



2011

Executive Summary

REPORT N°29

Annuale 2011



Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni
Marianna Cavazza
Clea De Luca

Il Report è stato preparato da Claudio Jommi, Monica Otto, Clea De Luca e Diana Moriniello.

Un particolare ringraziamento a Ims Health e Federfarma, per averci inviato i dati di spesa e consumi farmaceutici totali e pubblici.



ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

| | |
|------------|--|
| AEGSP | Association of the European Self - Medication Industry |
| AGESAN | Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali |
| AIC | Autorizzazione all'Immissione in Commercio |
| AIR | Accordo integrativo regionale |
| AIFA | Agenzia Italiana del Farmaco |
| ASL | Azienda Sanitaria Locale |
| CAGR | Compound Annual Growth Rate |
| CERGAS | Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale |
| CSR | Conferenza Stato Regioni |
| CTO | Categorie terapeutiche omogenee |
| DL | Decreto Legge |
| DD | Distribuzione diretta |
| DPC | Distribuzione in nome e per conto |
| DPGR | Decreto del Presidente della Giunta Regionale |
| DRC | Distinta Riepilogativa Contabile |
| DGR | Decreto della Giunta Regionale |
| EBITDA | Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization |
| FMI | Fondo Monetario Internazionale |
| FSN | Fondo Sanitario Nazionale |
| IMF | Il Mercato Farmaceutico |
| ITS | Information Territorial Service (Servizi Territoriali del Mercato farmaceutico) |
| IMS Health | Istituto Misurazioni Statistiche |
| IVA | Imposta sul Valore Aggiunto |
| OCSE | Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico |
| OSSMED | Osservatorio sull'impiego dei Medicinali |
| OTC | (farmaci) Over The Counter (da banco) |
| NSIS | Nuovo sistema informativo sanitario |
| NPA | National Prescription Audit |
| PA | Provincia Autonoma |
| PIL | Prodotto Interno Lordo |
| RGSEP | Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese |
| SERT | Servizi per le tossicodipendenze |
| SIS | Sistema Informativo Sanitario |
| SOP | (farmaci) Senza Obbligo di Prescrizione |
| SP | (farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico |
| SSN | Servizio Sanitario Nazionale |



Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 29 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2011, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, rispetto ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it).

Il Report 29 nella sua versione completa illustra:

- le variabili del contesto internazionale (Sezione 1);
- le variabili di contesto nazionale (Sezione 2)
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico relativi al 2011 a livello nazionale (Sezione 3) e regionale (Sezione 4);
- le proiezioni per il periodo 2012-2014 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie) e per il 2012 a livello regionale (Sezione 5).

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

- si riferisce prevalentemente all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie utilizzati in ambito ospedaliero e dispensati sul territorio. Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health che valorizzano a prezzi di cessione teorici. Per il posizionamento rispetto ai tetti di spesa e le valutazioni previsionali, dovendo stimare la spesa effettiva a carico del SSN (comprensiva degli sconti in sede di fornitura), sono stati utilizzati i dati di consuntivo nazionale per il 2011 resi noti con comunicazione AIFA n. 245 del 1 giugno 2012;
- utilizza come fonte dei dati: i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. Per il confronto con gli anni precedenti si utilizzano i dati IMS di sell in (flussi di farmaci in entrata alle farmacie) in modo tale da garantire una comparazione omogenea; ii) Federfarma, per i dati di spesa rimborsata dal SSN.

Per quanto riguarda il calcolo del tetto sulla farmaceutica, 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"). Al riguardo il Decreto Legge 95/2012, fornisce ulteriori elementi riportati nel commento ai dati (cfr. *infra*).
- 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).

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. Inoltre il DL 78/2010 convertito in Legge 122/2010 ha introdotto un ulteriore sconto a favore del SSN a carico delle farmacie (1,82%) e a carico delle imprese (1,83%) sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva con decorrenza 31 maggio 2010. Anche rispetto agli sconti a carico delle farmacie e delle imprese, con riferimento al periodo 2012-2014, è intervenuto il DL 95/2012 (cfr. *infra*).

Un confronto internazionale

I dati OCSE di spesa evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica corrente procapite, pari nel 2009 a 2.372 \$ PPA e nel 2010 a 2.446 \$ PPA (Tabella 1), sia inferiore rispetto a quella dei principali Paesi europei (Francia, Germania e Regno Unito) e a quella registrata negli Stati Uniti (3.722 \$ PPA nel 2009), dove la copertura della spesa pubblica è al di sotto del 50%(Tabella 1).

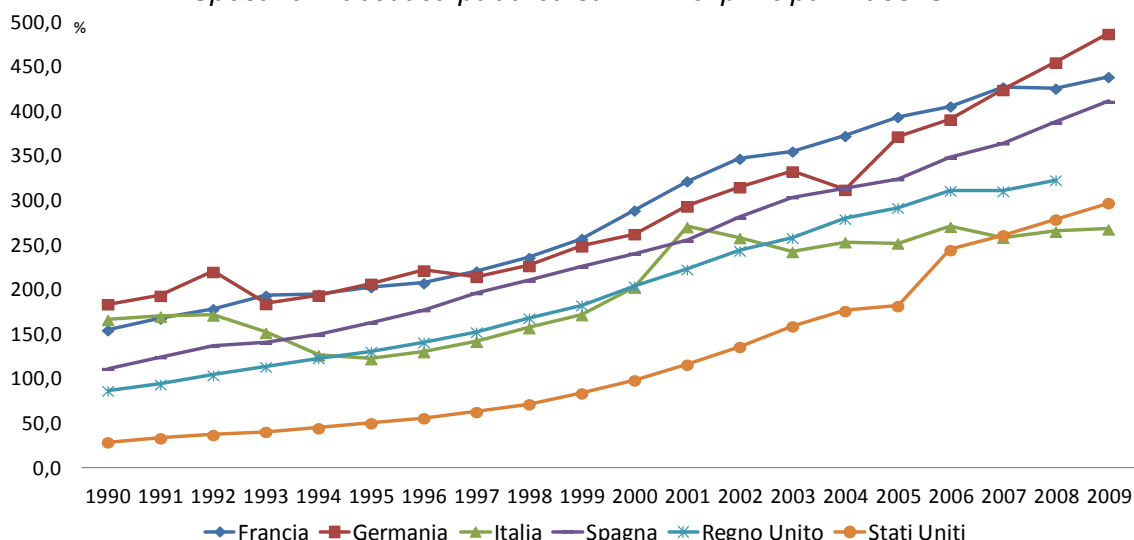
Tabella 1
Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA¹

| PAESI | 1990 | 1995 | 2000 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | CAGR 1990-1995 | CAGR 1995-2000 | CAGR 2000-2009 |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------|----------------|----------------|
| Austria | 1.119 | 1.580 | 2.088 | 2.532 | 2.729 | 2.845 | 3.069 | 3.197 | n/d | 7,2% | 5,7% | 4,8% |
| Belgio | n/d | 1.314 | 1.675 | 2.454 | 2.422 | 2.526 | 2.784 | 2.964 | n/d | n.d. | 5,0% | 6,5% |
| Danimarca | 1.244 | 1.490 | 1.991 | 2.595 | 2.858 | 3.022 | 3.268 | 3.535 | n/d | 3,7% | 6,0% | 6,6% |
| Finlandia | 1.039 | 1.010 | 1.259 | 1.857 | 1.950 | 2.045 | 2.229 | 2.269 | n/d | -0,6% | 4,5% | 6,8% |
| Francia | 1.098 | 1.656 | 2.015 | 2.607 | 2.751 | 2.885 | 2.964 | 3.108 | n/d | 8,6% | 4,0% | 4,9% |
| Germania | 1.289 | 1.764 | 2.053 | 2.493 | 2.643 | 2.765 | 2.944 | 3.150 | n/d | 6,5% | 3,1% | 4,9% |
| Grecia | 437 | 643 | 852 | 1.395 | 1.596 | 1.623 | n/d | n/d | n/d | 8,0% | 5,8% | 7,4%** |
| Irlanda | 550 | 835 | 1.247 | 2.149 | 2.355 | 2.544 | 2.771 | 2.732 | n/d | 8,7% | 8,3% | 9,1% |
| Italia | 1.042 | 1.057 | 1.445 | 1.869 | 2.036 | 2.068 | 2.306 | 2.372 | 2.446 | 0,3% | 6,4% | 5,7% |
| Olanda | 947 | 1.275 | 1.476 | 2.087 | 2.798 | 2.966 | 3.193 | 3.884 | n/d | 6,1% | 3,0% | 11,4% |
| Portogallo | 400 | 605 | 1.053 | 1.442 | 1.442 | 1.509 | 1.557 | n/d | n/d | 8,6% | 11,7% | 4,4%* |
| Spagna | 654 | 834 | 1.063 | 1.538 | 1.731 | 1.875 | 2.073 | 2.183 | n/d | 5,0% | 5,0% | 8,3% |
| Svezia | 1.177 | 1.437 | 1.862 | 2.318 | 2.501 | 2.682 | 2.836 | 2.900 | n/d | 4,1% | 5,3% | 5,0% |
| Regno Unito | 756 | 1.071 | 1.454 | 2.206 | 2.367 | 2.435 | 2.568 | n/d | n/d | 7,2% | 6,3% | n.d. |
| Stati Uniti | 1.085 | 1.663 | 2.010 | 2.893 | 3.116 | 3.291 | 3.484 | 3.722 | n/d | 8,9% | 3,9% | 7,1% |

*dato 2008 **dato 2007

Tra gli indicatori di spesa farmaceutica, l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL (Grafico 1) dimostra un andamento del dato italiano fortemente erratico, se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. In Italia ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi nel 2001, alla quale è succeduta un'ulteriore fase di contenimento fortemente condizionata dal processo di regionalizzazione del SSN e dalle collegate azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica.

Grafico 1
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE



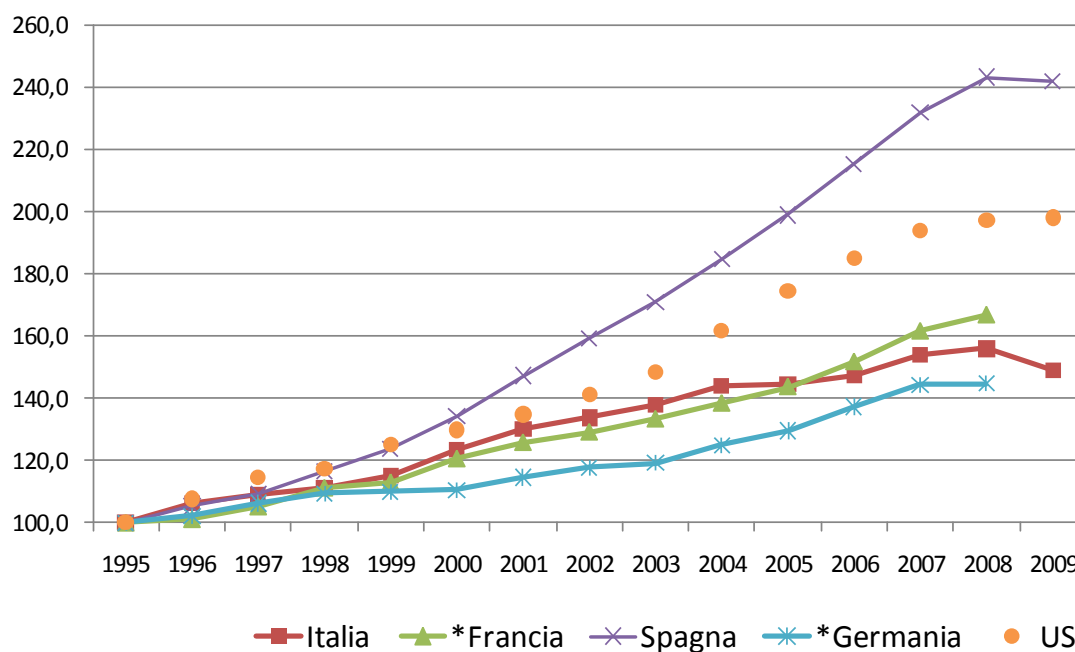
¹ Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR = Compound annual growth rate.

L'analisi dei dati di bilancio delle imprese consente di fare alcune riflessioni circa l'impatto della crisi sulle stesse. Il dato 2009 di EBITDA (Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization), ovvero della versione del reddito operativo maggiormente confrontabile tra imprese di Paesi diversi, evidenzia in Italia una performance molto povera, mentre in Spagna e in USA si registra un appiattimento (Grafico 2). Il rapporto tra EBITDA e vendite (Grafico 3) misura l'efficienza nei costi operativi, permettendo di interpretare l'andamento dell'EBITDA, con uno scorporo della componente di andamento del mercato da quella relativa al focus interno sull'efficienza e sulla riduzione dei costi. Al riguardo, sono confortanti i casi di Italia e USA che sembrerebbero bilanciare la flessione generale dei mercati attraverso politiche di riduzione interna dei costi (EBITDA/Valore della produzione aumenta tra il 2008 e il 2009, dopo aver registrato un calo costante tra 2006 e 2008). Diversamente, in Spagna, Germania e Francia si evidenzia un appiattimento della crescita dell'EBITDA sul valore della produzione. L'Italia, nondimeno, si mantiene il Paese con il maggiore grado di costo-efficienza con un margine operativo superiore al 23%.

Nello specifico, per l'Italia, dall'analisi dell'andamento congiunto di produzione e volumi di vendita (Grafico 4), risulta evidente il forte rallentamento della produzione avvenuto nel 2008 e 2009 dovuto essenzialmente al calo di fiducia degli operatori, riscontrabile anche nel Grafico 5.

