



11.04.2022

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Novembre 2021

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 e dalla L. 145/2018 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,

l' "Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni" dell'AIFA ha predisposto 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-Novembre 2021 (DCR aggiornate al 28 febbraio 2022, dati aggiornati dall'NSIS al 24 febbraio 2022¹, note di credito aggiornate dall'NSIS al 24 febbraio 2022).

Il documento è articolato in 7 sezioni:

1. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica convenzionata (7,00% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2021 provvisorio (importo pari a 120.807.994.473. Il dato è aggiornato al 28 settembre 2021 come comunicato dal MdS).
2. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2020 definitivo.
3. 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.
4. Verifica del Tetto della Spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2021 provvisorio.
5. Spesa farmaceutica complessiva Gennaio-Novembre 2021 e verifica del rispetto delle risorse complessive.
6. Fonte dei dati.

¹ È bene precisare che per l'elaborazione dei risultati del monitoraggio della spesa farmaceutica di gennaio–Novembre 2021, per i mesi di agosto e settembre, dal flusso di "tracciabilità del farmaco" dell'NSIS sono stati esclusi alcuni farmaci che presentavano valori anomali di spesa per il mese. In particolare: la spesa per l'AIC 034634030 e la spesa di tutti gli AIC relativi alle seguenti ditte HIKMA FARMACEUTICA SA, HIKMA, HIKMA PHARMA GMBH.

7. Appendice.

Tetti e i due fondi per farmaci innovativi

La legge di bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020) ha rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN.

In particolare la legge di Bilancio 2021 ha così disposto:

- A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il **limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura del 7 per cento.**
- Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il **tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 e' rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.**

Inoltre la 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 (7,00% del fabbisogno sanitario nazionale)

La spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN nel periodo Gennaio-Novembre 2021 calcolata al netto degli sconti, della compartecipazione totale (ticket regionali e compartecipazione al prezzo di riferimento) e del payback 1,83% versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche, si è attestata a 6.914,9 mln di € (**tabella 1 e colonna K della tabella 6**), evidenziando una diminuzione rispetto a quella dell'anno precedente (-53,3 mln di €). I consumi, espressi in numero di ricette (503,3 milioni di ricette), mostrano un lieve aumento (+1,8 %) rispetto al 2020; l'incidenza del ticket totale si riduce leggermente (-1,2%). Per quanto concerne le dosi giornaliere dispensate si osserva un aumento (+1,9%, pari a 416,7 milioni) (**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, ossia quella al netto degli sconti versati dalle farmacie e di tutti i tipi di compartecipazione è stata pari a 7.061,9 milioni di Euro (**colonna I tabella 6**);
- 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 6.914,9 milioni di Euro (**colonna K tabella 6**);
- la spesa farmaceutica convenzionata, **che concorre al tetto di cui alla legge 232/2016, articolo 1 comma 399**, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, del payback 1,83% versato alle regioni dalle ditte (importo pari a 147,1 milioni di euro – **colonna D tabella 7 bis**) e anche dei diversi payback versati sempre alle Regioni (importo pari a 74,3 milioni di euro – **colonna F tabella 7 bis**) ma al lordo dei ticket regionali, è stata pari a 7.204,8 milioni di Euro (**colonna G tabella 7 bis**).

La **tabella 2** mostra l'andamento mensile, a livello nazionale, registrato nel periodo Gennaio-Novembre del 2021, 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-Novembre 2021 rispetto allo stesso periodo del 2020 (numero di ricette e DDD). Il Grafico 1 riporta l'andamento mensile della Spesa Netta regionale e nazionale, in termini di confronto tra numeri indice (Base Gennaio=100).

Nella lettura dei dati relativi al ticket fisso della spesa farmaceutica convenzionata (**tab. 4**), i dati della Basilicata, dell'Umbria, della Toscana e dell'Emilia Romagna mostrano una diminuzione piuttosto evidente rispetto allo scorso anno. In queste Regioni gli effetti sono da imputare alle delibere sul ticket.

Con la Delibera di Giunta Regionale n° 1267 del 18 dicembre 2019 la regione Umbria ha stabilito eliminare il ticket fisso per tutti i cittadini il cui reddito annuo lordo familiare è <= 100.000 euro a partire dal 1 gennaio 2020, la regione aveva introdotto il ticket fisso nel 2011 con la DGR 911 del 5 agosto dello stesso anno.

Per quanto riguarda la Basilicata con DGR 496/2020 è stata eliminata la quota fissa su ricetta farmaceutica dalla data di pubblicazione sul BURB n.70 del 27.07.2020 al 31.08.2020.

La regione Toscana a partire dal 1 settembre 2020 ha abolito il ticket fisso in virtù della finanziaria del 2020, legge n° 160 del 27 dicembre 2019 articolo 1, comma 446, pertanto anche in questo caso il valore del ticket fisso oggi rappresenta la mobilità interregionale.

La **tabella 4 bis** indica, per ciascuna Regione, un insieme di indicatori di spesa e consumo pro-capite della farmaceutica convenzionata, considerando la popolazione residente per l'anno 2021.

Nella **tabella 6** è indicata la composizione della spesa farmaceutica convenzionata come derivante dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR).

Per la verifica del tetto della spesa convenzionata, come disposto dalla Legge di stabilità 2017, la **tabella 7** riporta il valore della spesa farmaceutica convenzionata al netto dei payback vigenti rispetto al tetto del 7,00% (7.751,8 mln di € calcolato sul FSN 2021 provvisorio), pari a 7.204,8 milioni di euro che incide sul FSN per il 6,51 % generando un avanzo di 547,1 milioni di euro.

La **tabella 7 bis** mostra i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata - nelle diverse aggregazioni delle sue componenti - durante il periodo Gennaio-Novembre 2021, con l'indicazione dello scostamento assoluto rispetto al tetto del 7,00% e l'incidenza percentuale rispetto alla spesa programmata (FSR) di ogni singola Regione. Il **Grafico 2** riporta il confronto

tra le incidenze osservate nel periodo Gennaio-Novembre 2021 e quelle registrate nello stesso periodo dell'anno precedente.

2. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65% del fabbisogno sanitario nazionale)

La **tabella 8** mostra, per ciascuna Regione, la composizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali, distinguendo tra spesa per l'erogazione di farmaci di fascia A, di fascia H e di fascia C.

La **tabella 8 bis**, invece, riporta la spesa farmaceutica, al netto dei gas medicinali, come derivante dal dato della tracciabilità del farmaco (ossia 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. Nella tabella è riportata la stima della spesa per le sole indicazioni innovative che è stata calcolata considerando le quote storiche del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Consuntivo) e assumendo per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 una quota pari al 100%.

Nella **tabella 8 ter**, viene riportato il valore della spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (+10.381,3 mln di €), lo scostamento assoluto (+1.909,7 mln di €) rispetto al tetto del 7,65% (calcolato sul FSN provvisorio 2021 e pari a 8.471,7 mln di €), della spesa per acquisti diretti al netto dei gas medicinali e l'incidenza percentuale della spesa rispetto alla spesa programmata (FSR) di ogni singola Regione.

3. 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 10**, fornisce il monitoraggio della spesa Gennaio-Novembre 2021 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.

La **tabella 10** bis fornisce il monitoraggio della spesa Gennaio-Novembre 2021 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.

Le tabelle riportano la spesa complessiva dei farmaci con almeno una indicazione innovativa oltre alla stima della spesa per le sole indicazioni innovative che è stata calcolata considerando le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Consuntivo); per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

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 stimata per le sole indicazioni innovative per il periodo Gennaio-Novembre 2021 al netto dei Pay Back è pari a 259,5 milioni di Euro (**Tabella 10, colonna I**);
- 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 stimata per le sole indicazioni innovative per il periodo Gennaio-Novembre 2021 al netto dei Payback è pari a 566,7 milioni di Euro (**Tabella 10 bis, colonna I**).

4. Verifica del Tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale)

La **tabella 11** mostra, per ciascuna Regione, la composizione della spesa farmaceutica per acquisti diretti, distinguendo tra spesa per l'erogazione di farmaci di fascia A, di fascia H e di fascia C, prendendo in considerazione solo i dati relativi ai gas medicinali.

Nella **tabella 11 bis** viene riportato lo scostamento assoluto rispetto al tetto dello 0,20% (calcolato sul FSN provvisorio 2021) della spesa per acquisti diretti per gas medicinali (+1,8 mln di €).

5. Spesa farmaceutica complessiva Gennaio-Novembre 2021 e verifica del rispetto delle risorse complessive

La **tabella 12** fornisce il dettaglio, a livello regionale, della spesa farmaceutica finanziata per gas medicinali e della spesa al netto dei gas medicinali, dei farmaci innovativi e relativi payback; riporta inoltre il valore regionale degli acquisti diretti per gas medicinali, per i farmaci innovativi, e per questi ultimi il dettaglio del totale della spesa per acquisti diretti al netto dei relativi fondi (considerando la distribuzione regionale definitiva 2020).

La **tabella 12 bis** riporta i dati relativi alla spesa farmaceutica per acquisti diretti del periodo Gennaio-Novembre 2021; viene inoltre riportato lo scostamento assoluto a livello nazionale rispetto ai tetti del 7,65% e dello 0,20%, e l'incidenza percentuale sul FSN 2021 provvisorio.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e la verifica del rispetto dei tetti del 7,65% e dello 0,20% 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 7,65% al netto dei payback vigenti e dei fondi per gli innovativi non oncologici e innovativi oncologici evidenzia un'incidenza del 9,37 %, pari ad un disavanzo rispetto alla spesa programmata di +1.909,7 mln €: di questi +1.801,3 mln € sono relativi alla spesa per farmaci non innovativi, al netto dei gas medicinali (in termini di incidenza sul FSN rappresenta il 9,28%) e 108,4 mln € si riferiscono alla spesa per farmaci innovativi Oncologici non coperta dai rispettivi fondi, stimata considerando le sole indicazioni innovative.

Per quanto riguarda la spesa per gas medicinali, la verifica del tetto programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti dello 0,20% evidenzia un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 1,8 mln €.

Nella tabella 12ter è riportata la sintesi della spesa per acquisti diretti complessivi, il confronto con i due tetti e lo scostamento (+1.911,4 mln €), ottenuto come somma degli scostamenti positivi rispetto ai due distinti tetti programmati, che viene disaggregato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza sul FSR.

Nella **tabella 13** 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-Novembre 2021 si è attestata a +17.809,4 mln di €, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (16.445,0 mln di €) pari a +1.364,4 mln di €, corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN provvisorio 2021 del 16,08%. Lo scostamento della spesa farmaceutica rispetto alle risorse complessive del 14,85% (7,00% per la spesa convenzionata, 0,20% per gas medicinali e 7,65% per la spesa per acquisti diretti) viene riportato per singola Regione, in ordine decrescente di incidenza percentuale sul FSR.

Il **grafico 3** mette a confronto i valori regionali e Nazionale dello scostamento, in termini di punti percentuali, rispetto al tetto della spesa Convenzionata del 7,00% (sull'asse delle X) e dalla somma dei tetti di spesa per Acquisti diretti pari a 7,65% (sull'asse delle Y). Sul primo quadrante sono rappresentate le regioni che fanno registrare lo sfondamento rispetto ad entrambi i tetti; nel secondo le regioni che superano il tetto degli Acquisti diretti ma rispettano quello della spesa Convenzionata, il terzo quadrante dovrebbe rappresentare le regioni che rispettano entrambi i tetti, il quarto le regioni che rispettano il tetto degli Acquisti diretti ma superano quello della Convenzionata.

Analogamente il **grafico 4** mette a confronto i valori regionali e Nazionale dello scostamento, in termini di punti percentuali, rispetto al tetto della spesa per Acquisti diretti al netto dei gas medicinali del 7,65% (sull'asse delle X) e dal tetto di spesa dello 0,20% per la spesa per Acquisti diretti per gas medicinali (sull'asse delle Y) Sul primo quadrante sono rappresentate le regioni che fanno registrare lo sfondamento rispetto ad entrambi i tetti; nel secondo le regioni che superano il tetto degli Acquisti diretti per gas medicinali ma rispettano quello della spesa per Acquisti diretti al netto dei gas medicinali, il terzo quadrante dovrebbe rappresentare le regioni che rispettano entrambi i tetti, il quarto le regioni che rispettano il tetto degli Acquisti diretti per Gas Medicinali ma superano quello per Acquisti diretti al netto dei gas medicinali.

6. Fonte dei dati

6.1 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.

6.2 Acquisti diretti

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).

