106.176.846	40.911.393	781.161.757	-146.395.146	9,56
V.D'AOSTA	230.404.789	26.150.944	13.738.920	305.714	1.578.161	2.286.676	7.897.497	1.742.246		21.875.133	-4.275.810	9,49
P.A. TRENTO	948.978.013	107.709.004	63.319.722	1.261.756	5.825.046	3.247.645	32.029.249	7.360.645		89.974.215	-17.734.790	9,48
VENETO	8.922.399.643	1.012.692.359	559.327.649	12.019.092	65.183.816	62.691.548	359.951.861	91.191.956	43.766.295	834.993.715	-177.698.645	9,36
P.A. BOLZANO	901.461.610	102.315.893	48.513.529	1.014.738	5.307.406	4.515.097	33.718.637	6.479.844		79.252.681	-23.063.212	8,79
ITALIA	110.328.668.355	12.522.303.858	8.443.331.845	175.089.542	1.021.544.015	517.793.997	5.555.915.321	1.576.203.576	500.000.000	12.265.748.045	-256.555.813	11,12

[^] Al lordo del Pay Back 1,83

^{^^} Somma dei Payback riportati in tabella 8 tris ad eccezione del payback 1,83%.

Tabella 7 Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN gen-dic 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %
TOSCANA	6.957.188.903	243.501.612	909.633.088	409.397.564	37.774.962	15.289.864	447.170.699	203.669.087	6,4
MARCHE	2.868.128.037	100.384.481	319.548.943	125.655.926	22.714.074	5.887.499	165.291.445	64.906.963	5,8
UMBRIA	1.668.440.031	58.395.401	186.772.790	78.547.692	8.945.637	3.374.333	95.905.128	37.509.727	5,7
ABRUZZO	2.436.985.382	85.294.488	245.297.977	95.070.409	12.318.641	4.762.213	133.146.714	47.852.225	5,5
E.ROMAGNA	8.172.307.513	286.030.763	931.849.871	417.732.109	54.145.295	15.166.183	444.806.283	158.775.520	5,4
BASILICATA	1.065.424.325	37.289.851	123.779.077	57.884.977	5.823.968	2.096.481	57.973.651	20.683.800	5,4
SARDEGNA	2.972.712.661	104.044.943	387.508.234	206.145.049	15.006.667	4.820.978	161.535.539	57.490.596	5,4
PUGLIA	7.321.652.518	256.257.838	902.247.196	461.305.389	32.009.293	15.455.995	393.476.519	137.218.681	5,4
FRIULI V.G.	2.241.143.995	78.440.040	214.740.189	78.084.704	13.229.566	5.632.578	117.793.341	39.353.302	5,3
LIGURIA	3.094.348.893	108.302.211	329.776.946	148.171.652	15.386.859	6.394.962	159.823.474	51.521.262	5,2
CAMPANIA	10.429.111.875	365.018.916	1.235.964.522	657.552.223	34.500.697	19.946.046	523.965.556	158.946.641	5,0
CALABRIA	3.553.250.681	124.363.774	397.008.447	201.419.684	12.742.787	5.124.818	177.721.158	53.357.385	5,0
PIEMONTE	8.194.515.705	286.808.050	821.013.742	374.540.480	39.323.794	13.542.756	393.606.713	106.798.663	4,8
BOLZANO	901.461.610	31.551.156	83.139.014	33.718.637	5.071.089	1.472.742	42.876.546	11.325.389	4,8
LOMBARDIA	18.079.496.129	632.782.365	1.728.456.812	786.625.988	69.299.290	30.218.905	842.312.629	209.530.264	4,7
LAZIO	10.612.920.817	371.452.229	1.079.046.229	531.188.861	38.323.065	18.640.802	490.893.501	119.441.273	4,6
VENETO	8.922.399.643	312.283.987	828.761.733	359.951.861	47.087.490	17.283.628	404.438.754	92.154.766	4,5
SICILIA	9.048.459.299	316.696.075	907.117.954	464.078.963	33.062.251	12.273.325	397.703.414	81.007.339	4,4
MOLISE	609.337.536	21.326.814	57.426.132	28.916.409	2.221.424	691.739	25.596.561	4.269.747	4,2
V. AOSTA	230.404.789	8.064.168	19.042.545	7.897.497	1.158.925	308.721	9.677.403	1.613.235	4,2
TRENTO	948.978.013	33.214.230	77.093.706	32.029.249	4.183.815	1.773.736	39.106.905	5.892.675	4,1
ITALIA	110.328.668.355	3.861.503.392	11.785.225.146	5.555.915.321	504.329.589	200.158.303	5.524.821.932	1.663.318.540	5,0