Grafico 2

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (1995=100)



*dato 2009 non disponibile

Grafico 3



Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
Executive Summary REPORT N°29– Report annuale per il 2011

EBITDA / Valore della Produzione Imprese (totale) nei

Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti

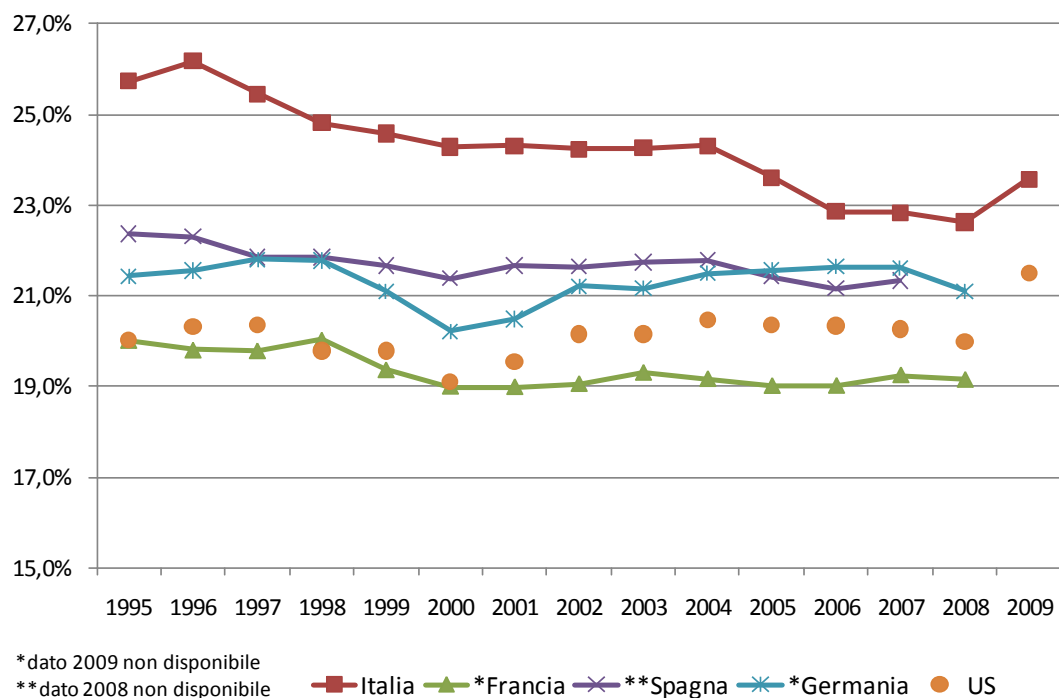


Grafico 4

Produzione industriale a valori e volumi, Italia (2000=100)

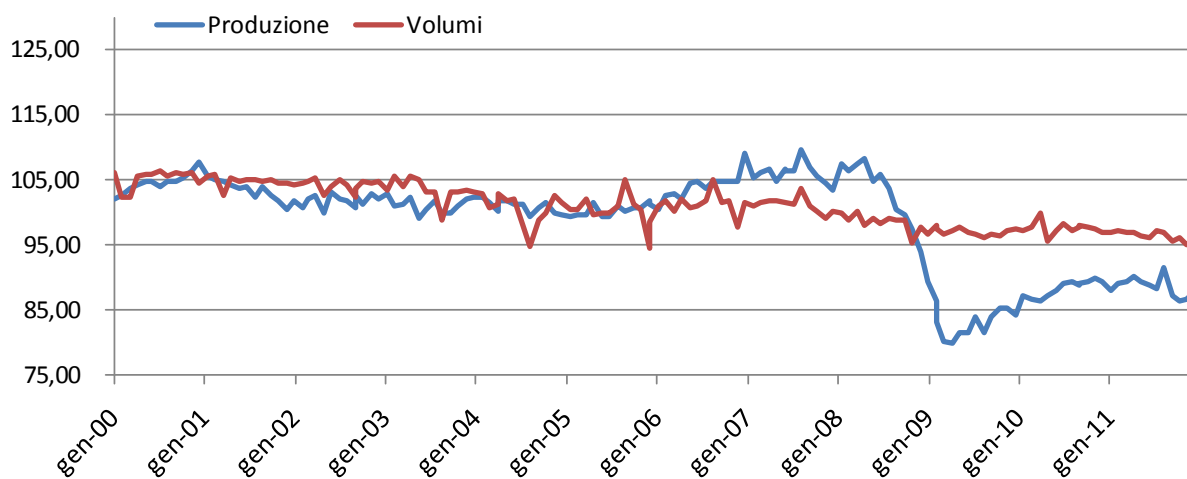
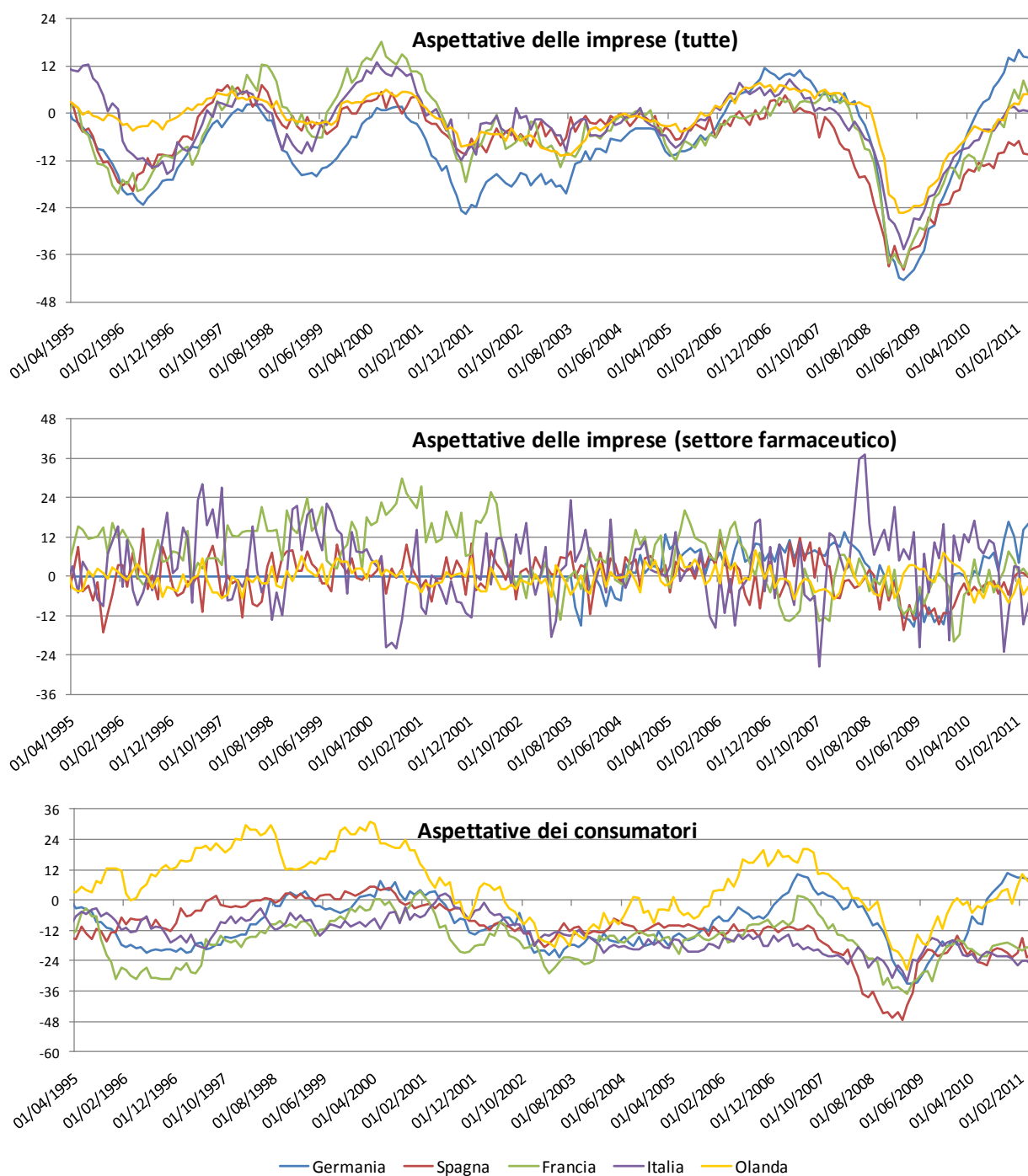


Grafico 5

Andamento della fiducia delle imprese (tutte e settore farmaceutico) e dei consumatori





I disavanzi regionali

Nell'ambito delle variabili di contesto nazionale la lettura della serie storica dei saldi di spesa sanitaria regionali (Tabelle 2 e 3) consente di osservare l'efficacia delle politiche di riduzione della spesa sanitaria, tra cui rientrano quelle sulla spesa farmaceutica, specialmente nelle Regioni soggette a piano di rientro.

Tabella 2
Avanzi/disavanzi sanitari regionali

| Regioni | Valori assoluti (milioni Euro) | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Piemonte | 210 | 40 | 100 | 671 | -1 | 7 | -31 | -5 | -17 | -2 | -4 |
| Valle d'Aosta | 33 | 7 | 10 | 13 | 14 | 14 | 14 | 13 | 1 | 5 | -1 |
| Lombardia | 281 | 323 | -64 | -131 | 14 | 4 | -10 | -4 | -2 | -20 | -18 |
| Bolzano | 297 | 71 | 25 | -25 | -28 | -25 | -22 | -15 | -37 | -8 | -5 |
| Trento | -4 | -1 | 5 | 9 | 3 | 14 | 8 | 10 | 12 | 12 | -3 |
| Veneto | 304 | 204 | 145 | -6 | 114 | -71 | -75 | -68 | 27 | -13 | -10 |
| Friuli VG | 18 | -34 | -19 | -9 | -27 | -18 | -39 | -22 | -17 | -13 | -7 |
| Liguria | 77 | 44 | 48 | 329 | 254 | 100 | 142 | 110 | 105 | 90 | 144 |
| Emilia R | 16 | 50 | 40 | 380 | 16 | 38 | -26 | -27 | -22 | -28 | -35 |
| Toscana | 88 | 44 | -20 | 240 | 15 | 121 | -42 | 3 | 7 | 17 | -13 |
| Umbria | 7 | 10 | 46 | 52 | 8 | 41 | -7 | -9 | -5 | -8 | -11 |
| Marche | 125 | 98 | 71 | 163 | 18 | 39 | -15 | -37 | -17 | 3 | -2 |
| Lazio | 987 | 574 | 711 | 1.669 | 1.737 | 1.971 | 1.635 | 1.665 | 1.396 | 1.025 | 872 |
| Abruzzo | 76 | 136 | 216 | 104 | 241 | 140 | 151 | 123 | 95 | 5 | -26 |
| Molise | 37 | 19 | 73 | 44 | 139 | 59 | 67 | 70 | 64 | 58 | 39 |
| Campania | 629 | 638 | 556 | 1.182 | 1.793 | 761 | 864 | 815 | 789 | 479 | 254 |
| Puglia | 166 | 4 | -109 | -42 | 412 | 170 | 313 | 358 | 302 | 323 | 119 |
| Basilicata | 28 | 1 | 19 | 31 | 43 | 22 | 18 | 29 | 21 | 29 | 36 |
| Calabria | 226 | 148 | 57 | 128 | 79 | 35 | 170 | 202 | 232 | 68 | 130 |
| Sicilia | 415 | 342 | 267 | 748 | 563 | 932 | 574 | 262 | 200 | 31 | 99 |
| Sardegna | 106 | 175 | 143 | 240 | 327 | 130 | 22 | 183 | 230 | 153 | 220 |
| Totale | 4.122 | 2.891 | 2.323 | 5.790 | 5.735 | 4.483 | 3.709 | 3.658 | 3.364 | 2.206 | 1.779 |
| Nord | 1.232 | 704 | 292 | 1.231 | 359 | 63 | -40 | -8 | 50 | 23 | 61 |
| Centro | 1.207 | 726 | 808 | 2.125 | 1.779 | 2.171 | 1.571 | 1.623 | 1.382 | 1.037 | 847 |
| Sud e Isole | 1.683 | 1.461 | 1.224 | 2.434 | 3.597 | 2.250 | 2.178 | 2.043 | 1.932 | 1.146 | 872 |

