



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riunione CdA –28 Maggio 2018

**Monitoraggio della Spesa Farmaceutica
Nazionale e Regionale
Gennaio-Dicembre 2017
(Primo rilascio)**

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Premessa

Richiamato l'art.5, comma 2, lettera d, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni dalla L.222/2007 che ha così disposto :

- AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza.
- AIFA verifica al 31 maggio, al 30 ottobre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa,

la Direzione Generale dell'AIFA ha predisposto per il CdA del 28 Maggio 2018 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, per il periodo gennaio-dicembre 2017 (dati acquisiti dall'NSIS il 17 aprile 2018).

Si tratta di un monitoraggio provvisorio; i dati di tracciabilità utilizzati non sono ancora stati modificati dalle aziende farmaceutiche poiché ancora non sono iniziate le audizioni in AIFA per la verifica della correttezza del dato.

Il documento è articolato in 6 sezioni:

1. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica convenzionata (7,96% del fabbisogno sanitario nazionale)
2. Spesa per farmaci Innovativi e verifica dell'eventuale eccedenza di spesa rispetto ai fondi innovativi non oncologici e fondo farmaci innovativi oncologici previsti dalla L. 11 dicembre 2016, n.232.
3. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89% del fabbisogno sanitario nazionale)
4. Spesa farmaceutica complessiva gennaio-dicembre 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive
5. Fonte dei dati
6. Appendice.

Nuovi tetti 2017 e i due fondi per farmaci innovativi

La Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017) ha definito all'articolo 1, commi 398 e 399, i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessivo pari al 14,85% del FSN.

In particolare la legge di Bilancio 2017 ha così disposto :

- “comma 398: a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «**tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti**»;
- “comma 399. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 , il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «**tetto della spesa farmaceutica convenzionata**».

Inoltre la stessa Legge di Bilancio 2017 ha istituito:

- a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute **un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici**, con una dotazione di 500 milioni di euro annui;
- a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute **un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi**, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393.

1. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica convenzionata (7,96% del fabbisogno sanitario nazionale)

La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo gennaio-dicembre 2017 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del pay-back 1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche, si è attestata a 8.116 ml di € (**tabella 1 e colonna M della tabella 7**), evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -152 ml di € (-1,8%). I consumi, espressi in numero di ricette (581 milioni di ricette), mostrano un decremento pari a -1,1% rispetto al 2016, mentre l'incidenza del ticket aumenta dello 0,6% (+10 milioni di euro). Parallelamente si osserva un decremento dello -0,3% (- 56,7 milioni di dosi giornaliere) delle dosi giornaliere dispensate (**tabella 5bis**).

Al fine di una corretta lettura dei dati si precisa quanto segue:

- la spesa farmaceutica convenzionata che le Regioni pagano con DCR alle farmacie , cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie e di tutti i tipi di compartecipazione è stata pari a 8.288,6 milioni di Euro (**colonna I tabella 7**);
- la spesa farmaceutica convenzionata che le Regioni di fatto sostengono, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, di tutti i tipi di compartecipazione e anche del pay-back 1,83% versato alle regioni dalle ditte , è stata pari a 8.116,1 milioni di Euro (**colonna M tabella 7**);
- la spesa farmaceutica convenzionata, **che concorre al tetto di cui alla legge 236/2016, articolo 1 comma 399**, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, del pay-back 1,83% versato alle regioni dalle ditte e anche dei diversi pay-back versati sempre alle Regioni (pari a 184,4 milioni di Euro – **colonna F tabella 7 bis**) ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 8.430,5 milioni di Euro (**colonna G tabella 7 bis**).

La **tabella 2** mostra l'andamento mensile, a livello nazionale, registrato nel periodo gennaio-dicembre del 2017, rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente, della spesa farmaceutica lorda, della spesa farmaceutica netta e del numero di ricette.

Le **tabelle 3-4-5-5bis** indicano, per ciascuna Regione, rispettivamente l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata netta, della spesa per compartecipazioni a carico del cittadino, della spesa a carico del cittadino sulla quota data dalla differenza tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto e dei consumi nel periodo gennaio-dicembre 2017 rispetto allo stesso periodo del 2016 (numero di ricette e DDD).

Per la verifica del tetto della spesa convenzionata, come disposto dalla Legge di stabilità 2017, la **tabella 6** riporta lo scostamento della spesa farmaceutica convenzionata al netto dei pay-back vigenti rispetto al tetto del 7,96% (8.904 ml di €), pari a 8.430 milioni di euro e cioè pari al 7,54% del FSN, con un avanzo di 473,3 milioni di euro.

Il valore del FSN 2017 (e la sua ripartizione regionale) utilizzato per la verifica del rispetto dei tetti di spesa programmata corrisponde con quello comunicato dal Ministero della Salute il 3 Luglio 2017 (Prot. Ministero della Salute DGPROGS 0020639-P-03/07/2017) ed acquisito dall'AIFA il medesimo giorno (n° prot. 0071554-03/07/2017-AIFA-COD_UO-A).

Nella **tabella 7** è indicata la composizione della spesa farmaceutica convenzionata come derivante dalle Distinte Contabili Riepilogative.

La **tabella 7 bis** mostra i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata - nelle diverse aggregazioni delle sue componenti - durante il periodo gennaio-dicembre 2017, con l'indicazione dello scostamento assoluto rispetto al tetto del 7,96% e l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) di ogni singola Regione.

2. Spesa per farmaci Innovativi e verifica dell'eventuale eccedenza di spesa rispetto ai fondi innovativi non oncologici e fondo farmaci innovativi oncologici previsti dalla L. 11 dicembre 2016, n.232.

La **tabella 8** riporta la spesa farmaceutica, come derivante dal dato della tracciabilità del farmaco(cioè la spesa non convenzionata), facendo non solo la distinzione per classi (A, H e C) ma anche per farmaci innovativi non oncologici, innovativi oncologici e non innovativi.

La **tabella 10** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2017 per medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232, relativo ai rimborsi alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi, mentre la **tabella 10 bis** fornisce il monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2017 per medicinali innovativi oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232 e relativo payback.

Si fa presente che :

- per medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi non oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232, la spesa annuale è pari a 143,7 milioni di Euro (Tabella 10), valore che può apparire inferiore ai monitoraggi precedenti , ma determinato dal fatto che sono stati rendicontati dalle aziende sul sistema AIFA in modo completo tutti i pay-back (MEAS, PV, ecc.) versati alle strutture ospedaliere nell'anno 2017. Ciò dimostra la capacità dell'Agenzia nella negoziazione dei prezzi dei farmaci innovativi che ha portato a non superare il fondo di cui sopra;
- per medicinali inseriti nel fondo per i medicinali innovativi oncologici previsto ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232, la spesa annuale è pari a 409,2 milioni di Euro (Tabella 10 bis), e si ricorda che con tali farmaci la dispensazione ed erogazione è partita con il mese di marzo 2017.

Si rappresenta che la Legge di Bilancio 2017 ha istituito i fondi per farmaci innovativi oncologici e non oncologici, e che solo la parte di spesa eccedente i fondi concorre alla spesa per acquisti diretti.

Ai sensi del comma 1, art. 4, del DM 16/02/2018, "Per l'anno 2017, il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 sulla base:

a) della spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti delle suddette regioni, limitatamente alle risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016 n. 232;

b) della quota regionale di competenza sulla base degli importi definiti dall'articolo 3, comma 3 lett.b), con riferimento alle risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n.232. "

3. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89% del fabbisogno sanitario nazionale)

Facendo seguito alle richieste ricevute dall'Agenzia da parte delle aziende di maggiore dettaglio sui dati relativi agli acquisti diretti , in questo monitoraggio annuale si sono aggiunte le seguenti tabelle :

- la **tabella 10 quater** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti per medicinali **Orfani Non Innovativi** di classe A e H; tale spesa, al netto dei payback, nell'anno 2017 si attesta a 1.511,5 ml di €,
- la **tabella 11** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti per medicinali **In Patent Non orfani e Non innovativi** di classe A e H, la cui spesa al netto dei payback, nell'anno 2017, si attesta a 3.538,5 ml di €.

La **tabella 12** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti del periodo gennaio-dicembre 2017; viene inoltre riportato lo scostamento assoluto a livello nazionale rispetto al tetto del 6,89% e l'incidenza percentuale sul FSN.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e la verifica del rispetto del tetto del 6,89% del FSN sono stati condotti sulla base dei dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche a NSIS ai sensi del DM 15 agosto 2004 (tracciabilità del farmaco).

La verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti del 6,89% al netto dei pay-back vigenti dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici evidenzia un'incidenza del 8,31%, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +1.585 ml €.

Anche in questo documento di monitoraggio annuale , come nei monitoraggi precedenti, la di spesa per farmaci innovativi oncologici e non oncologici NON supera il fondo complessivo pari a 1 miliardo di Euro e pertanto , stante agli attuali dati , non vi dovrebbe essere nessuna quota di ripiano a carico dei farmaci *in patent non innovativi* per questa classe di farmaci nel provvedimento di ripiano che dovrà essere messo in atto dall'Agenzia.

Al fine di dare un maggior dettaglio della spesa per i confronti regionali si rimanda alle seguenti tabelle :

- **tabella 13** - La spesa farmaceutica per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2017 si è attestata a 4.793,3 ml di € evidenziando un decremento, rispetto all'anno precedente, pari a -762,6 ml di € (-13,7%).
- **tabella 14** - mostra, per ciascuna Regione, la composizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, distinguendo tra spesa per l'erogazione di farmaci di fascia A e di fascia H.

Nella **tabella 15** lo scostamento assoluto (+1.585 ml di €) rispetto al tetto programmato del 6,89% viene disaggregato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza sul FSR.

