



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA – 19 Gennaio 2017

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica

Nazionale e Regionale

Gennaio-Settembre 2016

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 6 Dicembre 2016 (n° prot. 0123795-A).

Tabella 1 Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-settembre 2016 rispetto allo stesso periodo del 2015

	gen – sett 2016 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	7.950	-244	-3,0
Spesa netta[^] (€)	6.165	-240	-3,8

Ricette	439	-8,4	-1,9
----------------	------------	-------------	-------------

Compartecipazione Totale* (€)	1.153	16,6	1,5
--	--------------	-------------	------------

[^] Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio-settembre 2016 pari a 132,3milioni 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.

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'AIFA. 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 delle variazioni percentuali della spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-settembre 2016

	Spesa lorda	Spesa netta*	Ricette
Gennaio 16	-10,4	-11,1	-9,4
Febbraio 16	-2,0	-2,7	0,2
Marzo 16	-3,9	-4,5	-2,2
Aprile 16	-3,6	-4,5	-2,6
Maggio 16	0,0	-0,9	1,2
Giugno 16	-3,4	-4,1	-2,4
Luglio 16	-5,5	-6,1	-4,9
Agosto 16	5,1	4,3	5,9
Settembre 16	-0,8	-1,4	-0,7
Ottobre 16			
Novembre 16			
Dicembre 16			
Gen – Set 2016	-3,0	-3,7	-1,9

* 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-settembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015

Regione	gen-set 15	gen-set 16	Var assoluta	Var %
BOLZANO	35.866.546	35.374.180	-492.366	-1,4%
FRIULI V.G.	133.301.728	131.168.807	-2.132.922	-1,6%
PUGLIA	486.966.779	476.490.969	-10.475.809	-2,2%
ABRUZZO	169.262.852	165.372.669	-3.890.183	-2,3%
UMBRIA	97.559.997	95.162.135	-2.397.862	-2,5%
LOMBARDIA	1.019.853.886	990.703.175	-29.150.711	-2,9%
MARCHE	182.232.246	176.493.907	-5.738.339	-3,1%
TRENTO	47.846.959	46.294.274	-1.552.685	-3,2%
VENETO	424.170.467	410.083.342	-14.087.126	-3,3%
BASILICATA	60.887.121	58.654.679	-2.232.442	-3,7%
CAMPANIA	652.057.567	627.973.276	-24.084.291	-3,7%
TOSCANA	355.598.087	342.203.032	-13.395.056	-3,8%
SICILIA	535.810.697	514.884.873	-20.925.824	-3,9%
CALABRIA	240.501.859	230.441.078	-10.060.780	-4,2%
PIEMONTE	459.642.001	439.942.948	-19.699.053	-4,3%
LAZIO	687.422.128	657.857.416	-29.564.712	-4,3%
LIGURIA	164.067.916	156.354.079	-7.713.837	-4,7%
E. ROMAGNA	388.999.607	368.945.819	-20.053.788	-5,2%
SARDEGNA	215.474.706	198.946.195	-16.528.511	-7,7%
MOLISE	34.657.055	31.347.497	-3.309.558	-9,5%
V .D'AOSTA	12.926.542	10.014.095	-2.912.447	-22,5%
ITALIA	6.405.106.747	6.164.708.445	-240.398.301	-3,8%

* 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 agosto 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 (payback 1,83%, impatto gennaio-settembre 2016 pari a 132,3 milioni di euro).

