Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA – 19 Febbraio 2016

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale

Gennaio-Novembre 2015

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dalle Regioni nonché dei dati certificati dalle Regioni e dall'NSIS alla data del 30 Novembre 2015 della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) acquisiti dall'AIFA il 10 Febbraio 2016 (n° prot. 0014160-10/02/2016 -AIFA-AIFA-A).

Tabella 1 **Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-novembre 2015 rispetto allo stesso periodo del 2014**

	Gen – Nov 2015 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	9.949	-107,2	-1,1%
Spesa netta (€)	7.766	-104,9	-1,3%
Ricette	546	-12,4	-2,2%
Compartecipazione Totale* (€)	1.389	17,4	1,3%

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

Legenda

Spesa Lorda: spesa farmaceutica a prezzi al pubblico comprensiva di IVA, rilevata nell'ambito delle DCR acquisite dall'AIFA.

Spesa Netta: spesa farmaceutica a carico del SSN comprensiva di IVA, al netto degli sconti a carico della filiera distributiva, rilevata nell'ambito delle DCR acquisite dall'AGENAS. Questa spesa è stata ridotta sulla base della previsione di pay-back a carico delle aziende farmaceutiche versato alle regioni ai sensi dell'art. 11, comma 6, del D.L.78/2010, convertito in L. n.122/2010 e s.m.i.

Ricette: numero delle ricette erogate in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, rilevato nell'ambito delle DCR acquisite dall'AIFA.

Compartecipazione totale: spesa sostenuta dal cittadino per ogni forma di compartecipazione a suo carico, per l'acquisizione di medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata, rilevata nell'ambito delle DCR acquisite dall'AIFA.

Tabella 2 **Riepilogo mensile della spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-novembre 2015**

	Spesa lorda	Spesa netta*	Ricette
Gennaio 15	-1,4	-1,9	-2,1
Febbraio 15	0,7	0,3	-0,6
Marzo 15	1,5	1,1	0,6
Aprile 15	2,4	2,0	1,3
Maggio 15	-5,3	-5,6	-6,7
Giugno 15	2,5	2,3	0,2
Luglio 15	-1,4	-1,1	-4,4
Agosto 15	-1,8	-1,5	-3,9
Settembre 15	-3,0	-2,8	-4,3
Ottobre 15	-4,4	-4,8	-4,2
Novembre 15	-1,3	-1,9	-0,2
Dicembre 15			
Gen – Nov 2015	-1,1	-1,3	-2,2

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

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 3 **Riepilogo della spesa farmaceutica convenzionata netta* nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014**

Regione	gen-nov 14	gen-nov 15	Var assoluta	Var %
LOMBARDIA	1.202.096.796	1.235.247.383	33.150.587	2,8
UMBRIA	117.855.926	118.559.451	703.525	0,6
ABRUZZO	205.142.520	205.892.164	749.644	0,4
BASILICATA	73.571.646	73.608.484	36.838	0,1
P.A. BOLZANO	43.676.044	43.683.959	7.915	0,0
SARDEGNA	261.468.165	261.152.716	-315.449	-0,1
MARCHE	222.286.742	221.301.921	-984.821	-0,4
MOLISE	42.082.044	41.814.385	-267.659	-0,6
CAMPANIA	799.655.062	791.449.141	-8.205.921	-1,0
PUGLIA	597.921.582	591.436.850	-6.484.732	-1,1
TOSCANA	436.413.674	430.159.071	-6.254.603	-1,4
LAZIO	842.329.825	829.835.131	-12.494.694	-1,5
FRIULI V.G.	165.189.973	162.308.878	-2.881.094	-1,7
CALABRIA	297.633.464	291.040.578	-6.592.886	-2,2
EMILIA ROMAGNA	482.937.504	471.926.268	-11.011.236	-2,3
LIGURIA	203.893.749	198.992.098	-4.901.651	-2,4
VENETO	532.279.757	516.146.193	-16.133.565	-3,0
P.A. TRENTO	59.753.571	57.922.231	-1.831.340	-3,1
V.AOSTA	16.170.082	15.669.328	-500.753	-3,1
PIEMONTE	576.671.586	558.579.624	-18.091.962	-3,1
SICILIA	692.088.225	649.452.041	-42.636.183	-6,2
ITALIA	**7.871.117.938**	**7.766.177.895**	**-104.940.043**	**-1,3**

