



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Riunione CdA – 29.04.2014**

## **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale**

**Gennaio-Dicembre 2013**

**CONSUNTIVO**

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dall'AGENAS il 4 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/37238/A), nonché dei dati certificati dall'NSIS alla data del 31 dicembre 2013 della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) -acquisiti dall'AIFA il 18 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/43083/A)-, della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) -acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/27561/A)- e, infine, dei dati dei modelli CE al termine del 4° trimestre 2013 trasmessi dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e acquisiti dall'AIFA il 17 marzo 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/29281/A)

**Tabella 1 Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-dicembre 2013 rispetto allo stesso periodo del 2012**

	Gen – Dic 2013 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
<b>Spesa lorda (€)</b>	<b>11.226,5</b>	<b>-261,3</b>	<b>-2,3%</b>
<b>Spesa netta (€)</b>	<b>8.863,0</b>	<b>-122,5</b>	<b>-1,4%</b>

<b>Ricette</b>	<b>607,8</b>	<b>+15,2</b>	<b>+2,6%</b>
----------------	--------------	--------------	--------------

<b>Compartecipazione Totale* (€)</b>	<b>1.436,1</b>	<b>+30,0</b>	<b>+2,1%</b>
--	----------------	--------------	--------------

\* 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'AGENAS.

**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'AGENAS.

**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'AGENAS.

Tabella 2

**Riepilogo mensile della spesa farmaceutica convenzionata nel periodo  
gennaio-dicembre 2013**

	<b>Spesa lorda</b>	<b>Spesa netta*</b>	<b>Ricette</b>
Gennaio 13	-0,87 %	-1,5 %	+6,3 %
Febbraio 13	-7,1 %	-8,0 %	+0,2 %
Marzo 13	-6,6%	-7,4%	-0,6%
Aprile 13	0,0%	-0,8%	+6,0%
Maggio 13	-2,2%	-2,9%	+2,9%
Giugno 13	-4,3%	-4,7%	+0,3%
Luglio 13	+0,8%	+1,3%	+5,4%
Agosto 13	-3,6%	-4,0%	+0,6%
Settembre 13	+1,9%	+1,4%	+5,6%
Ottobre 13	-1,3%	-1,8%	+1,9%
Novembre 13	-5,1%	-5,5%	-2,1%
Dicembre 13	+1,8%	+1,6%	+4,6%
<b>Gen – Dic 2013</b>	<b>-2,3%</b>	<b>-2,8%</b>	<b>+2,6%</b>

\* 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-dicembre 2013, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2012**

Regione	gen-dic 12	gen-dic 13	Var assoluta	Var %
MARCHE	236.869.729	242.664.192	5.794.462	2,4%
PUGLIA	648.535.901	653.490.538	4.954.638	0,8%
CAMPANIA	875.851.781	881.259.253	5.407.473	0,6%
LAZIO	938.685.190	942.785.337	4.100.146	0,4%
ABRUZZO	222.570.425	223.504.497	934.072	0,4%
UMBRIA	134.118.033	134.315.312	197.278	0,1%
V. AOSTA	18.206.260	18.134.859	-71.401	-0,4%
BOLZANO	47.308.193	46.975.542	-332.651	-0,7%
PIEMONTE	650.556.391	644.880.557	-5.675.834	-0,9%
BASILICATA	82.392.581	81.618.053	-774.528	-0,9%
MOLISE	48.465.796	47.937.519	-528.277	-1,1%
LOMBARDIA	1.370.823.691	1.353.457.265	-17.366.426	-1,3%
CALABRIA	334.761.934	329.258.031	-5.503.902	-1,6%
TRENTO	67.057.320	65.777.786	-1.279.534	-1,9%
FRIULI V.G.	189.202.256	184.775.153	-4.427.103	-2,3%
TOSCANA	502.760.964	490.700.968	-12.059.995	-2,4%
VENETO	615.236.505	598.117.486	-17.119.020	-2,8%
LIGURIA	237.817.332	230.993.304	-6.824.028	-2,9%
SICILIA	880.219.748	852.740.835	-27.478.914	-3,1%
E. ROMAGNA	570.691.583	549.542.534	-21.149.049	-3,7%
SARDEGNA	313.375.064	290.084.743	-23.290.321	-7,4%
<b>ITALIA</b>	<b>8.985.506.678</b>	<b>8.863.013.762</b>	<b>-122.492.915</b>	<b>-1,4%</b>

### Legenda

Vedi legenda tabella 1. 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.

**Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-dicembre 2013, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2012.**

	A	B	C=B-A	D=C/A%	E=F/B%	F	G=B-F
Regione	gen-dic 12	gen-dic 13	Var assoluta	Var %	Inc.% Quota Prif.	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta
BASILICATA	12.598.686	14.139.075	1.540.389	12,2%	62,0%	8.772.140	5.366.935
TOSCANA	57.320.167	61.127.773	3.807.606	6,6%	84,0%	51.334.441	9.793.332
CAMPANIA	173.421.287	179.209.097	5.787.809	3,3%	54,1%	96.971.942	82.237.154
ABRUZZO	29.702.363	30.692.291	989.928	3,3%	68,6%	21.042.128	9.650.163
LAZIO	142.015.960	146.516.322	4.500.362	3,2%	69,1%	101.266.732	45.249.590
MARCHE	24.247.769	24.982.151	734.382	3,0%	100,7%	25.145.967	-163.816
PUGLIA	118.756.146	122.139.096	3.382.950	2,8%	56,9%	69.509.708	52.629.388
LOMBARDIA	246.645.164	253.530.332	6.885.168	2,8%	44,0%	111.610.960	141.919.372
VENETO	123.639.732	126.933.354	3.293.622	2,7%	47,1%	59.793.011	67.140.343
CALABRIA	46.869.663	47.921.457	1.051.794	2,2%	72,2%	34.605.963	13.315.494
UMBRIA	15.838.963	16.089.811	250.848	1,6%	89,0%	14.315.625	1.774.187
BOLZANO	8.883.354	8.991.430	108.076	1,2%	48,6%	4.373.101	4.618.329
MOLISE	8.957.546	9.030.798	73.252	0,8%	57,7%	5.211.270	3.819.527
SICILIA	162.058.766	161.672.483	-386.283	-0,2%	55,1%	89.122.575	72.549.908
FRIULI V.G.	16.287.818	16.239.201	-48.618	-0,3%	100,0%	16.239.201	0
E. ROMAGNA	70.004.634	69.438.204	-566.429	-0,8%	79,1%	54.894.038	14.544.166
PIEMONTE	75.815.317	75.145.907	-669.410	-0,9%	81,1%	60.970.517	14.175.390
SARDEGNA	24.416.713	24.197.666	-219.047	-0,9%	100,0%	24.197.666	0
LIGURIA	42.677.119	42.277.213	-399.906	-0,9%	54,9%	23.221.820	19.055.393
V. AOSTA	1.549.105	1.532.767	-16.338	-1,1%	100,0%	1.532.767	0
TRENTO	4.385.133	4.311.794	-73.339	-1,7%	100,0%	4.311.794	0
<b>ITALIA</b>	<b>1.406.091.405</b>	<b>1.436.118.222</b>	<b>30.026.817</b>	<b>2,1%</b>	<b>61,2%</b>	<b>878.443.367</b>	<b>557.674.855</b>

### 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'Agenas.

**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-dicembre 2013, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2012

Regione	gen-dic 12	gen-dic 13	Var assoluta	Var %
MARCHE	16.474.613	17.113.811	639.198	3,9%
CAMPANIA	56.395.919	58.565.334	2.169.415	3,8%
PUGLIA	43.699.976	45.334.352	1.634.376	3,7%
LAZIO	63.049.426	65.130.097	2.080.671	3,3%
TRENTO	4.258.126	4.396.132	138.006	3,2%
UMBRIA	10.412.541	10.748.506	335.965	3,2%
CALABRIA	22.737.962	23.439.467	701.505	3,1%
PIEMONTE	42.796.373	44.103.025	1.306.652	3,1%
V. AOSTA	1.098.794	1.131.813	33.019	3,0%
FRIULI V.G.	11.618.644	11.959.489	340.845	2,9%
LOMBARDIA	78.786.488	81.054.253	2.267.765	2,9%
BOLZANO	3.038.871	3.109.178	70.307	2,3%
ABRUZZO	15.603.398	15.929.189	325.791	2,1%
VENETO	40.189.456	40.915.724	726.268	1,8%
MOLISE	3.318.403	3.376.692	58.289	1,8%
SICILIA	57.295.340	58.204.649	909.309	1,6%
SARDEGNA	18.763.684	19.044.411	280.727	1,5%
TOSCANA	38.103.954	38.648.389	544.435	1,4%
E. ROMAGNA	41.992.105	42.532.620	540.515	1,3%
BASILICATA	6.428.365	6.479.930	51.565	0,8%
LIGURIA	16.504.904	16.581.178	76.274	0,5%
<b>ITALIA</b>	<b>592.567.342</b>	<b>607.798.239</b>	<b>15.230.897</b>	<b>+2,6%</b>

