



CERGAS

Osservatorio Farmaci

REPORT N° 9

(EXECUTIVE SUMMARY)

Aprile 2002

Osservatorio Farmaci

Report N° 9 - Executive Summary

Nel presente documento vengono illustrati i principali risultati contenuti nel Report n° 9 dell'Osservatorio Farmaci, senza riportare analiticamente le fonti dei dati ed i criteri di elaborazione degli stessi, relativamente ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva del Report. Si ricorda che la reportistica dell'Osservatorio Farmaci si riferisce all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e del cittadino) erogata tramite le farmacie territoriali (escludendo quindi gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie, rappresentati per la maggior parte dalla spesa farmaceutica ospedaliera).

Il Report 9, primo report prodotto nel 2002 dall'Osservatorio Farmaci, illustra i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata relativi al 2001 a livello nazionale (Sezioni Terza, Quarta, Quinta) e regionale (Sezione Sesta) contestualizzati nel più ampio ambito macro-economico e macro-sanitario, nazionale (Sezione Seconda) ed internazionale (Sezione Prima). I dati macro sanitari internazionali provengono prevalentemente dall'OCSE (OECD Health Database 2001) e sono aggiornati al 1999 (spesa sanitaria) ed al 1998 (spesa farmaceutica)¹. I dati macro sanitari nazionali sono aggiornati al 2000². Nella Sezione Settima vengono illustrate alcune proiezioni sul tasso di crescita della spesa farmaceutica pubblica e privata per il 2002 ed il 2003. In Allegato sono presentate le politiche di governo dell'assistenza farmaceutica attivate a livello regionale (Allegato 1) e nazionale (Allegato 2) al 30 aprile 2002.

Nel presente Executive Summary l'attenzione sarà focalizzata sui consuntivi 2001 a livello nazionale e regionale e sulle proiezioni per il 2002 ed il 2003 a livello nazionale. Per l'analisi del contesto internazionale, si rimanda il lettore direttamente al Report³.

I consuntivi nazionali

Il 2001 ha rappresentato un anno di deciso cambiamento nella politica del farmaco in Italia. L'abolizione delle compartecipazioni alla spesa (quota fissa e ticket), l'ampliamento delle condizioni di rimborsabilità per farmaci soggetti ad alcune Note CUF, e, in generale, l'accelerazione del processo di decentramento a livello regionale di alcuni ambiti di governo dell'assistenza farmaceutica, hanno determinato un cambiamento del trend della spesa farmaceutica complessiva, ma, soprattutto, una vistosa variazione delle modalità di finanziamento della stessa.

Il 2001 si è chiuso (Tabella 1) con un aumento della spesa farmaceutica totale pari al 12,5%, tasso di crescita mai fatto registrare negli ultimi dieci anni (+9,3% nel 2000, +8,7% nel '99), ma leggermente inferiore a quanto era stato previsto nell'ultimo Report dell'Osservatorio (+13,7%) ed all'andamento del primo semestre (+15%).

Decisamente più consistente è stato l'incremento della spesa farmaceutica a carico del SSN (+32,4%), in linea con quanto era stato previsto nell'ultimo Report (+33%), mentre la spesa privata

¹ Per la spesa farmaceutica pubblica e con riferimento ai principali Paesi UE viene riportato un aggiornamento della serie storica OCSE al 2000.

² Non è stata infatti ancora resa pubblica, al momento della redazione del presente Report, la Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese per l'anno 2001. I dati relativi al 2000 sono stati forniti direttamente dal Ministero della Salute.

³ Si ricorda che i Report dell'Osservatorio sono consultabili presso il Centro Documentazione del CeRGAS (02/5836.2509).

si è ridotta del 14,4% (contro il -12,3% previsto nell'ultimo Report dell'Osservatorio). Se quindi si è assistito ad una accelerazione della crescita della spesa farmaceutica complessiva, il cambiamento più rilevante (e prevedibile, data la decisa modifica del contesto regolatorio) è stato il notevole incremento della copertura pubblica della spesa farmaceutica, passata dal 57,4% nel 2000 al 67,6% nel 2001: una percentuale così elevata non si registrava dai primi anni '90⁴. Ancor più sensibile è stato l'incremento della copertura pubblica del mercato rimborsabile (dall'83% del 2000 al 94% del 2001).