7. Appendice

Lista farmaci innovativi (aggiornata per il periodo Gennaio-Novembre 2021)

Innovativi non oncologici	Data efficacia	Data scadenza	Innovativi oncologici	Data efficacia	Data scadenza
BRINEURA	13/05/2020	12/05/2023	ALECENSA	01/08/2018	31/07/2021
DUPIXENT#	08/09/2018	07/09/2021	ALUNBRIG	10/12/2020	31/07/2021
	10/12/2020	09/12/2023	DARZALEX#	19/04/2018	18/04/2021
GILENYA	16/09/2020	15/09/2023		15/01/2021	14/01/2024
GIVLAARI	20/01/2021	19/01/2024	IMFINZI	07/09/2019	06/09/2022
HEMLIBRA	07/12/2018	06/12/2021	KEYTRUDA#	11/12/2019	10/12/2022
KAFTRIO*	06/07/2021	05/07/2024		17/12/2020	16/12/2023
KALYDECO	06/07/2021	05/07/2024	KISQALI	22/05/2020	21/05/2023
LUXTURNA	10/01/2021	09/01/2024	KYMRIAH	13/08/2019	12/08/2022
MAVIRET	16/07/2020	15/07/2023	LUTATHERA	30/03/2019	29/03/2022
ONPATTRO	31/01/2020	30/01/2023	MEKINIST	17/12/2019	16/12/2022
OXERVATE	24/01/2018	23/01/2021	OPDIVO	18/12/2019	17/12/2022
PREVYMIS	18/09/2018	17/09/2021	QARZIBA	01/08/2018	31/07/2021
VYNDAQEL	20/10/2021	19/10/2024	ROZLYTREK	08/09/2021	07/09/2024
ZOLGESMA	14/03/2021	13/03/2022	RYDAPT	17/08/2018	16/08/2021
			TAFINLAR	17/12/2019	16/12/2022
			TAGRISSO	30/11/2019	29/11/2022
			VERZENIOS	23/09/2020	12/12/2022
			VYXEOS	19/06/2019	18/06/2022
			VITRAVKI	08/09/2021	07/09/2024
			YESCARTA	12/11/2019	11/11/2022

Vedi lista pubblicata da AIFA il 30/09/2021 e l'elenco farmaci innovativi aggiornata a febbraio 2022.

Per i farmaci KEYTRUDA, DUPIXENT e DARZALEX sono presenti più indicazioni terapeutiche innovative riconosciute come innovative per periodi diversi.

Tabella 1 Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo Gennaio-Novembre 2021 rispetto allo stesso periodo del 2020.

	Gennaio- Novembre 2020	Gennaio- Novembre 2021	Δ assoluta	Δ %
	(milioni)	(milioni)	(milioni)	
Spesa lorda (€)	8.987,9	8.907,5	-80,4	-0,9
Spesa netta ^a (€)	6.968,2	6.914,9	-53,3	-0,8
Spesa Convenzionata^b	7.276,5	7.204,8	-71,7	-1,0

Ricette	494,2	503,3	9,1	1,8
----------------	--------------	--------------	------------	------------

Compartecipazione Totale^c (€)	1.362,9	1.346,9	-16,0	-1,2
---	----------------	----------------	--------------	-------------

^a 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 Settembre 2010 (impatto PayBack 1,83 Gennaio-Novembre 2021 pari a 147,1 milioni di euro). Il payback 1,83 è calcolato al netto del payback 5% (impatto pari a 40,3 milioni)

^b Spesa farmaceutica convenzionata= Spesa Lorda - Sconti - Compartecipazione del cittadino - pay-back 1,83 - Altri pay-back.

^c 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-Novembre 2021 rispetto all'anno precedente (2020)

	Spesa lorda	Spesa netta^c	Ricette
gen-21	-12,8	-12,3	-12,6
feb-21	-8,6	-8,1	-7,8
mar-21	-5,3	-4,8	-0,2
apr-21	4,7	4,9	11,1
mag-21	8,5	8,6	13,6
giu-21	4,7	4,8	9,0
lug-21	0,0	0,2	3,9
ago-21	4,1	4,2	5,0
set-21	0,9	0,6	1,6
ott-21	-3,6	-3,8	-2,1
nov-21	1,7	1,4	4,0
dic-21			
Gen-Nov 2021	-0,9	-0,8	1,8

^c Spesa netta al lordo del payback (1,83%) sulla spesa farmaceutica convenzionata di fascia A.

Tabella 3 Riepilogo della spesa farmaceutica convenzionata netta^a nel periodo Gennaio-Novembre 2021, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2020

Regione	A	B	C=B - A	D=100*C/ A
	Spesa netta Gen-Nov 20	Spesa netta Gen-Nov 21	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	478.939.001	472.399.596	-6.539.406	-1,4
V. D'AOSTA	11.834.146	11.431.784	-402.361	-3,4
LOMBARDIA	1.273.381.602	1.247.034.642	-26.346.959	-2,1
P.A. BOLZANO	39.322.146	38.397.225	-924.921	-2,4
P.A. TRENTO	56.073.765	55.667.066	-406.699	-0,7
VENETO	441.922.310	436.884.213	-5.038.097	-1,1
FRIULI V.G.	142.085.055	139.154.965	-2.930.090	-2,1
LIGURIA	169.777.760	166.082.834	-3.694.926	-2,2
E.ROMAGNA	424.251.794	429.614.961	5.363.167	1,3
TOSCANA	388.244.438	396.520.492	8.276.054	2,1
UMBRIA	110.414.369	109.990.966	-423.403	-0,4
MARCHE	183.200.322	181.010.599	-2.189.722	-1,2
LAZIO	729.838.367	724.886.796	-4.951.571	-0,7
ABRUZZO	170.121.301	169.664.872	-456.429	-0,3
MOLISE	35.741.765	34.507.678	-1.234.087	-3,5
CAMPANIA	706.269.367	711.156.594	4.887.228	0,7
PUGLIA	495.417.109	494.898.556	-518.553	-0,1
BASILICATA	71.307.541	76.406.848	5.099.307	7,2
CALABRIA	250.033.580	252.649.199	2.615.618	1,0
SICILIA	578.395.091	566.474.028	-11.921.063	-2,1
SARDEGNA	211.601.865	200.024.309	-11.577.556	-5,5
ITALIA	6.968.172.692	6.914.858.224	-53.314.468	-0,8

^a Spesa calcolata al netto del payback 1,83% (impatto PayBack 1,83 Gennaio-Novembre 2021 pari a 147,1 milioni di euro). Il payback 1,83 è calcolato al netto del payback 5% (impatto pari a 40,3 milioni di euro)

Grafico 1 - Netta DCR - Dati per regione e mese (periodo Gennaio–Novembre 2021). Differenza tra numeri indice (Base Gennaio=100)

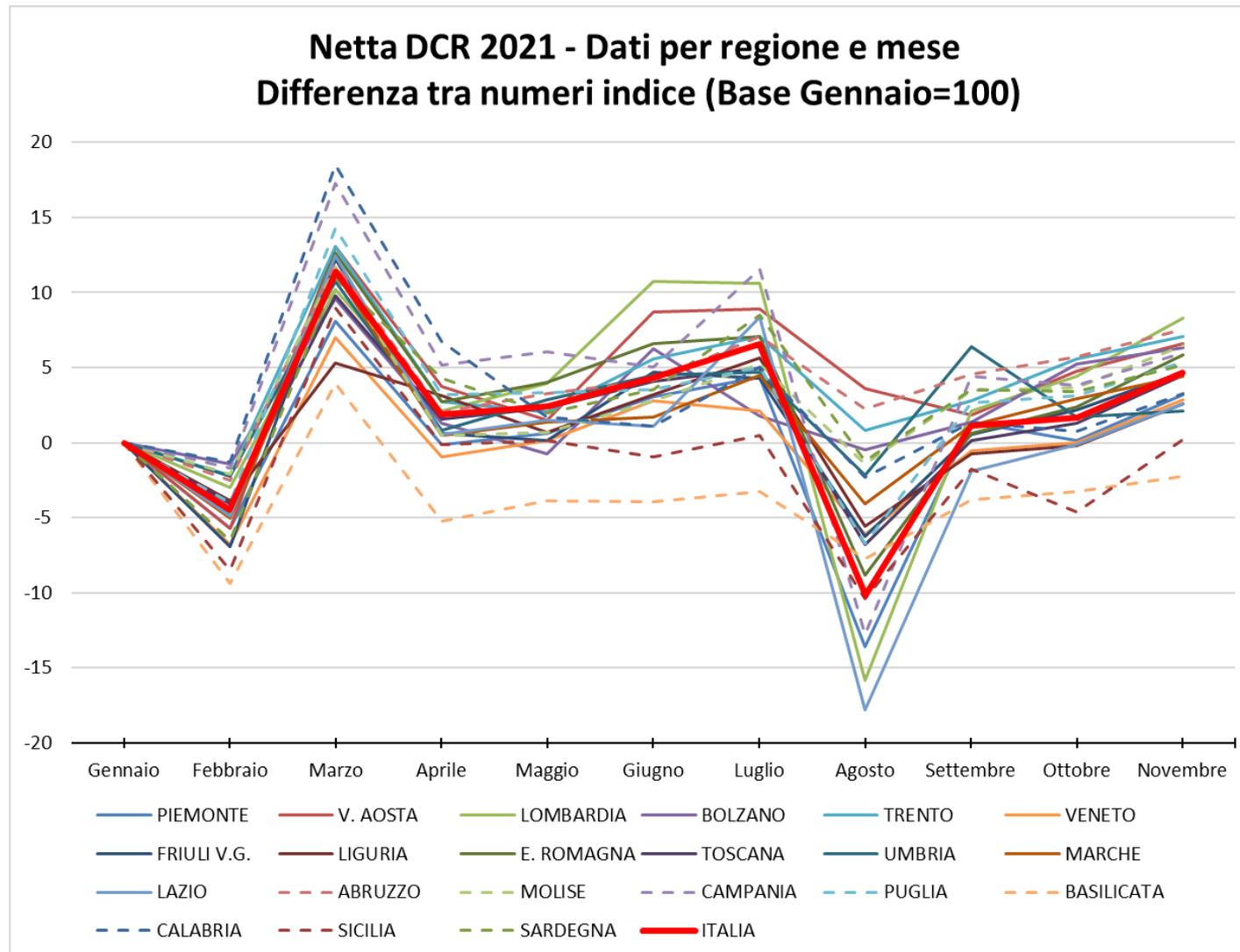


Tabella 4 Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo Gennaio-Novembre 2021, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2020. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto

	A	B	C=B-A	D=100*C/A	E	F	G=B-E	H	I=100*E/B	L=100*G/B	M	N	O
Regione	Totale compartecip. Gen-Nov 20	Totale compartecip. Gen-Nov 21	Var	Var %	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento 2021	Var % rispetto al 2020	Ticket fisso per ricetta 2021	Var % rispetto al 2020	Inc.% Quota Prif. Sulla compartecipazione totale	Inc.% Ticket Fisso sul totale	Peso % del TICKET TOTALE sulla Lorda cumulata Gen-Nov 2021 ^e	Peso % della compartecipazione sulla Lorda cumulata Gen-Nov 2021 ^e	Peso % del TICKET FISSO sulla Lorda cumulata Gen-Nov 2021 ^e
PIEMONTE	57.852.455	57.101.090	-751.365	-1,30	56.773.772	-1,4	327.318	16,8	99,4	0,6	10,1	10,0	0,1
V. D'AOSTA	2.806.835	2.746.549	-60.286	-2,15	1.491.834	-2,5	1.254.715	-1,7	54,3	45,7	18,3	9,9	8,4
LOMBARDIA	234.503.791	233.571.532	-932.260	-0,40	125.150.737	-0,7	108.420.795	-0,1	53,6	46,4	14,5	7,8	6,7
P.A. BOLZANO	9.152.059	9.256.786	104.727	1,14	5.351.650	-0,4	3.905.137	3,3	57,8	42,2	18,0	10,4	7,6
P.A. TRENTO*	6.239.903	6.264.994	25.091	0,40	6.185.352	0,3	79.642	7,5	98,7	1,3	9,4	9,3	0,1
VENETO	111.714.540	113.192.772	1.478.232	1,32	62.494.939	0,7	50.697.833	2,1	55,2	44,8	19,2	10,6	8,6
FRIULI V.G. [^]	17.097.305	16.733.131	-364.174	-2,13	16.733.131	-2,1			100,0		10,0	10,0	
LIGURIA	38.917.722	38.900.771	-16.951	-0,04	22.548.575	-1,9	16.352.196	2,7	58,0	42,0	17,8	10,3	7,5
E. ROMAGNA*	60.335.261	59.900.286	-434.975	-0,72	59.626.279	2,3	274.007	-86,8	99,5	0,5	11,5	11,5	0,1
TOSCANA	59.311.907	48.386.965	-10.924.943	-18,42	48.148.092	1,7	238.872	-98,0	99,5	0,5	10,1	10,1	0,1
UMBRIA*	16.844.824	16.455.001	-389.823	-2,31	16.419.179	-0,4	35.822	-90,2	99,8	0,2	12,1	12,1	0,0
MARCHE [^]	26.718.298	26.743.353	25.055	0,09	26.743.353	0,1			100,0		12,0	12,0	
LAZIO #	146.337.248	147.612.835	1.275.587	0,87	128.918.890	0,9	18.893.504	1,8	87,3	12,8	15,6	13,6	2,0
ABRUZZO	31.152.872	31.085.452	-67.420	-0,22	24.827.828	-0,1	6.257.625	-0,7	79,9	20,1	14,5	11,5	2,9
MOLISE	8.368.665	8.273.440	-95.226	-1,14	5.935.172	-2,7	2.338.268	3,1	71,7	28,3	18,2	13,1	5,1
CAMPANIA	185.236.330	186.154.394	918.064	0,50	120.222.079	0,2	65.932.316	1,1	64,6	35,4	19,2	12,4	6,8
PUGLIA	116.096.620	117.390.951	1.294.331	1,11	77.539.102	0,6	39.851.849	2,1	66,1	34,0	17,7	11,7	6,0
BASILICATA*	14.862.240	11.847.012	-3.015.228	-20,29	11.751.089	3,2	95.923	-97,2	99,2	0,8	12,5	12,4	0,1
CALABRIA	50.362.110	48.147.777	-2.214.333	-4,40	38.997.904	-6,9	9.149.873	8,1	81,0	19,0	15,0	12,1	2,8
SICILIA	142.592.724	142.216.762	-375.962	-0,26	102.146.147	-1,2	40.070.616	2,3	71,8	28,2	18,4	13,2	5,2
SARDEGNA [^]	26.410.052	24.955.153	-1.454.899	-5,51	24.955.153	-5,5			100,0		10,3	10,3	
ITALIA	1.362.913.763	1.346.937.007	-15.976.755	-1,17	982.960.257	-0,4	364.176.310	-3,2	73,0	27,0	15,1	11,0	4,1

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

Lazio il ticket totale è differente dalla somma del Ticket fisso +Compartecipazione del cittadino

^e Cfr. Tabella 7 colonna A: Spesa lorda

[^] Regioni che non applicano il Ticket fisso per ricetta.

