

2018

REPORT N°39

Annuale 2018





Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Claudio Jommi

(Supervisore Scientifico)

Monica Otto

(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Arianna Bertolani

Il Report è stato preparato da Patrizio Armeni, Arianna Bertolani, Francesco Costa, Claudio Jommi e Monica Otto.

Un ringraziamento ad AIFA, per averci inviato i dati regionali mensili sulla spesa farmaceutica convenzionata e a IQVIA per averci inviato i dati regionali annuali di spesa privata per farmaci.

L’Osservatorio Farmaci è supportato da un pool di aziende farmaceutiche multinazionali: Abbvie, Astrazeneca, Bayer, Biogen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Janssen Cilag, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda e Teva.





Indice

Indice	V
Premessa.....	VII
Sintesi	IX
Elenco e significato degli acronimi.....	XI
Sezione Introduttiva.....	13
<i>Le fonti dei dati internazionali</i>	<i>13</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci.....</i>	<i>15</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci</i>	<i>17</i>
<i>Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN</i>	<i>17</i>
Sezione Prima: I dati internazionali.....	21
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima</i>	<i>21</i>
<i>La situazione macroeconomica internazionale</i>	<i>22</i>
<i>Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative.....</i>	<i>27</i>
<i>Indicatori demografici e di salute della popolazione.....</i>	<i>34</i>
<i>Indicatori di spesa sanitaria</i>	<i>37</i>
<i>Indicatori di spesa farmaceutica</i>	<i>45</i>
<i>Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale .</i>	<i>48</i>
Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica	57
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda.....</i>	<i>57</i>
<i>Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2018</i>	<i>57</i>
<i>I dati nazionali di spesa farmaceutica</i>	<i>62</i>
Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica	73
<i>Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza</i>	<i>73</i>
<i>Le principali politiche regionali del farmaco nel 2018.....</i>	<i>74</i>
<i>I dati regionali di spesa farmaceutica.....</i>	<i>82</i>
Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2019-2021	101
<i>Tabelle e Grafici contenute nella Sezione Quarta.....</i>	<i>101</i>
<i>Premessa metodologica: il modello previsionale</i>	<i>101</i>
<i>I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio</i>	<i>102</i>
<i>Il modello previsionale</i>	<i>110</i>
<i>Le proiezioni</i>	<i>111</i>





Premessa

Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 39, report annuale per il 2018) è così strutturato:

- nella *Sezione Introduttiva* sono esplicitate le fonti informative utilizzate dall'Osservatorio ed alcune puntualizzazioni sull'elaborazione dei dati;
- la *Sezione Prima* è dedicata all'analisi delle variabili del contesto internazionale: dati macroeconomici, inclusi gli indici di fiducia delle imprese; dati di spesa sanitaria totale, pubblica e privata; dati di spesa per farmaci pubblica e privata; tale sezione contiene anche un quadro delle principali evidenze pubblicate in letteratura nell'ultimo anno sulle politiche del farmaco ed il relativo impatto.
- la *Sezione Seconda* e *Terza* analizzano, rispettivamente, la spesa per farmaci a livello nazionale e regionale;
- Infine, la *Sezione Quarta* è dedicata alle previsioni di spesa farmaceutica (pubblica e privata per la componente relativa alle compartecipazioni) per il triennio 2019-2021 e alle stime di posizionamento della spesa convenzionata e per acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie rispetto alle relative risorse messe a disposizione a livello nazionale (2019-2021) e regionale (2019).





Sintesi

- Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 39, Report Annuale per il 2018) illustra la spesa per farmaci in un'ottica comparativa internazionale, il trend nazionale dal 2001 al 2018, i dati regionali e le previsioni di spesa per il 2019-2021.
- La spesa per farmaci include tutti i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, al lordo di *payback* in formato *cash* associati al superamento dei tetti di spesa nazionali e dell'applicazione di accordi di rimborso condizionato di tipo finanziario (tetti di spesa per prodotto, accordi prezzo-volume e *cost-sharing*) e basati sugli esiti (*risk-sharing*, *payment by result*), e la spesa privata per farmaci. Tali *payback* hanno inciso tra il 2013 ed il 2018 per circa il 13% della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie. L'unico dato non incluso è la spesa sostenuta da aziende sanitarie private accreditate dal SSN e private pure.
- Il confronto internazionale della spesa per farmaci, basato sui dati OCSE, risente dell'incompletezza (non sono inclusi i farmaci utilizzati per pazienti ricoverati) e variabilità dei dati (soprattutto sulla componente di spesa privata). In generale si può affermare che la spesa farmaceutica procapite (espressa in Parità dei Poteri di Acquisto) in Italia è in linea con quella dei Paesi Europei. Limitando il confronto ai principali paesi (Francia, Germania, Italia, Regno Unito e Spagna), l'Italia presenta un valore di spesa farmaceutica procapite complessiva superiore solo al Regno Unito ed anche alla Spagna, se si considera quella pubblica. La crescita media annuale dal 2001 della spesa farmaceutica è stata però la più bassa in Europa: 2,9% contro una media del 4,9% per la spesa complessiva per farmaci, 3% contro una media del 5,2% per la spesa pubblica.
- La spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 28,8 miliardi di euro nel 2018 (476 euro pro-capite), di cui 20 miliardi (331 euro pro-capite a carico del SSN) e 8,8 miliardi (145 euro pro-capite) a carico del paziente.
- La copertura pubblica della spesa farmaceutica non solo è elevata, ma nonostante le misure di contenimento della spesa, ha subito una riduzione nel tempo non particolarmente significativa (dal 74% nel 2001 al 70% nel 2018).
- L'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile dal 2001 ed è pari al 18,4% nel 2018, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,8% nel 2018.
- Il mix della spesa pubblica per farmaci si è modificato sensibilmente negli anni. Nel 2013 la spesa convenzionata (spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) rappresentava il 53% della spesa farmaceutica pubblica, arrivando a pesare il 40% nel 2018. La modifica di tale mix è dovuta al prevalente lancio sul mercato di prodotti specialistici e all'uso diffuso di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Dal 2013 al 2017 la spesa per farmaci in distribuzione diretta e per conto è passata dal 30% al 42% della spesa farmaceutica pubblica



complessiva.

- Anche il mix della spesa privata ha subito un cambiamento importante con un aumento della quota di spesa privata su prodotti rimborsabili (dal 8% nel 2001 al 17% nel 2018) ed una contrazione dell'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili con e senza obbligo di prescrizione.
- Le regioni mostrano ancora importanti differenze nelle politiche del farmaco. Per quanto vi sia una tendenza ad adottare un mix più equilibrato con la compresenza di compartecipazioni alla spesa, di forme alternative di distribuzione dei farmaci e di azioni di governo del comportamento prescrittivo, esistono tuttora modelli differenziati a livello regionale.
- Nelle Regioni del Centro-Sud in media è maggiore la spesa farmaceutica pubblica, mentre in quelle del Centro-Nord la spesa privata. Di fatto per tutti gli indicatori di spesa privata (con l'eccezione delle compartecipazioni alla spesa) il Centro-Nord presenta valori superiori alla media nazionale. La copertura pubblica della spesa farmaceutica è, quindi, superiore nelle Regioni del Sud, analogamente all'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa complessiva del SSN.
- Nel prossimo triennio dovrebbe proseguire il calo della spesa convenzionata netta (-1,5%, -2,8% e -2,3% rispettivamente nel 2019, 2020 e 2021). Il trend della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie dovrebbe invece rimanere ancora positivo, ma con un andamento variabile nel tempo (5,5% nel 2019, 0% nel 2020 e 1,1% nel 2021).
- Il trend della spesa produrrà un'ulteriore divario tra spesa e relativi tetti. Nello specifico, l'avanzo sulla spesa convenzionata dai 803 milioni di Euro del 2018 passerà a 1.010 milioni nel 2019, 1.395 milioni nel 2020 e 1.692 milioni nel 2021. Lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, passerà da 2,24 miliardi di euro nel 2018 a 2,77 miliardi nel 2019, 2,61 miliardi nel 2020 e 2,62 nel 2021. È evidente che il problema all'origine del sistema dei tetti (sotto-finanziamento del tetto sulla spesa per acquisti), in assenza di compensazione tra gli stessi, produrrà di fatto un *payback* sempre più rilevante e difficilmente gestibile.



Elenco e significato degli acronimi

ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CCP	Certificato Complementare di Protezione
CE	Conto Economico
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale
CTS	Commissione Tecnico-Scientifica
CTO	Categorie terapeutiche omogenee
CV	Coefficiente di variazione
DA	Decreto del Commissario ad Acta
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DM	Decreto Ministeriale
DPC	Distribuzione in nome e per conto
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
GDO	Grande Distribuzione Organizzata
GU	Gazzetta Ufficiale
ISIC	International Standard Industrial Classification
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
IVA	Imposta sul Valore Aggiunto
NACE	Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne
OASI	Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OsMed	Osservatorio sull’impiego dei medicinali
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
PA	Provincia Autonoma
PPA	Parità dei Poteri di Acquisto
PHT	Prontuario per la continuità Ospedale Territorio
PIL	Prodotto Interno Lordo
SP	(farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentito l’accesso diretto a scaffale dei pazienti
SSN	Servizio Sanitario Nazionale



Sezione Introduttiva

Le fonti dei dati internazionali

Nella Sezione Prima del presente Report, dedicata all'analisi del contesto internazionale, sono presentate:

- la situazione macroeconomica generale: Prodotto Interno Lordo (PIL), inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo e debito del settore pubblico. Le fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 24 settembre 2019) e il Fondo Monetario Internazionale (FMI) (<http://www.imf.org>, ultimo accesso: 24 settembre 2019);
- la situazione delle imprese: redditività (*Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization* - EBITDA), esportazioni e analisi delle aspettative di imprese e consumatori. Le fonti utilizzate sono l'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, <https://www.oecd.org/>, ultimo accesso: 24 settembre 2019), l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 24 settembre 2019) e la Commissione Europea (*Business and consumer surveys*, https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/indicators-statistics/economic-databases/business-and-consumer-surveys_en, ultimo accesso: 24 settembre 2019). Le aspettative sono rilevate periodicamente (mensilmente o trimestralmente, a seconda degli indicatori) tramite un questionario somministrato a un campione di imprese dei Paesi Membri delle rispettive organizzazioni internazionali. Nello specifico, sono riportati gli indicatori di fiducia di tutte le imprese, delle imprese del settore farmaceutico e dei consumatori. L'indice di fiducia delle imprese è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario per livello degli ordini nei mesi successivi e produzione al netto delle aspettative sullo stock di prodotti finiti in magazzino. L'indice di fiducia dei consumatori, invece, è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario e relativa al periodo dei 12 mesi successivi per: i) situazione finanziaria personale, ii) situazione economica generale, iii) risparmi e iv) occupazione. In particolare, la rilevazione delle aspettative delle imprese e dei consumatori utilizza la NACE (Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne), classificazione statistica delle attività economiche. Essa fornisce un quadro di riferimento per la produzione e la diffusione di statistiche relative alle attività economiche. Le statistiche prodotte sulla base della NACE sono comparabili a livello europeo e, in generale, a livello mondiale in linea con la Classificazione Internazionale delle Nazioni Unite 'Standard Industriale di tutte le attività economiche' (ISIC - International Standard Industrial Classification);
- i dati sullo stato di salute della popolazione e sulla spesa sanitaria e farmaceutica raccolti da

OCSE (<https://www.oecd.org/>, ultimo accesso: 24 settembre 2019).

Ai fini di una lettura più consapevole e critica dei dati di comparazione internazionale si osserva che:

- alcune grandezze monetarie sono state convertite in Parità dei Poteri di Acquisto (\$PPA). A tale proposito, si osserva che esistono PPA specifiche per la spesa sanitaria, ma la scarsa frequenza di aggiornamento (ogni tre anni - ogni cinque prima del 1990) non ne rendono appropriato l'utilizzo;
- per spesa sanitaria “pubblica” si intende la spesa finanziata attraverso fondi pubblici (ovvero tributi prelevati dagli enti pubblici territoriali e contributi di schemi assicurativi sociali), mentre la spesa privata include schemi assicurativi privati, compartecipazioni alla spesa, pagamenti diretti da parte del paziente;
- si osserva dal 2013 al 2014 una sensibile variazione del mix di finanziamento della spesa sanitaria per gli Stati Uniti a causa della Riforma Obama Care (Affordable Care Act). La spesa “pubblica” ora include tutte le spese per “Employeeer-sponsored health insurance, and individually purchased insurance for the period 2014-2016” come “Compulsory private insurance schemes”. Essendo la copertura assicurativa diventata obbligatoria è stata inclusa nell’ambito della spesa pubblica, con il risultato di un aumento sensibile della copertura pubblica della spesa sanitaria dal 2013 al 2014 (dal 48,4% all’81,9%);
- con riferimento nello specifico alla spesa per farmaci, il dato OCSE include la spesa farmaceutica pubblica e privata *retail*, comprensiva della voce “*other medical non durable goods*”. Non è quindi rilevata la componente di spesa generata dagli acquisti delle aziende sanitarie, ad eccezione della spesa per farmaci distribuiti in DD e DPC. Quindi, per alcuni paesi il confronto può essere inficiato sia dall’attivazione di modalità distributive dei farmaci differenti sia dal rischio che non ci sia una distinzione tra farmaci ed altri beni sanitari non durevoli. In alcuni casi, le serie storiche OCSE sono state riviste all’origine e alcuni dati sono stati eliminati: in tali casi si è proceduto conservando le serie storiche dalle estrazioni precedenti al fine di completare i dati mancanti nelle ultime estrazioni OCSE;
- mentre i dati di spesa pubblica derivano in genere dal consolidamento dei bilanci delle aziende sanitarie (o delle assicurazioni sociali), quelli di spesa privata (con riferimento in particolare ai pagamenti diretti ed alla stipulazione di assicurazioni volontarie) derivano da analisi campionarie dei consumi delle famiglie, con una conseguente minore attendibilità, rispetto a quelli di spesa pubblica;
- come sopra specificato l’OCSE non include nella spesa per farmaci quelli utilizzati per pazienti ricoverati; inoltre nella spesa privata per farmaci possono esserci dati spuri di prodotti non durevoli (si pensi a prodotti per assistenza integrativa) che non sono farmaci;
- per le diverse serie storiche sono stati calcolati tassi medi di crescita riferiti all’intero periodo considerato e/o a sotto-periodi rilevanti; la media è stata calcolata come “*Compound Annual*

Growth Rate” (CAGR), ovvero come tasso di crescita annuale composto¹; nel caso delle serie storiche espresse attraverso percentuale, il tasso di crescita è stato, invece, calcolato utilizzando la differenza tra i due anni di riferimento;

- l'indicatore di redditività utilizzato per le imprese è l'EBITDA, vale a dire l'utile al lordo delle tasse, degli oneri finanziari, delle svalutazioni e degli ammortamenti. L'OCSE non ha predisposto un aggiornamento del database relativo alla performance reddituale delle imprese, ed alcuni dati (in particolare, l'EBITDA) risultano ancora fermi al 2011; per questo motivo è stato deciso di utilizzare come fonte Eurostat, i cui dati risultano, invece, aggiornati fino al 2018.

Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci

La spesa pubblica per farmaci si distingue in spesa convenzionata (spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) e spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie.

La fonte originaria dei dati relativi alla spesa farmaceutica pubblica convenzionata sono le Distinte Riepilogative Contabili (DRC), con le quali le farmacie documentano la richiesta di “rimborso” per i farmaci a carico del SSN. Le DRC contengono informazioni su: numero di ricette, spesa convenzionata lorda – ovvero valutata ai prezzi di listino dei farmaci –, compartecipazioni alla spesa, sconti a carico della filiera, e spesa netta, ovvero a carico del SSN.

Tali dati vengono elaborati a livello di aziende sanitarie e regioni e successivamente trasmessi a Federfarma (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/I-dati-della-spesa-farmaceutica-dal-1990.aspx>, *ultimo accesso: 24 settembre 2019*) ed alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tali dati confluiscono poi nei rapporti dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed, <http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia>, *ultimo accesso: 24 settembre 2019*) dell'AIFA e nei Rapporti trimestrali di monitoraggio della spesa farmaceutica (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/aprile 2019), *ultimo accesso: 24 settembre 2019*). I dati elaborati da AIFA, a differenza di quelli inseriti da Federfarma nel proprio sito, consentono di distinguere le compartecipazioni tra quelle in quota fissa regionale e differenziale tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento.

Con riferimento agli sconti a carico della filiera, si ricorda che esistono:

- uno sconto a carico delle imprese. A luglio 2004 con Decreto Legge (DL) 156/2004, successivamente convertito in Legge 202/2004, è stato introdotto uno sconto pari al 4,12% sul prezzo al pubblico al lordo Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ad esclusione dei prodotti emoderivati ed i farmaci soggetti a prezzo di riferimento. Lo sconto è stato successivamente

¹ Ad esempio, per un periodo triennale il CAGR è pari a: $(\text{Valore ultimo anno} / \text{Valore primo anno})^{1/3} - 1$.



abolito nel novembre 2005 e poi reintrodotta con Determina AIFA del 30 Dicembre 2005 (nella misura dello 0,6% sul prezzo al pubblico al lordo di IVA), con esclusione di: ossigeno terapeutico, emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini, medicinali con prezzo uguale o inferiore a 5 Euro non inseriti nelle liste di trasparenza;

- uno sconto a carico delle farmacie, che si articola per fasce di prezzo, tipologia e fatturato delle farmacie. Nello specifico, sono previste percentuali crescenti di sconto a favore del SSN all'aumentare del prezzo dei farmaci (dal 3,75% al 19%) e agevolazioni per farmacie rurali e sussidiate;
- il DL 78/2010 ha introdotto un ulteriore sconto a carico sia per le farmacie (pari all'1,82%) sia per imprese (pari al 1,83%, e aumentato provvisoriamente nel 2012 al 4,10%). Lo sconto per i farmaci è stato aumentato dal DL 95/2012, convertito in Legge 135/2012, al 2,25% da luglio 2012, in via provvisoria, sino all'introduzione del nuovo sistema di remunerazione delle farmacie, originariamente previsto per gennaio 2013, ma non ancora attuato;
- la Determina AIFA 15/6/2012 ha introdotto uno sconto per i farmaci sul prezzo al pubblico, IVA compresa, per i quali le imprese non hanno proceduto alla riduzione dei prezzi del 5%, nella misura dello 0,64%. Tutti gli sconti dovrebbero essere aboliti al momento dell'introduzione del nuovo sistema di remunerazione delle farmacie e dei grossisti.

La spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è desumibile da tre fonti informative:

- il Conto Economico (CE) delle aziende sanitarie (codice BA0040 relativo a medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), desunto dal sito del Ministero della Salute per il periodo 2001-2013 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1314&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto) e dai documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale dal 2014;
- la Tracciabilità del farmaco che include le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (a prezzi ex-factory comprensivi di IVA); la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della tracciabilità contenuta nel documento "Tracciabilità del Farmaco – Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN". Tale dato è disponibile sul Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale Gennaio – Dicembre 2018;
- I flussi informativi alimentati dalle regioni relativamente ai consumi ospedalieri (Decreto Ministeriale - DM - 4 febbraio 2009) e ai consumi in distribuzione diretta (DD) e distribuzione in nome e per conto (DPC) (DM 31 agosto 2007), sempre al netto dei vaccini.

Nel presente report si è utilizzato – ove non diversamente specificato – il dato di CE per il quale si dispone di una serie storica più lunga. Tale dato nel 2018, sulla base di quanto riportato dal Monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale Gennaio 2018 – Dicembre 2018, è stato inferiore



del 3,4% rispetto ai dati di tracciabilità, usati per valutare lo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica, e superiore dello 0,7% rispetto ai flussi regionali, usati per analizzare la composizione della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (farmaci usati per pazienti ricoverati o ambulatoriali; farmaci a DD; farmaci a DPC).

Si ricorda che tutti i dati di spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie sono al netto degli sconti negoziati da AIFA e di quelli aggiuntivi a livello locale, ma non includono i *payback* da parte delle imprese per sfondamenti dei tetti di spesa complessivi, per accordi finanziari su specifici prodotti (tetti di spesa per prodotto / accordi prezzo-volume) e per accordi di rimborso condizionato applicati in ambito oncologico (cosiddetti accordi di *cost-sharing*, *risk-sharing*, *payment-by-result*). I valori di *payback* utilizzati sono stati desunti dai Monitoraggi della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale 2013-2018 e dalle Determine AIFA 1406/2016, 177/2018, 854/2018, 1137/2018, 64/2018, 897/2019.

Si ricorda anche che non è inclusa nel conteggio la spesa per farmaci sostenuta da aziende sanitarie private (per attività rimborsata o non da parte del SSN). Questo comporta una sottostima della spesa complessiva per farmaci nel nostro sistema sanitario.

Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci

I dati relativi alla spesa privata per farmaci sono stati forniti da IQVIA e si riferiscono a tutte le categorie di spesa privata, escluse le compartecipazioni alla spesa (desunti dai dati AIFA) su farmaci rimborsati (acquisto privato di farmaci rimborsabili, spesa per farmaci con obbligo di prescrizione (o etici) non rimborsabili e spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione).

Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN

La popolazione utilizzata negli indicatori di spesa pro-capite è quella relativa al 1° gennaio dell'anno in corso (nello specifico, 2018) riportata per regione, sesso ed età nelle tavole sulle statistiche demografiche pubblicate sul sito dell'Istituto Nazionale di Statistica - ISTAT (<http://www.istat.it>, *ultimo accesso: 24 settembre 2019*). I dati pro-capite non sono stati più ponderati, come nei precedenti report, sulla base dei pesi ministeriali sui consumi di prestazioni sanitarie per classe d'età (e sesso per le classi di età centrali), utilizzati per il riparto delle assegnazioni correnti, in quanto tali

pesi si riferiscono alla sola spesa pubblica e non alla spesa privata e sono, quindi, utilizzabili parzialmente e non vengono aggiornati da diversi anni.

Tabella Intro.1

Popolazione residente per Regione al 1° gennaio 2018 e 2017

Regione	2017	2018	Δ%
Piemonte	4.392.526	4.375.865	-0,4%
Valle d'Aosta	126.883	126.202	-0,5%
Lombardia	10.019.166	10.036.258	0,2%
Bolzano	524.256	527.750	0,7%
Trento	538.604	539.898	0,2%
Veneto	4.907.529	4.905.037	-0,1%
Friuli VG	1.217.872	1.215.538	-0,2%
Liguria	1.565.307	1.556.981	-0,5%
Emilia R	4.448.841	4.452.629	0,1%
Toscana	3.742.437	3.736.968	-0,1%
Umbria	888.908	884.640	-0,5%
Marche	1.538.055	1.531.753	-0,4%
Lazio	5.898.124	5.896.693	0,0%
Abruzzo	1.322.247	1.315.196	-0,5%
Molise	310.449	308.493	-0,6%
Campania	5.839.084	5.826.860	-0,2%
Puglia	4.063.888	4.048.242	-0,4%
Basilicata	570.365	567.118	-0,6%
Calabria	1.965.128	1.956.687	-0,4%
Sicilia	5.056.641	5.026.989	-0,6%
Sardegna	1.653.135	1.648.176	-0,3%
Italia	60.589.445	60.483.973	-0,2%
<i>Nord</i>	<i>27.740.984</i>	<i>27.736.158</i>	<i>0,0%</i>
<i>Centro</i>	<i>12.067.524</i>	<i>12.050.054</i>	<i>-0,1%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>20.780.937</i>	<i>20.697.761</i>	<i>-0,4%</i>

La fonte dei dati di spesa sanitaria italiana è l'ultimo Rapporto OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano).

Il finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato rappresenta, al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie (quali, ad esempio, le somme erogate alla Croce Rossa Italiana), la base di calcolo dei tetti sulla spesa farmaceutica.

Con riferimento al livello di finanziamento del SSN per gli anni 2018, 2019, 2020² e 2021, sono stati utilizzati:

- per il 2018 il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) pubblicato nell'ultimo Monitoraggio annuale AIFA della spesa farmaceutica regionale Gennaio – Dicembre 2018. Tale fondo non comprende i finanziamenti *ad-hoc* vincolati per farmaci innovativi (1.000 milioni di euro) ed è già calcolato al

² Nel presente report sono state considerate esclusivamente le risorse aggiuntive stanziare ufficialmente.



netto delle somme non rendicontate (pari a 604 milioni di euro) e di ulteriori tagli pari a 665 milioni di euro;

- Per il 2019, il livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato in 113.832 milioni di euro (FSN provvisorio utilizzato nel monitoraggio gen-apr 2019, aggiornato a giugno 2019 come comunicato dal MdS);
- Per il 2020 è previsto un incremento di 2 miliardi di euro rispetto al 2019 e cioè (116.439 milioni di euro);
- Per il 2021 è previsto un incremento ulteriore di 1,5 miliardi e cioè (117.939 milioni di euro);
- Gli incrementi per il 2020 e il 2021 sono considerati al netto delle somme non rendicontate che si assumono stabili rispetto al 2019;
- Dall'ultima bozza del Patto per la Salute del 27/5/2019 gli incrementi del FSN per il biennio 2020-21 sono da considerarsi «salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico».



Sezione Prima: I dati internazionali

Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima

Indicatori economici

- PIL pro capite in US\$ PPA (Tabella I.1)
- Tasso di inflazione: variazione indice dei prezzi al consumo (Tabella I.2 e Grafico I.1)
- Crescita annuale del PIL reale nel 2018 (Grafico I.2)
- Rapporto debito pubblico su PIL (Tabella I.3)
- Avanzo/disavanzo del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.4 e Grafico I.3)
- Spesa del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.5)

Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

- EBITDA Imprese nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (Grafico I.4)
- Produzione del settore manifatturiero in Italia, Francia, Spagna, Germania e Regno Unito (2010=100), dati mensili aggiustati per la stagionalità (Grafico I.5)
- Produzione del settore manifatturiero e farmaceutico, Italia (2010=100) (Grafico I.6)
- Export farmaceutico in percentuale dell'export totale nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (Grafico I.7)
- Export farmaceutico nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2010=100) (Grafico I.8)
- Export/Import farmaceutico nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (Grafico I.9)
- Aspettative: indicatore di fiducia delle imprese (tutte e settore farmaceutico) e dei consumatori (Tabella I.6 e Grafico I.10)

Indicatori demografici e di salute della popolazione

- Popolazione residente (Tabella I.7)
- Popolazione anziana (di età superiore ai 65 anni) e “grandi vecchi” (popolazione di età superiore agli 80 anni) (Tabella I.8)
- Aspettativa di vita alla nascita (Tabella I.9)
- Mortalità infantile e perinatale (Tabella I.10)
- Anni di vita potenzialmente persi (anni di vita persi per effetto di mortalità prematura) (Tabella I.11)



Indicatori di spesa sanitaria

Spesa sanitaria corrente complessiva³

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.12 e Grafico I.11)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.13 e Grafico I.12)

Spesa sanitaria corrente pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.14 e Grafico I.13)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.15 e Grafico I.14)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente complessiva 2018 (Tabella I.16 e Grafico I.15)
- Incidenza % su spesa pubblica complessiva 2018 (Tabella I.17 e Grafico I.16)

Indicatori di spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica complessiva

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.18)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.19)

Spesa farmaceutica pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.20)
- Incidenza % su PIL nei principali Paesi Europei e negli Stati Uniti (Grafico I.17)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente pubblica (Tabella I.21)

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche farmaceutiche (2016-2018) (Box IV.1)

La situazione macroeconomica internazionale

La situazione macroeconomica a fine 2018 si caratterizza per una timida ripresa generalizzata, in linea con gli anni precedenti in cui tutti i Paesi considerati hanno fatto registrare un aumento almeno del PIL pro-capite nominale.

Nel dettaglio, come si può osservare in Tabella I.1, il PIL nominale pro-capite nel 2018 mostra una crescita positiva e superiore al 2% in tutti i Paesi rispetto al 2017. La crescita nominale maggiore nel

³ Nella definizione OCSE la spesa sanitaria corrente comprende l'assistenza sanitaria (l'assistenza curativa, riabilitativa e a lungo termine), i servizi accessori, i beni sanitari e farmaceutici, e i servizi collettivi (servizi di sanità pubblica e salute) al netto degli investimenti.

