



2010

EXECUTIVE SUMMARY REPORT N°25

GENNAIO – DICEMBRE 2009

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 25 dell'Osservatorio Farmaci, report relativo al 2009, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, relativamente ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it).

Si ricorda, comunque, che la reportistica dell'Osservatorio Farmaci:

- si riferisce all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (escludendo quindi gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie, sia che gli stessi vengano utilizzati in ambito ospedaliero, sia che vengano dispensati sul territorio). Oltre alle tradizionali proiezioni regionali e nazionali sulla spesa farmaceutica convenzionata, viene proposta anche una proiezione a livello nazionale della spesa non convenzionata per il triennio 2010-2012, con una valutazione dello sfondamento del tetto di spesa;*
- utilizza come fonte dei dati (i) di spesa e consumo complessivi IMS Health (ii) di spesa rimborsata dal SSN Federfarma. In generale i dati sono stati ottenuti direttamente dalle relative fonti, esclusi: il dato di spesa per farmaci rimborsabili acquistati privatamente (ottenuto come differenza contabile tra i dati IMS Health ed i dati Federfarma); lo split (stimato direttamente dall'Osservatorio Farmaci) effettuato sui farmaci in Classe A tra consumi a carico del SSN e dato di acquisto privato.*
- La sezione internazionale analizza: i) variabili economiche generali (PIL, inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo del settore pubblico) le cui fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>), il Fondo Monetario Internazionale (<http://www.imf.org/>) e l'OCSE (OECD Health Data, Novembre 2009); ii) la situazione delle imprese in termini di redditività (EBITDA), esportazioni e analisi delle aspettative di imprese e consumatori le cui fonti sono l'OCSE (sezione Stats) e la Commissione Europea; iii) i dati di spesa sanitaria e farmaceutica desunti dal database dell'OCSE (OECD Health Data, Novembre 2009).*

Inoltre va segnalato che:

- a partire dal 2007 la voce "sconto" di Federfarma comprende i) lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; ii) la quota di pay-back posta a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni; iii) il contributo dello 0,6% a carico dell'industria per il ripiano dello sfondamento della spesa ospedaliera.*
- da Luglio 2006 è entrato in vigore il DL 223 del 4 luglio (Decreto Bersani), che prevede la possibilità di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione in esercizi esterni alle farmacie.*
- La Legge 48/06 prevede la soppressione della disposizione del DL 87/2005 (noto come decreto "Storace") in base alla quale le farmacie potevano applicare per i farmaci SP ed OTC uno sconto massimo del 20% rispetto al prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione al Commercio. In*

seguito, la Legge Finanziaria per il 2007 ha di fatto liberalizzato i prezzi di cessione al pubblico da parte della farmacia (e dei canali esterni alla farmacia), sostituendo in pratica con tale liberalizzazione dei prezzi, quella degli sconti introdotta con Legge 48/2006.

Il Report 25 nella sua versione completa consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it) illustra:

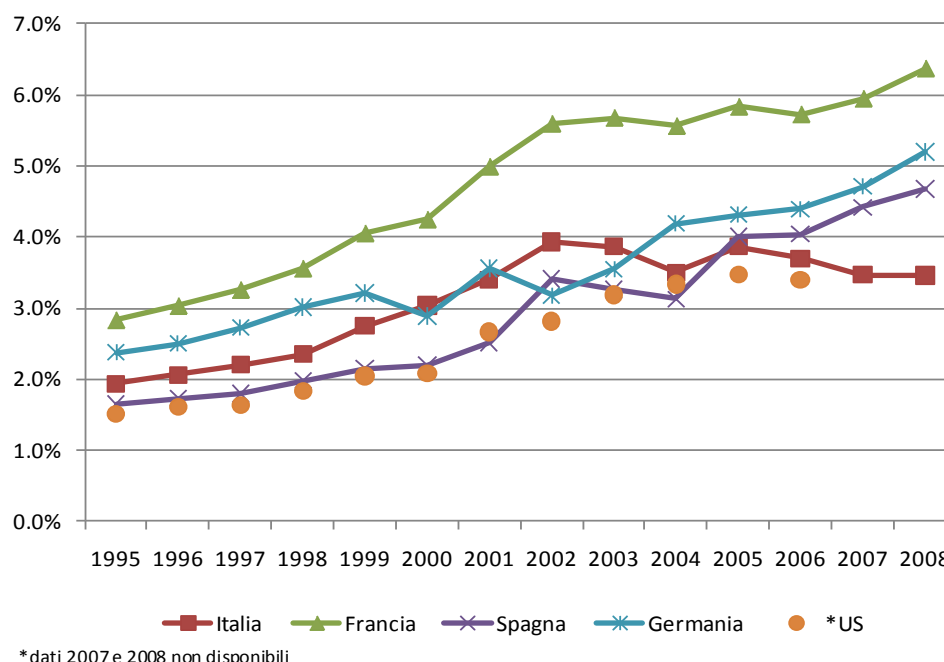
- le variabili del contesto internazionale e nazionale;
- a livello nazionale e regionale, i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata relativi al 2009;
- le proiezioni a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci dispensati direttamente alle strutture sanitarie) per il periodo 2010-2012 e le proiezioni 2010 a livello regionale.
- un quadro riassuntivo sui principali avvenimenti di politica del farmaco da gennaio a dicembre 2009.

Un confronto internazionale

Le esportazioni nel settore manifatturiero sono mediamente aumentate nel corso degli anni, in particolare in Germania e in Francia, mentre è molto bassa la quota di prodotti manifatturieri esportati dagli Stati Uniti. Questi ultimi mostrano un dato ancora più basso con riferimento al settore farmaceutico (Grafico 1), dove la quota di prodotti esportati è sempre inferiore al 20%, per quanto la quota di esportazioni di prodotti farmaceutici rispetto al totale dell'export sia aumentata nel corso degli anni. Rispetto al totale del settore manifatturiero, l'export di prodotti farmaceutici assume un peso sempre maggiore in Francia, Germania e Spagna, mentre si mantiene stabile e in trend decrescente in Italia.

Grafico 1

Export Farmaceutico / Export settore Manifatturiero nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti



Per quanto concerne le aspettative, nel precedente rapporto era stata evidenziata un'iniziale ripresa di fiducia da parte di tutti gli agenti economici. I mesi successivi hanno evidenziato come tale trend si sia rafforzato e un sentimento di maggiore confidenza verso il futuro si è ormai diffuso tra le imprese e i consumatori. Tuttavia, alle aspettative degli attori privati, fa fronte la situazione non certo ottimale dei conti pubblici ed esiste il rischio che una ripresa di fiducia delle imprese e dei consumatori sia frenata o spenta del tutto dalla necessità di rigore sulla politica fiscale e monetaria (Tabella 1).

Tabella 1

Aspettative: indicatore di fiducia delle imprese (tutte e settore chimico) e dei consumatori

Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	apr-10	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	6,6	-37,6	-7,3	27,6
Germania	10,8	-41,4	-4,6	35,4
Spagna	7,2	-40,0	-14,3	21,9
Francia	15,0	-39,0	-8,4	-16,3
Italia	13,2	-34,7	-7,3	23,4
Olanda	7,0	-25,6	-4,4	17,0
Imprese (settore Chimico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	apr-10	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	10,7	-30,6	5,7	34,2
Germania	14,2	-36,2	11,6	45,9
Spagna	14,2	-34,9	-5,0	22,4
Francia	21,8	-25,9	-13,1	-9,0
Italia	24,4	-28,2	9,3	34,4
Olanda	13,2	-33,3	-8,0	17,5
Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	apr-10	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	2,7	-34,2	-15,0	15,5
Germania	10,2	-32,9	-6,5	26,4
Spagna	5,3	-47,6	-19,6	17,1
Francia	3,3	-37,0	-28,1	-4,9
Italia	2,5	-31,9	-21,2	2,3
Olanda	30,8	-27,5	-4,9	15,2

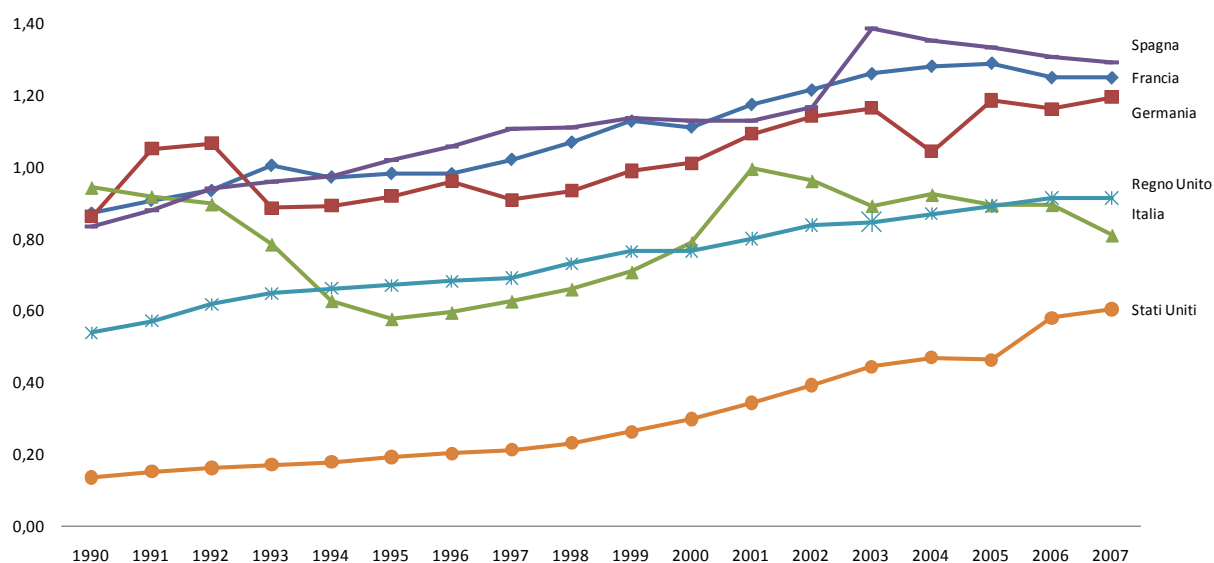
Rispetto alla spesa sanitaria, secondo i dati OCSE aggiornati al 2007, negli Stati Uniti dove la copertura della spesa pubblica è al di sotto del 50%, si registra una crescita più consistente della spesa sanitaria pubblica procapite rispetto a quanto avviene nei paesi europei, in cui la copertura si avvicina al 100% (Tabella 2). Il dato statunitense può essere attribuito all'alto tasso di penetrazione e agli elevati costi delle grandi tecnologie nonché all'inefficienza del sistema assicurativo.

Tabella 2
Spesa sanitaria pubblica procapite (\$ PPA)

PAESI	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2007
Austria	1.631	2.216	2.824	2.874	3.057	3.200	3.392	3.472	3.608	3.763	6,3%	5,0%	4,2%
Belgio	1.358	1.853	2.377	2.483	2.685	3.059	3.272	3.300	3.356	3.595	6,4%	5,1%	6,1%
Danimarca	1.544	1.871	2.378	2.520	2.696	2.832	3.055	3.152	3.357	3.513	3,9%	4,9%	5,7%
Finlandia	1.367	1.481	1.853	1.967	2.144	2.254	2.459	2.590	2.710	2.840	1,6%	4,6%	6,3%
Francia	1.486	2.158	2.615	2.797	3.008	3.074	3.208	3.402	3.526	3.709	7,7%	3,9%	5,1%
Germania	1.769	2.274	2.671	2.808	2.937	3.088	3.160	3.348	3.464	3.588	5,2%	3,3%	4,3%
Grecia	853	1.263	1.449	1.755	1.965	2.028	2.092	2.352	2.547	2.727	8,2%	2,8%	9,5%
Irlanda	792	1.203	1.805	2.128	2.367	2.521	2.753	2.830	3.001	3.424	8,7%	8,5%	9,6%
Italia	1.359	1.538	2.052	2.214	2.223	2.271	2.399	2.536	2.673	2.686	2,5%	5,9%	3,9%
Lussemburgo	1.622	2.150	3.135	3.428	3.913	4.602	5.316	5.302	5.539	N.D.	5,8%	7,8%	n.d.
Olanda	1.416	1.798	2.337	2.555	2.833	3.099	3.310	3.450	3.611	3.837	4,9%	5,4%	7,3%
Portogallo	636	1.035	1.509	1.568	1.657	1.823	1.912	2.098	2.150	N.D.	10,2%	7,8%	6,1%*
Spagna	873	1.193	1.536	1.636	1.745	2.017	2.126	2.268	2.466	2.671	6,5%	5,2%	8,2%
Svezia	1.592	1.745	2.283	2.508	2.697	2.829	2.950	2.958	3.124	3.323	1,8%	5,5%	5,5%
Regno Unito	965	1.349	1.833	2.003	2.190	2.324	2.557	2.693	2.885	2.992	6,9%	6,3%	7,3%
Stati Uniti	2.738	3.748	4.705	5.053	5.453	5.851	6.194	6.558	6.933	7.290	6,5%	4,7%	6,5%

Dal confronto internazionale sull'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL (Grafico 2) emerge come l'Italia, con ogni probabilità grazie alle azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica convenzionata ed all'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci, sia riuscita a partire dal 2005 a mantenersi al di sotto degli altri paesi europei.