Tabella 1
La spesa per farmaci dispensati dalle farmacie territoriali
(milioni di Euro) (1998-2001)

Valori assoluti (milioni di Euro)	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4+5)	8.308,0	9.289,5	10.541,5	12.307,7
- Classe A (1)	7.555,3	8.537,2	9.736,3	11.454,0
- Classe B (2)	752,7	752,3	805,2	853,7
- SSN (3)	6.816,9	7.599,2	8.755,5	11.590,5
- Compartecipazione alla spesa (4)	805,0	818,6	868,9	13,5
- Acquisto privato (5)	686,0	871,6	917,1	703,7
Farmaci non rimborsabili	4.532,6	4.654,4	4.714,6	4.848,1
Con obbligo di prescrizione (etici)	2.652,4	2.672,5	2.689,2	2.732,9
Senza obbligo di prescrizione	1.880,2	1.981,9	2.025,4	2.115,2
Totale mercato	12.840,6	13.943,9	15.256,1	17.155,8
Con obbligo di prescrizione	10.960,4	11.962,0	13.230,7	15.040,6
Senza obbligo di prescrizione	1.880,2	1.981,9	2.025,4	2.115,2
Variazione %	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4+5)	8,6%	11,8%	13,5%	16,8%
- Classe A (1)	8,9%	13,0%	14,0%	17,6%
- Classe B (2)	5,8%	-0,1%	7,0%	6,0%
- SSN (3)	9,0%	11,5%	15,2%	32,4%
- Compartecipazione alla spesa (4)	6,8%	1,7%	6,1%	-98,5%
- Acquisto privato (5)	6,6%	27,1%	5,2%	-23,3%
Farmaci non rimborsabili	2,5%	2,7%	1,3%	2,8%
Con obbligo di prescrizione (etici)	4,1%	0,8%	0,6%	1,6%
Senza obbligo di prescrizione	0,5%	5,4%	2,2%	4,4%
Totale mercato	6,4%	8,6%	9,4%	12,5%
Con obbligo di prescrizione	7,5%	9,1%	10,6%	13,7%
Senza obbligo di prescrizione	0,5%	5,4%	2,2%	4,4%
Composizione %	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4+5)	64,7%	66,6%	69,1%	71,7%
- Classe A (1)	58,8%	61,2%	63,8%	66,8%
- Classe B (2)	5,9%	5,4%	5,3%	5,0%
- SSN (3)	53,1%	54,5%	57,4%	67,6%
- Compartecipazione alla spesa (4)	6,3%	5,9%	5,7%	0,1%
- Acquisto privato (5)	5,3%	6,3%	6,0%	4,1%
Farmaci non rimborsabili	35,3%	33,4%	30,9%	28,3%
Con obbligo di prescrizione (etici)	20,7%	19,2%	17,6%	15,9%
Senza obbligo di prescrizione	14,6%	14,2%	13,3%	12,3%
Totale mercato	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Con obbligo di prescrizione	85,4%	85,8%	86,7%	87,7%
Senza obbligo di prescrizione	14,6%	14,2%	13,3%	12,3%

⁴ Nel 1997 il dato di copertura pubblica media della spesa farmaceutica nei Paesi UE era del 60% circa.

Notevole è stata poi la modifica della composizione della spesa privata per farmaci: oltre all'abolizione delle compartecipazioni alla spesa, si è assistito ad una riduzione sensibile dell'acquisto privato per farmaci rimborsabili (-23%, ben superiore alle previsioni del -12,4%). Nel 2000 l'acquisto privato rappresentava l'8,7% del mercato di riferimento (farmaci etici rimborsabili); nel 2001 tale percentuale è scesa al 5,7%. La spesa per prodotti non rimborsabili ha subito una crescita modesta, (+2,8%, +1,6% e +4,4% rispettivamente per il mercato complessivo, etico e senza obbligo di prescrizione), ma più significativa rispetto agli ultimi due anni.

Il cambiamento del tasso di crescita della spesa totale ed il sensibile incremento della copertura pubblica della spesa farmaceutica trova la sua principale motivazione nella variazione del contesto regolatorio:

- l'abolizione delle compartecipazioni alla spesa ha generato non solo un trasferimento della relativa spesa dai cittadini allo stato (circa 870 milioni di Euro), ma anche, come era stato previsto dall'Osservatorio Farmaci, una riduzione della spesa privata per farmaci rimborsabili a basso prezzo: i cittadini non hanno infatti più la convenienza ad acquistare privatamente tali farmaci il cui prezzo nel passato si avvicinava o era addirittura inferiore alle compartecipazioni alla spesa;
- l'allargamento e l'abolizione di alcune Note CUF hanno prodotto un sensibile incremento della spesa a carico del SSN, in parte generata dalla maggiore rimborsabilità (e dalla corrispondente riduzione dell'acquisto privato), in parte da una possibile variazione del mix prescrittivo e dei consumi a favore di tali prodotti⁵.