2018 rispetto all'anno precedente si è avuta in Irlanda (+7,6%), seguita da Spagna e Grecia (+4,7%) e Olanda, Portogallo e Stati Uniti (+4,5%).

Tabella I.1
PIL pro capite in US\$ – PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2018
Austria	20.450	24.780	30.961	36.853	42.531	47.412	48.290	50.035	52.137	3,9%	4,6%	3,8%	2,9%
Belgio	19.760	23.702	29.379	35.276	40.112	44.424	45.281	46.755	48.245	3,7%	4,4%	3,7%	2,8%
Danimarca	21.312	26.574	32.773	38.617	41.947	47.684	48.950	50.643	52.121	4,5%	4,3%	3,1%	2,6%
Finlandia	18.617	20.048	27.512	34.568	38.732	41.235	42.598	44.492	46.430	1,5%	6,5%	4,3%	2,9%
Francia	19.605	23.114	28.470	33.458	37.217	41.687	42.525	44.168	45.775	3,3%	4,3%	3,3%	2,7%
Germania	20.810	25.129	29.957	34.506	40.840	47.678	48.843	50.804	52.559	3,8%	3,6%	3,7%	3,2%
Grecia	13.914	16.051	20.392	27.139	28.955	26.428	26.850	27.812	29.123	2,9%	4,9%	4,2%	2,0%
Irlanda	13.938	19.145	31.309	41.394	42.782	64.686	67.776	73.215	78.785	6,6%	10,3%	4,2%	5,3%
Italia	20.054	23.975	28.714	33.026	34.759	36.121	37.004	38.358	39.637	3,6%	3,7%	2,5%	1,8%
Olanda	21.157	25.769	33.611	39.256	45.398	50.400	51.783	53.933	56.383	4,0%	5,5%	3,6%	2,9%
Portogallo	12.862	15.890	20.541	23.524	26.490	28.213	29.163	30.622	32.006	4,3%	5,3%	3,1%	2,5%
Spagna	15.355	18.581	24.148	29.669	32.244	35.009	36.522	38.320	40.139	3,9%	5,4%	3,6%	2,9%
Svezia	19.975	22.828	29.410	36.797	42.057	48.681	49.806	51.180	52.984	2,7%	5,2%	4,3%	3,3%
Regno Unito	17.509	21.122	26.682	33.488	36.170	42.145	43.013	44.365	45.705	3,8%	4,8%	3,6%	3,0%
Stati Uniti	23.848	28.671	36.318	44.026	48.403	56.770	57.877	59.895	62.606	3,8%	4,8%	3,4%	3,1%

Anche l'indice dei prezzi al consumo ha continuato a crescere in tutti i Paesi considerati (Tabella I.2 e Grafico I.1). L'effetto combinato della variazione del PIL nominale e dell'inflazione, permette di analizzare la crescita reale del PIL (crescita a prezzi costanti) (Grafico I.2). L'Italia presenta, come noto una delle crescite del PIL reale più basse nel contesto europeo; l'Irlanda, invece, mostra il tasso di crescita più importante (+6,8%) (Grafico I.2).

Tabella I.2

Indice dei prezzi al consumo (variazione %)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Austria	2,8	1,6	2,0	2,1	1,7	3,5	2,6	2,1	1,5	0,8	1,0	2,2	2,1
Belgio	3,5	1,3	2,7	2,5	2,3	3,4	2,6	1,2	0,5	0,6	1,8	2,2	2,3
Danimarca	6,8	2,0	2,7	1,7	2,2	2,7	2,4	0,5	0,4	0,2	0,0	1,1	0,7
Finlandia	5,0	0,4	3,0	0,8	1,7	3,3	3,2	2,2	1,2	-0,2	0,4	0,8	1,2
Francia	0,3	1,8	1,8	1,9	1,7	2,3	2,2	1,0	0,6	0,1	0,3	1,2	2,1
Germania	2,7	1,7	1,4	1,9	1,1	2,5	2,2	1,6	0,8	0,7	0,4	1,7	1,9
Grecia	20,3	8,8	2,9	3,5	4,7	3,1	1,0	-0,9	-1,4	-1,1	0,0	1,1	0,8
Irlanda	3,4	2,5	5,3	2,2	-1,6	1,2	1,9	0,6	0,3	-42,0	-0,2	0,3	0,7
Italia	6,4	5,4	2,6	2,2	1,6	2,9	3,3	1,2	0,2	0,1	-0,1	1,3	1,2
Olanda	2,5	1,3	2,3	1,5	0,9	2,5	2,8	2,6	0,3	0,2	0,1	1,3	1,6
Portogallo	13,4	4,0	2,8	2,1	1,4	3,6	2,8	0,4	-0,2	0,5	0,6	1,6	1,2
Spagna	6,7	4,7	3,5	3,4	1,8	3,2	2,4	1,4	-0,2	-0,5	-0,2	2,0	1,7
Svezia	3,2	2,5	1,3	0,8	1,9	1,4	0,9	0,4	0,2	0,7	1,1	1,9	2,0
Regno Unito	7,0	2,6	0,8	2,1	3,3	4,5	2,8	2,6	1,5	0,0	0,7	2,7	2,5
Stati Uniti	5,4	2,8	3,4	3,4	1,6	3,1	2,1	1,5	1,6	0,1	1,3	2,1	2,4

Grafico I.1

Indice dei Prezzi al Consumo (variazione % 2018-2017)

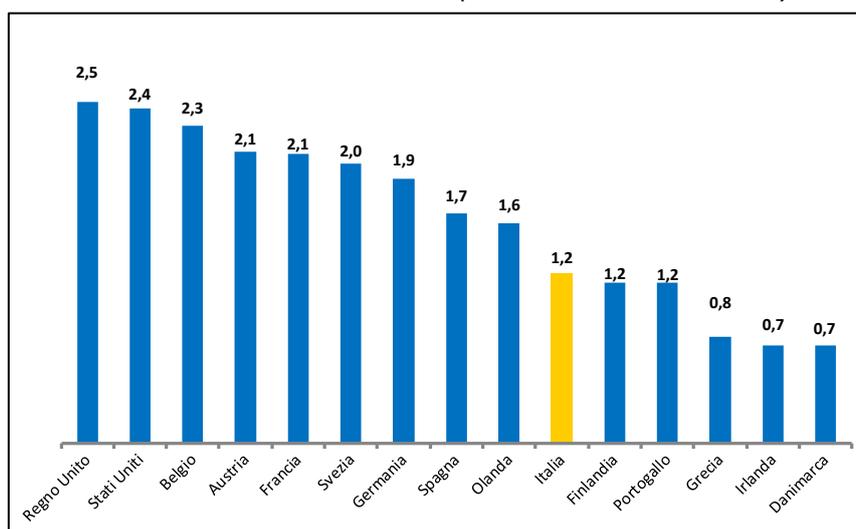
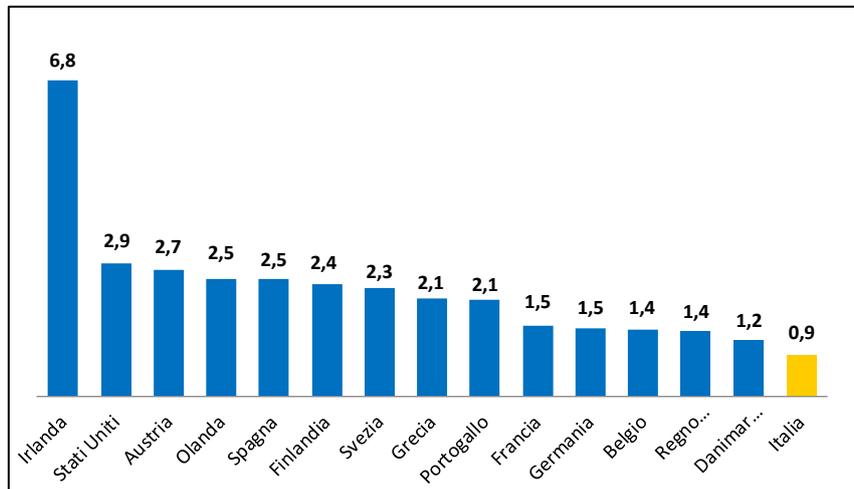


Grafico I.2

Crescita del PIL a prezzi costanti (reale) (variazione % 2018-2017)



L'andamento del livello del debito pubblico (% del PIL) mostra una riduzione generalizzata nel 2018, con la sola eccezione di Francia e Italia. Rimangono comunque importanti differenze tra i diversi paesi con valori particolarmente elevati in Grecia, Italia e Portogallo nell'ambito dell'UE (Tabella I.3).

Tabella I.3

Incidenza del debito pubblico sul PIL (%)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Austria	55,9	67,9	65,7	68,3	82,4	84,4	82,9	78,5	74,2
Belgio	129,6	130,5	108,8	94,7	99,7	106,5	106,1	103,4	101,4
Danimarca	n.d.	71,4	52,4	37,4	42,6	39,8	37,3	34,8	34,3
Finlandia	13,8	55,1	42,5	39,9	47,1	63,5	63,0	61,3	60,5
Francia	35,6	56,1	58,9	67,4	85,3	95,6	96,6	98,5	98,6
Germania	n.d.	54,8	58,9	67,0	81,0	70,8	67,9	63,9	59,8
Grecia	73,2	99,0	104,9	107,4	146,3	177,8	181,1	179,3	183,3
Irlanda	n.d.	78,5	36,1	26,1	86,0	76,9	73,5	68,5	65,2
Italia	98,7	116,9	105,1	101,9	115,4	131,6	131,4	131,3	132,1
Olanda	75,3	72,2	50,9	48,5	59,3	64,7	61,9	57,0	54,4
Portogallo	56,4	58,3	50,3	67,4	90,5	128,8	129,2	124,8	121,4
Spagna	42,5	63,4	58,0	42,3	60,1	99,3	99,0	98,1	97,0
Svezia	n.d.	69,1	50,7	49,1	38,6	44,2	42,4	40,8	39,0
Regno Unito	28,6	43,9	37,0	39,8	75,2	87,9	87,9	87,1	86,9
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	65,5	95,4	104,7	106,9	106,2	105,8

Francia, Spagna, Italia e Stati Uniti hanno mostrato, nel 2018, un rapporto tra disavanzo pubblico e PIL superiore al 2% (Tabella I.4 e Grafico I.3), con lievi variazioni rispetto al 2017. Gli altri Paesi

dell'Area Euro hanno tutti un rapporto di deficit inferiore al 2%, con la Germania, l'Olanda, la Svezia e la Grecia che, in linea con l'anno precedente, presentano un dato di avanzo (+1,7%, + 1,1%, +0,8% e +0,4, rispettivamente). Da segnalare il caso dell'Irlanda che è riuscita, dopo anni di politiche di austerità della spesa pubblica, ad azzerare il livello di disavanzo.

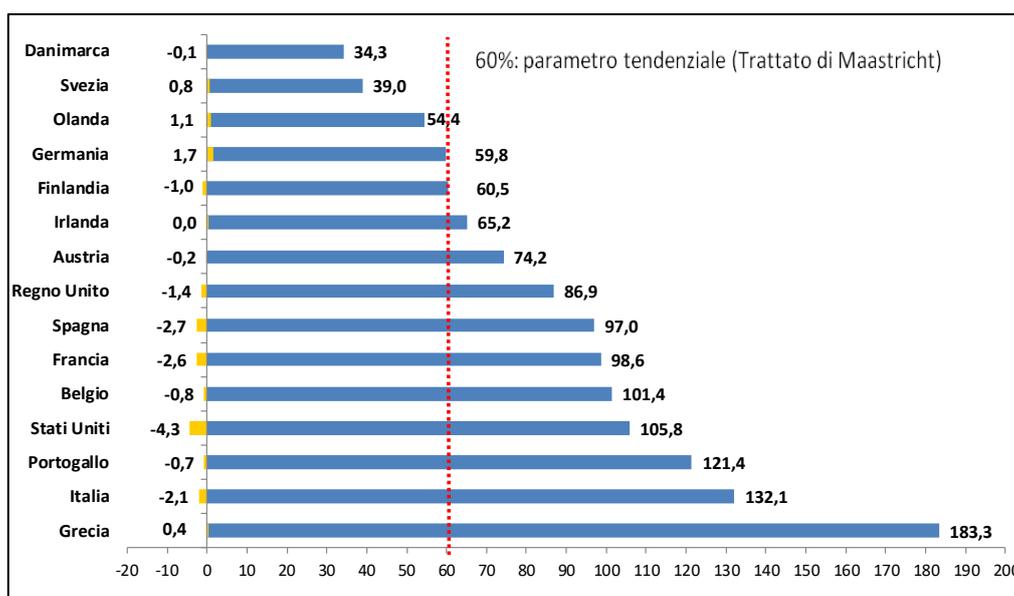
Tabella I.4

Incidenza dell'avanzo (+) o disavanzo (-) del settore pubblico sul PIL (%)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Austria	-2,6	-6,1	-2,1	-2,5	-4,5	-1,0	-1,6	-0,7	-0,2
Belgio	-6,9	-4,4	-0,1	-2,8	-4,0	-2,5	-2,4	-0,9	-0,8
Danimarca	-1,5	-3,6	1,9	5,0	-2,7	-1,3	-0,1	1,2	-0,1
Finlandia	6,6	-6,0	6,7	2,6	-2,6	-2,8	-1,7	-0,7	-1,0
Francia	-2,4	-5,1	-1,3	-3,4	-6,9	-3,6	-3,4	-2,7	-2,6
Germania	n.d.	-9,4	0,9	-3,4	-4,2	0,8	0,9	1,0	1,7
Grecia	-13,1	-9,7	-4,1	-6,2	-11,2	-2,8	0,6	1,0	0,4
Irlanda	n.d.	-2,1	4,9	1,6	-32,0	-1,9	-0,5	-0,2	0,0
Italia	-11,1	-7,3	-2,4	-4,1	-4,2	-2,6	-2,5	-2,4	-2,1
Olanda	-4,1	-8,7	1,2	-0,4	-5,2	-2,0	0,0	1,2	1,1
Portogallo	-6,9	-5,2	-3,4	-6,2	-11,2	-4,3	-2,0	-3,0	-0,7
Spagna	-4,2	-7,2	-1,1	1,2	-9,4	-5,3	-4,5	-3,1	-2,7
Svezia	3,8	-7,0	3,2	1,8	0,0	0,2	1,1	1,5	0,8
Regno Unito	-1,4	-5,0	1,4	-3,1	-9,3	-4,2	-2,9	-1,8	-1,4
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	-2,8	-10,6	-3,2	-3,9	-3,8	-4,3

Grafico I.1

Debito Pubblico e Deficit / PIL nel 2018 (%)



Con l'eccezione di Stati Uniti, Danimarca, Grecia, Spagna e Svezia l'incidenza della spesa pubblica complessiva sul PIL (Tabella I.5) mostra una contrazione nel 2018, in linea di fatto con gli ultimi anni e come effetto, pur in un contesto di crescita limitata, di politiche di consolidamento della spesa pubblica.

Tabella I.5
Incidenza % della spesa pubblica sul PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Austria	46,6	55,8	50,7	51,2	52,8	51,0	50,2	49,0	48,5
Belgio	54,1	52,4	49,1	51,6	53,3	53,7	53,0	52,2	52,1
Danimarca	55,0	58,5	52,7	51,2	56,7	54,5	52,7	51,2	52,2
Finlandia	47,1	60,0	47,0	49,3	54,8	57,1	55,9	54,0	52,8
Francia	50,1	54,8	51,7	53,3	56,9	56,8	56,6	56,5	56,2
Germania	n.d.	54,7	44,7	46,2	47,3	43,7	43,9	43,9	43,9
Grecia	38,0	46,0	46,4	45,6	52,5	50,6	48,9	47,3	48,6
Irlanda	n.d.	40,8	30,9	33,3	65,0	29,0	27,5	26,3	25,7
Italia	53,9	51,8	46,6	47,1	49,9	50,3	49,0	48,9	48,5
Olanda	49,0	52,9	41,4	41,4	47,0	43,8	42,8	42,6	42,4
Portogallo	42,3	42,7	42,8	46,7	51,8	48,1	44,8	45,7	43,7
Spagna	42,4	45,5	39,2	38,3	45,6	43,7	42,2	41,0	41,4
Svezia	58,0	62,4	52,4	51,3	49,7	48,7	48,8	48,4	48,7
Regno Unito	34,9	37,5	33,8	38,2	44,5	39,7	38,9	38,4	38,3
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	33,6	39,6	34,6	35,0	34,8	35,1

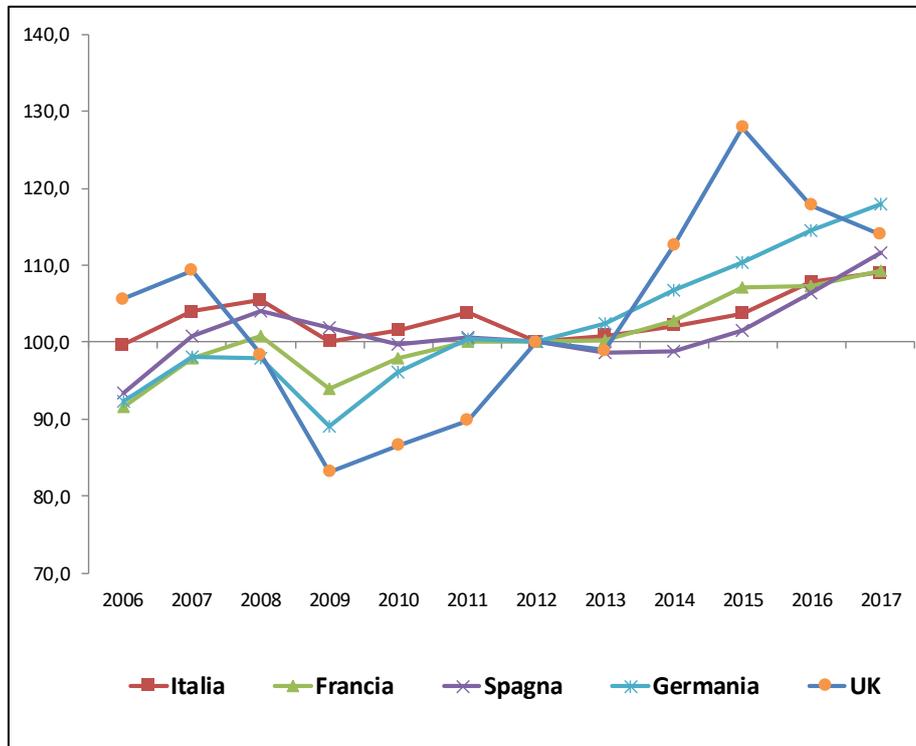
Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

Il Grafico I.4 illustra, assumendo il 2010 come anno base, il reddito operativo (di cui l'EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra paesi diversi⁴) delle imprese nei principali Paesi Europei. Dal grafico emerge come il Regno Unito sia il Paese con le variazioni più significative e sensibili ai cicli economici. Infatti, è il Paese che maggiormente ha risentito della crisi finanziaria e quello che maggiormente è cresciuto in seguito. Dal 2016, però, si assiste ad una forte riduzione del reddito operativo in questo Paese. Gli altri Paesi considerati presentano un trend più moderato e molto simile tra loro.

⁴ L'EBITDA depura il reddito operativo dalle differenze locali e specifiche delle singole imprese in termini di tassazione, oneri finanziari, politiche di ammortamento e svalutazione.

Grafico I.2

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2006-2017; 2010=100)



Il Grafico I.5 mostra l'andamento della produzione industriale mensile del settore manifatturiero e il Grafico I.6 distingue, per l'Italia, l'andamento dei volumi di produzione del settore manifatturiero e del settore farmaceutico. Rispetto al 2015, nel 2017 la produzione industriale è cresciuta in tutti i Paesi considerati, con un trend che al 2018 sembra muoversi verso il consolidamento, seppure non particolarmente dinamico. È interessante osservare come in Italia la produzione nel settore farmaceutico abbia un andamento più altalenante nonostante mostri una crescita costante dal 2015 in poi (Grafico I.6).

Grafico I.5

Produzione del settore manifatturiero in Italia, Francia, Spagna, Germania e Regno Unito (2015=100), dati mensili aggiustati per la stagionalità

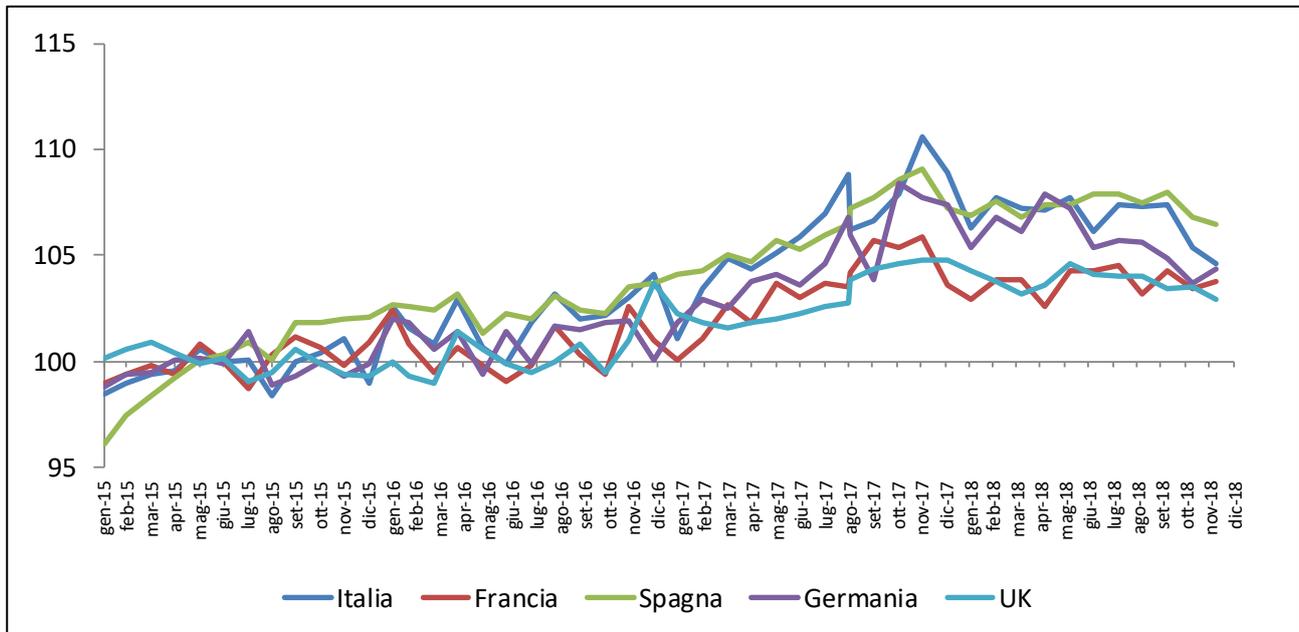
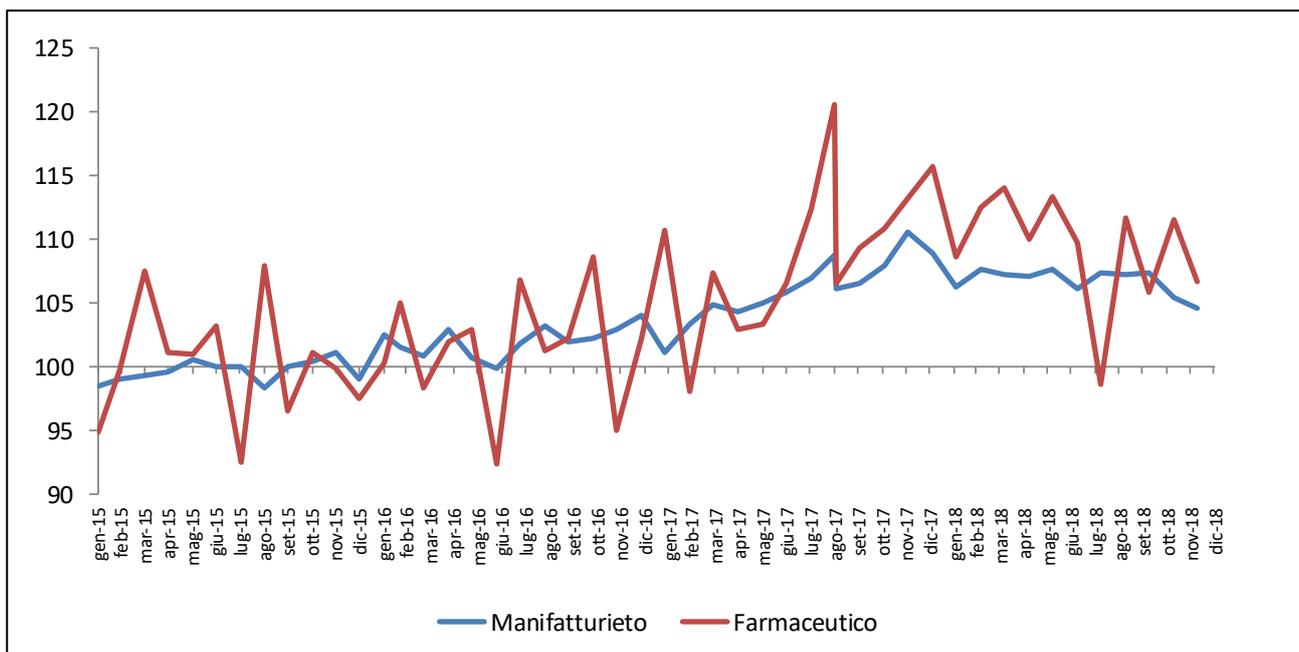


Grafico I.6

Produzione del settore manifatturiero e farmaceutico, Italia (2015=100)



L'analisi delle esportazioni (Grafico I.7 - Grafico I.9) del settore farmaceutico consente di evidenziare trend diversi nel 2018. Francia e Stati Uniti mostrano, infatti, esportazioni farmaceutiche in aumento sul totale, mentre in Germania l'export farmaceutico diminuisce rispetto all'export totale. In termini assoluti l'export del settore farmaceutico è aumentato in tutti i Paesi considerati fino al 2012/2013, per poi evidenziare un rallentamento della crescita, ad eccezione degli Stati Uniti, dove il trend mostra una crescita più sostenuta. Nel 2018 le esportazioni nel settore farmaceutico, in termini assoluti, sono in significativo aumento in Germania e Italia rispetto agli altri Paesi considerati. Infine, il confronto tra export e import farmaceutico mostra come, la Francia e la Germania siano gli unici Paesi in cui il rapporto tra export e import si sposta verso quest'ultimo.