Grafico 2
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE



Nota: Dati UK estrapolati a partire dal 2003

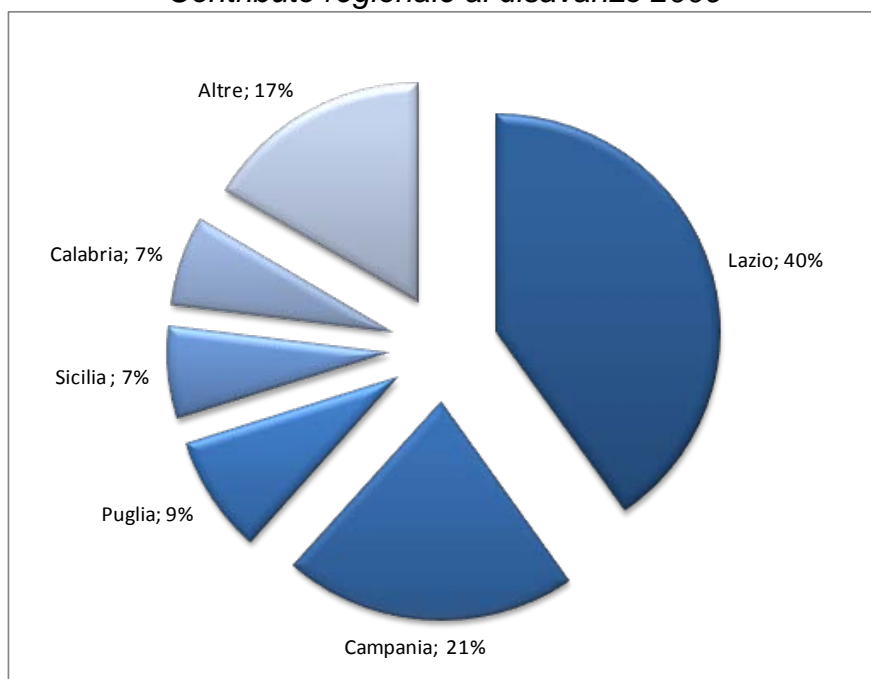
Le variabili di contesto nazionale

Dai dati della Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese 2009 emerge un disavanzo sanitario complessivo (Tabella 3) di circa 3,2 miliardi di euro (in riduzione rispetto al 2008 del 6%) spiegato prevalentemente da tre Regioni, Lazio, Campania e Sicilia, che complessivamente rappresentano nel 2009 il 70% del disavanzo (Grafico 3 e Tabella 4).

Tabella 3
Avanzi/disavanzi sanitari regionali

Regioni	Valori assoluti (milioni Euro)								
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Piemonte	210	40	100	671	-1	7	-31	-5	-17
Valle d'Aosta	33	7	10	13	14	14	14	13	17
Lombardia	281	323	-64	-131	14	4	-10	-4	-26
Bolzano	297	71	25	-25	-28	-25	-22	-15	-14
Trento	-4	-1	5	9	3	14	8	10	9
Veneto	304	204	145	-6	114	-71	-75	-68	101
Friuli VG	18	-34	-19	-9	-27	-18	-39	-22	-9
Liguria	77	44	48	329	254	100	142	110	100
Emilia R	16	50	40	380	16	38	-26	-27	-39
Toscana	88	44	-20	240	15	121	-42	3	-14
Umbria	7	10	46	52	8	41	-7	-9	-13
Marche	125	98	71	163	18	39	-15	-37	-15
Lazio	987	574	711	1.669	1.737	1.971	1.635	1.665	1.372
Abruzzo	76	136	216	104	241	140	151	123	49
Molise	37	19	73	44	139	59	67	70	72
Campania	629	638	556	1.182	1.793	761	864	815	725
Puglia	166	4	-109	-42	412	170	313	358	292
Basilicata	28	1	19	31	43	22	18	29	22
Calabria	226	148	57	128	79	35	170	65	222
Sicilia	415	342	267	748	563	932	574	262	233
Sardegna	106	175	143	240	327	130	22	131	193
Totale	4.122	2.891	2.323	5.790	5.735	4.483	3.709	3.469	3.260
<i>Nord</i>	<i>1.232</i>	<i>704</i>	<i>292</i>	<i>1.231</i>	<i>359</i>	<i>63</i>	<i>-40</i>	<i>-8</i>	<i>122</i>
<i>Centro</i>	<i>1.207</i>	<i>726</i>	<i>808</i>	<i>2.125</i>	<i>1.779</i>	<i>2.171</i>	<i>1.571</i>	<i>1.623</i>	<i>1.330</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>1.683</i>	<i>1.461</i>	<i>1.224</i>	<i>2.434</i>	<i>3.597</i>	<i>2.250</i>	<i>2.178</i>	<i>1.854</i>	<i>1.809</i>

Grafico 3
Contributo regionale al disavanzo 2009



*Nota: Il dato delle altre Regioni è riportato al netto delle Regioni in avanzo

Tabella 4
Avanzi/disavanzi sanitari regionali cumulati al lordo dei trasferimenti straordinari

Regioni	2001-2004			Regioni	2005-2009			Regioni	2001-2009		
	Milioni di €	% Totale	% Cumulata		Milioni di €	% Totale	% Cumulata		Milioni di €	% Totale	% Cumulata
Lazio	3.941	26,0%	26,0%	Lazio	8.379	39,9%	39,9%	Lazio	12.320	34,3%	34,3%
Campania	3.005	19,8%	45,8%	Campania	4.957	23,6%	63,5%	Campania	7.962	22,2%	56,4%
Sicilia	1.771	11,7%	57,5%	Sicilia	2.564	12,2%	75,7%	Sicilia	4.335	12,1%	68,5%
Piemonte	1.022	6,7%	64,2%	Puglia	1.545	7,4%	83,1%	Puglia	1.565	4,4%	72,8%
Sardegna	664	4,4%	68,6%	Sardegna	803	3,8%	86,9%	Sardegna	1.467	4,1%	76,9%
Veneto	648	4,3%	72,8%	Liguria	705	3,4%	90,3%	Abruzzo	1.237	3,4%	80,4%
Calabria	559	3,7%	76,5%	Abruzzo	705	3,4%	93,7%	Liguria	1.204	3,3%	83,7%
Abruzzo	532	3,5%	80,0%	Calabria	572	2,7%	96,4%	Calabria	1.131	3,1%	86,9%
Liguria	499	3,3%	83,3%	Molise	408	1,9%	98,3%	Piemonte	975	2,7%	89,6%
Emilia R	487	3,2%	86,5%	Basilicata	133	0,6%	99,0%	Veneto	649	1,8%	91,4%
Marche	457	3,0%	89,5%	Toscana	83	0,4%	99,4%	Molise	580	1,6%	93,0%
Lombardia	408	2,7%	92,2%	Valle d'Aos	71	0,3%	99,7%	Emilia R	450	1,3%	94,2%
Bolzano	368	2,4%	94,7%	Trento	44	0,2%	99,9%	Marche	448	1,2%	95,5%
Toscana	352	2,3%	97,0%	Umbria	20	0,1%	100,0%	Toscana	435	1,2%	96,7%
Molise	173	1,1%	98,1%	Veneto	1	0,0%	100,0%	Lombardia	387	1,1%	97,8%
Umbria	115	0,8%	98,9%	Marche	-10	0,0%		Bolzano	263	0,7%	98,5%
Basilicata	79	0,5%	99,4%	Lombardia	-21	-0,1%		Basilicata	213	0,6%	99,1%
Valle d'Aosta	63	0,4%	99,8%	Emilia R	-37	-0,2%		Umbria	135	0,4%	99,5%
Puglia	20	0,1%	99,9%	Piemonte	-47	-0,2%		Valle d'Aos	134	0,4%	99,9%
Trento	9	0,1%	100,0%	Bolzano	-105	-0,5%		Trento	53	0,1%	100,0%
Friuli VG	-45	-0,3%		Friuli VG	-116	-0,6%		Friuli VG	-161	-0,4%	
Totale	15.171	100,0%		Totale	20.991	100,0%		Totale	35.943	100,0%	

I principali trend della spesa farmaceutica nel 2009

Il 2009 è stato caratterizzato da numerosi interventi, causati anche da fattori esogeni, ne è un esempio il terremoto che ha devastato vaste aree della Regione Abruzzo, i quali hanno richiesto una redistribuzione della spesa pubblica, incidendo anche sul settore farmaceutico. In particolare, le azioni che hanno maggiormente condizionato l'andamento del mercato farmaceutico nel 2009 sono:

- le misure urgenti attuate dal Governo per intervenire a favore delle popolazioni colpite dal terremoto in Abruzzo (DL 39/2009 convertito in legge il 24 giugno 2009, Legge n. 77 – cosiddetto “Decreto Abruzzo”);
- le disposizioni previste dal decreto approvato a luglio (DL 78/2009 convertito in legge il 3 agosto 2009, Legge n. 102 – cosiddetto Decreto “anticrisi”);
- le scelte regionali in merito all’attuazione di piani di rientro volti a ripianare parzialmente i disavanzi pregressi e a ridurre l’andamento tendenziale della spesa (a ad aumentare le entrate) ai fini del raggiungimento di condizioni di equilibrio economico-finanziario.

L’andamento della spesa totale per farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico nel 2009 rispetto al 2008 registra un aumento complessivo del +0,5% (Tabella 5).

Tale scostamento è frutto di una riduzione del 1,2% della spesa farmaceutica a carico del SSN a cui corrisponde un deciso aumento (+3,1%) della spesa a carico del paziente. La causa di questo fenomeno è riconducibile al consistente incremento delle compartecipazioni (+32,3%) e della spesa per prodotti non rimborsabili (+2,7%) il cui effetto congiunto in valori assoluti predomina rispetto al calo della spesa sostenuta dai privati per acquisto di farmaci non rimborsabili (-13,4%). Tipicamente acquisto privato e compartecipazioni alla spesa hanno un trend omogeneo, in quanto l’incremento di compartecipazioni alla spesa comporta un trasferimento dell’onere della spesa dalla collettività al paziente, con un conseguente sgravio per il SSN, aumentando la convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo. L’incongruenza registrata nei dati di consuntivo del 2009 potrebbe essere ricondotta in parte al più volte citato disallineamento tra i dati IMS (sell-in) ed i dati Federfarma (rimborso da parte del SSN) ed in parte alle dinamiche/scelte di stockaggio delle farmacie.

L’andamento complessivo dei consumi del 2009 (Tabella 6), espressi in numero di confezioni per i farmaci rimborsabili, è positivo e pari al 2,5%. Tale crescita è dovuta alla compensazione di due trend che registrano andamenti opposti: la crescita dei consumi a carico del SSN (+3,1%) e la riduzione dei consumi per farmaci rimborsabili acquistati direttamente dai pazienti (-4,7%), quest’ultimo meno consistente rispetto a quanto rilevato nei primi sei mesi dell’anno (-7,2%). I consumi a carico del paziente sono complessivamente in calo (-2,2%), sia per la già citata riduzione dei consumi di confezioni acquistate privatamente, sia per quella dei consumi di prodotti non rimborsabili (-1,8%) e di prodotti senza obbligo di prescrizione (-2,0%), probabilmente anche a causa dell’impatto della crisi finanziaria in atto.

Tabella 5

La composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica - Spesa (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-dic 2009 (milioni Euro)	gen-dic 2008 (milioni Euro)	var % 09/08
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti a carico farmacie ed imprese	13.774	13.719	0,4%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	862	995	-13,4%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.912	12.724	1,5%
4	Sconto totale	804	694	15,9%
5	Compartecipazioni alla spesa	855	646	32,3%
6=3-4-5	Spesa farmaceutica convenzionata	11.253	11.384	-1,2%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.941	5.783	2,7%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.199	3.117	2,6%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.742	2.666	2,9%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.065	2.061	0,2%
11	a) SP	583	558	4,5%
12	b) OTC	1.482	1.503	-1,4%
13	- Altro	677	606	11,8%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.658	7.424	3,1%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	18.910	18.807	0,5%

Tabella 6

La composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica - Consumi (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-dic 2009 (milioni confezioni)	gen-dic 2008 (milioni confezioni)	var % 09/08
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.184	1.155	2,5%
2	A carico SSN	1.100	1.067	3,1%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	84	88	-4,7%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	620	631	-1,8%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	291	296	-1,6%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	329	335	-2,0%
7=8+9	- Farmaci, di cui	306	315	-2,7%
8	a) SP	91	91	0,5%
9	b) OTC	215	224	-4,0%
10	- Altro	22	21	9,2%
11=3+4	A carico del paziente	704	720	-2,2%
12=2+11	Totale	1.804	1.786	1,0%
2/12	SSN / Totale	61%	60%	
2/(1+5)	SSN / Totale etici	75%	74%	
2/1	SSN / Totale rimborsabili	93%	92%	
8	Numero ricette (a carico SSN)	572	553	3,5%
9=2/8	Confezioni per ricetta (a carico SSN)	2	2	-0,3%

Nota: il numero di confezioni per farmaci rimborsabili è stato scomposto in confezioni effettivamente rimborsate dal SSN ed acquisto/prescrizione di farmaci rimborsabili ipotizzando per i due gruppi di farmaci lo stesso prezzo per confezione.