### Legenda

Vedi legenda tabella 1

Tabella 6

Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2013, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2012

Regione	gen-dic 12	gen-dic 13	Var assoluta	Var %
SARDEGNA	90.929.272	118.530.491	27.601.220	30,4%
CALABRIA	86.095.549	111.837.410	25.741.861	29,9%
TRENTO	15.992.267	18.844.440	2.852.172	17,8%
PIEMONTE	178.326.468	200.262.206	21.935.737	12,3%
SICILIA	208.276.276	232.574.436	24.298.159	11,7%
PUGLIA	201.391.249	224.359.730	22.968.481	11,4%
CAMPANIA	297.450.942	324.066.542	26.615.601	8,9%
BOLZANO	18.825.605	20.081.261	1.255.656	6,7%
V. AOSTA	5.230.748	5.555.803	325.055	6,2%
VENETO	207.604.345	220.028.527	12.424.182	6,0%
BASILICATA	31.500.085	32.916.288	1.416.202	4,5%
LIGURIA	89.753.823	93.460.483	3.706.660	4,1%
FRIULI V.G.	54.009.965	55.900.686	1.890.720	3,5%
LOMBARDIA	348.168.319	358.770.166	10.601.847	3,0%
TOSCANA	246.663.874	253.316.750	6.652.876	2,7%
E. ROMAGNA	229.116.265	234.494.960	5.378.695	2,3%
MARCHE	88.079.233	88.599.074	519.842	0,6%
UMBRIA	48.301.984	48.382.195	80.211	0,2%
MOLISE	15.768.022	15.591.558	-176.464	-1,1%
LAZIO	316.945.701	306.128.002	-10.817.699	-3,4%
ABRUZZO	58.189.869	52.766.225	-5.423.643	-9,3%
<b>ITALIA</b>	<b>2.836.619.860</b>	<b>3.016.467.232</b>	<b>179.847.372</b>	<b>+6,3%</b>

Tabella 7

**Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (11,35%) nel periodo gennaio-dicembre 2013**

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata (11,35%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	12.622	106.412	12.078	+544,0	11,86%
Territoriale* (€)	12.141	106.412	12.078	+62,9	11,41%

*Dati in ml €*

\* Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni:

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (**procedimento concluso, impatto gennaio-dicembre 2013 pari a 151,5 milioni di euro**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo *1 gennaio 2013 – 31 dicembre 2013* 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 (**procedimento in corso, impatto gennaio-dicembre 2013 pari a 184,6 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 (**procedimenti conclusi, impatto gennaio-dicembre 2013 pari a 144,9 milioni di euro**).