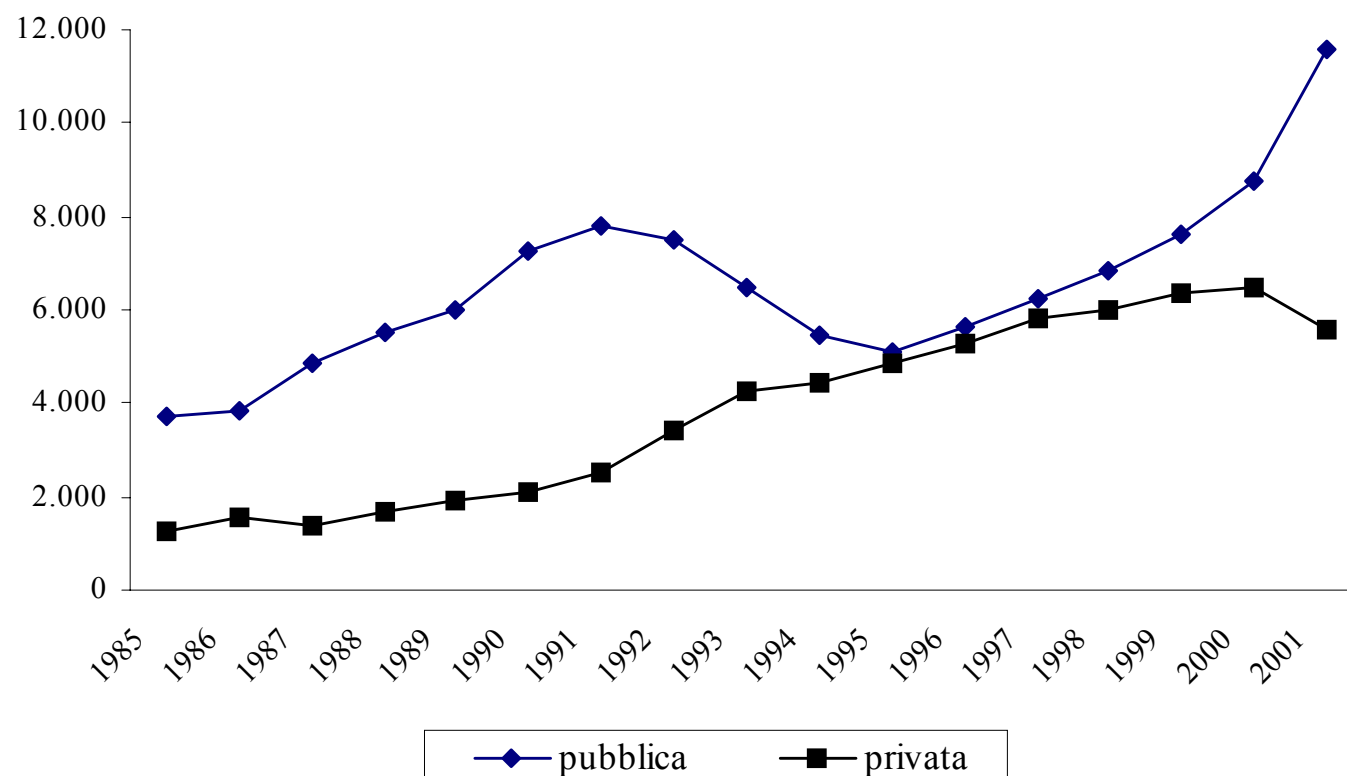
Analizzando il trend di spesa dal 1985 al 2001 (Grafico 1), risulta ancor più evidente come

- il 2001 abbia determinato una decisa accelerazione della graduale divaricazione tra il trend della spesa pubblica e quello della spesa privata, divaricazione iniziata nel 1999;
- il trend della spesa pubblica e privata abbia presentato una elevata variabilità: tali trend solo parzialmente vanno a compensarsi nell'andamento della spesa farmaceutica complessiva (che, nel 2001 evidenzia un tasso di crescita superiore a quello degli ultimi dieci anni, ma non comparabile con quello fatto registrare nella seconda metà degli anni '80).

Il 2001 segna una decisa ripresa dei consumi: l'aumento del numero complessivo di confezioni è stato pari al 4%, incremento mai fatto registrare nel corso degli anni '90. Particolarmente rilevante è stato l'aumento del numero di confezioni di farmaci rimborsabili (+9,1%), più consistente per il mercato effettivamente rimborsato dal SSN (+12,1%), che ha visto anche un sensibile incremento del numero di ricette (+20,4%): il cambiamento delle condizioni di rimborsabilità ha evidentemente non solo trasferito quote di consumo dall'acquisto privato di prodotti rimborsabili al rimborso del SSN, ma ha anche probabilmente generato un aumento dei consumi, peraltro previsto dai due precedenti report dell'Osservatorio Farmaci. I farmaci non rimborsabili dal SSN mostrano invece una riduzione dei consumi, in linea con quanto evidenziato negli ultimi quattro anni.

⁵ Di fatto la spesa di alcuni principi attivi, la cui nota è stata abolita – serotoninergici, o allargata – statine, è cresciuta in modo decisamente più sostenuto rispetto alla spesa complessiva.