Grafico I.7

Export farmaceutico in percentuale sull'export totale nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti

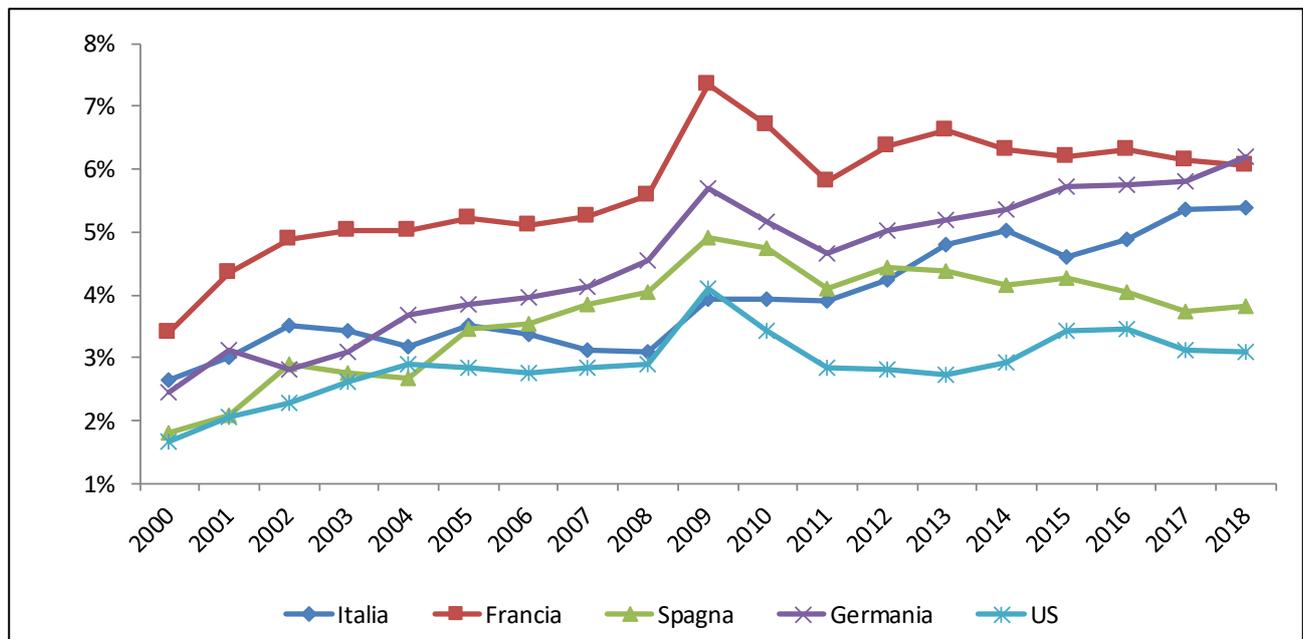


Grafico I.8

Export Farmaceutico nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2000=100)

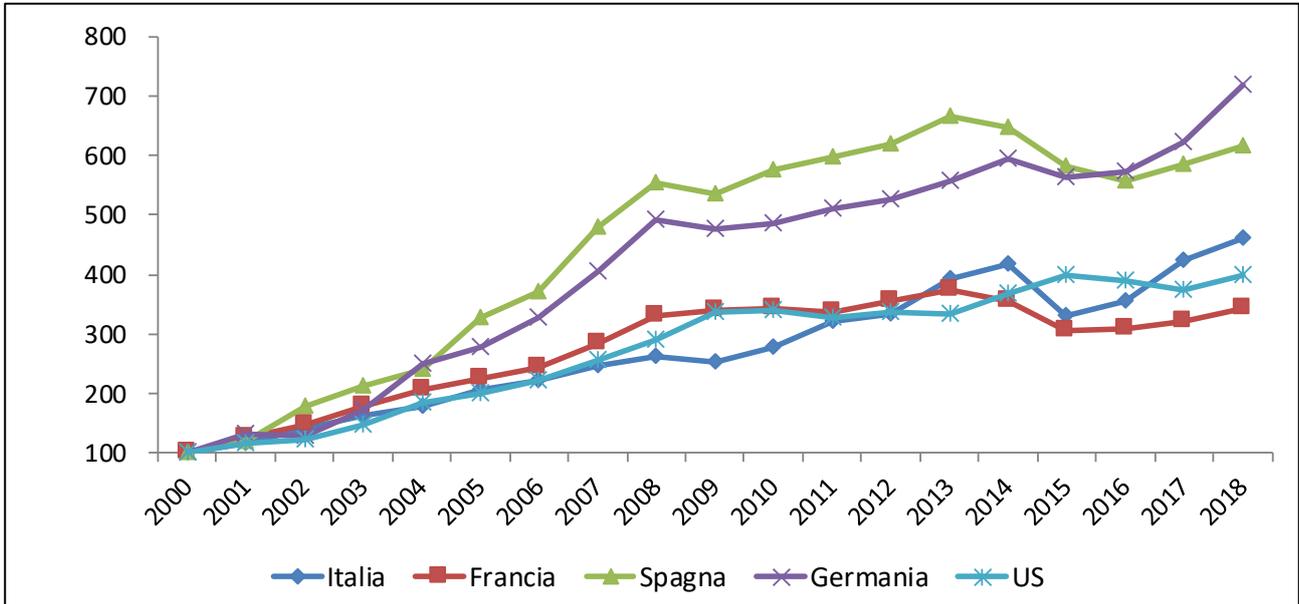
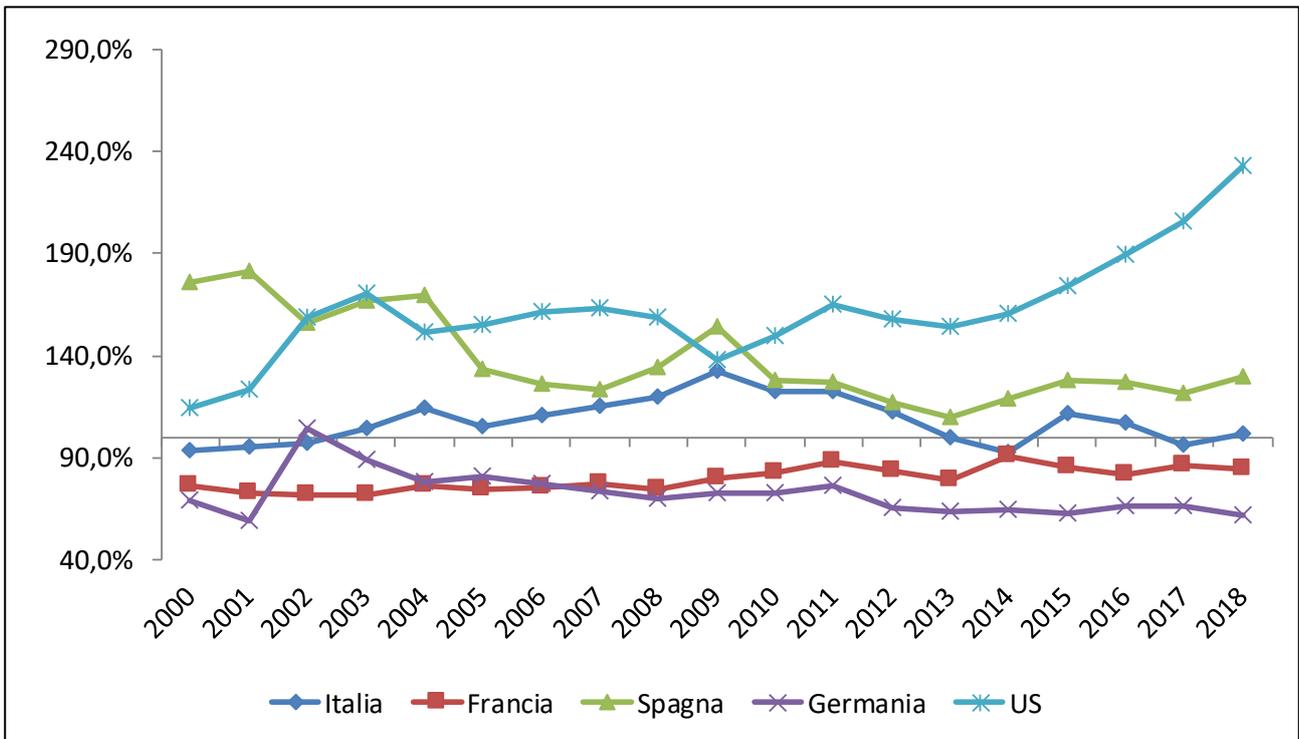


Grafico I.9

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



Sul fronte delle aspettative degli agenti economici (Tabella I.6 e Grafico I.10) è da rilevare che a fine 2009 era compromessa quasi del tutto la ripresa di fiducia (in particolare dei consumatori) avvenuta in concomitanza della crisi. Il 2014, 2015, il 2016, il 2017 e il 2018 fanno intravedere una nuova fase di ottimismo per le imprese e i consumatori, sebbene quest'ultime non siano ancora risalite nella regione positiva del grafico per tutti i Paesi considerati. Più ottimistiche sono le aspettative del settore farmaceutico, sebbene l'instabilità sembri essere il fattore più evidente, con aspettative che oscillano continuamente da fasi ottimistiche a periodi di aspettative negative.

Tabella I.6

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

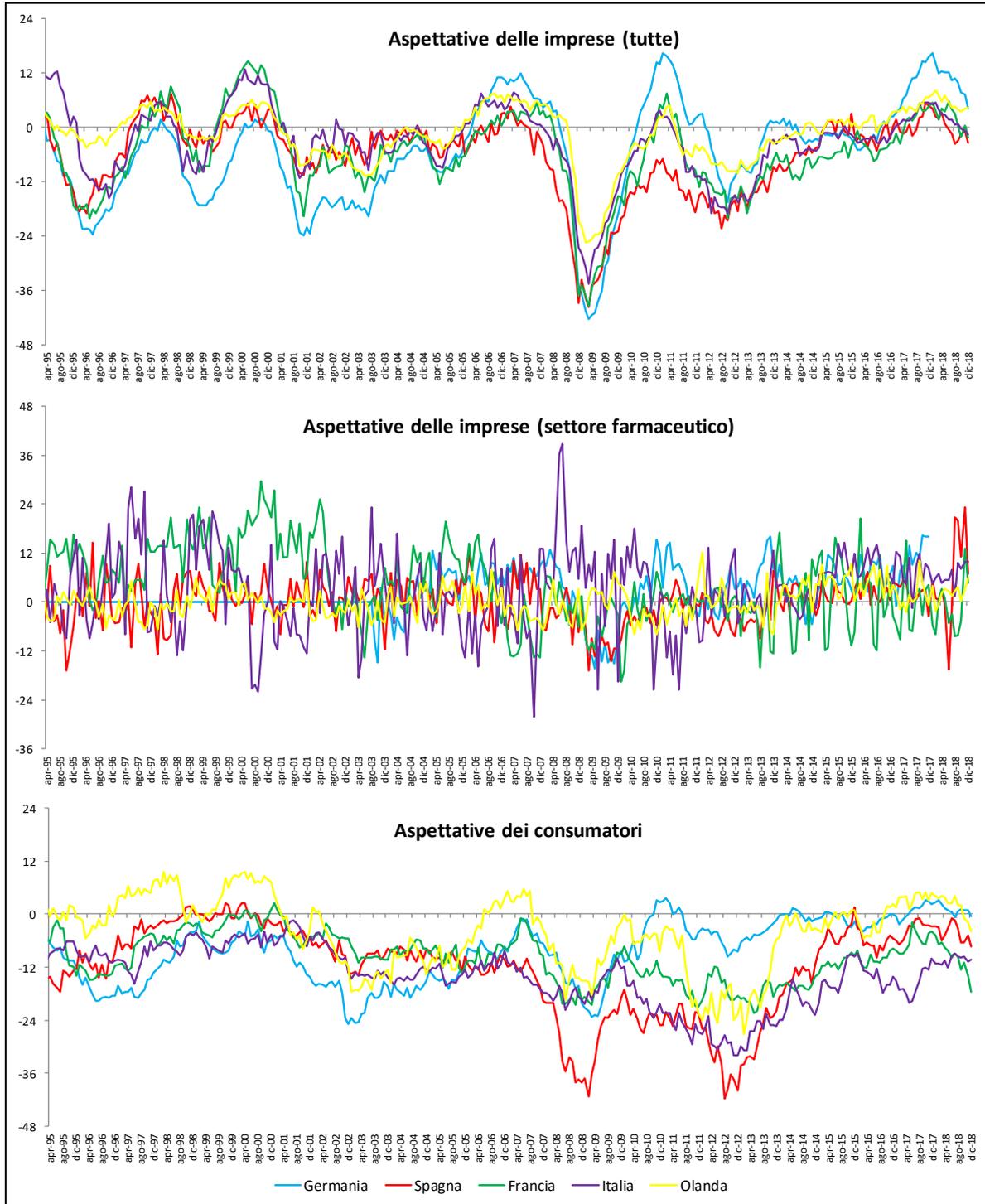
Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	9,5	-38,1	2,8	6,7
Germania	16,4	-42,2	4,2	12,2
Spagna	14,1	-34,5	-4,2	2,9
Francia	14,7	-39,3	-2,2	7,7
Italia	14,2	-34,4	-1,5	6,5
Olanda	8,1	-25,4	4,5	2,7

Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Germania	16,3	-16,4	16,0	-8,3
Spagna	23,3	-16,9	7,0	-1,7
Francia	29,6	-19,6	4,7	-10,4
Italia	38,9	-28,2	9,9	-5,5
Olanda	12,2	-8,0	6,0	-2,0

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	-1,3	-23,3	-7,2	3,7
Germania	3,6	-24,9	-0,4	3,2
Spagna	2,5	-41,7	-7,2	4,4
Francia	2,4	-22,3	-17,5	12,8
Italia	-1,4	-32,0	-10,2	-0,9
Olanda	9,6	-27,2	-3,8	7,8

Grafico I.10

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



Indicatori demografici e di salute della popolazione

Nel 2018 tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Germania, mostrano, rispetto al 2017, una dinamica in crescita della loro popolazione residente (Tabella I.7). La Germania mostra il tasso di crescita della popolazione più basso dal 2010.

Tabella I.7
Popolazione residente

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 70-80	CAGR 80-90	CAGR 90-00	CAGR 00-10	CAGR 10-18
Austria	7.645.000	7.711.000	7.799.000	7.883.000	7.977.000	8.118.000	8.169.000	8.225.000	8.268.000	0,58%	0,14%	0,20%	0,23%	0,45%
Belgio	9.948.000	9.987.000	10.022.000	10.068.000	10.192.000	10.356.000	10.396.000	10.446.000	10.511.000	0,54%	0,09%	0,07%	0,17%	0,39%
Danimarca	5.135.000	5.146.000	5.162.000	5.181.000	5.295.000	5.384.000	5.398.000	5.411.000	5.427.000	0,74%	0,03%	0,05%	0,25%	0,31%
Finlandia	4.974.000	4.998.000	5.029.000	5.055.000	5.147.000	5.206.000	5.220.000	5.237.000	5.256.000	0,39%	0,42%	0,11%	0,23%	0,26%
Francia	56.577.000	56.841.000	57.111.000	57.369.000	58.299.000	60.102.000	60.505.000	60.963.000	61.400.000	1,06%	0,52%	0,09%	0,21%	0,65%
Germania	78.949.000	79.973.000	80.500.000	80.947.000	81.446.000	81.549.000	81.457.000	81.337.000	81.174.000	0,71%	0,23%	0,19%	0,12%	-0,04%
Grecia	10.121.000	10.273.000	10.367.000	10.431.000	10.693.000	10.916.000	10.940.000	10.970.000	11.005.000	0,55%	0,55%	0,24%	0,31%	0,36%
Irlanda	3.532.000	3.552.000	3.582.000	3.601.000	3.731.000	4.021.000	4.100.000	4.200.000	4.321.000	0,41%	0,38%	0,14%	0,41%	1,85%
Italia	56.694.000	56.744.000	56.773.000	56.821.000	56.904.000	57.200.000	57.625.000	58.065.000	58.316.000	0,70%	0,05%	0,01%	0,02%	0,31%
Olanda	14.952.000	15.070.000	15.184.000	15.290.000	15.707.000	16.225.000	16.282.000	16.320.000	16.346.000	1,28%	0,55%	0,15%	0,34%	0,50%
Portogallo	9.983.000	9.960.000	9.953.000	9.965.000	10.160.000	10.459.000	10.484.000	10.503.000	10.522.000	-0,20%	0,21%	-0,03%	0,21%	0,44%
Spagna	39.117.000	39.221.000	39.350.000	39.473.000	40.008.000	42.196.000	42.859.000	43.663.000	44.361.000	1,03%	0,45%	0,06%	0,17%	1,30%
Svezia	8.591.000	8.644.000	8.692.000	8.745.000	8.854.000	8.976.000	9.011.000	9.048.000	9.113.000	0,72%	0,32%	0,12%	0,18%	0,36%
Regno Unito	57.238.000	57.439.000	57.585.000	57.714.000	58.475.000	59.637.000	59.950.000	60.413.000	60.827.000	0,61%	0,16%	0,06%	0,15%	0,49%
Stati Uniti	250.047.000	253.392.000	256.777.000	260.146.000	276.022.000	290.733.000	293.389.000	296.115.000	298.930.000	1,27%	0,94%	0,27%	0,73%	1,00%

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento generale dell'invecchiamento della popolazione (Tabella I.8 e Tabella I.9). In particolare, Italia e Grecia, mostrano la percentuale di popolazione anziana (> 65 anni) e di grandi vecchi (> 80 anni) più elevata (22,6% e 21,8%; 7,0% e 6,9% rispettivamente).

Tabella I.8

Popolazione anziana (> 65 anni) (% sulla popolazione totale)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Austria	14,8	15,1	15,4	15,9	17,6	18,3	18,4	18,5	18,7
Belgio	14,8	15,7	16,7	17,2	17,1	18,0	18,2	18,4	18,7
Danimarca	15,6	15,3	14,8	15,0	16,3	18,5	18,8	19,0	19,3
Finlandia	13,3	14,1	14,8	15,8	17,0	19,9	20,4	20,9	21,4
Francia	14,0	15,2	16,2	16,7	17,1	18,4	18,8	19,2	19,7
Germania	15,2	15,4	16,2	18,6	20,7	20,9	21,0	21,2	21,4
Grecia	13,6	15,3	17,3	18,3	19,0	21,0	21,3	21,6	21,8
Irlanda	11,4	11,4	11,1	11,0	11,2	12,9	13,1	13,4	13,8
Italia	14,7	16,5	18,1	19,5	20,4	21,8	22,1	22,3	22,6
Olanda	12,7	13,2	13,5	14,0	15,3	17,8	18,1	18,4	18,9
Portogallo	13,2	14,8	16,0	17,2	18,3	20,3	20,7	21,1	21,5
Spagna	13,4	14,9	16,5	16,4	16,8	18,5	18,7	18,9	19,2
Svezia	17,7	17,4	17,3	17,2	18,0	19,5	19,6	19,7	19,8
Regno Unito	15,7	15,8	15,8	15,9	16,2	17,7	17,9	18,0	18,2
Stati Uniti	12,5	12,7	12,4	12,4	13,1	14,9	15,2	15,6	16,0

Grandi vecchi (> 80 anni) (% sulla popolazione totale)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Austria	3,5	3,9	3,4	4,2	4,8	5,0	4,9	4,9	4,9
Belgio	3,5	3,8	3,5	4,3	4,9	5,4	5,5	5,5	5,6
Danimarca	3,7	3,9	3,9	4,1	4,1	4,2	4,3	4,3	4,4
Finlandia	2,8	3,2	3,3	3,9	4,6	5,1	5,2	5,2	5,3
Francia	3,7	4,2	3,7	4,6	5,4	5,8	5,9	5,9	6,0
Germania	3,8	4,1	3,6	4,3	5,1	5,6	5,7	6,0	6,2
Grecia	2,9	3,4	3,5	3,9	4,9	6,3	6,5	6,7	6,9
Irlanda	2,1	2,4	2,5	2,6	2,7	3,0	3,1	3,2	3,3
Italia	3,1	4,0	3,9	4,9	5,8	6,5	6,7	6,8	7,0
Olanda	2,9	3,1	3,1	3,5	3,9	4,3	4,4	4,5	4,5
Portogallo	2,5	3,0	3,3	3,9	4,6	5,7	6,0	6,1	6,3
Spagna	2,8	3,3	3,6	4,2	4,9	5,9	6,0	6,1	6,2
Svezia	4,2	4,6	4,9	5,3	5,3	5,1	5,1	5,0	5,1
Regno Unito	3,6	4,0	3,9	4,3	4,5	4,7	4,8	4,8	4,9
Stati Uniti	2,8	3,1	3,3	3,5	3,7	3,8	3,8	3,8	3,9

La tabella I.9 riporta i dati di aspettativa di vita alla nascita per uomini e donne nei Paesi considerati. Nel 2017, la Francia e la Spagna sono i Paesi con la maggior aspettativa di vita alla nascita per le donne, mentre la Svezia e l'Italia per gli uomini. In linea generale, l'aspettativa di vita alla nascita segue un trend di crescita positivo (cfr. 2017-1960 e 2017-1990).

Tabella I.9
Aspettativa di vita alla nascita (anni)

Paesi	Donne									Uomini								
	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2017-1960	2017-1990	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2017-1960	2017-1990
Austria	71,9	79	81,2	83,5	83,7	84,1	84	+ 12,1	+ 5,0	65,4	72,3	75,2	77,8	78,8	79,3	79,4	+ 14,0	+ 7,1
Belgio	72,8	79,5	81	83	83,4	84	83,9	+ 11,1	+ 4,4	66,8	72,7	74,6	77,5	78,7	79	79,2	+ 12,4	+ 6,5
Danimarca	74,4	77,8	79,2	81,4	82,7	82,8	83,1	+ 8,7	+ 5,3	70,4	72	74,5	77,2	78,8	79	79,2	+ 8,8	+ 7,2
Finlandia	72,5	79	81,2	83,5	84,4	84,4	84,5	+ 12,0	+ 5,5	65,5	71	74,2	76,9	78,7	78,6	78,9	+ 13,4	+ 7,9
Francia	73,6	81,2	83	85,3	85,6	85,7	85,6	+ 12,0	+ 4,4	67	72,8	75,4	78,3	79,2	79,5	79,6	+ 12,6	+ 6,8
Germania	71,7	80,4	81,2	83	83,1	83,5	83,4	+ 11,7	+ 3,0	66,5	74	75,1	78	78,3	78,6	78,7	+ 12,2	+ 4,7
Grecia	n.d.	79,5	81,3	83,3	83,7	84	83,9	n.d.	+ 4,4	n.d.	74,7	75,9	78	78,5	78,9	78,8	n.d.	+ 4,1
Irlanda	71,9	77,7	79,2	83,1	83,4	83,6	84	+ 12,1	+ 6,3	68,1	72,1	74	78,5	79,6	79,9	80,4	+ 12,3	+ 8,3
Italia	n.d.	80,3	82,8	84,7	84,9	85,6	85,2	n.d.	+ 4,9	n.d.	73,8	76,9	79,5	80,3	81	80,8	n.d.	+ 7,0
Olanda	75,4	80,2	80,7	83	83,2	83,2	83,4	+ 8,0	+ 3,2	71,5	73,8	75,6	78,9	79,9	80	80,2	+ 8,7	+ 6,4
Portogallo	66,7	77,5	80,4	83,2	84,3	84,3	84,6	+ 17,9	+ 7,1	61,1	70,6	73,3	76,8	78,1	78,1	78,4	+ 17,3	+ 7,8
Spagna	72,2	80,6	82,8	85,5	85,7	86,3	86,1	+ 13,9	+ 5,5	67,4	73,3	75,8	79,2	80,1	80,5	80,6	+ 13,2	+ 7,3
Svezia	74,9	80,5	82	83,6	84,1	84,1	84,1	+ 9,2	+ 3,6	71,2	74,8	77,4	79,6	80,4	80,6	80,8	+ 9,6	+ 6,0
Regno Unito	73,7	78,5	80,3	82,6	82,8	83	83,1	+ 9,4	+ 4,6	67,9	72,9	75,5	78,6	79,2	79,4	79,5	+ 11,6	+ 6,6
Stati Uniti	73,1	78,8	79,3	81	81,1	81,1	81,1	+ 8,0	+ 2,3	66,6	71,8	74,1	76,2	76,3	76,2	76,1	+ 9,5	+ 4,3

Nel 2017 la mortalità infantile (espressa come rapporto tra i morti nel primo anno di vita e il totale dei nati vivi nello stesso anno, per 1.000 nati) risulta essere in decrescita o stabile rispetto al 2010 in tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Danimarca, Francia (che mostra anche il tasso più elevato, 3,9%, tra i paesi europei nel 2017) e Portogallo. Si osserva un trend simile se si considera la mortalità perinatale (espressa come rapporto tra la somma dei nati morti e dei deceduti nei primi 7 giorni (168 ore) e il totale dei nati vivi e morti, per 1.000 nati), con l'eccezione di Austria (che mostra il tasso più elevato nel 2017), Danimarca, Germania e Svezia dove il valore di questo indicatore è in crescita (Tabella I.10).

Tabella I.10
Mortalità infantile e perinatale°*

Paesi	Mortalità infantile								Mortalità perinatale							
	1960	1970	1980	1990	2010	2015	2016	2017	1960	1970	1980	1990	2010	2015	2016	2017
Austria	37,5	25,9	14,3	7,8	3,9	3,1	3,1	2,9	35,4	27,0	14,2	6,9	6,0	5,7	5,1	5,4
Belgio	31,4	21,1	12,1	8,0	3,6	3,3	3,2	3,6	32,6	23,5	14,2	8,9	6,0	6,7	6,4	6,2
Danimarca	21,5	14,2	8,4	7,5	3,4	3,7	3,1	3,8	26,5	18,0	9,0	8,3	5,7	4,5	4,7	4,8
Finlandia	21,0	13,2	7,6	5,6	2,3	1,7	1,9	2,0	27,9	17,2	8,4	7,2	3,9	3,2	3,1	2,7
Francia	27,7	18,2	10,0	7,3	3,5	3,7	3,7	3,9	31,3	23,3	12,9	8,3	11,2	11,3	10,6	10,6
Germania	35,0	22,5	12,4	7,0	3,4	3,3	3,4	3,3	35,4	25,6	12,2	6,3	5,5	5,5	5,3	5,4
Grecia	40,1	29,6	17,9	9,7	3,8	4,0	4,2	3,5	26,7	27,7	20,4	12,0	4,4	4,6	5,6	5,0
Irlanda	29,3	19,5	11,1	8,2	3,6	3,4	3,0	3,0	38,5	24,6	14,9	10,2	n.d.	4,8	n.d.	n.d.
Italia	43,9	29,6	14,6	8,1	3,0	2,9	2,8	2,7	42,9	31,7	18,0	10,5	4,7	4,0	4,0	n.d.
Olanda	16,5	12,7	8,6	7,1	3,8	3,3	3,5	3,6	27,0	18,8	11,1	9,7	6,0	5,5	5,3	5,0
Portogallo	77,5	55,5	24,3	10,9	2,5	2,9	3,2	2,7	42,2	37,2	24,2	14,4	4,6	3,8	4,2	3,4
Spagna	43,7	28,1	12,3	7,6	3,2	2,7	2,7	2,7	44,0	31,6	14,5	7,6	3,9	4,6	3,7	3,6
Svezia	16,6	11,0	6,9	6,0	2,5	2,5	2,5	2,4	25,7	16,5	8,8	6,5	4,4	4,7	5,1	5,2
Regno Unito	22,5	18,5	12,1	7,9	4,2	3,9	3,8	3,9	33,3	23,8	13,4	8,1	8,0	7,3	7,5	7,0
Stati Uniti	26,0	20,0	12,6	9,2	6,1	5,9	5,9	5,8	28,9	23,0	13,2	9,1	n.d.	6,3	6,2	6,2

*Morti /1000 nati vivi °Morti/1000 nascite

La serie storica degli anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura (Tabella I.11) si ferma, per gran parte dei paesi, al 2016. Questo indicatore mostra un andamento in decrescita confrontando il 2010 con il 2016 in tutti i Paesi considerati, tranne che negli Stati Uniti, in cui raggiunge nel 2016 il valore più elevato (6.548 anni) in contrapposizione alla Svezia che mostra, invece, il valore più basso (2351 anni). Si osserva, però, in alcuni paesi un'inversione di tendenza di tale variabile nel 2016, con un aumento rispetto al 2015 degli anni di vita persi.

Tabella I.11

*Anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura**

Paesi	1960	1970	1980	1990	2007	2010	2014	2015	2016
Austria	13.993	12.227	9.740	7.246	4.537	4.465	3.945	3.907	3.774
Belgio	12.631	11.182	9.219	7.015	5.040	4.775	4.226	4.210	4.078
Danimarca	9.818	9.147	8.566	7.792	5.265	4.655	4.074	3.926	n.d.
Finlandia	13.201	11.680	8.694	7.883	5.355	4.899	4.192	2.794	4.006
Francia	11.700	10.184	8.708	7.068	4.841	4.673	4.125	4.167	n.d.
Germania	n.d.	n.d.	n.d.	7.396	4.621	4.399	4.084	4.184	4.139
Grecia	n.d.	9.351	7.489	6.029	4.662	4.338	4.132	4.306	4.233
Irlanda	12.272	11.216	9.260	7.260	4.607	4.112	3.785	3.656	n.d.
Italia	13.760	11.078	8.305	6.280	3.873	3.518	3.195	3.262	n.d.
Olanda	8.723	8.640	7.003	6.056	4.125	3.885	3.584	3.519	3.547
Portogallo	20.933	17.239	11.284	8.743	5.283	4.782	4.209	4.107	4.108
Spagna	12.829	n.d.	7.460	6.751	4.309	3.775	3.365	3.332	3.281
Svezia	8.887	7.855	6.982	5.724	3.787	3.520	3.310	3.329	3.251
Regno Unito	11.124	10.305	8.701	6.949	4.880	4.509	4.125	4.155	4.186
Stati Uniti	13.392	12.666	9.804	8.543	6.668	6.228	6.254	6.347	6.548

* Anni persi per tutte le cause, anni persi/100.000 persone (0-75 anni)

Indicatori di spesa sanitaria

La spesa sanitaria nei Paesi considerati riflette l'eterogeneità degli assetti istituzionali e le condizioni economiche e si caratterizza per livelli, composizioni e dinamiche altamente differenziate (Tabella I.12 e Grafico I.11).