### Legenda

**FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale:** valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute il 13 Marzo 2014 (Prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il 17 Marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/29289/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 8 Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-dicembre 2013 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-Dic 2013	Tetto 11,35%	Spesa netta	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta	Spesa territoriale	Scostamento assoluto	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.867.755.491	325.490.248	290.084.743	24.197.666	0	118.530.491	398.269.027	72.778.778	13,9%
SICILIA	8.687.753.344	986.060.005	852.740.835	89.122.575	72.549.908	232.574.436	1.129.839.429	143.779.425	13,0%
PUGLIA	7.096.536.428	805.456.885	653.490.538	69.509.708	52.629.388	224.359.730	908.630.677	103.173.793	12,8%
CALABRIA	3.488.447.222	395.938.760	329.258.031	34.605.963	13.315.494	111.837.410	443.623.450	47.684.690	12,7%
LAZIO	9.959.276.374	1.130.377.868	942.785.337	101.266.732	45.249.590	306.128.002	1.262.644.136	132.266.268	12,7%
CAMPANIA	9.945.491.239	1.128.813.256	881.259.253	96.971.942	82.237.154	324.066.542	1.258.975.381	130.162.125	12,7%
ABRUZZO	2.390.780.069	271.353.538	223.504.497	21.042.128	9.650.163	52.766.225	278.943.422	7.589.884	11,7%
MARCHE	2.811.666.117	319.124.104	242.664.192	25.145.967	-163.816	88.599.074	323.390.720	4.266.615	11,5%
MOLISE	573.058.897	65.042.185	47.937.519	5.211.270	3.819.527	15.591.558	65.805.679	763.494	11,5%
BASILICATA	1.032.940.883	117.238.790	81.618.053	8.772.140	5.366.935	32.916.288	116.981.648	-257.142	11,3%
LIGURIA	3.023.066.803	343.118.082	230.993.304	23.221.820	19.055.393	93.460.483	335.363.598	-7.754.484	11,1%
UMBRIA	1.625.343.504	184.476.488	134.315.312	14.315.625	1.774.187	48.382.195	180.287.769	-4.188.719	11,1%
TOSCANA	6.739.999.343	764.989.925	490.700.968	51.334.441	9.793.332	253.316.750	736.858.172	-28.131.753	10,9%
FRIULI V.G.	2.194.661.621	249.094.094	184.775.153	16.239.201	0	55.900.686	234.772.682	-14.321.412	10,7%
PIEMONTE	7.978.653.874	905.577.215	644.880.557	60.970.517	14.175.390	200.262.206	837.880.005	-67.697.209	10,5%
LOMBARDIA	17.399.824.169	1.974.880.043	1.353.457.265	111.610.960	141.919.372	358.770.166	1.810.222.862	-164.657.181	10,4%
V. AOSTA	223.729.550	25.393.304	18.134.859	1.532.767	0	5.555.803	23.135.321	-2.257.983	10,3%
VENETO	8.659.739.481	982.880.431	598.117.486	59.793.011	67.140.343	220.028.527	863.846.660	-119.033.771	10,0%
E. ROMAGNA	7.946.719.414	901.952.653	549.542.534	54.894.038	14.544.166	234.494.960	778.825.276	-123.127.378	9,8%
TRENTO	908.874.204	103.157.222	65.777.786	4.311.794	0	18.844.440	82.568.434	-20.588.788	9,1%
BOLZANO	858.108.444	97.395.308	46.975.542	4.373.101	4.618.329	20.081.261	69.852.028	-27.543.280	8,1%
<b>ITALIA</b>	<b>106.412.426.471</b>	<b>12.077.810.404</b>	<b>8.863.013.762</b>	<b>878.443.367</b>	<b>557.674.855</b>	<b>3.016.467.232</b>	<b>12.140.716.375</b>	<b>+62.905.971</b>	<b>11,41%</b>

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

§ Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 7.

**Tabella 9 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica ospedaliera (3,5%) nel periodo gennaio-dicembre 2013**

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (3,5%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Ospedaliera*	4.489,7	106.412	3.724,4	+765,2	4,22%
Spesa Ospedaliera**	4.596,0	106.412	3.724,4	+871,6	4,32%
Spesa Ospedaliera***	4.489,5	106.412	3.724,4	+765,1	4,22%

*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 (**procedimento concluso, impatto gennaio-dicembre 2013 pari a 82,3 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 (**procedimenti conclusi, impatto gennaio-dicembre 2013 pari a 24,1 milioni di euro**);

3. Pay-back versati dalle aziende farmaceutiche,<sup>1</sup> 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.

## Legenda

**FSN Fabbisogno Sanitario Nazionale:** valore del riparto comunicato dal Ministero della Salute il 13 Marzo 2014 (Prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014) ed acquisito dall'AIFA il 17 Marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/29289/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.

---

<sup>1</sup> In considerazione del passaggio al nuovo sistema informatico dell'Agenzia avvenuto nel 2013, non è temporaneamente possibile attribuire un valore alle procedure di rimborsabilità condizionata relativa alle procedure pertinenti ai trattamenti avviati e conclusi nell'anno 2013 per i medicinali soggetti a monitoraggio tramite i Registri su piattaforma AIFA, o ai trattamenti conclusi precedentemente ma le cui procedure di rimborso non fossero ancora state evase alla data del 31/12/2012, in base a quanto stabilito dalla Linea Guida per la gestione dei rimborsi condizionati applicabili a specialità medicinali soggette a monitoraggio tramite Registri su piattaforma AIFA, per gli anni 2012 e 2013.