Tabella 3

Avanzi/disavanzi sanitari regionali cumulati al lordo dei trasferimenti straordinari

| Regioni | 2001-2004 | | | Regioni | 2005-2011 | | | Regioni | 2001-2011 | | |
|---------------|---------------|----------|------------|---------------|---------------|----------|------------|---------------|---------------|----------|------------|
| | Milioni di € | % Totale | % Cumulata | | Milioni di € | % Totale | % Cumulata | | Milioni di € | % Totale | % Cumulata |
| Lazio | 3.941 | 26,0% | | Lazio | 10.301 | 40,4% | | Lazio | 14.241 | 35,4% | |
| Campania | 3.005 | 19,8% | | Campania | 5.754 | 22,6% | | Campania | 8.759 | 21,8% | |
| Sicilia | 1.771 | 11,7% | | Sicilia | 2.662 | 10,4% | | Sicilia | 4.433 | 11,0% | |
| Piemonte | 1.022 | 6,7% | | Puglia | 1.997 | 7,8% | | Puglia | 2.017 | 5,0% | |
| Sardegna | 664 | 4,4% | | Sardegna | 1.266 | 5,0% | | Sardegna | 1.929 | 4,8% | |
| Veneto | 648 | 4,3% | | Liguria | 944 | 3,7% | | Calabria | 1.475 | 3,7% | |
| Calabria | 559 | 3,7% | | Calabria | 916 | 3,6% | | Liguria | 1.443 | 3,6% | |
| Abruzzo | 532 | 3,5% | | Abruzzo | 731 | 2,9% | | Abruzzo | 1.262 | 3,1% | |
| Liguria | 499 | 3,3% | | Molise | 496 | 1,9% | | Piemonte | 969 | 2,4% | |
| Emilia R | 487 | 3,2% | | Basilicata | 198 | 0,8% | | Molise | 668 | 1,7% | |
| Marche | 457 | 3,0% | | Toscana | 108 | 0,4% | | Veneto | 552 | 1,4% | |
| Lombardia | 408 | 2,7% | | Valle d'Aosta | 58 | 0,2% | | Toscana | 460 | 1,1% | |
| Bolzano | 368 | 2,4% | | Trento | 58 | 0,2% | | Marche | 448 | 1,1% | |
| Toscana | 352 | 2,3% | | Umbria | 9 | 0,0% | | Emilia R | 403 | 1,0% | |
| Molise | 173 | 1,1% | | Marche | -10 | | | Lombardia | 373 | 0,9% | |
| Umbria | 115 | 0,8% | | Lombardia | -36 | | | Basilicata | 277 | 0,7% | |
| Basilicata | 79 | 0,5% | | Piemonte | -53 | | | Bolzano | 227 | 0,6% | |
| Valle d'Aosta | 63 | 0,4% | | Emilia R | -84 | | | Umbria | 124 | 0,3% | |
| Puglia | 20 | 0,1% | | Veneto | -96 | | | Valle d'Aosta | 122 | 0,3% | |
| Trento | 9 | 0,1% | | Bolzano | -141 | | | Trento | 67 | 0,2% | |
| Friuli VG | -45 | | | Friuli VG | -143 | | | Friuli VG | -188 | | |
| Totale | 15.171 | | | Totale | 24.935 | | | Totale | 40.061 | | |

I principali trend della spesa farmaceutica del 2011

Nel 2011 la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è diminuita dell'1,5% rispetto al 2010 (Tabella 4). Tale riduzione è da attribuire all'andamento fortemente negativo della spesa farmaceutica a carico del SSN (in calo del 8,6%) per effetto delle iniziative di governo della spesa farmaceutica attuate sia a livello regionale che nazionale. I dati di consuntivo 2011 risultano in linea con le proiezioni Osfar per il 2011 pubblicate sul rapporto semestrale n. 28.

La spesa per farmaci rimborsabili al lordo dello sconto e la spesa pubblica lorda registrano nel 2011 importanti tassi di decrescita rispetto al 2010 (rispettivamente del -2,9% e del -4,7%). Aumentano invece lo sconto (+2,6%)² e le compartecipazioni alla spesa (+33,7%). Quest'ultima componente di spesa ha visto rallentare il proprio tasso di crescita nella seconda parte dell'anno, passando dal +36,1% del primo semestre 2011 rispetto allo stesso periodo nel 2010 al +31,5% nella seconda metà del 2011. Si ricorda che l'aumento di tale voce di spesa è da attribuire ad un maggior ricorso alle compartecipazioni da parte delle Regioni come strumento di contenimento della spesa farmaceutica, nonché alla riduzione del prezzo di riferimento del 15 aprile 2011. Infatti, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 11 della Legge n. 122-2010, con Delibera AIFA del 31 marzo 2011 è stato imposto, a partire dal 15 aprile 2011, per i farmaci off patent inseriti nei raggruppamenti di equivalenza, una revisione in diminuzione del prezzo massimo di rimborso. Il nuovo prezzo è stato individuato dall'AIFA sulla base dei prezzi vigenti nell'Unione Europea per prodotti con identici mix molecolare, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche. L'aumento delle compartecipazioni durante la seconda metà del primo semestre dell'anno è un fenomeno riconducibile in parte a tale manovra, in quanto i tempi di mercato necessari per l'adeguamento del prezzo al pubblico dei relativi farmaci branded, imposto alle aziende farmaceutiche, hanno determinato un periodo di transizione durante il quale il paziente ha subito il costo del maggior valore del differenziale tra il prezzo al pubblico ed il prezzo di riferimento. Nella Tabella 4 viene riportata una stima Osfar della quota di compartecipazioni riconducibile al differenziale sul prezzo di riferimento, tenuto conto del dato pubblicato sul rapporto Osmed 2011 in base al quale il contributo al prezzo di riferimento a carico dei pazienti sulle compartecipazioni complessive nel 2011 pesa per il 56,9%.

Alla riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN si contrappone l'incremento della spesa a carico del paziente (+9,1%) riconducibile ai seguenti fattori (Tabella 4):

- sensibile aumento delle compartecipazioni alla spesa (+33,7%);
- aumento della spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+18,7%). Tipicamente acquisto privato e compartecipazioni alla spesa hanno un trend omogeneo, in quanto l'incremento del livello di compartecipazione alla spesa comporta un aumento della convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo;
- aumento del 1,4% dei farmaci senza obbligo di prescrizione. In particolare, l'incremento del mercato OTC (1,5%) è stato controbilanciato dalla contrazione di quello SP (-3,0%), in parte legato ad un ritardato effetto della stagionalità influenzale rispetto agli anni passati, all'impatto di alcuni passaggi di prodotti da SP ad OTC e, presumibilmente, alla crisi economico finanziaria che può aver condizionato, come

² Il dato di sconto riportato in Tabella 4 non include quello a carico delle imprese (pari al 1,83%), ma solo lo sconto aggiuntivo a carico delle farmacie (pari al 1,82%) introdotto con il DL 78/2010, convertito in L. 122/2010.

viene confermato anche dai dati di consumo (Tabella III.2), la propensione all'acquisto di questi medicinali.

- aumento del 3,9% dei farmaci etici non rimborsabili dal SSN.

Tabella 4

Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (2011 vs 2010)

| Componenti della spesa farmaceutica (per farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico) | | gen-dic 2011 (milioni Euro) | gen-dic 2010 (milioni Euro) | var % 11/10 | Var % 10/09 | Proiezioni 2011 Report 28 | Proiezioni var % 11/10 Report 28 |
|---|---|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------|------------------------------------|--|
| 1=2+3 | Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti a carico farmacie ed imprese | 13.590 | 14.001 | -2,9% | 0,9% | 13.429 | -2,6% |
| 2 | Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili | 1.226 | 1.033 | 18,7% | 7,6% | 1.004 | 21,9% |
| 3=4+5+6 | Spesa pubblica lorda | 12.364 | 12.968 | -4,7% | 0,4% | 12.424 | -4,2% |
| 4 | Sconto totale | 827 | 806 | 2,6% | 0,2% | 822 | 2,0% |
| 5 | Compartecipazioni alla spesa | 1.320 | 987 | 33,7% | 15,5% | 1.312 | 32,9% |
| | Ticket | 569 | 392 | 45,3% | 10,8% | - | - |
| | Differenziale sul prezzo di riferimento | 751 | 596 | 26,1% | 20,2% | | |
| 6=3-4-5 | Spesa farmaceutica convenzionata | 10.217 | 11.174 | -8,6% | -0,7% | 10.290 | -7,9% |
| 7=8+9 | Spesa per prodotti non rimborsabili | 5.287 | 5.159 | 2,5% | -0,3% | 6.017 | 2,3% |
| 8 | Farmaci etici non rimborsabili | 2.409 | 2.319 | 3,9% | -1,7% | 3.201 | 2,9% |
| 9 = 10+13 | Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui | 2.878 | 2.839 | 1,4% | 2,2% | 2.816 | 1,6% |
| 10=11+12 | - Farmaci, di cui | 2.070 | 2.063 | 0,3% | -0,2% | 2.045 | 0,3% |
| 11 | a) SP | 517 | 533 | -3,0% | -7,6% | 526 | -0,8% |
| 12 | b) OTC | 1.554 | 1.530 | 1,5% | 2,6% | 1.519 | 0,7% |
| 13 | - Altro | 808 | 776 | 4,0% | 9,3% | 771 | 5,2% |
| 14=2+5+7 | Spesa a carico del paziente | 7.833 | 7.179 | 9,1% | 2,4% | 8.333 | 8,3% |
| 15=6+14 | Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese) | 18.858 | 19.141 | -1,5% | 0,6% | 18.623 | -1,3% |

L'andamento complessivo dei consumi nel 2011 (Tabella 5) per i farmaci rimborsabili, è positivo e pari al +0,9%. Tale incremento è determinato dalla crescita sia dei consumi a carico del SSN (+0,6%) sia di quelli del paziente (+1,2%). A sua volta, l'andamento crescente dei consumi a carico dei pazienti è stato trainato dagli acquisti privati di farmaci rimborsabili (aumentati del 8,4% nel 2011 rispetto al 2010) rispetto ad un consumo di prodotti non rimborsabili in decrescita (-0,8%). Rispetto a questi ultimi, a consumi fondamentalmente costanti tra 2011 e 2010 dei farmaci etici (+0,3%), corrispondono consumi in decrescita sia per gli OTC (-0,8%) che, soprattutto, per i SP (-5,2%). Tale andamento può trovare in parte giustificazione, come già ricordato, nella crisi economico - finanziaria che influenza la propensione all'acquisto di questa tipologia di farmaci da parte dei pazienti.

A fronte di un crescente consumo di farmaci rimborsabili il costo medio per confezione decresce (-5,1%). Un simile trend può trovare giustificazione nella scadenza di numerosi brevetti e nell'effetto prodotto dalle iniziative regionali per modificare il mix prescrittivo e di consumo a favore di farmaci meno costosi, tramite indirizzi prescrittivi regionali che i medici sono tenuti a rispettare. Il costo medio per confezione dei farmaci rimborsabili decresce anche come conseguenza della riduzione del prezzo di riferimento e della disposizione secondo la quale il farmacista è obbligato a vendere al cittadino la versione meno costosa di un dato farmaco (ovvero quella generica), salvo diversa indicazione del medico (nel qual caso la differenza di prezzo è a carico dell'assistito). Coerentemente con quanto registrato a fine 2010, il costo medio di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei farmaci non rimborsabili è cresciuto: SP (+2,3%), OTC (+2,3%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+3,1%).



Tabella 5

Composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (consumi espressi in numero di confezioni)

| Consumi (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico) | | gen-dic 2011 (milioni confezioni) | gen-dic 2010 (milioni confezioni) | var % 11/10 | var % 10/09 |
|---|--|--|--|----------------|----------------|
| 1=2+3 | Farmaci rimborsabili | 1.257 | 1.229 | 2,3% | 3,0% |
| 2 | A carico SSN | 1.150 | 1.143 | 0,6% | 3,4% |
| 3 | Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili | 177 | 163 | 8,4% | 5,0% |
| 4=5+6 | Prodotti non rimborsabili | 597 | 601 | -0,8% | -2,8% |
| 5 | Farmaci con obbligo di prescrizione (etici) | 285 | 285 | 0,3% | -2,2% |
| 6=7+10 | Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui | 311 | 317 | -1,7% | -3,3% |
| 7=8+9 | - Farmaci, di cui | 288 | 294 | -1,9% | -4,0% |
| 8 | a) SP | 73 | 77 | -5,2% | -14,7% |
| 9 | b) OTC | 214 | 216 | -0,8% | 0,5% |
| 10 | - Altro | 23 | 23 | 0,9% | 7,3% |
| 11=3+4 | A carico del paziente | 774 | 765 | 1,2% | -1,2% |
| 12=2+11 | Totale | 1.924 | 1.908 | 0,9% | 1,5% |
| 2/12 | SSN / Totale | 60% | 60% | | |
| 2/(1+5) | SSN / Totale etici | 75% | 76% | | |
| 2/1 | SSN / Totale rimborsabili | 92% | 93% | | |
| 13 | Numero ricette (a carico SSN) | 590 | 587 | 0,6% | 2,6% |
| 14=2/8 | Confezioni per ricetta (a carico SSN) | 2 | 2 | 0,0% | 0,8% |

Tabella 6

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2011 vs 2010).

| Costo medio per confezione | gen-dic 2011 | gen-dic 2010 | var % 11/10 | var % 10/09 |
|--|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
| Farmaci rimborsabili (lordo sconto farmacie ed imprese) | 10,8 | 11,4 | -5,1% | -2,0% |
| - Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili | 6,9 | 6,3 | 9,5% | 2,5% |
| - Farmaceutica convenzionata | 8,9 | 9,8 | -9,2% | -3,9% |
| Prodotti non rimborsabili, di cui | 10,2 | 9,9 | 3,3% | 2,5% |
| - Farmaci etici non rimborsabili | 11,3 | 10,9 | 3,3% | -0,3% |
| - Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui | 9,2 | 9,0 | 3,1% | 5,6% |
| a) Farmaci, di cui | 7,2 | 7,0 | 2,3% | 3,9% |
| a.1) SP | 7,0 | 6,9 | 2,3% | 8,4% |
| a.2) OTC | 7,2 | 7,1 | 2,3% | 2,0% |
| b) Altro | 34,5 | 33,4 | 3,1% | 1,9% |
| A carico del paziente | 11,2 | 10,4 | 7,2% | 3,6% |
| Totale (netto sconto) | 9,8 | 10,0 | -2,3% | -0,9% |



Con il comunicato n. 245 del 1 giugno 2012, l'AIFA ha reso pubblici i dati di consuntivo della **spesa farmaceutica territoriale** ed ospedaliera del 2011. Da tali dati (Tabella 7) emerge come la spesa farmaceutica territoriale complessiva nazionale nel 2011 sia stata pari a 14.394 milioni di euro (13,6% circa sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato). Al netto del pay-back versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni, la spesa si è attestata a 14.006 milioni di euro, raggiungendo un'incidenza del 13,2% circa sul finanziamento SSN e rientrando pertanto nel tetto di spesa programmata per l'anno 2011 con un avanzo pari a 127 milioni di euro.