* A partire dal 1 gennaio 2019 è entrata in vigore la Delibera della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 2075/2018 "Rimodulazione delle modalità di compartecipazione alle prestazioni di assistenza sanitaria nella **Regione Emilia – Romagna**".

Ai residenti e non residenti con scelta del medico di medicina generale in Emilia-Romagna e reddito familiare fiscale lordo <= 100.000 € non è dovuta la quota fissa di partecipazione per l'assistenza farmaceutica.

A partire dal 1 marzo 2019 è entrata in vigore la Delibera della Giunta regionale del **Piemonte** n.39-8425/2019 "Eliminazione della quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte degli assistiti. Revoca allegato C della DGR n.57-5740 del 3 aprile 2002 e s.m.i."

P.a. Trento DGR 2170 del 20 dicembre 2019, a partire dal 1 gennaio 2020 abolizione del ticket. Il ticket fisso presente è la quota della mobilità.

Umbria DGR 1267_2019 rimodulazione ticket fisso, si applica ai soli cittadini con un reddito superiore a 100.000 euro.

Basilicata Con DGR 496/2020 è stata eliminata la quota fissa su ricetta farmaceutica dalla data di pubblicazione sul BURB n.70 del 27.07.2020 al 31.08.2020.

Toscana a partire dal 1 settembre 2020 ha abolito il ticket fisso in virtù della finanziaria del 2020 , legge n° 160 del 27 dicembre 2019 articolo 1 , comma 446.

Tabella 4 bis Indicatori pro-capite di spesa e consumi farmaceutica convenzionata, per Regione, popolazione residente 2021, relativi al periodo Gennaio-Novembre 2021

Regione	Pop. Residente 2021	Numero ricette pro-capite	N° medio di confezioni per ricetta	Spesa Lorda pro-capite	Spesa netta DCR pro-capite	spesa ticket totale pro-capite	di cui spesa ticket fisso pro-capite	di cui spesa compartecipazione pro-capite
		Valori medi mensili		Valori medi mensili	Valori medi mensili	Valori medi mensili	Valori medi mensili	Valori medi mensili
		(Valore assoluto)	(Valore assoluto)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)	(Valore in €)
PIEMONTE	4.273.210	0,7	1,8	12,0	10,2	1,2	0,0	1,2
V. AOSTA	123.895	0,6	2,0	11,0	8,6	2,0	0,9	1,1
LOMBARDIA	9.966.992	0,6	2,1	14,7	11,6	2,1	1,0	1,1
P.A. BOLZANO	533.715	0,4	2,0	8,7	6,7	1,6	0,7	0,9
P.A. TRENTO	544.745	0,7	1,9	11,1	9,5	1,0	0,0	1,0
VENETO	4.852.453	0,6	2,0	11,0	8,4	2,1	0,9	1,2
FRIULI V.G.	1.198.753	0,7	1,9	12,7	10,8	1,3		1,3
LIGURIA	1.509.805	0,8	1,8	13,2	10,2	2,3	1,0	1,4
E. ROMAGNA	4.445.549	0,7	1,9	10,6	9,0	1,2	0,0	1,2
TOSCANA	3.668.333	0,8	1,8	11,8	10,0	1,2	0,0	1,2
UMBRIA	865.013	1,0	1,7	14,2	11,8	1,7	0,0	1,7
MARCHE	1.501.406	0,8	1,8	13,5	11,2	1,6		1,6
LAZIO	5.720.796	0,8	1,8	15,0	11,8	2,3	0,3	2,0
ABRUZZO	1.285.256	0,9	1,8	15,2	12,3	2,2	0,4	1,8
MOLISE	296.547	0,9	1,8	13,9	10,8	2,5	0,7	1,8
CAMPANIA	5.679.759	0,9	1,9	15,5	11,6	3,0	1,1	1,9
PUGLIA	3.926.931	0,9	1,9	15,3	11,7	2,7	0,9	1,8
BASILICATA	547.579	1,0	1,7	15,7	12,9	2,0	0,0	2,0
CALABRIA	1.877.728	0,9	1,7	15,5	12,5	2,3	0,4	1,9
SICILIA	4.840.876	0,9	1,7	14,5	10,9	2,7	0,8	1,9
SARDEGNA	1.598.225	0,8	1,8	13,8	11,6	1,4		1,4
ITALIA	59.257.566	0,8	1,9	13,7	10,8	2,1	0,6	1,5

Tabella 5 Riepilogo dell'andamento dei consumi (n° di ricette) nel periodo Gennaio-Novembre 2021, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2020

	A	B	C=B-A	D= 100*C/A	E	F	G=100* (F-E)/E
Regione	N° di ricette Gen-Nov 20	N° di ricette Gen- Nov 21	Var assoluta	Var %	N° medio di confezioni per ricetta Gen- Nov 20	N° medio di confezioni per ricetta Gen- Nov 21	Var % del numero di confezioni
PIEMONTE	34.787.611	34.790.980	3.369	0,0	1,86	1,84	-1,0
V.D'AOSTA	810.133	829.904	19.771	2,4	2,08	1,98	-5,2
LOMBARDIA	66.005.179	69.163.201	3.158.022	4,8	2,20	2,07	-5,7
P.A. BOLZANO	2.528.984	2.630.572	101.588	4,0	2,14	2,02	-5,5
P.A. TRENTO	3.982.478	4.096.271	113.793	2,9	1,98	1,91	-3,8
VENETO	30.640.797	32.936.306	2.295.509	7,5	2,14	1,96	-8,2
FRIULI V.G.	9.592.686	9.727.358	134.672	1,4	2,00	1,93	-3,6
LIGURIA	12.489.715	12.459.225	-30.490	-0,2	1,85	1,82	-1,7
E.ROMAGNA	34.252.022	35.786.837	1.534.815	4,5	1,95	1,89	-2,8
TOSCANA	30.632.459	31.235.746	603.287	2,0	1,85	1,81	-1,8
UMBRIA	9.106.931	9.114.403	7.472	0,1	1,74	1,71	-1,2
MARCHE	13.745.749	13.743.819	-1.930	0,0	1,81	1,79	-0,9
LAZIO	52.960.933	53.205.447	244.514	0,5	1,87	1,84	-1,4
ABRUZZO	12.667.292	12.719.740	52.448	0,4	1,80	1,78	-1,2
MOLISE	2.879.380	2.841.970	-37.410	-1,3	1,82	1,81	-0,5
CAMPANIA	53.228.809	53.728.320	499.511	0,9	1,87	1,85	-1,1
PUGLIA	37.445.845	37.922.299	476.454	1,3	1,92	1,89	-1,7
BASILICATA	5.555.297	5.845.267	289.970	5,2	1,79	1,74	-2,9
CALABRIA	19.247.525	19.528.201	280.676	1,5	1,80	1,73	-3,7
SICILIA	46.262.144	46.388.595	126.451	0,3	1,75	1,73	-1,3
SARDEGNA	15.421.170	14.603.428	-817.742	-5,3	1,77	1,77	0,0
ITALIA	494.243.139	503.297.889	9.054.750	1,8	1,92	1,87	-2,6

Tabella 5 bis Riepilogo dell'andamento dei consumi (DDD - Dosi Definite Giornaliere) di fascia A nel periodo Gennaio-Novembre 2021, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2020

Regione	DDD Gen-Nov 20	DDD Gen-Nov 21	Var assoluta	Var %
PIEMONTE	1.515.203.221	1.538.859.590	23.656.369	1,6
V.D'AOSTA	39.111.840	38.669.367	-442.473	-1,1
LOMBARDIA	3.478.715.326	3.545.364.031	66.648.705	1,9
P.A. BOLZANO	133.744.698	135.555.604	1.810.906	1,4
P.A. TRENTO	180.549.164	183.768.195	3.219.031	1,8
VENETO	1.621.965.987	1.637.303.590	15.337.603	0,9
FRIULI V.G.	453.172.281	457.547.764	4.375.483	1,0
LIGURIA	541.414.208	546.042.854	4.628.646	0,9
E.ROMAGNA	1.578.141.100	1.648.810.262	70.669.162	4,5
TOSCANA	1.366.572.894	1.400.170.450	33.597.556	2,5
UMBRIA	366.929.589	372.769.180	5.839.592	1,6
MARCHE	561.851.583	574.535.745	12.684.162	2,3
LAZIO	2.203.699.529	2.233.091.817	29.392.289	1,3
ABRUZZO	503.614.856	516.637.860	13.023.004	2,6
MOLISE	114.528.843	117.157.376	2.628.533	2,3
CAMPANIA	2.245.548.834	2.320.851.386	75.302.552	3,4
PUGLIA	1.587.171.222	1.623.120.794	35.949.572	2,3
BASILICATA	217.515.252	228.960.579	11.445.327	5,3
CALABRIA	734.071.573	741.062.126	6.990.552	1,0
SICILIA	1.831.962.513	1.848.999.107	17.036.595	0,9
SARDEGNA	641.164.082	624.150.131	-17.013.951	-2,7
ITALIA	21.916.648.596	22.333.427.809	416.779.213	1,9

Per l'anno corrente i giorni di terapia sono correttamente attribuiti per il 95,5 % degli AIC.