Un'analisi comparativa sui livelli complessivi di spesa pro-capite può essere condotta analizzando i differenti assetti istituzionali. Gli Stati Uniti (sistema misto, ma con variazione significativa del mix di finanziamento) presentano in media livelli di spesa nettamente più elevati (10.586 \$ PPA nel 2018). Nello stesso anno, la maggior parte dei Paesi con un sistema basato su sistemi assicurativi sociali, come Germania e Francia, mostrano livelli di spesa pari a circa la metà di quelli statunitensi.

Infine, i livelli più bassi di spesa sono tipici dei sistemi con SSN, come Regno Unito, Italia, Spagna e Portogallo. Il livello di spesa pro-capite in sanità è in Italia tra i più bassi in Europa, con un tasso di crescita superiore solo alla Grecia (che presenta valori negativi) nel periodo 2010-2018.

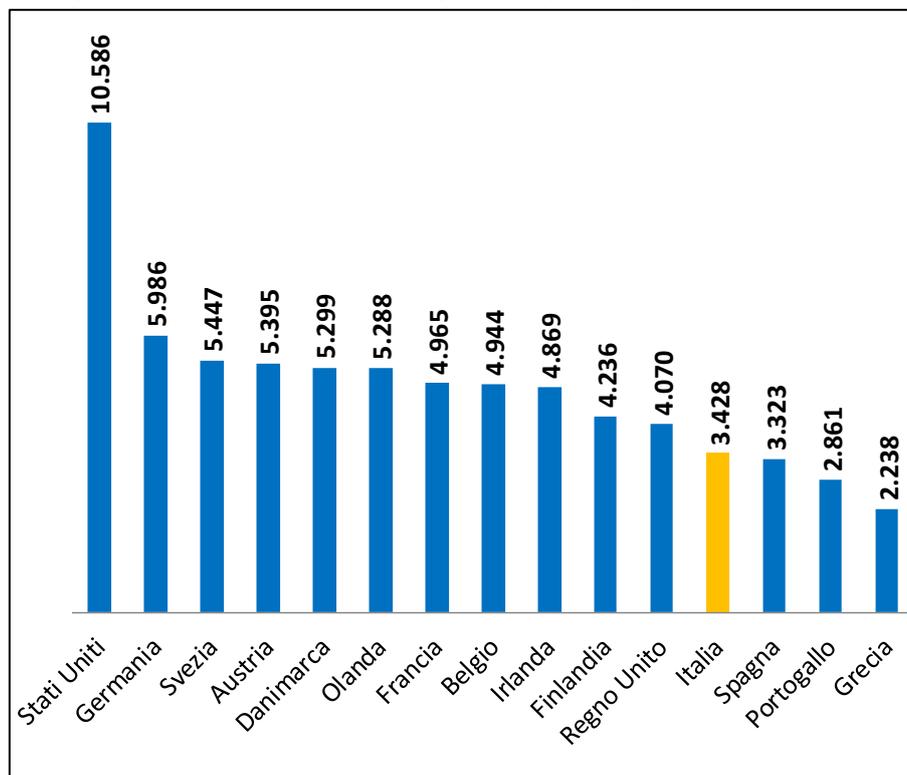
Tabella I.8

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 1990-2018	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2018
Austria	1.481	2.084	2.802	3.476	4.257	4.945	5.140	5.270	5.395	4,7%	6,6%	4,3%	3,0%
Belgio	1.301	1.669	2.297	3.045	3.840	4.527	4.666	4.832	4.944	4,9%	5,9%	5,3%	3,2%
Danimarca	1.440	1.713	2.344	3.015	4.160	4.674	4.774	5.025	5.299	4,8%	5,0%	5,9%	3,1%
Finlandia	1.262	1.345	1.806	2.479	3.305	3.991	4.024	4.128	4.236	4,4%	3,6%	6,2%	3,1%
Francia	1.458	2.099	2.686	3.265	4.048	4.676	4.844	4.931	4.965	4,5%	6,3%	4,2%	2,6%
Germania	1.796	2.344	2.889	3.421	4.412	5.291	5.550	5.848	5.986	4,4%	4,9%	4,3%	3,9%
Grecia	773	1.190	1.418	2.304	2.618	2.100	2.198	2.207	2.238	3,9%	6,3%	6,3%	-1,9%
Irlanda	751	1.129	1.829	3.093	4.049	4.302	4.471	4.631	4.869	6,9%	9,3%	8,3%	2,3%
Italia	1.273	1.463	2.029	2.504	3.103	3.129	3.264	3.376	3.428	3,6%	4,8%	4,3%	1,3%
Olanda	1.399	1.747	2.646	3.583	4.473	4.928	5.018	5.155	5.288	4,9%	6,6%	5,4%	2,1%
Portogallo	630	1.009	1.599	2.135	2.529	2.540	2.668	2.759	2.861	5,6%	9,8%	4,7%	1,6%
Spagna	821	1.125	1.523	2.203	2.725	3.025	3.106	3.224	3.323	5,1%	6,4%	6,0%	2,5%
Svezia	1.488	1.593	2.195	2.831	3.446	5.027	5.049	5.264	5.447	4,7%	4,0%	4,6%	5,9%
Regno Unito	782	1.093	1.561	2.318	2.871	3.703	3.833	3.943	4.070	6,1%	7,2%	6,3%	4,5%
Stati Uniti	2.700	3.598	4.557	6.443	7.939	9.505	9.904	10.207	10.586	5,0%	5,4%	5,7%	3,7%

Grafico I.11

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA (2018)

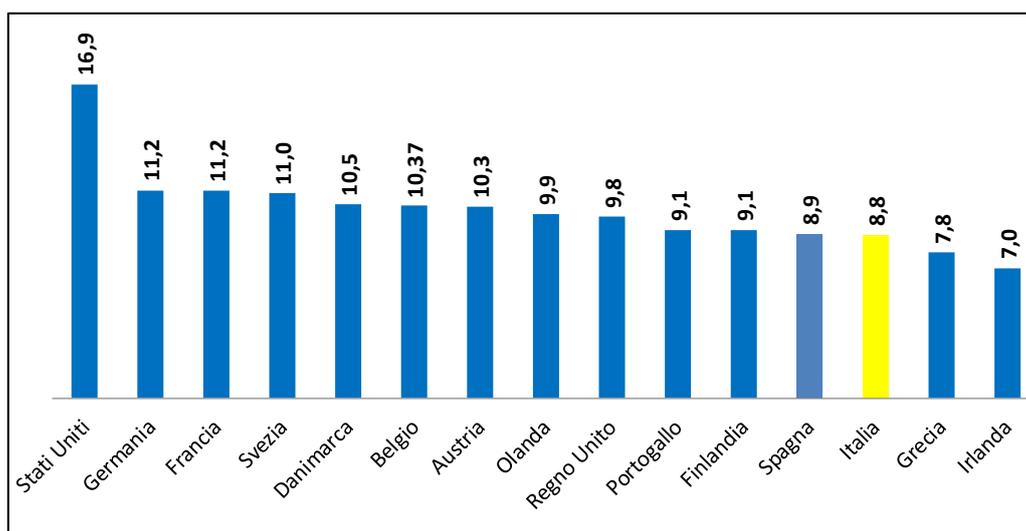


I dati di incidenza della spesa sanitaria sul PIL (Tabella I.13 e Grafico I.12) evidenziano valori molto simili a quelli della spesa pro-capite. Negli Stati Uniti tale incidenza ha raggiunto il 16,94%; nei sistemi assicurativi pubblici i livelli di incidenza sul PIL sono più bassi ed ancor minori lo sono nei paesi con SSN.

Tabella I.9
Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	7,72	8,92	9,20	9,63	10,22	10,37	10,42	10,40	10,33	1,21	0,28	1,02	0,11
Belgio	7,11	7,48	7,94	9,01	9,98	10,28	10,30	10,34	10,37	0,37	0,46	2,03	0,40
Danimarca	8,04	7,77	8,10	9,09	10,33	10,23	10,18	10,11	10,47	-0,27	0,33	2,23	0,14
Finlandia	7,25	7,35	6,84	8,00	8,87	9,70	9,43	9,21	9,09	0,11	-0,52	2,03	0,22
Francia	8,00	9,88	9,58	10,22	11,24	11,46	11,51	11,33	11,20	1,89	-0,30	1,66	-0,04
Germania	8,03	9,50	9,84	10,23	11,01	11,09	11,13	11,25	11,23	1,47	0,34	1,17	0,22
Grecia	6,07	7,97	7,24	9,00	9,56	8,09	8,28	8,04	7,85	1,90	-0,73	2,32	-1,71
Irlanda	5,61	6,10	5,91	7,65	10,50	7,34	7,38	7,19	7,03	0,49	-0,19	4,60	-3,48
Italia	7,02	6,87	7,58	8,36	8,95	8,99	8,88	8,84	8,81	-0,14	0,71	1,37	-0,14
Olanda	6,99	7,27	7,71	9,10	10,16	10,32	10,30	10,10	9,94	0,28	0,44	2,45	-0,21
Portogallo	5,52	7,20	8,38	9,43	9,82	8,97	9,04	8,97	9,10	1,68	1,18	1,44	-0,72
Spagna	6,10	7,05	6,82	7,67	9,01	9,11	8,97	8,87	8,86	0,95	-0,23	2,20	-0,15
Svezia	7,25	7,28	7,40	8,27	8,48	11,00	10,98	11,02	11,04	0,04	0,12	1,08	2,56
Regno Unito	5,09	5,60	5,97	7,18	8,43	9,69	9,70	9,63	9,77	0,51	0,38	2,46	1,33
Stati Uniti	11,30	12,54	12,54	14,61	16,38	16,75	17,12	17,06	16,94	1,24	0,00	3,84	0,56

Grafico I.12
Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL (2018)



La Tabella I.14 ed il Grafico I.13 mostrano i dati pro-capite della spesa sanitaria pubblica, ovvero della spesa intermediata dallo stato e/o da sistemi assicurativi pubblici. Un primo dato interessante è che gli Stati Uniti presentano una spesa pro-capite per programmi pubblici di assistenza sanitaria, che coprono una quota della popolazione (Medicare e Medicaid), superiore a quella dei sistemi

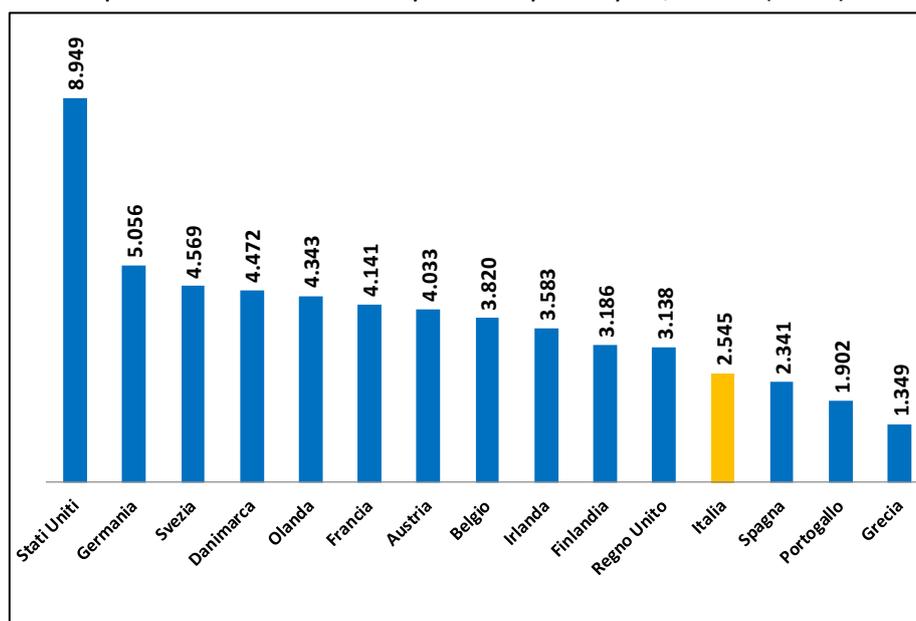
assicurativi pubblici (con copertura integrale o quasi integrale della popolazione) e dei sistemi a SSN (con copertura integrale della popolazione). Anche per la spesa sanitaria pubblica, l'Italia presenta uno dei valori più bassi di spesa pro-capite ed il tasso di crescita di tale spesa più basso dal 1990 al 2018.

Tabella I.10
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 1990-2018	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2013	CAGR 2000-2018
Austria	1.101	1.568	2.117	2.571	3.178	3.662	3.794	3.900	4.033	4,7%	7,3%	6,2%	4,1%	3,0%
Belgio	n.d.	1.282	1.714	2.340	2.986	3.513	3.599	3.733	3.820	4,8%	4,3%	6,0%	5,7%	3,1%
Danimarca	1.186	1.405	1.948	2.525	3.489	3.935	4.016	4.222	4.472	4,9%	3,4%	6,8%	6,0%	3,2%
Finlandia	1.010	958	1.290	1.878	2.462	3.037	3.018	3.103	3.186	4,2%	-1,0%	6,1%	6,7%	3,3%
Francia	1.108	1.660	2.119	2.569	3.091	3.586	4.024	4.111	4.141	4,8%	8,4%	5,0%	3,8%	3,7%
Germania	1.355	1.882	2.260	2.584	3.680	4.449	4.675	4.933	5.056	4,8%	6,8%	3,7%	5,0%	4,1%
Grecia	418	629	874	1.422	1.808	1.217	1.342	1.343	1.349	4,3%	8,5%	6,8%	7,5%	-3,6%
Irlanda	550	837	1.418	2.440	3.085	3.098	3.240	3.394	3.583	6,9%	8,8%	11,1%	8,1%	1,9%
Italia	1.035	1.043	1.474	1.940	2.435	2.334	2.436	2.495	2.545	3,3%	0,2%	7,2%	5,1%	0,6%
Olanda	996	1.317	1.827	2.452	3.729	4.011	4.073	4.204	4.343	5,4%	5,7%	6,8%	7,4%	1,9%
Portogallo	409	620	1.127	1.522	1.764	1.681	1.769	1.829	1.902	5,6%	8,7%	12,7%	4,6%	0,9%
Spagna	643	811	1.087	1.583	2.037	2.154	2.208	2.277	2.341	4,7%	4,7%	6,0%	6,5%	1,8%
Svezia	1.184	1.380	1.877	2.315	2.822	4.190	4.211	4.406	4.569	4,9%	3,1%	6,3%	4,2%	6,2%
Regno Unito	659	919	1.238	1.890	2.385	2.940	3.047	3.107	3.138	5,7%	6,9%	6,1%	6,8%	3,5%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.924	3.841	8.041	8.371	8.627	8.949	7,8%	8,9%	3,9%	6,7%	n.d.

Per il Belgio i CAGR 1990-2018 e quello 1990-1995 sono stati calcolati dal 1992; per gli Stati Uniti, viste le modifiche nella serie storica dal 2013 al 2014, l'ultimo CAGR non è stato calcolato.

Grafico I.13
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA (2018)



Nella Tabella I.15 e nel Grafico I.14 sono riportati i valori della spesa sanitaria corrente pubblica come percentuale del PIL, valori che presentano analogie con i dati di spesa sanitaria pubblica corrente pro-capite.

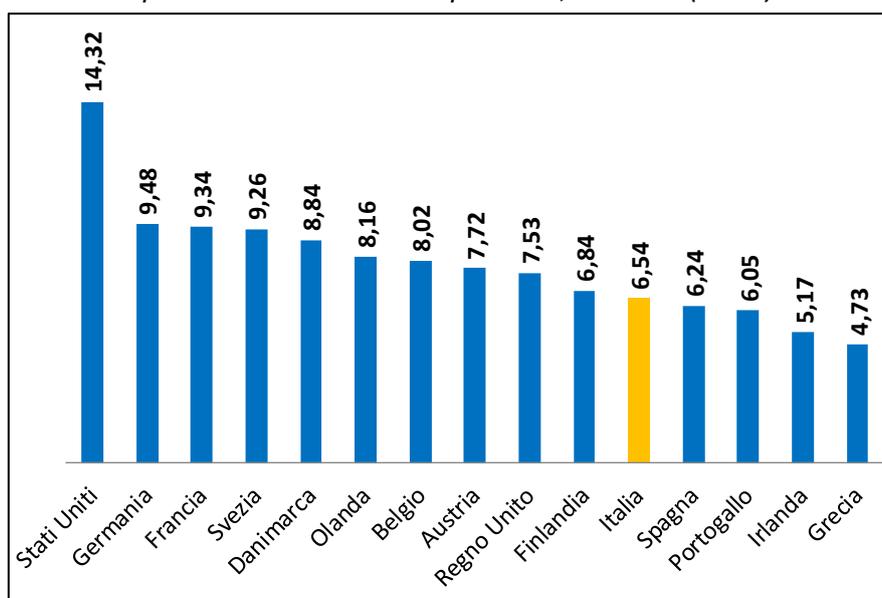
Tabella I.11

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	5,74	6,72	6,95	7,12	7,63	7,68	7,69	7,69	7,72	0,98	0,24	0,68	0,09
Belgio	n.d.	5,74	5,93	6,92	7,76	7,98	7,95	7,99	8,02	n.d.	0,18	1,83	0,26
Danimarca	6,62	6,37	6,74	7,61	8,67	8,61	8,57	8,49	8,84	-0,25	0,36	1,93	0,17
Finlandia	5,80	5,24	4,89	6,06	6,61	7,39	7,07	6,92	6,84	-0,56	-0,35	1,72	0,23
Francia	6,08	7,82	7,56	8,04	8,58	8,79	9,56	9,45	9,34	1,74	-0,26	1,02	0,76
Germania	6,06	7,63	7,70	7,73	9,18	9,32	9,38	9,49	9,48	1,57	0,07	1,49	0,30
Grecia	3,29	4,21	4,46	5,55	6,60	4,69	5,06	4,89	4,73	0,93	0,25	2,14	-1,87
Irlanda	4,10	4,52	4,58	6,03	8,00	5,28	5,35	5,27	5,17	0,42	0,06	3,42	-2,83
Italia	5,70	4,90	5,51	6,48	7,02	6,70	6,63	6,53	6,54	-0,81	0,61	1,52	-0,48
Olanda	4,98	5,48	5,32	6,22	8,47	8,40	8,36	8,24	8,16	0,50	-0,16	3,15	-0,30
Portogallo	3,58	4,43	5,90	6,72	6,85	5,94	5,99	5,95	6,05	0,85	1,48	0,95	-0,80
Spagna	4,78	5,08	4,86	5,51	6,74	6,49	6,38	6,27	6,24	0,30	-0,21	1,87	-0,49
Svezia	5,77	6,31	6,33	6,76	6,94	9,17	9,15	9,22	9,26	0,54	0,02	0,61	2,32
Regno Unito	4,29	4,71	4,73	5,85	7,01	7,69	7,71	7,59	7,53	0,41	0,03	2,27	0,53
Stati Uniti	4,54	5,80	5,54	6,63	7,93	14,17	14,47	14,42	14,32	1,26	-0,26	2,38	6,39

Grafico I. 14

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL (2018)





La copertura pubblica della spesa sanitaria (Tabella I.16 e Grafico I.15) presenta valori abbastanza eterogenei tra i diversi paesi, anche se superiori al 70% con la sola eccezione di Grecia e Portogallo. Come sopra specificato il dato relativo agli Stati Uniti risente di una variazione importante del sistema di contabilizzazione a seguito dell'approvazione dell'Affordable Care Act (Obama Care) dal 2013 al 2014, che impone ai cittadini americani, o alle imprese per conto dei propri dipendenti, la stipula obbligatoria di uno schema assicurativo. Essendo l'intermediazione assicurativa diventata obbligatoria, tutta la spesa intermediata da assicurazioni è passata da finanziamento privato a finanziamento pubblico. Per i Paesi Europei non esiste una chiara correlazione tra copertura pubblica della spesa ed assetto istituzionale: la copertura pubblica è, infatti, elevata sia in paesi caratterizzati da un sistema assicurativo sociale (Germania) sia in paesi con sistema a SSN (Danimarca). In Italia, come anche in Spagna, si osserva una riduzione tendenziale della copertura pubblica maggiore rispetto ad altri Paesi Europei.

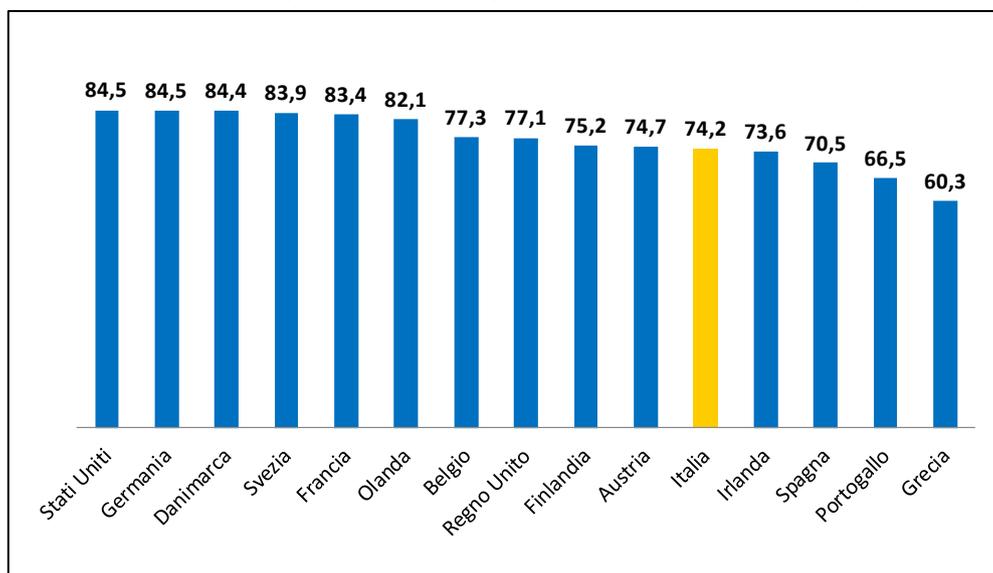
Tabella I.12

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	74,38	75,26	75,54	73,98	74,65	74,06	73,81	74,00	74,75	0,88	0,28	-0,89	0,10
Belgio	n.d.	76,80	74,61	76,83	77,76	77,60	77,12	77,25	77,27	n.d.	-2,19	3,16	-0,49
Danimarca	82,38	82,03	83,11	83,74	83,88	84,18	84,12	84,02	84,40	-0,36	1,08	0,77	0,52
Finlandia	80,00	71,23	71,46	75,76	74,49	76,10	75,00	75,16	75,22	-8,77	0,23	3,02	0,73
Francia	75,98	79,10	78,88	78,68	76,35	76,68	83,06	83,38	83,41	3,12	-0,22	-2,53	7,07
Germania	75,44	80,27	78,22	75,54	83,41	84,07	84,23	84,36	84,46	4,83	-2,05	5,19	1,05
Grecia	54,12	52,85	61,63	61,70	69,05	57,97	61,05	60,83	60,27	-1,27	8,78	7,42	-8,79
Irlanda	73,18	74,11	77,51	78,87	76,18	72,02	72,48	73,29	73,58	0,93	3,40	-1,34	-2,59
Italia	81,31	71,26	72,64	77,49	78,45	74,59	74,63	73,90	74,23	-10,04	1,37	5,82	-4,22
Olanda	71,20	75,38	69,04	68,42	83,38	81,38	81,17	81,55	82,12	4,18	-6,34	14,34	-1,26
Portogallo	64,91	61,47	70,47	71,27	69,77	66,17	66,31	66,32	66,46	-3,44	8,99	-0,70	-3,30
Spagna	78,37	72,04	71,36	71,86	74,75	71,22	71,09	70,62	70,47	-6,33	-0,68	3,39	-4,28
Svezia	79,56	86,63	85,54	81,76	81,88	83,34	83,40	83,69	83,89	7,07	-1,10	-3,65	2,01
Regno Unito	84,30	84,06	79,27	81,54	83,08	79,38	79,48	78,80	77,12	-0,24	-4,79	3,81	-5,96
Stati Uniti	40,19	46,23	44,19	45,38	48,37	84,60	84,52	84,53	84,54	6,04	-2,04	4,18	36,16

Grafico I. 15

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva (2018)



Infine, l'analisi della percentuale di spesa pubblica destinata alla sanità (Tabella I.17 e Grafico I.16) consente di valutare l'importanza relativa dell'assistenza sanitaria rispetto all'insieme degli ambiti d'intervento pubblico. In tutti i Paesi considerati il peso della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva nel 2018 risulta essere generalmente aumentato rispetto al 2010, ad eccezione della Grecia e dell'Italia (dal 11,90 % e dal 13,94% nel 2010 al 9,54% e al 13,23% nel 2018, rispettivamente). In linea generale, nei Paesi con sistemi assicurativi l'incidenza della spesa

sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva risulta essere maggiore rispetto ai Paesi con SSN (con l'eccezione di Irlanda, Regno Unito e Svezia). L'Italia è uno dei paesi in cui minore è la quota di spesa pubblica allocata in sanità. Negli Stati Uniti, a seguito della riforma sanitaria del 2013, la spesa sanitaria corrente pubblica rappresenta ben il 40,76% della spesa totale del settore pubblico nel 2018.

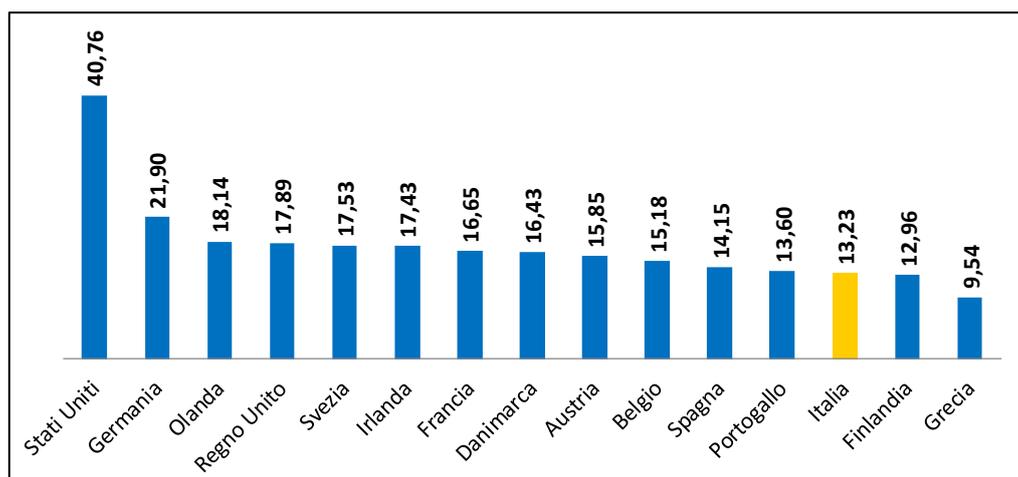
Tabella I.13

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	11,61	11,34	13,50	13,64	14,15	15,16	15,64	15,88	15,85	-0,28	2,16	0,65	1,70
Belgio	n.d.	10,33	11,90	12,89	14,03	14,76	15,01	15,34	15,18	n.d.	1,58	2,12	1,15
Danimarca	10,14	9,07	11,30	12,78	14,71	15,20	15,64	16,34	16,43	-1,08	2,24	3,41	1,72
Finlandia	11,55	7,98	10,00	11,05	11,63	12,91	12,69	12,94	12,96	-3,57	2,01	1,64	1,33
Francia	11,59	13,48	14,87	14,89	15,08	15,67	17,31	17,06	16,65	1,90	1,39	0,20	1,58
Germania	n.d.	13,70	16,86	16,21	19,07	21,35	21,81	22,10	21,90	n.d.	3,16	2,21	2,83
Grecia	7,98	8,54	9,25	11,52	11,90	9,07	10,21	10,20	9,54	0,56	0,71	2,64	-2,35
Irlanda	n.d.	10,65	14,57	17,51	11,07	16,50	17,31	17,56	17,43	n.d.	3,92	-3,51	6,37
Italia	9,57	8,40	11,02	12,44	13,94	12,84	13,42	13,30	13,23	-1,18	2,62	2,92	-0,70
Olanda	9,61	9,66	13,13	15,08	17,46	18,17	18,39	18,31	18,14	0,05	3,47	4,33	0,67
Portogallo	7,52	9,14	12,81	13,85	12,85	12,39	13,54	13,08	13,60	1,62	3,67	0,04	0,74
Spagna	9,82	9,60	11,50	13,92	13,85	14,08	14,35	14,55	14,15	-0,23	1,90	2,35	0,30
Svezia	10,18	9,67	12,16	12,23	13,44	17,58	17,22	17,68	17,53	-0,51	2,49	1,28	4,09
Regno Unito	10,80	11,61	13,73	14,79	14,83	17,58	18,22	18,24	17,89	0,81	2,12	1,10	3,06
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	19,74	19,99	40,91	41,35	41,46	40,76	n.d.	n.d.	n.d.	20,77

Grafico I. 16

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica complessiva (2018)



Indicatori di spesa farmaceutica

Come specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa per farmaci esclude quella sostenuta per pazienti ricoverati. Inoltre, per la spesa privata, non in tutti paesi viene fatta una chiara distinzione tra spesa per farmaci ed altri beni non durevoli venduti in farmacia. Il confronto è, quindi, molto complesso in quanto risente dell'importanza relativa di tali voci di spesa.