La **spesa farmaceutica ospedaliera**, secondo i dati di consuntivo AIFA, si è attestata nel 2011 a 3.780,6 milioni di euro, con un'incidenza sul Finanziamento SSN di 3,6% ed uno sfondamento di circa 1.230 milioni di euro. Tali dati risultano decisamente più contenuti rispetto a quanto segnalato nei consuntivi gennaio-settembre 2011 (pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 17- 23 gennaio 2012) rispetto ai quali l'incidenza della spesa farmaceutica ospedaliera risultava già essere del 3,9% con uno sfondamento di 1.226 milioni di euro milioni. Sarebbe pertanto importante ed opportuno valutare le ragioni di tale scostamento alla luce di dati più dettagliati, soprattutto per quanto concerne la spesa per distribuzione diretta (DD) ed in nome e per conto (DPC) di cui non sono stati resi noti i dati di consuntivo regionali.

Tabella 7

Spesa farmaceutica, finanziamento SSN: tetto e sfondamento del tetto sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera aggiornato al periodo gennaio – dicembre 2011

| Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico | | gen-dic 2011 |
|--|---|---------------|
| 1 | Finanziamento SSN | 106.265 |
| 2 | Tetto farmaceutica territoriale | 14.133 |
| 3 | Tetto farmaceutica ospedaliera | 2.550 |
| 5 | Farmaceutica territoriale (al lordo del pay-back) | 14.394 |
| 6=5/1 | Farmaceutica territoriale/ Finanziamento SSN | 13,5% |
| 7=5-2 | Sfondamento tetto territoriale (al lordo del pay-back) | 261 |
| 8 | Farmaceutica territoriale (al netto del pay-back) | 14.006 |
| 9=81 | Farmaceutica territoriale/ Finanziamento SSN | 13,2% |
| 10=8-2 | Sfondamento tetto territoriale (al netto del pay-back) | -127 |
| 11 | Farmaceutica ospedaliera (al lordo del pay-back) | 3.882 |
| 12=11/1 | Farmaceutica ospedaliera/ Finanziamento SSN | 3,7% |
| 12=11-3 | Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del pay-back) | 1.332 |
| 13 | Farmaceutica ospedaliera (al netto del pay-back) | 3.781 |
| 14=13/1 | Farmaceutica ospedaliera/ Finanziamento SSN | 3,6% |
| 15=13-3 | Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del pay-back) | 1.231 |



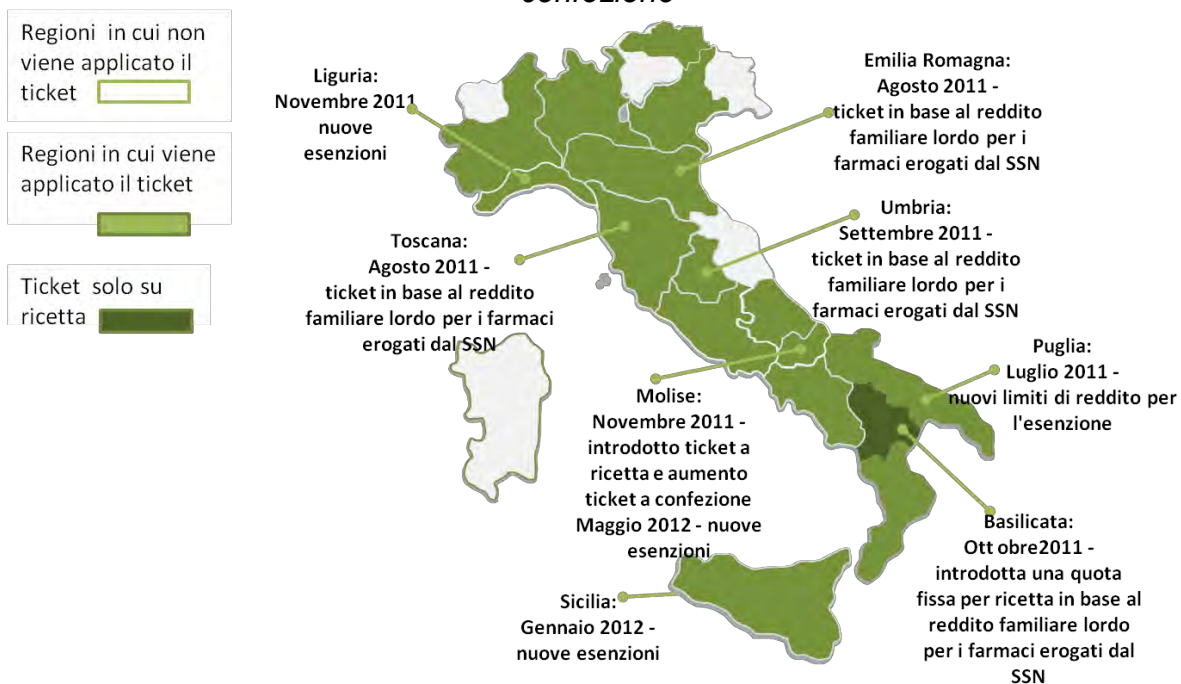
I consuntivi del 2011: politiche e dati regionali

I provvedimenti adottati a livello regionale che hanno maggiormente contribuito a produrre effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel 2011 sono i seguenti:

- applicazione di ticket in Basilicata (Ottobre 2011), Umbria (Settembre 2011), Emilia Romagna (Agosto 2011) e Toscana (Agosto 2011) e aggiornamento in Puglia (Luglio 2011), Sicilia (Gennaio 2012), Liguria (Agosto e Novembre 2011) e Molise (Novembre 2011) (Figura 1);
- azioni su categorie terapeutiche omogenee (Figura 2). Nel corso del 2011, sono stati introdotti nuovi indirizzi prescrittivi: i) per le sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina e le statine, in Liguria; ii) per gli Ace inibitori non associati, in Calabria; iii) per i bifosfonati, in Abruzzo. Altre regioni hanno confermato i target prescrittivi già introdotti nel passato: ad esempio, Abruzzo per gli IPP, Lazio, Campania e Molise per i sartani. Tra le misure più recenti concernenti i i sartani, la Regione Molise fissa al 40% l'incidenza massima che la loro spesa dovrà registrare sul totale della spesa per farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina nel 2012. L'obiettivo sulla categoria dei farmaci antagonisti dell'angiotensina è quello di aumentare fino all'11% la soglia di prescrizione di farmaci equivalenti da raggiungere nel 2012.
- aumento delle forme alternative di distribuzione dei farmaci che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello degli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie: pur rientrando le due voci di spesa nella componente "territoriale" dei tetti, tale spesa genera un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto almeno della mancata corresponsione dei margini o di fee fisse alla distribuzione pattuiti nell'ambito degli accordi di DPC, che non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale (Figura 3). Peraltro, il mercato dei farmaci in DPC sta aumentando in modo più consistente rispetto alla DD, segno di una graduale estensione degli accordi di DP, con la proroga nel corso del 2010 e 2011 di quelli in scadenza: allo stato attuale, ad eccezione di Abruzzo e Sicilia, tutte le regioni hanno accordi regionali per la DPC.

Figura 1

Regioni in cui sono in atto compartecipazioni alla spesa in forma di quota fissa per ricetta / confezione



Fonte: www.federfarma.it, dati aggiornati a maggio 2012.

Legenda Figura 2:

- = Prezzo di riferimento e quote prescrittive
- = Quote prescrittive
- = Prezzo di riferimento

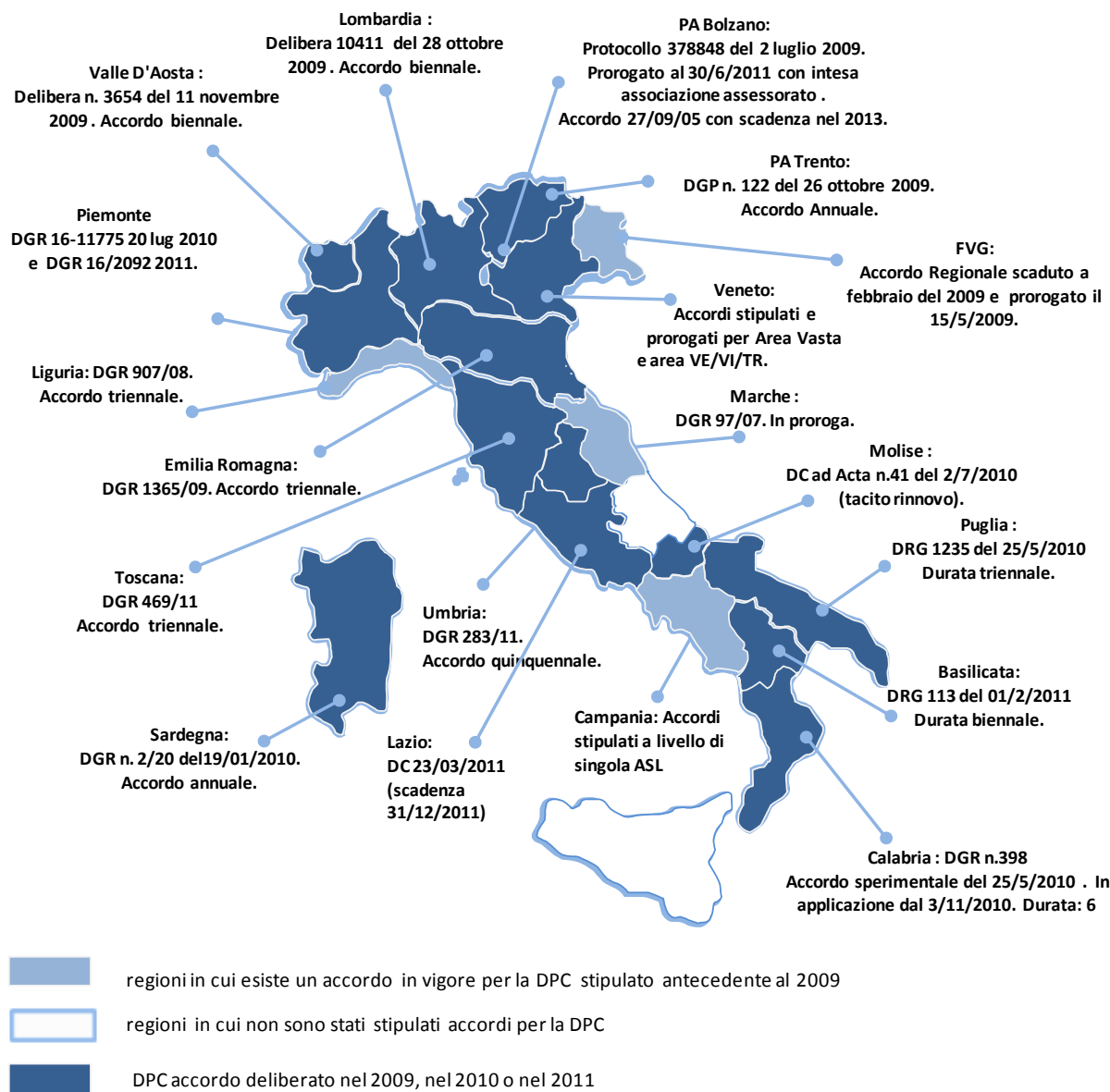


Figura 2

Quadro dei provvedimenti su target prescrittivi e prezzi di riferimento per categoria terapeutica omogenea

| Regioni | Norma | A02BC Inibitori Pompa Protonica | C07AB Beta bloccanti selettivi non associati | C08CA Derivati diidropiridini ci | C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensin a | C09AA Ace inibitori non associati | C09BA Ace inibitori associati | C09CA Sartani | C09DA antagonisti dell'angioten sina II associati a diuretici | C10AA Inibitori della HMG coA Redattaasi (Statine) | C10BA Inibitori della HMG reduccasi + altri modificatori di lipidi | G04CA Antag. Recet. Alfa Adren. |
|------------|--|--|--|---|---|--|-------------------------------------|------------------|--|---|--|--|
| Abruzzo | DGR 1086/06 DCA 11/2012 DCA 03/2012 | | | | | | | | | | | |
| Basilicata | DGR 575/2007 DGR 329/2008 | | | | | | | | | | | |
| Calabria | DGR 93/2007 DGR 17/2010 DPGR 33/2011 DPGR 29/2012 DPGR 30/2012 | | | | | | | | | | | |
| Campania | DGR 460/2007 Decreto commissario ad acta n. 14 del 19/03/2010 Decreti commissario ad acta n. 55 e 56 del 12/07/2011 DCA 34/2012 | | | | | | | | | | | |
| Lazio | DGR 124/07 DGR 232/08 DCA 24/2010 DCA 24/2010 DCA 07/09/2012 | | | | | | | | | | | |
| Liguria | DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DGR 1197/08 DGR 759/11 | | | | | | | | | | | |
| Marche | DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 1234/10 | | | | | | | | | | | |
| Molise | LR 12/2008 (associata a Piani di rientro) Decreto del Commissario ad acta n.83/10 Decreto del Commissario ad acta n.7/11 DCA 5 16/03/2012 | | | | | | | | | | | |
| Puglia | LR 39/2006 + LR 40/2007 | | | | | | | | | | | |
| Sardegna | DGR 8/12 2007 | | | | | | | | | | | |
| Sicilia | L 12/07 | | | | | | | | | | | |
| Toscana | DGR 148/07 DGR 135/11 | | | | | | | | | | | |

Figura 3
Accordi di distribuzione in nome e per conto



La tabella 8 presenta alcuni indicatori specifici che misurano l'entità delle due politiche di compartecipazione alla spesa e attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Con riferimento alla prima, l'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa farmaceutica lorda, nel 2011 continua a registrare un incremento specialmente nelle regioni che hanno introdotto il ticket nel 2011. Un indicatore delle forme alternative di distribuzione è rappresentato dalla stima dell'incidenza della DD e della DPC dei farmaci in classe A sulla territoriale, tendenzialmente superiore laddove sono attivi ed ormai consolidati accordi di distribuzione con le farmacie aperte al pubblico.