Si evidenzia che:

- le Regioni a statuto speciale (Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Valle D'Aosta, Province Autonome di Trento e Bolzano) non accedono, o accedono solo in parte (Sicilia al 50%), al fondo per farmaci innovativi oncologici e non oncologici. Per tali Regioni la spesa per farmaci innovativi incide totalmente sulla spesa farmaceutica complessiva regionale;
- per Regioni dove la politica farmaceutica della distribuzione diretta non è stata la manovra principale per il controllo dell'appropriatezza in ambito dei medicinali ad alto costo , il tetto della spesa per acquisti diretti è stato superato di pochi punti percentuali (Lombardia, Veneto, Piemonte) .

4. Spesa farmaceutica complessiva gennaio-dicembre 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive

La **tabella 16** riporta, a livello nazionale, il trend della variazione percentuale della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata, del periodo gennaio-dicembre 2017 rispetto allo stesso periodo del 2014, 2015 e 2016. La spesa farmaceutica convenzionata è definita come la spesa sostenuta dal SSN per l'erogazione di farmaci attraverso le farmacie aperte al pubblico, al netto del pay-back dell'1,83% versato dalle aziende farmaceutiche alle regioni, ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010; mentre la spesa farmaceutica non convenzionata è la spesa rilevata attraverso

la tracciabilità del farmaco (farmaci erogati sia in ospedale che in distribuzione diretta e per conto), al netto della spesa per vaccini (ATC: J07).

E' interessante notare, che per la spesa non convenzionata, nel periodo gennaio-dicembre, si osserva una riduzione del -2,65% (Tab. 16), espressione ancora dell'effetto degli scaglioni di prezzo degli accordi P/V relativi ai farmaci per il trattamento dell'HCV.

Nella **tabella 17** viene riportata la spesa farmaceutica complessiva (convenzionata + acquisti diretti) per ogni Regione, ai sensi della L222/2007 e successive modificazioni e della L.135/2012. A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-dicembre 2017 si è attestata a 17.720,6 ml di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (16.610,7 ml di €) pari a +1.109,9 ml di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 15,84%. Lo scostamento della spesa farmaceutica rispetto alle risorse complessive del 14,85% (7,96% per la spesa convenzionata e 6,89% per la spesa per acquisti diretti) viene riportato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza percentuale sul FSR.

Si sottolinea che tale disavanzo è calcolato avendo escluso dalla spesa farmaceutica la spesa per i farmaci innovativi non oncologici e oncologici, che nell'anno 2017 non hanno superato le risorse stanziare con i fondi, di cui all'art.1, comma 593, della L. 23 Dicembre 2014, n.190, come disciplinato dal Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015, e ss.mm.ii. ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della L. 11 dicembre 2016, n.232 .

La **tabella 18** contiene differenti flussi informativi e viene pubblicata nel monitoraggio della spesa farmaceutica in coincidenza con la rilevazione trimestrale dei dati economici da parte del Ministero della Salute attraverso i modelli di Conto Economico (CE). Pertanto la tabella è presente solo nei Monitoraggi di marzo, giugno, settembre e dicembre.

Dal confronto emerge che i dati trasmessi delle Regioni non sono in linea rispetto a quanto rilevato dal CE (incidenza del flusso regionale 104,8% e incidenza del flusso della tracciabilità 103,1%).

5. Fonte dei dati

5.1 Convenzionata

I dati utilizzati per l'elaborazione della spesa farmaceutica convenzionata provengono dal flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN, istituito ai sensi della L.448/1998, successivamente modificato ai sensi del DM 245/2004 e dalle DCR (Distinte Contabili Riepilogative) che AIFA riceve mensilmente dalle Regioni.

I dati delle DCR sono relativi alla spesa farmaceutica convenzionata netta, lorda, alle ricette, alle compartecipazioni a carico del cittadino, al ticket, se presente, regolamentato autonomamente da ogni singola Regione e alla scontistica a carico dei farmacisti. Per quanto riguarda quest'ultima voce si è tenuto conto a partire dal 31 maggio 2010 anche degli importi corrisposti dalle Aziende Farmaceutiche ai sensi dell'art.11, comma 6 del D.L.78 del 31 maggio 2010, convertito con modificazioni in L.122 del 30 luglio 2010, successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10, nonché dell'ulteriore aggravio disposto a carico dell'intera filiera distributiva derivante dall'applicazione dell'art.15 comma 2 del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012. Quest'ultimo aggravio a carico delle aziende farmaceutiche, a partire dal 1° gennaio 2013, si è ridotto tornando pari all'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico, al netto dell'IVA.

Nel flusso OsMed sono presenti le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale.

5.2 Non convenzionata

Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del flusso della "tracciabilità del farmaco", finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc..

I dati analizzati si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (assistenza farmaceutica non convenzionata). Pertanto, essi sono relativi alla fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche che, successivamente, vengono utilizzati all'interno delle strutture stesse o dispensati direttamente al paziente per una loro utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (distribuzione diretta e per conto).

6.Appendice

Lista farmaci innovativi (aggiornata per il periodo gennaio-dicembre 2017)

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

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

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

Per il farmaco STRIMVELIS non compaiono dati nel flusso della tracciabilità.

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

	gen – dic 2016 (milioni)	gen – dic 2017 (milioni)	Δ assoluta (milioni)	Δ %
Spesa lorda (€)	10.652	10.495	-158	-1,5
Spesa netta[^] (€)	8.268	8.116	-152	-1,8
Ricette	587	581	-6	-1,1
Compartecipazione Totale* (€)	1.540	1.549	10	0,6

[^] Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 172,5 milioni di euro), degli sconti e della compartecipazione totale . Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5%(impatto gennaio-dicembre pari a 71,3 milioni di euro).

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

Tabella 2 Riepilogo mensile delle variazioni percentuali della spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-dicembre 2017 rispetto all'anno precedente (2016)

	Spesa lorda	Spesa netta*	Ricette
Gennaio 17	5,8	6,2	4,4
Febbraio 17	-3,0	-2,5	-5,0
Maggio 17	4,0	4,3	2,6
Aprile 17	-7,8	-7,7	-8,8
Maggio 17	4,2	4,2	3,6
Giugno 17	0,2	0,1	-0,3
Luglio 17	-1,4	-1,9	-0,9
Agosto 17	-3,7	-4,7	-2,0
Settembre 17	-4,7	-5,7	-2,5
Ottobre 17	-0,2	-1,1	2,7
Novembre 17	-3,6	-4,7	-1,3
Dicembre 17	-7,9	-8,9	-5,5
Gen –Dic 2017	-1,5	-1,8	-1,1

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

Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5% (impatto gennaio-dicembre pari a 71,3 milioni di euro).

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

Regione	gen-dic 16	gen-dic 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	589.089.523	580.336.557	-8.752.965	-1,49%
D'AOSTA	13.433.206	13.056.894	-376.312	-2,80%
LOMBARDIA	1.334.170.209	1.355.789.489	21.619.281	1,62%
P.A. BOLZANO	47.498.791	46.562.622	-936.169	-1,97%
P.A. TRENTO	62.057.965	61.729.385	-328.581	-0,53%
VENETO	547.308.557	532.972.971	-14.335.586	-2,62%
FRIULI V.G.	175.598.574	171.765.075	-3.833.500	-2,18%
LIGURIA	209.009.924	203.609.991	-5.399.933	-2,58%
E. ROMAGNA	494.513.977	481.459.917	-13.054.060	-2,64%
TOSCANA	459.214.838	457.779.770	-1.435.069	-0,31%
UMBRIA	128.077.454	126.446.605	-1.630.849	-1,27%
MARCHE	238.189.047	236.602.376	-1.586.670	-0,67%
LAZIO	885.106.953	874.376.196	-10.730.758	-1,21%
ABRUZZO	223.024.217	220.518.293	-2.505.925	-1,12%
MOLISE	42.087.260	41.818.235	-269.025	-0,64%
CAMPANIA	842.518.868	810.747.604	-31.771.263	-3,77%
PUGLIA	640.734.857	612.716.734	-28.018.124	-4,37%
BASILICATA	78.746.629	78.484.297	-262.332	-0,33%
CALABRIA	307.988.143	300.782.049	-7.206.094	-2,34%
SICILIA	685.039.447	654.704.923	-30.334.524	-4,43%
SARDEGNA	264.833.864	253.883.804	-10.950.060	-4,13%
ITALIA	8.268.242.303	8.116.143.785	-152.098.518	-1,84%

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto gennaio - dicembre 2017 pari a 172,5 milioni di euro).

Il payback 1,83 è calcolato al netto del payback 5% (Impatto gennaio - dicembre 2017 pari a 71,3 milioni di euro)

Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-dicembre 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto

	A	B	C=B-A	D=100*C/A										
Regione	gen-dic 16	gen-dic 17	Var	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2017	Var % rispetto al 2016	Ticket fisso per ricetta 2017	Var % rispetto al 2016	Inc.% Quota Prif. Sulla compartecipazione totale	Inc.% Ticket Fisso sul totale	Peso % del TICKET TOTALE sulla Lorda cumulata gen_dic 2017 **	Peso % della compartecipazione sulla Lorda cumulata gen_dic 2017 **	Peso % del TICKET FISSO sulla Lorda cumulata gen_dic2017 **	
PIEMONTE	74.309.710	68.922.586	-5.387.124	-7,2%	66.713.482	0,3	2.209.104	-71,5	96,8%	3,2%	9,8%	9,5%	0,3%	
V. D'AOSTA	3.864.837	3.790.950	-73.887	-1,9%	1.594.237	1,0	2.196.713	-3,9	42,1%	57,9%	20,9%	8,8%	12,1%	
LOMBARDIA	265.792.061	268.617.874	2.825.813	1,1%	132.563.856	2,3	136.054.018	-0,1	49,4%	50,6%	15,2%	7,5%	7,7%	
P.A. BOLZANO	9.822.503	9.915.799	93.296	0,9%	5.473.080	3,1	4.442.719	-1,6	55,2%	44,8%	16,3%	9,0%	7,3%	
P.A. TRENTO	9.072.691	9.416.433	343.742	3,8%	6.140.033	5,4	3.276.400	0,9	65,2%	34,8%	12,3%	8,0%	4,3%	
VENETO	127.875.365	127.357.848	-517.517	-0,4%	65.943.355	1,2	61.414.493	-2,0	51,8%	48,2%	17,8%	9,2%	8,6%	
FRIULI V.G.^	18.371.325	18.720.045	348.720	1,9%	18.720.045	1,9			100,0%	0,0%	9,1%	9,1%		
LIGURIA	43.484.334	44.007.272	522.938	1,2%	25.570.803	2,4	18.436.469	-0,5	58,1%	41,9%	16,4%	9,6%	6,9%	
E. ROMAGNA	76.864.807	77.293.277	428.471	0,6%	61.504.564	1,1	15.788.714	-1,3	79,6%	20,4%	12,9%	10,2%	2,6%	
TOSCANA	72.889.444	73.406.531	517.086	0,7%	53.412.246	-0,3	19.994.285	3,4	72,8%	27,2%	12,8%	9,3%	3,5%	
UMBRIA	18.964.474	19.560.794	596.320	3,1%	16.943.205	3,7	2.617.589	-0,3	86,6%	13,4%	12,5%	10,8%	1,7%	
MARCHE ^	28.941.610	28.278.575	-663.035	-2,3%	28.278.575	-2,3			100,0%	0,0%	9,9%	9,9%		
LAZIO	162.184.879	164.009.039	1.824.161	1,1%	135.016.550	3,9	28.959.436	-9,4	82,3%	17,7%	14,5%	11,9%	2,6%	
ABRUZZO	33.995.550	34.054.528	58.978	0,2%	25.783.529	3,1	8.270.999	-7,9	75,7%	24,3%	12,3%	9,3%	3,0%	
MOLISE	8.920.143	9.103.157	183.014	2,1%	6.385.742	4,5	2.717.415	-3,2	70,1%	29,9%	16,7%	11,7%	5,0%	
CAMPANIA	197.819.862	200.217.967	2.398.105	1,2%	122.039.709	3,7	78.178.258	-2,4	61,0%	39,0%	18,2%	11,1%	7,1%	
PUGLIA	132.678.829	132.752.335	73.506	0,1%	83.952.031	2,5	48.800.304	-3,9	63,2%	36,8%	16,4%	10,3%	6,0%	
BASILICATA	17.142.678	17.741.205	598.527	3,5%	11.912.200	10,3	5.829.005	-8,2	67,1%	32,9%	17,1%	11,5%	5,6%	
CALABRIA	52.102.443	53.481.765	1.379.322	2,6%	42.007.206	5,5	11.474.559	-6,7	78,5%	21,5%	14,0%	11,0%	3,0%	
SICILIA	156.667.795	160.356.134	3.688.339	2,4%	112.261.429	6,6	48.094.705	-6,3	70,0%	30,0%	18,0%	12,6%	5,4%	
SARDEGNA ^	27.848.408	28.111.116	262.707	0,9%	28.111.116	0,9			100,0%	0,0%	9,2%	9,2%		
ITALIA	1.539.613.748	1.549.115.230	9.501.482	0,6%	1.050.326.992	2,8	498.755.184	-3,7	67,8%	32,2%	14,8%	10,0%	4,8%	

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

* Per la Regione Lazio il totale della compartecipazione a carico del cittadino è diverso da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento.

**Cfr.Tabella 7 colonna A: Spesa lorda

^ Regioni che non applicano il Ticket fisso per ricetta

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

Regione	gen-dic 16	gen-dic 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	42.955.075	42.284.276	-670.799	-1,6%
V. D'AOSTA	949.579	928.935	-20.644	-2,2%
LOMBARDIA	77.487.009	76.546.317	-940.692	-1,2%
P.A. BOLZANO	2.975.279	2.914.573	-60.706	-2,0%
P.A. TRENTO	4.424.721	4.457.609	32.888	0,7%
VENETO	35.936.279	35.176.206	-760.073	-2,1%
FRIULI V.G.	11.496.486	11.369.799	-126.687	-1,1%
LIGURIA	15.473.369	15.230.999	-242.370	-1,6%
E. ROMAGNA	40.040.146	39.342.602	-697.544	-1,7%
TOSCANA	36.801.401	36.656.708	-144.693	-0,4%
UMBRIA	10.683.268	10.623.797	-59.471	-0,6%
MARCHE	17.262.482	17.297.184	34.702	0,2%
LAZIO	62.445.239	62.461.536	16.297	0,0%
ABRUZZO	15.348.125	15.165.365	-182.760	-1,2%
MOLISE	3.376.316	3.357.648	-18.668	-0,6%
CAMPANIA	60.963.827	60.682.049	-281.778	-0,5%
PUGLIA	45.677.717	44.818.167	-859.550	-1,9%
BASILICATA	6.312.321	6.304.749	-7.572	-0,1%
CALABRIA	22.388.202	22.330.877	-57.325	-0,3%
SICILIA	55.208.281	54.504.424	-703.857	-1,3%
SARDEGNA	18.750.545	18.254.013	-496.532	-2,6%
ITALIA	586.955.667	580.707.833	-6.247.834	-1,1%

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

Regione	gen-dic 16	gen-dic 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	1.557.559.799	1.538.775.763	-18.784.036	-1,2%
V. D'AOSTA	39.379.469	38.623.076	-756.393	-1,9%
LOMBARDIA	3.316.069.202	3.330.200.481	14.131.279	0,4%
P.A. BOLZANO	130.938.430	129.516.062	-1.422.368	-1,1%
P.A. TRENTO	171.577.683	172.944.135	1.366.452	0,8%
VENETO	1.597.511.343	1.583.846.643	-13.664.700	-0,9%
FRIULI V.G.	455.750.484	452.699.495	-3.050.989	-0,7%
LIGURIA	553.124.295	546.548.449	-6.575.846	-1,2%
E. ROMAGNA	1.539.866.747	1.525.540.573	-14.326.173	-0,9%
TOSCANA	1.369.026.992	1.372.676.598	3.649.606	0,3%
UMBRIA	366.457.268	366.525.966	68.698	0,0%
MARCHE	595.089.885	588.151.704	-6.938.181	-1,2%
LAZIO	2.204.683.411	2.215.433.942	10.750.531	0,5%
ABRUZZO	501.817.679	502.877.801	1.060.122	0,2%
MOLISE	110.540.132	111.718.623	1.178.491	1,1%
CAMPANIA	2.068.754.641	2.069.461.651	707.009	0,0%
PUGLIA	1.588.240.304	1.574.699.981	-13.540.323	-0,9%
BASILICATA	206.012.348	207.923.784	1.911.435	0,9%
CALABRIA	737.717.121	735.934.132	-1.782.989	-0,2%
SICILIA	1.829.165.587	1.827.037.585	-2.128.003	-0,1%
SARDEGNA	628.919.994	620.369.373	-8.550.621	-1,4%
ITALIA	21.568.202.817	21.511.505.818	-56.696.998	-0,3%

* Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 100 % degli AIC.

OSSERVAZIONE : Rispetto al monitoraggio Gennaio - Novembre sono stati modificati e corretti in anagrafica alcuni dati su DDD e Giorni di Terapia

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

	Spesa convenzionata	FSN	Tetto spesa programmata (7,96%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Convenzionata * (€)	8.430	111.856	8.904	-473,30	7,54

Dati in ml €

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

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 71,3 milioni di euro**);
2. Pay-back dell'1,83 per cento relativo al periodo gennaio-dicembre 2017 sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 luglio 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011 (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 172,5 milioni di euro, calcolato al netto del payback 5%,**);
3. Ripiano sfondamento tetti di prodotto per farmaci di classe A disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 ottobre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 25,7 milioni di euro**);
4. Monitoraggio DL. 113-2016 comma 23bis art 21 : payback relativi alle determinine di ripiano dei tetti di spesa (non pubblicati in G.U.) in applicazione del comma 23bis, art 21 del DL. 113/2016(**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 48,1 milioni di euro**);
5. Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 39,4 milioni di euro**). **Per quanto riguarda il calcolo del payback, qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in fascia H o in fascia A-PHT, alla non convenzionata.**

Tabella 7 Composizione della spesa farmaceutica convenzionata, come derivante dalle DCR (Distinte Contabili Riepilogative) nel periodo gennaio-dicembre 2017 per singola regione