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-settembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015. 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	H=B-F	I
Regione	gen-set 15	gen-set 16	Var assoluta	Var %	Inc.% Quota Prif.	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento	Var % rispetto al 2015	Ticket fisso per ricetta	Var % rispetto al 2015
V. D'AOSTA	1.247.047	2.913.571	1.666.524	133,6%	40,8%	1.188.259	-4,7%	1.725.312	-
TRENTO	5.148.219	6.798.472	1.650.253	32,1%	64,2%	4.364.315	5,6%	2.434.158	139,6%
TOSCANA	51.386.841	54.619.807	3.232.966	6,3%	73,5%	40.168.207	5,5%	14.451.600	8,6%
UMBRIA	13.604.377	14.217.122	612.745	4,5%	86,0%	12.229.967	3,9%	1.987.155	8,4%
MARCHE	20.982.338	21.836.950	854.612	4,1%	100,0%	21.836.950	4,1%	-	-
FRIULI V.G.	13.283.865	13.760.717	476.852	3,6%	100,0%	13.760.717	3,6%	-	-
CAMPANIA	143.433.761	147.580.823	4.147.062	2,9%	59,5%	87.749.712	5,0%	59.831.111	-0,1%
BOLZANO	7.187.112	7.369.378	182.267	2,5%	53,8%	3.967.834	5,0%	3.401.544	-0,2%
PUGLIA	97.311.927	99.150.682	1.838.755	1,9%	61,8%	61.240.858	3,3%	37.909.824	-0,4%
LIGURIA	32.074.496	32.646.097	571.601	1,8%	57,3%	18.721.613	2,6%	13.924.484	0,7%
E. ROMAGNA	56.571.539	57.516.086	944.547	1,7%	79,2%	45.572.122	2,0%	11.943.964	0,6%
ABRUZZO	25.054.215	25.420.170	365.955	1,5%	73,5%	18.695.100	2,9%	6.725.070	-2,3%
BASILICATA	12.636.577	12.800.198	163.621	1,3%	62,9%	8.049.330	3,4%	4.750.868	-2,2%
PIEMONTE	56156918,42	56.783.937	627.019	1,1%	87,9%	49.893.350	2,1%	6.890.587	-5,3%
CALABRIA	38.929.290	39.136.402	207.112	0,5%	75,9%	29.721.834	2,4%	9.414.568	-4,9%
SICILIA	117.652.654	118.026.207	373.553	0,3%	67,1%	79.139.166	6,9%	38.887.041	-10,9%
LOMBARDIA	198.107.867	198.505.519	397.652	0,2%	48,7%	96.727.935	2,6%	101.777.583	-2,0%
LAZIO	121.184.967	120.864.311	-320.656	-0,3%	80,2%	96.959.547	-0,4%	23.904.764	0,2%
SARDEGNA	21.157.337	21.000.608	-156.729	-0,7%	100,0%	21.000.608	-0,7%	-	-
VENETO	96.796.776	95.861.950	-934.826	-1,0%	50,9%	48.831.654	2,4%	47.030.296	-4,3%
MOLISE	6.910.779	6.655.923	-254.857	-3,7%	68,3%	4.543.784	-5,7%	2.112.139	1,0%
ITALIA	1.136.818.903	1.153.464.932	16.646.029	1,5%	66,3%	764.362.863	3,0%	389.102.070	-1,4%

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

** L'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni sta procedendo ad una ulteriore verifica dei flussi, pertanto i dati sopra riportati sono da considerarsi provvisori.

Legenda

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-settembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015

Regione	gen-set 15	gen-set 16	Var assoluta	Var %
BOLZANO	2.251.411	2.227.741	-23.670	0,0%
TRENTO	3.362.680	3.312.986	-49.694	-1,5%
MARCHE	12.883.698	12.832.256	-51.442	-0,4%
UMBRIA	8.020.080	7.964.832	-55.248	-0,7%
FRIULI V.G.	8.689.350	8.609.102	-80.248	-0,9%
V. D'AOSTA	810.648	712.931	-97.717	-12,1%
BASILICATA	4.823.132	4.724.968	-98.164	-2,0%
MOLISE	2.628.175	2.501.984	-126.191	-4,8%
CAMPANIA	45.551.800	45.415.990	-135.810	-0,3%
ABRUZZO	11.726.519	11.446.646	-279.873	-2,4%
PUGLIA	34.410.103	34.124.930	-285.173	-0,8%
LIGURIA	11.935.227	11.611.956	-323.271	-2,7%
VENETO	27.432.525	27.033.031	-399.494	-1,5%
SICILIA	42.054.196	41.495.606	-558.590	-1,3%
PIEMONTE	32.803.031	32.204.010	-599.021	-1,8%
SARDEGNA	14.735.490	14.130.596	-604.894	-4,1%
TOSCANA	28.210.864	27.531.311	-679.553	-2,4%
CALABRIA	17.582.375	16.775.498	-806.877	-4,6%
E. ROMAGNA	30.747.902	29.935.194	-812.708	-2,6%
LAZIO	47.644.741	46.510.849	-1.133.892	-2,4%
LOMBARDIA	59.203.432	57.976.831	-1.226.601	-2,1%
ITALIA	447.507.379	439.079.248	-8.428.131	-1,9%