Tabella 8
Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica

| Regione | Introduzione ticket | Incidenza ticket su lorda | | Incidenza della distribuzione diretta sulla spesa territoriale 2011* |
|---------------|--|---------------------------|-------------|--|
| | | 2011 | 2010 | |
| Piemonte | da 01/01/2009 (aumento esenzioni) | 8,7% | 6,4% | 16,1% |
| Valle d'Aosta | - | 5,9% | 3,7% | 11,9% |
| Lombardia | da 01/12/2002; ultima modifica 30/07/04 | 12,5% | 10,2% | 16,2% |
| Bolzano | da 01/07/2002 | 12,0% | 9,4% | 17,5% |
| Trento | - | 4,7% | 3,4% | 12,9% |
| Veneto | da 01/04/2003; ultima modifica 01/04/05 | 13,6% | 10,5% | 18,0% |
| Friuli VG | - | 6,0% | 3,8% | 16,0% |
| Liguria | da 01/04/2002, ultima modifica 11/2011 | 9,4% | 6,3% | 13,5% |
| Emilia R | da 08/2011 | 7,5% | 4,4% | 14,8% |
| Toscana | da 08/2011 | 6,4% | 4,5% | 16,6% |
| Umbria | da 09/2011 | 7,7% | 4,6% | 16,2% |
| Marche | - | 7,1% | 4,5% | 16,6% |
| Lazio | abolizione 01/01/2006 reintroduzione sett e dic 2008 | 9,9% | 8,0% | 11,8% |
| Abruzzo | da ago-02, nov-02, gen-07, mar-08, mar-09 | 9,9% | 7,9% | 10,9% |
| Molise | da 01/11/2002; ultima modifica 16/12/03 | 11,2% | 8,8% | 9,2% |
| Campania | da 01/01/2007 | 14,0% | 8,0% | 12,3% |
| Puglia | da 01/2005 ultima modifica 07/2011 | 12,2% | 5,1% | 13,6% |
| Basilicata | da 10/2011 | 7,6% | 4,1% | 13,3% |
| Calabria | Da 02/2002 a 09/2005, ultima modifica 05/09 | 10,3% | 8,5% | 15,4% |
| Sicilia | da 01/04/2007, 01/2012 ultima modifica | 13,1% | 10,8% | 9,1% |
| Sardegna | da 08/2002 a 04/2004 | 5,9% | 4,1% | 13,5% |
| Italia | | 10,7% | 7,6% | 14,2% |

* Stima OSFAR, inclusa la riclassificazione degli ex OSP2

Nonostante la diffusione dei farmaci biosimilari in Italia sia ad oggi alquanto limitata, sia il Governo centrale che le Regioni hanno iniziato da alcuni anni a legiferare sul tema, assumendo prospettive diverse. Nel 2008 sono stati introdotti in Senato due disegni di legge volti a modificare l'articolo 7 del DL 347/01, ed in particolare la disposizione secondo la quale il farmacista è obbligato a vendere al cittadino la versione meno costosa di un dato farmaco (ovvero quella generica), salvo diversa indicazione del medico (nel qual caso la differenza di prezzo è a carico dell'assistito). Il disegno di legge 1071 proposto dal senatore Di Girolamo stabilisce che l'articolo 7 non sia applicabile ai farmaci biosimilari ed, analogamente, il DdL 1875 dei senatori Corsi e Tomassini proibisce la sostituibilità automatica del farmaco biologico con il corrispondente biosimilare e stabilisce che non si conducano gare a lotto unico per farmaci originatori e biosimilari appartenenti alla stessa classe, vietando così il principio di equivalenza terapeutica.

In una diversa direzione vanno invece le normative regionali riassunte nella Tabella 9. A partire dal 2010 e in misura crescente nel 2011, Campania, Molise, Toscana, Veneto, Piemonte e Sardegna hanno emanato provvedimenti sul tema e hanno ammesso le gare a lotto unico al fine di favorire la competizione tra produttori e ridurre la spesa farmaceutica.

Tabella 9
Provvedimenti regionali sui biosimilari

| Regioni | Norma | Principio di Sostituibilità Automatica | Principio di Equivalenza terapeutica (gare a lotto unico) | Prescrizione nei pazienti naive del prodotto vincitore della gara | Possibilità di prescrivere ai naive un prodotto diverso dal vincitore su esplicita richiesta del medico | Continuità terapeutica | Monitoraggio | Obiettivi per Direttori Generali |
|----------|---|--|---|---|---|------------------------|--------------|----------------------------------|
| Campania | Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Decreto 15, 30 Novembre 2009. BUR n. 75, 14 Dicembre 2009. Circolare 350, 31 Marzo 2010 (doc non disponibile online) Incentivazione all'uso dei biosimilari. Decreto 34, 20 Marzo 2012. | No | Si | Si | Si | | Si | |
| Molise | Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera, anno 2009. Decreto 5, 10 Febbraio 2010 Decreto 81 del 23 Novembre 2010. BUR n. 38, 31 Dicembre 2010. | No | Si | Si | Si | Si | Si | |
| Toscana | Deliberazione n. 592 del 7 Giugno 2010. Farmaci Biosimili: direttive alle Aziende sanitarie ed agli Estav della Regione Toscana. Bollettino Ufficiale Regione Toscana, 16 Giugno 2010 | No | Si | Si | Si | Si | | |
| Veneto | Linee guida per l'impiego e l'acquisto dei farmaci biosimilari. Parere espresso dalla Commissione Terapeutica del PTORV 11 Novembre 2010. 25 Gennaio 2011 | No | Si | Si | Si | Si | | Si |
| Piemonte | Bollettino Ufficiale n. 9, 4 Marzo 2011 | No | Si | Si | Si | Si | Si (File F) | |
| Sardegna | Deliberazione n. 20/5, 26 Aprile 2011 | No | Si | Si | Si | Si | Si | Si |

I consuntivi del 2011: trend di spesa e consumi

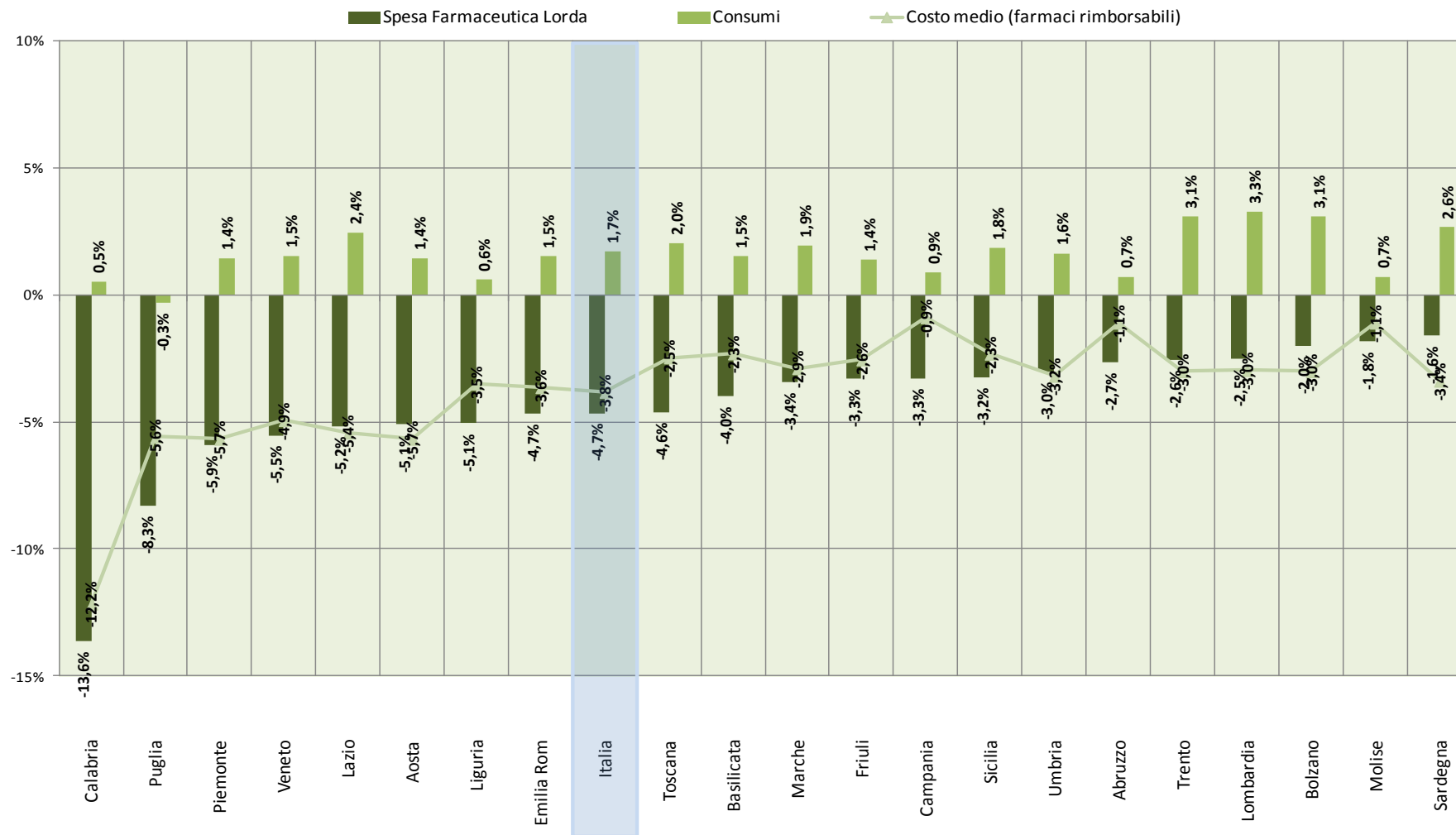
Per i farmaci rimborsabili dal SSN si osserva un aumento sistematico dei volumi di vendita (confezioni) in tutte le regioni ed una contrazione del costo medio lordo per confezione (Grafico 6).

Un fattore che influenza in modo importante l'andamento della spesa lorda (e delle sue componenti) è l'attivazione (o l'estensione) di forme alternative di distribuzione e, in particolare, degli accordi di DPC, che continuano negli anni a essere rinnovati ed estesi. A fronte di un aumento generalizzato dei consumi e di una altrettanto diffusa riduzione del costo medio per farmaci rimborsabili, il Grafico 6 evidenzia come i consumi di farmaci rimborsabili erogati dalle farmacie aperte al pubblico siano tendenzialmente più bassi nelle regioni dove sono stati attivati accordi di DPC, i quali hanno determinato il 'passaggio' della spesa dalla componente convenzionata alla non convenzionata. Le Regioni con accordi attivi in questo senso (vale a dire Basilicata, Calabria, Piemonte, Lazio, Molise, Toscana, Umbria, Veneto, Val d'Aosta) presentano una contrazione più forte della spesa lorda per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

L'andamento della spesa farmaceutica netta (Grafico 7), oltre che dalle forme alternative di distribuzione, è influenzata da tutte le iniziative di contenimento della spesa (compartecipazioni alla spesa, attivazione / ampliamento di indirizzi prescrittivi per CTO) in gran parte previste dai piani di rientro regionali. Le Regioni che registrano la riduzione più consistente della spesa farmaceutica netta sono Puglia, Calabria, Campania, Veneto, Emilia Romagna. Tra queste regioni Puglia, Calabria, Campania (oltre a Piemonte, Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Sicilia e Sardegna) sono soggette a piano di rientro, prevedendo pertanto misure di contenimento della spesa farmaceutica.