Grafico 1
Il trend di lungo periodo della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie territoriali
(milioni di Euro) (1985-2001)



Variazione annuale			
anno	totale	pubblica	privata
1985	-	-	-
1986	9,4%	3,9%	25,3%
1987	14,9%	25,7%	-11,6%
1988	15,3%	14,1%	19,4%
1989	10,7%	9,0%	16,4%
1990	18,1%	20,9%	9,3%
1991	9,7%	7,0%	19,0%
1992	5,9%	-3,8%	35,8%
1993	-1,5%	-13,5%	24,6%
1994	-8,2%	-16,3%	4,1%
1995	0,8%	-6,4%	9,6%
1996	10,0%	11,1%	8,8%
1997	10,2%	10,6%	9,8%
1998	6,4%	9,0%	3,5%
1999	8,7%	11,5%	5,5%
2000	9,3%	15,2%	2,3%
2001	12,5%	32,4%	-14,4%

Tabella 2
Il consumo di farmaci dispensati dalle farmacie territoriali
(numero di confezioni) (1998-2001)

Valori assoluti (milioni di confezioni)	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4)	790,8	831,2	861,5	939,8
- Classe A (1)	701,4	742,6	771,6	843,3
- Classe B (2)	89,4	88,7	89,9	96,6
- SSN (3) *	725,5	753,2	786,6	886,1
- Acquisto privato (4) *	65,3	78,0	74,9	53,7
Farmaci non rimborsabili	682,2	667,3	642,9	624,4
Con obbligo di prescrizione (etici)	335,3	318,2	306,7	298,0
Senza obbligo di prescrizione	346,9	349,1	336,2	326,4
Totale mercato	1.473,0	1.498,5	1.504,4	1.564,3
Con obbligo di prescrizione	1.126,1	1.149,5	1.168,2	1.237,8
Senza obbligo di prescrizione	346,9	349,1	336,2	326,4
Variazione %	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4)	3,1%	5,1%	3,6%	9,1%
- Classe A (1)	3,2%	5,9%	3,9%	9,3%
- Classe B (2)	1,8%	-0,8%	1,4%	7,4%
- SSN (3)	3,2%	3,8%	4,4%	12,7%
- Acquisto privato (4)	1,2%	19,4%	-3,9%	-28,3%
Farmaci non rimborsabili	-4,1%	-2,2%	-3,7%	-2,9%
Con obbligo di prescrizione (etici)	-2,6%	-5,1%	-3,6%	-2,8%
Senza obbligo di prescrizione	-5,6%	0,6%	-3,7%	-2,9%
Totale mercato	-0,4%	1,7%	0,4%	4,0%
Con obbligo di prescrizione	1,3%	2,1%	1,6%	6,0%
Senza obbligo di prescrizione	-5,6%	0,6%	-3,7%	-2,9%
Composizione %	1998	1999	2000	2001
Farmaci rimborsabili (1+2) o (3+4)	53,7%	55,5%	57,3%	60,1%
- Classe A (1)	47,6%	49,6%	51,3%	53,9%
- Classe B (2)	6,1%	5,9%	6,0%	6,2%
- SSN (3)	49,3%	50,3%	52,3%	56,6%
- Acquisto privato (4)	4,4%	5,2%	5,0%	3,4%
Farmaci non rimborsabili	46,3%	44,5%	42,7%	39,9%
Con obbligo di prescrizione (etici)	22,8%	21,2%	20,4%	19,1%
Senza obbligo di prescrizione	23,6%	23,3%	22,3%	20,9%
Totale mercato	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Con obbligo di prescrizione	76,4%	76,7%	77,7%	79,1%
Senza obbligo di prescrizione	23,6%	23,3%	22,3%	20,9%

* Dato stimato

I consuntivi regionali

A livello regionale (Tabella 3) si osserva un comportamento differenziato, sia per la spesa pubblica che per quella privata. La crescita della spesa a carico del SSN si è collocata tra il +37,3% della Regione Sicilia ed il 20,6% della Regione Umbria. Il dato umbro, piuttosto anomalo rispetto al trend delle altre regioni, è motivato dall'attivazione di rilevanti politiche di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, con riferimento in particolare all'erogazione diretta di farmaci. Lo stesso strumento di contenimento della spesa è stato utilizzato da Regione Piemonte (+26,5%), mentre il dato campano, inferiore alla media nazionale (+27,5%), è sostanzialmente motivato dal passaggio all'assistenza indiretta in alcune province della Regione in novembre. Le altre regioni si collocano in media con il trend fatto registrare in Italia, con una crescita tendenzialmente maggiore nelle Regioni del Centro-Sud (le tre aree geografiche presentano comunque un'elevata omogeneità nel tasso di crescita della spesa). In valori assoluti, la spesa pubblica procapite si colloca tra i 235 Euro in Liguria e Lazio ed i 147 Euro nella Provincia Autonoma di Bolzano: il Centro-Sud evidenzia una spesa procapite relativamente più elevata rispetto al Nord. La ponderazione della spesa procapite⁶ ovviamente tende ad accentuare le differenze regionali (dato che le Regioni del Nord sono mediamente "sfavorite" da una percentuale di popolazione anziana più elevata).