* La spesa netta è ottenuta sottraendo dalla spesa lorda gli importi derivanti dal ticket (per ricetta e come compartecipazione al prezzo di riferimento), gli sconti obbligatori a carico del farmacista (media pari al 3%), gli extrasconti derivanti dalle misure di ripiano (0,6% a carico del produttore, dei farmacisti e dei grossisti) e gli sconti derivanti dai provvedimenti disposti dal D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 luglio 2010, compreso le disposizioni contenute nell'art.15, comma 2, del D.L.95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135.

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 4 **Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto.**

	A	B	C=B-A	D=C/A%	E=F/B%	F	G=B-F
Regione	**gen-nov 14**	**gen-nov 15**	**Var assoluta**	**Var %**	**Inc.% Quota Prif.**	**Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento**	**Ticket fisso per ricetta**
P.A. TRENTO	4.431.230	6.620.574	2.189.344	49,4	79,32	5.251.116	1.369.459
SARDEGNA	24.518.951	25.928.420	1.409.469	5,7	100,00	25.928.420	0
TOSCANA	59.598.182	63.009.708	3.411.526	5,7	81,02	51.051.772	11.957.936
UMBRIA	15.887.225	16.707.363	820.138	5,2	88,59	14.801.522	1.905.842
MARCHE	24.865.522	25.822.556	957.035	3,8	100,00	25.822.556	0
E.ROMAGNA	67.309.581	69.436.851	2.127.270	3,2	80,80	56.102.877	13.333.974
FRIULI V.G.	15.941.857	16.371.527	429.670	2,7	100,00	16.371.527	0
ABRUZZO	29.947.860	30.741.257	793.397	2,6	73,86	22.706.648	8.034.609
P.A. BOLZANO	8.598.192	8.821.991	223.799	2,6	54,13	4.775.427	4.046.563
BASILICATA	15.018.565	15.405.128	386.563	2,6	62,35	9.605.529	5.799.599
LOMBARDIA	237.763.601	242.556.042	4.792.440	2,0	49,18	119.279.950	123.276.092
CAMPANIA	172.525.811	174.729.295	2.203.484	1,3	59,53	104.014.776	70.714.519
CALABRIA	46.732.612	47.178.704	446.093	1,0	75,43	35.588.862	11.589.843
PUGLIA	118.019.423	118.901.517	882.094	0,7	62,00	73.714.733	45.186.784
V.AOSTA	1.519.802	1.529.760	9.958	0,7	100,00	1.529.760	0
LIGURIA	39.104.908	39.277.047	172.139	0,4	58,82	23.102.850	16.174.196
LAZIO	146.355.394	146.557.549	202.155	0,1	73,85	108.225.709	38.331.839
VENETO	118.770.773	118.510.242	-260.530	-0,2	50,54	59.895.508	58.614.734
MOLISE	8.487.404	8.418.749	-68.656	-0,8	66,71	5.616.451	2.802.298
PIEMONTE	69.750.051	68.958.948	-791.103	-1,1	89,47	61.700.083	7.258.865
SICILIA	146.369.843	143.401.837	-2.968.006	-2,0	60,35	86.545.917	56.855.920
ITALIA	**1.371.516.787**	**1.388.885.064**	**17.368.277**	**1,3**	**65,64**	**911.631.993**	**477.253.071**

Legenda

Incidenza % della quota prezzo di riferimento: % sul valore totale di tutte le compartecipazioni, della quota a carico del cittadino data dalla differenza tra il prezzo al pubblico del medicinale dispensato e il prezzo di riferimento nelle liste di trasparenza AIFA, individuata nell'ambito del flusso OsMed, è stata applicata al valore totale di ogni compartecipazione comunicato dalle Regioni nell'ambito delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) raccolte dall'AIFA.

Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento: valore del differenziale tra il prezzo al pubblico del medicinale prescritto e il prezzo di riferimento stabilito dall'AIFA, in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Ticket fisso per ricetta: valore del ticket fisso per ricetta disposto con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera a), del D.L. 18-9-2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 16 novembre 2001, n. 405; nonché di quello previsto dall'art. 17, comma 1, lettera d), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 L. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.

Tabella 5 Riepilogo dell'andamento dei consumi (n° di ricette) nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014.

Regione	gen-nov 14	gen-nov 15	Var assoluta	Var %
CAMPANIA	55.214.600	55.578.829	364.229	0,7%
SARDEGNA	17.881.026	17.936.797	55.771	0,3%
MOLISE	3.194.975	3.191.632	-3.343	-0,1%
V. AOSTA	1.028.975	987.319	-41.656	-4,0%
P.A. TRENTO	4.154.153	4.086.806	-67.347	-1,6%
BASILICATA	5.932.869	5.858.986	-73.883	-1,2%
P.A. BOLZANO	2.837.442	2.752.146	-85.296	-3,0%
MARCHE	15.876.361	15.739.583	-136.778	-0,9%
UMBRIA	9.955.365	9.788.235	-167.130	-1,7%
FRIULI V.G.	10.990.214	10.605.315	-384.899	-3,5%
PIEMONTE	40.490.906	40.074.486	-416.420	-1,0%
ABRUZZO	14.740.094	14.306.547	-433.547	-2,9%
LIGURIA	14.983.932	14.544.946	-438.986	-2,9%
PUGLIA	42.737.634	42.002.807	-734.827	-1,7%
CALABRIA	22.048.971	21.305.302	-743.669	-3,4%
TOSCANA	35.363.661	34.364.956	-998.705	-2,8%
LAZIO	58.968.090	57.769.103	-1.198.987	-2,0%
SICILIA	52.566.729	51.224.022	-1.342.707	-2,6%
E. ROMAGNA	38.877.339	37.513.129	-1.364.210	-3,5%
LOMBARDIA	73.966.242	72.465.404	-1.500.838	-2,0%
VENETO	36.204.943	33.498.174	-2.706.769	-7,5%
ITALIA	**558.014.521**	**545.594.524**	**-12.419.997**	**-2,2%**

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 6 Riepilogo dell'andamento dei consumi (DDD - Dosi Definite Giornaliere) di fascia A nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014

Regione	gen-nov 14	gen-nov 15	Var assoluta	Var %
LOMBARDIA	3.167.560.462	3.495.970.851	328.410.389	10,4%
VENETO	1.554.281.343	1.793.682.504	239.401.160	15,4%
E. ROMAGNA	1.511.217.885	1.645.057.082	133.839.197	8,9%
CAMPANIA	1.933.302.631	2.049.258.674	115.956.044	6,0%
LAZIO	2.268.544.784	2.382.512.747	113.967.963	5,0%
PUGLIA	1.510.573.189	1.620.516.834	109.943.645	7,3%
TOSCANA	1.332.126.758	1.435.276.000	103.149.242	7,7%
PIEMONTE	1.546.989.962	1.635.926.220	88.936.258	5,7%
SARDEGNA	626.036.249	682.571.860	56.535.610	9,0%
SICILIA	1.780.627.702	1.826.414.062	45.786.360	2,6%
ABRUZZO	484.928.648	527.128.315	42.199.667	8,7%
MARCHE	563.290.822	600.151.761	36.860.939	6,5%
LIGURIA	547.830.324	581.109.485	33.279.161	6,1%
FRIULI V.G.	443.653.269	474.335.627	30.682.358	6,9%
P.A. BOLZANO	121.354.905	144.000.042	22.645.137	18,7%
UMBRIA	351.041.823	372.078.370	21.036.547	6,0%
CALABRIA	746.536.013	763.194.380	16.658.366	2,2%
P.A. TRENTO	170.001.344	185.605.101	15.603.756	9,2%
BASILICATA	195.766.816	206.329.884	10.563.068	5,4%
MOLISE	112.289.735	117.997.615	5.707.880	5,1%
V. AOSTA	42.563.550	44.628.252	2.064.702	4,9%
ITALIA	**21.010.518.213**	**22.583.745.664**	**1.573.227.451**	**7,5%**

* Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 99.70% degli AIC.

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 7 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014

Regione	gen-nov 14	gen-nov 15	Var assoluta	Var %
LOMBARDIA	348.764.008	594.229.657	245.465.649	70,4%
PUGLIA	231.603.990	360.576.136	128.972.146	55,7%
CAMPANIA	312.549.767	479.022.336	166.472.569	53,3%
E.ROMAGNA	227.976.895	348.975.100	120.998.204	53,1%
BASILICATA	30.784.698	46.517.236	15.732.538	51,1%
TRENTO	18.587.059	27.975.515	9.388.457	50,5%
BOLZANO	18.851.781	27.837.094	8.985.313	47,7%
FRIULI V.G.	54.870.339	78.696.052	23.825.713	43,4%
V.D'AOSTA	4.657.591	6.607.107	1.949.517	41,9%
VENETO	211.288.349	295.256.051	83.967.702	39,7%
MOLISE	16.476.476	22.848.941	6.372.465	38,7%
ABRUZZO	60.172.421	83.062.252	22.889.830	38,0%
LIGURIA	86.924.242	119.896.055	32.971.813	37,9%
LAZIO	309.327.691	423.194.484	113.866.792	36,8%
MARCHE	80.567.725	109.223.013	28.655.288	35,6%
SARDEGNA	120.246.588	163.000.344	42.753.757	35,6%
PIEMONTE	207.454.871	277.325.911	69.871.040	33,7%
CALABRIA	112.658.218	150.312.482	37.654.264	33,4%
SICILIA	229.387.890	304.279.427	74.891.537	32,6%
TOSCANA	242.322.920	300.671.988	58.349.068	24,1%
UMBRIA	44.534.243	53.987.196	9.452.953	21,2%
ITALIA	**2.970.007.761**	**4.273.494.375**	**1.303.486.615**	**43,9%**

Tabella 8 **Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (11,35%) nel periodo gennaio-novembre 2015**

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata (11,35%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	**12.224**	**100.034**	**11.354**	**+870**	**12,22**
Territoriale* (€)	**11.641**	**100.034**	**11.354**	**+288**	**11,64**

Dati in ml €

* 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:

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-novembre 2015 pari 122,0 milioni di euro**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo *1 gennaio 2015* – 30 *novembre 2015* 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-novembre 2015 pari a 165,6 milioni di 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 competenza della verifica (**impatto gennaio-novembre 2015 pari a 0,51 milioni di euro**); accordo prezzo/volume (**impatto gennaio-novembre 2015 pari a 234,9 milioni di euro**); capping oltre la 12-ma settimana di trattamento (**impatto gennaio-novembre 2015 pari a 47,1 milioni di euro**).
4. Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. **(impatto gennaio-novembre: 12,6 milioni di euro**).