Tabella 6 Composizione della spesa farmaceutica convenzionata, come derivante dalle DCR (Distinte Contabili Riepilogative) nel periodo Gennaio-Novembre 2021 per singola regione

Regione	A	B	C	D	E	F	G	H	I=A-B-C-D-E-F-G-H	J	K=I-J	L=K+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 15/08/12)	Rettifiche Regionali	Spesa netta DCR	Payback 1,83% [§]	Spesa netta ^a	Spesa netta con ticket
PIEMONTE	566.404.841	56.773.772	327.318	14.772.051	1.105.804	3.633.551	8.030.705		481.761.640	9.362.044	472.399.596	472.726.914
V. D'AOSTA	15.006.214	1.491.834	1.254.715	317.607	29.365	96.083	154.032	-17.234	11.679.813	248.029	11.431.784	12.686.499
LOMBARDIA	1.613.652.587	125.150.737	108.420.795	65.167.517	3.948.649	10.258.899	27.211.075		1.273.494.915	26.460.272	1.247.034.642	1.355.455.437
P.A. BOLZANO	51.294.473	5.351.650	3.905.137	1.546.392	100.676	331.738	813.469		39.245.413	848.187	38.397.225	42.302.362
P.A. TRENTO	66.352.756	6.185.352	79.642	1736193	117703	434870	1035449		56.763.547	1.096.480	55.667.066	55.746.708
VENETO	588.290.721	62.494.939	50.697.833	14.934.295	1.084.210	3.765.021	8.729.565		446.584.856	9.700.643	436.884.213	487.582.046
FRIULI V.G.	166.879.119	16.733.131		4.408.170	312.684	1.068.863	2.441.576		141.914.694	2.759.729	139.154.965	139.154.965
LIGURIA	219.101.707	22.548.575	16.352.196	5.625.794	421.725	1.401.800	3.035.629	13.551	169.702.437	3.619.603	166.082.834	182.435.030
E.ROMAGNA	520.643.299	59.626.279	274.007	11.383.023	843.513	3.340.066	6.951.326		438.225.085	8.610.124	429.614.961	429.888.968
TOSCANA	476.874.654	48.148.092	238.872	13.387.717	985.783	3.038.827	7.019.017	-347.952	404.404.299	7.883.806	396.520.492	396.759.365
UMBRIA	135.583.329	16.419.179	35.822	4.079.663	243.487	1.027.761	1.546.007	758	112.230.652	2.239.686	109.990.966	110.026.788
MARCHE	223.229.162	26.743.353		6.464.570	405.229	1.432.229	3.484.826		184.698.956	3.688.356	181.010.599	181.010.599
LAZIO	945.254.443	128.918.890	18.893.504	32.741.712	1.734.025	5.998.621	16.668.513		740.498.738	15.611.942	724.886.796	743.780.300
ABRUZZO	215.080.342	24.827.828	6.257.625	6.058.136	385.428	1.373.219	2.955.696		173.222.410	3.557.538	169.664.872	175.922.496
MOLISE	45.467.734	5.935.172	2.338.268	1.049.434	76.874	287.916	519.643		35.260.429	752.751	34.507.678	36.845.946
CAMPANIA	968.406.057	120.222.079	65.932.316	30.488.887	1.660.416	6.097.224	16.818.109		727.187.027	16.030.432	711.156.594	777.088.910
PUGLIA	661.368.180	77.539.102	39.851.849	21.004.895	1.194.724	4.209.436	11.721.270		505.846.904	10.948.348	494.898.556	534.750.405
BASILICATA	94.481.085	11.751.089	95.923	2.607.038	175.093	607.167	1.275.869		77.968.906	1.562.058	76.406.848	76.502.771
CALABRIA	321.062.062	38.997.904	9.149.873	8.168.554	729.857	2.056.532	3.941.703	53.902	257.963.738	5.314.539	252.649.199	261.799.072
SICILIA	770.955.013	102.146.147	40.070.616	30.179.083	1.674.817	4.765.531	12.867.597	120	579.251.103	12.777.075	566.474.028	606.544.643
SARDEGNA	242.105.940	24.955.153		7.024.741	760.811	1.548.228	3.791.549	2.281	204.023.178	3.998.869	200.024.309	200.024.309
ITALIA	8.907.493.717	982.960.257,0	364.176.310,0	283.145.472	17.990.871	56.773.582	141.012.624	-294.576	7.061.928.736	147.070.512	6.914.858.224	7.279.034.534

^a Spesa calcolata al netto del payback 1,83%

[§] Il payback 1,83 è calcolato al lordo del payback 5% (procedimento non avviato)

[^] Regioni che non applicano il Ticket fisso per ricetta

[#] Il ticket totale è differente dalla somma del ticket fisso+compartecipazione del cittadino

Tabella 7 Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato (7,00%) nel periodo Gennaio-Novembre 2021

	Spesa	FSN (*)	Tetto spesa programmata	Scostamento assoluto	% su FSN
Convenzionata ^f	7.204,78	110.740,7	7.751,85	-547,07	6,51

Dati in milioni di €

(*) Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

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

Spesa farmaceutica netta è così ottenuta (Cfr Tabella 7bis)

Spesa farmaceutica convenzionata= Spesa Lorda - Sconti - Compartecipazione del cittadino - pay-back 1,83 - Altri pay-back.

1. Payback 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 pari a 40,3 milioni di euro);
2. Payback dell'1,83 per cento sulla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi dell'art.11 comma 6 del decreto legge del 30 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla Legge n.122 del 30 luglio 2010, e attuato con Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011 (impatto Gennaio-Novembre 2021 pari a 147,1 milioni di euro);
3. Tetti di prodotto Gennaio-Novembre 2021: sono presenti i payback pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti. Per il periodo Gennaio-Novembre 2021 impatto pari a 13,0 milioni di euro.
4. Importi relativi ai payback 2020 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 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2021 pari a 21,0 milioni di euro).

Tabella 7 bis Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo Gennaio-Novembre 2021 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,00% per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN*

	A	B=A*7%	C	D	E	F	G=C-D+E-F	H=G-B	I=G/A×100
Regione	FSN* Gen-Nov	Tetto 7,00%	Spesa netta DCR ^c	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback ^h	Spesa convenzionata	Scostamento assoluto	Inc.% su FSN
CAMPANIA	10.353.849.109	724.769.438	727.187.027	16.030.432	65.932.316	7.295.769	769.793.142	45.023.704	7,43
CALABRIA	3.546.884.353	248.281.905	257.963.738	5.314.539	9.149.873	2.512.870	259.286.201	11.004.297	7,31
PUGLIA	7.267.349.194	508.714.444	505.846.904	10.948.348	39.851.849	5.129.360	529.621.045	20.906.601	7,29
BASILICATA	1.042.696.307	72.988.741	77.968.906	1.562.058	95.923	709.663	75.793.108	2.804.366	7,27
LOMBARDIA	18.544.171.210	1.298.091.985	1.273.494.915	26.460.272	108.420.795	14.210.940	1.341.244.497	43.152.512	7,23
ABRUZZO	2.408.151.436	168.570.601	173.222.410	3.557.538	6.257.625	1.968.621	173.953.875	5.383.275	7,22
LAZIO	10.625.700.472	743.799.033	740.498.738	15.611.942	18.893.504	8.172.655	735.607.645	-8.191.388	6,92
SICILIA	8.877.571.987	621.430.039	579.251.103	12.777.075	40.070.616	6.022.561	600.522.083	-20.907.956	6,76
SARDEGNA	2.959.609.035	207.172.632	204.023.178	3.998.869		2.164.604	197.859.705	-9.312.927	6,69
UMBRIA	1.657.720.764	116.040.453	112.230.652	2.239.686	35.822	1.109.173	108.917.615	-7.122.839	6,57
MOLISE	570.690.791	39.948.355	35.260.429	752.751	2.338.268	409.570	36.436.376	-3.511.979	6,38
MARCHE	2.841.524.472	198.906.713	184.698.956	3.688.356		1.918.992	179.091.607	-19.815.106	6,30
FRIULI V.G.	2.241.671.925	156.917.035	141.914.694	2.759.729		1.413.384	137.741.582	-19.175.453	6,14
LIGURIA	3.035.804.931	212.506.345	169.702.437	3.619.603	16.352.196	2.122.248	180.312.782	-32.193.563	5,94
PIEMONTE	8.159.142.487	571.139.974	481.761.640	9.362.044	327.318	5.128.580	467.598.333	-103.541.641	5,73
TOSCANA	7.010.174.238	490.712.197	404.404.299	7.883.806	238.872	4.385.560	392.373.805	-98.338.392	5,60
P.A. TRENTO	987.217.713	69.105.240	56.763.547	1.096.480	79.642	515.295	55.231.414	-13.873.826	5,59
V. D'AOSTA	231.412.058	16.198.844	11.679.813	248.029	1.254.715	149.376	12.537.123	-3.661.721	5,42
VENETO	9.074.767.213	635.233.705	446.584.856	9.700.643	50.697.833	4.875.999	482.706.047	-152.527.658	5,32
E.ROMAGNA	8.353.010.162	584.710.711	438.225.085	8.610.124	274.007	3.623.700	426.265.267	-158.445.444	5,10
P.A. BOLZANO	951.541.743	66.607.922	39.245.413	848.187	3.905.137	418.419	41.883.943	-24.723.979	4,40
ITALIA	110.740.661.600	7.751.846.312	7.061.928.736	147.070.512	364.176.310	74.257.340	7.204.777.194	-547.069.118	6,51

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

(*) Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

^c Spesa al lordo del Payback 1,83%.

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

Grafico 2 - Spesa farmaceutica convenzionata - Periodo Gennaio-Novembre 2020 e 2021 - Incidenza percentuale sul FSN - valori regionali e nazionali

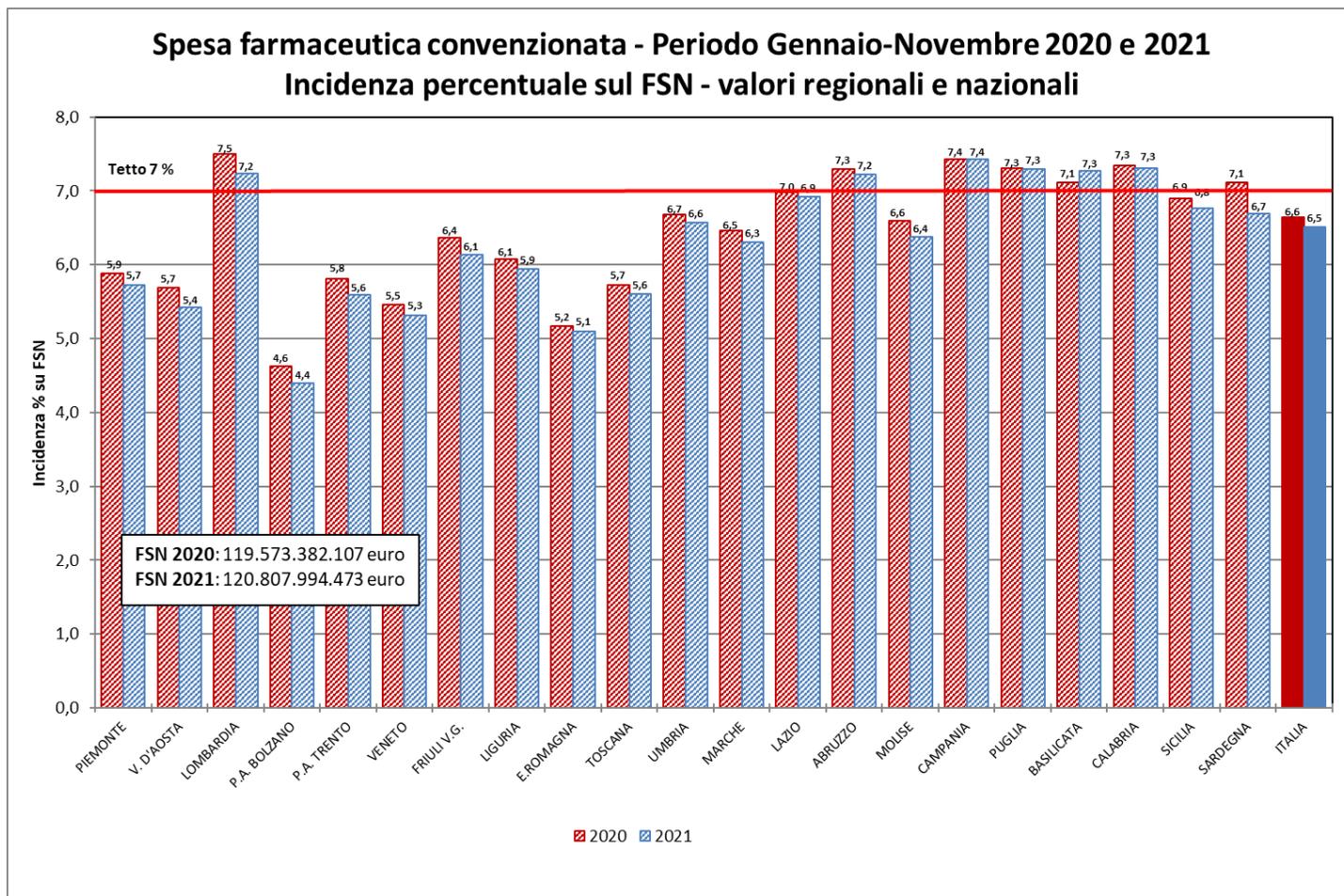


Tabella 8 Spesa farmaceutica della tracciabilità: analisi regionale della composizione per fascia (H, A, C e Cnn) in valore assoluto e percentuale nel periodo Gennaio-Novembre 2021 - dati al netto dei Gas Medicinali

Regione	A Spesa tracciabilità (totale) ^m	B Spesa tracciabilità (fascia H) ⁿ	C Spesa per tracciabilità (fascia A) ⁿ	D Spesa tracciabilità (fascia C) ⁿ	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	870.038.982	511.943.901	304.046.551	54.048.530	58,8	34,9	6,2
V. D'AOSTA	19.732.069	11.199.649,710	6.803.248,610	1.729.170	56,8	34,5	8,8
LOMBARDIA	1.700.917.867	1.058.814.626	536.047.208	106.056.033	62,2	31,5	6,2
P.A. BOLZANO	94.707.848	60.628.909	27.572.288	6.506.651	64,0	29,1	6,9
P.A. TRENTO	89.492.545	48.552.848	35.503.207	5.436.490	54,3	39,7	6,1
VENETO	953.252.339	563.831.391	319.255.041	70.165.907	59,1	33,5	7,4
FRIULI V.G.	258.402.547	160.707.328	83.528.079	14.167.140	62,2	32,3	5,5
LIGURIA	357.285.113	214.317.552	119.084.618	23.882.943	60,0	33,3	6,7
E.ROMAGNA	1.008.952.887	598.629.810	333.999.087	76.323.990	59,3	33,1	7,6
TOSCANA	819.145.624	492.389.801	275.919.076	50.836.746	60,1	33,7	6,2
UMBRIA	217.911.426	133.277.609	72.658.905	11.974.912	61,2	33,3	5,5
MARCHE	354.292.820	210.828.939	115.827.083	27.636.798	59,5	32,7	7,8
LAZIO	1.164.629.870	688.119.926	414.261.121	62.248.823	59,1	35,6	5,3
ABRUZZO	299.868.231	173.763.677	106.606.332	19.498.222	57,9	35,6	6,5
MOLISE	62.871.636	37.660.363	22.977.567	2.233.706	59,9	36,5	3,6
CAMPANIA	1.232.776.719	725.281.753	459.934.728	47.560.238	58,8	37,3	3,9
PUGLIA	887.740.301	514.306.182	322.473.268	50.960.850	57,9	36,3	5,7
BASILICATA	123.442.741	67.692.294	46.155.201	9.595.246	54,8	37,4	7,8
CALABRIA	406.815.758	225.527.339	159.440.376	21.848.044	55,4	39,2	5,4
SICILIA	903.610.234	504.683.076	349.718.982	49.208.177	55,9	38,7	5,4
SARDEGNA	366.668.371	198.927.450	149.352.803	18.388.117	54,3	40,7	5,0
ITALIA	12.192.555.928	7.201.084.424	4.261.164.768	730.306.736	59,1	34,9	6,0

^m 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.