Grafico 6

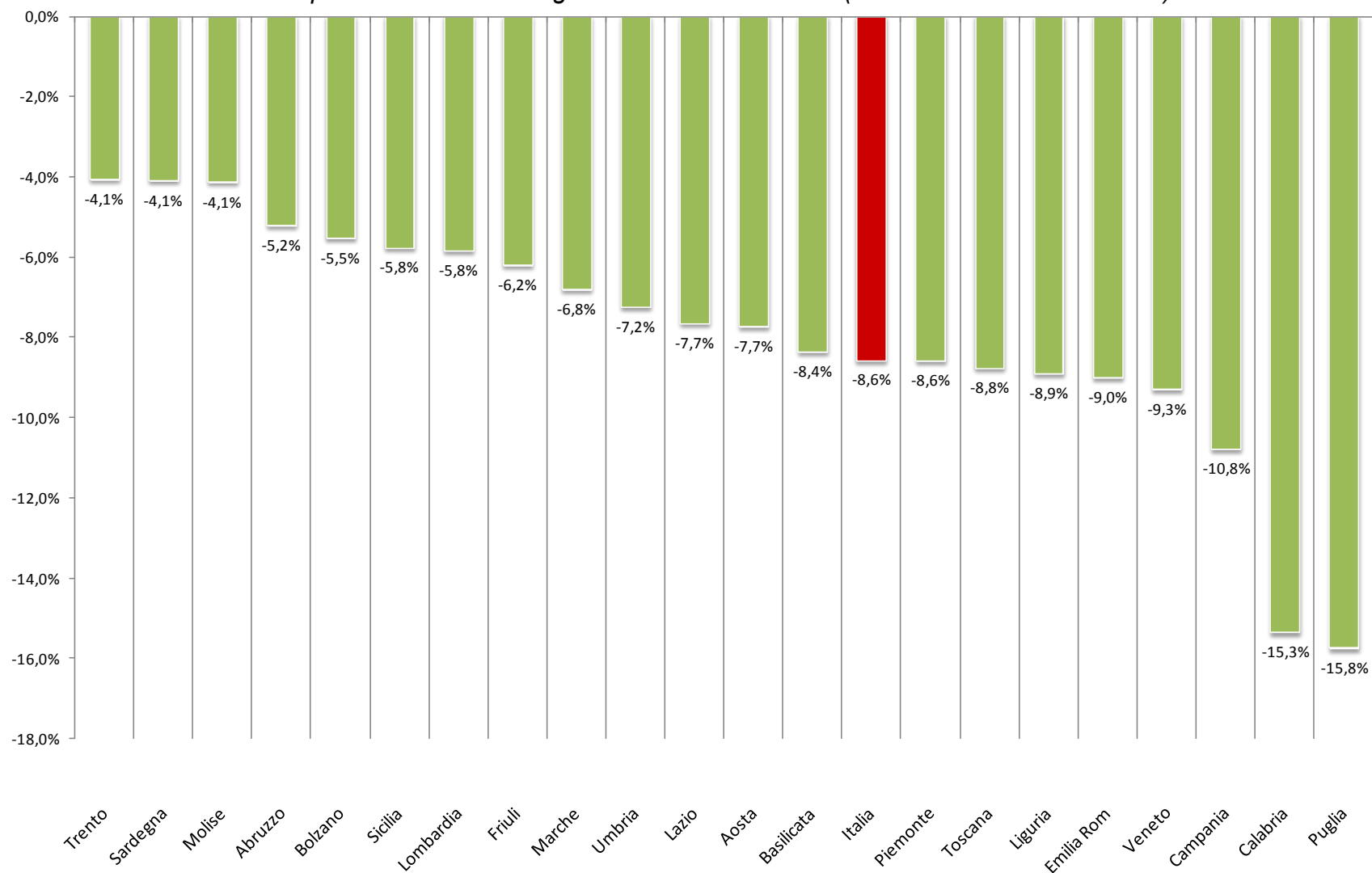
Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi (numero di confezioni) e costo medio lordo per confezione (2011-2010)*



* regioni disposte in ordine decrescente di costo medio per confezione



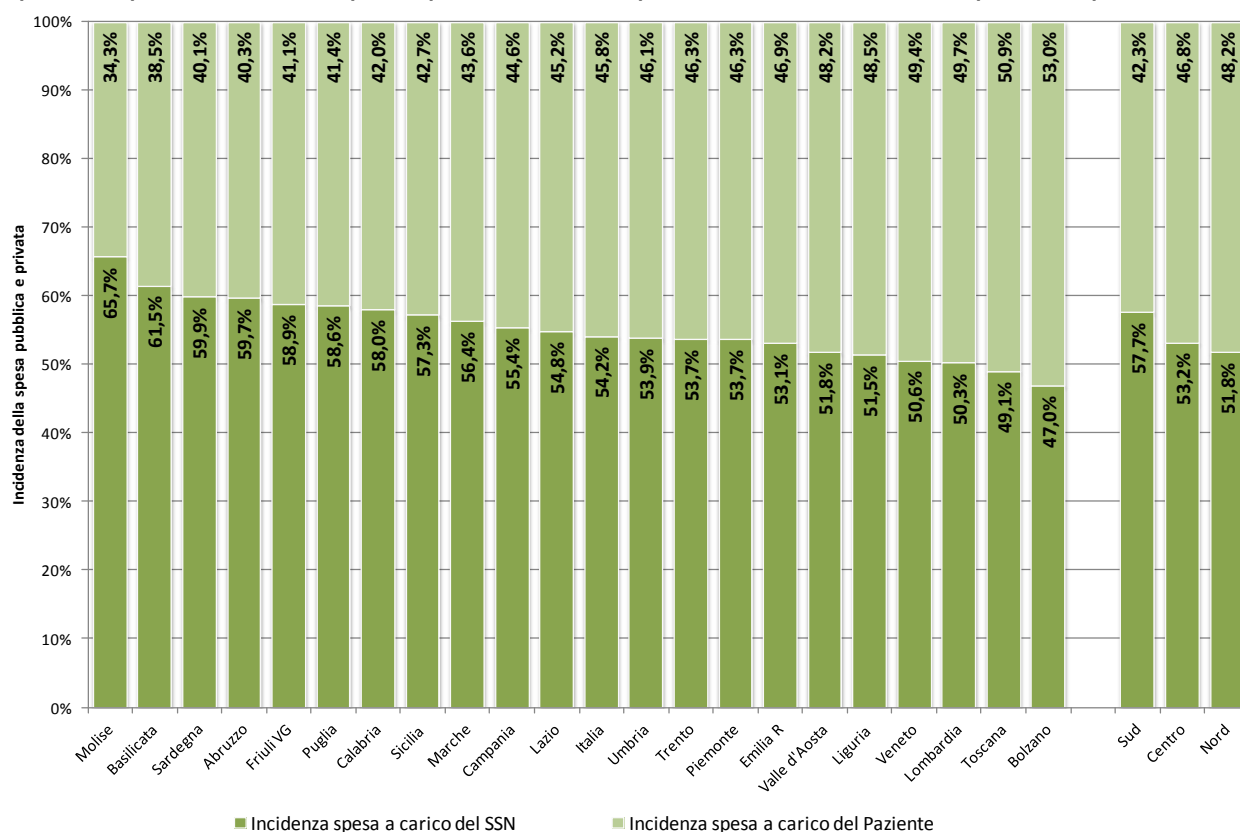
Grafico 7
Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variazione % 2011 vs 2010)



Il livello di copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico diminuisce nel 2011 (con una maggiore copertura da parte del SSN al Sud e minore al Nord) rispetto al 2010 (Grafico 8), con valori che variano per macro-aree ed una certa variabilità inter-regionale. La presenza di un'importante quota di spesa privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa pubblica, ma anche della diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per il farmaco.

Grafico 8

Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico



La tabella 10 mette in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera stimati a partire dai dati di consuntivo nazionali 2011 AIFA (cfr supra). Se, da un lato, la spesa farmaceutica territoriale (al lordo del payback e dello sconto del 1,83% a carico delle imprese) viene sfondato dalla metà delle Regioni, dall'altro lato, la spesa farmaceutica ospedaliera si attesta ampiamente al di sopra del tetto del 2,4% in tutte le realtà regionali.

Tabella 10

Spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – gennaio- dicembre 2011

| Regioni | Tetto su territoriale 13,3% | Sfondam territ | Incidenza Territ | Tetto osped. 2,4% | Sfondam osped | Incidenza Osped |
|---------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------------|------------------|--------------------|
| Piemonte | 1.066 | - 29 | 12,9% | 192 | 120 | 3,9% |
| Valle d'Aosta | 30 | - 4 | 11,6% | 5 | 0 | 2,6% |
| Lombardia | 2.303 | - 27 | 13,1% | 416 | 283 | 4,0% |
| Bolzano | 113 | - 24 | 10,5% | 20 | 9 | 3,5% |
| Trento | 120 | - 24 | 10,7% | 22 | 2 | 2,6% |
| Veneto | 1.146 | - 47 | 12,8% | 207 | 169 | 4,4% |
| Friuli VG | 292 | 6 | 13,6% | 53 | 38 | 4,1% |
| Liguria | 409 | - 11 | 12,9% | 74 | 28 | 3,3% |
| Emilia R | 1.049 | - 120 | 11,8% | 189 | 72 | 3,3% |
| Toscana | 898 | - 97 | 11,9% | 162 | 90 | 3,7% |
| Umbria | 216 | - 5 | 13,0% | 39 | 26 | 4,0% |
| Marche | 372 | 7 | 13,5% | 67 | 52 | 4,3% |
| Lazio | 1.327 | 154 | 14,8% | 239 | 91 | 3,3% |
| Abruzzo | 316 | 13 | 13,8% | 57 | 11 | 2,9% |
| Molise | 77 | 0 | 13,4% | 14 | 5 | 3,2% |
| Campania | 1.323 | 58 | 13,9% | 239 | 84 | 3,2% |
| Puglia | 939 | 127 | 15,1% | 169 | 106 | 3,9% |
| Basilicata | 138 | - 5 | 12,8% | 25 | 9 | 3,2% |
| Calabria | 466 | 70 | 15,3% | 84 | 72 | 4,5% |
| Sicilia | 1.151 | 165 | 15,2% | 208 | 20 | 2,6% |
| Sardegna | 383 | 55 | 15,2% | 69 | 43 | 3,9% |
| Italia | 14.133 | 261 | 13,5% | 2.550 | 1.331 | 3,7% |



Le previsioni di spesa per il periodo 2012-2014

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

1. la scadenza del brevetto di numerosi principi attivi;
2. quanto previsto dal “Decreto Monti”, vale a dire il decreto legge 201 del 6 dicembre 2011;
3. le misure introdotte dalla “*Spending review*”, vale a dire il decreto legge 95 del 6 luglio 2012;
4. le iniziative regionali per il governo dell'assistenza farmaceutica in corso di attivazione.

1) Genericazione

Tra il 2012 ed il 2013 scadono numerosi brevetti di principi attivi (www.assogenerici.it). Ciò, grazie anche 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 60%;
- che il generico esca subito e sia disponibile.

2) Le misure previste dal “Decreto Monti”

Con il decreto del 18 aprile 2012, in attuazione del decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 (convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214), è stato reso pubblico l'elenco dei farmaci in classe C che potranno essere venduti senza ricetta medica e quindi al di fuori delle farmacie. L'operazione di delisting è stata effettuata su parte dei farmaci indicati all'articolo 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e che quindi non sono considerati essenziali, utilizzati per curare malattie croniche e di rilevante interesse terapeutico. Il delisting ha, di fatto, riguardato 230 confezioni che sono state riclassificate nelle classi SP e OTC. 117 confezioni sono state lasciate provvisoriamente in classe C, in attesa delle valutazioni della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dell'AIFA.

3) Le misure previste dalla “Spending review”

Si riportano di seguito le misure previste dal Decreto Legge 95 del 6 luglio 2012, con le relative modifiche proposte dal maxi-emendamento approvato con fiducia dal Senato il 31 luglio 2012 e dalla Camera il 7 agosto 2012, che dovrebbero produrre un impatto diretto sulla spesa farmaceutica:

- riduzione del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato di 900 milioni

³ Purché venga introdotto un generico e considerando che il prezzo di riferimento è quello più basso tra i prodotti equivalenti, purché il relativo prodotto sia disponibile nel normale ciclo distributivo regionale.

di euro per il 2012, 1.800 milioni di euro per il 2013 e 2.000 milioni di euro per il 2014;

- incremento dello sconto a carico delle farmacie dal 1,82% al 2,25% a partire da luglio 2012. Nella versione originaria del Decreto l'incremento previsto era al 3,65%. Il maxi emendamento prevede inoltre, a partire dal 1° gennaio 2013, l'attivazione di un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie da definirsi con decreto del Ministero della Salute entro 90 giorni dalla conversione in legge del DL 95/2012. L'incremento apportato agli sconti cesserà pertanto di esistere solo con l'entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione. Per questo motivo, nelle elaborazioni qui proposte, OSFAR ha ipotizzato, in attesa della definizione del nuovo sistema di remunerazione, il mantenimento dello sconto del 2,25% anche nel 2013 e 2014, in una logica di parità di condizioni regolatorie;
- aumento provvisorio (da luglio a dicembre 2012) dello sconto a carico delle imprese dal 1,83% al 4,1% per poi essere ripristinato al 1,83%. Nella versione originaria del decreto prevedeva l'aumento dello sconto al 6,5%;
- incremento dell'IVA slittato al 2013, in particolare il decreto ipotizza:
 - un aumento dell'IVA di due punti percentuali da luglio a dicembre 2013;
 - rideterminazione dell'IVA al 11% e 22% a partire dal 1° gennaio 2014.

Nelle presenti elaborazioni non si prende in considerazione l'impatto producibile da una simile misura privilegiando un confronto intertemporale a parità di condizioni regolatorie.

- rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica:
 - *territoriale*, che passa dal 13,3% al 13,1% nel 2012 ed al 11,35% (al netto delle compartecipazioni a carico del paziente quale differenziale rispetto al prezzo di riferimento) a partire dal 2013. Nella sua versione originaria il decreto prevedeva una riduzione più contenuta del tetto sulla farmaceutica territoriale, definendolo, a partire dal 2013, al 11,5%. In caso di sfondamento, rimane attivo il sistema di payback attualmente in vigore. La norma precisa però che i ripiani alle regioni verranno attribuiti per il 25% in proporzione allo sfondamento del tetto nelle singole regioni e per il 75% in base alla quota di accesso delle regioni al riparto della quota indistinta;
 - *ospedaliera*, che a partire dal 2013 aumenta dal 2,4% al 3,5%. Il maxi emendamento incrementa così le risorse a disposizione della farmaceutica ospedaliera: il decreto infatti prevedeva un incremento del tetto al 3,2%. La norma precisa che la fonte informativa della spesa farmaceutica ospedaliera è rappresentata dai modelli CE e che la spesa si calcola al netto di: i) DD e DPC dei farmaci in classe A; ii) vaccini; iii) per i medicinali ritenuti senza caratteristiche particolari (non cronici e rilevante interesse terapeutico), di fatto in classe C, e Otc.; iv) preparazioni officinali/medicinali ospedaliere; v) medicinali esteri; vi) plasmaderivati. In caso di sfondamento di tale tetto di spesa, il 50% dello stesso è a carico delle imprese (al netto di payback e accordi di rimborsabilità condizionata) ed il 50% a carico delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi disavanzi, ma non di quelle che hanno fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Il decreto interviene inoltre in ulteriori ambiti, tra i quali:

- la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi. Al riguardo è prevista una riduzione degli importi e delle prestazioni previsti nei singoli contratti in essere di fornitura (ad esclusione dei farmaci) nella misura del 5%, a decorrere

dall'entrata in vigore del decreto legge e per tutta la durata del contratto. E' prevista inoltre una rinegoziazione tra aziende sanitarie e fornitori, oppure la possibilità di recesso da parte della struttura pubblica, nel caso di significativi scostamenti (20%) tra i prezzi in vigore e quello di riferimento;

- la spesa per dispositivi medici. La norma prevede una riduzione del 5% degli importi e dei volumi di fornitura per il secondo semestre 2012 e l'introduzione di un tetto di spesa del 4,9% nel 2013 e 4,8% nel 2014. Le Regioni sono chiamate a garantire tale tetto di spesa sia attraverso l'utilizzo dei prezzi di riferimento, sia attraverso interventi di razionalizzazione nella fase di acquisto, immagazzinamento e utilizzo degli stessi nelle attività assistenziali.
- l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati. Si applica una riduzione del budget assegnato alle singole strutture pari all'1% per il 2012 e al 2% per il 2013, rispetto al budget 2011.

4) Iniziative regionali

Un ulteriore rilevante fattore che influenzerà il mercato nei prossimi anni è rappresentato dalle iniziative regionali, quali:

- compartecipazioni alla spesa: numerose regioni hanno introdotto nuovi ticket o esenzioni nella seconda metà del 2011 e nel corso del primo semestre del 2012.
- Indirizzi prescrittivi: diverse realtà regionali hanno continuato ad investire in azioni di indirizzo prescrittivo per categorie terapeutiche omogenee.

I risultati

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure descritte, il mercato dei prodotti rimborsabili, così come la spesa farmaceutica lorda, dovrebbe essere caratterizzato da una riduzione consistente nel 2012 (rispettivamente, -3,5% e -4,8%) e più contenuta nel 2013 (-1,2% e -1,5%) e 2014 (-0,4% e -0,7%). Tali voci di spesa risentono prevalentemente delle misure di indirizzo del comportamento prescrittivo, della riduzione dei prezzi per effetto del taglio dei prezzi di riferimento e della genericazione di nuove molecole. Rispetto al taglio del prezzo di riferimento, il graduale, ma lento, allineamento dei prezzi dei farmaci, ha generato, da un lato, un risparmio più contenuto rispetto a quanto previsto dalla Legge 122/2010 sul 2011 (600 milioni circa), trascinando l'effetto anche sul 2012, e dall'altro lato, un consistente incremento della compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini. Si prevede pertanto che anche nel 2012 l'importo complessivo delle compartecipazioni alla spesa registri valori piuttosto consistenti con un incremento complessivo del 8,8%, più accentuato nel primo trimestre del 2012 rispetto allo stesso periodo del 2011, quando il prezzo di riferimento era ancora ad un livello più elevato. Tale tendenza è confermata dai primi dati di monitoraggio AIFA⁴ relativi al periodo gennaio-marzo 2012 dai quali emerge una spesa per compartecipazioni in crescita nel 2012 del 26,7% rispetto al 2011. Accanto all'incremento delle compartecipazioni, l'aumento dello sconto a carico delle farmacie previsto dal DL 95/2012 e relativo maxi emendamento dovrebbe avere un impatto limitato al secondo semestre dell'anno nel 2012 (passando dal 1,83% al 2,25%) e continuare poi nel 2013. Complessivamente, il contributo a carico della filiera dovrebbe ridursi nel 2012 rispetto al 2011 (-3,6%) per effetto della già discussa contrazione del mercato farmaceutico, pur in presenza di un incremento dello sconto nella seconda parte dell'anno. Nel biennio successivo, con l'estensione dello sconto a tutto l'anno ed una contrazione del mercato più contenuta, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare un incremento del 4,4% nel 2013 e del 2,4% nel 2014⁵.

Alla luce di tali tendenze, la spesa farmaceutica netta dovrebbe quindi ridursi sensibilmente nel 2012 (-7,6%) ed in modo più contenuto nel 2013 (-2,8%) e nel 2014 (-1,3%) quando le misure introdotte tra il 2011 ed il 2012 dovrebbero progressivamente entrare a regime ed il confronto intertemporale risultare più omogeneo (Tabella 11).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, il mercato dei prodotti non rimborsabili nel 2012 dovrebbe essere tendenzialmente piatto (0,2%) per effetto del delisting (cfr *supra*) che vede ridimensionato il mercato dei farmaci etici non rimborsabili (-7,4%), controbilanciato dall'incremento dei prodotti senza obbligo di prescrizione (+6,7%) in seguito alla riclassificazione in OTC⁶ (+9,8%) dei prodotti delistati. Gli anni successivi dovrebbero vedere il mercato dei prodotti non rimborsabili riprendere a crescere (+1,2% nel 2013 e +1,3% nel 2014). Si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al

⁴ Dati pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 10-16 luglio 2012, pag. 4

⁵ Si precisa che il dato relativo allo sconto riportato in tabella 11 non include l'impatto prodotto dallo sconto a carico delle imprese introdotti dalla L. 122/2010, prima, ed incrementato dal DL 95/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di Federfarma che non colgono il contributo a carico delle imprese (del 1,83%).

⁶ Al riguardo si precisa che la riclassificazione dei farmaci delistati dalla classe C in OTC è un'ipotesi decisa ai fini di elaborazione delle proiezioni, in quanto la scelta se riclassificare tali farmaci in OTC o SP verrà assunta da AIFA in seguito ad una negoziazione con le singole imprese farmaceutiche.

pubblico. A seguito della parziale liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta.

In caso di effettivo incremento dell'IVA (cfr. *supra*), tale misura avrebbe un impatto di contrazione del mercato in valori assoluti di 130 milioni nel 2013 controbilanciato da un incremento di importo sostanzialmente identico nel 2014.

La spesa farmaceutica non convenzionata sta subendo un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 11), sebbene più contenuto rispetto a quanto avvenuto nel passato, per l'effetto che potrebbero generare le misure di razionalizzazione della spesa previste dal DL 95/2012 (dal 7% nel 2012 al 4,2% nel 2013, al 4,1% nel 2014).

Tabella 11

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2012-2014 (valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

| Voci di spesa per farmaci | | 2012 | 2013 | 2014 | 12/11 | 13/12 | 14/13 |
|---------------------------|---|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| 1=2+3 | Spesa per farmaci rimborsabili (lordo sconti filiera) | 12.993 | 12.835 | 12.790 | -4,4% | -1,2% | -0,4% |
| 2 | Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili | 1.323 | 1.339 | 1.368 | 7,9% | 1,2% | 2,2% |
| 3=4+5+6 | Spesa pubblica lorda | 11.670 | 11.496 | 11.421 | -5,6% | -1,5% | -0,7% |
| 4 | Contributo a carico della filiera | 797 | 832 | 852 | -3,6% | 4,4% | 2,4% |
| 5 | Compartecipazioni alla spesa | 1.436 | 1.493 | 1.518 | 8,8% | 4,0% | 1,6% |
| 6=3-4-5 | Spesa a carico del SSN | 9.437 | 9.171 | 9.052 | -7,6% | -2,8% | -1,3% |
| 7=8+9 | Spesa per prodotti non rimborsabili | 5.300 | 5.363 | 5.435 | 0,2% | 1,2% | 1,3% |
| 8 | Farmaci etici non rimborsabili | 2.231 | 2.260 | 2.294 | -7,4% | 1,3% | 1,5% |
| 9 = 10+13 | Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui | 3.070 | 3.103 | 3.141 | 6,7% | 1,1% | 1,2% |
| 10=11+12 | - Farmaci, di cui | 2.228 | 2.237 | 2.252 | 7,6% | 0,4% | 0,7% |
| 11 | a) SP | 521 | 508 | 497 | 0,9% | -2,4% | -2,2% |
| 12 | b) OTC | 1.707 | 1.729 | 1.755 | 9,8% | 1,3% | 1,5% |
| 13 | - Altro | 842 | 866 | 889 | 4,3% | 2,9% | 2,6% |
| 14=2+5+7 | Spesa a carico del paziente | 8.059 | 8.195 | 8.321 | 2,9% | 1,7% | 1,5% |
| 15=6+14 | Totale (netto sconti filiera) | 17.496 | 17.366 | 17.373 | -3,1% | -0,7% | 0,0% |
| 16 | Spesa farmaceutica non convenzionata | 8.114 | 8.456 | 8.801 | 7,0% | 4,2% | 4,1% |
| 17=6+16 | Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN | 17.550 | 17.627 | 17.853 | -1,4% | 0,4% | 1,3% |

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 12), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (2,4% nel 2012, 2% nel 2013 e 1,3% nel 2014), e più contenuti per quelli a carico dei pazienti, nel 2012 e 2013 (1,4% nel 2012, 0,2% nel 2013 e -0,1% nel 2014). In particolare i consumi di farmaci a carico dei pazienti nel 2012 risentono della presenza di compartecipazioni alla spesa in quasi tutte le realtà italiane che inducono un maggior consumo di farmaci rimborsabili acquistati privatamente.

Tabella 12

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2012-2014 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

| Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico | | 2012 | 2013 | 2014 | 12/11 | 13/12 | 14/13 |
|--|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1=2+3 | Farmaci rimborsabili | 1.296 | 1.336 | 1.374 | 3,1% | 3,1% | 2,8% |
| 2 | A carico SSN | 1.177 | 1.201 | 1.216 | 2,4% | 2,0% | 1,3% |
| 3 | Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili | 200 | 210 | 216 | 13,0% | 5,1% | 2,7% |
| 4=5+6 | Prodotti non rimborsabili | 585 | 577 | 570 | -2,0% | -1,4% | -1,2% |
| 5 | Farmaci con obbligo di prescrizione (etici) | 266 | 263 | 260 | -6,6% | -1,3% | -1,1% |
| 6=7+10 | Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui | 319 | 314 | 310 | 2,5% | -1,6% | -1,3% |
| 7=8+9 | - Farmaci, di cui | 295 | 290 | 285 | 2,5% | -1,8% | -1,5% |
| 8 | a) SP | 69 | 65 | 62 | -5,6% | -5,0% | -4,8% |
| 9 | b) OTC | 226 | 224 | 223 | 5,7% | -0,9% | -0,6% |
| 10 | - Altro | 24 | 24 | 25 | 2,7% | 2,0% | 2,0% |
| 11=3+4 | A carico del paziente | 785 | 787 | 786 | 1,4% | 0,2% | -0,1% |
| 12=2+11 | Totale | 1.962 | 1.988 | 2.002 | 2,0% | 1,3% | 0,7% |
| 8 | Numero ricette (a carico SSN) | 602 | 611 | 619 | 2,1% | 1,5% | 1,2% |

Nella tabella 13 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2011 al 2014. Per quanto riguarda il 2011, i dati riportati nella Tabella 13 si riferiscono ai dati di consuntivo resi noti da AIFA nel comunicato n. 245 del 1 giugno 2012. Il tetto 2011 risulta essere sfondato, al netto dello sconto a carico delle imprese (ma al lordo del payback) di 55 milioni di euro. La spesa farmaceutica ospedaliera invece risulta superare il tetto di oltre 1,3 milioni di euro, attestandosi a circa 3,9 miliardi di euro. Si segnala come i dati di consuntivo 2011 AIFA relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera risultino piuttosto contenuti rispetto a quanto riportato dai dati di monitoraggio relativi al periodo gennaio-settembre 2012⁷, quando la spesa farmaceutica ospedaliera risultava incidere sul FSN del 3,9% attestandosi ad oltre 3,1 miliardi di euro.

Per quanto concerne il triennio 2012-2014:

- La **spesa farmaceutica territoriale** si dovrebbe attestare nel 2012 al 12,9% al netto dello sconto a carico delle imprese (riga 14bis) rispetto al tetto (del 13,1%) con un risparmio di 168 milioni di euro (riga 15). Nel 2013 e 2014, in corrispondenza della riduzione del tetto all'11,35% (cfr *supra*), l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale al netto dello sconto dovrebbe attestarsi al 12,3%, producendo pertanto uno sfondamento di poco più di 1 miliardo al netto dello sconto a carico delle imprese ed al lordo del payback. Tale andamento trova giustificazione, in parte, nella contrazione della spesa farmaceutica convenzionata (cfr *supra*) ed in parte nella rideterminazione del tetto nella misura del 11,35% che, in valori assoluti, corrisponde ad a circa 2 miliardi di euro di risorse in meno rispetto al 2012 e 160 milioni in meno rispetto all'ipotesi originaria proposta dal decreto del 11,5%. Si ricorda che a partire dal 2013 nel calcolo della territoriale non rientrerà la compartecipazione al prezzo di riferimento a carico dei cittadini che, in base ai dati del Rapporto Osmed, nel 2011 incide, sul totale delle

⁷ Dati pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità del 17-23 gennaio 2012, pag. 11

compartecipazioni, per il 56,9%. A partire da tale dato e dal trend di mercato si sono proposte nella tabella 13 le stime Osfar relative alla quota fissa delle compartecipazioni rientranti nelle logiche di tetto.