**Tabella 10 Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2013 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-Dic 2013	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %
TOSCANA	6.739.999.343	235.899.977	646.039.813	253.316.750	33.497.610	351.255.997	115.356.020	5,2%
FRIULI V.G.	2.194.661.621	76.813.157	184.531.733	55.900.686	13.270.020	112.683.037	35.869.880	5,1%
PUGLIA	7.096.536.428	248.378.775	624.629.339	224.359.730	31.265.147	362.351.807	113.973.032	5,1%
SARDEGNA	2.867.755.491	100.371.442	275.857.486	118.530.491	14.340.097	139.313.663	38.942.221	4,9%
UMBRIA	1.625.343.504	56.887.023	134.228.717	48.382.195	8.045.117	76.184.231	19.297.209	4,7%
PIEMONTE	7.978.653.874	279.252.886	633.270.273	200.262.206	47.829.746	371.549.761	92.296.875	4,7%
E. ROMAGNA	7.946.719.414	278.135.179	652.206.950	234.494.960	43.526.789	365.664.557	87.529.378	4,6%
ABRUZZO	2.390.780.069	83.677.302	177.289.936	52.766.225	12.973.216	109.342.246	25.664.944	4,6%
BOLZANO	858.108.444	30.033.796	76.079.301	20.081.261	17.400.617	37.853.949	7.820.154	4,4%
LIGURIA	3.023.066.803	105.807.338	244.221.583	93.460.483	15.385.622	132.516.777	26.709.439	4,4%
LAZIO	9.959.276.374	348.574.673	761.175.349	306.128.002	36.473.971	409.775.397	61.200.724	4,1%
MARCHE	2.811.666.117	98.408.314	221.609.224	88.599.074	16.424.264	113.481.630	15.073.316	4,0%
BASILICATA	1.032.940.883	36.152.931	81.264.341	32.916.288	6.064.223	41.347.288	5.194.357	4,0%
MOLISE	573.058.897	20.057.061	40.905.248	15.591.558	2.372.212	22.522.859	2.465.798	3,9%
VENETO	8.659.739.481	303.090.882	617.021.564	220.028.527	48.141.097	340.288.320	37.197.438	3,9%
LOMBARDIA	17.399.824.169	608.993.846	1.111.132.772	358.770.166	67.423.193	669.610.015	60.616.169	3,8%
CALABRIA	3.488.447.222	122.095.653	258.565.457	111.837.410	12.871.794	130.610.804	8.515.151	3,7%
CAMPANIA	9.945.491.239	348.092.193	723.559.565	324.066.542	25.082.043	366.314.256	18.222.063	3,7%
SICILIA	8.687.753.344	304.071.367	570.064.312	232.574.436	31.888.905	298.964.641	-5.106.726	3,4%
TRENTO	908.874.204	31.810.597	55.247.331	18.844.440	4.609.091	31.116.661	-693.936	3,4%
V. AOSTA	223.729.550	7.830.534	13.973.868	5.555.803	1.532.973	6.753.856	-1.076.678	3,0%
<b>ITALIA</b>	<b>106.412.426.471</b>	<b>3.724.434.926</b>	<b>8.102.874.161</b>	<b>3.016.467.232</b>	<b>490.417.747</b>	<b>4.489.501.752</b>	<b>+765.066.826</b>	<b>4,22%</b>

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 9.

**Tabella 11. Spesa per medicinali registrata nel conto economico regionale al termine del quarto trimestre 2013 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-dicembre 2013.**