L'andamento del costo medio delle varie classi di farmaci conferma quanto poteva essere dedotto dall'analisi dei volumi di spesa e dei consumi. Risultano infatti in diminuzione sia il costo medio per confezione (Tabella 7) dei farmaci rimborsati (-4,1%) che quello dei farmaci rimborsabili acquistati da privati (-2,9%).

Viene pertanto confermato l'andamento registrato già in chiusura del 2008: a fronte di un crescente consumo di farmaci rimborsabili il costo medio per confezione decresce. Un simile trend può trovare giustificazione nel fatto che la scadenza di numerosi brevetti, da un lato, e l'effetto prodotto dalle iniziative regionali per modificare il mix prescrittivo e di consumo a favore di farmaci meno costosi, dall'altro, stiano favorendo l'aumento complessivo dei consumi. Il costo medio per confezione dei farmaci non rimborsabili aumenta invece del +5,4%. Coerentemente con quanto registrato nei primi sei mesi dell'anno, nel 2009, i costi medi di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei farmaci non rimborsabili sono cresciuti: farmaci etici (+4,3%), SP (+4,0%), OTC (+2,7%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+2,3%). Il costo medio di quest'ultima voce cresce in modo più contenuto rispetto agli anni precedenti.

Tabella 7
Il costo medio per confezione (euro)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico) - Costo medio per confezione	gen-dic 2009	gen-dic 2008	var % 09/08
Farmaci rimborsabili (lordo sconto farmacie ed imprese)	11,6	11,9	-2,1%
Farmaci rimborsabili (netto sconto farmacie ed imprese)	10,9	11,3	-2,9%
- Farmaceutica convenzionata	10,2	10,7	-4,1%
- Prescrizione/acq priv (stima)	10,2	11,3	-9,1%
Prodotti non rimborsabili, di cui	9,6	9,2	4,6%
- Farmaci etici non rimborsabili	11,0	10,5	4,3%
- Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	8,3	8,0	4,9%
a) Farmaci, di cui	6,7	6,5	3,0%
a.1) SP	6,4	6,1	4,0%
a.2) OTC	6,9	6,7	2,7%
b) Altro	30,1	29,4	2,3%
A carico del paziente	10,9	10,3	5,4%
Totale (netto sconto)	10,5	10,5	-0,4%
Totale (lordo sconto farmacie ed imprese)	10,9	10,9	0,1%

Per una valutazione del tetto sulla spesa farmaceutica è necessario fare alcune considerazioni rispetto al “finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato”. Nel 2009, il fabbisogno ordinario è stato determinato dalla legge finanziaria per il 2007 (L. 269/06) a cui sono stati aggiunti:

- Con la L. 222/2007, 834 milioni di euro per l'abolizione della quota fissa di prestazioni della specialistica ambulatoriale;
- Con la Conferenza Stato Regioni (CSR) del 20 febbraio 2009, 398 milioni di euro per oneri contrattuali, 184 milioni per il rinnovo delle convenzioni;
- Con la L. 102/09, 67 milioni di euro ad incremento del livello di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato in seguito all'approvazione della regolarizzazione di colf e badanti.

La somma di tali importi genera un fabbisogno dal quale, per determinare la base di calcolo dei tetti, è necessario detrarre le somme non rendicontate. Infine, il Decreto Abruzzo ha previsto una riduzione di 420 milioni del finanziamento per interventi urgenti e per la creazione di un fondo transitorio *ad hoc*. Sulla base di tale percorso, la base di calcolo per il tetto 2009 ammonta complessivamente a 102.742,49 milioni di euro. Rispetto a tale valore, i dati ufficiali a cui fanno riferimento i consuntivi approvati dal CdA dell'AIFA di aprile 2010¹ non tengono conto dei 67 milioni di euro previsti dalla L.102/09 per la regolarizzazione di colf e badanti, in quanto da ripartire con decreto ministeriale *ad hoc*, utilizzando pertanto quale base di calcolo del tetto il valore di 102.675,49 milioni di euro.

Nello specifico, i consuntivi 2009 della spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSN prodotti dall'AIFA nel CdA di aprile 2010 differiscono dal dato Federfarma nella misura di 59 milioni di euro, dovuti a una spesa per ticket superiore di 7 milioni di euro ed ulteriori 52 milioni che si ipotizza possano essere dovuti ad un maggiore importo dello sconto a carico delle farmacie. Le differenze in tali voci possono essere spiegate da diverse logiche di contabilizzazione dei ticket e dal fatto che, rispetto allo sconto incrementale del 1,4% a carico delle farmacie (come da DL Abruzzo), Federfarma adotta un approccio per cassa, mentre l'AIFA per competenza.

Rispetto ai dati pubblicati, per il dato di distribuzione diretta l'OSFAR propone un dato stimato pari a 1.660 milioni di euro². Il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale risulta ampiamente rispettato con un risparmio pari a 248 milioni di euro, nonostante la riduzione del tetto dal 14% sul finanziamento SSN del 2008 al 13,6% del 2009. Al contrario, il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera risulta ampiamente sfondato per un valore di 1.815 milioni di euro, in misura ancor maggiore rispetto al 2008 (Tabella 8).

¹ Dati pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 13-19 aprile 2010.

² Nei dati pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 13-19 aprile 2010 la distribuzione diretta della Regione Calabria risulta pari a 87.288, ma poiché già nei consuntivi relativi al periodo gennaio – settembre 2009 pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 22-28 dicembre 2009 la spesa per distribuzione diretta di tale Regione risultava di 25,1 milioni di euro (corrispondente a circa il 22% della spesa farmaceutica non convenzionata), si ritiene che tale dato sia sottostimato e pertanto OSFAR ha prodotto una propria stima.

Tabella 8
Spesa farmaceutica, finanziamento SSN: tetto e sfondamento del tetto sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera

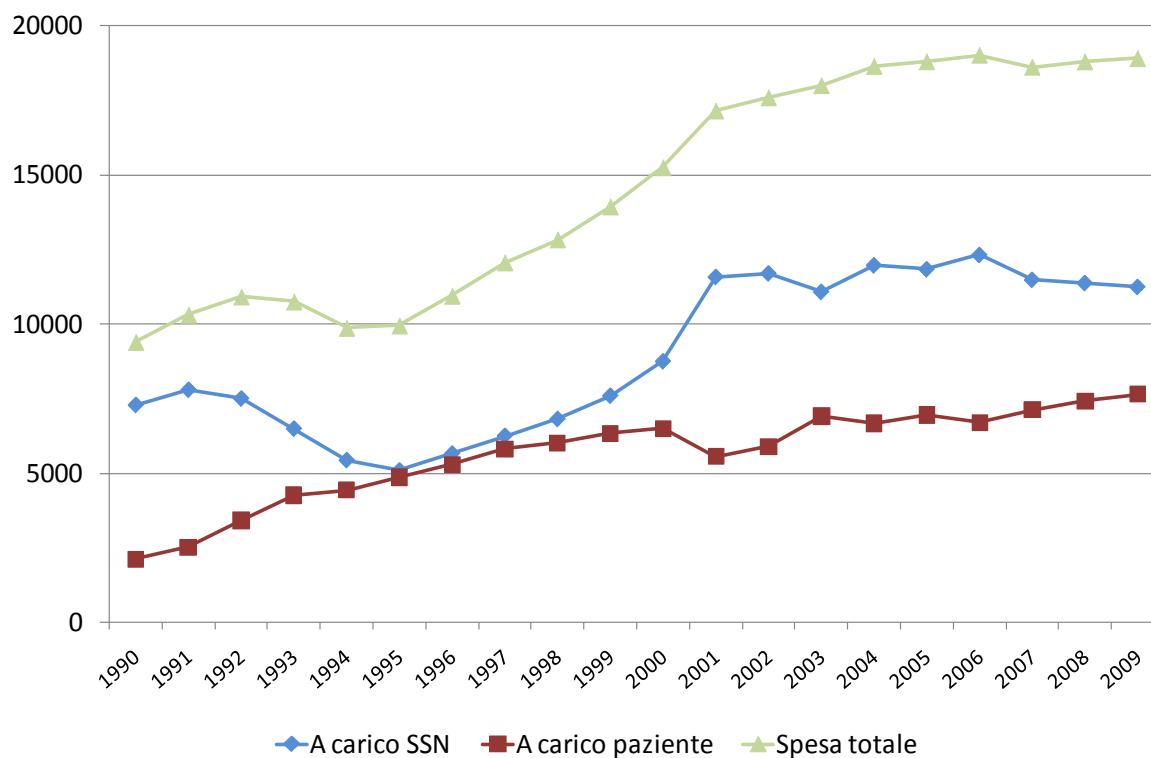
Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto attualmente in vigore		2009	2008	var % 09/08
1	Finanziamento SSN	102.675	100.064	2,6%
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.964	14.009	-0,3%
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.464	2.402	2,6%
4=5+6+7	Farmaceutica territoriale	13.716	13.604	0,8%
5	- convenzionata	11.193	11.383	-1,7%
6	- distribuzione diretta	1.660	1.574	5,5%
7	- ticket	862	646	33,4%
8=4/1	Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN	13,4%	13,6%	
9=5/1	- convenzionata /finanziamento SSN	10,9%	11,4%	
10=6/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,6%	1,6%	
11=7/1	- ticket /finanziamento SSN	0,8%	0,6%	
12=4-2	Sfondamento tetto territoriale	- 248	- 405	-38,8%
13	Farmaceutica ospedaliera	4.280	3.748	14,2%
14=13/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,2%	3,7%	
15=13-3	Sfondamento tetto ospedaliera	1.815	1.347	34,8%

Il trend storico del mercato farmaceutico

Il Grafico 4 mostra l'andamento storico del mix pubblico/privato della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico degli ultimi 10 anni. Da tale grafico si rileva un generale trade-off tra spesa pubblica e spesa privata. Nello specifico:

1. All'inizio degli anni '90 esisteva una forte divaricazione tra la componente pubblica e privata della spesa, con una spesa a carico del SSN superiore più del triplo rispetto alla spesa a carico del cittadino. Dal 1992 le due componenti di spesa si sono avvicinate sino ad assumere quasi lo stesso valore nel 1995. Questo andamento della spesa nei primi anni '90 è il risultato di una serie di politiche di contenimento della spesa.
2. Dal 1996, archiviata la fase di contenimento della spesa, sia la componente pubblica sia quella privata di spesa hanno ricominciato a crescere ad un tasso sostanzialmente analogo fino al 1998.
3. Dal 1998, ma in modo ancor più evidente nel 1999, nel 2000 e, in misura poi eclatante nel 2001, le due componenti di spesa hanno iniziato ad assumere un trend di crescita disallineato, con una spesa pubblica caratterizzata da un tasso di crescita significativamente superiore a quello della spesa privata soprattutto per effetto dell'abolizione delle compartecipazioni alla spesa ed dell'allargamento della rimborsabilità pubblica per farmaci soggetti a nota.
4. Nel corso del 2002, ed in forma ancor più accentuata nel 2003, si è avuta: una crescita più elevata per la spesa privata e una corrispondente riduzione della spesa a carico del SSN. Questo andamento della spesa è ancora una volta il risultato di una serie di politiche di contenimento della spesa introdotte nel corso del 2002 e nel 2003.
5. Il 2004, in un contesto di crescita debole della spesa farmaceutica complessiva, vede lo spostamento della spesa verso la componente pubblica accompagnato da una riduzione della spesa a carico dei pazienti; il 2005, in un contesto di sostanziale stabilità della spesa farmaceutica complessiva, ha fatto registrare un cambiamento del mix pubblico/privato a favore della componente privata, mentre nel 2006 si è assistito ad un trasferimento allo Stato dell'onere prima a carico dei cittadini.
6. A partire dal 2007 si registra un'inversione di tendenza e si assiste ad un crescente trasferimento dell'onere della spesa dallo Stato ai pazienti, soprattutto per effetto dell'incremento o della nuova introduzione di ticket in numerose regioni. Questo tipo scelta è stata spesso dettata dall'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica con il fine ultimo di rientrare dal disavanzo sanitario accumulato.