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 6 Riepilogo dell'andamento dei consumi (DDD - Dosi Definite Giornaliere) di fascia A nel periodo gennaio-settembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015

Regione	gen-set 15	gen-set 16	Var assoluta	Var %
CAMPANIA	1.679.892.698	1.736.784.086	56.891.389	3,4%
LOMBARDIA	2.867.092.397	2.901.005.259	33.912.862	1,2%
PUGLIA	1.327.905.715	1.349.834.292	21.928.577	1,7%
VENETO	1.464.943.551	1.480.536.961	15.593.411	1,1%
SICILIA	1.499.304.832	1.513.312.558	14.007.725	0,9%
TOSCANA	1.180.636.208	1.191.159.863	10.523.655	0,9%
MARCHE	491.390.916	500.710.921	9.320.005	1,9%
ABRUZZO	431.572.026	437.569.439	5.997.413	1,4%
FRIULI V.G.	388.754.104	394.069.157	5.315.053	1,4%
BOLZANO	117.371.344	121.896.031	4.524.687	3,9%
TRENTO	152.551.489	156.944.010	4.392.520	2,9%
PIEMONTE	1.341.404.341	1.345.787.818	4.383.477	0,3%
UMBRIA	304.785.371	309.082.052	4.296.681	1,4%
LAZIO	1.968.118.326	1.970.591.488	2.473.162	0,1%
SARDEGNA	560.559.965	561.216.681	656.716	0,1%
BASILICATA	169.692.774	169.252.752	-440.022	-0,3%
LIGURIA	477.446.212	476.161.695	-1.284.517	-0,3%
CALABRIA	628.466.855	626.987.209	-1.479.646	-0,2%
MOLISE	97.077.585	94.177.620	-2.899.964	-3,0%
V. D'AOSTA	36.641.242	33.579.794	-3.061.448	-8,4%
E. ROMAGNA	1.353.686.982	1.348.568.033	-5.118.949	-0,4%
ITALIA	18.539.294.932	18.719.227.719	179.932.787	1,0%

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

Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 7 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-settembre 2016, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2015

Regione	gen-set 15 [^]	gen-set 16 [^]	Var assoluta	Var %
UMBRIA	42.885.460	59.674.509	16.789.050	39,1%
TRENTO	21.664.513	29.800.195	8.135.682	37,6%
SARDEGNA	125.899.189	165.251.647	39.352.458	31,3%
CAMPANIA	366.839.644	474.485.249	107.645.605	29,3%
MOLISE	18.131.309	23.187.098	5.055.790	27,9%
SICILIA	261.855.649	334.723.428	72.867.778	27,8%
PUGLIA	284.324.349	363.381.093	79.056.744	27,8%
PIEMONTE	221.903.117	278.321.692	56.418.575	25,4%
LOMBARDIA	464.053.481	563.007.854	98.954.373	21,3%
LIGURIA	93.949.053	113.163.507	19.214.454	20,5%
BASILICATA	36.946.292	43.364.227	6.417.935	17,4%
VENETO	238.713.918	276.505.969	37.792.051	15,8%
TOSCANA	263.633.009	302.934.157	39.301.148	14,9%
E. ROMAGNA	279.549.318	314.890.322	35.341.004	12,6%
MARCHE	86.954.459	97.598.251	10.643.792	12,2%
BOLZANO	22.647.952	25.291.996	2.644.044	11,7%
ABRUZZO	65.857.286	72.839.533	6.982.247	10,6%
CALABRIA	120.736.350	129.831.694	9.095.344	7,5%
V. D'AOSTA	5.522.439	5.905.519	383.080	6,9%
FRIULI V.G.	63.188.464	66.171.485	2.983.021	4,7%
LAZIO	360.159.723	363.615.324	3.455.601	1,0%
ITALIA	3.445.414.973	4.103.944.749	658.529.776	19,1%

* Per il Lazio si segnala un' anomalia nella trasmissione dei dati per il mese di Agosto 2016 (dato incompleto) per il mese di settembre 2016 l'importo è pari al 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il sistema di tracciabilità del farmaco

** Per la P.A. di Bolzano si segnala un' anomalia nella trasmissione dei dati per il mese di Aprile 2016 (dato incompleto).