ⁿ Si sottolinea che tale valore, per la classe A e H e per la classe C che comprende anche farmaci di classe Cnn, ed è calcolato non avendo ancora escluso dalla spesa farmaceutica le risorse stanziati 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

Tabella 8 bis Spesa farmaceutica, come derivante dal dato di tracciabilità del farmaco^m, nel periodo Gennaio-Novembre 2021 per farmaci di classe A, H, C e Cnn e dettaglio della spesa finanziata tramite i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici (dati al netto dei Gas Medicinali)

Regione	Classe A			Classe H			Classe C ⁿ
	Innovativi non oncologici [‡]	Innovativi oncologici [‡]	Non innovativi	Innovativi non oncologici [‡]	Innovativi oncologici [‡]	Non innovativi	
PIEMONTE	12.512.211		291.534.340	7.101.610	43.907.463	460.934.829	54.048.530
V. D'AOSTA	100.109		6.703.139	129.631	531.886	10.538.133	1.729.170
LOMBARDIA	27.768.552		508.278.657	17.922.818	121.358.448	919.533.359	106.056.033
P.A. BOLZANO	1.267.692		26.304.595	647.329	3.840.151	56.141.429	6.506.651
P.A. TRENTO	1.413.869		34.089.337	519.400	3.666.518	44.366.930	5.436.490
VENETO	13.082.621		306.172.420	8.011.113	51.097.654	504.722.625	70.165.907
FRIULI V.G.	3.564.298		79.963.781	1.999.172	9.717.432	148.990.723	14.167.140
LIGURIA	3.899.279		115.185.339	2.757.861	21.088.498	190.471.194	23.882.943
E. ROMAGNA	14.305.034		319.694.053	7.197.921	52.823.936	538.607.952	76.323.990
TOSCANA	12.465.420		263.453.657	9.110.936	44.245.493	439.033.373	50.836.746
UMBRIA	2.666.040		69.992.864	1.076.473	12.463.019	119.738.117	11.974.912
MARCHE	5.413.290		110.413.792	3.213.486	15.082.342	192.533.111	27.636.798
LAZIO	13.452.216		400.808.905	13.520.267	66.372.069	608.227.589	62.248.823
ABRUZZO	3.322.147		103.284.185	2.262.947	11.229.728	160.271.002	19.498.222
MOLISE	1.090.257		21.887.311	737.085	1.979.615	34.943.663	2.233.706
CAMPANIA	13.678.268		446.256.460	21.514.459	49.215.469	654.551.826	47.560.238
PUGLIA	11.722.201		310.751.068	8.030.905	38.580.132	467.695.145	50.960.850
BASILICATA	1.846.289		44.308.912	960.411	3.930.088	62.801.794	9.595.246
CALABRIA	6.336.144		153.104.232	3.749.467	13.503.308	208.274.564	21.848.044
SICILIA	11.918.922		337.800.060	12.183.711	36.733.480	455.765.885	49.208.177
SARDEGNA	3.197.487		146.155.317	1.891.949	13.980.114	183.055.388	18.388.117
ITALIA	165.022.343		4.096.142.425	124.538.950	615.346.843	6.461.198.631	730.306.736

‡NOTA BENE: Per i farmaci innovativi è riportata la stima per le sole indicazioni innovative, che è stata calcolata considerando, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

^m 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.

ⁿ Si sottolinea che la classe C comprende anche farmaci di classe Cnn.

Tabella 8 ter Spesa farmaceutica per acquisti diretti (al netto dei Gas Medicinali) individuata tramite il flusso della tracciabilità^m del farmaco nel periodo Gennaio-Novembre 2021 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,65%, 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-Nov	Tetto 7,65%	Spesa tracciabilità ^m (SOLO classe A e H - Colonne B e C Tab.8)	Payback ^y	Stima spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici ^z per le sole indicazioni innovative al netto dei PB coperta dal fondo [†] (§)	Stima spesa per Farmaci innovativi Oncologici ^z per le sole indicazioni innovative al netto dei PB coperta dal fondo [†] (§)	Spesa Acquisti diretti (€)	Scostamento assoluto	Inc. %
SARDEGNA #	2.959.609.035	226.410.091	348.280.254	8.138.860	0	0	340.141.394	113.731.302	11,49
UMBRIA	1.657.720.764	126.815.638	205.936.514	5.273.162	3.352.621	8.793.689	188.517.042	61.701.403	11,37
ABRUZZO	2.408.151.436	184.223.585	280.370.009	7.667.408	5.082.339	9.266.968	258.353.294	74.129.709	10,73
FRIULI V.G. #	2.241.671.925	171.487.902	244.235.406	7.278.842	0	0	236.956.564	65.468.662	10,57
MARCHE	2.841.524.472	217.376.622	326.656.022	9.054.390	7.870.291	13.672.252	296.059.090	78.682.468	10,42
PUGLIA	7.267.349.194	555.952.213	836.779.451	33.162.461	16.603.355	35.146.963	751.866.671	195.914.458	10,35
CAMPANIA	10.353.849.109	792.069.457	1.185.216.481	45.801.115	32.390.865	45.014.708	1.062.009.793	269.940.337	10,26
E.ROMAGNA	8.353.010.162	639.005.277	932.628.896	27.183.956	19.195.281	32.844.850	853.404.810	214.399.532	10,22
CALABRIA	3.546.884.353	271.336.653	384.967.714	10.855.947	8.042.719	11.648.549	354.420.499	83.083.846	9,99
LIGURIA	3.035.804.931	232.239.077	333.402.170	8.495.499	5.810.590	18.609.053	300.487.030	68.247.952	9,90
BASILICATA	1.042.696.307	79.766.267	113.847.495	5.189.931	2.209.950	3.491.129	102.956.485	23.190.218	9,87
MOLISE	570.690.791	43.657.846	60.637.930	1.696.793	1.736.869	863.466	56.340.802	12.682.957	9,87
TOSCANA	7.010.174.238	536.278.329	768.308.878	25.849.702	19.903.481	40.819.102	681.736.593	145.458.264	9,72
LAZIO	10.625.700.472	812.866.086	1.102.381.047	34.167.746	23.580.011	58.702.617	985.930.673	173.064.587	9,28
PIEMONTE	8.159.142.487	624.174.400	815.990.452	22.587.842	18.213.291	33.325.377	741.863.942	117.689.542	9,09
SICILIA #	8.877.571.987	679.134.257	854.402.057	27.345.665	10.487.809	12.743.472	803.825.112	124.690.855	9,05
P.A. BOLZANO #	951.541.743	72.792.943	88.201.197	3.145.293	0	0	85.055.903	12.262.960	8,94
VENETO	9.074.767.213	694.219.692	883.086.432	23.766.471	19.658.624	39.058.852	800.602.485	106.382.793	8,82
P.A. TRENTO #	987.217.713	75.522.155	84.056.054	2.212.774	0	0	81.843.281	6.321.125	8,29
LOMBARDIA	18.544.171.210	1.418.629.098	1.594.861.834	53.485.882	41.933.396	87.308.043	1.412.134.513	-6.494.584	7,61
V. D'AOSTA #	231.412.058	17.703.022	18.002.898	712.880	0	0	17.290.019	-413.004	7,47
ITALIA	110.740.661.600	8.471.660.612	11.462.249.192	363.072.618	259.520.545	458.333.333	10.381.322.696	1.909.662.083	9,37

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

†NOTA BENE: Stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica); per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

(*)Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

^m 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.

^y Payback a carico delle aziende farmaceutiche; il valore comprende tutti i payback, anche quelli relativi ai farmaci innovativi (Oncologici e Non Oncologici).

^z Per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione definitiva 2020, comunicata dal MdS 15 marzo 2021

[#] 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 e oncologici, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018.

^(§) Il valore totale Italia nelle colonne E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo. Di conseguenza ciò si verifica anche nelle colonne G e H che da queste derivano.

Si evidenzia comunque che i valori regionali sono puramente indicativi in quanto basati sulla distribuzione regionale dei fondi provvisoria.

Tabella 10 Spesa farmaceutica Gennaio-Novembre 2021 per i medicinali innovativi^P 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	E	F	G=D/Pop Residente e 2021	H	I
	Spesa tracciabilità [‡]	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack [‡]	Spesa per le regioni che accedono ai Fondi [‡]	Spesa per le regioni che NON accedono ai Fondi [‡]	Spesa al netto dei PayBack - valore Pro capite	Peso % degli innovativi non oncologici sulla Tracciabilità (solo A e H)	Stima Spesa per le sole indicazioni innovative al netto dei PayBack [‡]
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	non Oncologici _r [‡]						
PIEMONTE	35.868.591,5	7,7	1.381.782	34.486.809	34.486.809	-	8,1	4,4	18.213.291
V.D'AOSTA [#]	578.115,0	0,1	6.924	571.191	-	571.191	4,6	3,2	222.816
LOMBARDIA	72.352.009,2	15,5	3.292.610	69.059.400	69.059.400	-	6,9	4,5	41.933.396
P.A. BOLZANO [#]	3.585.540,8	0,8	221.906	3.363.635	-	3.363.635	6,3	4,1	1.662.545
P.A. TRENTO [#]	3.294.902,6	0,7	275.795	3.019.108	-	3.019.108	5,5	3,9	1.656.038
VENETO	34.570.874,5	7,4	1.405.059	33.165.815	33.165.815	-	6,8	3,9	19.658.624
FRIULI V.G. [#]	8.490.996,5	1,8	616.176	7.874.821	-	7.874.821	6,6	3,5	4.947.294
LIGURIA	13.309.706,9	2,8	843.088	12.466.619	12.466.619	-	8,3	4,0	5.810.590
E.ROMAGNA	31.734.608,2	6,8	2.234.449	29.500.159	29.500.159	-	6,6	3,4	19.195.281
TOSCANA	32.227.939,7	6,9	1.654.195	30.573.745	30.573.745	-	8,3	4,2	19.903.481
UMBRIA	6.096.330,1	1,3	386.430	5.709.900	5.709.900	-	6,6	3,0	3.352.621
MARCHE	13.451.622,7	2,9	723.301	12.728.322	12.728.322	-	8,5	4,1	7.870.291
LAZIO	42.173.077,9	9,0	3.392.472	38.780.606	38.780.606	-	6,8	3,8	23.580.011
ABRUZZO	11.836.529,2	2,5	492.368	11.344.161	11.344.161	-	8,8	4,2	5.082.339
MOLISE	2.639.212,3	0,6	69.699	2.569.513	2.569.513	-	8,7	4,4	1.736.869
CAMPANIA	53.925.006,3	11,5	2.779.913	51.145.094	51.145.094	-	9,0	4,5	32.390.865
PUGLIA	34.246.385,3	7,3	3.053.659	31.192.726	31.192.726	-	7,9	4,1	16.603.355
BASILICATA	4.524.343,6	1,0	579.439	3.944.905	3.944.905	-	7,2	4,0	2.209.950
CALABRIA	15.563.999,7	3,3	2.036.556	13.527.444	13.527.444	-	7,2	4,0	8.042.719
SICILIA [#]	34.512.827,7	7,4	3.103.957	31.408.870	15.704.435	15.704.435	6,5	4,0	20.975.617
SARDEGNA [#]	12.972.056,4	2,8	581.411	12.390.645	-	12.390.645	7,8	3,7	4.472.554
ITALIA	467.954.675,7	100,0	29.131.188	438.823.487	395.899.653	42.923.835	7,4	4,1	259.520.545

[‡]NOTA BENE: Le colonne A, C, D, E e F riportano la spesa complessiva ed i Payback per i farmaci inseriti nell'elenco farmaci innovativi, nella colonna I è riportata la stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

[#] 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, la Sicilia solo in parte (50%).