Grafico 4
Andamento dei tassi di crescita della spesa farmaceutica totale, a carico SSN e
spesa a carico del paziente (milioni di Euro)



I consuntivi del 2009: i dati regionali

I provvedimenti adottati a livello regionale (Tabella 9) che hanno maggiormente contribuito a produrre effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel 2009 sono i seguenti:

- con riferimento ai ticket, la Regione Lazio, a partire da settembre 2008, ha introdotto la compartecipazione alla spesa per i farmaci con brevetto in corso di validità, aumentandone poi l'entità a dicembre dello stesso anno. Nel 2009 due Regioni hanno introdotto i ticket: la Regione Abruzzo a partire da marzo e la Calabria da maggio (Figura 1).
- Continuano ad aumentare le forme alternative di distribuzione che spostano la spesa per l'assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello della territoriale determinando un nuovo scenario rispetto allo sfondamento dei tetti. Tra le forme alternative di distribuzione dei farmaci la più diffusa è la distribuzione in nome e per conto. Nel corso del 2009 si è assistito infatti ad una proroga di numerosi accordi di DPC in scadenza (Figura 2). Pertanto allo stato attuale in tutta Italia sono attivi accordi di DPC ad eccezione di Sicilia e Puglia dove gli accordi risultano scaduti. In quest'ultima regione in particolare, è stato stipulato un nuovo accordo attualmente in attesa di approvazione da parte della giunta regionale.

La Tabella 9 presenta alcuni indicatori specifici di valutazione di impatto dei ticket, delle azioni sulle categorie terapeutiche omogenee e delle forme alternative di distribuzione dei farmaci. Come si evince, nel 2009 rispetto al 2008 si continua a registrare un incremento delle compartecipazioni specialmente in Lazio, Abruzzo e Calabria. Per quanto concerne le azioni sulle categorie terapeutiche omogenee, un possibile parziale indicatore dell'impatto prodotto dalle stesse sulla spesa può essere rappresentato dal costo medio per ricetta, che in seguito a questo tipo di misure tende a ridursi. Infine un indicatore delle forme alternative di distribuzione è rappresentato dalla stima dell'incidenza della distribuzione diretta (inclusa la distribuzione in nome e per conto) dei farmaci in classe A sulla territoriale, tendenzialmente superiore laddove sono attivi ed ormai consolidati accordi di distribuzione con le farmacie aperte al pubblico .

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
Executive Summary REPORT N°25 – Report annuale per il 2009

Tabella 9
Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica

Regione	Introduzione ticket	Incidenza ticket su lorda		Azioni su CTO					Costo Medio per confezione		Forme alternative di distribuzione dei farmaci				
		2009	2008	Reference Pricing	Indirizzi prescrittivi	Norma di riferimento	Quote prescrittiva (PPI)	Quote prescrittive Statine (SSA)	2009	2008	Distribuzione Diretta Limitata	Accordi in nome e per conto limitati	Accordi in nome e per conto in vigore	Distribuzione Diretta diffusa	Incidenza forme alternative farmaci sulla territoriale 2009
Piemonte	da 01/01/2008 (aumento esenzioni)	5,7%	5,1%						11,2	11,2					9,8%
Valle d'Aosta	-	3,0%	2,0%						10,3	10,0					12,3%
Lombardia	da 01/12/2002; ultima modifica 30/07/04	9,5%	8,5%						11,3	11,3					9,1%
Bolzano	da 01/07/2002	8,7%	7,7%						10,8	11,1					21,6%
Trento	-	2,7%	1,7%						10,4	10,4					17,1%
Veneto	da 01/04/2003; ultima modifica 01/04/05	9,4%	8,3%						10,7	10,6					12,4%
Friuli VG	-	3,1%	2,0%						10,9	11,0					12,5%
Liguria	da 01/04/2002	5,3%	4,3%	2007 - 2008	2007 - 2008	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DGR 1197/2008 DGR 131/209 DGR 132/2009			10,3	10,3					17,3%
Emilia R	-	3,4%	2,2%						9,5	9,6					18,9%
Toscana	-	3,7%	2,4%		feb-07	DGR 148/07		lug-07	9,1	9,2					18,1%
Umbria	-	3,6%	2,3%						9,7	9,8					17,3%
Marche	-	3,5%	2,2%		feb-07	DGR 135/07		mar-07	10,3	10,5					9,5%
Lazio	abolizione 01/01/2006 reintroduzione sett e dic 2008	7,6%	3,6%	apr 2007 mar 2008	apr 2007 mar 2008	DGR 124/07 DGR 232/08		mag-08	11,4	11,6					12,6%
Abruzzo	da ago-02, nov-02, gen-07, mar-08, mar-09	6,7%	3,9%	2006	giu-05	DGR 1086/06		ott-06	11,2	11,3					16,2%
Molise	da 01/11/2002; ultima modifica 16/12/03	7,6%	6,4%	apr-07		LR 12/2007 (associata a Piani di rientro)		ott-08	11,9	12,0					12,9%
Campania	da 01/01/2007	5,6%	4,3%	lug-2007 nov-08	lug-2007 nov-08	DGR 460/2007 DGR 1880/08			10,7	11,0					10,9%
Puglia	da 01/08/2002	4,4%	3,8%	2007		LR 39/2007 + LR 40/2007			11,7	11,6					12,3%
Basilicata	-	3,1%	2,1%	mag-07	mag-07	DGR 575/2007 DGR 329/2008		apr-08	11,4	11,3					13,0%
Calabria	feb-02 / set-05, mag-09	6,5%	2,3%	feb-07		DGR 93/2007			12,6	12,8					14,9%
Sicilia	da 01/04/2007	10,2%	8,9%	apr-07	apr-07	L 12/07		mag-07	11,2	11,7					8,5%
Sardegna	da ago-02 a apr-04	3,3%	2,4%	feb-07		DGR 8/12 2007			11,5	11,5					11,2%
Italia		6,6%	5,1%						10,9	11,0					11,9%

Figura 1
Regioni in cui sono in atto forme di compartecipazione alla spesa:
ticket applicati nel 2009 (Abruzzo e Calabria)

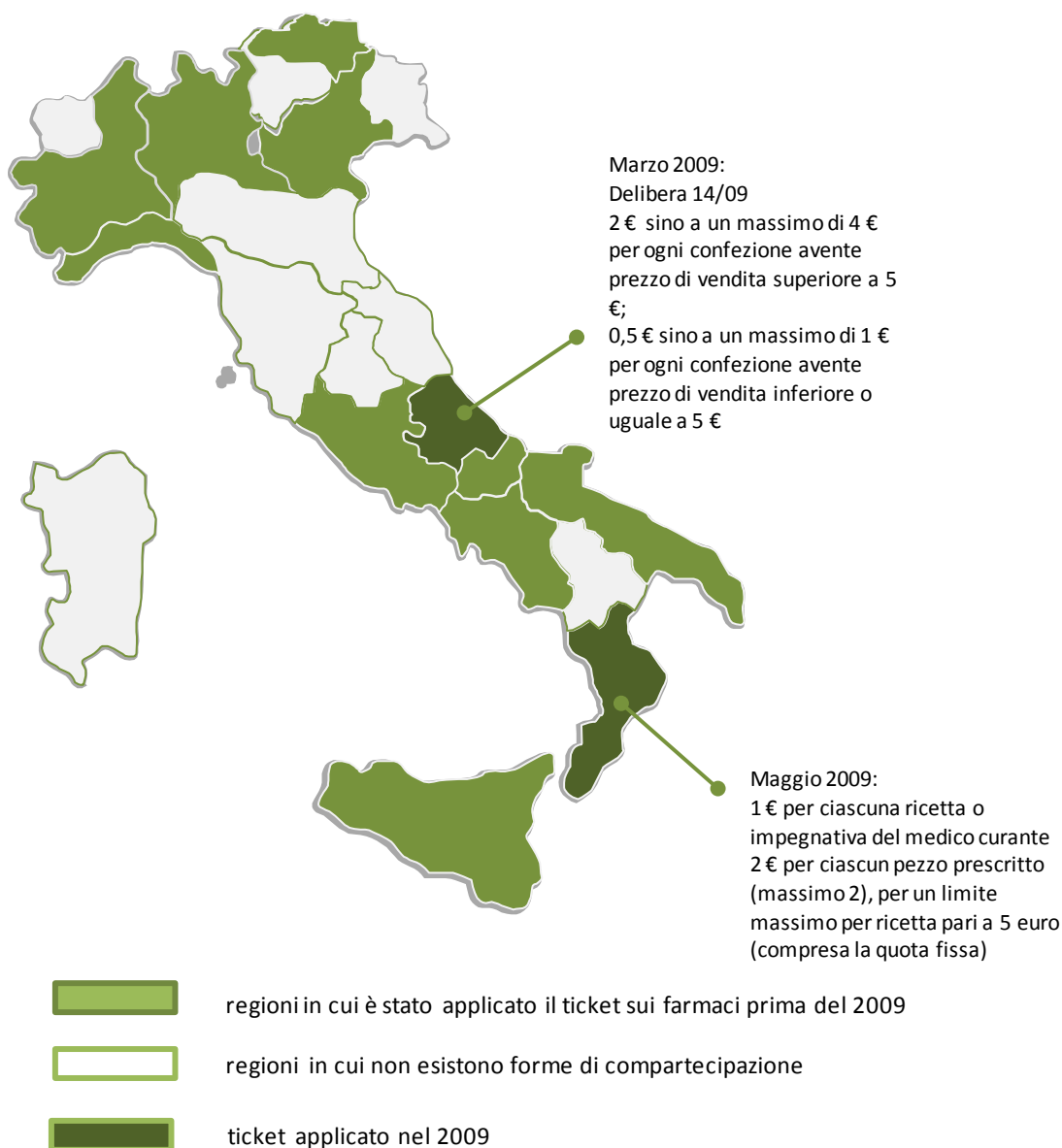
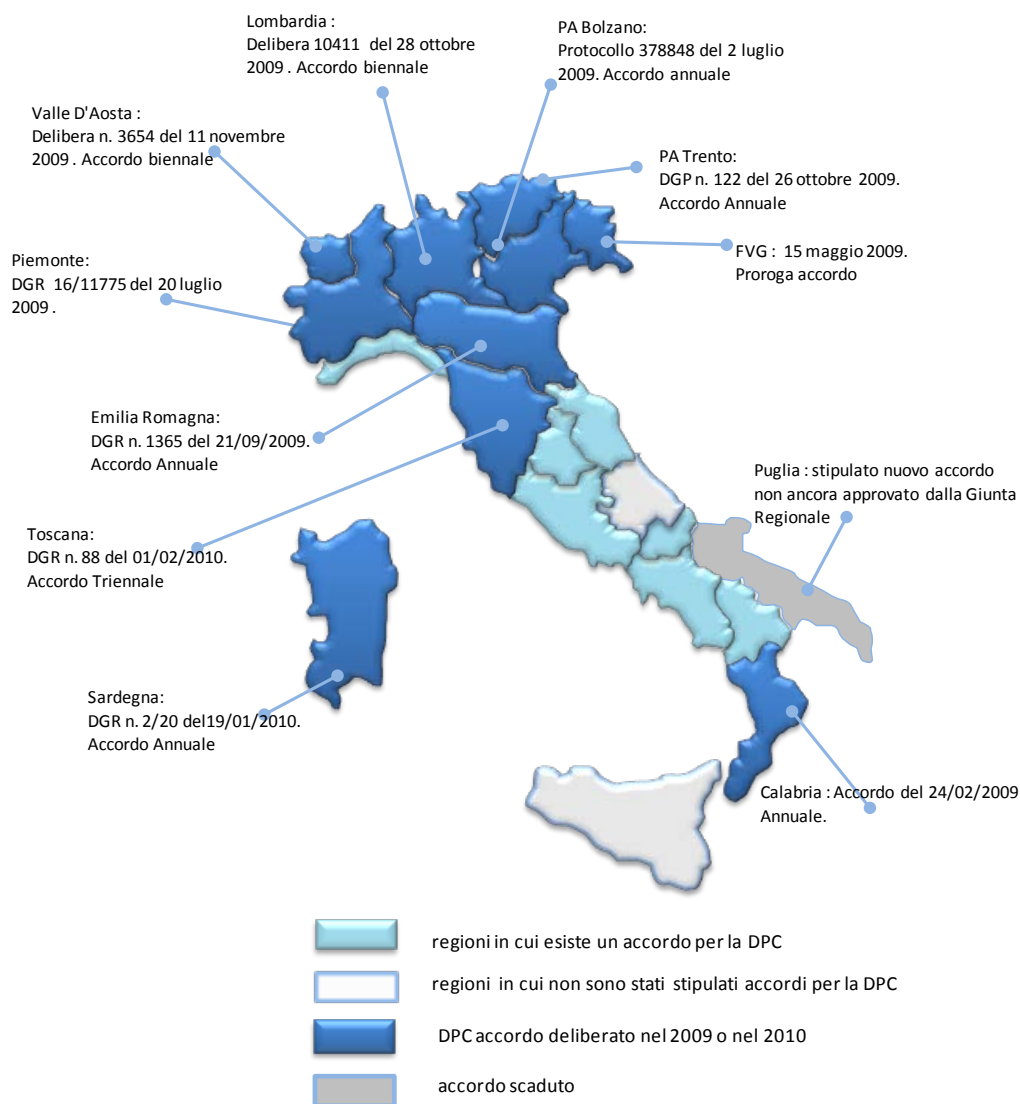


Figura 2
Diffusione degli accordi di distribuzione in nome e per conto.