- La **spesa per distribuzione diretta e DPC** (al netto della riclassificazione dei farmaci ex OSP 2) dovrebbe registrare tassi di crescita positivi (9,4% nel 2012, 6,9% nel 2013 e 7,6% nel 2013) per il continuo investimento da parte delle regioni in forme alternative di distribuzione dei farmaci (riga 7).
- La **spesa farmaceutica ospedaliera** nel 2012 dovrebbe sfondare il tetto di oltre 1,4 miliardi al lordo del payback (riga 18) arrivando a rappresentare il 3,7% rispetto al finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato (riga 17), tenuto conto dell'andamento della spesa farmaceutica non convenzionata, dell'incremento dell'incidenza della DD e DPC e della riduzione del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (come previsto dal DL 95/2012). Nel biennio successivo la spesa farmaceutica ospedaliera dovrebbe incidere sul finanziamento del 3,8% nel 2013 e del 3,9% nel 2014 (riga 17), producendo uno sfondamento più contenuto (rispettivamente 367 e 385 milioni di euro) rispetto ad un tetto più alto (dal 2,4% al 3,5%) che mette a disposizione risorse aggiuntive rispetto al 2011 per circa 1,166 miliardi di euro e 320 milioni di euro rispetto all'ipotesi originaria del 3,2%. Si ricorda che a partire dal 2013, come previsto dal DL 95/2012, lo sfondamento sull'ospedaliera, rispetto al quale sono corresponsabili al 50% imprese farmaceutiche e Regioni, sarà calcolato al netto degli importi corrispondenti alle somme:
 - versate dalle aziende farmaceutiche per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
 - restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni con il pay back;
 - restituite dalle aziende farmaceutiche, anche come extra-sconti, alle Regioni in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).

Rispetto all'ultimo punto, si ricorda come, in sede di tavolo di negoziazione per la rideterminazione del sistema di tetti, l'AIFA abbia ipotizzato l'attivazione dell'obbligo di applicazione da parte delle Regioni degli strumenti di rimborso condizionato, ipotizzando che ciò potesse generare un risparmio atteso di 150 milioni di euro l'anno a partire dal 2012. Pertanto, tenuto conto di tali valori lo sfondamento prodotto dalla spesa farmaceutica ospedaliera di competenza delle imprese dovrebbe sostanzialmente azzerarsi.



Tabella 13
Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2011-2014

| Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto | | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 12/11 | 13/12 | 14/13 |
|---|---|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|--------------|-------------|
| 1 | Finanziamento SSN | 106.265 | 107.124 | 106.764 | 108.084 | 0,8% | -0,3% | 1,2% |
| 2 | Tetto farmaceutica territoriale | 14.133 | 14.033 | 12.118 | 12.268 | -0,7% | -13,6% | 1,2% |
| 3 | Tetto farmaceutica ospedaliera | 2.550 | 2.571 | 3.737 | 3.783 | 0,8% | 45,3% | 1,2% |
| 4=2+3 | Tetto complessivo | 16.684 | 16.604 | 15.854 | 16.050 | -0,5% | -4,5% | 1,2% |
| 5=6+7+7bis+8 | Farmaceutica territoriale al lordo dello sconto a carico delle imprese* | 14.394 | 14.180 | 13.320 | 13.478 | -1,5% | -6,1% | 1,2% |
| 6 | - convenzionata* | 10.023 | 9.437 | 9.171 | 9.052 | -5,8% | -2,8% | -1,3% |
| 7 | - distribuzione diretta (inclusa la DPC) | 2.472 | 2.705 | 2.891 | 3.112 | 9,4% | 6,9% | 7,6% |
| 7bis | - spesa per farmaci ex OSP2 riclassificati in A-PHT | 562 | 601 | 627 | 652 | 7,0% | 4,2% | 4,1% |
| 8 | - ticket* | 1.337 | 1.436 | 631 | 661 | 7,4% | -56,1% | 4,8% |
| 8bis | - compartecipazioni al PR | | | 862 | 857 | | - | -0,7% |
| 9=5/1 | Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN | 13,5% | 13,2% | 12,5% | 12,5% | | | |
| 10=6/1 | - convenzionata /finanziamento SSN | 9,4% | 8,8% | 8,6% | 8,4% | | | |
| 11=7/1 | - distribuzione diretta /finanziamento SSN | 2,3% | 2,5% | 2,7% | 2,9% | | | |
| 11bis=7bis/1 | - spesa per farmaci ex OSP2 riclassificati in A-PHT | 0,5% | 0,6% | 0,6% | 0,6% | | | |
| 12=8/1 | - ticket /finanziamento SSN | 1,3% | 1,3% | 0,6% | 0,6% | | | |
| 13=5-2 | Sfondamento tetto territoriale al lordo dello sconto a carico delle imprese | 261 | 146 | 1.203 | 1.211 | | | |
| 14=5-sconto a carico delle imprese | Farmaceutica territoriale al netto dello sconto a carico delle imprese | 14.188 | 13.865 | 13.129 | 13.288 | -2,3% | -5,3% | 1,2% |
| 14bis=14/1 | Farmaceutica territoriale al netto dello sconto a carico delle imprese / Finanziamento SSN | 13,4% | 12,9% | 12,3% | 12,3% | | | |
| 15=14- sconto a carico delle imprese | Sfondamento tetto territoriale al netto dello sconto a carico delle imprese | 55 | - 168 | 1.011 | 1.021 | | | |
| 16 | Farmaceutica ospedaliera | 3.882 | 4.007 | 4.104 | 4.168 | 3,2% | 2,4% | 1,6% |
| 17=16/1 | Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN | 3,7% | 3,7% | 3,8% | 3,9% | | | |
| 18=16-3 | Sfondamento tetto ospedaliera | 1.331 | 1.436 | 367 | 386 | | | |

La fonte dei dati relativi dati al 2011 per le voci indicate con * è il Sole Sanità 12 giugno 2012 p 8

Tabella 14

Previsioni per la spesa farmaceutica convenzionata lorda e le sue componenti per il 2012

| Regioni | Lorda | | | Ticket | | | | Sconto totale* | | | Netta** | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|----------------|-------------|------------|--------------|---------------|---------------|
| | 2012 | 2011 | var% 12/11 | 2012 | % su lorda (2010) | 2011 | % su lorda (2009) | 2012 | % su lorda | 2011 | 2012 | 2011 | var% 12/11 |
| Piemonte | 837 | 856,6 | -2,3% | 83 | 10,0% | 74 | 8,7% | 111 | 13,3% | 46 | 642 | 717 | -10,4% |
| Aosta | 23 | 23,0 | -0,2% | 2 | 6,8% | 1 | 5,9% | 4 | 18,4% | 2 | 17 | 20 | -13,6% |
| Lombardia | 1.731 | 1.896,2 | -8,7% | 249 | 14,4% | 237 | 12,5% | 10 | 0,6% | 4 | 1.472 | 1.490 | -1,2% |
| Bolzano | 68 | 71,2 | -5,1% | 9 | 13,9% | 9 | 12,0% | 5 | 7,0% | 2 | 53 | 57 | -6,3% |
| Trento | 89 | 84,4 | 5,3% | 5 | 5,4% | 4 | 4,7% | 27 | 30,5% | 11 | 57 | 74 | -22,8% |
| Veneto | 797 | 873,7 | -8,7% | 124 | 15,6% | 118 | 13,6% | -14 | -1,8% | -6 | 687 | 685 | 0,3% |
| Friuli | 249 | 247,5 | 0,8% | 17 | 6,9% | 15 | 6,0% | 56 | 22,4% | 23 | 176 | 212 | -16,7% |
| Liguria | 302 | 345,2 | -12,5% | 36 | 11,8% | 32 | 9,4% | -38 | -12,7% | -16 | 304 | 285 | 6,7% |
| EmiliaRom | 770 | 784,8 | -1,9% | 71 | 9,2% | 59 | 7,5% | 112 | 14,6% | 46 | 587 | 665 | -11,7% |
| Toscana | 654 | 668,5 | -2,2% | 48 | 7,4% | 43 | 6,4% | 125 | 19,1% | 51 | 481 | 560 | -14,1% |
| Umbria | 172 | 172,7 | -0,4% | 16 | 9,3% | 13 | 7,7% | 30 | 17,5% | 12 | 126 | 146 | -14,0% |
| Marche | 306 | 309,5 | -1,1% | 25 | 8,2% | 22 | 7,1% | 52 | 17,0% | 21 | 229 | 263 | -12,8% |
| Lazio | 1.243 | 1.333,3 | -6,8% | 142 | 11,4% | 132 | 9,9% | 54 | 4,4% | 22 | 1.046 | 1.088 | -3,9% |
| Abruzzo | 280 | 299,3 | -6,5% | 32 | 11,4% | 30 | 9,9% | 11 | 4,0% | 5 | 237 | 246 | -3,7% |
| Molise | 63 | 67,6 | -6,7% | 9 | 13,9% | 8 | 11,2% | 0 | 0,2% | 0 | 54 | 55 | -2,3% |
| Campania | 1.158 | 1.230,2 | -5,9% | 186 | 16,1% | 172 | 14,0% | 77 | 6,6% | 31 | 895 | 955 | -6,3% |
| Puglia | 850 | 921,6 | -7,7% | 120 | 14,1% | 113 | 12,2% | 3 | 0,4% | 1 | 727 | 736 | -1,2% |
| Basilicata | 115 | 115,4 | -0,5% | 11 | 9,8% | 9 | 7,6% | 20 | 17,7% | 8 | 83 | 98 | -14,8% |
| Calabria | 429 | 448,9 | -4,5% | 51 | 11,9% | 46 | 10,3% | 37 | 8,6% | 15 | 341 | 367 | -7,2% |
| Sicilia | 1.144 | 1.233,1 | -7,2% | 172 | 15,1% | 161 | 13,1% | 19 | 1,6% | 8 | 953 | 976 | -2,3% |
| Sardegna | 390 | 381,5 | 2,1% | 26 | 6,8% | 22 | 5,9% | 96 | 24,6% | 39 | 267 | 328 | -18,4% |
| Italia | 11.670 | 12.364 | -5,6% | 1.436 | 12,3% | 1.320 | 10,7% | 797 | 6,8% | 327 | 9.437 | 10.023 | -5,8% |

* La voce di "sconto totale" comprende lo sconto a carico della filiera ante L. 122/2010 e lo sconto a carico delle sole farmacie del 1,82% introdotto con L. 122/2010

** Il dato di spesa farmaceutica netta si riferisce alla spesa farmaceutica convenzionata netta (al netto dello sconto del 1,82% a carico delle farmacie)

A livello regionale le realtà che hanno investito sulla modalità di distribuzione dei farmaci dovrebbero registrare una riduzione più accentuata della spesa pubblica lorda (Tabella 14). Infatti, l'andamento della spesa lorda (e di quella complessiva) è in parte influenzato dall'avvio di forme alternative di distribuzione dei farmaci, con conseguente passaggio della spesa dalla componente "convenzionata" a quella "non convenzionata". L'incidenza delle compartecipazioni alla spesa aumenta in tutte le realtà regionali, per effetto sia di genericazione e ritardato allineamento ai nuovi prezzi di riferimento sia per una più estesa attivazione di ticket sui farmaci: al momento solo PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Marche non hanno attivato forme di compartecipazioni in quota fissa sui farmaci.

La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 15, Grafico 9):

- Il tetto sulla territoriale dovrebbe essere rispettato da numerose realtà regionali, grazie ai diffusi interventi di contenimento di tale voce di spesa.
- Il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni.

Tabella 15

Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello regionale (2012)

| Regioni | Tetto su territoriale 13,1% | Sfondam territ | Incidenza Territ | Tetto osped. 2,4% | Sfondam osped | Incidenza Osped |
|---------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|------------------|--------------------|
| Piemonte | 1.054 | - 71 | 12,2% | 193 | 119 | 3,9% |
| Valle d'Aosta | 30 | - 6 | 10,6% | 5 | 1 | 2,8% |
| Lombardia | 2.291 | - 72 | 12,7% | 420 | 183 | 3,4% |
| Bolzano | 114 | - 26 | 10,1% | 21 | 10 | 3,5% |
| Trento | 121 | - 34 | 9,4% | 22 | 8 | 3,3% |
| Veneto | 1.137 | - 67 | 12,3% | 208 | 105 | 3,6% |
| Friuli VG | 293 | - 29 | 11,8% | 54 | 32 | 3,8% |
| Liguria | 404 | 34 | 14,2% | 74 | 43 | 3,8% |
| Emilia R | 1.044 | - 127 | 11,5% | 191 | 122 | 3,9% |
| Toscana | 889 | - 133 | 11,1% | 163 | 113 | 4,1% |
| Umbria | 214 | - 15 | 12,2% | 39 | 30 | 4,2% |
| Marche | 368 | - 26 | 12,2% | 67 | 40 | 3,8% |
| Lazio | 1.319 | 207 | 15,2% | 242 | 167 | 4,1% |
| Abruzzo | 315 | 27 | 14,2% | 58 | 31 | 3,7% |
| Molise | 76 | 11 | 15,0% | 14 | 16 | 5,1% |
| Campania | 1.307 | 59 | 13,7% | 240 | 105 | 3,5% |
| Puglia | 929 | 161 | 15,4% | 170 | 123 | 4,1% |
| Basilicata | 136 | - 19 | 11,3% | 25 | 2 | 2,6% |
| Calabria | 460 | 28 | 13,9% | 84 | 33 | 3,3% |
| Sicilia | 1.146 | 239 | 15,8% | 210 | 104 | 3,6% |
| Sardegna | 385 | 8 | 13,4% | 70 | 49 | 4,1% |
| Italia | 14.033 | 146 | 13,2% | 2.571 | 1.436 | 3,7% |

Grafico 9

Incidenza della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sul rispettivo tetto per ciascuna regione (2012)