La spesa farmaceutica risente, ancor più della spesa sanitaria, del diverso assetto istituzionale del sistema sanitario nei singoli paesi e, soprattutto, delle diverse politiche del farmaco (rimborsabilità, prezzo, altre condizioni di accesso dei farmaci, azioni sui meccanismi distributivi, politiche sul comportamento prescrittivo).

Considerando l'ultimo anno disponibile, nei Paesi considerati la spesa farmaceutica complessiva pro-capite (Tabella I.18), espressa come \$ PPA, varia notevolmente, passando dal valore minimo della Danimarca (318 \$ PPA) a quello massimo degli Stati Uniti (1.220,4 \$ PPA). In linea generale, i Paesi con SSN mostrano livelli minori di tale voce di spesa (in media 488 \$ PPA) se paragonati a quelli con un sistema assicurativo (in media 772 \$ PPA). L'Italia mostra valori pro-capite di spesa farmaceutica complessiva leggermente superiori alla media dei Paesi considerati (o inferiori, se si considera, come specificato in Sezione Introduttiva, che il dato OCSE sovrastima la nostra spesa privata per farmaci).

Tabella I.14
Spesa farmaceutica complessiva pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 1990-2017	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2017
Austria	150,0	198,9	356,9	460,2	520,2	607,8	617,3	646,0	5,6%	9,1%	-3,7%	3,1%
Belgio	201,8	301,6	n.d.	519,5	596,0	653,0	666,9	688,7	4,7%	n.d.	n.d.	2,1%
Danimarca	109,7	159,8	212,6	258,7	336,8	316,5	315,4	318,0	4,0%	6,8%	-4,5%	-0,8%
Finlandia	124,5	192,6	282,0	399,3	446,6	484,8	507,0	507,7	5,3%	8,5%	-4,5%	1,8%
Francia	251,9	323,0	453,9	573,5	626,5	637,5	648,8	653,2	3,6%	6,1%	-3,2%	0,6%
Germania	264,1	309,2	406,8	517,9	661,9	759,2	800,4	822,6	4,3%	4,4%	-4,8%	3,2%
Grecia	115,5	194,1	281,7	514,7	749,5	559,3	582,1	603,3	6,3%	9,3%	-9,3%	-3,1%
Irlanda	96,0	136,0	259,2	478,6	599,9	560,6	580,6	598,9	7,0%	10,4%	-8,0%	0,0%
Italia	272,7	285,8	429,4	510,1	581,9	555,7	571,5	589,9	2,9%	4,6%	-3,0%	0,2%
Olanda	142,2	203,5	318,2	399,6	423,3	381,1	386,5	391,2	3,8%	8,4%	-2,8%	-1,1%
Portogallo	159,4	244,9	350,0	471,7	487,3	392,9	401,3	402,6	3,5%	8,2%	-3,3%	-2,7%
Spagna	152,3	222,5	334,5	455,2	496,1	545,1	591,3	598,2	5,2%	8,2%	-3,9%	2,7%
Svezia	128,4	206,0	318,5	394,2	458,3	496,0	511,4	515,4	5,3%	9,5%	-3,6%	1,7%
Regno Unito	113,2	176,3	n.d.	n.d.	n.d.	436,2	451,9	468,7	5,4%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	251,3	318,7	540,8	832,3	984,0	1.198,3	1.220,4	1.220,4	6,0%	8,0%	-5,8%	3,1%

L'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul PIL (Tabella I.19) si attesta mediamente nel 2017 attorno all'1,3% nei Paesi considerati. L'Italia, dopo Spagna, Germania, Stati Uniti e Grecia, mostra il peso più alto di tale voce sul PIL (1,54%), dato che deriva (ad esclusione degli Stati Uniti) dal basso valore del PIL, ma anche, come più volte specificato, dalla sovrastima della spesa privata per farmaci.

Tabella I.19
Spesa farmaceutica complessiva, % su PIL

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	0,73	0,80	1,15	1,25	1,22	1,28	1,28	1,29	0,56	0,07	0,35	0,07	0,07
Belgio	1,02	1,27	n.d.	1,47	1,49	1,47	1,47	1,47	0,45	0,25	n.d.	n.d.	-0,01
Danimarca	0,51	0,60	0,65	0,67	0,80	0,66	0,64	0,63	0,11	0,09	0,05	0,15	-0,17
Finlandia	0,67	0,96	1,03	1,16	1,15	1,18	1,19	1,14	0,47	0,29	0,06	0,13	-0,01
Francia	1,28	1,40	1,59	1,71	1,68	1,53	1,53	1,48	0,19	0,11	0,20	0,09	-0,20
Germania	1,27	1,23	1,36	1,50	1,62	1,59	1,64	1,62	0,35	-0,04	0,13	0,26	0,00
Grecia	0,83	1,21	1,38	1,90	2,59	2,12	2,17	2,17	1,34	0,38	0,17	1,21	-0,42
Irlanda	0,69	0,71	0,83	1,16	1,40	0,87	0,86	0,82	0,13	0,02	0,12	0,57	-0,58
Italia	1,36	1,19	1,50	1,54	1,67	1,54	1,54	1,54	0,18	-0,17	0,30	0,18	-0,14
Olanda	0,67	0,79	0,95	1,02	0,93	0,76	0,75	0,73	0,05	0,12	0,16	-0,01	-0,21
Portogallo	1,24	1,54	1,70	2,01	1,84	1,39	1,38	1,31	0,08	0,30	0,16	0,14	-0,52
Spagna	0,99	1,20	1,39	1,53	1,54	1,56	1,62	1,56	0,57	0,21	0,19	0,15	0,02
Svezia	0,64	0,90	1,08	1,07	1,09	1,02	1,03	1,01	0,36	0,26	0,18	0,01	-0,08
Regno Unito	0,65	0,83	n.d.	n.d.	n.d.	1,03	1,05	1,06	0,41	0,19	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	1,05	1,11	1,49	1,89	2,03	2,11	2,11	2,04	0,98	0,06	0,38	0,54	0,00

La spesa farmaceutica pubblica pro-capite, espressa come \$ PPA, ha un andamento simile a quello osservato nel caso della spesa farmaceutica complessiva pro-capite, considerando l'assetto del sistema sanitario (Tabella I.20). L'Italia presenta valori di spesa farmaceutica pubblica in linea con la media dei Paesi Europei considerati e con valori più bassi rispetto a Francia e Germania e maggiori rispetto a UK e Spagna. L'incidenza di tale voce di spesa sul PIL si attesta in Italia nel 2017 intorno all'1%, posizionando il nostro Paese a livelli in linea con la media dei Paesi considerati (Grafico I.17).

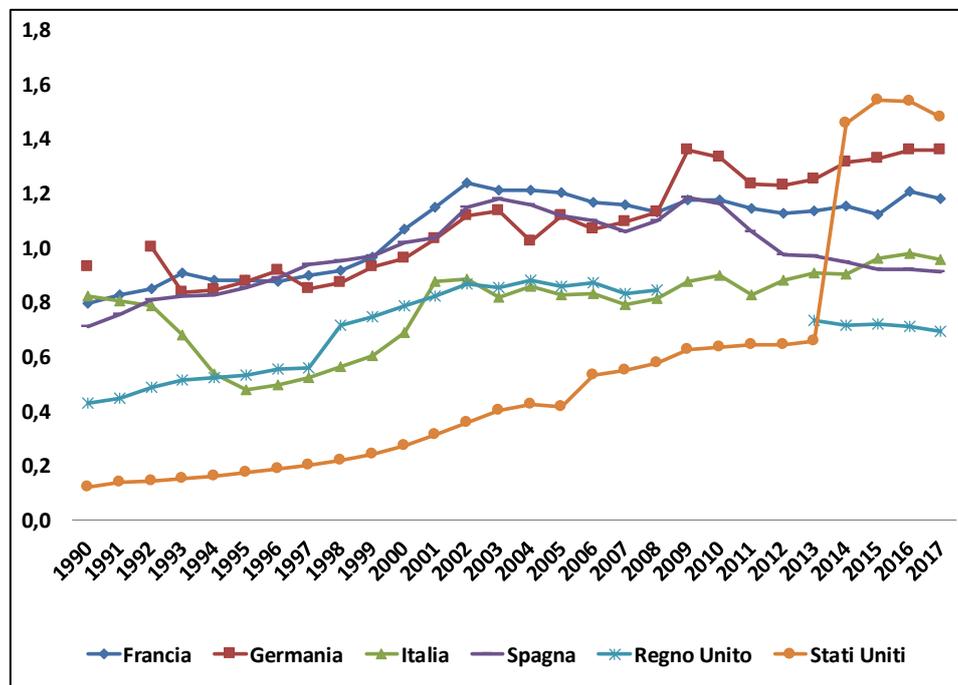
Tabella I.20

Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 1990-2017	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2017
Austria	84,8	124,3	247,9	310,2	354,7	414,4	416,2	439,0	6,3%	11,3%	3,6%	3,1%
Belgio	94,4	129,7	n.d.	311,1	397,9	451,8	463,9	486,1	6,3%	n.d.	n.d.	2,9%
Danimarca	37,5	77,6	107,5	146,4	169,7	138,9	137,8	137,6	4,9%	11,1%	4,7%	-3,0%
Finlandia	59,0	84,5	131,4	203,1	244,1	269,9	278,9	277,6	5,9%	8,3%	6,4%	1,9%
Francia	155,8	203,4	303,7	401,7	437,9	467,5	512,3	521,6	4,6%	6,9%	3,7%	2,5%
Germania	193,0	219,8	288,1	384,9	544,4	632,5	664,1	691,3	4,8%	4,1%	6,6%	3,5%
Grecia	65,4	137,7	177,1	375,1	579,5	289,5	305,6	325,2	6,1%	10,5%	12,6%	-7,9%
Irlanda	62,2	85,4	165,7	337,3	464,3	429,1	446,7	465,6	7,7%	10,3%	10,9%	0,0%
Italia	164,9	114,9	198,2	272,5	312,0	347,5	362,2	366,1	3,0%	1,9%	4,6%	2,3%
Olanda	94,7	180,7	186,9	231,0	331,5	259,0	262,3	266,1	3,9%	7,0%	5,9%	-3,1%
Portogallo	99,4	155,1	197,2	267,6	307,2	214,8	217,4	221,0	3,0%	7,1%	4,5%	-4,6%
Spagna	109,2	158,3	245,9	331,9	374,0	321,9	335,7	349,6	4,4%	8,5%	4,3%	-1,0%
Svezia	92,1	151,2	222,8	244,0	268,0	253,1	273,5	275,1	4,1%	9,2%	1,9%	0,4%
Regno Unito	75,4	111,9	n.d.	n.d.	n.d.	302,7	306,3	307,1	5,3%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	28,5	49,9	98,2	182,2	306,5	876,0	888,8	886,3	13,6%	13,2%	12,1%	16,4%

Grafico I.17

Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi Europei e negli Stati Uniti (%)



Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta l'11,7% della spesa sanitaria corrente pubblica nel 2017 e l'Italia mostra, dopo Grecia e Spagna, il valore più elevato (14,7%) di tale indicatore (Tabella I.21).

Tabella I.21

Spesa farmaceutica pubblica, % su spesa sanitaria corrente pubblica

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	7,7	7,9	11,7	12,1	11,2	11,3	11,0	11,3	3,55	0,23	3,78	-0,55	0,09
Belgio	n.d.	10,1	n.d.	13,3	13,3	12,9	12,9	13,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	-0,30
Danimarca	3,2	5,5	5,5	5,8	4,9	3,5	3,4	3,3	0,10	2,37	-0,01	-0,65	-1,61
Finlandia	5,8	8,8	10,2	10,8	9,9	8,9	9,2	8,9	3,11	2,98	1,36	-0,27	-0,97
Francia	14,1	12,3	14,3	15,6	14,2	13,0	12,7	12,7	-1,38	-1,82	2,09	-0,17	-1,48
Germania	14,2	11,7	12,7	14,9	14,8	14,2	14,2	14,0	-0,24	-2,57	1,07	2,05	-0,78
Grecia	15,6	21,9	20,3	26,4	32,1	23,8	22,8	24,2	8,58	6,25	-1,62	11,79	-7,84
Irlanda	11,3	10,2	11,7	13,8	15,1	13,8	13,8	13,7	2,40	-1,11	1,48	3,36	-1,33
Italia	15,9	11,0	13,4	14,0	12,8	14,9	14,9	14,7	-1,26	-4,91	2,42	-0,63	1,86
Olanda	9,5	13,7	10,2	9,4	8,9	6,5	6,4	6,3	-3,18	4,21	-3,49	-1,34	-2,56
Portogallo	24,3	25,0	17,5	17,6	17,4	12,8	12,3	12,1	-12,22	0,71	-7,51	-0,09	-5,33
Spagna	17,0	19,5	22,6	21,0	18,4	14,9	15,2	15,4	-1,63	2,55	3,09	-4,26	-3,01
Svezia	7,8	11,0	11,9	10,5	9,5	6,0	6,5	6,2	-1,53	3,17	0,92	-2,37	-3,25
Regno Unito	11,4	12,2	n.d.	n.d.	n.d.	10,3	10,1	9,9	-1,56	0,74	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	2,6	3,0	4,9	6,2	8,0	10,9	10,6	10,3	7,65	0,37	1,88	3,10	2,29

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale

Il presente paragrafo fornisce un quadro delle evidenze di letteratura pubblicate dal 2016 a giugno 2018 ed indicizzate su Pubmed, Embase e Science Direct e riferite a studi di impatto delle politiche del farmaco.

Nel prospetto vengono indicati, oltre ai riferimenti specifici del paper, la politica oggetto di analisi, l'obiettivo dello studio, i farmaci interessati, il paese / i paesi oggetto di analisi, l'anno di riferimento dell'analisi, i principali risultati ed eventuali implicazioni di policy esplicitate dagli autori nonché eventuali risultati di interesse secondario.

Box I.1

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche farmaceutiche (2016-2018)

Titolo	Tiered co-payments, pricing, and demand in reference price markets for pharmaceuticals	Impact of Copayment Changes on Children's Albuterol Inhaler Use and Costs after the Clean Air Act Chlorofluorocarbon Ban	Cost-Sharing Rates Increase During Deep Recession: Preliminary Data From Greece
Anno pubblicazione	2017	2017	2016
Rivista	Journal of Health Economics; 56:19–29	Health Services Research, 53(1):156-174	International Journal of Health Policy Management, 28;5(12):687-692
Autori	Herra A, Suppliet M	Galbraith AA, Fung V, Li L et al	Gouvalas A, Igoumenidis M, Theodorou M, Athanasakis K
Politica	Compartecipazioni alla spesa	Compartecipazioni alla spesa	Compartecipazioni alla spesa
Obiettivo	Analizzare gli effetti su prezzi e domanda dell'introduzione nel Luglio 2006 di un livello minimo dei prezzi al di sotto del quale i pazienti sono esenti da compartecipazione alla spesa	Stima impatto di aumento delle compartecipazioni alla spesa su consumo e spesa privati per salbutamolo	Analisi degli effetti delle politiche di incremento delle compartecipazioni alla spesa
Farmaci interessati	Tutti i farmaci soggetti a prezzo di riferimento con esenzione da compartecipazioni sotto un certo livello di prezzo (analisi degli effetti sui prezzi) Farmaci anti-epilettici (analisi degli effetti sulla domanda)	Antiasmatici (salbutamolo, uso pediatrico)	Tutti
Paesi	Germania	USA	Grecia
Metodo	Difference-in-differences con gruppo di controllo per l'analisi degli effetti sui prezzi Modello nested-logit per gli effetti sulla domanda	Serie temporale interrotta con gruppo di confronto (due anni pre e due anni post intervento; quattro Health Maintenance Organisations)	Analisi retrospettiva delle compartecipazioni in un Comune della Grecia (Lamia)
Anni di riferimento	2007-2010	2007-2010	2011-2014
Risultati principali	Riduzione del prezzo dei generici del 5% / aumento del prezzo dei prodotti di marca del 4% Shift dei consumi verso farmaci esenti da compartecipazione Elasticità della domanda al prezzo maggiore per i generici rispetto ai prodotti di marca	Nessun effetto sui consumi Aumento statisticamente significativo ma modesto (6 \$ all'anno) della spesa privata	Aumento dell'incidenza delle compartecipazioni alla spesa dall'11,3% nel 2011 al 29,1% nel 2014
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	-	-	Dato l'incremento importante delle compartecipazioni, vengono suggerite politiche che rendano più equo il sistema con esenzioni per patologia, reddito ed età



Titolo	Effects of delisting nonprescription combination drugs on health insurance expenditures for pharmaceuticals in Korea	Evaluating the early impacts of delisting high-strength opioids on patterns of prescribing in Ontario	Industry perspectives on market access for innovative drugs: the relevance for oncology drugs
Anno pubblicazione	2016	2018	2016
Rivista	Health Policy, 120:590–595	Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada, 38(6):256-262	Frontiers in Pharmacology, 7;144
Autori	Chan-Mi P, Kun-Sei L, Euna H, Dong-Sook K	Guan Q, Khuu W, Martins D	Pauwels K, Huys I, Casteels M, Simoens S
Politica	Delisting	Delisting	Politiche di accesso in generale
Obiettivo	Analizzare gli effetti del delisting di farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per tali farmaci	Analizzare gli effetti del delisting di oppioidi ad alto dosaggio sulle prescrizioni	Analizzare le problematiche di accesso dei farmaci oncologici nella percezione delle imprese
Farmaci interessati	Diversi farmaci (727 riferiti a 24 classi terapeutiche) senza obbligo di prescrizione	Oppioidi ad alto dosaggio	Oncologici
Paesi	Corea del Sud	Canada (Provincia Ontario)	ND
Metodo	Serie temporale interrotta (difference-in-differences) con gruppo di confronto	ARIMA	Interviste semistrutturate a 15 referenti dell'industria farmaceutica (13 referenti delle imprese, 2 referenti di associazioni di categoria)
Anni di riferimento	Gen 2005 - Ago 2007 (Delisting in Nov 2016)	Gen 2014 - Lug 2017	2016
Risultati principali	Il delisting non ha prodotto una significativa riduzione della spesa per i farmaci	Riduzione media dei volumi di oppioidi prescritti ad alto dosaggio del 98%	Principali cambiamenti evocati dalle imprese - Riduzione della variabilità di assessment e appraisal condizionata da vincoli finanziari - Maggiore ruolo PROs, Preferenze pazienti - Considerazione della variazione di valore nel ciclo di vita del farmaco
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	Effetti differenziali a seconda del setting (riduzione a livello territoriale) e delle classi terapeutiche (riduzione per antistaminici, farmaci per apparato gastro-intestinale, farmaci per emorroidi ed enzimi)	Parziale compensazione di oppioidi a basso dosaggio Riduzione del consumo complessivo di oppioidi	-

Titolo	Effects of delisting nonprescription combination drugs on health insurance expenditures for pharmaceuticals in Korea	Evaluating the early impacts of delisting high-strength opioids on patterns of prescribing in Ontario	Industry perspectives on market access for innovative drugs: the relevance for oncology drugs
Anno pubblicazione	2016	2018	2016
Rivista	Health Policy, 120:590-595	Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada, 38(6):256-262	Frontiers in Pharmacology, 7:144
Autori	Chan-Mi P, Kun-Sei L, Euna H, Dong-Sook K	Guan Q, Khuu W, Martins D	Pauwels K, Huys I, Casteels M, Simoens S
Politica	Delisting	Delisting	Politiche di accesso in generale
Obiettivo	Analizzare gli effetti del delisting di farmaci senza obbligo di prescrizione sulla spesa per tali farmaci	Analizzare gli effetti del delisting di oppioidi ad alto dosaggio sulle prescrizioni	Analizzare le problematiche di accesso dei farmaci oncologici nella percezione delle imprese
Farmaci interessati	Diversi farmaci (727 riferiti a 24 classi terapeutiche) senza obbligo di prescrizione	Opioidi ad alto dosaggio	Oncologici
Paesi	Corea del Sud	Canada (Provincia Ontario)	ND
Metodo	Serie temporale interrotta (difference-in-differences) con gruppo di confronto	ARIMA	Interviste semistrutturate a 15 referenti dell'industria farmaceutica (13 referenti delle imprese, 2 referenti di associazioni di categoria)
Anni di riferimento	Gen 2005 - Ago 2007 (Delisting in Nov 2016)	Gen 2014 - Lug 2017	2016
Risultati principali	Il delisting non ha prodotto una significativa riduzione della spesa per i farmaci	Riduzione media dei volumi di oppioidi prescritti ad alto dosaggio del 98%	Principali cambiamenti evocati dalle imprese - Riduzione della variabilità di assessment e appraisal condizionata da vincoli finanziari - Maggiore ruolo PROs, Preferenze pazienti - Considerazione della variazione di valore nel ciclo di vita del farmaco
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	Effetti differenziali a seconda del setting (riduzione a livello territoriale) e delle classi terapeutiche (riduzione per antistaminici, farmaci per apparato gastro-intestinale, farmaci per emorroidi ed enzimi)	Parziale compensazione di oppioidi a basso dosaggio Riduzione del consumo complessivo di oppioidi	-



Titolo	Arbitration Board setting reimbursement amounts for pharmaceutical innovations in Germany when price negotiations between payers and manufacturers fail: an empirical analysis of 5 years' experience	Payers' experiences with confidential pharmaceutical pricediscounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia	Pharmaceutical pricing in Germany: how is value determined within the scope of AMNOG?
Anno pubblicazione	2016	2017	2017
Rivista	Value in Health, 19(8):1016-1025	Health Policy, 121: 354–362	Value in Health, 20:927-935
Autori	Ludwig S, Dintsios CM	Morgana SG, Vogler S, Wagner AK	Lauenroth VD, Stargardt T
Politica	Prezzi	Prezzi (sconti)	Prezzi
Obiettivo	Analizzare l'approccio della commissione arbitrale nell'ambito di Amnog	Analizzare entità ed esperienza sugli sconti confidenziali	Analizzare l'effetto del valore terapeutico aggiunto sui premi di prezzo rispetto al comparatore nell'ambito del sistema Amnog
Farmaci interessati	16 farmaci oggetti di arbitrato	Tutti i farmaci	Tutti i farmaci
Paesi	Germania	10 Paesi	Germania
Metodo	Analisi strutturata della procedura di arbitrato	Questionario	Regressione lineare
Anni di riferimento	2011-2016	2016	Gen 2011 - Giu 2016
Risultati principali	Il valore medio del prezzo è del 38,4% inferiore alla media della richiesta dell'impresa e delle casse mutue (69,2% in media meno della richiesta delle imprese e 37,4% in più in media dei prezzi richiesti dalle casse mutue)	Entità più frequente degli sconti tra il 20% ed il 30% Sconti più frequenti per farmaci specialistici	La presenza di un valore terapeutico aggiunto produce un aumento del premium price rispetto a comparatore scelto in procedura Amnog di più del 200%
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	-	Maggiore percezione degli effetti (positivi) sul proprio sistema sanitario, rispetto a quelli (negativi) a livello globale	Incremento del premium price maggiore in caso (i) di valore aggiunto elevato o non quantificabile, (ii) di evidenze di riduzione di mortalità, (iii) in cui il comparatore sia un generico, (iv) di maggiore esperienza negoziale delle imprese



Titolo	Does drug price-regulation affect healthcare expenditures?	Influence of generic reference pricing on medicine cost in Slovenia: a retrospective study	Association of Reference Pricing with Drug Selection and Spending
Anno pubblicazione	2017	2018	2017
Rivista	European Journal of Health Economics, 18:859–867	Croatian Medical Journal, 59:79-89	New England Journal of Medicine
Autori	Ben-Aharon O, Shavit O, Magnezi R	Mardetko N, Kos M	Robinson JC, Whaley CM, Brown TT
Politica	Prezzi	Prezzo di riferimento	Prezzo di riferimento
Obiettivo	Analizzare gli effetti della regolazione dei prezzi dei farmaci sulla spesa sanitaria	Valutare gli effetti dei prezzi di riferimento sul prezzo dei farmaci	Valutare gli effetti dei prezzi di riferimento (applicato a classi terapeutiche) su prescrizioni, prezzi e compartecipazioni alla spesa
Farmaci interessati	Tutti i farmaci	Tutti i farmaci soggetti al sistema di prezzo di riferimento (generic reference price)	Tutti i farmaci soggetti al sistema di prezzo di riferimento (therapeutic reference price) (1302 farmaci riferiti a 78 classi terapeutiche)
Paesi	19 Paesi OCSE	Croazia	USA, Fondi aziendali (RETA Trust)
Metodo	Analisi della varianza	Analisi retrospettiva del trend dei prezzi a due anni dall'introduzione del prezzo di riferimento	Analisi difference-in-differences con gruppo di controllo
Anni di riferimento	2008-2012	Gen 2011 - Gen 2015	Gen 2011 - Gen 2015
Risultati principali	Non viene identificata alcuna correlazione tra sistema di regolazione dei prezzi (e modalità di rimborso) e spesa sanitaria e farmaceutica	Riduzione media dei prezzi del 45% con effetti simili su prodotti di marca (42%) e generici (46%)	Aumento del tasso di utilizzo dei farmaci a più basso prezzo (11,3%) Riduzione del prezzo dei farmaci prescritti (13,9%) Aumento delle compartecipazioni dei pazienti (5,2%)
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	-	Riduzione delle compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti	-