^P L'elenco di medicinali di classe A e H che accedono al fondo degli innovativi non oncologici alla data del 30 Novembre 2021 include: BRINEURA (045425016), DUPIXENT (045676057, 045676069, 045676095, 045676107, 045676145, 045676172, 045676184), GILENYA (040949051, 040949087), GIVLARI (048516013), HEMLIBRA (046130011, 046130023, 046130035, 046130047), KALYDECO (043519026, 043519038, 043519040, 043519053), KAFTRIO (048984013), LUXTURNA (047423013), MAVIRET (045445018), ONPATTRO (046993010), PREVYMIS (045890011, 045890023, 045890035, 045890047), VYNDAQEL (041663016, 041663030), ZOLGENSMA (048773016, 048773028, 048773042, 048773055, 048773079, 048773081, 048773105, 048773117, 048773131, 048773143, 048773156, 048773168, 048773170, 048773182, 048773194, 048773206, 048773220).

^r Comprende per il periodo Gennaio-Novembre 2021 :

- Tetti di prodotto e Accordi Prezzo /Volume : € 10,7 mln
- Note di credito da accordi negoziali: € 17,4 mln
- MEA per un valore pari € 1,0 mln

Per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione regionale definitiva 2020

Tabella 10 bis Spesa farmaceutica Gennaio-Novembre 2021 per i medicinali innovativi^s 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	E	F	G=D/Pop. Residente 2021	H	I
	Spesa tracciabilità [‡]	Inc. %	Payback innovativi	Spesa al netto dei PayBack [‡]	Spesa per le regioni che accedono ai Fondi [‡]	Spesa per le regioni che NON accedono ai Fondi [‡]	Spesa al netto dei PayBack - valore Pro capite	Peso % degli innovativi non oncologici sulla Tracciabi- lità (solo A e H)	Stima Spesa per le sole indicazioni innovative al netto dei PayBack [‡]
	(spesa totale)	spesa tracciabilità	Oncologici [‡]						
PIEMONTE	83.869.505	6,9	3.627.314	80.242.192	80.242.192	-	18,8	10,3	40.324.882
V.D'AOSTA [#]	1.526.278	0,1	76.002	1.450.277	-	1.450.277	11,7	8,5	466.264
LOMBARDIA	208.912.200	17,1	8.985.182	199.927.018	199.927.018	-	20,1	13,1	112.759.054
P.A. BOLZANO [#]	11.150.157	0,9	646.528	10.503.629	-	10.503.629	19,7	12,6	3.224.358
P.A. TRENTO [#]	8.091.957	0,7	328.311	7.763.646	-	7.763.646	14,3	9,6	3.386.248
VENETO	97.205.822	7,9	3.765.861	93.439.962	93.439.962	-	19,3	11,0	47.357.103
FRIULI V.G. [#]	27.171.348	2,2	1.196.028	25.975.320	-	25.975.320	21,7	11,1	8.686.239
LIGURIA	40.232.680	3,3	1.586.658	38.646.022	38.646.022	-	25,6	12,1	19.524.194
E.ROMAGNA	110.025.721	9,0	4.663.975	105.361.746	105.361.746	-	23,7	11,8	48.200.585
TOSCANA	84.293.100	6,9	3.472.615	80.820.485	80.820.485	-	22,0	11,0	40.819.102
UMBRIA	23.303.405	1,9	1.021.905	22.281.500	22.281.500	-	25,8	11,3	11.588.378
MARCHE	33.044.067	2,7	1.419.672	31.624.395	31.624.395	-	21,1	10,1	13.672.252
LAZIO	134.815.406	11,0	5.206.055	129.609.351	129.609.351	-	22,7	12,2	61.302.696
ABRUZZO	26.104.796	2,1	998.037	25.106.759	25.106.759	-	19,5	9,3	10.312.132
MOLISE	4.696.353	0,4	170.541	4.525.812	4.525.812	-	15,3	7,7	1.809.074
CAMPANIA	110.474.835	9,0	4.479.573	105.995.262	105.995.262	-	18,7	9,3	45.014.708
PUGLIA	73.322.289	6,0	3.345.849	69.976.440	69.976.440	-	17,8	8,8	35.408.291
BASILICATA	9.427.561	0,8	535.028	8.892.533	8.892.533	-	16,2	8,3	3.491.129
CALABRIA	26.895.616	2,2	931.296	25.964.319	25.964.319	-	13,8	7,0	12.572.011
SICILIA [#]	78.457.048	6,4	2.811.852	75.645.196	37.822.598	37.822.598	15,6	9,2	33.999.390
SARDEGNA [#]	32.065.515	2,6	1.257.312	30.808.204	-	30.808.204	19,3	9,2	12.771.505
ITALIA	1.225.085.659	100,0	50.525.594	1.174.560.065	1.060.236.393	114.323.673	19,8	10,7	566.689.594

‡NOTA BENE: Le colonne A, C, D, E e F riportano la spesa complessiva ed i Payback per i farmaci inseriti nell'elenco farmaci innovativi, nella colonna I è riportata la stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

[#] 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 Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018.

^s L'elenco di medicinali di classe A e H che fino alla data del 30 Novembre 2021 accedono al fondo degli innovativi oncologici include: ALECENSA (045267010), ALUNBRIG (047416084, 047416108, 047416110, 047416122), DARZALEX (044885022, 044885010), IMFINZI (047089014, 047089026), KEYTRUDA (044386011, 044386023), KISQALI (045618030, 045618055), KYMRIA (046996017), LUTATHERA (045677010), MEKINIST (043524026, 043524065), OPDIVO (044291019, 044291021, 044291033), QARZIBA (045427010), ROZLYTREK, RYDAPT (045612013), TAFINLAR (042923021, 042923045), TAGRISSO (044729034, 044729046), VERZENIOS (047091107, 047091121, 047091145), VITRAVKI, VYXEOS (046965012), YESCARTA (046995015).

[‡] Comprende per il periodo Gennaio-Novembre 2021 :

- Tetti di prodotto e Accordi Prezzo /Volume : € 48,7 mln
- MEA per un valore pari € 1,6 mln

Per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione regionale definitiva 2020.

Tabella 11 Spesa farmaceutica della tracciabilità: analisi regionale della composizione per fascia (H, A, C e Cnn) in valore assoluto e percentuale nel periodo Gennaio-Novembre 2021 - dati relativi ai Gas Medicinali (ATC V03AN)*

Regione	A Spesa tracciabilità (totale)	B Spesa tracciabilità (fascia H)	C Spesa per tracciabilità (fascia A)	D Spesa tracciabilità (fascia C) ⁿ	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	19.884.511	4.499.019	14.885.422	500.070	22,6%	74,9%	2,5%
V.D'AOSTA	744.235	222.279	464.948	57.008	29,9%	62,5%	7,7%
LOMBARDIA	31.455.265	6.178.712	24.389.372	887.181	19,6%	77,5%	2,8%
P.A. BOLZANO	1.183.311	462.287	463.909	257.116	39,1%	39,2%	21,7%
P.A. TRENTO	615.821	372.632	127.604	115.585	60,5%	20,7%	18,8%
VENETO	9.001.353	2.872.841	5.433.880	694.632,2	31,9%	60,4%	7,7%
FRIULI V.G.	3.066.515	825.742	1.887.920	352.853	26,9%	61,6%	11,5%
LIGURIA	3.416.961	991.317	2.386.831	38.813	29,0%	69,9%	1,1%
E.ROMAGNA	16.051.394	4.539.769	10.825.670	685.956	28,3%	67,4%	4,3%
TOSCANA	9.175.867	2.549.146	5.714.110	912.611	27,8%	62,3%	9,9%
UMBRIA	1.856.097	1.620.574	36.593	198.929	87,3%	2,0%	10,7%
MARCHE	5.233.625	2.464.926	2.592.381	176.318	47,1%	49,5%	3,4%
LAZIO	19.928.001	4.847.792	14.398.367	681.842	24,3%	72,3%	3,4%
ABRUZZO	6.198.552	2.117.459	3.785.242	295.851	34,2%	61,1%	4,8%
MOLISE	2.056.332	914.362	1.134.233	7.738	44,5%	55,2%	0,4%
CAMPANIA	22.707.846	7.698.484	14.032.307	977.055	33,9%	61,8%	4,3%
PUGLIA	22.884.057	7.560.391	12.983.912	2.339.754	33,0%	56,7%	10,2%
BASILICATA	2.983.091	601.865	2.303.244	77.982	20,2%	77,2%	2,6%
CALABRIA	11.741.598	3.225.733	8.129.089	386.776	27,5%	69,2%	3,3%
SICILIA	34.637.705	10.144.391	23.838.609	654.704	29,3%	68,8%	1,9%
SARDEGNA	9.038.316	4.244.979	4.485.121	308.216	47,0%	49,6%	3,4%
ITALIA	233.860.454	68.954.699	154.298.765	10.606.990	29,5%	66,0%	4,5%

* Legge 145 del 30 dicembre 2018 , art 1, comma 575.

ⁿ Si sottolinea che la classe C comprende anche farmaci di classe Cnn.

Tabella 11 bis Spesa farmaceutica per acquisti diretti per Gas Medicinali, individuata tramite il flusso della tracciabilità^m del farmaco nel periodo Gennaio-Novembre 2021 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 0,20%, per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A	B	C	D	E=C-D	F=E-B	G=E/A %	H=E/Pop. residente 2021
	FSN * Gen-Nov	Tetto 0,20%	Spesa tracciabilità ^m (SOLO classe A e H - Colonne B e C Tab.11)	Payback ^y	Spesa Acquisti diretti (\$)	Scost. assoluto	Inc. %	Spesa Pro capite
SICILIA	8.877.571.987	17.755.144	33.983.001	0	33.983.001	16.227.857	0,38	7,0
MOLISE	570.690.791	1.141.382	2.048.595	0	2.048.595	907.213	0,36	6,9
CALABRIA	3.546.884.353	7.093.769	11.354.822	0	11.354.822	4.261.053	0,32	6,0
V. D'AOSTA	231.412.058	462.824	687.227	0	687.227	224.403	0,30	5,5
SARDEGNA	2.959.609.035	5.919.218	8.730.100	0	8.730.100	2.810.882	0,30	5,5
PUGLIA	7.267.349.194	14.534.698	20.544.303	0	20.544.303	6.009.605	0,28	5,2
BASILICATA	1.042.696.307	2.085.393	2.905.109	0	2.905.109	819.717	0,28	5,3
ABRUZZO	2.408.151.436	4.816.303	5.902.700	0	5.902.700	1.086.398	0,25	4,6
PIEMONTE	8.159.142.487	16.318.285	19.384.441	0	19.384.441	3.066.156	0,24	4,5
CAMPANIA	10.353.849.109	20.707.698	21.730.791	0	21.730.791	1.023.093	0,21	3,8
E.ROMAGNA	8.353.010.162	16.706.020	15.365.438	0	15.365.438	-1.340.582	0,18	3,5
LAZIO	10.625.700.472	21.251.401	19.246.159	0	19.246.159	-2.005.242	0,18	3,4
MARCHE	2.841.524.472	5.683.049	5.057.307	0	5.057.307	-625.742	0,18	3,4
LOMBARDIA	18.544.171.210	37.088.342	30.568.084	0	30.568.084	-6.520.258	0,17	3,1
FRIULI V.G.	2.241.671.925	4.483.344	2.713.662	0	2.713.662	-1.769.682	0,12	2,3
TOSCANA	7.010.174.238	14.020.348	8.263.256	0	8.263.256	-5.757.093	0,12	2,3
LIGURIA	3.035.804.931	6.071.610	3.378.148	0	3.378.148	-2.693.462	0,11	2,2
UMBRIA	1.657.720.764	3.315.442	1.657.168	0	1.657.168	-1.658.274	0,10	1,9
P.A. BOLZANO	951.541.743	1.903.083	926.195	0	926.195	-976.888	0,10	1,7
VENETO	9.074.767.213	18.149.534	8.306.721	0	8.306.721	-9.842.814	0,09	1,7
P.A. TRENTO	987.217.713	1.974.435	500.236	0	500.236	-1.474.200	0,05	0,9
ITALIA	110.740.661.600	221.481.323	223.253.464	0	223.253.464	1.772.141	0,20	3,8

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

^m la spesa ed è calcolata sulla base del dato di Tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche in ottemperanza del DM 15 luglio 2004 del Ministero della Salute.

^y Payback a carico delle Aziende Farmaceutiche.