Il trend della spesa privata risulta piuttosto disomogeneo, con punte negative in Regione Calabria (-20,5%) e con il minor decremento nella Provincia Autonoma di Trento (-10,1%). In generale la spesa privata procapite è diminuita in modo più sensibile al Sud. E' possibile che l'abolizione delle compartecipazioni alla spesa abbiano avuto un maggiore impatto in Regioni svantaggiate sotto il profilo socio-economico, andando a ridurre ulteriormente la quota di acquisto privato di prodotti rimborsabili: di fatto mentre nelle Regioni del Nord l'acquisto privato di farmaci rimborsabili in percentuale sul mercato di riferimento è sceso del 30% circa (dal 12,7% al 9,1%), nelle Regioni del Sud, tale incidenza percentuale si è dimezzata, passando dal 4,5% al 2,1%.

Sommando la spesa pubblica e la spesa privata, si osserva un incremento percentuale molto più consistente al Sud (14,7%) rispetto al Centro (+12,1%) ed al Nord (+9,7%). La spesa procapite totale al Sud (290 Euro) è ormai identica a quella delle Regioni del Nord, mentre in media il Centro spende in farmaci sul territorio 319 Euro.

L'andamento della componente pubblica e privata della spesa farmaceutica delle singole Regioni non ha sostanzialmente alterato il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica: nelle tre aree geografiche si è assistito ad un incremento della copertura pubblica di poco più di dieci punti percentuali in linea con il dato medio italiano: la quota di spesa farmaceutica totale rimborsata dal SSN è più elevata al Sud (74,6%) rispetto al Centro (66,7%) ed al Nord (62,6%).

E' interessante infine osservare l'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria complessiva a carico del SSN: si ricorda infatti che, ai sensi della Legge 405/01, nel 2002 la spesa farmaceutica "territoriale"⁷ non dovrebbe superare il tetto del 13% della spesa sanitaria complessiva. Non essendo ancora disponibili i dati di spesa sanitaria, la simulazione della percentuale per il 2001 è stata effettuata sui dati di finanziamento per la sanità (Grafico 2)⁸. Si può osservare come già nel 2001 tutte le Regioni si collochino su valori superiori al 13%, con incidenze

⁶ Nel Report vengono evidenziati gli effetti della ponderazione della spesa procapite, in relazione alla diversa composizione per sesso e classi di età della popolazione.

⁷ Il concetto di spesa farmaceutica territoriale non viene specificato nella Legge 405/01, lasciando sottendere diverse possibili interpretazioni (spesa farmaceutica convenzionata, spesa per farmaci non erogati in ambito ospedaliero, ecc.).

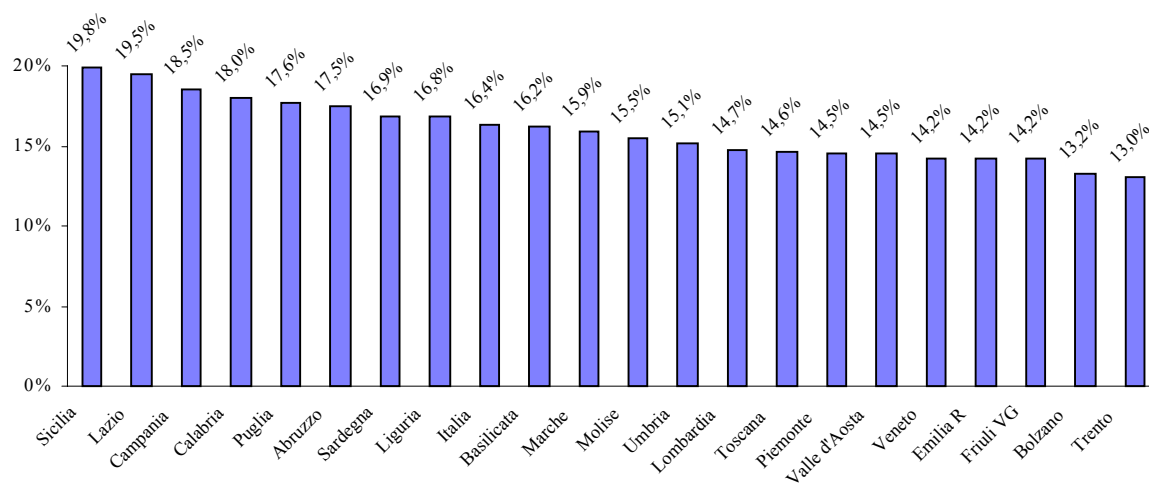
⁸ Si sottolinea che anche i dati di finanziamento sono stimati, in quanto la ripartizione di una quota del finanziamento previsto dalla Legge 405/01 è tuttora in discussione. Si rileva inoltre che la percentuale della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria sarà più bassa rispetto a quella sul finanziamento: alcune regioni hanno già stimato un disavanzo sanitario (e quindi una spesa maggiore al finanziamento).

percentuali più elevate nelle Regioni del Sud (caratterizzate da un finanziamento procapite sulla sanità più basso e da una spesa farmaceutica a carico del SSN più elevata).