	A	B	C	D	E	F	G	H	I=A-B-C-D-E-F-G-H	L	M=I-L	N=M+C
Regione	Spesa lorda	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Sconto al SSN L. 662/96	Sconto Det. AIFA 30/12/05	Sconto Det. AIFA 09/02/07	Sconto Legge 135/12 (2,25% dal	Rettifiche Regionali	Spesa netta DCR	Payback 1,83%^	Spesa netta*	Spesa netta con ticket
PIEMONTE	701.942.485	66.713.482	2.209.104	23.647.293	1.567.803	4.153.158	11.747.406		591.904.240	11.567.682	580.336.557	582.545.662
V. D'AOSTA	18.129.172	1.594.237	2.196.713	558.215	42.799	116.380	265.266		13.355.563	298.669	13.056.894	15.253.606
LOMBARDIA	1.766.714.674	132.563.856	136.054.018	67.595.711	4.334.526	11.223.610	30.352.547		1.384.590.407	28.800.918	1.355.789.489	1.491.843.507
P.A. BOLZANO	60.775.673	5.473.080	4.442.719	1.951.976	142.443	391.765	811.492		47.562.198	999.576	46.562.622	51.005.340
P.A. TRENTO	76.650.218	6.140.033	3.276.400	2.330.912,13	162.494,78	492.194,18	1.256.214,61		62.991.969	1.262.585	61.729.385	65.005.784
VENETO	714.854.683	65.943.355	61.414.493	24.793.955	1.599.338	4.428.063	11.950.962		544.724.516	11.751.545	532.972.971	594.387.464
FRIULI V.G. ^^	206.599.545	18.720.045		7.230.725	474.214	1.320.896	3.685.986		175.167.679	3.402.605	171.765.075	171.765.075
LIGURIA	267.686.195	25.570.803	18.436.469	8.768.875	591.029	1.714.587	4.584.229		208.020.202	4.410.211	203.609.991	222.046.460
E. ROMAGNA	600.343.477	61.504.564	15.788.714	17.050.948	1.160.760	3.853.674	9.629.993		491.354.824	9.894.907	481.459.917	497.248.631
TOSCANA	574.586.027	53.412.246	19.994.285	18.673.440	1.491.898	3.667.093	10.100.764		467.246.301	9.466.531	457.779.770	477.774.055
UMBRIA	156.863.495	16.943.205	2.617.589	5.009.262	315.615	1.010.598	2.015.581	-78.581	129.030.225	2.583.620	126.446.605	129.064.194
MARCHE^^	286.997.997	28.278.575		10.130.260	623.757	1.666.960	5.047.177		241.251.268	4.648.892	236.602.376	236.602.376
LAZIO**	1.134.484.264	135.016.550	28.959.436	45.606.765	2.955.137	7.213.964	21.659.520		893.039.839	18.663.644	874.376.196	903.335.631
ABRUZZO	276.031.844	25.783.529	8.270.999	10.244.046	664.608	1.741.964	4.299.476		225.027.222	4.508.929	220.518.293	228.789.292
MOLISE	54.555.731	6.385.742	2.717.415	1.565.053	128.004	334.570	707.559		42.717.387	899.152	41.818.235	44.535.650
CAMPANIA	1.101.556.732	122.039.709	78.178.258	42.413.727	2.310.122	7.015.273	20.717.843		828.881.800	18.134.196	810.747.604	888.925.862
PUGLIA	811.917.286	83.952.031	48.800.304	30.625.554	1.827.075	5.189.244	15.421.935		626.101.144	13.384.410	612.716.734	661.517.038
BASILICATA	104.028.792	11.912.200	5.829.005	3.550.127	234.470	666.651	1.639.839		80.196.501	1.712.204	78.484.297	84.313.302
CALABRIA	381.773.152	42.007.206	11.474.559	12.541.486	892.363	2.430.297	5.304.016	47.274	307.075.950	6.293.901	300.782.049	312.256.608
SICILIA	892.492.084	112.261.429	48.094.705	37.389.844	1.857.802	5.460.118	17.978.647		669.449.540	14.744.617	654.704.923	702.799.628
SARDEGNA^^	305.768.837	28.111.116		10.804.969	1.690.099	1.624.495	4.623.304		258.914.854	5.031.050	253.883.804	253.883.804
ITALIA	10.494.752.364	1.050.326.992	498.755.184	382.483.144	25.066.358	65.715.553	183.799.756	-31.307	8.288.603.630	172.459.845	8.116.143.785	8.614.898.969

* Spesa calcolata al netto del payback 1,83%

^ Il payback 1,83% è calcolato al netto del payback 5% (impatto gennaio-dicembre pari a 71,3 milioni di euro).

** Per la Regione Lazio il totale delle compartecipazioni a carico del cittadino è diverso da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento.

^^ Regioni che non applicano il Ticket fisso per ricetta

Tabella 7 bis Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo gennaio-dicembre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,96%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR

	A	B=A*7,96%	C	D	E	F	G=C-D+E-F	H=G-B	I=G/A*100
Regione	FSN gen-dic 2017	Tetto 7,96%	Spesa netta DCR [^]	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback ^{^^}	Spesa convenzionata	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
ABRUZZO	2.458.891.269	195.727.745	225.027.222	4.508.929	8.270.999	6.725.327	222.063.965	26.336.220	9,03%
PUGLIA	7.409.355.958	589.784.734	626.101.144	13.384.410	48.800.304	12.753.540	648.763.497	58.978.763	8,76%
CALABRIA	3.594.606.450	286.130.673	307.075.950	6.293.901	11.474.559	5.667.758	306.588.850	20.458.177	8,53%
SARDEGNA	2.997.511.652	238.601.927	258.914.854	5.031.050		7.027.897	246.855.907	8.253.979	8,24%
CAMPANIA	10.623.626.664	845.640.682	828.881.800	18.134.196	78.178.258	17.818.734	871.107.128	25.466.445	8,20%
LAZIO	10.793.463.195	859.159.670	893.039.839	18.663.644	28.959.436	18.458.989	884.876.643	25.716.972	8,20%
MARCHE	2.893.074.772	230.288.752	241.251.268	4.648.892		4.817.207	231.785.169	1.496.418	8,01%
LOMBARDIA	18.379.753.352	1.463.028.367	1.384.590.407	28.800.918	136.054.018	37.981.614	1.453.861.893	-9.166.474	7,91%
BASILICATA	1.077.764.631	85.790.065	80.196.501	1.712.204	5.829.005	1.632.559	82.680.742	-3.109.322	7,67%
SICILIA	9.149.349.104	728.288.189	669.449.540	14.744.617	48.094.705	13.758.901	689.040.727	-39.247.462	7,53%
UMBRIA	1.686.989.353	134.284.352	129.030.225	2.583.620	2.617.589	2.578.210	126.485.985	-7.798.368	7,50%
FRIULI V.G.	2.252.683.516	179.313.608	175.167.679	3.402.605		3.385.741	168.379.334	-10.934.274	7,47%
MOLISE	609.393.082	48.507.689	42.717.387	899.152	2.717.415	1.017.716	43.517.934	-4.989.755	7,14%
LIGURIA	3.122.545.284	248.554.605	208.020.202	4.410.211	18.436.469	5.005.393	217.041.067	-31.513.538	6,95%
PIEMONTE	8.314.288.413	661.817.358	591.904.240	11.567.682	2.209.104	11.970.112	570.575.549	-91.241.808	6,86%
P.A. TRENTO	960.025.905	76.418.062	62.991.969	1.262.585	3.276.400	1.166.612	63.839.173	-12.578.889	6,65%
TOSCANA	7.032.229.426	559.765.462	467.246.301	9.466.531	19.994.285	10.401.550	467.372.505	-92.392.958	6,65%
D'AOSTA	230.905.803	18.380.102	13.355.563	298.669	2.196.713	311.731	14.941.875	-3.438.227	6,47%
VENETO	9.058.214.088	721.033.841	544.724.516	11.751.545	61.414.493	12.214.367	582.173.097	-138.860.744	6,43%
E. ROMAGNA	8.297.794.903	660.504.474	491.354.824	9.894.907	15.788.714	8.781.598	488.467.033	-172.037.441	5,89%
P.A. BOLZANO	913.909.979	72.747.234	47.562.198	999.576	4.442.719	951.882	50.053.458	-22.693.776	5,48%
ITALIA	111.856.376.798	8.903.767.593	8.288.603.630	172.459.845	498.755.184	184.427.437	8.430.471.532	-473.296.061	7,54%

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

[^]Spesa al lordo del Payback 1,83%.

^{^^} Somma dei Payback ad eccezione del payback 1,83%. Vedi nota in fondo a tab. 6

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

Tabella 8 Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, nel periodo gennaio-dicembre 2017 per farmaci di classe A, H e C e dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici

Regione	Classe A			Classe H			Classe C
	Innovativi non oncologici ^{*^}	Innovativi oncologici	Non innovativi	Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici	Non innovativi	
PIEMONTE	67.448.389		271.877.383	308.000	27.573.168	397.938.104	44.618.091
V. D'AOSTA	957.368		6.418.803		567.602	8.761.664	1.198.411
LOMBARDIA	171.892.311		478.710.191	3.157.000	57.677.432	841.915.067	77.239.486
P.A. BOLZANO	3.303.993		27.060.172		4.142.696	47.431.504	5.400.757
P.A. TRENTO	3.620.706		26.743.933		2.746.301	39.870.265	4.967.026
VENETO	58.684.975		272.314.215		26.960.378	427.020.345	46.780.351
FRIULI V.G.	12.475.382		75.174.878	231.000	11.073.687	138.501.380	12.531.504
LIGURIA	23.135.708		110.634.990	770.000	13.520.511	161.075.304	16.079.159
E. ROMAGNA	64.462.014		314.086.756		37.166.614	447.355.087	52.223.957
TOSCANA	47.513.935		280.678.904	154.000	34.642.607	432.429.081	38.175.559
UMBRIA	10.111.451		63.943.480		7.066.417	98.627.904	10.178.248
MARCHE	14.754.723		112.250.687	77.000	12.697.864	167.363.318	24.427.336
LAZIO	67.338.322		400.247.529	924.000	42.156.394	529.435.175	44.067.820
ABRUZZO	12.703.109		88.523.828	231.000	9.096.320	133.625.434	11.002.260
MOLISE	3.189.244		23.395.395	308.000	1.741.361	27.187.002	2.101.810
CAMPANIA	130.435.001		413.206.613	693.000	42.206.925	542.203.821	50.965.989
PUGLIA	65.741.052		337.838.752	770.000	29.074.904	416.202.656	35.107.380
BASILICATA	8.317.386		45.574.411		3.746.988	59.791.481	8.058.093
CALABRIA	30.860.818		157.431.511		9.117.554	179.886.949	17.055.424
SICILIA	66.962.723		333.372.363	154.000	24.880.980	423.327.760	37.334.905
SARDEGNA	28.444.291		153.470.188	231.000	11.389.689	159.521.087	51.139.288
ITALIA	892.352.903		3.992.954.982	8.008.000	409.246.391	5.679.470.387	590.652.854

* la spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art.15, comma 5, della L.135/12, ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche.