I valori raggiunti dalla spesa pubblica lorda, i volumi dei consumi e il costo medio per confezione di ciascuna regione nel 2009 sono rappresentati nel Grafico 5. I consumi di farmaci rimborsabili erogati dalle farmacie aperte al pubblico sono tendenzialmente più bassi laddove la spesa lorda è più bassa per effetto dell'attivazione di accordi e, pertanto, del 'passaggio' della spesa dalla componente convenzionata alla non convenzionata. Tale rapporto si riflette poi sul costo medio.

A livello regionale, l'andamento della spesa è stato fortemente influenzato anche dalle politiche regionali sui ticket: in Lazio, Calabria e Abruzzo la spesa farmaceutica netta subisce una forte decrescita (Grafico 6) ed aumenta l'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa farmaceutica lorda, tendenzialmente più alta nel Nord Italia (7,2%) che nel Centro (5,8%) Sud (6,5%) (Grafico 7).

Grafico 5
Spesa regionale pubblica lorda, consumi e costo medio

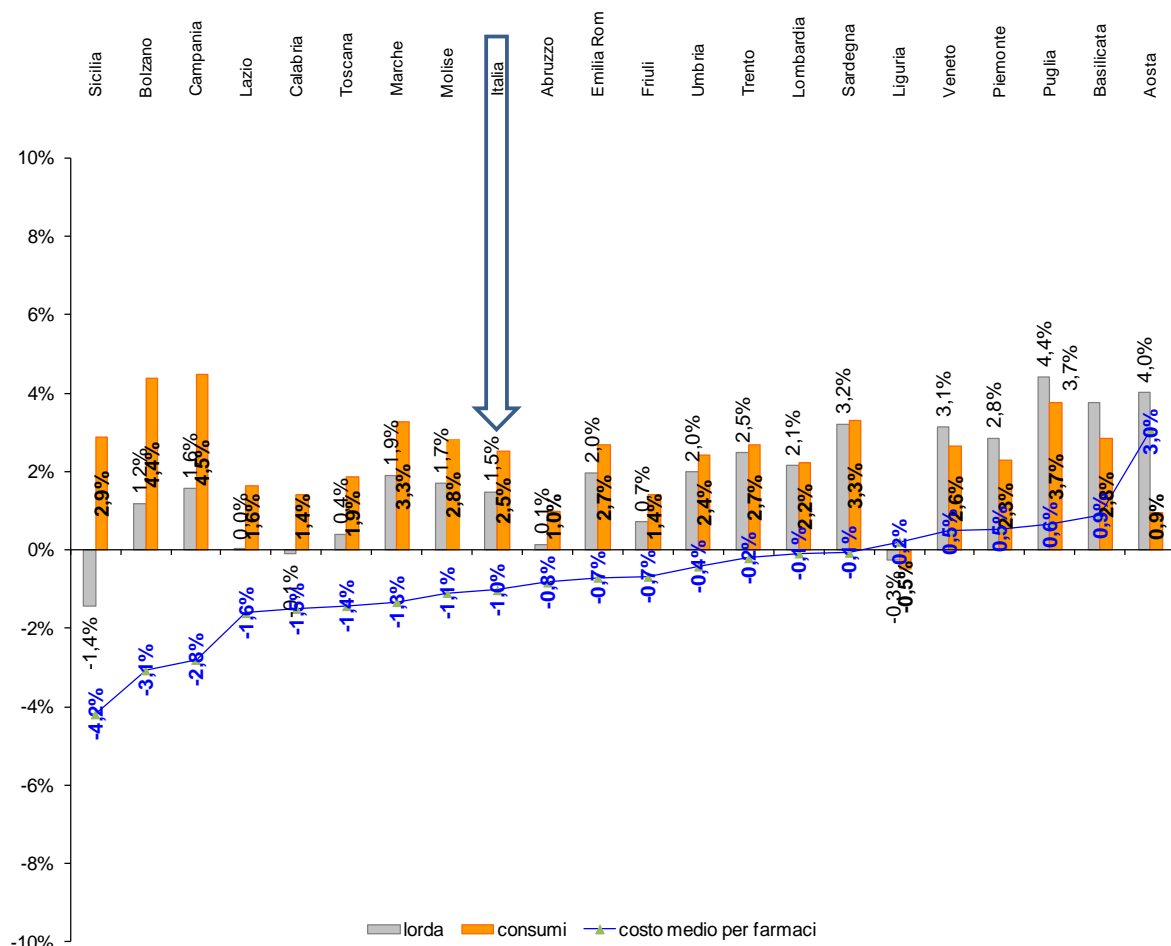


Grafico 6
Spesa regionale a carico del SSN

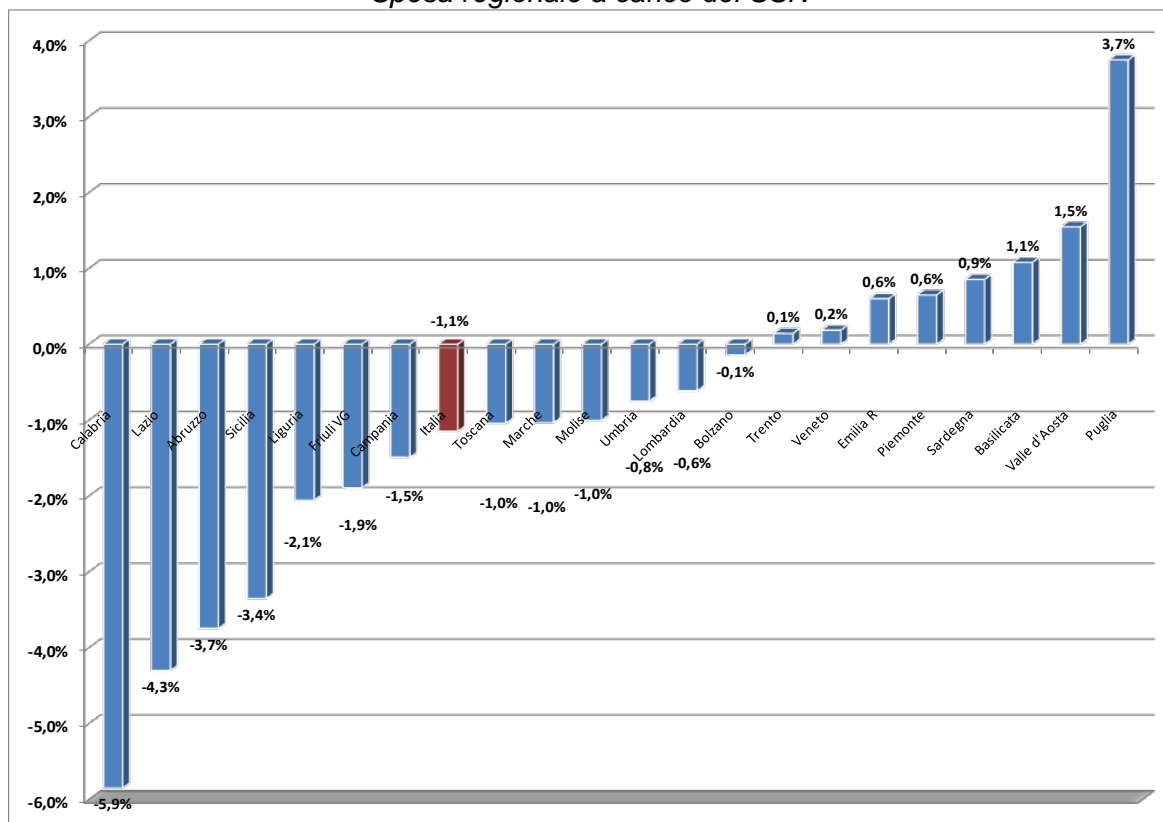
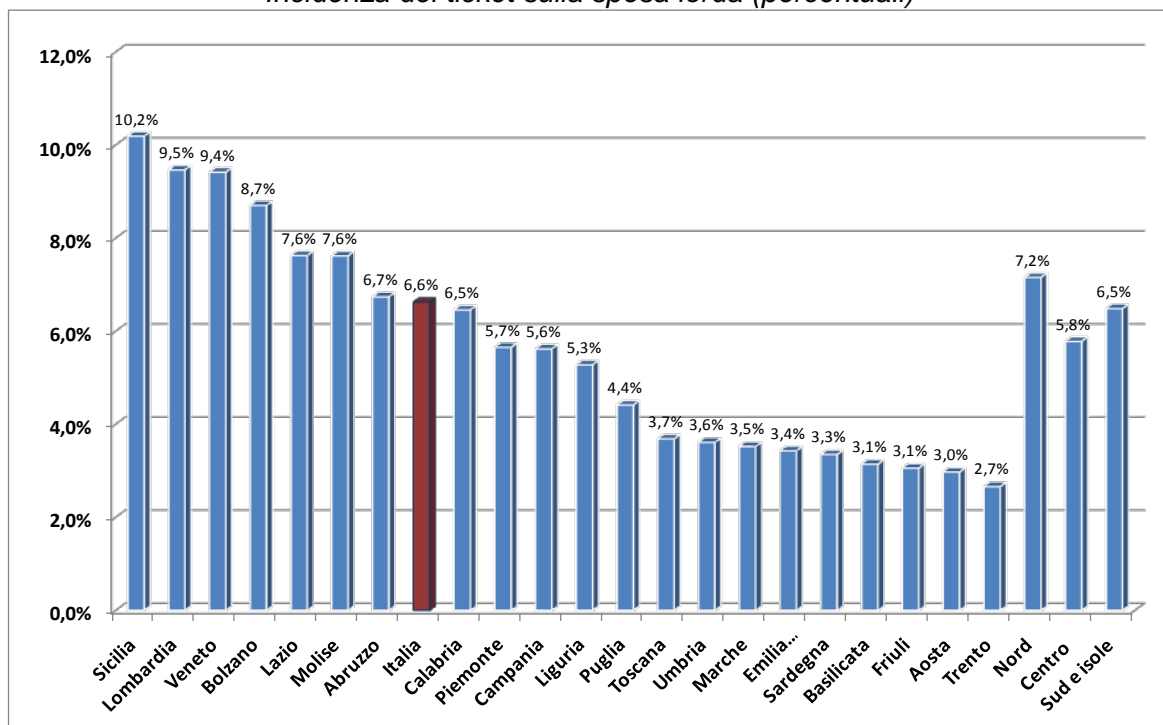


Grafico 7
Incidenza del ticket sulla spesa lorda (percentuali)



Il livello di copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico resta costante rispetto al 2008 ed è sempre più elevato al Sud che al Centro-Nord, pur registrando una certa variabilità interregionale (Grafico 8).

Tale dato risulta essere di estremo interesse: la presenza di un'importante quota di spesa privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa pubblica (ad esempio, politiche finalizzate al rispetto delle note alla prescrizione, che possono produrre un aumento della spesa privata per farmaci in Classe A), ma anche della diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per il farmaco, come si evince dal Grafico 9.