Tabella 3
La spesa regionale procapite per farmaci dispensati dalle farmacie territoriali pubblica e privata (Euro) (Anno 2001)

Regione	Spesa totale		Spesa pubblica			Spesa privata		
	(Euro)	02/01	(Euro)	02/01	(% su tot.)	(Euro)	02/01	(% su tot.)
Piemonte	293,5	9,4%	186,9	26,5%	63,7%	106,6	-11,5%	36,3%
Valle d'Aosta	275,9	9,9%	174,6	31,3%	63,3%	101,3	-14,1%	36,7%
Lombardia	286,2	8,5%	179,1	30,3%	62,6%	107,1	-15,3%	37,4%
Bolzano	236,9	9,4%	147,4	29,5%	62,2%	89,5	-12,8%	37,8%
Trento	253,8	11,0%	149,4	32,9%	58,9%	104,4	-10,1%	41,1%
Veneto	269,8	9,9%	173,0	31,8%	64,1%	96,8	-15,2%	35,9%
Friuli VG	280,1	9,4%	177,3	34,1%	63,3%	102,7	-17,1%	36,7%
Liguria	369,1	13,6%	235,4	36,4%	63,8%	133,7	-12,3%	36,2%
Emilia R	308,9	10,8%	184,7	34,8%	59,8%	124,2	-12,3%	40,2%
Toscana	309,1	10,2%	190,3	33,1%	61,6%	118,8	-13,6%	38,4%
Umbria	293,7	4,8%	196,2	20,6%	66,8%	97,5	-17,0%	33,2%
Marche	297,9	9,1%	199,6	30,9%	67,0%	98,3	-18,4%	33,0%
Lazio	336,1	15,2%	234,6	34,9%	69,8%	101,5	-13,9%	30,2%
Abruzzo	312,4	12,5%	218,8	31,5%	70,0%	93,6	-16,0%	30,0%
Molise	260,7	17,3%	198,4	34,2%	76,1%	62,2	-16,3%	23,9%
Campania	283,9	12,9%	216,9	27,5%	76,4%	67,0	-17,5%	23,6%
Puglia	275,4	15,7%	206,4	31,5%	74,9%	69,1	-15,0%	25,1%
Basilicata	251,2	14,8%	197,6	28,9%	78,7%	53,6	-18,1%	21,3%
Calabria	282,2	16,8%	215,5	36,6%	76,4%	66,7	-20,5%	23,6%
Sicilia	315,3	16,0%	232,8	37,3%	73,8%	82,5	-19,4%	26,2%
Sardegna	284,2	12,7%	198,1	35,4%	69,7%	86,1	-18,7%	30,3%
Italia	296,9	12,3%	200,6	32,3%	67,6%	96,3	-14,5%	32,4%
<i>Nord</i>	<i>291,4</i>	<i>9,7%</i>	<i>182,5</i>	<i>31,2%</i>	<i>62,6%</i>	<i>108,9</i>	<i>-13,9%</i>	<i>37,4%</i>
<i>Centro</i>	<i>319,3</i>	<i>12,1%</i>	<i>213,0</i>	<i>32,8%</i>	<i>66,7%</i>	<i>106,3</i>	<i>-14,6%</i>	<i>33,3%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>290,2</i>	<i>14,7%</i>	<i>216,3</i>	<i>32,5%</i>	<i>74,6%</i>	<i>73,8</i>	<i>-17,8%</i>	<i>25,4%</i>

Grafico 2
Incidenza della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie territoriali sul finanziamento del SSN* a livello regionale (Anno 2001)



* Il dato sulle risorse complessivamente assegnate alle Regioni è ancora provvisorio

Le previsioni per il 2002 ed il 2003

Il 2002 rappresenta un anno di ulteriore variazione del contesto regolatorio. L'Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001, tradotto in Legge 405/01, la definizione dei Livelli Assistenziali di Assistenza (con conseguente revisione della Lista Positiva da parte della CUF, approvata a dicembre 2001, ma entrata in vigore a febbraio 2002) ed il recente DL 63/2002, in fase di conversione, rappresentano i principali cambiamenti che andranno ad impattare (e in parte già stanno impattando) sul trend della spesa farmaceutica. La complessità del quadro regolatorio è ancora più elevata se si tiene conto che in parte le misure di contenimento della spesa dipendono dall'attivazione di politiche regionali, che, in alcuni casi (distribuzione post ricovero e attivazione di particolari modalità di distribuzione dei farmaci) non sono di immediata applicazione.