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

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

Tabella 9 Fondo farmaci innovativi^ NON ONCOLOGICI - articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Regione	Ripartizione Regionale Fondo Farmaci innovativi (art. 1, comma 400, L. 232/2017)
	A titolo di acconto per il Fondo di cui all'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, salvo i successivi conguagli da operarsi per tenere conto della spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti (art. 3, comma 3 lett.b), DM 16/02/2018)
PIEMONTE	41.572.261
V D'AOSTA	0
LOMBARDIA	92.406.550
BOLZANO	0
TRENTO	0
VENETO	45.448.634
FRIULI	0
LIGURIA	15.219.575
E ROMAGNA	41.629.675
TOSCANA	35.364.359
UMBRIA	8.402.624
MARCHE	14.487.341
LAZIO	54.044.508
ABRUZZO	12.355.057
MOLISE	2.922.645
CAMPANIA	52.165.990
PUGLIA	37.239.976
BASILICATA	5.305.181
CALABRIA	17.980.135
SICILIA	23.455.490
SARDEGNA	0
ITALIA	500.000.000

Ai sensi del comma 2, art. 5, del DM 16/02/2018 "Le operazioni di conguaglio, sulla base dei dati forniti dall'AIFA entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, rispetto alla spesa di competenza di ciascuna regione, distinta per i residenti e per i non residenti, sono effettuate tenendo conto delle somme già erogate ai sensi del comma 1 a valere sul riparto dei Fondi di cui all'articolo 1, relativo all'anno successivo a quello di riferimento. "

Tabella 9bis Fondo farmaci innovativi^ ONCOLOGICI - articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

Regione	Ripartizione Regionale Fondo Farmaci innovativi oncologici (art. 1, comma 401, L. 232/2017)
	in via definitiva, per il Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (art. 3, comma 3 lett. a), DM 16/02/2018)
PIEMONTE	41.572.261
V D'AOSTA	0
LOMBARDIA	92.406.550
BOLZANO	0
TRENTO	0
VENETO	45.448.634
FRIULI	0
LIGURIA	15.219.575
E ROMAGNA	41.629.675
TOSCANA	35.364.359
UMBRIA	8.402.624
MARCHE	14.487.341
LAZIO	54.044.508
ABRUZZO	12.355.057
MOLISE	2.922.645
CAMPANIA	52.165.990
PUGLIA	37.239.976
BASILICATA	5.305.181
CALABRIA	17.980.135
SICILIA	23.455.490
SARDEGNA	0
ITALIA	500.000.000

Ai sensi del comma 1, art. 4, lett. (b, del DM 16/02/2018 "Per l'anno 2017, il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 sulla base: b) della quota regionale di competenza sulla base degli importi definiti dall'articolo 3, comma 3 lett.b), con riferimento alle risorse del Fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n.232"

Tabella 10 Spesa farmaceutica Gennaio-Dicembre 2017 per i medicinali innovativi[^] NON ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 , legge di Bilancio 2017 - (Dato Tracciabilità DM 2004)

Regione	A	B=(A/Totale) * 100	C	D=A-C
	Spesa tracciabilità ^{^^}	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	non Oncologici Classe A ^{**}	
PIEMONTE	67.756.389	7,5%	55.527.840	12.228.549
V.D'AOSTA [#]	957.368	0,1%	843.928	113.441
LOMBARDIA	175.049.311	19,4%	124.036.017	51.013.294
P.A. BOLZANO [#]	3.303.993	0,4%	2.441.599	862.394
P.A. TRENTO [#]	3.620.706	0,4%	3.077.357	543.349
VENETO	58.684.975	6,5%	45.412.999	13.271.976
FRIULI V.G. [#]	12.706.382	1,4%	7.675.373	5.031.010
LIGURIA	23.905.708	2,7%	19.239.492	4.666.216
E.ROMAGNA	64.462.014	7,2%	58.196.267	6.265.748
TOSCANA	47.667.935	5,3%	49.791.012	-2.123.077
UMBRIA	10.111.451	1,1%	6.564.791	3.546.660
MARCHE	14.831.723	1,6%	12.358.591	2.473.132
LAZIO	68.262.322	7,6%	58.862.486	9.399.837
ABRUZZO	12.934.109	1,4%	9.383.831	3.550.278
MOLISE	3.497.244	0,4%	3.403.203	94.041
CAMPANIA	131.128.001	14,6%	126.537.300	4.590.701
PUGLIA	66.511.052	7,4%	61.248.702	5.262.350
BASILICATA	8.317.386	0,9%	6.219.793	2.097.593
CALABRIA	30.860.818	3,4%	26.827.329	4.033.489
SICILIA [#]	67.116.723	7,5%	54.542.899	12.573.824
SARDEGNA [#]	28.675.291	3,2%	24.457.885	4.217.407
ITALIA	900.360.903	100,0%	756.648.693	143.712.210

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le province autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi (cfr. Tab.9), **la Sicilia solo in parte (50%)**.

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 dicembre 2017 accedono al fondo degli innovativi non oncologici include: DAKLINZA, EXVIERA, HARVONI, KALYDECO, OLYSIO, SOVALDI, VIEKIRAX, ZEPATIER, EPCLUSA, SPINRAZA e MAVIRET corrispondente alle seguenti AIC: 043196017,043441017 ,043441029, 043519014, 043519026, 043519040, 043542012, 043542036, 043731013,043840014, 043841016, 044929014, 044928012, 045426018, 045445018. Nell'elenco è compreso inoltre il farmaco STRIMVELIS, di classe H, per cui non sono presenti dati di Tracciabilità.

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

^{^^}I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente ; Per il farmaco OLYSIO non sono presenti dati di Tracciabilità per i mesi di Luglio, Agosto, Settembre e Dicembre (AIC 043441017) e per il mese di Agosto (AIC 043441029)

^{**}Comprende :

- Tetti di prodotto e Accordi Prezzo /Volume gennaio-dicembre 2017 per un totale di 306,7 milioni di euro.

Sono compresi i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa) relativi al farmaco KALYDECO per un valore pari a 3,1 milioni (GU 34 del 10.2.2017), e per i

i farmaci SOVALDI e HARVON i PayBck previsti dalla Determina AIFA del 12 aprile 2017 e pubblicati in GU 94 di 22,4,2017 (rispettivamente 28,7 e 36,0 milioni di euro), i PAYBck pubblicati in GU 159 del 10-07-2017 (rispettivamente 106,8 e 109,4 milioni di euro) e i PayBack pubblicati in GU 297 del 21.12.2017 (rispettivamente 13,1 e 9,7 milioni);
- MEA per un valore pari 449,9 milioni di euro. Con riferimento ai MEA, l'AIFA ha avviato una attività di verifica e validazione dei dati relativamente all'importo effettivamente pagato dalle Aziende rispetto alle PDP (Proposte di Pagamento), utilizzate per il calcolo dell'importo nei precedenti monitoraggi. Il dato è oggi disponibile per tutte le aziende interessate e si riferisce ai dati estratti dalla piattaforma al 25.05.2018 per l'anno 2017. Essendo il registro uno strumento dinamico, i valori dei MEA possono risultare diversi rispetto a precedenti estrazioni relative al medesimo periodo di osservazione.

Il dato della spesa netta per la regione Toscana risulta negativo per effetto di valori dei PB più elevati rispetto ai dati di spesa di Tracciabilità. Tali valori sono in particolare determinati di PB relativi ai farmaci Sovaldi e Harvoni con competenza precedente all'anno 2017.

Tabella 10 bis Spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2017 per i medicinali innovativi[^] ONCOLOGICI che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, legge di Bilancio 2017 - (Dato Tracciabilità DM 2004).

Regione	A	B=A/Totale*100	C=A
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Spesa al netto dei PayBack
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	
PIEMONTE	27.573.168	6,7%	27.573.168
V.D'AOSTA [#]	567.602	0,1%	567.602
LOMBARDIA	57.677.432	14,1%	57.677.432
P.A. BOLZANO [#]	4.142.696	1,0%	4.142.696
P.A. TRENTO [#]	2.746.301	0,7%	2.746.301
VENETO	26.960.378	6,6%	26.960.378
FRIULI V.G. [#]	11.073.687	2,7%	11.073.687
LIGURIA	13.520.511	3,3%	13.520.511
E.ROMAGNA	37.166.614	9,1%	37.166.614
TOSCANA	34.642.607	8,5%	34.642.607
UMBRIA	7.066.417	1,7%	7.066.417
MARCHE	12.697.864	3,1%	12.697.864
LAZIO	42.156.394	10,3%	42.156.394
ABRUZZO	9.096.320	2,2%	9.096.320
MOLISE	1.741.361	0,4%	1.741.361
CAMPANIA	42.206.925	10,3%	42.206.925
PUGLIA	29.074.904	7,1%	29.074.904
BASILICATA	3.746.988	0,9%	3.746.988
CALABRIA	9.117.554	2,2%	9.117.554
SICILIA [#]	24.880.980	6,1%	24.880.980
SARDEGNA [#]	11.389.689	2,8%	11.389.689
ITALIA	409.246.391	100,0%	409.246.391

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici (cfr. Tab.9bis), **la Sicilia solo in parte (50%)**.

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 dicembre 2017 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ABRAXANE, IMBRUVICA, KEYTRUDA, OPDIVO, PERJETA, ZYDELIG, corrispondente alle seguenti AIC: 039399011, 042682017, 043620018, 043620020, 043693011, 043693023, 044291019, 044291021, 044386011, 044386023.

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

Per il farmaco ABRAXANE si considera il valore complessivo che comprende oltre ai flussi per l'Indicazione terapeutica "adenocarcinoma metastatico del pancreas", per cui il farmaco possiede il requisito dell'innovatività, anche i dati relativi alle prescrizioni per "tumore metastatico della mammella", attualmente non scorporabili dal totale.