Grafico 8

*Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico
 (2009)*

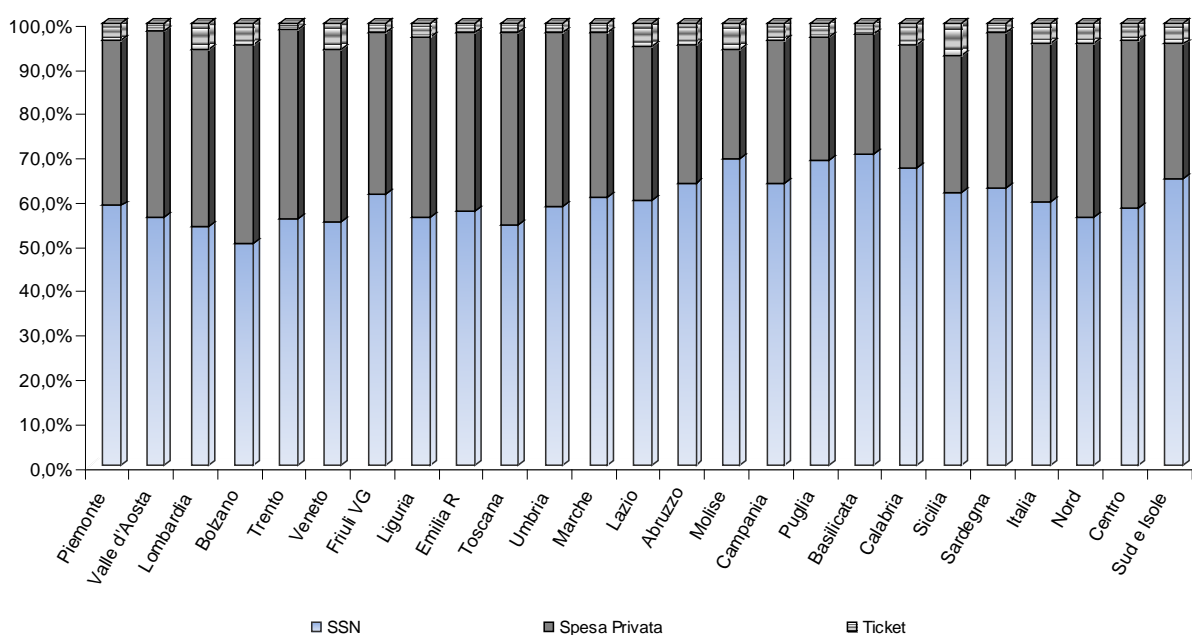
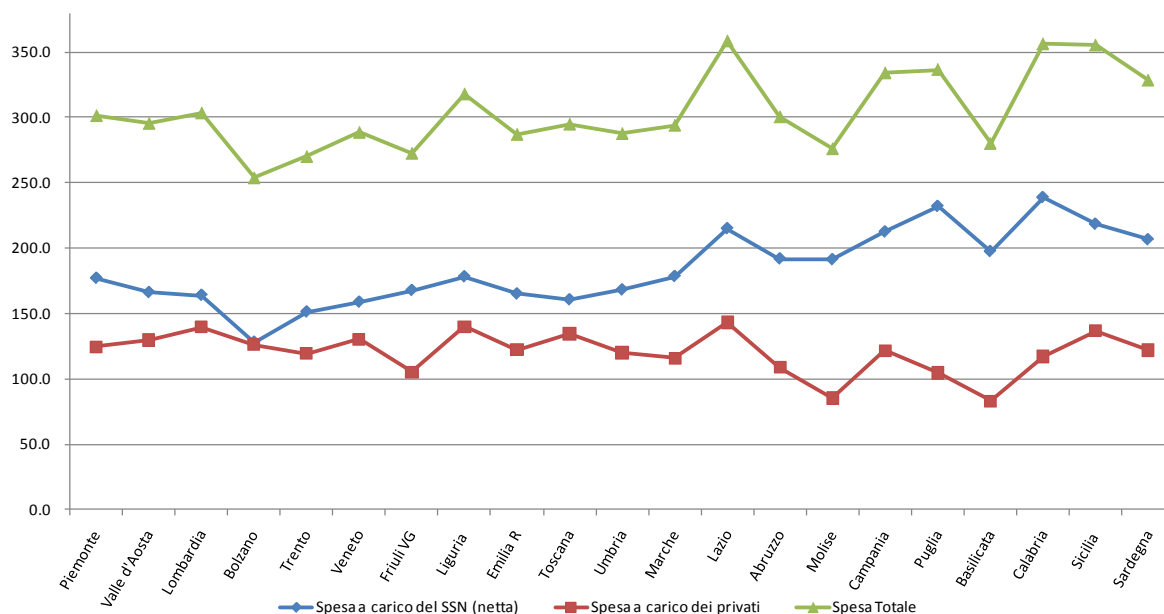


Grafico 9
Spesa farmaceutica pubblica procapite e spesa farmaceutica privata procapite per assistenza erogata tramite le farmacie aperte al pubblico e Spesa farmaceutica Totale procapite (Euro)



Le Tabelle 10, 11 ed il Grafico 10 mettono in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera in base ai dati di consuntivo AIFA relativi al 2009 (*cf. supra*). Al dato confortante rispetto alla spesa territoriale che in quasi tutte le Regioni si mantiene per il 2009 al di sotto del tetto complessivo pari al 13,6%, si contrappone un dato di spesa ospedaliera ampiamente al di sopra del tetto del 2,4%.

I dati regionali (Grafico 10) mostrano come nessuna regione sia stata in grado, nel 2009, di rispettare il tetto sull'ospedaliera, accumulando così uno sfondamento complessivo pari a 1.815 milioni di euro. Nel I quadrante (in alto a sinistra) del grafico sono riportate le regioni che sono state in grado di rispettare il tetto sulla territoriale (consentendo un risparmio complessivo pari a 248 milioni di euro). Tutte le regioni del Sud (ad eccezione della Basilicata) e la Regione Lazio sfondano entrambi i tetti sulla farmaceutica (II quadrante, in alto a destra).

Tabella 10

Spesa farmaceutica territoriale: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione 2009

Regioni	TOTALE FINANZIAMENTO STATO	Spesa Farmaceutica Territoriale						
		Tetto 2009 (13,6%)	Convenzionata netta	Ticket	Distribuzione Diretta	Territoriale	Sfondamento territoriale	Incidenza% territoriale su finanziamento
PIEMONTE	7.828	1.065	830	54	96	980	-84	12,5%
VALLE D'AOSTA	218	30	21	1	3	25	-4	11,6%
LOMBARDIA	16.485	2.242	1.597	182	178	1.957	-285	11,9%
BOLZANO	838	114	59	6	18	83	-31	9,9%
TRENTO	862	117	77	2	16	96	-21	11,1%
VENETO	8.217	1.117	770	86	121	978	-140	11,9%
FRIULI	2.159	294	221	7	33	261	-32	12,1%
LIGURIA	3.094	421	325	19	72	417	-4	13,5%
EMILIA ROMAGNA	7.623	1.037	739	28	179	947	-90	12,4%
TOSCANA	6.590	896	626	25	144	795	-102	12,1%
UMBRIA	1.585	216	159	6	35	200	-15	12,6%
MARCHE	2.745	373	292	11	32	335	-38	12,2%
LAZIO	9.447	1.285	1.184	106	186	1.476	191	15,6%
ABRUZZO	2.284	311	265	21	55	340	30	14,9%
MOLISE	567	77	64	6	10	79	2	14,0%
CAMPANIA	9.625	1.309	1.118	72	146	1.336	27	13,9%
PUGLIA	6.876	935	889	44	131	1.064	129	15,5%
BASILICATA	1.039	141	116	4	18	138	-3	13,3%
CALABRIA	3.463	471	461	34	35	530	59	15,3%
SICILIA	8.330	1.133	1.040	135	109	1.283	151	15,4%
SARDEGNA	2.803	381	339	13	44	396	15	14,1%
ITALIA	102.675	13.964	11.193	862	1.660	13.716	- 248	13,4%

Fonte: Il Sole 24 ore Sanità n.14/2010 -Nota: il dato di distribuzione diretta della Regione Calabria è una stima prodotta da OSFAR (cfr Sezione Terza) tenuto conto dei dati di consuntivo relativi al periodo gennaio – settembre 2009 pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 22-28 dicembre 2009

Tabella 11

Spesa farmaceutica ospedaliera: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – anno 2009

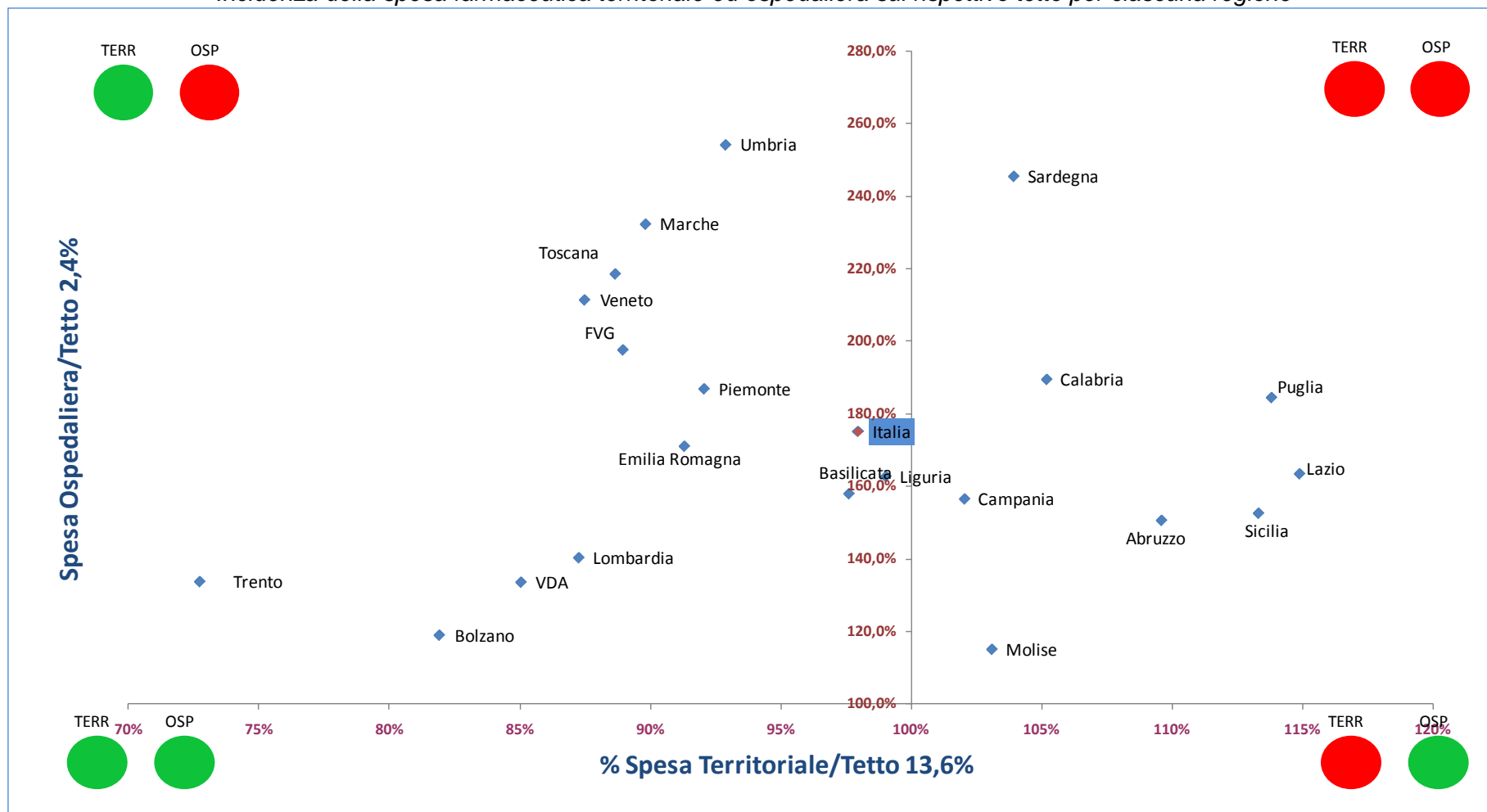
Regioni	TOTALE FINANZIAMENTO STATO	Spesa Farmaceutica Ospedaliera				
		Tetto 2009 (2,4%)	Non convenzionata	Spesa osped.	Sfondamento ospedaliera	Incidenza % ospedaliera su finanziamento
PIEMONTE	7.828	188	447	351	163	4,5%
VALLE D'AOSTA	218	5	10	7	2	3,2%
LOMBARDIA	16.485	396	733	555	159	3,4%
BOLZANO	838	20	45	27	7	3,2%
TRENTO	862	21	41	25	4	2,9%
VENETO	8.217	197	538	417	220	5,1%
FRIULI	2.159	52	135	102	51	4,7%
LIGURIA	3.094	74	193	121	47	3,9%
EMILIA ROMAGNA	7.623	183	492	313	130	4,1%
TOSCANA	6.590	158	489	346	188	5,2%
UMBRIA	1.585	38	131	97	59	6,1%
MARCHE	2.745	66	185	153	87	5,6%
LAZIO	9.447	227	556	371	144	3,9%
ABRUZZO	2.284	55	138	83	28	3,6%
MOLISE	567	14	26	16	2	2,8%
CAMPANIA	9.625	231	507	361	130	3,8%
PUGLIA	6.876	165	435	304	139	4,4%
BASILICATA	1.039	25	57	39	14	3,8%
CALABRIA	3.463	83	157	123	40	3,5%
SICILIA	8.330	200	414	305	105	3,7%
SARDEGNA	2.803	67	209	165	98	5,9%
ITALIA	102.675	2.464	5.940	4.280	1.815	4,2%

Fonte: Il Sole 24 ore Sanità n. 14/2010

Nota: il dato di spesa ospedaliera della Regione Calabria è il risultato della differenza tra il dato di spesa farmaceutica non convenzionata (come da Il Sole 24 Ore Sanità n. 15/2010) ed il dato di distribuzione diretta stimato (cfr Sezione Terza) tenuto conto dei dati di consuntivo relativi al periodo gennaio – settembre 2009 pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 22-28 dicembre 2009

Grafico 10

Incidenza della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sul rispettivo tetto per ciascuna regione



Le previsioni di spesa per il triennio 2010 - 2012

Come è già stato ampiamente discusso nei precedenti report, il modello previsionale coglie le principali modifiche strutturali del settore.