Titolo	Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries	Pharmaceutical Regulation in Central and Eastern European Countries: A Current Review	Assessment of the Price-Volume Agreement Program in South Korea
Anno pubblicazione	2017	2017	2016
Rivista	Frontiers in Pharmacology, 8:288	Frontiers in Pharmacology, 8:892	Health Policy, 120:1209-1215
Autori	Kawalec P, Stawowczy E, Tesar T, et al	Kawalec P, Tesar T, Vostalova L	Euna H, Sun-Young P, Eui-Kyung L
Politica	Prezzo e Rimborso	Prezzo e rimborso	MEA (Accordi prezzo-volume)
Obiettivo	Analisi descrittiva delle politiche di P&R per i farmaci biosimilari (2014-2015)	Descrivere il sistema dei P&R nei Paesi CEE	Analizzare gli effetti degli accordi prezzo-volume sulla spesa per farmaci antidiabetici
Farmaci interessati	Biosimilari	Tutti	Farmaci antidiabetici orali
Paesi	10 Paesi CEE	Paesi CEE	Corea del Sud
Metodo	Revisione di letteratura + Questionario	Questionario inviato per e-mail ad esperti (Nov 2016 - Mar 2017)	Regressione lineare multilivello ad effetti misti
Anni di riferimento	2014-2015	Mar 2017	2003-2012 (accordi prezzo-volume avviati dal 2007)
Risultati principali	Non esistono modalità / criteri specifici di negoziazione di P&R per i biosimilari In generale, processo più semplice rispetto ad originatori Sconto iniziale rispetto ad originatore compreso tra 15% e 30% In alcuni paesi ulteriori sconti richiesti per i biosimilari successivi al primo Switch normalmente a discrezione del clinico	Uso sistematico di cross-reference pricing, prezzo di riferimento, lista positiva (con compartecipazioni fino al 25%), risk-sharing agreements In tutti i paesi viene richiesto un dossier di HTA con un ruolo rilevante assunto da analisi di impatto sul budget	I farmaci soggetti ad accordi prezzo-volume presentano una spesa del 7% superiore rispetto a quelli senza accordo Il tasso di crescita della spesa per farmaci antidiabetici si è però ridotta a seguito dell'introduzione di tali accordi
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	La quota di spesa pubblica dei biosimilari sulla spesa pubblica totale per le molecole di riferimento varia dal 12,3% (Estonia) al 38,1% (Lituania) nel 2015	Spesa farmaceutica pubblica compresa tra il 12% ed il 21% della spesa sanitaria pubblica	-



Titolo	Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: A survey of stakeholder attitudes and experience	Risk-Sharing Agreements in the EU: A Systematic Review of Major Trends	Performance-Based Risk-Sharing Arrangements: An Updated International Review
Anno pubblicazione	2018	2018	2017
Rivista	Health Policy, 122:528–532	PharmacoEconomics Open, 2:109–123	Pharmacoeconomics, 35(10):1063-1072
Autori	Dunlop WCN , Staufera A, Levyb P et al	Piatkiewicz TJ Traulsen JM, Holm-Larsen T	Carlson JJ, Chen S, Garrison LP Jr
Politica	MEA	MEA	MEA
Obiettivo	Analizzare la tipologia di MEA usati, i cambiamenti attesi in futuro, i fattori principali che spingono alla loro adozione	Revisione sistematica degli studi sui MEA	Analisi dei MEA dal 1993 to 2016
Farmaci interessati	ND	-	-
Paesi	5 maggiori Paesi Europei	-	-
Metodo	Questionario somministrato online a pagatori ed industria (66 rispondenti)	Revisione sistematica di letteratura (paper pubblicati negli ultimi 15 anni)	Analisi descrittiva su University of Washington PBRSA Database
Anni di riferimento	Ago 2016	15 anni precedenti a Gen 2016	1993-2016
Risultati principali	La percezione dei responder è che (i) i MEA verranno adottati di più o in maniera simile in futuro; (ii) il rationale sia la riduzione dell'incertezza e dei costi	238 studi (di cui 100 quantitativi) Aumento sistematico dei contributi scientifici su MEA, anche se con fluttuazioni importanti nel tempo, con un ruolo sempre maggiore di studi di natura quantitativa	492 MEA, di cui più del 90% su farmaci (più del 40% in oncologia) Aumento nel tempo della quota di accordi finanziari Australia, Italia, Svezia, USA, UK e Paesi Bassi i paesi maggiormente interessati
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	I respondent italiani sono quelli più a favore di MEA nazionali, mentre i tedeschi sono più favorevoli a MEA regionali	Il paper riporta una descrizione dei principali topic oggetto di analisi dei paper	-



Titolo	Eight-year experience of using HTA in drug reimbursement: South Korea	Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries
Anno pubblicazione	2016	2018
Rivista	Health Policy, 120:612–620	European Journal of Health Economics, 19:123–152
Autori	Bae EY, Hong JM, Kwon HY et al	Angelis A, Lange A, Kanavos P
Politica	HTA, Rimborsabilità	HTA
Obiettivo	Valutazione dei portatori di interesse sul sistema di HTA per i farmaci in Corea	Analizzare il sistema di HTA per i farmaci
Farmaci interessati	Tutti i farmaci	Tutti i farmaci
Paesi	Sud Corea	8 Paesi Europei: Francia, Germania, Inghilterra, Svezia, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna
Metodo	Questionario online e intervista semistrutturata	Analisi di letteratura e Panel esperti (18 esperti parte del Network Advance-HTA)
Anni di riferimento	Gen - Feb 2013	Gen 2000 - Gen 2014
Risultati principali	Tasso di rimborso del 69% per i nuovi farmaci nel 2014 Valutazione mediamente positiva sul livello di coerenza interna delle decisioni, maggiori opinioni negative da parte dell'industria Richiesta di maggiore possibilità di accesso agli atti del processo negoziale	Vengono proposte tabelle comparative degli otto paesi su soggetti deputati a HTA, criteri di valutazione ed evidenze richieste, metodi di valutazione (con riferimento in particolare alla valutazione comparativa ed economica), livello di trasparenza e processi di revisione
Altri risultati ed implicazioni di policy esplicitate	-	-

Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica

Tablelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda

- Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2018 (Tabella II.1)
- Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2018 (Tabella II.2)
- Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2018; 2001=100) (Grafico II.1)
- Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2018) (Grafico II.2)
- Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2018) (Grafico II.3)
- Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2018; 2001=100) (Grafico II.4)
- Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2018) (Grafico II.5)
- Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2018) (Grafico II.6)
- Mix della spesa privata per farmaci (2001-2018) (Grafico II.7)
- Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2018) (Grafico II.8)
- Incidenza delle diverse forme di *payback* sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2018) (Tabella II.3)

Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2018

A dicembre 2018 è stato presentato il “Documento in materia di Governance farmaceutica”, strumento di indirizzo per le politiche di riorganizzazione del sistema del farmaco, quale risultato del lavoro condotto nel corso dell’anno dal tavolo insediato *ad hoc* presso Ministero della Salute. Il Documento sviluppa tre tipi di indirizzi: i) che possono essere implementati in tempi brevi da parte dell’AIFA in virtù della normativa vigente; ii) per i quali sono necessari documenti applicativi di dettaglio; iii) per la cui realizzazione si rendono necessari adeguamenti normativi o di natura amministrativa o anche di mera natura organizzativa interna all’Agenzia.

Rispetto a tale documento ed ai suoi principali indirizzi, OSFAR ha già condiviso le proprie riflessioni⁵, che vengono qui di seguito sintetizzate:

1. Le misure potenzialmente generatrici di risparmi. Alcune di queste indicazioni sembrano validare iniziative già in corso (aggiornamento dei prontuari, azioni tese a favorire la penetrazione di prodotti genericati) ma, in parte, queste non riguardano la spesa pubblica

⁵ Jommi C., Armeni P., Costa F., Bertolani A., Otto M., Nuova governance farmaci/ Luci e ombre tra tetti di spesa, definizione dei prezzi e *payback*, Sanità 24 – Il Sole 24 Ore, 19 dicembre 2018.

(già “sterilizzata” dall’applicazione del prezzo di riferimento nel 2001) oppure ne riguardano la componente convenzionata, che da anni mostra un trend decrescente confermato dalle proiezioni; in altra parte, riportano all’attenzione i temi dell’equivalenza terapeutica associata al concetto di appropriatezza prescrittiva.

2. Il documento stabilisce che, progressivamente, i tetti di spesa dovranno assumere un ruolo marginale (strumenti residuali di controllo). Tale previsione è associata alla semplificazione dei meccanismi di payback (cfr *infra*), finalizzata anche alla riduzione della contenziosità da sempre legata a tale meccanismo. Dalle proiezioni dell’OSFAR risulta evidente che i due tetti perdono significato nei prossimi anni, perché il tetto sulla spesa convenzionata è sempre più “capiente”, con una spesa piatta o in diminuzione, mentre il tetto sulla spesa per acquisti diretti viene sistematicamente sfondato nel triennio 2019-2021 (cfr. Sezione Quarta). Questo trend è sicuramente legato al sottodimensionamento del tetto sugli acquisti diretti. Come si evince dalla Tabella II.1, il tetto sulla spesa ospedaliera prima e quello sugli acquisti poi sono stati fissati ad un valore inferiore a quanto consuntivato l’anno precedente: tenendo conto della tendenziale crescita importante di tale spesa (rispetto alla convenzionata), questo ha significato finanziare in deficit la spesa. Ne è risultato un prevedibile ed importante sfondamento anche nel 2018, che non può essere compensato dall’avanzo registratosi sul tetto per la spesa convenzionata e sui fondi per farmaci innovativi (cfr. *infra*). In questa prospettiva, una revisione del ruolo dei tetti può essere letta in senso positivo. I tetti infatti-soprattutto il tetto sugli acquisti diretti- non rappresentano uno strumento adatto alla gestione delle dinamiche future, promuovendo una logica a silos (come dimostra – appunto -l’assenza di compensazione tra tetti) in contrasto con approcci negoziali su trend di crescita attesi, basati su un’attività di “horizon scanning” di cui il documento stesso richiama l’importanza.
3. Analogamente a quanto considerato per i tetti, il documento sottolinea come fondi *ad hoc* possono essere utili in condizioni straordinarie, ma non possono rappresentare uno strumento di gestione ordinaria. Di fatto i fondi creano tetti separati, statici e non compensabili, rappresentando un’utile misura-tampone temporanea, ma certamente non idonea a gestire in modo strutturato l’innovazione.
4. Uso dell’analisi di costo-efficacia (e di costo-utilità) come base della valutazione del prezzo dei farmaci e premium-price proporzionale al vantaggio terapeutico. La revisione del meccanismo di definizione del prezzo, da un modello prevalentemente deliberativo ad uno basato anche sulle evidenze di impatto economico (coerenza tra costo e beneficio e tra risorse disponibili ed impatto sulla spesa) renderebbe più prevedibile il processo negoziale ed anticiperebbe la valutazione della sostenibilità al momento della decisione di rimborso invece che lasciarla implicitamente inclusa nello strumento di controllo della spesa (il tetto).



Sarebbe sicuramente utile estendere tale modello a tutti i nuovi farmaci e non sono a quelli valutati per l'innovatività.

Sul tema dei tetti, è intervenuta la Legge di Bilancio 2019 (L. 145/2018) che ha previsto una parziale rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica, prevedendo uno scorporo di quello sugli acquisti diretti dei farmaci pari allo 0,20% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato da applicare ai gas medicinali, portando così il tetto sugli altri acquisti diretti al 6,69%⁶.

Rispetto al sistema di payback:

- la legge di bilancio 2019 ha definito la nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare, impostata non più sul budget company, ma sulle quote di mercato determinate da Aifa sulla base del fatturato di ciascuna impresa farmaceutica. Queste ultime quindi ripianano pro quota l'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica. Le aziende sotto i tre milioni di fatturato al lordo dell'Iva non sono tenute a concorrere al meccanismo di pay-back. La legge inoltre prevede che siano esclusi dai calcoli del fatturato i «farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea».
- Il decreto semplificazioni che recepiva l'accordo Regioni-Farindustria, con cui di fatto si stabilizza il meccanismo del payback e si mette fine al contenzioso per gli anni dal 2013 al 2018, è stato convertito in legge (Legge 12/2019).

Inoltre, la stessa Legge di Bilancio ha previsto che dal 1° gennaio 2019, l'AIFA può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano *medio tempore* variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

In merito al processo di definizione del prezzo e rimborso dei farmaci, a luglio 2019 è stato emanato un decreto interministeriale⁷ che fornisce indicazioni di massima su criteri e processi, ma non uno schema del nuovo dossier di P&R.

⁶ Si precisa che nelle elaborazioni riferite ai tetti sulla spesa farmaceutica non si applica la revisione prevista dalla Legge di Bilancio a causa dell'indisponibilità di dati sui gas medicinali. Si ritiene comunque – tenuto conto della marginale incidenza di tale voce di spesa – che ciò non comprometta le elaborazioni e valutazioni correlate.

⁷ Al momento della stesura del presente report il suddetto decreto risulta ancora in fase di approvazione.

Tabella II.1

Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2018

Legge	Territoriale	Ospedaliera	Totale	Note/Payback	Dati di spesa anno precedente variazione tetti
L 405/2001	13,00%	-	-		
L 326/2003	13,00%	-	16,00%	16% come target	
L 222/2007	14,00%	2,40%	16,40%	Payback su sfondamento territoriale (filiera)	Spesa territoriale 2008 (non disponibile il 2007) all'11,6% Spesa ospedaliera 2008 (non disponibile il 2007) al 5,6%
L 102/2009	13,30%	2,40%	15,70%		Spesa territoriale 2009 al 13,3% Spesa ospedaliera 2009 al 5%
L 135/2012	11,35%	3,50%	14,85%	Payback anche su ospedaliera (industria, 50%)	Spesa territoriale 2012 all'11,4% Spesa ospedaliera 2012 al 4,2%
L 190/2014	11,35% + 0,46% (innovativi)	3,50%	15,31%		
Legge	Convenzionata	Acquisti diretti	Totale	Note/Payback	Dati di spesa anno precedente variazione tetti
L 232/2016	7,96%	6,89% + 0,9% (innovativi)	15,75%		Spesa convenzionata 2016 al 7,84% Spesa acquisti diretti 2016 all'8,75%
L 145/2018	7,96%	6,69% + 0,20% (gas medicinali) + 0,9% (innovativi)	15,75%		



Un ulteriore elemento rilevante sotto il profilo regolatorio è rappresentato dall'equivalenza terapeutica. In particolare, la Determina 818/2018 ha posto come condizioni all'inserimento in gara di una molecola in equivalenza:

- che vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del SSN di almeno 12 mesi;
- che le prove di efficacia derivino da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto all'altro (ad esempio studi vs placebo) oppure che derivino da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (ad esempio confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);
- la stessa classificazione ATC di 4° livello delle altre molecole;
- che abbia indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (anche per quanto riguarda le sottopopolazioni target) delle altre molecole;
- che presenti la medesima via di somministrazione;
- che lo schema posologico consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili.

La stessa determina prevede che l'ambito di applicazione dell'equivalenza sia esteso a diverse politiche: il termine "acquisti" da principale scopo della Determina è, infatti, diventato uno degli obiettivi.

Infine, AIFA ha pubblicato a marzo 2018 il secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari, documento che intende rappresentare uno strumento di sensibilizzazione e di informazione sulle caratteristiche di questi farmaci anche a supporto della sostenibilità del SSN. Sul tema dei Biosimilari si rimanda alla Sezione Terza dove si propone un approfondimento rispetto alle azioni attivate in tal senso dalle singole regioni italiane.

I dati nazionali di spesa farmaceutica

Nel 2018 la spesa farmaceutica ha complessivamente raggiunto 28,8 miliardi di Euro, con una crescita del 2,6% rispetto al 2017. La componente pubblica di tale spesa è pari a 20 miliardi con un aumento del 2,7% generato dai farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (+7,8% nel 2018 rispetto al 2017), mentre la componente privata è stata pari a circa 8,8 miliardi di Euro, con una crescita del 2,1% prodotta da un aumento della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione non rimborsabili dal SSN (+3,4% nel 2018 rispetto al 2017) (Tabella II.2).

Tabella II.2

Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2018

Voci di spesa		Valore Assoluto (m.ni €)			Valore procapite (€)	
		2018	2017	Var %	2018	2017
a=b+c	A lorda (retail)	11.636,7	11.954,9	-2,7%	192,1	197,3
b	Acquisto privato A	1.495,8	1.460,1	2,4%	24,7	24,1
c	Convenzionata lorda	10.140,9	10.494,8	-3,4%	167,4	173,2
d	Sconto	584,2	657,0	-11,1%	9,6	10,8
e=f+g	Compartecipazioni paziente, di cui:	1.608,0	1.549,1	3,8%	26,5	25,6
f	Quota fissa	482,0	499,3	-3,5%	8,0	8,2
g	Diff prezzo rifermento	1.126,0	1.049,8	7,3%	18,6	17,3
h=c-d-e	Convenzionata netta	7.948,7	8.288,6	-4,1%	131,2	136,8
i	Acquisti aziende sanitarie (CE)	12.103,3	11.227,7	7,8%	199,8	185,3
l=h+i	Farmaceutica pubblica	20.052,0	19.516,4	2,7%	330,9	322,1
m	Etico non rimb (Fascia C)	3.170,9	3.165,5	0,2%	52,3	52,2
n	Senza obbligo di prescrizione	2.491,9	2.409,7	3,4%	41,1	39,8
o=b+e+m+n	Farmaceutica privata	8.766,6	8.584,4	2,1%	144,7	141,7
p=l+o	Farmaceutica totale	28.818,5	28.100,8	2,6%	475,6	463,8

La spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2018 analogo a quella sanitaria (Grafico II.1), con un tasso di crescita medio annuale del 2,5%. Con riferimento, invece, alla spesa a carico del SSN, quella farmaceutica (calcolata al lordo dei *payback*) è mediamente aumentata del 2,1% rispetto al 2,6% della spesa SSN. Di conseguenza, mentre l'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo ed è pari al 18,4% nel 2018, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,8% nel 2018 (Grafico II.2).

Grafico II.1

Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2018; 2001=100)

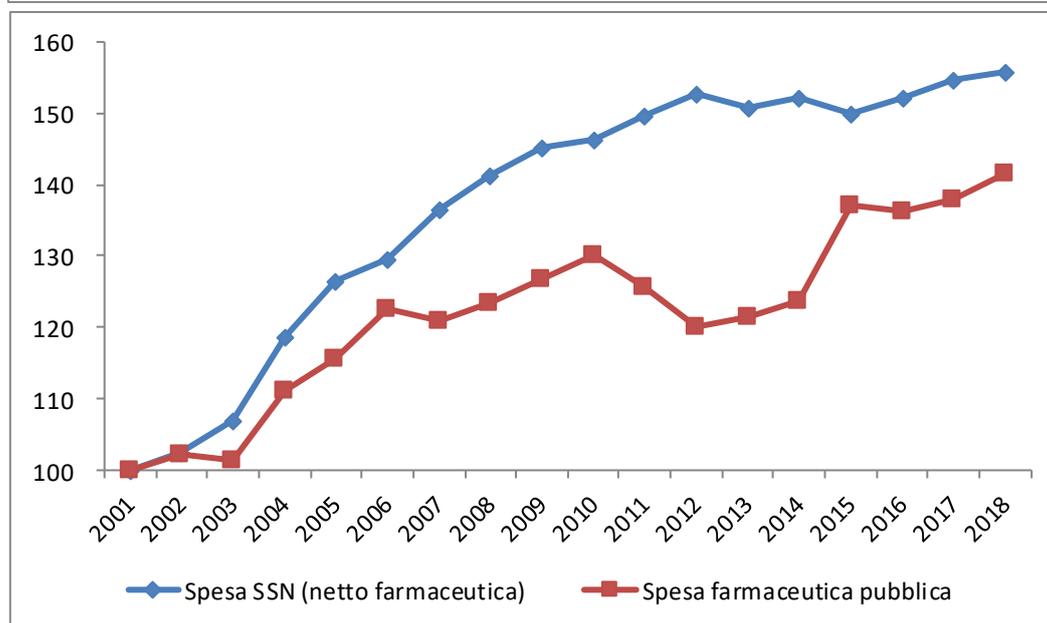
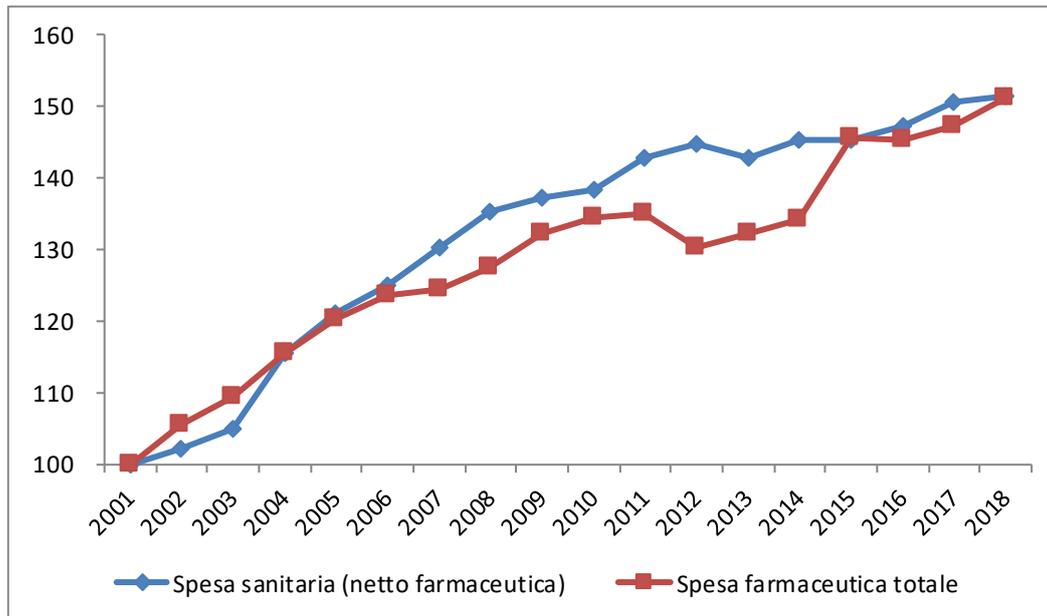
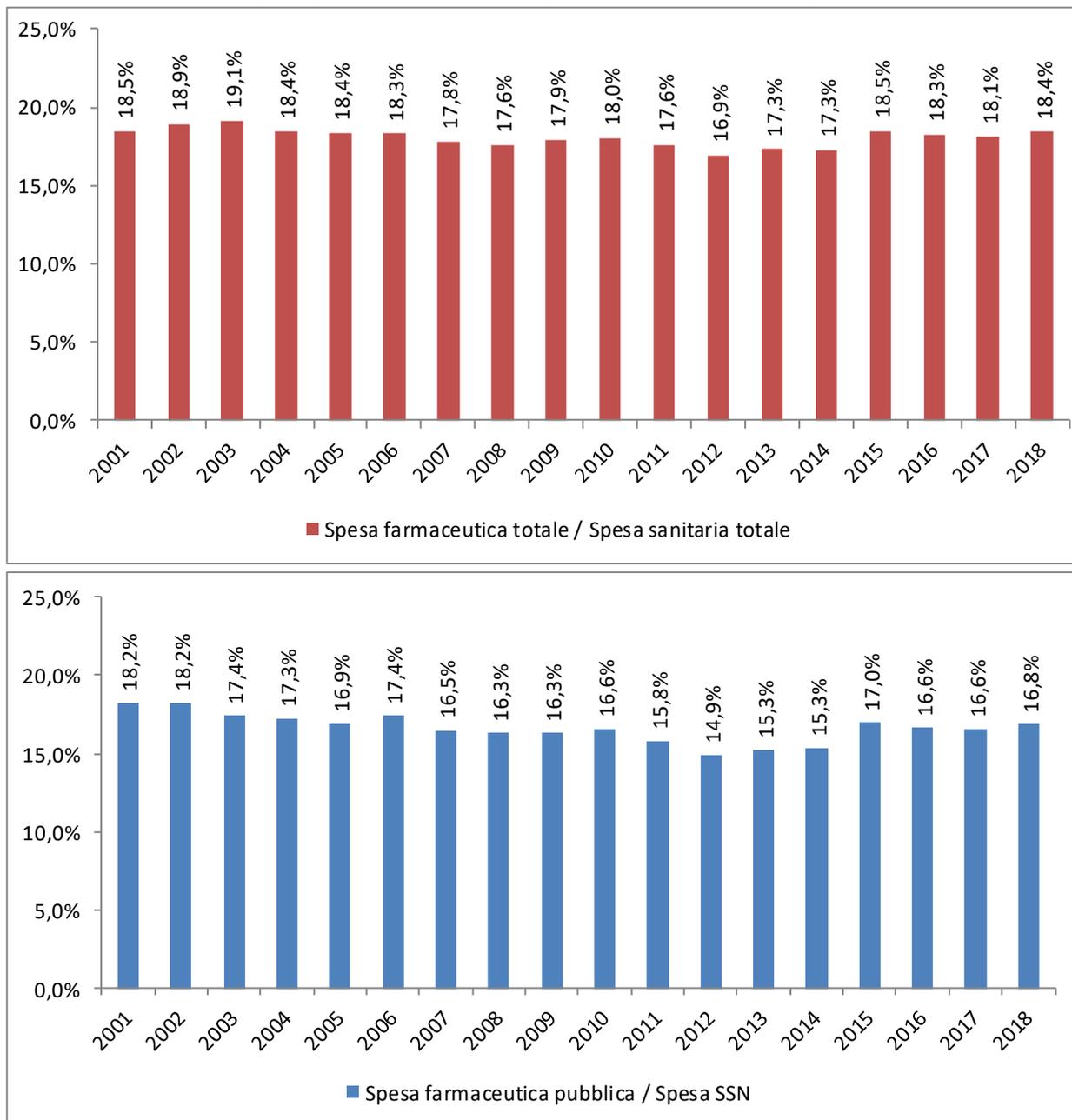


Grafico II.2

Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2018)

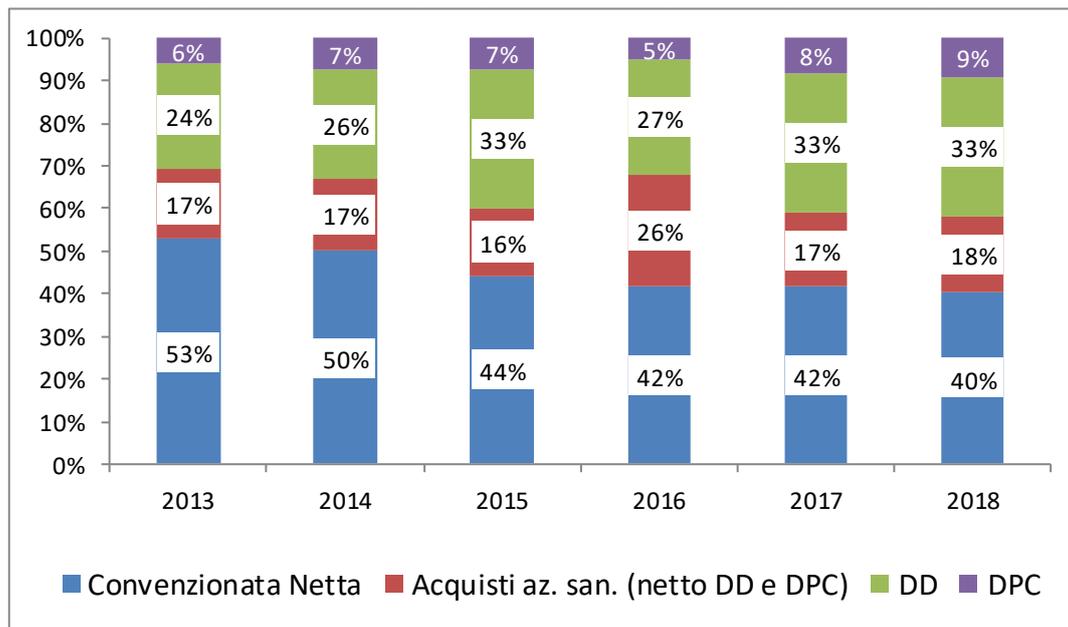


Come sopra specificato, la spesa pubblica per farmaci è aumentata essenzialmente per effetto della crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche, mentre la spesa convenzionata è sistematicamente diminuita, passando dal 53% nel 2013 al 40% nel 2018. Il trend crescente della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è in parte legato alla

prevalenza di nuovi farmaci lanciati in setting specialistici / ospedalieri ed in parte generato dalla diffusione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC). Sempre dal 2013 al 2018 la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 42% della spesa farmaceutica pubblica complessiva (Grafico II.3).