(*) Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

Tabella 12 Spesa farmaceutica (A e H), come derivante dal dato di tracciabilità^m del farmaco, per il periodo Gennaio-Novembre 2021: dettaglio della spesa finanziata per Gas Medicinali e della spesa al netto dei Gas Medicinali e dei farmaci innovativi

REGIONE	Spesa tracciabilità totale ^m	Spesa tracciabilità (SOLO A e H)	Stima spesa per le sole indicazioni innovative per Innovativi Non Oncologici [‡]	Stima spesa per le sole indicazioni innovative per Innovativi Oncologici [‡]	Spesa tracciabilità al netto dei farmaci Innovativi	Spesa tracciabilità A e H per Gas medicinali	Spesa tracciabilità al netto dei Gas Medicinali e degli Innovativi	Payback				Acquisti diretti farmaci Non Innovativi al netto dei Gas Medicinali	Acquisti diretti Gas Medicinali	Acquisti diretti farmaci Innovativi	Acquisti diretti farmaci Innovativi Non Oncologici al netto del fondo	Acquisti diretti farmaci Innovativi Oncologici al netto del fondo
								Totale Farmaci	di cui Farmaci innovativi [‡]	di cui Farmaci non Innovativi	di cui Gas Medicinali					
	A	B	C	D	E=B-C-D	F	G=E-F	H	I	J	K	L=G-J	M=F-K	N=C+D-I	O=C-(Colonna C tab 10) - fondo	P=D-(Colonna C tab 10bis) fondo
PIEMONTE	889.923.493	835.374.893	19.613.821	43.907.463	771.853.609	19.384.441	752.469.168	22.587.842	4.983.110	17.604.732	0	734.864.436	19.384.441	58.538.173	-21.178.789,81	6.999.505,52
V. D'AOSTA [#]	20.476.303	18.690.125	229.740	531.886	17.928.500	687.227	17.241.273	712.880	72.546	640.333	0	16.600.939	687.227	689.080	222.815,52	466.264,07
LOMBARDIA	1.732.373.132	1.625.429.918	45.691.370	121.358.448	1.458.380.100	30.568.084	1.427.812.016	53.485.882	12.357.368	41.128.514	0	1.386.683.502	30.568.084	154.692.450	-55.523.404,58	25.451.011,29
P.A. BOLZANO [#]	95.891.159	89.127.392	1.915.021	3.840.151	83.372.219	926.195	82.446.024	3.145.293	868.270	2.277.023	0	80.169.001	926.195	4.886.903	1.662.544,90	3.224.357,64
P.A. TRENTO [#]	90.108.366	84.556.290	1.933.269	3.666.518	78.956.503	500.236	78.456.268	2.212.774	557.502	1.655.272	0	76.800.995	500.236	5.042.285	1.656.037,50	3.386.247,70
VENETO	962.253.692	891.393.153	21.093.733	51.097.654	819.201.766	8.306.721	810.895.045	23.766.471	5.175.660	18.590.811	0	792.304.233	8.306.721	67.015.727	-20.196.729,91	8.298.251,45
FRIULI V.G. [#]	261.469.062	246.949.069	5.563.470	9.717.432	231.668.167	2.713.662	228.954.504	7.278.842	1.647.369	5.631.473	0	223.323.031	2.713.662	13.633.533	4.947.293,99	8.686.238,70
LIGURIA	360.702.075	336.780.319	6.657.140	21.088.498	309.034.681	3.378.148	305.656.533	8.495.499	2.410.853	6.084.645	0	299.571.888	3.378.148	25.334.784	-5.987.407,81	915.141,57
E. ROMAGNA	1.025.004.281	947.994.335	21.502.955	52.823.936	873.667.444	15.365.438	858.302.005	27.183.956	6.931.025	20.252.930	0	838.049.075	15.365.438	67.395.866	-22.807.230,93	15.355.734,86
TOSCANA	828.321.491	776.572.133	21.576.355	44.245.493	710.750.285	8.263.256	702.487.030	25.849.702	5.099.266	20.750.436	0	681.736.593	8.263.256	60.722.582	-9.881.770,09	-1.310.706,69
UMBRIA	219.767.523	207.593.682	3.742.513	12.463.019	191.388.150	1.657.168	189.730.982	5.273.162	1.264.532	4.008.629	0	185.722.353	1.657.168	14.941.000	-4.014.817,90	2.794.688,94
MARCHE	359.526.445	331.713.329	8.626.776	15.082.342	308.004.211	5.057.307	302.946.903	9.054.390	2.166.576	6.887.814	0	296.059.090	5.057.307	21.542.542	-5.608.428,56	-1.463.854,70
LAZIO	1.184.557.872	1.121.627.206	26.972.483	66.372.069	1.028.282.653	19.246.159	1.009.036.494	34.167.746	8.461.846	25.705.901	0	983.330.594	19.246.159	84.882.707	-23.919.685,73	2.600.079,13
ABRUZZO	306.066.783	286.272.709	5.585.093	11.229.728	269.457.887	5.902.700	263.555.187	7.667.408	1.420.351	6.247.057	0	257.308.130	5.902.700	15.394.471	-2.956.043,84	1.045.163,62
MOLISE	64.927.968	62.686.525	1.827.341	1.979.615	58.879.568	2.048.595	56.830.974	1.696.793	261.013	1.435.779	0	55.395.195	2.048.595	3.545.943	-205.971,15	945.607,89
CAMPANIA	1.255.484.566	1.206.947.272	35.192.727	49.215.469	1.122.539.077	21.730.791	1.100.808.285	45.801.115	7.002.623	38.798.492	0	1.062.009.793	21.730.791	77.405.573	-20.173.072,87	-3.158.795,95
PUGLIA	910.624.358	857.323.754	19.753.105	38.580.132	798.990.516	20.544.303	778.446.213	33.162.461	6.321.591	26.840.870	0	751.605.343	20.544.303	52.011.646	-15.625.222,00	261.328,62
BASILICATA	126.425.831	116.752.604	2.806.700	3.930.088	110.015.816	2.905.109	107.110.707	5.189.931	1.035.709	4.154.222	0	102.956.485	2.905.109	5.701.079	-1.679.210,67	-1.090.887,96
CALABRIA	418.557.356	396.322.536	10.085.611	13.503.308	372.733.618	11.354.822	361.378.796	10.855.947	2.974.188	7.881.759	0	353.497.037	11.354.822	20.614.731	-4.509.217,28	923.462,38
SICILIA [#]	938.247.939	888.385.058	24.102.633	36.733.480	827.548.945	33.983.001	793.565.944	27.345.665	5.861.106	21.484.559	0	772.081.385	33.983.001	54.975.007	2.492.969,64	21.255.918,05
SARDEGNA [#]	375.706.687	357.010.354	5.089.435	13.980.114	337.940.805	8.730.100	329.210.705	8.138.860	1.825.490	6.313.370	0	322.897.335	8.730.100	17.244.059	4.472.553,68	12.771.504,83
ITALIA	12.426.416.382	11.685.502.656	289.561.293	615.346.843	10.780.594.520	223.253.464	10.557.341.056	363.072.618	78.697.996	284.374.621	0	10.272.966.435	223.253.464	826.210.140	-198.812.787,90	108.356.260,98

[‡]NOTA BENE: Le colonne C e D riportano la stima per le sole indicazioni innovative per i farmaci inseriti nell'elenco farmaci innovativi, nella colonna I è riportata la stima dei Payback per indicazione; queste stime sono state calcolate considerando le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%. Valore non coerente con somma di valori riportati nelle colonne C della tabb. 10 e 10 bis che non considerano la stima.

^m 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.

[#] 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 Non Oncologici e Oncologici (cfr. Tab.9 e 9bis, che verranno pubblicate nel monitoraggio definitivo di Gennaio - Dicembre 2021), la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018

Tabella 12 bis Verifica del rispetto del tetto di spesa programmato della spesa farmaceutica per acquisti diretti^w (7,65%+0,20%) nel periodo Gennaio-Novembre 2021

	Spesa	FSN*	Tetto spesa programmata	%	Scostamento assoluto	% su FSN
Spesa per farmaci al netto dei Gas Medicinali	10.381,3	110.741	8.472	7,65%	1.909,7	9,37
di cui						
Spesa per farmaci non innovativi al netto dei Gas Medicinali	10.273,0	110.741	8.472		1.801,3	9,28
Spesa per farmaci innovativi Non Oncologici non coperta dai fondi [‡]	0	110.741			0,0	0,00
Spesa per farmaci innovativi Oncologici non coperta dai fondi [‡]	108,4	110.741			108,4	0,10
Spesa per Gas Medicinali	223,3	110.741	221	0,20%	1,8	0,20

Dati in milioni di €

() Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021*

[‡]NOTA BENE: Stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

^w 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» e che a decorrere dall'anno 2021 è definito nella misura del 7,65 per cento. La legge 145/2018 ha rideterminato il tetto degli acquisti diretti incorporando lo 0,2% come tetto per acquisti diretti di gas medicinali ATC V03AN.

Spesa per acquisti diretti = Spesa per farmaci di classe A e H compresi i Gas Medicinali esclusi i vaccini (cfr Colonna G tab 12 ter) - Payback - Spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici coperta dal Fondo (al netto dei PB) - Spesa per Farmaci innovativi Oncologici coperta dal Fondo (al netto dei PB).

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. Payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A e H erogati in regime di erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive proroghe (impatto Gennaio-Novembre 67,8 milioni);
2. Payback 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 Novembre 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.) Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio–Novembre 2021 pari a 161,5 milioni di euro);
3. Pay-back dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali (impatto Gennaio-Novembre 2021 pari a 24,1 mln di euro);
4. Payback 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 Novembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n.326, criterio per cassa (impatto Gennaio-Novembre 2021 pari a 109,1 milioni di euro);
5. Non sono presenti payback per Gas Medicinali.
6. Importi relativi ai payback 2020 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 (cd. "payback di manovra"). Per quanto riguarda il calcolo del PayBack qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti (impatto Gennaio-Novembre 2021 0,6 milioni).

Tabella 12 ter - Spesa farmaceutica per acquisti diretti individuata tramite il flusso della tracciabilità^m del farmaco nel periodo Gennaio-Novembre 2021 e verifica delle risorse disponibili per acquisti diretti (7,65% + 0,20%), per regione in ordine decrescente di incidenza sul FSN