*** Per la Valle D'Aosta per il mese di agosto 2016 l'importo è pari al 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il sistema di tracciabilità del farmaco.

^ 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

Tabella 8 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (11,35%) nel periodo gennaio-settembre 2016

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata (11,35%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	10.790	82.776	9.395	+1.395,0	13,0%
Territoriale*	10.415	82.776	9.395	+1.020,0	12,6%
Territoriale** (€)	9.446	82.776	9.395	+51,2	11,4%

Dati in ml €

* Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni, riportati di seguito in dettaglio (vedi tabella 7bis)

** Spesa farmaceutica al netto della stima 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 (**procedimento non avviato, impatto gennaio-settembre 2016 non quantificato**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo *1 gennaio 2016 – 30 settembre 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-settembre 2016 pari a 132,3 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 cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.) (**impatto gennaio-settembre 2016 pari a 74,5**);
4. Accordi negoziali dei farmaci per l'epatite: valori della scontistica degli accordi prezzo/volume attribuiti con criterio di competenza (**impatto gennaio-settembre 2016 pari a 363,7 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-settembre 2016 pari a 369,9 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 2016: 28,4 milioni di euro**).

Legenda

FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute il 15 Giugno 2016 (Prot. Ministero della Salute 0017897-P-15/06/2016) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n° prot. 0062786-15/06/2016-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-settembre 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=C+E+F-G	I=H-B	I=H/A*100
Regione	FSN gen-set 2016	Tetto 11,35%	Spesa netta^	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta (#)	Payback^^	Spesa territoriale	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.229.740.771	253.075.577	198.946.195	21.000.608	0	165.251.647	27.700.077	336.497.765	83.422.187	15,09%
PUGLIA	5.511.935.085	625.604.632	476.490.969	61.240.858	37.909.824	321.950.101	85.692.027	750.658.868	125.054.235	13,62%
CAMPANIA	7.809.173.246	886.341.163	627.973.276	87.749.712	59831111,07	422.972.788	106.050.286	1.004.726.888	118.385.725	12,87%
ABRUZZO	1.827.839.045	207.459.732	165.372.669	18.695.100	6.725.070	65.620.193	11.259.402	226.458.530	18.998.799	12,39%
CALABRIA	2.677.918.147	303.943.710	230.441.078	29.721.834	9.414.568	114.445.337	25.232.891	329.068.093	25.124.383	12,29%
LAZIO	7.951.539.236	902.499.703	657.857.416	96.959.547	23.904.764	330.512.962	65.901.814	946.373.328	43.873.625	11,90%
SICILIA	6.789.263.200	770.581.373	514.884.873	79.139.166	38.887.041	313.387.120	60.931.464	806.227.571	35.646.198	11,88%
MARCHE	2.151.657.582	244.213.136	176.493.907	21.836.950	0	89.328.911	13.758.839	252.063.979	7.850.843	11,71%
BASILICATA	799.939.382	90.793.120	58.654.679	8.049.330	4750868	38.921.772	8.633.909	93.693.410	2.900.290	11,71%
UMBRIA	1.247.558.507	141.597.890	95.162.135	12.229.967	1.987.155	56.068.786	8.180.945	145.037.132	3.439.241	11,63%
MOLISE	455.821.692	51.735.762	31.347.497	4.543.784	2.112.139	21.405.589	2.144.350	52.720.874	985.112	11,57%
FRIULI V.G.	1.682.849.329	191.003.399	131.168.807	13.760.717	0	66.171.485	7.883.441	189.456.851	-1.546.548	11,26%
PIEMONTE	6.131.141.816	695.884.596	439.942.948	49.893.350	6.890.587	256.673.046	46.423.501	657.083.080	-38.801.516	10,72%
TOSCANA	5.231.371.854	593.760.705	342.203.032	40.168.207	14451599,84	271.460.427	74.515.312	553.599.746	-40.160.959	10,58%
LOMBARDIA	13.574.992.852	1.540.761.689	990.703.175	96.727.935	101.777.583	491.729.360	155.267.025	1.428.943.094	-111.818.595	10,53%
LIGURIA	2.323.885.040	263.760.952	156.354.079	18.721.613	13.924.484	101.147.137	27.643.190	243.782.511	-19.978.441	10,49%
TRENTO	711.554.616	80.761.449	46.294.274	4.364.315	2.434.158	29.800.195	3.901.139	74.627.487	-6.133.961	10,49%
E. ROMAGNA	6.126.373.877	695.343.435	368.945.819	45.572.122	11.943.964	287.537.956	53.160.526	615.267.213	-80.076.222	10,04%
VENETO	6.691.885.103	759.528.959	410.083.342	48.831.654	47.030.296	253.362.422	47.833.495	662.642.565	-96.886.394	9,90%
V. D'AOSTA	172.819.777	19.615.045	10.014.095	1.188.259	1.725.312	5.905.519	951.800	16.693.127	-2.921.918	9,66%
BOLZANO	676.401.468	76.771.567	35.374.180	3.967.834	3.401.544	25.291.996	3.492.650	60.575.070	-16.196.497	8,96%
ITALIA	82.775.661.622	9.395.037.594	6.164.708.445	764.362.863	389.102.070	3.728.944.749	836.558.081	9.446.197.183	51.159.589	11,41%