Nell'interpretazione degli effetti delle diverse misure di contenimento della spesa, va infine tenuto presente una possibile crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN, non inclusa nelle previsioni illustrate nel Report, legata alle possibili prossime modifiche delle Note CUF⁹ (che dovrebbero riguardare soprattutto i farmaci gastrointestinali¹⁰).

Le proiezioni si presentano quindi piuttosto complesse ed articolate. Ciò ha spinto l'Osservatorio a formulare diverse ipotesi di previsione:

- **Scenario base: previsioni a parità di condizioni regolatorie.** Tradizionalmente l'Osservatorio assume come punto di partenza della propria analisi il trend della spesa "a parità di condizioni regolatorie" (in assenza quindi di applicazione della Legge 405/01 e del DL 63/2002);
- **Scenario 1: stato dell'arte al 30 aprile.** A partire dall'ipotesi di "parità di condizioni regolatorie" sono state formulate delle proiezioni sull'anno 2002 e 2003, nell'ipotesi che il contesto regolatorio (in particolare, quello regionale) "si fermi" alla situazione del 30 aprile (e nell'ipotesi di integrale conversione in legge del DL 63/2002, con riferimento in particolare al taglio dei prezzi).
- **Scenario 2: ipotesi Osservatorio Farmaci sull'introduzione di nuove misure di contenimento della spesa.** L'Osservatorio Farmaci ha ipotizzato che alcune Regioni, che ancora non hanno introdotto misure di contenimento previste dalla Legge 405/01, implementino in parte tali misure, in quanto si trovano "più a rischio" sia sul fronte del disavanzo sanitario che sul rispetto del tetto del 13%;
- **Scenario 3: risparmio potenziale complessivo.** Si è condotta infine una simulazione nell'ipotesi in cui tutte le Regioni, a partire da giugno 2002, adottino le misure previste dalla Legge 405/01.

Per quanto l'analisi per scenari fornisca uno spettro del possibile impatto delle misure previste dalla Legge 405/01 si vuole sottolineare che l'affidabilità di tali proiezioni è strettamente condizionata dall'effettiva implementazione delle politiche a livello regionale (con riferimento, in particolare, all'attivazione di particolari modalità di distribuzione dei farmaci e all'estensione di compartecipazioni alla spesa / delisting ad altre regioni) e nazionale (conversione in Legge del DL 63/2002).

Le previsioni a parità di condizioni regolatorie (Tabella 4) mostrano un incremento delle spesa farmaceutica totale del 9% sia nel 2002 che nel 2003, con incremento tendenziale più elevato per la spesa a carico del SSN (+11% e +11,4%). L'impatto della Legge 405/01 e del DL 63/02 potrebbe essere rilevante: la crescita della spesa farmaceutica complessiva potrebbe scendere nel 2002 al 3,0% (Tabella 4) (+5,0% allo stato attuale delle politiche implementate incluso il taglio dei prezzi – Scenario 1), mentre la spesa a carico del SSN potrebbe addirittura scendere (-2,7%) (+1,3% considerando la situazione attuale – Scenario 1). Il risparmio complessivo per il SSN sarebbe pari, allo stato attuale di applicazione delle politiche previste dalla Legge 405/01 di circa 700 milioni di Euro, cui si aggiungerebbero i 429 previsti dal taglio dei prezzi (Scenario 1) (Tabella 5).

⁹ Il Programma nazionale di informazione sui farmaci, sulla farmacovigilanza e sull'educazione sanitaria prevede un riesame programmato delle note CUF su base annuale.

¹⁰ Fonte Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali "L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale 2001"

Tabella 4

Le previsioni sulla spesa farmaceutica territoriale a parità di condizioni regolatorie e con l'applicazione dei provvedimenti previsti dalla Legge 405/01 e del taglio dei prezzi previsto dal DL 63/01 (milioni di Euro)