I fattori di cui si è tenuto conto nell'elaborazione delle proiezioni proposte nel presente report sono:

1. la scadenza di numerosi principi attivi.
2. le misure introdotte dal Decreto Abruzzo (DL 39/09 convertito con L. 77/2009) e dal Decreto Anticrisi (DL 78/09 convertito con L. 102/2009).
3. le iniziative regionali per il governo dell'assistenza farmaceutica in corso di attivazione.

1) Generizzazione

Tra il 2009 ed il 2012 scadono numerosi principi attivi, ciò, grazie all'azione del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica³, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato. Il modello previsionale tiene conto dei potenziali risparmi prodotti in base al mese di scadenza del brevetto, ipotizzando:

- una riduzione media di prezzo della molecola all'immissione in commercio del generico del 50%;
- che il generico esca subito e sia disponibile.

2) Misure introdotte dal decreto Abruzzo e dal decreto Anticrisi

Nell'elaborare le proiezioni qui proposte è stato stimato l'effetto sul 2010 delle misure introdotte dalla L. 77/2009 di conversione del Decreto Abruzzo (cfr supra) e dalla L. 102/2009 di conversione del Decreto Anticrisi; nello specifico, tale decreto prevede:

- per il 2010 la riduzione del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale al 13,3%;
- in seguito alla sanatoria di colf e badanti, un incremento del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato di 67 milioni di euro per il 2009 e di 200 milioni di euro a decorrere dal 2010.

Il cosiddetto "Decreto Milleproroghe" (DL 194 del 30 dicembre 2009):

- ha prorogato fino al 31 dicembre 2010 il meccanismo del pay-back introdotto dalla Legge 296/2006 (Finanziaria 2007);
- non ha previsto la proroga del taglio del 12% sul prezzo dei generici introdotto dal DL 39/2009;
- non ha ulteriormente prorogato l'incremento dello sconto a carico delle farmacie, già attivo a scavalco (come competenza) tra 2009 e 2010 (per cassa tutto sul 2009).

Si segnala inoltre che il patto della salute del 23 ottobre 2009 ha previsto l'istituzione di un tavolo sulla farmaceutica che predisponesse una proposta organica proposta su:

- modalità e strumenti per il governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera;
- revisione dell'attuale disciplina del ricorso ai farmaci off label;
- monitoraggio della spesa farmaceutica, anche al fine di formulare proposte per assicurare il rispetto dei tetti programmati.

³ Purché ovviamente venga introdotto un generico sul mercato.

Al riguardo, i governatori delle Regioni hanno avanzato una serie di proposte da sottoporre al tavolo sulla farmaceutica, tra le quali:

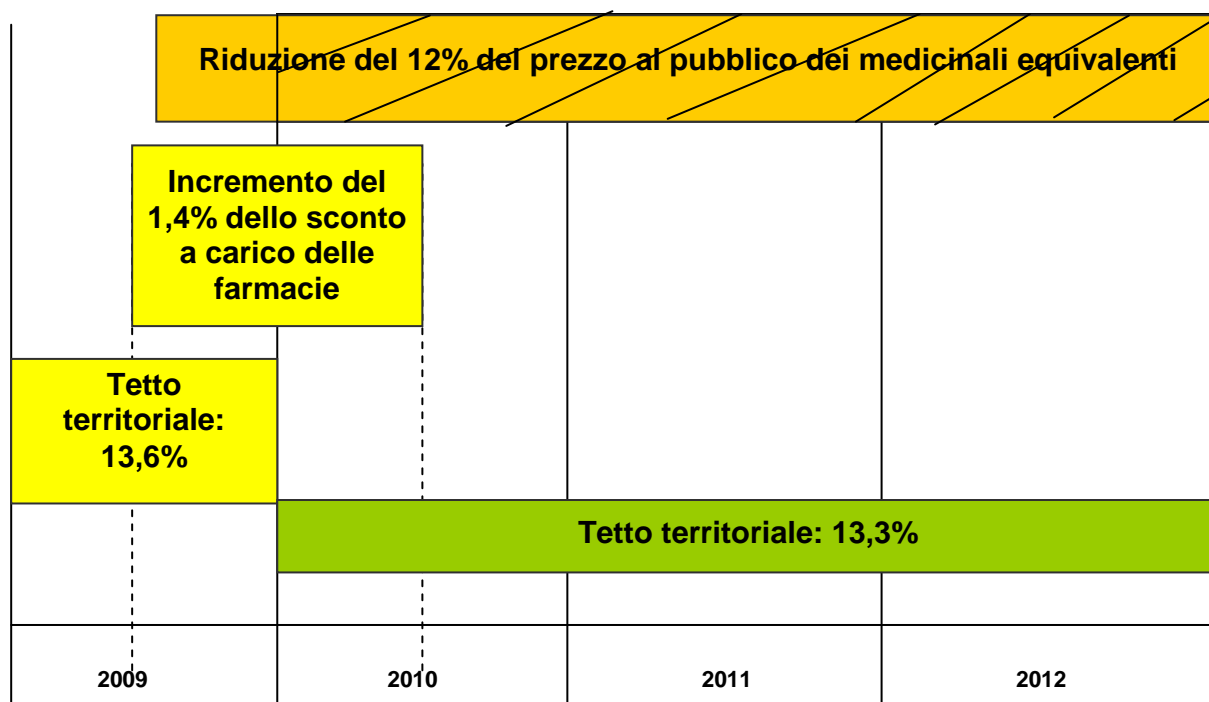
- a) L'istituzione di un tetto unico pari al 15,7%, misure di ripiano a carico delle regioni e della filiera;
- b) L'immediata disponibilità per gli assistiti dei farmaci innovativi ad uso ospedaliero;
- c) La modifica della disciplina sugli off-label a carico del SSN, prevedendo l'inserimento di farmaci off label a uso diffuso e sistematico in un'apposita lista da parte dell'Aifa, sul modello di quelle della L 648/1996;
- d) Ricontrattazione prezzi (da 1 Aprile 2010) e revisione di PFN (giugno 2001).

Infine, con determinazione del 13 gennaio 2010 l'AIFA ha abolito gli OSP2. Tali farmaci sono stati riclassificati con ricetta ripetibile (RR), con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), come medicinali soggetti a ricetta medica speciale (RMS) oppure come medicinali soggetti a prescrizione limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome, ferma restando la classe di rimborsabilità H o C. In seguito a tali modifiche, questi medicinali diventano dispensabili anche in farmacia, seppure a carico del cittadino e al di fuori del SSN e sempre nel rispetto del regime di fornitura previsto.

Tra le misure indicate quelle che nel periodo 2010-2012 avranno un maggiore impatto sul mercato farmaceutico sono (Grafico 11):

- la riduzione del 12% del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti inclusi nelle liste di trasparenza prevista a partire da giugno 2009; nonostante tale misura non sia stata prorogata per il 2010 (cfr. supra), essa risulta applicata *de facto* dalle imprese produttrici di generici come riduzione volontaria di prezzo e pertanto nelle proiezioni proposte se ne tiene in considerazione il parziale impatto.
- A partire da maggio 2009, l'aumento del 1,4% dello sconto a carico delle farmacie, in vigore per 12 mesi e, pertanto, fino a maggio 2010 (cfr. supra).
- La riduzione del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale al 13,6% per il 2009 ed al 13,3% per il 2010; al riguardo si ipotizza che anche per il 2011 ed il 2012 il tetto sulla territoriale venga mantenuto al 13,3%.

Grafico 11
 Le principali misure di contenimento della spesa farmaceutica 2009-2012



3) Iniziative regionali

Un terzo rilevante fattore che influenzerà il mercato nei prossimi anni è rappresentato dalle iniziative attivate a livello regionale (cfr *supra*). In particolare, si ricorda che a partire dal 2009:

- la Regione Abruzzo (a marzo) e la Regione Calabria (a maggio) hanno introdotto nuovi ticket sui farmaci.
- Numerose regioni hanno attivato forme alternative di distribuzione dei farmaci in termini di distribuzione in nome e per conto: Bolzano, Piemonte, Molise, Friuli Venezia Giulia, Calabria e Sardegna.

Per il periodo 2010-2012 si assume il mantenimento delle misure già introdotte nel corso del 2009.

Per quanto riguarda il “finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato” per il calcolo del tetto sulla farmaceutica la Tabella 12 riporta il percorso normativo per la determinazione della base di calcolo dei tetti sulla farmaceutica per gli anni 2010, 2011 e 2012.

Per quanto concerne il 2010 ed il 2011, la finanziaria per il 2007 prevede un fabbisogno ordinario rispettivamente di 103.945 milioni di euro e di 106.265 milioni di euro. A tali importi vanno aggiunti per entrambi gli anni 400 milioni per l’abolizione della quota fissa di prestazioni della specialistica ambulatoriale, 69 milioni per il rinnovo della convenzione e 200 milioni di euro come previsto dalla L. 102/09.

La Legge Finanziaria per il 2010 (L. 191/2009) ha recepito il nuovo patto per la salute del 23 ottobre 2009 (Rep. n. 243/CSR, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 3 Gennaio 2010) prevede un incremento del livello di finanziamento del SSN cui concorre ordinariamente lo Stato di 1.600 milioni di euro per il 2010 e di 1.719 milioni di euro per il 2011. Inoltre, per il 2012 il patto prevede che lo Stato assicuri risorse aggiuntive tali da garantire un incremento del livello di finanziamento rispetto al 2011 del 2,8%. All’importo così determinato si sottraggono quindi 850 milioni di euro, come previsto dal DL 78/09 e le somme non rendicontate, qui stimate dall’Osfar.

Tabella 12
Stima della base di calcolo per i tetti sulla farmaceutica
2010-2012

RIFERIMENTI NORMATIVI	DETERMINAZIONE DELLA BASE DI CALCOLO PER IL TETTO SULLA FARMACEUTICA		2010	2011	2012
Finanziaria 2007 (L.296 del 27 dicembre 2006) L. 133 del 6 agosto 2008 (conversione in legge del DL 112/2009) Conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009	1	Totale fabbisogno ordinario	103.945	106.265	
	2	Abolizione della quota fissa di prestazioni di specialistica ambulatoriale	400	400	
	3	Rinnovo convezioni	69	69	
L. 102/09 (conversione in legge del DL 78/09)	4	Sanatoria colf e badanti	200	200	
	5=1+2+3+4	Fabbisogno ripartito pre accordo	104.614	106.934	
Accordo Stato Regioni 23 ottobre 2009 Finanziaria 2010 (L. 191/2009 del 23 dicembre 2009) Patto per la Salute (Rep. n. 243/CSR GU 3 Gennaio 2010)	6	Risorse aggiuntive previste, di cui:	1.600	1.719	
	6.01	<i>Rinnovo contrattuale da riconoscimento indennità di vacanza contrattuale</i>	466		
	6.02	<i>Finanziamento a carico del bilancio dello Stato</i>	584	419	
	6.03	<i>Ulteriori misure</i>	550	1.300	
	7=5+6	Nuovo fabbisogno post Patto per la salute	106.214	108.653	111.695
DL.78 del 1 luglio 2009	8	Riduzione fabbisogno indistinto LEA	800	800	800
	9	Somme vincolate per il Bambino Gesù	50	50	50
Stima OSFAR	10	Somme non rendicontate	611	697	750
	11=7-8-9-10	Stima della base di calcolo per i tetti sulla farmaceutica	104.753	107.106	110.096

Per quanto riguarda le altre voci di calcolo del tetto, si ricorda che il Decreto Legge 159/2007 convertito in L. 222/07 fa riferimento alle seguenti fonti informative:

- Per la spesa farmaceutica convenzionata: Distinte Contabili
- Per la spesa farmaceutica non convenzionata: Conti Economici (voce “prodotti farmaceutici”). In realtà il consuntivo di spesa 2008 approvato dal CdA dell'AIFA del 29 aprile 2009⁴ fa riferimento, quale fonte informativa per la spesa farmaceutica ospedaliera, alla «*spesa rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN erogata sia all'interno dei reparti ospedalieri sia erogati in distribuzione diretta e per conto*».
- Per le forme alternative di distribuzione dei farmaci, la fonte informativa è rappresentata dalle regioni che devono fornire i dati su tutte le forme di distribuzione (Legge 405/01) secondo lo schema previsto dal Decreto Ministero Salute 31/7/07. Se le regioni non inviano tali dati, la spesa per distribuzione diretta viene determinata come il 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal NSIS (Nuovo sistema informativo).