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

^ Spesa calcolata al netto del payback 1,83% - impatto gennaio-settembre 2016 pari a 132,3 milioni di euro.

(#) I dati sono al netto della stima del fondo dei farmaci innovativi, in attesa dei dati definitivi da parte del Ministero della Salute, relative alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi relativi all'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015.

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

Tabella 10 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5%) nel periodo gennaio-settembre 2016

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (3,5%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Ospedaliera*	4.501	82.776	2.897	+1.603	5,4%
Spesa Ospedaliera**	4.611	82.776	2.897	+1.714	5,6%
Spesa Ospedaliera***	4.408	82.776	2.897	+1.511	5,3%

Dati in milioni di €

* Spesa farmaceutica ospedaliera 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.

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 (vedi tabella 11bis):

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 (**procedimento non avviato, impatto gennaio-settembre 2016 non quantificato**);
2. Pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 settembre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, attribuiti per cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.) (**impatto gennaio-settembre pari a 12,0 milioni di euro**);
3. Pay-back versati dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 Settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa (**impatto gennaio-settembre pari a 61,2 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-settembre: 19,6 milioni di euro**).

Legenda

FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale :valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute il 15 Giugno 2016 (Prot. Ministero della Salute 0017897-P-15/06/2016) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n° prot. 0062786-15/06/2016-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-settembre 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-set 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	5.231.371.854	183.098.015	663.784.978	271.460.427	27.073.024	6.946.455	358.305.072	175.207.057	6,8%
UMBRIA	1.247.558.507	43.664.548	141.381.876	56.068.786	6.666.063	1.565.546	77.081.481	33.416.933	6,2%
CALABRIA	2.677.918.147	93.727.135	280.565.179	114.445.337	9.262.541	2.285.557	154.571.744	60.844.609	5,8%
MARCHE	2.151.657.582	75.308.015	232.048.368	89.328.911	16.981.842	3.031.881	122.705.735	47.397.719	5,7%
ABRUZZO	1.827.839.045	63.974.367	180.987.651	65.620.193	9.236.746	2.173.369	103.957.343	39.982.977	5,7%
SARDEGNA	2.229.740.771	78.040.927	304.898.827	165.251.647	11.112.730	2.227.453	126.306.996	48.266.069	5,7%
LAZIO	7.951.539.236	278.303.873	805.982.073	330.512.962	28.276.694	8.552.810	438.639.606	160.335.733	5,5%
LIGURIA	2.323.885.040	81.335.976	243.735.546	101.147.137	11.633.135	3.157.033	127.798.241	46.462.265	5,5%
E. ROMAGNA	6.126.373.877	214.423.086	671.374.514	287.537.956	40.559.739	6.776.658	336.500.160	122.077.075	5,5%
CAMPANIA	7.809.173.246	273.321.064	878.738.447	422.972.788	17.564.641	9.383.489	428.817.530	155.496.466	5,5%
BASILICATA	799.939.382	27.997.878	87.454.558	38.921.772	3.884.072	905.883	43.742.831	15.744.953	5,5%
PUGLIA	5.511.935.085	192.917.728	645.172.240	321.950.101	23.447.532	6.272.326	293.502.281	100.584.553	5,3%