Regione	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=H/A%	L	M	N	O=M-N	P=O-B	Q=P/A%	R=H+P	Q=P/A%
	FSN* Gen-Nov	Tetto 7,65%	Spesa tracciabilità esclusi Gas Medicinali	Payback ^y	Stima spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici z (\$ al netto dei PB coperta dal fondo ^z	Stima spesa per Farmaci Oncologici z (\$ al netto dei PB coperta dal fondo ^z	Spesa Acquisti diretti esclusi Gas Medicinali	Scostamento assoluto (\$) rispetto al tetto del 7,65%	Inc. % scost.	Tetto 0,20%	Spesa tracciabilità Gas Medicinali	Payback Gas Medicinali	Spesa Acquisti diretti Gas Medicinali	Scostamento assoluto (\$) rispetto al tetto dello 0,20%	Inc. % scost.	Somma Scostamenti Positivi	Inc. % somma scost. positivi
SARDEGNA [#]	2.959.609.035	226.410.091	348.280.254	8.138.860	0	0	340.141.394	113.731.302	11,49	5.919.218	8.730.100	0	8.730.100	2.810.882	0,09%	116.542.184	3,94%
UMBRIA	1.657.720.764	126.815.638	205.936.514	5.273.162	3.352.621	8.793.689	188.517.042	61.701.403	11,37	3.315.442	1.657.168	0	1.657.168	-1.658.274	-0,10%	61.701.403	3,72%
ABRUZZO	2.408.151.436	184.223.585	280.370.009	7.667.408	5.082.339	9.266.968	258.353.294	74.129.709	10,73	4.816.303	5.902.700	0	5.902.700	1.086.398	0,05%	75.216.107	3,12%
FRIULI V.G. [#]	2.241.671.925	171.487.902	244.235.406	7.278.842	0	0	236.956.564	65.468.662	10,57	4.483.344	2.713.662	0	2.713.662	-1.769.682	-0,08%	65.468.662	2,92%
PUGLIA	7.267.349.194	555.952.213	836.779.451	33.162.461	16.603.355	35.146.963	751.866.671	195.914.458	10,35	14.534.698	20.544.303	0	20.544.303	6.009.605	0,08%	201.924.063	2,78%
MARCHE	2.841.524.472	217.376.622	326.656.022	9.054.390	7.870.291	13.672.252	296.059.090	78.682.468	10,42	5.683.049	5.057.307	0	5.057.307	-625.742	-0,02%	78.682.468	2,77%
CAMPANIA	10.353.849.109	792.069.457	1.185.216.481	45.801.115	32.390.865	45.014.708	1.062.009.793	269.940.337	10,26	20.707.698	21.730.791	0	21.730.791	1.023.093	0,01%	270.963.430	2,62%
E.ROMAGNA	8.353.010.162	639.005.277	932.628.896	27.183.956	19.195.281	32.844.850	853.404.810	214.399.532	10,22	16.706.020	15.365.438	0	15.365.438	-1.340.582	-0,02%	214.399.532	2,57%
CALABRIA	3.546.884.353	271.336.653	384.967.714	10.855.947	8.042.719	11.648.549	354.420.499	83.083.846	9,99	7.093.769	11.354.822	0	11.354.822	4.261.053	0,12%	87.344.900	2,46%
MOLISE	570.690.791	43.657.846	60.637.930	1.696.793	1.736.869	863.466	56.340.802	12.682.957	9,87	1.141.382	2.048.595	0	2.048.595	907.213	0,16%	13.590.170	2,38%
BASILICATA	1.042.696.307	79.766.267	113.847.495	5.189.931	2.209.950	3.491.129	102.956.485	23.190.218	9,87	2.085.393	2.905.109	0	2.905.109	819.717	0,08%	24.009.934	2,30%
LIGURIA	3.035.804.931	232.239.077	333.402.170	8.495.499	5.810.590	18.609.053	300.487.030	68.247.952	9,90	6.071.610	3.378.148	0	3.378.148	-2.693.462	-0,09%	68.247.952	2,25%
TOSCANA	7.010.174.238	536.278.329	768.308.878	25.849.702	19.903.481	40.819.102	681.736.593	145.458.264	9,72	14.020.348	8.263.256	0	8.263.256	-5.757.093	-0,08%	145.458.264	2,07%
LAZIO	10.625.700.472	812.866.086	1.102.381.047	34.167.746	23.580.011	58.702.617	985.930.673	173.064.587	9,28	21.251.401	19.246.159	0	19.246.159	-2.005.242	-0,02%	173.064.587	1,63%
SICILIA [#]	8.877.571.987	679.134.257	854.402.057	27.345.665	10.487.809	12.743.472	803.825.112	124.690.855	9,05	17.755.144	33.983.001	0	33.983.001	16.227.857	0,18%	140.918.711	1,59%
PIEMONTE	8.159.142.487	624.174.400	815.990.452	22.587.842	18.213.291	33.325.377	741.863.942	117.689.542	9,09	16.318.285	19.384.441	0	19.384.441	3.066.156	0,04%	120.755.698	1,48%
P.A. BOLZANO [#]	951.541.743	72.792.943	88.201.197	3.145.293	0	0	85.055.903	12.262.960	8,94	1.903.083	926.195	0	926.195	-976.888	-0,10%	12.262.960	1,29%
VENETO	9.074.767.213	694.219.692	883.086.432	23.766.471	19.658.624	39.058.852	800.602.485	106.382.793	8,82	18.149.534	8.306.721	0	8.306.721	-9.842.814	-0,11%	106.382.793	1,17%
P.A. TRENTO [#]	987.217.713	75.522.155	84.056.054	2.212.774	0	0	81.843.281	6.321.125	8,29	1.974.435	500.236	0	500.236	-1.474.200	-0,15%	6.321.125	0,64%
V.D'AOSTA [#]	231.412.058	17.703.022	18.002.898	712.880	0	0	17.290.019	-413.004	7,47	462.824	687.227	0	687.227	224.403	0,10%	224.403	0,10%
LOMBARDIA	18.544.171.210	1.418.629.098	1.594.861.834	53.485.882	41.933.396	87.308.043	1.412.134.513	-6.494.584	7,61	37.088.342	30.568.084	0	30.568.084	-6.520.258	-0,04%	0	0,00%
ITALIA	110.740.661.600	8.471.660.612	11.462.249.192	363.072.618	259.520.545	458.333.333	10.381.322.696	1.909.662.083	9,37	221.481.323	223.253.464	0	223.253.464	1.772.141	0,00%	1.911.434.224	1,73%

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

^zNOTA BENE: Stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica); per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.

(*) Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

^m 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.

^y Payback a carico delle aziende farmaceutiche; il valore comprende tutti i payback, anche quelli relativi ai farmaci innovativi (Non Oncologici e Oncologici).

^z

Per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione definitiva 2020 comunicata il 15 marzo 2021 dal MdS..

[#] Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono ai fondi per farmaci innovativi, Oncologici e Non Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018

(§) Il valore totale Italia nelle colonne E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali perché tiene conto di effetti di compensazione dei valori regionali rispetto al fondo. Di conseguenza ciò si verifica anche nelle colonne G e H che da queste derivano.

Tabella 13 Spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Novembre 2021 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%	H=F/A%
Regione	FSN *	Soglia 14,85%	Spesa	Spesa	Spesa	Scostamento	Inc.%	Inc. % Scostamento
	Gen-Nov		Convenzionata f	per Acquisti diretti w (°)	complessiva (°)	assoluto (°)		
SARDEGNA#	2.959.609.035	439.501.942	197.859.705	348.871.494	546.731.199	107.229.257	18,47	3,62
ABRUZZO	2.408.151.436	357.610.488	173.953.875	264.255.994	438.209.870	80.599.381	18,20	3,35
UMBRIA	1.657.720.764	246.171.533	108.917.615	190.174.209	299.091.824	52.920.291	18,04	3,19
PUGLIA	7.267.349.194	1.079.201.355	529.621.045	772.410.974	1.302.032.019	222.830.664	17,92	3,07
CAMPANIA	10.353.849.109	1.537.546.593	769.793.142	1.083.740.585	1.853.533.726	315.987.133	17,90	3,05
CALABRIA	3.546.884.353	526.712.326	259.286.201	365.775.321	625.061.523	98.349.196	17,62	2,77
BASILICATA	1.042.696.307	154.840.402	75.793.108	105.861.594	181.654.702	26.814.301	17,42	2,57
MARCHE	2.841.524.472	421.966.384	179.091.607	301.116.397	480.208.004	58.241.620	16,90	2,05
FRIULI V.G.#	2.241.671.925	332.888.281	137.741.582	239.670.226	377.411.808	44.523.527	16,84	1,99
MOLISE	570.690.791	84.747.583	36.436.376	58.389.397	94.825.773	10.078.191	16,62	1,77
LAZIO	10.625.700.473	1.577.916.520	735.607.645	1.005.176.832	1.740.784.477	162.867.957	16,38	1,53
SICILIA #	8.877.571.987	1.318.319.440	600.522.083	837.808.112	1.438.330.195	120.010.755	16,20	1,35
LIGURIA	3.035.804.931	450.817.032	180.312.782	303.865.178	484.177.960	33.360.927	15,95	1,10
E.ROMAGNA	8.353.010.162	1.240.422.009	426.265.267	868.770.248	1.295.035.515	54.613.506	15,50	0,65
TOSCANA	7.010.174.238	1.041.010.874	392.373.805	689.999.849	1.082.373.654	41.362.779	15,44	0,59
PIEMONTE	8.159.142.487	1.211.632.659	467.598.333	761.248.383	1.228.846.716	17.214.057	15,06	0,21
LOMBARDIA	18.544.171.210	2.753.809.425	1.341.244.497	1.442.702.598	2.783.947.094	30.137.670	15,01	0,16
VENETO	9.074.767.213	1.347.602.931	482.706.047	808.909.206	1.291.615.253	-55.987.678	14,23	-0,62
P.A. TRENTO #	987.217.713	146.601.830	55.231.414	82.343.517	137.574.930	-9.026.900	13,94	-0,91
P.A. BOLZANO #	951.541.743	141.303.949	41.883.943	85.982.099	127.866.042	-13.437.907	13,44	-1,41
V. D'AOSTA #	231.412.058	34.364.691	12.537.123	17.977.246	30.514.369	-3.850.322	13,19	-1,66
ITALIA	110.740.661.600	16.444.988.248	7.204.777.194	10.604.576.159	17.809.353.353	1.364.365.106	16,08	1,23

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

(*) Fsn 2021 provvisorio comunicato dal Ministero della Salute il 28/09/2021

^f 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 payback a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo a tabella 6.

^w 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, successivamente modificata dalla L. 145/18 al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche.

[#] Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono ai fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%). Decreto Ministero della Salute 16/02/2018

(^{oo}) I dati sono al netto del fondo dei farmaci innovativi Oncologici e non, per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione regionale 2020. Per i farmaci innovativi è stata considerata la stima per le sole indicazioni innovative al netto dei Payback, che è stata calcolata considerando, sia per la Spesa che per i Payback, le quote storiche di innovatività per indicazione del 2020 (cfr. Monitoraggio Gennaio – Dicembre 2020 – Rettifica) ; per tutti i nuovi farmaci innovativi del 2021 è stata considerata una quota pari al 100%.
Il valore totale Italia nelle colonne D, E ed F non corrisponde alla somma dei valori regionali.

Per i Fondi per farmaci innovativi Oncologici e Non Oncologici è stata considerata la ripartizione definitiva regionale 2020 comunicata il 15 marzo 2021 dal MdS.

Grafico 3 – Scostamento dal tetto della Spesa convenzionata e dal tetto della Spesa per Acquisti diretti – Valori regionali e nazionale

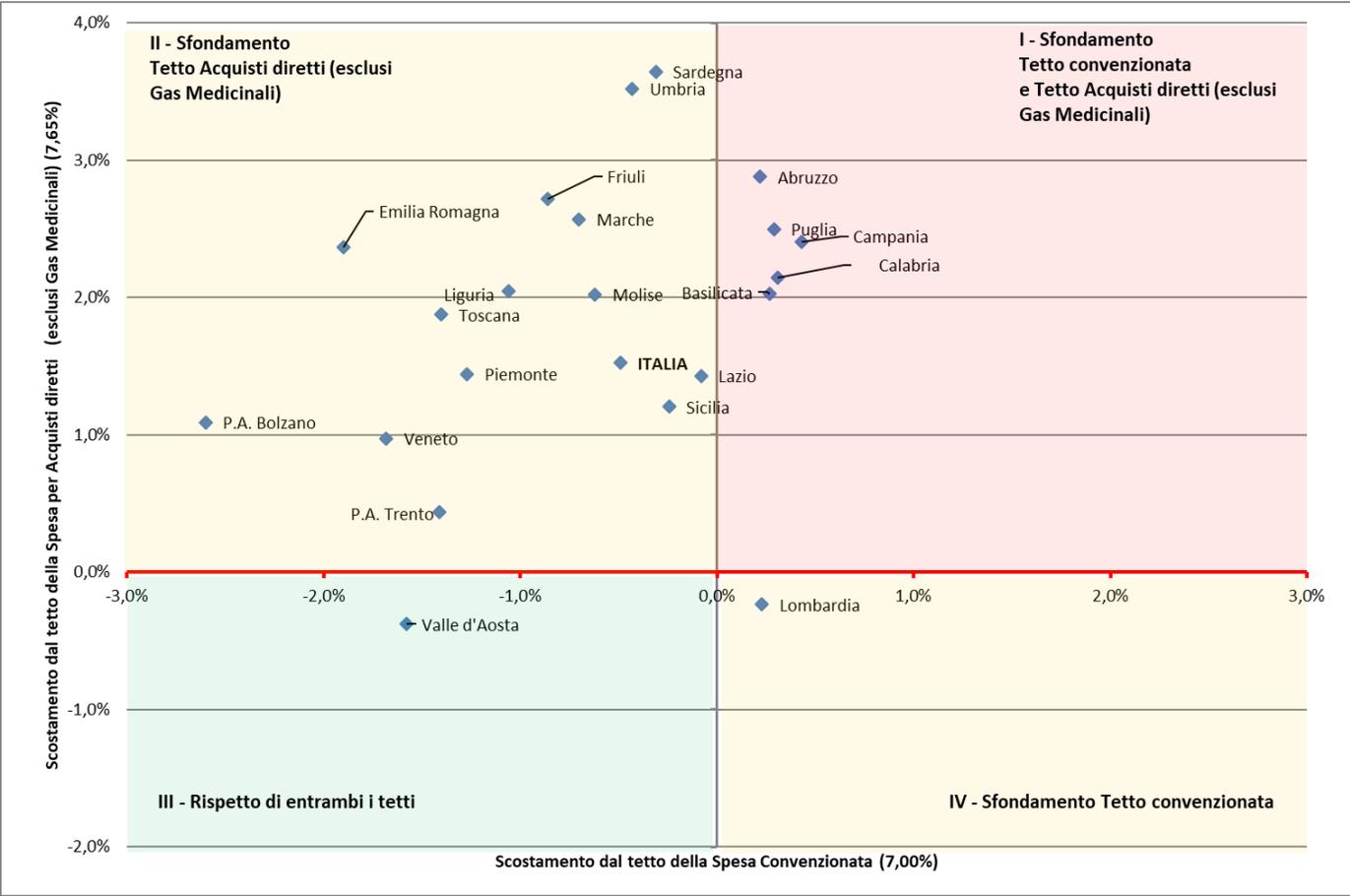


Grafico 4 – Scostamento dal tetto della Spesa per Acquisti diretti al netto dei Gas Medicinali e dal tetto della Spesa per Acquisti diretti per Gas Medicinali– Valori regionali e nazionale