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

I dati di Traccia e Diretta differiscono dai valori pubblicati a Luglio 2017 poichè si riferiscono al flusso dati NSIS 2016 aggiornati rispettivamente al 28 settembre 2017

e all'8 settembre 2017 e rettificati dalle aziende a seguito delle audizioni di AIFA di Novembre 2017. I dati di Tracciabilità sono stati corretti per eventuali valori complessivi annuali negativi, posti uguali a zero; i dati di Diretta sono stati corretti Alfa per tenere conto delle indicazioni segnalate dalle aziende per i farmaci in APHT e per riallineare i dati di Diretta ai valori di Traccia nei casi in cui il valore annuale di Diretta risultasse superiore ai valore di Traccia.

Per quanto riguarda i dati relativi ai PayBack risultano variati i valori del PayBack 5% di classe H per un totale di 1.107.965,08 euro. Il dato si riferisce ai valori presenti nella Piattaforma AIFA, più completo rispetto a quanto pubblicato nel monitoraggio di Luglio 2017.

Per quanto riguarda i MEA è stato rettificato il dato relativo al farmaco IRESSA (AIC 039260017) per un valore pari a -573.438,44 euro

Tabella 8 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-dicembre 2016 e verifica delle risorse .

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen-dic 16	Soglia14,85%	Spesa Territoriale*	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva	Scostamento assoluto	Inc.%
SARDEGNA	2.972.712.661	441.447.830	420.478.882	161.535.539	582.014.421	140.566.591	19,58%
PUGLIA	7.321.652.518	1.087.265.399	955.647.653	393.476.519	1.349.124.173	261.858.774	18,43%
CALABRIA	3.553.250.681	527.657.726	452.350.042	177.721.158	630.071.200	102.413.474	17,73%
ABRUZZO	2.436.985.382	361.892.329	298.139.369	133.146.714	431.286.083	69.393.754	17,70%
CAMPANIA	10.429.111.875	1.548.723.113	1.296.378.217	523.965.556	1.820.343.773	271.620.660	17,45%
MARCHE	2.868.128.037	425.917.013	328.978.987	165.291.445	494.270.432	68.353.418	17,23%
TOSCANA	6.957.188.903	1.033.142.552	742.623.475	447.170.699	1.189.794.174	156.651.622	17,10%
BASILICATA	1.065.424.325	158.215.512	121.989.796	57.973.651	179.963.447	21.747.935	16,89%
UMBRIA	1.668.440.031	247.763.345	183.905.017	95.905.128	279.810.145	32.046.800	16,77%
LAZIO	10.612.920.817	1.576.018.741	1.260.445.977	490.893.501	1.751.339.478	175.320.737	16,50%
SICILIA	9.048.459.299	1.343.696.206	1.050.240.181	397.703.414	1.447.943.596	104.247.390	16,00%
FRIULI V.G.	2.241.143.995	332.809.883	239.418.731	117.793.341	357.212.072	24.402.189	15,94%
LIGURIA	3.094.348.893	459.510.811	316.242.140	159.823.474	476.065.613	16.554.803	15,39%
LOMBARDIA	18.079.496.129	2.684.805.175	1.895.987.037	842.312.629	2.738.299.666	53.494.491	15,15%
E.ROMAGNA	8.172.307.513	1.213.587.666	781.161.757	444.806.283	1.225.968.040	12.380.374	15,00%
PIEMONTE	8.194.515.705	1.216.885.582	830.780.766	393.606.713	1.224.387.479	7.501.897	14,94%
MOLISE	609.337.536	90.486.624	64.884.274	25.596.561	90.480.835	-5.790	14,85%
VENETO	8.922.399.643	1.324.976.347	834.993.715	404.438.754	1.239.432.469	-85.543.878	13,89%
V. AOSTA	230.404.789	34.215.111	21.875.133	9.677.403	31.552.536	-2.662.575	13,69%
TRENTO	948.978.013	140.923.235	89.974.215	39.106.905	129.081.120	-11.842.115	13,60%
BOLZANO	901.461.610	133.867.049	79.252.681	42.876.546	122.129.227	-11.737.822	13,55%
ITALIA	110.328.668.355	16.383.807.251	12.265.748.045	5.524.821.932	17.790.569.977	1.406.762.727	16,13%

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

* Spesa territoriale definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 giugno 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 8.

** Spesa farmaceutica ospedaliera definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 giugno 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, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi note in fondo a tabella 10.

Per le variazioni si rimanda alle tabelle 7 e 13