Legenda

FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale: valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute l'11 Settembre 2015 (Prot. Ministero della Salute 0025857-11/09/2015) ed acquisito dall'AIFA il 14 Settembre 2015 (n° prot. 0091226-14/09/2015-AIFA-COD_UO-A)

Spesa farmaceutica territoriale: spesa farmaceutica netta, comprensiva del valore del ticket per ricetta, a cui si aggiunge la spesa per la distribuzione diretta e per conto di fascia A, ai sensi dell'art.5, comma 1, della L.222/2007 e s.m.i.
Tetto della spesa farmaceutica territoriale: valore della spesa farmaceutica territoriale massima finanziata dal SSN, fissato dall'art.15, comma 3, del D.L.95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135.

Tabella 9 **Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-novembre 2015 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=C+E+F-§	H=G-B	I=G/A×100
Regione	**FSN Gen- Nov 2015**	**Tetto 11,35%**	**Spesa netta**	**Quota prezzo di riferimento**	**Ticket fisso per ricetta**	**Distribuzione diretta***	**Spesa territoriale**	**Scostamento assoluto**	**Inc.% su FSR**
SARDEGNA	2.703.833.129	306.885.060	261.152.716	25.928.420	0	159.951.720	409.362.592	102.477.532	15,14
PUGLIA	6.661.425.991	756.071.850	591.436.850	73.714.733	45.186.784	310.515.095	899.596.371	143.524.521	13,50
CAMPANIA	9.349.656.074	1.061.185.964	791.449.141	104.014.776	70.714.519	416.779.861	1.235.829.711	174.643.747	13,22
CALABRIA	3.238.475.991	367.567.025	291.040.578	35.588.862	11.589.843	131.721.157	420.876.887	53.309.862	13,00
ABRUZZO	2.211.192.530	250.970.352	205.892.164	22.706.648	8.034.609	74.339.128	281.110.719	30.140.367	12,71
LAZIO	9.633.312.587	1.093.380.979	829.835.131	108.225.709	38.331.839	383.196.922	1.211.651.608	118.270.629	12,58
BASILICATA	951.975.874	108.049.262	73.608.484	9.605.529	5.799.599	41.149.421	116.541.657	8.492.395	12,24
MOLISE	524.411.266	59.520.679	41.814.385	5.616.451	2.802.298	20.696.344	63.669.616	4.148.937	12,14
MARCHE	2.596.598.738	294.713.957	221.301.921	25.822.556	0	99.231.174	311.404.164	16.690.207	11,99
SICILIA	8.192.474.091	929.845.809	649.452.041	86.545.917	56.855.920	278.498.781	957.609.276	27.763.467	11,69
FRIULI	2.045.924.954	232.212.482	162.308.878	16.371.527	0	77.487.888	233.829.115	1.616.633	11,43
LIGURIA	2.747.676.140	311.861.242	198.992.098	23.102.850	16.174.196	105.376.683	308.158.019	-3.703.223	11,22
UMBRIA	1.508.051.741	171.163.873	118.559.451	14.801.522	1.905.842	49.630.403	166.937.582	-4.226.290	11,07
LOMBARDIA	16.464.560.792	1.868.727.650	1.235.247.383	119.279.950	123.276.092	508.103.899	1.789.321.514	-79.406.136	10,87
PIEMONTE	7.443.259.907	844.809.999	558.579.624	61.700.083	7.258.865	251.167.865	796.558.776	-48.251.224	10,70
TOSCANA	6.325.499.860	717.944.234	430.159.071	51.051.772	11.957.936	262.642.301	675.002.000	-42.942.234	10,67
E.ROMAGNA	7.432.663.054	843.607.257	471.926.268	56.102.877	13.333.974	315.925.253	768.080.370	-75.526.887	10,33
V. AOSTA	209.677.295	23.798.373	15.669.328	1.529.760	0	6.479.319	21.144.329	-2.654.044	10,08
VENETO	8.106.257.807	920.060.261	516.146.193	59.895.508	58.614.734	267.291.718	816.321.551	-103.738.710	10,07
TRENTO	864.988.099	98.176.149	57.922.231	5.251.116	1.369.459	27.558.281	85.153.369	-13.022.780	9,84
BOLZANO	822.486.985	93.352.273	43.683.959	4.775.427	4.046.563	27.417.828	73.246.160	-20.106.113	8,91
ITALIA	**100.034.402.905**	**11.353.904.730**	**7.766.177.895**	**911.631.993**	**477.253.071**	**3.815.161.042**	**11.641.405.384**	**287.500.655**	**11,64**

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

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 8.