Sulla base di tali considerazioni e tenuto conto dei consuntivi 2009, nelle elaborazioni qui proposte si è ipotizzato che la spesa per la distribuzione diretta incida sulla spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata indicativamente per il 28%.

⁴ Come pubblicato sul Sole 24 Ore Sanità, 12-18 maggio 2009 p. 6.

I risultati

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie, il mercato dei prodotti rimborsabili e della spesa pubblica lorda dovrebbe essere caratterizzato da una sostanziale stabilità nel 2010 per poi aumentare nel biennio successivo. La spesa netta dovrebbe quindi stabilizzarsi nel 2010 (0,4%) ed aumentare nel 2011 (+1,9%) e nel 2012 (1,6%) (Tabella 13).

In particolare, l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata per il 2010 è principalmente condizionato dal taglio prezzi sugli *unbranded*, misura introdotta nel 2009 e non prorogata per il 2010, ma che, come già riferito, continua a condizionare il mercato, e dall'incremento dello sconto a carico della filiera e quindi caratterizzato da:

- L'incremento del mercato dei farmaci rimborsabili (Classe A) (1,8%) e della spesa pubblica lorda (1,4%).
- L'incremento dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (7,7%). Tale fenomeno è in parte da attribuire alle scelte regionali in termini di compartecipazioni sottoforma di ticket (+13,1%) sui farmaci e di prezzi di riferimento (*cfr Sezione Quarta*).
- Un aumento consistente dello sconto a carico delle farmacie (+3,7%) per effetto dell'incremento di sconto del 1,4%, in parte di competenza del 2010, sebbene in misura inferiore rispetto a quanto accaduto nel 2009 rispetto al 2008. Tale incremento viene poi compensato nei due anni successivi, in particolare da aprile 2010, quando la misura non sarà più attiva.

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, è previsto un consistente aumento del 4,2% nel 2010, del 2,1% nel 2011 e del 2,2% nel 2012 al quale corrisponde un costante incremento della spesa per prodotti non rimborsabili: 2,3% nel 2010, 1,8% nel 2011 e 1,5% nel 2012. Si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. A seguito della liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta.

La spesa non convenzionata sta subendo un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 13). Si propongono proiezioni che assumono, quale base di calcolo della spesa non convenzionata, i dati di consuntivo approvati dal CdA dell'AIFA di aprile 2010⁵. Nei prossimi anni l'incremento della spesa non convenzionata dovrebbe ridurre il proprio tasso di crescita (dal 8,6% nel 2010 al 7,0% nel 2011, al 6,6% nel 2012), in quanto andrà gradualmente a regime l'adozione da parte delle regioni di particolari modalità distributive dei farmaci. Il tasso di crescita sarà comunque superiore alla spesa per assistenza farmaceutica in regime di convenzione, in quanto gran parte dei nuovi farmaci verrà utilizzata prevalentemente in ambito ospedaliero e per quelli diffusi a livello territoriale si assisterà alla scadenza di numerosi brevetti.

⁵ Articolo Sole 24 Ore Sanità del 13-19 aprile 2010.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 14), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (3,7% nel 2010, 3,4% nel 2011 e 3,5% nel 2012). Per quanto riguarda invece i consumi di farmaci a carico del paziente si prevedono tassi di crescita negativi (-2,3%) nel 2010, soprattutto per gli strascichi della crisi economico finanziaria, e di stabilità nel 2011(-0,5%) e nel 2012 (0,0%), quando gli effetti della crisi dovrebbero cominciare a scemare.

Tabella 13

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2010-2012
(valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2010	2011	2012	10/09	11/10	12/11
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili (lordo sconti filiera)	14.024	14.219	14.483	1,8%	1,4%	1,9%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	928	961	992	7,7%	3,5%	3,3%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	13.096	13.259	13.490	1,4%	1,2%	1,7%
4	Contributo a carico della filiera di cui:	887	807	799	3,5%	-9,0%	-1,0%
4bis	- Sconto a carico delle farmacie	830	750	740	3,7%	-9,7%	-1,2%
4ter	- Sconto a carico delle imprese	57	58	59	0,6%	1,6%	1,6%
5	Compartecipazioni alla spesa	975	1.005	1.061	13,1%	3,1%	5,5%
6=3-4-5	Spesa a carico del SSN	11.234	11.446	11.631	0,4%	1,9%	1,6%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	6.079	6.187	6.280	2,3%	1,8%	1,5%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.260	3.308	3.356	1,9%	1,5%	1,4%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.819	2.879	2.924	2,8%	2,1%	1,6%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.075	2.082	2.068	0,5%	0,3%	-0,7%
11	a) SP	587	597	602	0,7%	1,8%	0,8%
12	b) OTC	1.489	1.485	1.466	0,4%	-0,3%	-1,3%
13	- Altro	744	797	856	9,9%	7,2%	7,4%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.982	8.153	8.333	4,2%	2,1%	2,2%
15=6+14	Totale (netto sconti filiera)	19.216	19.599	19.963	1,6%	2,0%	1,9%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	6.451	6.904	7.357	8,6%	7,0%	6,6%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	17.684	18.350	18.988	3,2%	3,8%	3,5%

Tabella 14

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2010-2012 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2010	2011	2012	10/09	11/10	12/11
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.218	1.252	1.293	2,8%	2,9%	3,3%
2	A carico SSN	1.141	1.179	1.221	3,7%	3,4%	3,5%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	77	73	73	-8,8%	-4,7%	0,2%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	611	611	611	-1,5%	0,1%	0,0%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	287	287	285	-1,4%	-0,1%	-0,6%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	324	324	326	-1,5%	0,2%	0,5%
7=8+9	- Farmaci, di cui	300	298	297	-2,1%	-0,6%	-0,5%
8	a) SP	90	91	90	-1,7%	1,2%	-0,5%
9	b) OTC	210	207	206	-2,3%	-1,3%	-0,5%
10	- Altro	24	26	29	5,9%	9,9%	11,3%
11=3+4	A carico del paziente	688	684	685	-2,3%	-0,5%	0,0%
12=2+11	Totale	1.828	1.864	1.904	1,3%	1,9%	2,2%
8	Numero ricette (a carico SSN)	599	624	656	4,8%	4,1%	5,2%

Per la prima volta dalla sua introduzione, nel prossimo triennio il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale (pari al 13,3%) dovrebbe essere sfondato di un importo pari a 83 milioni di euro nel 2010, 139 milioni nel 2011 e 110 milioni nel 2012 (Tabella 15). Per la spesa farmaceutica ospedaliera si prevede invece un sistematico ed ampio sfondamento del tetto per tutto il prossimo triennio (Tabella 15). Inoltre, se fosse introdotto il tetto unico, pari al 15,7% (cfr. *supra*), si assisterebbe un sistematico sfondamento.

Tabella 15

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2010-2012

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto		2010	2011	2012
1	Finanziamento SSN	104.753	107.106	110.089
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.932	14.245	14.642
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.514	2.571	2.642
4=2+3	Tetto complessivo	16.446	16.816	17.284
5=6+7+8	Farmaceutica territoriale	14.015	14.384	14.751
6	- convenzionata	11.234	11.446	11.631
7	- distribuzione diretta	1.806	1.933	2.060
8	- ticket	975	1.005	1.061
9=5/1	Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN	13,4%	13,4%	13,4%
10=6/1	- convenzionata /finanziamento SSN	10,7%	10,7%	10,6%
11=7/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,7%	1,8%	1,9%
12=8/1	- ticket /finanziamento SSN	0,9%	0,9%	1,0%
13=5-2	Sfondamento tetto territoriale	83	139	110
14	Farmaceutica ospedaliera	4.645	4.971	5.297
15=14/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,4%	4,6%	4,8%
16=14-3	Sfondamento tetto ospedaliera	2.131	2.400	2.655
17=5+14	Farmaceutica complessiva	18.660	19.355	20.049
18=17/1	Farmaceutica complessiva / Finanziamento SSN	17,8%	18,1%	18,2%
19=17-4	Sfondamento tetto complessivo	2.213	2.540	2.765

La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 16, Grafico 12 e 13):

- Il tetto sulla territoriale dovrebbe essere rispettato da tutte le regioni del centro (ad eccezione del Lazio) e del nord ed essere sfondato da tutte le regioni del Sud tranne la Regione Basilicata.
- Il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni, sebbene in misura più contenuta per Valle d'Aosta, Trento, Bolzano e Molise.

Tabella 16

Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2010)

Regioni	Tetto su territoriale 13,3%	Sfondam territ	Incidenza Territ	Tetto osped. 2,4%	Sfondam osped	Incidenza Osped	Tetto complessivo 15,7%	Sfondamento complessivo	Incidenza complessiva
Piemonte	1.062	- 8	13,2%	192	153	4,3%	1.254	145,2	17,5%
Valle d'Aosta	30	- 4	11,4%	5	2	3,5%	35	- 1,9	14,8%
Lombardia	2.237	- 299	11,5%	404	192	3,5%	2.641	- 106,9	15,1%
Bolzano	114	- 36	9,1%	21	14	4,0%	134	- 21,7	13,2%
Trento	117	- 24	10,6%	21	10	3,6%	138	- 13,3	14,2%
Veneto	1.115	- 121	11,9%	201	208	4,9%	1.316	86,9	16,7%
Friuli VG	293	- 9	12,9%	53	57	5,0%	346	47,7	17,9%
Liguria	420	- 2	13,2%	76	76	4,8%	496	73,8	18,0%
Emilia R	1.034	- 75	12,3%	187	190	4,8%	1.221	115,2	17,2%
Toscana	894	- 53	12,5%	161	219	5,7%	1.056	165,6	18,2%
Umbria	215	- 2	13,2%	39	63	6,3%	254	61,1	19,5%
Marche	372	- 7	13,1%	67	76	5,1%	440	69,5	18,2%
Lazio	1.282	187	15,2%	231	193	4,4%	1.513	379,7	19,6%
Abruzzo	310	20	14,2%	56	46	4,4%	366	65,7	18,5%
Molise	77	- 3	12,7%	14	5	3,3%	91	1,9	16,0%
Campania	1.306	50	13,8%	236	168	4,1%	1.542	217,7	17,9%
Puglia	933	191	16,0%	168	162	4,7%	1.101	353,2	20,7%
Basilicata	141	0	13,3%	25	22	4,5%	167	22,6	17,8%
Calabria	470	69	15,3%	85	45	3,7%	555	114,0	18,9%
Sicilia	1.130	162	15,2%	204	141	4,1%	1.334	302,7	19,3%
Sardegna	380	48	15,0%	69	86	5,4%	449	134,8	20,4%
Italia	13.932	83	13,4%	2.514	2.131	4,4%	16.446	2.213	17,8%

Grafico 12
 Incidenza delle previsioni regionali di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera sulle assegnazioni di finanziamento 2010

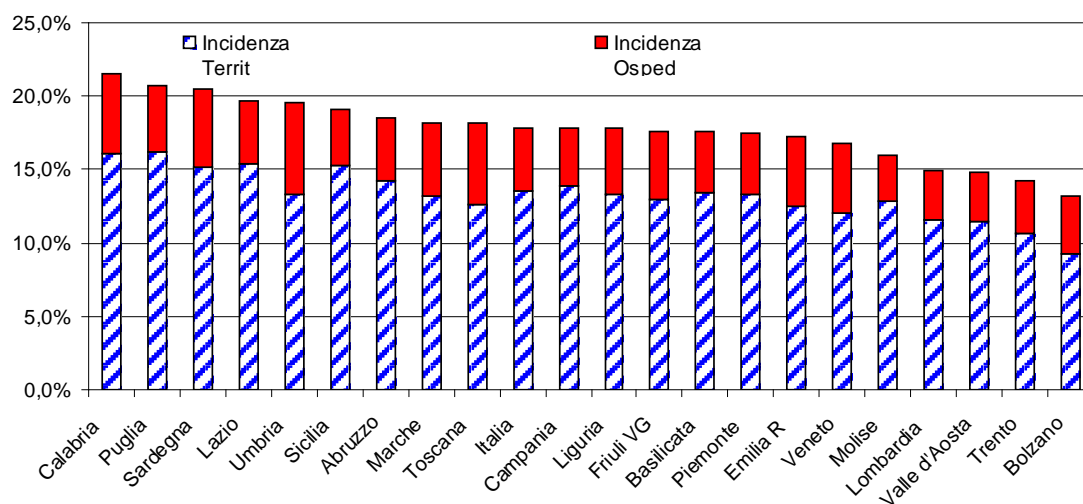


Grafico 13
Posizionamento regionale per il 2010 delle Regioni rispetto al tetto sulla farmaceutica territoriale e ospedaliera