Grafico II.3

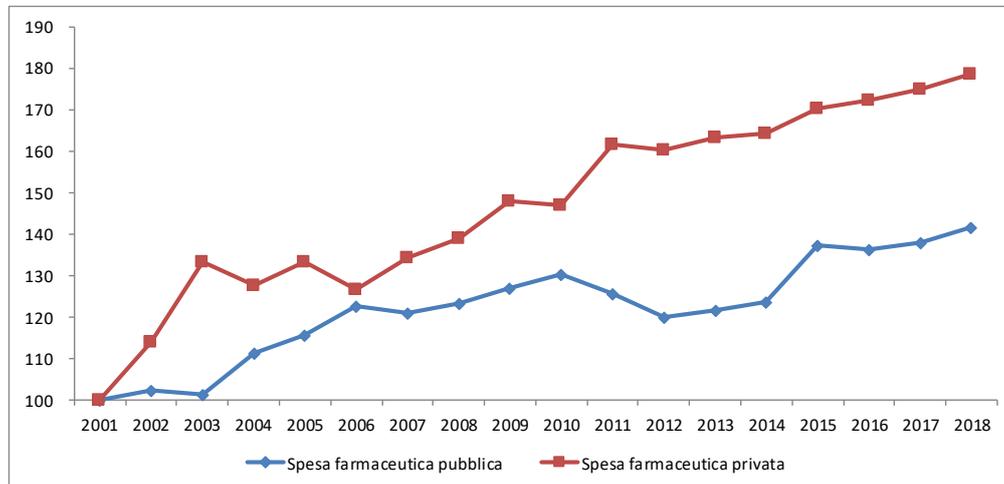
Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2018)



Le azioni di contenimento della spesa pubblica per farmaci non hanno prodotto un aumento sensibile della spesa privata. La crescita media annuale è stata pari al 3,5% nel 2001-2018 ed il differenziale di crescita rispetto alla spesa pubblica molto simile dal 2001 al 2010 e dal 2010 al 2018, segno che non si è verificato un effetto “sostituzione” della spesa pubblica con quella privata (Grafico II.4).

Grafico II.4

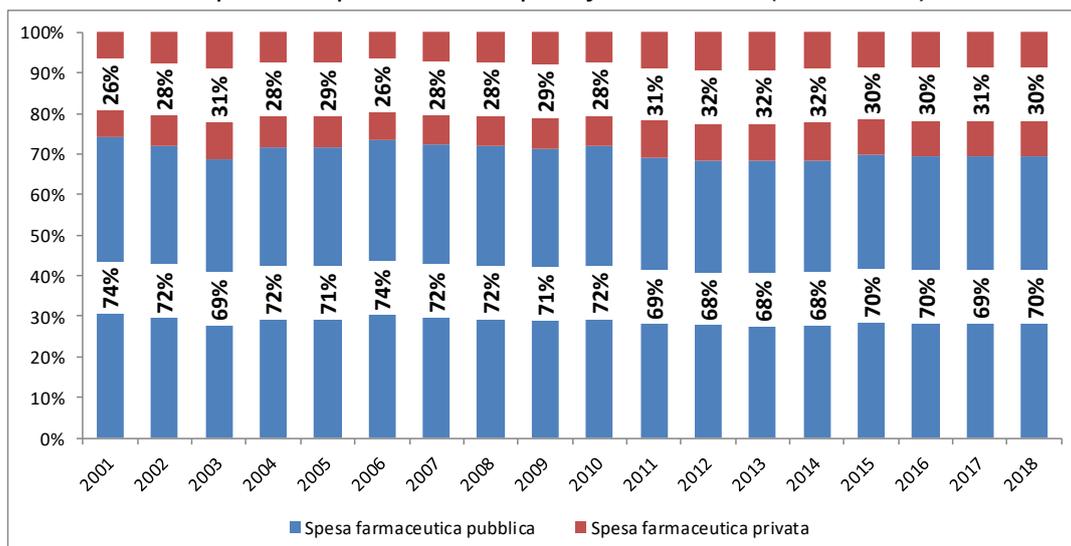
Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2018; 2001=100)



Il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica si è, quindi, ridotto nel tempo (dal 74% nel 2001 al 70% nel 2017) rimanendo comunque su valori elevati (Grafico II.5) e di poco inferiori alla copertura pubblica della spesa sanitaria (pari, nel 2018, al 74%).

Grafico II.5

Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2018)

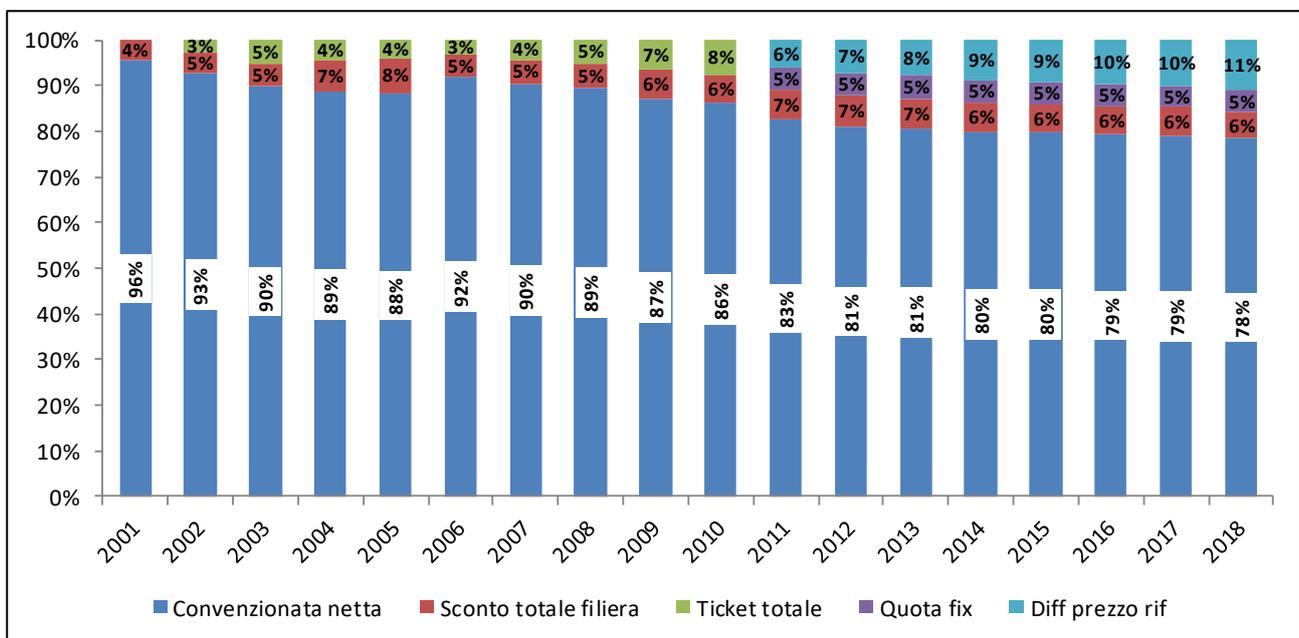


Se i farmaci acquistati da aziende sanitarie vengono integralmente coperti dal SSN, questo non avviene per i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Alle

compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti si aggiungono gli sconti sul prezzo al pubblico praticati dalla filiera (in particolare farmacisti, ma anche grossisti e industria – cfr. Sezione Introduttiva). La quota di copertura pubblica della spesa convenzionata è passata dal 96% nel 2001 (anno in cui furono abolite le compartecipazioni a livello nazionale) al 78% nel 2018. Le compartecipazioni rappresentano nel 2018 il 16% circa della spesa convenzionata lorda (5% le compartecipazioni fisse regionali, laddove introdotte; 11% le compartecipazioni associate al differenziale tra il prezzo del farmaco prescritto e quello di riferimento). La restante quota della spesa lorda (6%) è coperta dalla filiera del farmaco (Grafico II.6).

Grafico II.6

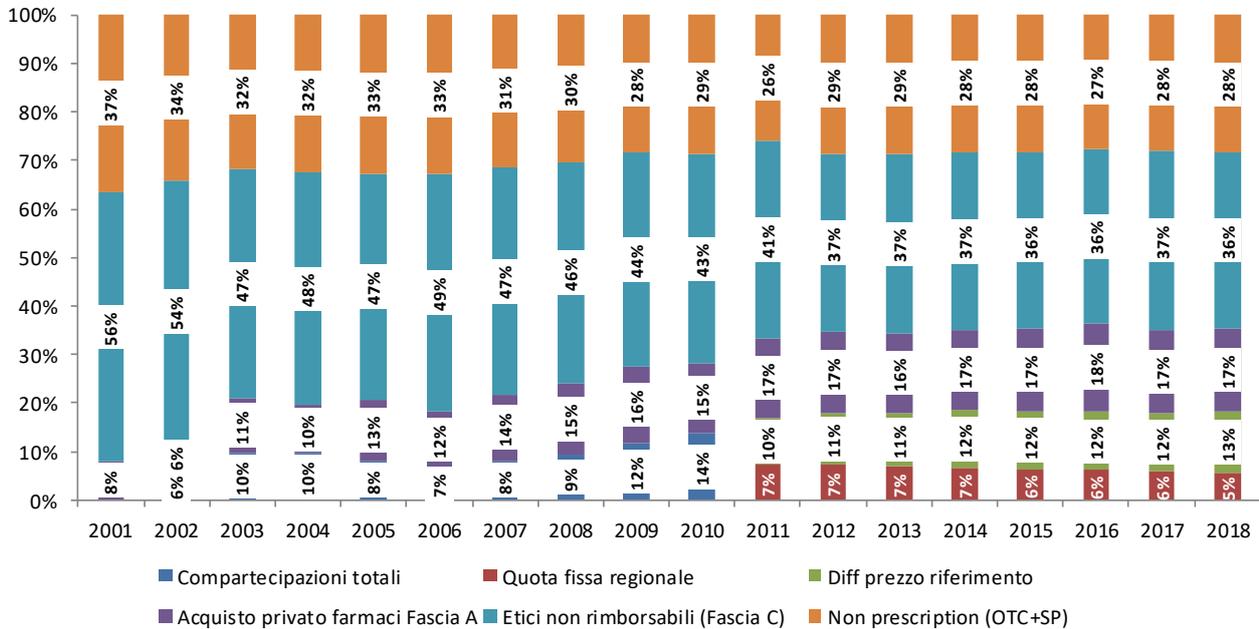
Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2018)



Oltre alle compartecipazioni alla spesa, i pazienti possono acquistare privatamente (su ricetta bianca) i farmaci rimborsabili o in quanto non coperti da Nota AIFA alla prescrizione o per scelta del paziente stesso. Alla spesa privata su farmaci rimborsabili si aggiunge la spesa per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). L'incidenza sulla spesa privata totale della spesa privata di prodotti rimborsabili è aumentata dal 8% nel 2001 al 30% nel 2018. In termini complementari, la spesa per farmaci non rimborsabili rappresenta oggi il circa il 65% della spesa privata a fronte del 92% nel 2011 (Grafico II.7).

Grafico II.7

Mix della spesa privata per farmaci (2001-2018)



Il Grafico II.8 riporta alcuni indicatori di spesa privata per farmaci. Le compartecipazioni alla spesa sulla spesa convenzionata lorda, come già evidenziato, sono aumentate nel tempo, soprattutto per effetto dell'applicazione del differenziale rispetto al prezzo di riferimento. L'incidenza dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili sulla spesa complessiva lorda per farmaci in Fascia A acquistati e dispensati in farmacia aperta al pubblico è cresciuta in modo costante nel tempo, con l'eccezione di alcuni anni. L'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN sul totale della spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (e, con riferimento ai farmaci senza obbligo di prescrizione, dalle parafarmacie e grande distribuzione organizzata – GDO) è, invece, rimasta abbastanza stabile fino al 2011-2012, per poi subire un aumento, anche se piuttosto contenuto.

Grafico II.8

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2018)

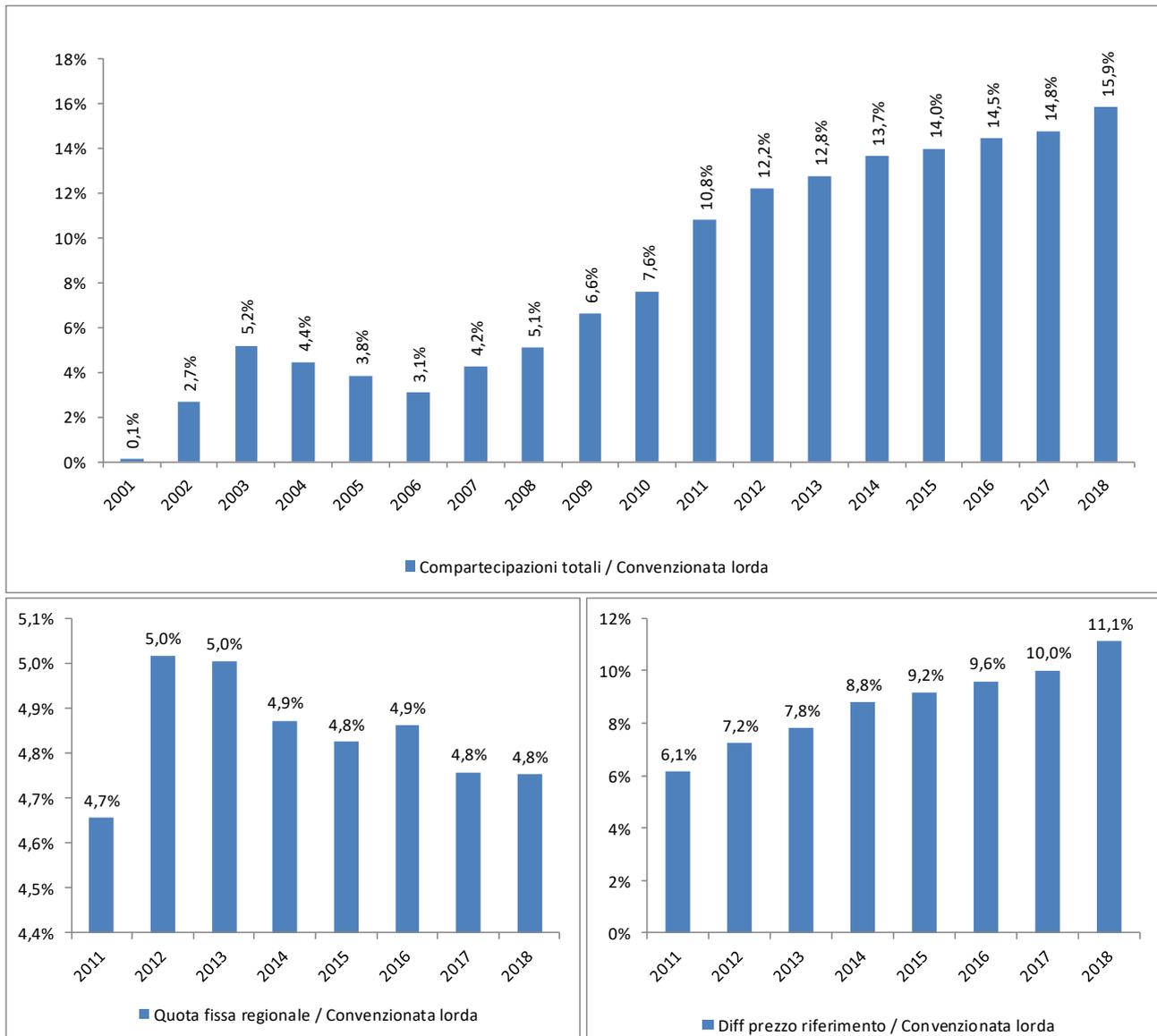
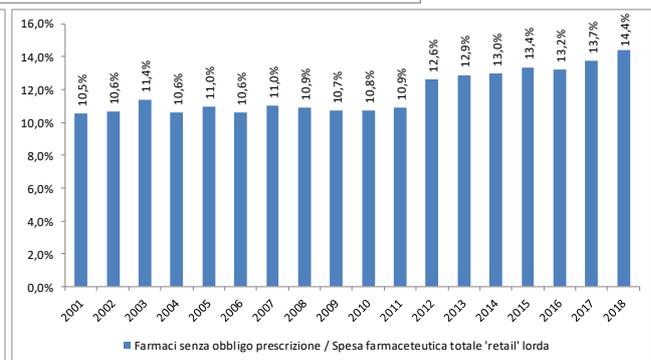
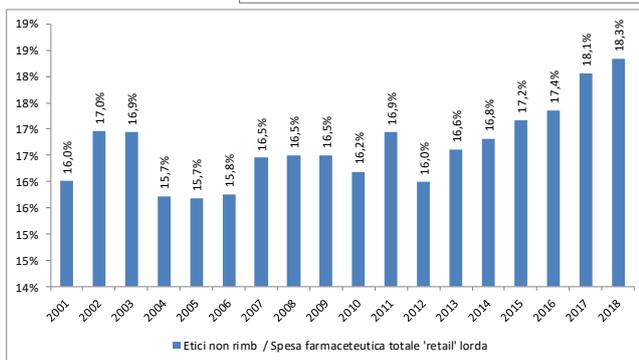
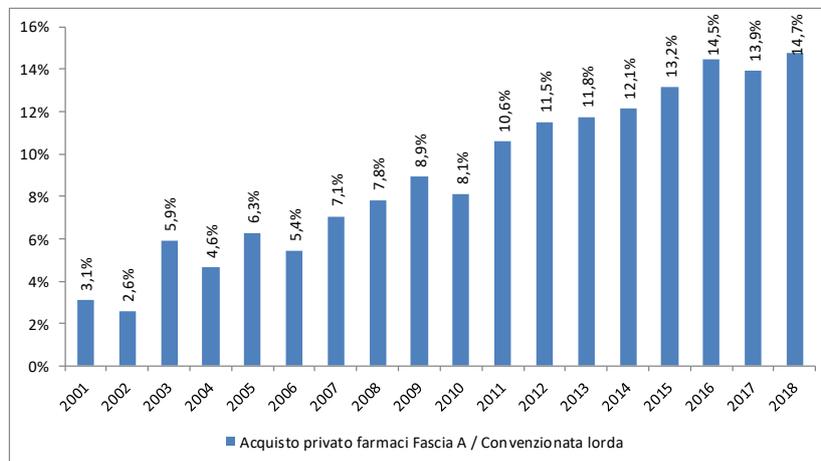


Grafico II.8 (segue)

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2018)



Come già specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa pubblica per farmaci acquistati da aziende sanitarie è valutata ai prezzi effettivi di cessione ed include, quindi, gli sconti negoziati a livello nazionale con AIFA, ma non include i *payback* che le imprese hanno versato alle regioni ed alle aziende sanitarie per effetto, rispettivamente, dello sfondamento dei tetti di spesa generali, dei tetti di spesa per prodotto e degli accordi prezzo-volume e dell'applicazione degli accordi di rimborso condizionato, applicati in particolare ai farmaci oncologici (*payment by result, risk-sharing, cost-sharing*). La Tabella II.3 riporta una stima degli effetti medi di tali *payback* per il periodo 2013-2018 sulla spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. Il *payback* per lo sfondamento dei tetti 2018 è stimato nell'ipotesi che la quota effettivamente erogata sul totale teoricamente dovuto sia simile a quello del periodo 2013-2017. Si rimanda comunque alla Sezione Introduttiva per ulteriori dettagli rispetto a tali *payback*. In media per il 2013-2018 i *payback* hanno pesato per quasi il 13% della spesa al lordo degli stessi.

Tabella II.3

*Incidenza delle diverse forme di payback sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie
(2013-2018)*

Vari "accordi"		% su spesa acquisti
Sfondamento tetti di spesa	Teorici 2013-2017 (50% sfondamento tetti)	6,1%
	Effettivi 2013-2017 (accordi transattivi vari)	4,8%
	Stimati 2013-2018	4,8%
Accordi finanziari	Effettivi 2013-2018	6,8%
MEA Oncologici	Effettivi 2014-2018	1,1%
Totale (2013-2018)		12,7%

Rispetto al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica, il 2018 si è chiuso con uno sfondamento del tetto per gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie di 2.245 milioni di Euro, mentre la spesa convenzionata è risultata inferiore al relativo tetto per 803 milioni di Euro. Inoltre, la spesa al netto del payback per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle Regioni che accedono al fondo (Regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 491,2 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2018 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle Regioni che accedono al fondo è stata pari a 345,2 milioni di Euro. Per una più specifica trattazione sul meccanismo di gestione dei fondi si rimanda alle Sezioni terza a quarta.



Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica

Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza

La Sezione Terza illustra i dati di spesa farmaceutica a livello regionale, con una breve introduzione alle principali politiche regionali attivate. Si ricorda che l'indicatore di variabilità interregionale utilizzato in questa Sezione è il Coefficiente di Variazione (CV), ovvero il rapporto tra deviazione standard e media dei dati.

Nella prima parte vengono analizzate le principali azioni di governo dell'assistenza farmaceutica a livello regionale, rappresentate dalle compartecipazioni alla spesa sui farmaci in forma di quota fissa per confezione / ricetta, da forme alternative di distribuzione dei farmaci e delle azioni di governo del comportamento prescrittivo.

Nello specifico, la Sezione contiene le seguenti figure / grafici e tabelle:

- Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2018) (Figura III.1)
- Regioni in cui sono attive compartecipazioni alla spesa in quota fissa per ricetta / confezione (Tabella III.1)
- Accordi in essere di distribuzione in nome e per conto (DPC) (Figura III.2)
- Dettagli su accordi di distribuzione in nome e per conto (DPC) (Tabella III.2)
- Quadro dei provvedimenti su target prescrittivi e prezzi di riferimento per CTO (Tabella III.3)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (valori assoluti, m.ni euro) (Tabella III.4)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (pro-capite, euro) (Tabella III.4b)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (pro-capite, variazione % rispetto al 2017) (Tabella III.4c)
- Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2018 (Grafico III.1)
- Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2018 (Grafico III.2)
- Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2018 (Grafico III.3)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2018) (Grafico III.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2018) (Grafico III.5)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2018) (Grafico III.6)

- Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2018) (Grafico III.7)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2018) (Grafico III.8)
- Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2018) (Grafico III.9)
- Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2018) (Grafico III.10)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2018) (Grafico III.11)
- Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2018) (Grafico III.12)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2018) (Tabella III.5)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2018) (Grafico III.13)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2018 (Grafico III.14a)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2018 (Grafico III.14b)

Le principali politiche regionali del farmaco nel 2018

Le politiche regionali sul farmaco mostrano ancora differenze importanti anche se si assiste ad un tendenziale allineamento verso l'adozione, più o meno spinta, di tutte le forme di governo dell'assistenza farmaceutica.

Ormai in tutte le Regioni e PA italiane, tranne Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna⁸, sono attive forme di compartecipazione in quota fissa a carico dei cittadini (Figura III.1 e Tabella III.1).

⁸ Dal 1° marzo 2019 anche il Piemonte

Figura III.1

Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2018)

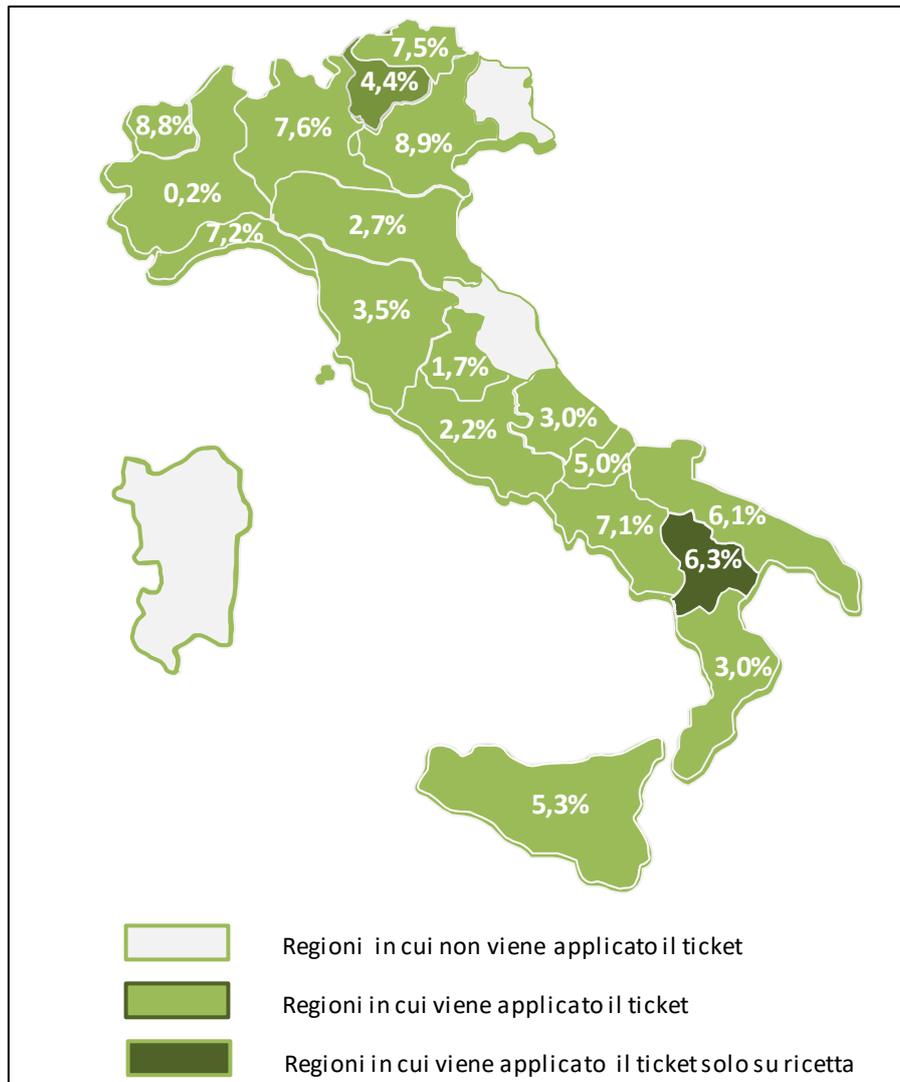




Tabella III.1

Regioni in cui sono attive compartecipazioni alla spesa in quota fissa per ricetta / confezione

Regione	Determine	Data inizio	Quota fissa	Note
Piemonte	DGR 5740/2002 DGR 1-6053/2002 DGR 33-8652/2003 DGR 72-13175/2004 DGR 40-364/2005 DGR 49-3913/2006 DGR 51-7754/2007 DGR 36-7965/2007 DGR 39-8425/2019	2002	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	1° gennaio 2008 (nuove esenzioni) 1° novembre 2006 (nuove esenzioni) 1° settembre 2005 (abolizione monoprescrizione per inibitori di pompa) 1° luglio 2005 (abolizione ticket sui farmaci a brevetto scaduto) 1° ottobre 2004 (nuove esenzioni) 1° aprile 2003 (esenzione dal ticket per i farmaci analgesici oppiacei) 1° marzo 2019 (abolizione del ticket)
Valle d'Aosta	DGR 1316/2016 DGR 1899/2017	2016	ISEE > 25.000 € o senza ISEE: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) ISEE tra 10.000 e 25.000 €: 1 €/conf (o max 2 €/ricetta)	1° gennaio 2018: nuovi ticket ed esenzioni
Lombardia	DGR 11534/2002 DGR 12287/2003 DGR 15592/2003 DGR 18475/2004 DGR 4230/2012	2003	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	10 marzo 2003 (modifiche alle esenzioni) 1° gennaio 2004 (modifiche alle esenzioni) 1° ottobre 2004 (modifiche alle esenzioni) 1° novembre 2012 (modifiche alle esenzioni)
PA Bolzano	DGP 1862/2002	2002	2 €/conf (o max 4 €/≥2 conf)	/
PA Trento	DGP 769/2015	2015	1 €/ricetta	/
Veneto	DGR 6/2003 DGR 475/2003 DGR 1873/2003 DGR 4032/2003 DGR 744/2005	2003	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	1° luglio 2003 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2004 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2005 (esenzione reddito ISEE)
Liguria	DGR 163/2002 DGR 511/2002 DGR 1413/2002 DGR 656/2003 DGR 548/2004 DGR 1593/2004 DGR 1045/2011 e 1053/2011 DGR 1116/2011	2002	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	21 marzo 2002 (esenzioni) 1° luglio 2003 (nuove esenzioni) 1° gennaio 2005 (nuove esenzioni) 1° novembre 2011 (nuove esenzioni)
Emilia R	DGR 1190/2011 DGR 27-75/2018	2011	<u>Residenti e domiciliati con scelta del medico in Emilia-Romagna:</u> Reddito ≤ 100.000€: 0 € Reddito > 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta) <u>Non residenti senza scelta del medico in Emilia-Romagna:</u> Eventuale quota di partecipazione a carico dell'assistito prevista dalla normativa vigente nella regione cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito	1° gennaio 2019 (modifica ticket)

Tabella III.1 (segue)

Regioni in cui sono attive compartecipazioni alla spesa in quota fissa per ricetta / confezione

Regione	Determine	Data inizio	Quota fissa	Note
Toscana	DGR 753/2012	2012	Reddito ≤ 36.151,98€: 0 € Reddito da 36.151,99 a 70.000€: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) Reddito da 70.000,01 a 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta) Reddito > 100.000€: 4 €/conf (o max 8 €/ricetta)	/
Umbria	DGR 911/2011	2011	Reddito ≤ 36.151,98€: 0 € Reddito da 36.151,99 a 70.000€: 1 €/conf (o max 2 €/ricetta) Reddito da 70.000,01 a 100.000€: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) Reddito > 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta)	/
Lazio	Decreto 24/2008 Decreto 45/2008	2008	Prezzo di vendita > 5 €: 4 €/conf (tutti) o 2 €/conf (esenti) Prezzo di vendita ≤ 5 €: 2,5 €/conf (tutti) o 1 €/conf (esenti)	/
Abruzzo	DGR 14-09/2009 Decreto 17-11/2011 Decreto Commissariale 26/2012	2009	Prezzo di vendita > 5 €: 2 €/conf (o max 6 €/ricetta) Prezzo di vendita ≤ 5 € o equivalenti con prezzo > a quello di riferimento: 0,5 €/conf (o max 1,5 €/ricetta)	27 aprile 2011 1° agosto 2012 (nuovi ticket)
Molise	DGR 1188/2002 Decreti commissariali 87/2011 e 97/2011 Comunicazione della Regione Molise dell'11 novembre 2011 Circolare modificativa della Regione Molise n. 4702 del 3 aprile 2012	2002	0,5 €/ricetta BRANDED: 2 €/conf EQUIVALENTI: 0,50 € a conf	16 dicembre 2003 (ticket ridotto per i farmaci generici) 14 novembre 2011 (introdotto ticket a ricetta e aumento ticket a confezione) 7 maggio 2012 (modifica esenzioni)
Campania	DCA 51/2010 DCA 67/2010	2010	1,50 €/conf + 2 €/ricetta	/
Puglia	DGR 1718/2004 DGR 1198/2005 DGR 2789/2010 DGR 1391/2011	2005	2 €/conf (o max 5,5 €/ricetta) + 1 €/ricetta	1° ottobre 2005 30 dicembre 2010 1° luglio 2011 (nuovi ticket)
Basilicata	DGR 1408/2011 DGR 1351/2011 DGR 699/2013	2013	Reddito < 8.263,31€: 1 €/ricetta Reddito > 8.263,31€: 2 €/ricetta	11 giugno 2013 (rimodulazione quota fissa)
Calabria	DGR 247/2009	2011	1 €/ricetta + da 2 a 5 € per ogni altro pezzo prescritto	/
Sicilia	DA 4534/2004 DA 6118/2005 DA 443-07/2007 LR 6/2012	2004	BRANDED Farmaci ≤ 25€: 4 €/conf Farmaci > 25€: 4,5 €/conf EQUIVALENTI Farmaci ≤ 25€: 2 €/conf Farmaci > 25€: 2,5 €/conf	1° gennaio 2005 (nuove esenzioni) 12 agosto 2005 (esenzioni per reddito) 4 aprile 2007 (nuovi ticket) 21 gennaio 2012 (nuove esenzioni)

Anche gli accordi formali regionali / sub-regionali di DPC e l'adozione della DD (pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT - Prontuario per la continuità Ospedale Territorio - e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di *setting* assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare integrata – ADI) risultano ormai estesi su tutto il territorio nazionale. L'ultima, in ordine di tempo, ad attivare la DPC è stata la Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta (DA) n. 114 del 28.09.2016, successivamente integrato con Decreto della Giunta Regionale (DGR) n. 780 del 28.12.2017 (Figura III.2 e Tabella III.2).