* Al netto del fondo degli innovativi.

Tabella 10 **Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5%) nel periodo gennaio-novembre 2015**

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (3,5%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Ospedaliera*	5.267	102.697	3.594	1.673	5,13
Spesa Ospedaliera**	5.300	102.697	3.594	1.705	5,16
Spesa Ospedaliera***	5.195	102.697	3.594	1.601	5,06
Spesa Ospedaliera^	5.195	102.697	3.594	1.601	5,06

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 giugno 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 "*", calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

*** 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-novembre 2015 pari a 77,4 milioni di euro);**
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 competenza della verifica (**impatto gennaio-novembre pari a 1,11 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 (**impatto gennaio-novembre 2015 21,8 milioni di euro)**.
4. Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. (**impatto gennaio-novembre: 4,0 milioni di euro**).

^ Spesa ospedaliera come definita al precedente punto "***" e al netto del fondo dell'innovatività disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015, decurtato dalla tracciabilità del farmaco e dalla distribuzione diretta sulla base di quanto comunicato all'AIFA dal Ministero della Salute con nota del 05/02/2016 n° prot. 0012405-05/02/2016-AIFA-AIFA-A.

FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale: valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute l'11 Settembre 2015 (Prot. Ministero della Salute 0025857-11/09/2015) ed acquisito dall'AIFA il 14 Settembre 2015 (n° prot. 0091226-14/09/2015-AIFA-COD_UO-A)

Spesa farmaceutica ospedaliera: spesa definita 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 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n.
98. Dalla spesa farmaceutica comunicata dalle aziende farmaceutiche e dalla filiera distributiva rilevata tramite la tracciabilità del farmaco (istituita ai sensi del DM 15-7-2004) è stata eliminata la spesa per distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A, la spesa per vaccini e la spesa per medicinali di fascia C e C-bis.

Tetto della spesa farmaceutica ospedaliera: valore della spesa farmaceutica territoriale massima finanziata dal SSN, fissato dall'art. 15, comma 4, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135.

Tabella 11 **Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-novembre 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione**