	A	B	C	B/A	C/A
Regione	Spesa da modello CE*	Spesa tracciabilità**	Spesa tracciabilità	Inc% tracciabilità**	Inc% tracciabilità
PIEMONTE	629.392.000	633.270.273	608.290.602	101%	97%
V. AOSTA	14.216.000	13.973.868	13.316.560	98%	94%
LOMBARDIA	1.111.885.000	1.111.132.772	1.083.828.165	100%	97%
BOLZANO	65.111.000	76.079.301	62.117.003	117%	95%
TRENTO	45.520.000	55.247.331	53.704.416	121%	118%
VENETO	609.163.000	617.021.564	601.212.792	101%	99%
FRIULI V.G.	170.034.000	184.531.733	179.942.858	109%	106%
LIGURIA	239.018.000	244.221.583	238.800.325	102%	100%
E. ROMAGNA	647.834.000	652.206.950	638.204.497	101%	99%
TOSCANA	661.938.000	646.039.813	636.318.165	98%	96%
UMBRIA	137.965.000	134.228.717	129.619.936	97%	94%
MARCHE	244.168.000	221.609.224	218.407.832	91%	89%
LAZIO	802.426.000	761.175.349	751.060.458	95%	94%
ABRUZZO	178.355.000	177.289.936	172.556.818	99%	97%
MOLISE	41.466.000	40.905.248	40.130.430	99%	97%
CAMPANIA	753.683.000	723.559.565	709.220.321	96%	94%
PUGLIA	602.744.000	624.629.339	616.232.603	104%	102%
BASILICATA	86.846.000	81.264.341	79.297.210	94%	91%
CALABRIA	274.868.000	258.565.457	253.226.218	94%	92%
SICILIA	577.970.000	570.064.312	560.113.032	99%	97%
SARDEGNA	279.399.000	275.857.486	272.225.049	99%	97%
<b>ITALIA</b>	<b>8.174.001.000</b>	<b>8.102.874.161</b>	<b>7.917.825.292</b>	<b>99%</b>	<b>97%</b>

\* spesa conto economico associata al codice BA0040 relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, al termine del quarto trimestre 2013.

\*\* 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".

Tabella 12

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-dicembre 2013 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-Dic 2013	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale*	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva	Scostamento assoluto	Inc.%
SARDEGNA	2.867.755.491	425.861.690	398.269.027	139.313.663	537.582.690	111.720.999	18,7%
PUGLIA	7.096.536.428	1.053.835.660	908.630.677	362.351.807	1.270.982.485	217.146.825	17,9%
LAZIO	9.959.276.374	1.478.952.542	1.262.644.136	409.775.397	1.672.419.533	193.466.991	16,8%
CALABRIA	3.488.447.222	518.034.412	443.623.450	130.610.804	574.234.253	56.199.841	16,5%
SICILIA	8.687.753.344	1.290.131.372	1.129.839.429	298.964.641	1.428.804.071	138.672.699	16,4%
CAMPANIA	9.945.491.239	1.476.905.449	1.258.975.381	366.314.256	1.625.289.637	148.384.188	16,3%
ABRUZZO	2.390.780.069	355.030.840	278.943.422	109.342.246	388.285.668	33.254.828	16,2%
TOSCANA	6.739.999.343	1.000.889.902	736.858.172	351.255.997	1.088.114.169	87.224.267	16,1%
FRIULI V.G.	2.194.661.621	325.907.251	234.772.682	112.683.037	347.455.718	21.548.468	15,8%
UMBRIA	1.625.343.504	241.363.510	180.287.769	76.184.231	256.472.000	15.108.490	15,8%
MARCHE	2.811.666.117	417.532.418	323.390.720	113.481.630	436.872.350	19.339.931	15,5%
LIGURIA	3.023.066.803	448.925.420	335.363.598	132.516.777	467.880.375	18.954.955	15,5%
MOLISE	573.058.897	85.099.246	65.805.679	22.522.859	88.328.538	3.229.292	15,4%
BASILICATA	1.032.940.883	153.391.721	116.981.648	41.347.288	158.328.936	4.937.215	15,3%
PIEMONTE	7.978.653.874	1.184.830.100	837.880.005	371.549.761	1.209.429.766	24.599.666	15,2%
E. ROMAGNA	7.946.719.414	1.180.087.833	778.825.276	365.664.557	1.144.489.833	-35.598.000	14,4%
LOMBARDIA	17.399.824.169	2.583.873.889	1.810.222.862	669.610.015	2.479.832.877	-104.041.013	14,3%
VENETO	8.659.739.481	1.285.971.313	863.846.660	340.288.320	1.204.134.980	-81.836.333	13,9%
V. AOSTA	223.729.550	33.223.838	23.135.321	6.753.856	29.889.177	-3.334.661	13,4%
BOLZANO	858.108.444	127.429.104	69.852.028	37.853.949	107.705.977	-19.723.127	12,6%
TRENTO	908.874.204	134.967.819	82.568.434	31.116.661	113.685.095	-21.282.724	12,5%
<b>ITALIA</b>	<b>106.412.426.471</b>	<b>15.802.245.331</b>	<b>12.140.716.375</b>	<b>4.489.501.752</b>	<b>16.630.218.128</b>	<b>827.972.797</b>	<b>15,6%</b>

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 7.

\*\* 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 nota in fondo a tabella 9.