Componenti ed indicatori della spesa farmaceutica		2001	2002*	2002**	2003*	2003**	02/01*	02/01**	03/02*	03/02**
1=2+3+4	Spesa per prodotti rimborsabili al netto dello sconto	12.308	13.747	12.583	15.284	13.634	11,7%	2,2%	11,2%	8,4%
2	Spesa netta a carico del SSN	11.591	12.866	11.277	14.329	12.021	11,0%	-2,7%	11,4%	6,6%
3	Compartecipazioni alla spesa	13	160	650	197	947	1085,7%	4731,8%	23,5%	45,7%
4	Prescrizione / acquisto privati per prodotti rimborsabili	704	721	655	758	666	2,4%	-6,9%	5,2%	1,6%
5=6+7	Spesa per prodotti non rimborsabili	4.848	4.935	5.089	5.063	5.283	1,8%	5,0%	2,6%	3,8%
6	Farmaci etici non rimborsabili	2.733	2.762	2.916	2.800	3.020	1,1%	6,7%	1,4%	3,6%
7	Farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione	2.115	2.173	2.173	2.263	2.263	2,7%	2,7%	4,1%	4,1%
8=3+4+5	Spesa privata	5.565	5.815	6.394	6.018	6.896	4,5%	14,9%	3,5%	7,8%
9=2+8	Totale	17.156	18.682	17.672	20.347	18.917	8,9%	3,0%	8,9%	7,0%
10 = 2+3+sconto ^o	Spesa pubblica lorda	12.127	13.693	12.540	15.373	13.738	12,9%	3,4%	12,3%	9,6%
11 = 4+5	Spesa privata al netto delle comp. alla spesa	5.552	5.656	5.744	5.821	5.948	1,9%	3,5%	2,9%	3,6%
2/9	SSN/TOT	67,6%	68,9%	63,8%	70,4%	63,5%				
2/(1+6)	SSN/ETICO	77,1%	77,9%	72,8%	79,2%	72,2%				

^o Sconto a carico delle farmacie

* Proiezione a parità di condizioni regolatorie

** Proiezione a parità di condizioni regolatorie + applicazione attuale e prevista nel futuro della Legge 405/01 + taglio dei prezzi previsto dal DL 63/2002 (Scenario 2)

Tabella 5
I diversi scenari di impatto della Legge 405/01 (milioni di Euro)

Tetto / spesa / risparmi		Scenario 1*	Scenario 2**	Scenario 3***
Tetto 13% (Anno 2002)^o	(a)	9.693	9.693	9.693
Spesa farmaceutica SSN netta 2002 a parità di condizioni regolatorie	(b)	12.866	12.866	12.866
Ipotesi risparmi 2002, di cui	(c)	1.127	1.589	1.903
- Ticket / delisting		266	360	418
- Quota fissa per ricetta		149	199	295
- Prezzo di riferimento generici		284	284	284
- Distribuzione post ricovero		0	127	288
- Erogazione diretta		0	190	190
- Taglio prezzi		429	429	429
Previsione spesa farmaceutica SSN netta 2002	(d) = (b) - (c)	11.739	11.277	10.964
Sfondamento tetto	(e) = (d) - (a)	2.046	1.584	1.270

^o Il tetto è stato calcolato sul finanziamento alle Regioni deciso in sede di Conferenza Stato Regioni

* Proiezione a parità di condizioni regolatorie + applicazione attuale della Legge 405/01 + taglio dei prezzi previsto dal DL 63/2002

** Proiezione a parità di condizioni regolatorie + applicazione attuale e prevista nel futuro della Legge 405/01 + taglio dei prezzi previsto dal DL 63/2002

*** Proiezione a parità di condizioni regolatorie + applicazione attuale e potenziale complessiva della Legge 405/01 + taglio dei prezzi previsto dal DL 63/2002

L'ulteriore estensione delle politiche di contenimento a livello regionale potrebbe generare un ulteriore risparmio per il SSN di 460 milioni di Euro (circa 140 milioni di Euro per l'applicazione in altre regioni di compartecipazioni alla spesa e delisting; 320 milioni di Euro per l'applicazione di particolari modalità di distribuzione dei farmaci, compresa la distribuzione diretta di farmaci post ricovero) (Tabella 5). L'applicazione della Legge 405/01 dovrebbe generare, ovviamente, una riduzione del livello di copertura della spesa farmaceutica, che nello Scenario 2, arriverebbe al 63,8% (Tabella 4) (contro un 68,9% nell'ipotesi di parità di condizioni regolatorie).

I risparmi per il SSN potenzialmente generati dall'applicazione della Legge 405/01 e dal DL 63/02 non sono tuttavia sufficienti a garantire il rispetto del tetto del 13%. Se tale tetto viene calcolato a partire dal finanziamento previsto per il 2002 (9.693 milioni di Euro) lo sfondamento sarebbe pari a circa 1.600 milioni di Euro nello Scenario 2 e di 2.046 milioni di Euro nello Scenario 1 (Tabella 5)¹¹. Risulta quindi evidente come il tetto del 13% appaia non realistico, anche nell'ipotesi di ulteriore applicazione dei provvedimenti di contenimento della spesa. Tale tetto poteva essere considerato raggiungibile, nell'ipotesi in cui le compartecipazioni alla spesa non fossero state abolite e le Note CUF non fossero state allargate. Nel 2000 l'incidenza della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria a carico del SSN era infatti del 12,8%, ma i due provvedimenti sono stati tali da generare nel 2001 un salto di ben quattro punti percentuali per tale incidenza, salto difficilmente recuperabile nel 2002.

¹¹ Nello Scenario 3 (risparmio massimo potenziale) lo sfondamento sarebbe pari a 1.270 milioni di Euro.