** Per il periodo Gennaio – Dicembre non risultano Payback relativi ai farmaci Innovativi Oncologici.

Tabella 10 ter Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco, per il gennaio-dicembre 2017 : dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici e dei relativi payback e totale spesa tracciabilità al netto dei farmaci innovativi

REGIONE	Spesa tracciabilità totale [^]	Spesa tracciabilità (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.12)	Spesa tracciabilità Innovativi Non Oncologici [^]	Spesa tracciabilità Innovativi Oncologici	Spesa tracciabilità A e H farmaci non Innovativi	Payback **			Acquisti diretti farmaci Non Innovativi
						Totale Farmaci	di cui Farmaci innovativi	di cui Farmaci non Innovativi	
	A	B	C	D	E=B-C-D	F	G	H	I=E-H
PIEMONTE	809.763.134	765.145.043	67.756.389	27.573.168	669.815.487	84.030.086	55.527.840	28.502.245	641.313.241
V.D'AOSTA [#]	17.903.849	16.705.438	957.368	567.602	15.180.467	1.477.865	843.928	633.937	14.546.530
LOMBARDIA	1.630.591.487	1.553.352.001	175.049.311	57.677.432	1.320.625.257	177.037.552	124.036.017	53.001.534	1.267.623.723
P.A. BOLZANO [#]	87.339.122	81.938.365	3.303.993	4.142.696	74.491.676	5.535.214	2.441.599	3.093.615	71.398.062
P.A. TRENTO [#]	77.948.230	72.981.205	3.620.706	2.746.301	66.614.198	5.872.509	3.077.357	2.795.151	63.819.047
VENETO	831.760.263	784.979.912	58.684.975	26.960.378	699.334.560	72.314.581	45.412.999	26.901.582	672.432.977
FRIULI V.G. [#]	249.987.831	237.456.328	12.706.382	11.073.687	213.676.258	16.681.575	7.675.373	9.006.203	204.670.056
LIGURIA	325.215.672	309.136.513	23.905.708	13.520.511	271.710.294	29.936.143	19.239.492	10.696.651	261.013.642
E.ROMAGNA	915.294.428	863.070.472	64.462.014	37.166.614	761.441.843	84.830.411	58.196.267	26.634.144	734.807.699
TOSCANA	833.594.087	795.418.527	47.667.935	34.642.607	713.107.985	76.926.335	49.791.012	27.135.323	685.972.662
UMBRIA	189.927.501	179.749.253	10.111.451	7.066.417	162.571.384	12.150.780	6.564.791	5.585.989	156.985.395
MARCHE	331.570.928	307.143.592	14.831.723	12.697.864	279.614.005	22.073.022	12.358.591	9.714.430	269.899.574
LAZIO	1.084.169.240	1.040.101.420	68.262.322	42.156.394	929.682.704	97.554.389	58.862.486	38.691.904	890.990.800
ABRUZZO	255.181.951	244.179.692	12.934.109	9.096.320	222.149.263	20.872.984	9.383.831	11.489.153	210.660.110
MOLISE	57.922.812	55.821.002	3.497.244	1.741.361	50.582.397	5.101.835	3.403.203	1.698.632	48.883.765
CAMPANIA	1.179.711.350	1.128.745.360	131.128.001	42.206.925	955.410.434	163.572.824	126.537.300	37.035.524	918.374.910
PUGLIA	884.734.744	849.627.364	66.511.052	29.074.904	754.041.408	91.328.340	61.248.702	30.079.638	723.961.770
BASILICATA	125.488.359	117.430.265	8.317.386	3.746.988	105.365.892	9.823.661	6.219.793	3.603.868	101.762.024
CALABRIA	394.352.256	377.296.832	30.860.818	9.117.554	337.318.460	39.687.753	26.827.329	12.860.424	324.458.036
SICILIA [#]	886.032.731	848.697.826	67.116.723	24.880.980	756.700.123	81.465.132	54.542.899	26.922.233	729.777.889
SARDEGNA [#]	404.195.543	353.056.255	28.675.291	11.389.689	312.991.275	38.542.334	24.457.885	14.084.449	298.906.826
ITALIA	11.572.685.518	10.982.032.664	900.360.903	409.246.391	9.672.425.370	1.136.815.324	756.648.693	380.166.631	9.292.258.739

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

[#] Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici (cfr. Tab.9bis), **la Sicilia solo in parte (50%)**.

Tabella 10 quater Spesa farmaceutica per acquisti diretti per il periodo Gennaio-Dicembre 2017 per i medicinali ORFANI^ NON INNOVATIVI di classe A e H

Regione	A	B=A/Totale*100	C	D=A-C
	Spesa tracciabilità	Inc. %	Payback Orfani Non Innovativi **	Spesa al netto dei PayBack
	(spesa totale)	spesa tracciabilità		
PIEMONTE	105.633.439	6,9%	2.500.143	103.133.296
V.D'AOSTA	1.510.859	0,1%	36.092	1.474.767
LOMBARDIA	211.926.863	13,8%	2.757.856	209.169.006
P.A. BOLZANO	12.226.885	0,8%	130.208	12.096.677
P.A. TRENTO	11.387.177	0,7%	220.271	11.166.906
VENETO	113.395.376	7,4%	2.594.359	110.801.017
FRIULI V.G.	32.564.450	2,1%	685.745	31.878.704
LIGURIA	42.861.068	2,8%	427.946	42.433.122
E.ROMAGNA	122.011.794	7,9%	1.978.024	120.033.770
TOSCANA	110.217.672	7,2%	1.980.190	108.237.483
UMBRIA	25.758.242	1,7%	502.849	25.255.393
MARCHE	43.767.635	2,8%	804.052	42.963.583
LAZIO	137.704.821	9,0%	2.252.035	135.452.786
ABRUZZO	35.864.144	2,3%	582.580	35.281.564
MOLISE	9.192.646	0,6%	147.046	9.045.601
CAMPANIA	160.659.170	10,5%	2.031.968	158.627.203
PUGLIA	122.755.644	8,0%	2.335.252	120.420.391
BASILICATA	17.713.565	1,2%	286.032	17.427.532
CALABRIA	55.431.623	3,6%	961.170	54.470.453
SICILIA	126.565.838	8,2%	1.653.154	124.912.684
SARDEGNA	38.060.860	2,5%	851.534	37.209.326
ITALIA	1.537.209.769	100,0%	25.718.504	1.511.491.265

^ Oltre ai farmaci presenti nell'elenco aggiornato al 31.12.2017 pubblicato sul sito AIFA sono stati inclusi i farmaci JAKAVI , LOJUXTA e PULMOZYME.

**Comprende :

- Tetti di prodotto e Accordi Prezzo /Volume gennaio-dicembre 2017 per un totale di 5,9 milioni di euro. Sono compresi i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa) relativi al farmaco LOJUXTA per un valore pari a 0,3 milioni (GU 58 del 10.3.2017), e per il farmaco DUODOPA per valore complessivo pari a 5,6 milioni di euro (GU 174 del 27.2017);
- MEA per un valore pari 13,1 milioni di euro;
- PB 5% Non Convenzionata di classe H (5,5 milioni) e Non Convenzionata di classe A (1,2 milioni.)

Tabella 11 Spesa farmaceutica per acquisti diretti per il periodo Gennaio-Dicembre 2017 per i medicinali In Patent Non Orfani e Non Innovativi di classe A e H

Regione	A	B=A/Totale*100	C	D=A-C
	Spesa tracciabilità (spesa totale)	Inc. % spesa tracciabilità	Payback Farmaci In Patent Non Innovativi e Non Orfani	Spesa al netto dei PayBack
PIEMONTE	264.313.427	7,2%	10.658.568	253.654.859
V.D'AOSTA	6.014.101	0,2%	258.090	5.756.011
LOMBARDIA	534.299.281	14,6%	18.643.463	515.655.818
P.A. BOLZANO	30.077.703	0,8%	1.000.681	29.077.022
P.A. TRENTO	25.943.853	0,7%	678.889	25.264.964
VENETO	263.983.580	7,2%	8.845.168	255.138.412
FRIULI V.G.	77.590.486	2,1%	2.682.482	74.908.003
LIGURIA	114.371.650	3,1%	4.168.291	110.203.360
E.ROMAGNA	275.991.405	7,5%	8.707.480	267.283.925
TOSCANA	266.820.425	7,3%	8.720.966	258.099.459
UMBRIA	59.328.786	1,6%	2.005.169	57.323.617
MARCHE	99.853.351	2,7%	3.473.710	96.379.641
LAZIO	354.808.200	9,7%	13.613.433	341.194.767
ABRUZZO	85.432.181	2,3%	3.402.987	82.029.193
MOLISE	18.119.429	0,5%	475.357	17.644.072
CAMPANIA	357.742.224	9,7%	11.820.254	345.921.970
PUGLIA	267.815.741	7,3%	9.663.366	258.152.376
BASILICATA	38.315.196	1,0%	938.120	37.377.077
CALABRIA	118.869.318	3,2%	4.252.819	114.616.499
SICILIA	284.923.612	7,8%	10.230.642	274.692.970
SARDEGNA	124.897.244	3,4%	6.791.263	118.105.981
ITALIA	3.669.511.195	100,0%	131.031.198	3.538.479.997

Tabella 12 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89%) nel periodo gennaio-dicembre 2017

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti al lordo della spesa per farmaci Innovativi Oncologici e Non Oncologici al netto dei Pay Back	9.845	111.856	7.707	2.138	8,80%
Spesa Acquisti diretti *	9.292	111.856	7.707	1.585	8,31%
di cui:					
di cui Spesa per farmaci innovativi non coperta dai fondi per farmaci innovativi oncologici e non oncologici	0	111.856	7.707		0,00%
di cui Spesa al netto dei farmaci innovativi	9.292	111.856	7.707	1.585	8,31%

Dati in milioni di €

* Spesa farmaceutica per acquisti diretti ai sensi dell'art. 1 comma 398 della L. 232 del 11 Dicembre 2017 che definisce il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti» nella misura del 6,89 per cento.