	A	B	C	D	E	F=C-D-E-§	G=F-B	H=F/A%
Regione	**FSN Gen-Nov 2015**	**Tetto 3,5%**	**Spesa tracciabilità^**	**Distribuzione diretta di fascia A^**	**Spesa medicinali fascia C e C bis**	**Spesa Ospedaliera**	**Scostamento assoluto**	**Inc. %**
TOSCANA	6.493.895.160	227.286.331	747.681.450	262.642.301	30.624.004	446.322.837	219.036.506	6,87
SARDEGNA	2.775.813.652	97.153.478	342.227.492	159.951.720	13.054.919	166.148.012	68.994.534	5,99
PUGLIA	6.838.764.202	239.356.747	734.155.806	310.515.095	27.434.846	388.830.636	149.473.889	5,69
UMBRIA	1.548.198.580	54.186.950	145.006.575	49.630.403	8.011.770	85.699.922	31.512.972	5,54
ABRUZZO	2.270.058.143	79.452.035	211.758.519	74.339.128	9.901.815	125.133.530	45.681.495	5,51
LIGURIA	2.820.823.837	98.728.834	274.287.594	105.376.683	14.159.210	151.791.766	53.062.932	5,38
MARCHE	2.665.724.504	93.300.358	256.900.953	99.231.174	16.047.846	138.390.136	45.089.779	5,19
BASILICATA	977.319.051	34.206.167	97.706.911	41.149.421	4.805.002	50.642.627	16.436.460	5,18
CAMPANIA	9.598.559.429	335.949.580	938.542.824	416.779.861	26.229.314	485.960.909	150.011.329	5,06
E.ROMAGNA	7.630.532.875	267.068.651	757.035.206	315.925.253	47.080.866	385.710.789	118.642.139	5,05
CALABRIA	3.324.689.594	116.364.136	310.554.048	131.721.157	11.184.448	164.939.380	48.575.244	4,96
LAZIO	9.889.767.349	346.141.857	888.899.235	383.196.922	24.538.212	472.180.122	126.038.265	4,77
SICILIA	8.410.571.342	294.369.997	712.130.776	278.498.781	26.165.256	400.736.746	106.366.749	4,76
BOLZANO	844.382.953	29.553.403	73.651.285	27.417.828	5.543.786	39.992.620	10.439.217	4,74
LOMBARDIA	16.902.874.714	591.600.615	1.385.373.641	508.103.899	60.941.954	799.207.430	207.606.815	4,73
FRIULI	2.100.390.871	73.513.680	189.719.895	77.487.888	11.127.047	98.560.297	25.046.616	4,69
PIEMONTE	7.641.411.833	267.449.414	650.301.985	251.167.865	32.785.447	358.446.700	90.997.286	4,69
MOLISE	538.371.964	18.843.019	47.883.868	20.696.344	1.950.371	24.786.320	5.943.301	4,60
VENETO	8.322.059.838	291.272.094	690.288.467	267.291.718	40.339.692	374.189.625	82.917.531	4,50
V.AOSTA	215.259.252	7.534.074	16.853.194	6.479.319	1.141.405	9.007.844	1.473.770	4,18
TRENTO	888.015.517	31.080.543	60.726.831	27.558.281	3.599.990	28.813.825	-2.266.719	3,24
ITALIA	**102.697.484.660**	**3.594.411.963**	**9.531.686.555**	**3.815.161.042**	**416.667.203**	**5.195.492.075**	**1.601.080.112**	**5,06**

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

* la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 10.

^ al netto del fondo dell'innovatività decurtato dalla tracciabilità del farmaco e dalla distribuzione diretta

Tabella 12 Spesa per medicinali registrata nel conto economico regionale al termine del terzo trimestre 2015 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-novembre 2015, 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 tracciabilità**	**Inc% tracciabilità ****	**Inc% tracciabilità**
PIEMONTE	671.462.000	676.460.030	666.037.475	100,7	99,2
V.AOSTA	16.552.556	16.980.982	16.874.894	102,6	101,9
LOMBARDIA	1.363.189.667	1.471.499.399	1.468.243.355	107,9	107,7
PA BOLZANO	74.105.778	74.070.550	72.944.810	100,0	98,4
PA TRENTO	59.675.000	61.144.066	60.831.002	102,5	101,9
VENETO	705.718.444	718.252.800	714.993.009	101,8	101,3
FRIULI V.G.	205.692.667	190.928.059	190.171.827	92,8	92,5
LIGURIA	279.804.556	288.806.966	287.511.776	103,2	102,8
E. ROMAGNA	742.601.444	790.085.052	786.678.352	106,4	105,9
TOSCANA	774.511.222	785.711.137	782.798.591	101,4	101,1
UMBRIA	146.504.111	149.363.368	148.452.691	102,0	101,3
MARCHE	282.706.111	266.892.791	266.393.327	94,4	94,2
LAZIO	959.060.667	928.896.797	926.157.629	96,9	96,6
ABRUZZO	213.364.556	220.481.642	219.950.011	103,3	103,1
MOLISE	46.556.889	50.036.465	49.933.693	107,5	107,3
CAMPANIA	982.874.444	1.000.785.299	998.507.581	101,8	101,6
PUGLIA	741.175.111	784.216.847	782.049.507	105,8	105,5
BASILICATA	99.007.333	103.074.726	103.038.568	104,1	104,1
CALABRIA	327.615.444	329.145.373	328.141.142	100,5	100,2
SICILIA	734.927.111	737.911.422	734.831.418	100,4	100,0
SARDEGNA	332.943.111	345.276.116	343.641.173	103,7	103,2
ITALIA	**9.760.048.222**	**9.990.019.888**	**9.948.181.831**	**102,4**	**101,9**