LOMBARDIA	13.574.992.852	475.124.750	1.245.555.149	491.729.360	58.155.716	13.661.128	682.008.945	206.884.195	5,0%
VENETO	6.691.885.103	234.215.979	626.948.491	253.362.422	35.212.698	8.706.631	329.666.741	95.450.762	4,9%
PIEMONTE	6.131.141.816	214.589.964	588.962.557	256.673.046	28.781.023	6.385.206	297.123.281	82.533.318	4,8%
FRIULI V.G.	1.682.849.329	58.899.727	158.927.769	66.171.485	9.429.315	2.761.364	80.565.605	21.665.878	4,8%
SICILIA	6.789.263.200	237.624.212	667.580.825	313.387.120	23.338.000	6.137.466	324.718.239	87.094.027	4,8%
BOLZANO	676.401.468	23.674.051	61.372.938	25.291.996	3.752.757	608.426	31.719.759	8.045.708	4,7%
V.D'AOSTA	172.819.777	6.048.692	14.899.876	5.905.519	865.688	170.118	7.958.551	1.909.858	4,6%
MOLISE	455.821.692	15.953.759	42.556.220	21.405.589	1.719.117	202.108	19.229.405	3.275.646	4,2%
TRENTO	711.554.616	24.904.412	56.633.634	29.800.195	3.116.230	943.578	22.773.631	-2.130.780	3,2%
ITALIA	82.775.661.622	2.897.148.157	8.599.561.714	3.728.944.749	370.069.303	92.854.485	4.407.693.177	1.510.545.020	5,3%

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, con l'esclusione delle movimentazioni non valorizzate, ed al netto della stima dei fondi dei farmaci innovativi (vedi tab. 8 tris).

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

Tabella 12 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-settembre 2016 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-set 2016	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale*(#)	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc. %
SARDEGNA	2.229.740.771	331.116.504	336.497.765	126.306.996	462.804.761	131.688.257	20,8%
PUGLIA	5.511.935.085	818.522.360	750.658.868	293.502.281	1.044.161.149	225.638.788	18,9%
CAMPANIA	7.809.173.246	1.159.662.227	1.004.726.888	428.817.530	1.433.544.418	273.882.191	18,4%
ABRUZZO	1.827.839.045	271.434.098	226.458.530	103.957.343	330.415.874	58.981.776	18,1%
CALABRIA	2.677.918.147	397.670.845	329.068.093	154.571.744	483.639.837	85.968.992	18,1%
UMBRIA	1.247.558.507	185.262.438	145.037.132	77.081.481	222.118.612	36.856.174	17,8%
TOSCANA	5.231.371.854	776.858.720	553.599.746	358.305.072	911.904.818	135.046.098	17,4%
LAZIO	7.951.539.236	1.180.803.576	946.373.328	438.639.606	1.385.012.935	204.209.358	17,4%
MARCHE	2.151.657.582	319.521.151	252.063.979	122.705.735	374.769.713	55.248.562	17,4%
BASILICATA	799.939.382	118.790.998	93.693.410	43.742.831	137.436.241	18.645.243	17,2%
SICILIA	6.789.263.200	1.008.205.585	806.227.571	324.718.239	1.130.945.810	122.740.225	16,7%
FRIULI V.G.	1.682.849.329	249.903.125	189.456.851	80.565.605	270.022.456	20.119.331	16,0%
LIGURIA	2.323.885.040	345.096.928	243.782.511	127.798.241	371.580.752	26.483.824	16,0%
MOLISE	455.821.692	67.689.521	52.720.874	19.229.405	71.950.279	4.260.758	15,8%
PIEMONTE	6.131.141.816	910.474.560	657.083.080	297.123.281	954.206.361	43.731.802	15,6%
LOMBARDIA	13.574.992.852	2.015.886.438	1.428.943.094	682.008.945	2.110.952.039	95.065.600	15,6%
E. ROMAGNA	6.126.373.877	909.766.521	615.267.213	336.500.160	951.767.373	42.000.852	15,5%
VENETO	6.691.885.103	993.744.938	662.642.565	329.666.741	992.309.306	-1.435.632	14,8%
V. D'AOSTA	172.819.777	25.663.737	16.693.127	7.958.551	24.651.678	-1.012.059	14,3%
TRENTO	711.554.616	105.665.860	74.627.487	22.773.631	97.401.119	-8.264.742	13,7%
BOLZANO	676.401.468	100.445.618	60.575.070	31.719.759	92.294.829	-8.150.789	13,6%
ITALIA	82.775.661.622	12.292.185.751	9.446.197.183	4.407.693.177	13.853.890.360	1.561.704.609	16,7%