Dalla spesa farmaceutica rilevata tramite la tracciabilità del farmaco (DM 15-7-2004) sono stati considerati i medicinali di fascia A e H ed è stata eliminata la spesa per vaccini. Inoltre tale spesa è stata calcolata al netto dei pay-Back e al netto del fondo degli innovativi non oncologici ed innovativi oncologici disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

1. Pay-back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A e H erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 89,4 milioni di euro**);
2. Pay-back dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ed Eccedenza degli accordi Negoziali P/V disciplinati dalla delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001 in attuazione di quanto disposto dall'art.48, comma 33 del decreto legge n.269 del 30 ottobre 2003, convertito con modificazioni dalla Legge n.326 del 24 novembre 2003, attribuiti per cassa (al momento della pubblicazione del provvedimento di ripiano in G.U.) (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 407,8 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 Ottobre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa . (**impatto gennaio-dicembre 2017 pari a 531,8 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-dicembre 2017 pari a 36,2 milioni di euro**).
5. Monitoraggio DL. 113/2016, comma 23 bis art. 21: (**impatto gennaio-dicembre pari a 71,6 milioni di euro**).

Tabella 12bis Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti (6,89%) nel periodo Gennaio-Dicembre 2017 e contributo della spesa per farmaci innovativi alla spesa complessiva

	Spesa	FSN	Tetto spesa programmata (6,89%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa Acquisti diretti *	9.292	111.856	7.707	1.585	8,31%
di cui:					
Spesa per farmaci innovativi non coperta dai fondi per farmaci innovativi oncologici e non oncologici	0	111.856	7.707		0,00%
Spesa al netto dei farmaci innovativi	9.292	111.856	7.707	1.585	8,31%
Spesa per farmaci innovativi potenziali	119	111.856	7.707		0,11%
Spesa al netto dei farmaci innovativi Oncologici, non Oncologici e potenziali	9.173	111.856	7.707	1.466	8,20%

Dati in milioni di €

Tabella 13 Riepilogo della spesa per la distribuzione diretta di fascia A nel periodo gennaio-dicembre 2017, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2016

Regione	gen- dic 16	gen- dic 17	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	374.540.480	356.767.732	-17.772.748	-4,7%
V. D'AOSTA	7.897.497	6.750.352	-1.147.145	-14,5%
LOMBARDIA	786.625.988	587.345.413	-199.280.575	-25,3%
P.A. BOLZANO	33.718.637	26.803.548	-6.915.089	-20,5%
P.A. TRENTO	32.029.249	31.777.484	-251.765	-0,8%
VENETO	359.951.861	316.419.147	-43.532.714	-12,1%
FRIULI V.G.	78.084.704	85.543.506	7.458.802	9,6%
LIGURIA	148.171.652	145.847.457	-2.324.195	-1,6%
E. ROMAGNA	417.732.109	361.363.680	-56.368.428	-13,5%
TOSCANA	409.397.564	329.032.060	-80.365.503	-19,6%
UMBRIA	78.547.692	70.933.984	-7.613.707	-9,7%
MARCHE	125.655.926	120.051.998	-5.603.928	-4,5%
LAZIO	531.188.861	497.258.147	-33.930.713	-6,4%
ABRUZZO	95.070.409	97.834.590	2.764.181	2,9%
MOLISE	28.916.409	27.226.411	-1.689.998	-5,8%
CAMPANIA	657.552.223	515.235.239	-142.316.984	-21,6%
PUGLIA	461.305.389	392.423.849	-68.881.539	-14,9%
BASILICATA	57.884.977	50.117.748	-7.767.230	-13,4%
CALABRIA	201.419.684	189.817.209	-11.602.475	-5,8%
SICILIA	464.078.963	402.388.107	-61.690.856	-13,3%
SARDEGNA	206.145.049	182.375.793	-23.769.256	-11,5%
ITALIA	5.555.915.321	4.793.313.455	-762.601.866	-13,7%

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

Per il 2016 dati NSIS aggiornati al 28 ottobre e rettificati dalle aziende a seguito delle audizioni AIFA di novembre 2017. Le rettifiche hanno riguardato anche i dati relativi alla distribuzione diretta: tale valore è stato riallineato al dato di Traccia qualora il dato di Diretta a livello annuale fosse risultato superiore.

Tabella 14 Spesa farmaceutica della tracciabilità: analisi regionale della composizione per fascia (H, A e C) in valore assoluto e percentuale nel periodo gennaio-dicembre 2017

Regione	A Spesa tracciabilità (totale)*	B Spesa tracciabilità (fascia H)^	C Spesa per tracciabilità (fascia A)^	D Spesa tracciabilità (fascia C)^	E=B/A*100 Inc. % Traccia di fascia H sul totale	F=C/A*100 Inc. % Traccia di fascia A sul totale	G=D/A*100 Inc. % Traccia di fascia C sul totale
PIEMONTE	809.763.134	425.819.271	339.325.772	44.618.091	52,6%	41,9%	5,5%
V. D'AOSTA	17.903.849	9.329.266	7.376.172	1.198.411	52,1%	41,2%	6,7%
LOMBARDIA	1.630.591.487	902.749.499	650.602.502	77.239.486	55,4%	39,9%	4,7%
P.A. BOLZANO	87.339.122	51.574.200	30.364.165	5.400.757	59,1%	34,8%	6,2%
P.A. TRENTO	77.948.230	42.616.566	30.364.639	4.967.026	54,7%	39,0%	6,4%
VENETO	831.760.263	453.980.723	330.999.190	46.780.351	54,6%	39,8%	5,6%
FRIULI V.G.	249.987.831	149.806.067	87.650.260	12.531.504	59,9%	35,1%	5,0%
LIGURIA	325.215.672	175.365.815	133.770.698	16.079.159	53,9%	41,1%	4,9%
E. ROMAGNA	915.294.429	484.521.701	378.548.771	52.223.957	52,9%	41,4%	5,7%
TOSCANA	833.594.087	467.225.688	328.192.839	38.175.559	56,0%	39,4%	4,6%
UMBRIA	189.927.501	105.694.321	74.054.931	10.178.248	55,6%	39,0%	5,4%
MARCHE	331.570.928	180.138.182	127.005.410	24.427.336	54,3%	38,3%	7,4%
LAZIO	1.084.169.240	572.515.569	467.585.851	44.067.820	52,8%	43,1%	4,1%
ABRUZZO	255.181.951	142.952.755	101.226.937	11.002.260	56,0%	39,7%	4,3%
MOLISE	57.922.812	29.236.363	26.584.639	2.101.810	50,5%	45,9%	3,6%
CAMPANIA	1.179.711.350	585.103.746	543.641.614	50.965.989	49,6%	46,1%	4,3%
PUGLIA	884.734.744	446.047.560	403.579.804	35.107.380	50,4%	45,6%	4,0%
BASILICATA	125.488.359	63.538.469	53.891.797	8.058.093	50,6%	42,9%	6,4%
CALABRIA	394.352.256	189.004.503	188.292.329	17.055.424	47,9%	47,7%	4,3%
SICILIA	886.032.731	448.362.740	400.335.086	37.334.905	50,6%	45,2%	4,2%
SARDEGNA	404.195.543	171.141.775	181.914.480	51.139.288	42,3%	45,0%	12,7%
ITALIA	11.572.685.518	6.096.724.779	4.885.307.886	590.652.854	52,7%	42,2%	5,1%

* la spesa non comprende i vaccini, ai sensi dell'art.15, comma 5, della L.135/12, ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute. I dati di Tracciabilità per il farmaco EPCLUSA sono al netto delle note di credito relative all'accordo P/V vigente.

^ Si sottolinea che tale valore è calcolato non avendo ancora escluso dalla spesa farmaceutica le risorse stanziare con il fondo per i medicinali innovativi di cui all'art. 1, comma 593, della L. 23 dicembre 2014, n.190, come disciplinato dal decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.

^^Comprende anche farmaci di classe Cnn.

Tabella 15 Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità* del farmaco nel periodo gennaio-dicembre 2017 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 6,89%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E -F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN Gen-Dic 2017	Tetto 6,89%	Spesa tracciabilità* (SOLO A e H - Colonne B e C Tab.10ter)	Payback**	Spesa per farmaci innovativi Non Oncologici al netto dei Payback ***	Spesa per farmaci innovativi Oncologici al netto dei Payback	Spesa Acquisti diretti (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc. %
SARDEGNA #	2.997.511.652	206.528.553	353.056.255	38.542.334	4.217.407	11.389.689	298.906.826	92.378.273	9,97%
PUGLIA	7.409.355.958	510.504.626	849.627.364	91.328.340	5.262.350	29.074.904	723.961.770	213.457.145	9,77%
TOSCANA	7.032.229.426	484.520.607	795.418.527	76.926.335	0	34.642.607	683.849.585	199.328.978	9,72%
BASILICATA	1.077.764.631	74.257.983	117.430.265	9.823.661	2.097.593	3.746.988	101.762.024	27.504.041	9,44%
MARCHE	2.893.074.772	199.332.852	307.143.592	22.073.022	2.473.132	12.697.864	269.899.574	70.566.722	9,33%
UMBRIA	1.686.989.353	116.233.566	179.749.253	12.150.780	3.546.660	7.066.417	156.985.395	40.751.829	9,31%
FRIULI VENEZIA GIULIA #	2.252.683.516	155.209.894	237.456.328	16.681.575	5.031.010	11.073.687	204.670.056	49.460.161	9,09%
CALABRIA	3.594.606.450	247.668.384	377.296.832	39.687.753	4.033.489	9.117.554	324.458.036	76.789.652	9,03%
EMILIA ROMAGNA	8.297.794.903	571.718.069	863.070.472	84.830.411	6.265.748	37.166.614	734.807.699	163.089.630	8,86%
CAMPANIA	10.623.626.664	731.967.877	1.128.745.360	163.572.824	4.590.701	42.206.925	918.374.910	186.407.033	8,64%
ABRUZZO	2.458.891.269	169.417.608	244.179.692	20.872.984	3.550.278	9.096.320	210.660.110	41.242.501	8,57%
LIGURIA	3.122.545.284	215.143.370	309.136.513	29.936.143	4.666.216	13.520.511	261.013.642	45.870.272	8,36%
LAZIO	10.793.463.195	743.669.614	1.040.101.420	97.554.389	9.399.837	42.156.394	890.990.800	147.321.186	8,25%
MOLISE	609.393.082	41.987.183	55.821.002	5.101.835	94.041	1.741.361	48.883.765	6.896.582	8,02%
SICILIA #	9.149.349.104	630.390.153	848.697.826	81.465.132	12.573.824	24.880.980	729.777.889	99.387.736	7,98%
P. A. BOLZANO #	913.909.979	62.968.398	81.938.365	5.535.214	862.394	4.142.696	71.398.062	8.429.664	7,81%
PIEMONTE	8.314.288.413	572.854.472	765.145.043	84.030.086	12.228.549	27.573.168	641.313.241	68.458.770	7,71%
VENETO	9.058.214.088	624.110.951	784.979.912	72.314.581	13.271.976	26.960.378	672.432.977	48.322.027	7,42%
LOMBARDIA	18.379.753.352	1.266.365.006	1.553.352.001	177.037.552	51.013.294	57.677.432	1.267.623.723	1.258.717	6,90%
P. A. TRENTO #	960.025.905	66.145.785	72.981.205	5.872.509	543.349	2.746.301	63.819.047	-2.326.738	6,65%
VALLE D'AOSTA #	230.905.803	15.909.410	16.705.438	1.477.865	113.441	567.602	14.546.530	-1.362.879	6,30%
ITALIA	111.856.376.798	7.706.904.361	10.982.032.664	1.136.815.324	143.712.210	409.246.391	9.292.258.739	1.585.354.378	8,31%