* spesa conto economico associata al codice BA0040 relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, al termine dei primi 9 mesi 2015.
** la spesa è definita al netto dei vaccini e coincide con quella risultante ad esito della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

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

Tabella 13 **Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-novembre 2015 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%, per regione.**

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	**FSN Gen-Nov 2015**	**Tetto 14,85%**	**Spesa Territoriale***	**Spesa Ospedaliera****	**Spesa complessiva**	**Scostamento assoluto**	**Inc.%**
SARDEGNA	2.720.798.235	404.038.538	409.362.592	166.148.012	575.510.604	171.472.066	21,15
PUGLIA	6.703.222.876	995.428.597	899.596.371	388.830.636	1.288.427.007	292.998.410	19,22
CAMPANIA	9.408.320.165	1.397.135.544	1.235.829.711	485.960.909	1.721.790.620	324.655.076	18,30
ABRUZZO	2.225.066.580	330.422.387	281.110.719	125.133.530	406.244.249	75.821.862	18,26
CALABRIA	3.258.795.695	483.931.161	420.876.887	164.939.380	585.816.267	101.885.106	17,98
TOSCANA	6.365.188.988	945.230.565	675.002.000	446.322.837	1.121.324.836	176.094.272	17,62
BASILICATA	957.949.013	142.255.428	116.541.657	50.642.627	167.184.284	24.928.855	17,45
LAZIO	9.693.756.471	1.439.522.836	1.211.651.608	472.180.122	1.683.831.730	244.308.894	17,37
MARCHE	2.612.891.006	388.014.314	311.404.164	138.390.136	449.794.300	61.779.986	17,21
MOLISE	527.701.666	78.363.697	63.669.616	24.786.320	88.455.936	10.092.238	16,76
UMBRIA	1.517.513.959	225.350.823	166.937.582	85.699.922	252.637.504	27.286.681	16,65
LIGURIA	2.764.916.338	410.590.076	308.158.019	151.791.766	459.949.785	49.359.709	16,64
SICILIA	8.243.877.484	1.224.215.806	957.609.276	400.736.746	1.358.346.022	134.130.216	16,48
FRIULI	2.058.762.039	305.726.163	233.829.115	98.560.297	332.389.412	26.663.249	16,15
LOMBARDIA	16.567.867.104	2.460.328.265	1.789.321.514	799.207.430	2.588.528.944	128.200.679	15,62
E. ROMAGNA	7.479.299.039	1.110.675.907	768.080.370	385.710.789	1.153.791.159	43.115.252	15,43
PIEMONTE	7.489.962.381	1.112.259.414	796.558.776	358.446.700	1.155.005.476	42.746.062	15,42
VENETO	8.157.120.239	1.211.332.355	816.321.551	374.189.625	1.190.511.177	-20.821.179	14,59
V.AOSTA	210.992.908	31.332.447	21.144.329	9.007.844	30.152.173	-1.180.274	14,29
PA BOLZANO	827.647.651	122.905.676	73.246.160	39.992.620	113.238.780	-9.666.896	13,68
PA TRENTO	870.415.437	129.256.692	85.153.369	28.813.825	113.967.193	-15.289.499	13,09
ITALIA	**100.662.065.271**	**14.948.316.693**	**11.641.405.384**	**5.195.492.075**	**16.836.897.459**	**1.888.580.767**	**16,73**

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 Luglio 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 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 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.