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 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 7.

** Spesa farmaceutica ospedaliera 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, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi note in fondo a tabella 9.

(#) I dati sono al netto della stima del fondo dei farmaci innovativi, in attesa dei dati definitivi da parte del Ministero della Salute, relative alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi relativi all'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015.

Tabella 13 Spesa per medicinali registrata nel conto economico (CE) regionale al termine del 3° trimestre 2016 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 2016, e con la spesa rilevata attraverso i flussi informativi NSIS alimentati dalle Regioni nel medesimo periodo.

	A	B	C	D	B/A	C/A	D/A
Regione	Spesa da modello CE*	Spesa tracciabilità**	Spesa tracciabilità	Spesa da flussi regionali***	Inc% tracciabilità **	Inc% tracciabilità	Inc% flussi regionali***
PIEMONTE	601.053.000	638.810.943	610.611.203	626.150.204	106,3%	101,6%	104,2%
V. D'AOSTA	13.230.000	15.074.740	14.899.876	14.361.064	113,9%	112,6%	108,5%
LOMBARDIA	1.168.196.000	1.329.291.217	1.316.833.643	1.245.209.027	113,8%	112,7%	106,6%
BOLZANO	64.960.000	62.453.131	61.372.938	63.745.489	96,1%	94,5%	98,1%
TRENTO	51.880.000	57.213.161	56.633.634	65.492.012	110,3%	109,2%	126,2%
VENETO	603.151.000	659.521.908	650.092.039	637.143.060	109,3%	107,8%	105,6%
FRIULI V.G.	174.076.000	160.301.763	158.927.769	176.643.345	92,1%	91,3%	101,5%
LIGURIA	236.256.000	258.567.394	255.751.916	253.631.308	109,4%	108,3%	107,4%
E. ROMAGNA	615.905.000	706.162.707	698.726.880	702.598.311	114,7%	113,4%	114,1%
TOSCANA	690.757.000	703.581.765	695.258.708	642.651.729	101,9%	100,7%	93,0%
UMBRIA	136.735.000	146.485.312	144.987.600	138.104.868	107,1%	106,0%	101,0%
MARCHE	241.160.000	241.660.308	240.317.708	238.919.485	100,2%	99,7%	99,1%
LAZIO	798.521.000	850.457.654	839.084.434	623.085.482	106,5%	105,1%	78,0%
ABRUZZO	187.516.000	189.768.590	188.206.990	166.852.313	101,2%	100,4%	89,0%
MOLISE	41.672.000	44.873.905	44.337.729	42.032.995	107,7%	106,4%	100,9%
CAMPANIA	937.275.000	936.962.778	930.250.909	858.084.480	100,0%	99,3%	91,6%
PUGLIA	621.733.000	695.071.566	686.603.232	687.045.114	111,8%	110,4%	110,5%
BASILICATA	88.078.000	92.836.765	91.897.013	88.707.470	105,4%	104,3%	100,7%
CALABRIA	285.973.000	298.022.051	295.951.536	236.533.062	104,2%	103,5%	82,7%
SICILIA	673.932.000	696.845.599	688.917.132	630.756.363	103,4%	102,2%	93,6%
SARDEGNA	296.545.000	308.196.324	304.898.827	298.275.289	103,9%	102,8%	100,6%
ITALIA	8.528.604.000	9.092.159.579	8.974.561.714	8.436.022.468	106,6%	105,2%	98,9%

* 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 2016.

** 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 agosto 2007) al netto dei vaccini.