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 in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute. Per il farmaco EPCLUSA i dati di Tracciabilità sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente.

** Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche; **il valore comprende tutti i payback, anche quelli relativi ai farmaci innovativi (Oncologici e non oncologici) riportati nelle tabelle 10 e 10bis.**

*** Il valore nazionale della spesa per Farmaci Innovativi Non oncologici al netto dei PayBack non corrisponde alla somma dei valori regionali, perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali (in particolare nel caso della Toscana , dove si registrano valori di PayBack superiori al dato di traccia, che determinano un valore netto di spesa negativo cfr. tab.10) ..

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici (cfr. Tab.9bis), **la Sicilia solo in parte (50%).**

Tabella 16 Spesa farmaceutica convenzionata e tracciabilità nei periodi gennaio-dicembre 2017, rispetto agli stessi periodi del 2016, 2015, 2014 e 2013

Periodo	Convenzionata*		Non convenzionata (Tracciabilità fascia A e H) **		Totale	
	Valore	Δ %	Valore	Δ %	Valore	Δ %
gen-dic 2013	8.863.013.751		7.518.376.553		16.381.390.304	
gen-dic 2014	8.598.345.214	-2,99%	8.156.651.333	8,49%	16.754.996.547	2,28%
gen-dic 2015	8.477.180.807	-1,41%	10.367.077.945	27,10%	18.844.258.752	12,47%
gen-dic 2016	8.268.242.303	-2,46%	11.280.894.817	8,81%	19.549.137.121	3,74%
gen-dic 2017	8.116.143.785	-1,84%	10.982.032.664	-2,65%	19.098.176.449	-2,31%

* Spesa a carico del SSN per farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico, al netto del pay-back dell'1,83% versato dalle aziende farmaceutiche alle regioni, ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010.

** Spesa farmaceutica rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN di fascia A e H al lordo dei payback e della spesa coperta dai fondi per i farmaci Innovativi Oncologici e non Oncologici.

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

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

Tabella 17 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo gennaio-dicembre 2017 e verifica del rispetto delle risorse complessive del 14,85%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

	A	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN	Soglia 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc.%
	Gen-Dic 2017		Convenzionata*	per Acquisti diretti** (^)	complessiva (^)	assoluto (^)	
SARDEGNA #	2.997.511.652	445.130.480	246.855.907	298.906.826	561.462.265	116.331.784	18,73%
PUGLIA	7.409.355.958	1.100.289.360	648.763.497	723.961.770	1.372.868.712	272.579.353	18,53%
ABRUZZO	2.458.891.269	365.145.353	222.063.965	210.660.110	432.830.897	67.685.544	17,60%
CALABRIA	3.594.606.450	533.799.058	306.588.850	324.458.036	631.048.747	97.249.690	17,56%
MARCHE	2.893.074.772	429.621.604	231.785.169	269.899.574	501.805.498	72.183.894	17,35%
FRIULI VENEZIA GIULIA #	2.252.683.516	334.523.502	168.379.334	204.670.056	389.414.277	54.890.775	17,29%
BASILICATA	1.077.764.631	160.048.048	82.680.742	101.762.024	184.470.420	24.422.373	17,12%
CAMPANIA	10.623.626.664	1.577.608.560	871.107.128	918.374.910	1.789.550.031	211.941.471	16,85%
UMBRIA	1.686.989.353	250.517.919	126.485.985	156.985.395	283.482.147	32.964.228	16,80%
LAZIO	10.793.463.195	1.602.829.284	884.876.643	890.990.800	1.775.987.203	173.157.919	16,45%
TOSCANA	7.032.229.426	1.044.286.070	467.372.505	683.849.585	1.153.567.983	109.281.913	16,40%
SICILIA #	9.149.349.104	1.358.678.342	689.040.727	729.777.889	1.420.355.224	61.676.882	15,52%
LIGURIA	3.122.545.284	463.697.975	217.041.067	261.013.642	478.080.321	14.382.347	15,31%
MOLISE	609.393.082	90.494.873	43.517.934	48.883.765	92.401.699	1.906.827	15,16%
LOMBARDIA	18.379.753.352	2.729.393.373	1.453.861.893	1.267.623.723	2.721.836.521	-7.556.852	14,81%
EMILIA ROMAGNA	8.297.794.903	1.232.222.543	488.467.033	734.807.699	1.223.540.034	-8.682.509	14,75%
PIEMONTE	8.314.288.413	1.234.671.829	570.575.549	641.313.241	1.212.169.588	-22.502.241	14,58%
VENETO	9.058.214.088	1.345.144.792	582.173.097	672.432.977	1.254.825.276	-90.319.517	13,85%
P. A. BOLZANO #	913.909.979	135.715.632	50.053.458	71.398.062	126.467.377	-9.248.255	13,84%
P. A. TRENTO #	960.025.905	142.563.847	63.839.173	63.819.047	131.110.163	-11.453.684	13,66%
VALLE D'AOSTA #	230.905.803	34.289.512	14.941.875	14.546.530	30.169.448	-4.120.064	13,07%
ITALIA	111.856.376.798	16.610.671.955	8.430.471.532	9.290.135.662	17.720.607.195	1.109.935.240	15,84%

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

* Spesa convenzionata definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Agosto 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo a tabella 6.

** Spesa farmaceutica per acquisti diretti definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, successivamente modificato dalla L. 232/16 al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche (vedi note in fondo a tabella 12).

Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici (cfr. Tab.9bis), **la Sicilia solo in parte (50%)**.

(^) I dati sono al netto del fondo dei farmaci innovativi, non oncologici e oncologici, relativi alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi per l'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 1, commi 400 e 401 della L.232/16.
Per il farmaco EPCLUSA i dati di Tracciabilità sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente.

Tabella 18 Spesa per medicinali registrata nel conto economico (CE) regionale al termine del 4° trimestre 2017 e confronto con la spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (rilevata dalla tracciabilità del farmaco ai sensi del DM 15-7-2004) nel periodo gennaio- dicembre 2017, e con la spesa rilevata attraverso i flussi informativi NSIS alimentati dalle Regioni nel medesimo periodo.

	A	B	C	B/A	C/A
Regione	Spesa da modello CE*	Spesa tracciabilità**	Spesa da flussi regionali***	Inc% tracciabilità	Inc% flussi regionali
PIEMONTE	787.561.000	809.763.134	859.358.283	102,8%	109,1%
V. D'AOSTA	17.179.000	17.903.849	17.739.882	104,2%	103,3%
LOMBARDIA	1.541.442.000	1.630.591.487	1.589.871.404	105,8%	103,1%
BOLZANO	85.575.000	87.339.122	87.058.393	102,1%	101,7%
TRENTO	63.775.000	77.948.230	81.703.925	122,2%	128,1%
VENETO	820.696.000	831.760.263	846.900.743	101,3%	103,2%
FRIULI V.G.	256.575.000	249.987.831	255.520.137	97,4%	99,6%
LIGURIA	319.672.000	325.215.672	347.406.002	101,7%	108,7%
E. ROMAGNA	861.258.000	915.294.429	948.214.848	106,3%	110,1%
TOSCANA	837.726.000	833.594.087	917.257.231	99,5%	109,5%
UMBRIA	199.259.000	189.927.501	194.389.643	95,3%	97,6%
MARCHE	326.806.000	331.570.928	329.607.716	101,5%	100,9%
LAZIO	1.058.924.000	1.084.169.240	1.122.825.390	102,4%	106,0%
ABRUZZO	251.016.000	255.181.951	253.066.823	101,7%	100,8%
MOLISE	55.237.000	57.922.812	59.588.565	104,9%	107,9%
CAMPANIA	1.178.249.000	1.179.711.350	1.164.324.194	100,1%	98,8%
PUGLIA	848.462.000	884.734.744	895.696.276	104,3%	105,6%
BASILICATA	113.972.000	125.488.359	122.604.172	110,1%	107,6%
CALABRIA	388.694.000	394.352.256	388.733.324	101,5%	100,0%
SICILIA	855.170.000	886.032.731	903.904.474	103,6%	105,7%
SARDEGNA	360.476.000	404.195.543	380.549.228	112,1%	105,6%
ITALIA	11.227.724.000	11.572.685.518	11.766.320.653	103,1%	104,8%

* spesa conto economico associata al codice BA0040 relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, al termine del 4° trimestre del 2017.

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

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