Figura III.2

Accordi in essere di distribuzione in nome e per conto (DPC)



*Nella Regione Campania sono attivi accordi a livello aziendale, ma le linee operative di indirizzo sono regionali.

Tabella III.2

Dettagli su accordi di distribuzione in nome e per conto (DPC)

Regione	Determina	Periodo di validità	Proroga
Piemonte	DGR 3-37/2019	2016-2019	Si
Valle d'Aosta	DGR 1679/2018	2019-2021	No
Lombardia	DGR 796/2018	2018-2023	No
PA Bolzano	DGP 1444/2017 DGP 73/2015	2015-2018	Si
PA Trento	DGP 1141/2018	2018-2021	No
Veneto	DGR 739/2016	2016-2019	No
Friuli VG	DGR 12/2018	2018-2020	No
Liguria	Deliberazione di A.Li.Sa. 179/2019	2019-2022	No
Emilia R	DGR 329/2019	2019-2020	No
Toscana	DGR 1466/2017	2018-2020	No
Umbria	DGR 705/2016	2016-2019	No
Marche	DGR 1118/2018	2018-2020	No
Lazio	DCA U00253/2016	2016-2020	No
Abruzzo	DGR 606/2018 DGR 508/2018 DGR 780/2017 DCA 114/2016	2018-2020	No
Molise	Det. 112/2018 Decreto 28/2018 Decreto 15/2015	2015-2018	Si
Campania*	Nota 846675/2017 DCA 97/2016	/	No
Puglia	DGR 978/2017	2018-2020	No
Basilicata	Prot. N 219120-13AQ/2018 Prot. N 205146-13A2/2017 DGR 61/2017 DGR 1759/2015	2016-2018	Si
Calabria	DGR 398/2010	2010-2011	Si
Sicilia	DA 1857/2017	2018-2020	No
Sardegna	DGR 53-27/2017	2018-2019	Si

*Nella Regione Campania sono attivi accordi a livello aziendale, ma le linee operative di indirizzo sono regionali.

È interessante, però, osservare una permanente variabilità interregionale del mix tra compartecipazioni alla spesa e adozione di forme alternative di distribuzione, le due principali misure di contenimento della spesa e tra le principali azioni di copertura dei disavanzi previste dalla Legge 405/01 (cfr. *infra* Grafico III.10).

Rispetto alle azioni di governo del comportamento prescrittivo sulle principali categorie terapeutiche omogenee (CTO), compresa la definizione di target / quote di prescrizione, tra le più recenti iniziative, si citano Friuli Venezia Giulia, Lazio, Abruzzo e Puglia (Tabella III.3).



Tabella III.3

Quadro dei provvedimenti su target prescrittivi e prezzi di riferimento per CTO

Regioni	Norma	A02BC Inibitori Pompa Protonica	C07AB Beta bloccanti selettivi non associati	C08CA Derivati dell'idrossido di sodio	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Sartani	C09DA antagonisti dell'angiotensina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG CoA Reduttasi (Statine)	C10BA Inibitori della HMG CoA Reduttasi + altri modificatori di lipidi	G04CA Antip. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bifosfonati	N06AB Serotoninergici	Altre
Vale D'Aosta	DGR 1451/06 (AR) DGR 68/2016														B01AB (Eparine)
Lombardia	DGR X-7600/2017														Antibatterici (J01), altri antidepressivi (N06AX), analoghi delle prostaglandine (S01EE)
Friuli	DGR 2550/16 DGR 185/2018 DGR 446/2019														G04CB (inibitori della testosterone 5-alfa reductasi), J01MA (fluorochinoloni), N03AX (altri antiepilettici), N20CC (agonisti selettivi dei recettori 5HT1); S01ED (sostanze beta-bloccanti)
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DRG 208/08 DGR 1197/08 DGR 759/11	FR													M01AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi), N06AB (inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI))
Emilia Romagna	DGR 208/2015 DGR 1003/2016 DGR 194/2018														
Toscana	Deliberazione 201/01 DGR 148/07 DGR 135/11 DGR 450/2015 DGR 528/2018														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Umbria	DGR 199/2013 DGR 135/07														
Marche	DGR 1807/08 DGR 773/09 DGR 1234/10 DGR 1151/11 DGR 974/2014														N02AA01 (Morfina); N06AX (Antidepressivi)
Lazio	DGR 124/07 DGR 232/08 DCA 24/10 DCA 07/06/12 DCA G08697/14 DCA L000177/14 DCA 0003/14 DCA L00285/2018 DCA L00324/2019														C10BA (Inibitori della HMG CoA reductasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi); Antimicotici per uso sistemico
Abruzzo	DGR 1066/06 DCA 23/11 DCA 11/12 DCA 03/12 DCA 73/2015 DCA 23/2019														Antinfiammatori Cortisonici Inal. (R01AD, R03BA) Broncodilatatori (R03AC)
Molise	DRG 378/07 LR 12/08 (associata a Parli di riferimento) DCA 83/10 DCA 81/10 DCA 38/10 DCA 7/11 DCA 5/12														
Campania	DGR 460/07 DCA 14/10 DCA 55-56/11 DCA 34/12 DRG 133/12 DCA 27/13 DCA 89/2018	FR													Antibatterici (J01), epeolina zeta biosimilare
Basilicata	DGR 175/06 DGR 575/07 DGR 329/08 DGR 105/10 LR 39/06														Antibatterici (J01)
Puglia	LR 40/07 DRG 309/10 DRG 158/12 DGR 630/2019														N06AX (Altri antidepressivi)
Calabria	DGR 93/07 DGR 17/10 Delibera 83/10 DPGR 33/11 DPGR 29/12 DPGR 30/12 DPGR 35/12 DPGR 37/14														Antibatterici (J01), Antinfiammatori (M01A), Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)
Sicilia	L 12/07 DA 31/07/10 DA 65/13 DA 568/13 DA 2125/2018														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Sardegna	DGR 34-35/06 DGR 17-18/07 DGR 8-12/07 DGR 17-13/12 DGR 54-11/2015														

In azzurro i provvedimenti su quote prescrittive, in arancione i provvedimenti su prezzi di riferimento e target prescrittivi, in verde solo i prezzi di riferimento



Le Regioni hanno poi attivato interventi specifici sul mercato *off patent* dei farmaci biologici. In particolare, rispetto ai biosimilari a partire dal 2010, tutte le Regioni hanno emanato provvedimenti sul tema, riconducibili a tre ambiti di policy:

- quote/indirizzi prescrittivi vincolanti per i biosimilari, con eventuali ricadute sulla responsabilizzazione dei direttori generali e, in alcuni casi limitati, dei clinici prescrittori;
- azioni sul comportamento prescrittivo, con una generale tendenza (pur con diverse sfumature) (i) a prevedere una preferenza per il biosimilare nei pazienti drug-naïve, con eventuale motivazione relazionata in caso di prescrizione del "reference product"; (ii) a riconoscere la libera scelta del medico per i pazienti in trattamento, pur essendo esplicitata la necessità di giustificare lo switch da una terapia all'altra (implicitamente anche tra diversi originatori). Al riguardo, il recente Position Paper dell'AIFA⁹ ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente Position Paper AIFA, tra pazienti naïve e pazienti in trattamento, dando un segnale implicito a favore dello switch;
- azioni sui processi di acquisto, che prevedano la diffusione di gare a lotti unici per i fabbisogni previsti di trattamento dei pazienti drug-naïve e la richiesta successiva al clinico di utilizzo del farmaco vincitore della gara.

⁹Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)

I dati regionali di spesa farmaceutica

Le Tabelle III.4a, III.4b, III.4c offrono una visione completa dei dati di spesa farmaceutica per tutte le voci a livello regionale (valori assoluti, valore pro-capite, variazione %).

Tabella III.4a

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (valori assoluti, m.ni euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acqulsto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	758,9	90,6	668,3	34,2	69,9	1,3	68,6	564,2	244,0	188,6	836,5	1.400,6	593,1	1.993,7
Valle d'Aosta	21,0	3,3	17,7	0,9	3,3	1,6	1,7	13,5	7,1	6,0	18,6	32,1	19,7	51,8
Lombardia	2.011,0	250,8	1.760,2	108,1	277,7	134,6	143,1	1.374,4	540,0	450,8	1.663,1	3.037,5	1.519,3	4.556,8
PA Bolzano	66,6	7,1	59,5	3,1	10,5	4,5	6,0	45,8	19,2	25,4	92,3	138,1	62,2	200,3
PA Trento	79,0	4,3	74,7	3,6	10,1	3,3	6,8	61,0	23,8	25,6	70,0	131,0	63,8	194,8
Veneto	795,6	115,7	679,9	34,5	130,3	60,3	70,0	515,0	248,2	215,1	853,9	1.368,9	709,3	2.078,2
Friuli VG	208,8	13,7	195,1	10,8	19,7	-	19,7	164,7	57,1	48,2	269,1	433,8	138,6	572,5
Liguria	309,2	52,0	257,2	13,5	45,3	18,4	26,8	198,4	112,2	88,0	337,1	535,5	297,5	833,0
Emilia R	683,2	100,5	582,7	27,3	81,4	15,9	65,5	474,0	250,2	194,5	959,8	1.433,8	626,6	2.060,4
Toscana	670,7	117,1	553,6	29,6	74,6	19,3	55,3	449,4	220,2	182,3	936,9	1.386,3	594,2	1.980,5
Umbria	162,8	8,3	154,5	7,5	21,1	2,7	18,4	125,9	49,5	35,1	215,3	341,3	114,1	455,3
Marche	313,0	47,7	265,3	15,2	31,4	-	31,4	218,7	87,5	62,7	351,1	569,8	229,3	799,1
Lazio	1.246,0	152,2	1.093,8	69,8	169,8	24,3	145,5	854,2	317,4	259,0	1.166,1	2.020,3	898,4	2.918,8
Abruzzo	276,9	15,2	261,7	14,8	36,0	7,8	28,2	210,9	60,6	45,7	282,5	493,4	157,5	650,9
Molise	58,7	6,0	52,7	2,5	9,4	2,6	6,8	40,8	11,9	9,0	60,4	101,2	36,2	137,4
Campania	1.288,9	203,1	1.085,8	66,2	210,6	76,6	134,0	808,9	284,8	212,7	1.242,9	2.051,9	911,2	2.963,1
Puglia	836,7	77,7	759,0	46,0	134,6	46,1	88,5	578,4	180,4	133,7	945,0	1.523,3	526,4	2.049,7
Basilicata	113,5	11,2	102,2	5,4	18,8	6,4	12,4	78,1	22,7	15,7	128,4	206,5	68,4	274,9
Calabria	431,0	67,9	363,2	18,3	56,7	10,8	45,9	288,1	96,1	64,8	415,3	703,4	285,5	988,9
Sicilia	991,9	128,7	863,3	56,5	166,8	45,5	121,2	640,0	252,3	171,2	891,4	1.531,4	719,0	2.250,4
Sardegna	313,3	22,7	290,6	16,4	30,0	-	30,0	244,1	85,8	57,8	367,6	611,8	196,3	808,1
Italia	11.636,7	1.495,8	10.140,9	584,2	1.608,1	482,0	1.126,0	7.948,6	3.170,9	2.491,9	12.103,3	20.051,9	8.766,6	28.818,5
<i>Nord</i>	4.933,3	638,0	4.295,3	236,0	648,3	239,9	408,3	3.411,1	1.501,7	1.242,1	5.100,3	8.511,4	4.030,1	12.541,4
<i>Centro</i>	2.392,6	325,4	2.067,2	122,1	296,9	46,2	250,6	1.648,2	674,6	539,1	2.669,4	4.317,7	1.836,0	6.153,6
<i>Sud e Isole</i>	4.310,9	532,4	3.778,5	226,2	663,0	195,9	467,1	2.889,3	994,5	710,6	4.333,5	7.222,9	2.900,5	10.123,4
Coeff Var	93%	99%	92%	100%	100%	146%	89%	91%	90%	94%	81%	84%	93%	87%



Tabella III.4b

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (pro-capite, euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	173,4	20,7	152,7	7,8	16,0	0,3	15,7	128,9	55,8	43,1	191,2	320,1	135,5	455,6
Valle d'Aosta	166,2	26,1	140,1	6,8	26,2	12,4	13,8	107,2	56,2	47,8	147,0	254,2	156,2	410,4
Lombardia	200,4	25,0	175,4	10,8	27,7	13,4	14,3	136,9	53,8	44,9	165,7	302,7	151,4	454,0
PA Bolzano	126,3	13,5	112,8	6,0	20,0	8,5	11,5	86,9	36,3	48,2	174,8	261,7	117,9	379,6
PA Trento	146,3	8,0	138,3	6,6	18,7	6,1	12,6	113,0	44,1	47,3	129,7	242,7	118,1	360,8
Veneto	162,2	23,6	138,6	7,0	26,6	12,3	14,3	105,0	50,6	43,9	174,1	279,1	144,6	423,7
Friuli VG	171,8	11,3	160,5	8,9	16,2	-	16,2	135,5	47,0	39,6	221,4	356,9	114,1	471,0
Liguria	198,6	33,4	165,2	8,7	29,1	11,8	17,2	127,4	72,1	56,5	216,5	343,9	191,0	535,0
Emilia R	153,4	22,6	130,9	6,1	18,3	3,6	14,7	106,4	56,2	43,7	215,6	322,0	140,7	462,7
Toscana	179,5	31,3	148,1	7,9	20,0	5,2	14,8	120,2	58,9	48,8	250,7	371,0	159,0	530,0
Umbria	184,1	9,4	174,7	8,5	23,8	3,0	20,8	142,4	56,0	39,7	243,4	385,8	128,9	514,7
Marche	204,4	31,2	173,2	9,9	20,5	-	20,5	142,8	57,1	40,9	229,2	372,0	149,7	521,7
Lazio	211,3	25,8	185,5	11,8	28,8	4,1	24,7	144,9	53,8	43,9	197,8	342,6	152,4	495,0
Abruzzo	210,5	11,6	199,0	11,3	27,4	5,9	21,5	160,3	46,1	34,7	214,8	375,1	119,8	494,9
Molise	190,2	19,3	170,9	8,0	30,6	8,5	22,1	132,4	38,5	29,1	195,7	328,1	117,5	445,5
Campania	221,2	34,9	186,3	11,4	36,1	13,1	23,0	138,8	48,9	36,5	213,3	352,1	156,4	508,5
Puglia	206,7	19,2	187,5	11,4	33,3	11,4	21,9	142,9	44,6	33,0	233,4	376,3	130,0	506,3
Basilicata	200,1	19,8	180,3	9,5	33,1	11,3	21,8	137,7	40,0	27,6	226,5	364,2	120,6	484,7
Calabria	220,3	34,7	185,6	9,4	29,0	5,5	23,4	147,2	49,1	33,1	212,3	359,5	145,9	505,4
Sicilia	197,3	25,6	171,7	11,2	33,2	9,1	24,1	127,3	50,2	34,1	177,3	304,6	143,0	447,7
Sardegna	190,1	13,8	176,3	10,0	18,2	-	18,2	148,1	52,1	35,1	223,1	371,2	119,1	490,3
Italia	192,4	24,7	167,7	9,7	26,6	8,0	18,6	131,4	52,4	41,2	200,1	331,5	144,9	476,5
<i>Nord</i>	177,9	23,0	154,9	8,5	23,4	8,6	14,7	123,0	54,1	44,8	183,9	306,9	145,3	452,2
<i>Centro</i>	198,6	27,0	171,6	10,1	24,6	3,8	20,8	136,8	56,0	44,7	221,5	358,3	152,4	510,7
<i>Sud e Isole</i>	208,3	25,7	182,6	10,9	32,0	9,5	22,6	139,6	48,1	34,3	209,4	349,0	140,1	489,1
Coeff Var	14%	38%	14%	21%	25%	68%	23%	14%	16%	18%	16%	13%	14%	10%

Tabella III.4c

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2018 (pro-capite, variazione % rispetto al 2017)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
Piemonte	-3,7%	2,3%	-4,4%	-16,6%	1,8%	-39,6%	3,2%	-4,3%	0,9%	2,6%	6,6%	1,9%	1,7%	1,9%
Valle d'Aosta	-1,3%	2,6%	-2,0%	-12,7%	-12,5%	-28,4%	9,5%	1,8%	0,1%	1,1%	8,6%	5,6%	-1,6%	2,8%
Lombardia	-0,5%	0,0%	-0,5%	-4,9%	3,2%	-1,2%	7,8%	-0,9%	0,2%	2,6%	7,7%	3,6%	1,4%	2,9%
PA Bolzano	-4,5%	-17,6%	-2,7%	-5,2%	5,6%	0,5%	9,7%	-4,2%	-1,1%	4,0%	7,1%	3,0%	-0,3%	2,0%
PA Trento	-4,9%	-30,7%	-2,8%	-16,5%	7,1%	0,0%	10,8%	-3,4%	-2,5%	4,2%	9,5%	3,1%	-1,3%	1,6%
Veneto	-3,2%	7,6%	-4,8%	-19,2%	2,4%	-1,8%	6,3%	-5,4%	1,8%	3,1%	4,1%	0,3%	3,2%	1,3%
Friuli VG	-5,3%	-3,7%	-5,4%	-15,2%	5,2%	-	5,2%	-5,8%	0,2%	1,6%	5,1%	0,7%	1,0%	0,7%
Liguria	-2,3%	3,4%	-3,4%	-13,2%	3,5%	0,6%	5,5%	-4,1%	0,6%	5,6%	6,0%	2,0%	3,0%	2,4%
Emilia R	-2,5%	0,4%	-3,0%	-13,9%	5,3%	0,9%	6,4%	-3,6%	-0,1%	2,9%	11,4%	5,9%	1,6%	4,6%
Toscana	-2,0%	6,0%	-3,5%	-12,5%	1,8%	-3,3%	3,6%	-3,7%	-0,8%	1,9%	12,0%	6,4%	1,7%	4,9%
Umbria	-8,4%	-61,6%	-1,0%	-9,0%	8,4%	2,3%	9,3%	-1,9%	0,3%	3,3%	8,6%	4,5%	-8,4%	0,9%
Marche	-4,9%	10,1%	-7,2%	-12,8%	11,4%	-	11,4%	-9,0%	-0,5%	4,6%	7,9%	0,7%	4,5%	1,8%
Lazio	-3,1%	0,6%	-3,6%	-9,9%	3,5%	-16,2%	7,8%	-4,3%	-1,6%	2,7%	10,1%	3,5%	0,9%	2,7%
Abruzzo	-6,1%	-25,0%	-4,7%	-12,1%	6,3%	-5,5%	10,1%	-5,8%	-1,4%	3,5%	13,1%	4,2%	-1,4%	2,8%
Molise	-2,8%	-3,1%	-2,7%	-9,3%	4,3%	-2,9%	7,4%	-3,8%	-2,5%	2,5%	10,0%	4,0%	0,3%	3,0%
Campania	0,2%	8,9%	-1,2%	-8,4%	5,4%	-1,8%	10,0%	-2,2%	0,8%	5,7%	5,7%	2,4%	4,7%	3,1%
Puglia	-4,8%	10,9%	-6,2%	-13,0%	1,8%	-5,1%	5,8%	-7,3%	0,8%	4,1%	11,8%	3,7%	3,3%	3,6%
Basilicata	-1,8%	-6,8%	-1,2%	-11,5%	6,5%	1,3%	9,3%	-2,1%	0,5%	1,8%	13,3%	7,0%	1,0%	5,4%
Calabria	-3,4%	3,1%	-4,5%	-13,2%	6,5%	-5,1%	9,7%	-5,8%	1,3%	4,1%	7,3%	1,5%	3,3%	2,1%
Sicilia	-1,3%	9,0%	-2,7%	-9,3%	4,6%	-4,8%	8,6%	-3,8%	2,1%	7,1%	4,9%	1,0%	5,0%	2,3%
Sardegna	-4,2%	2,0%	-4,7%	-12,1%	7,1%	-	7,1%	-5,4%	2,1%	5,8%	2,3%	-0,9%	3,9%	0,2%
Italia	-2,5%	2,6%	-3,2%	-10,9%	4,0%	-3,3%	7,4%	-3,9%	0,3%	3,6%	8,0%	2,9%	2,3%	2,7%
<i>Nord</i>	-2,2%	1,3%	-2,7%	-11,3%	3,2%	-1,6%	6,3%	-3,1%	0,5%	3,0%	7,3%	2,9%	1,8%	2,5%
<i>Centro</i>	-3,4%	-0,4%	-3,8%	-10,8%	4,2%	-10,2%	7,4%	-4,6%	-1,1%	2,7%	10,3%	4,1%	1,0%	3,1%
<i>Sud e Isole</i>	-2,3%	6,3%	-3,4%	-10,6%	4,7%	-3,5%	8,6%	-4,5%	1,1%	5,3%	7,4%	2,3%	3,9%	2,7%

La spesa farmaceutica pro-capite complessiva e pubblica (Grafico III.1) presenta valori più elevati al Centro-Sud rispetto al Nord (rispettivamente, 511 e 358 euro nelle Regioni del Centro, 489 e 349 euro nelle Regioni del Sud e 452 e 307 euro nelle Regioni del Nord). La spesa privata per farmaci è, invece, più elevata nelle Regioni del Centro-Nord rispetto al Sud.

Grafico III.1

Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2018



La spesa farmaceutica pubblica mostra nel periodo successivo all’approvazione della Legge 405/01 un tasso di crescita medio nazionale del 2,1% annuo, con una crescita maggiore fino al 2010 ed un rallentamento della crescita dal 2011 in poi (Grafico III.2). Mentre tra il 2001 ed il 2010 sono le Regioni del Centro-Nord ad avere subito i maggiori aumenti, a causa delle pressanti iniziative di contenimento della spesa pubblica nelle Regioni del Sud, a partire dal 2010 sono stati il Centro ed il Sud ad avere la crescita maggiore della spesa. Un trend analogo, sebbene più accentuato, soprattutto al Nord, è stato registrato per la componente privata della spesa farmaceutica con un allineamento generalizzato del trend di crescita tra le diverse aree geografiche nel periodo compreso tra il 2010 ed il 2018 (Grafico III.3).

Grafico III.2

Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2018

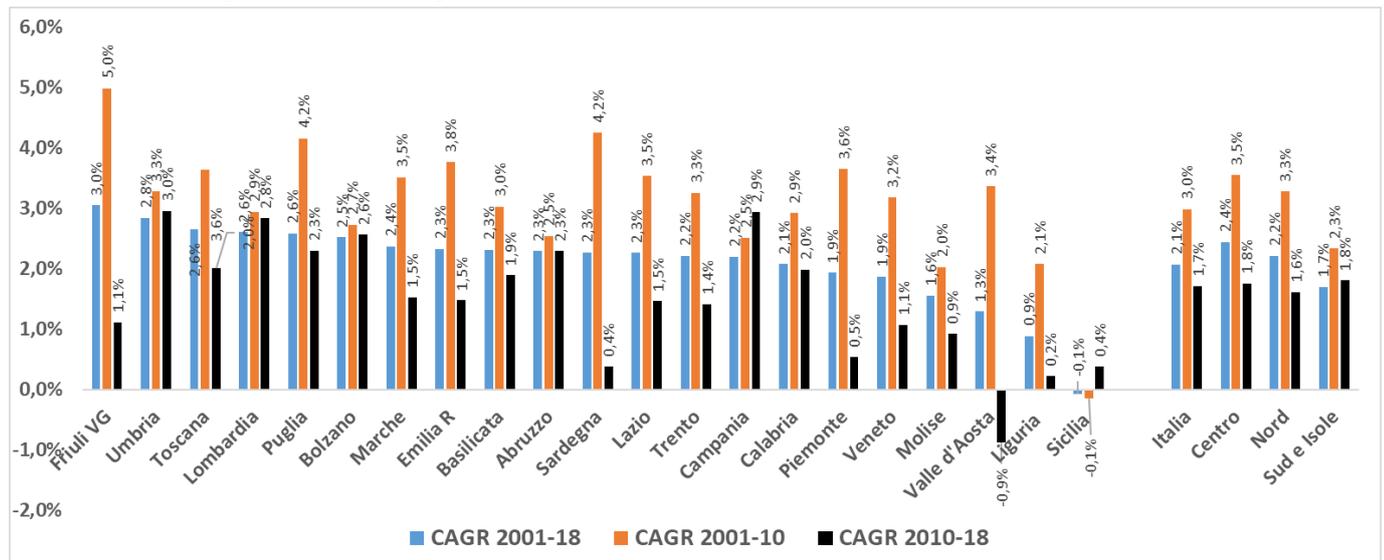
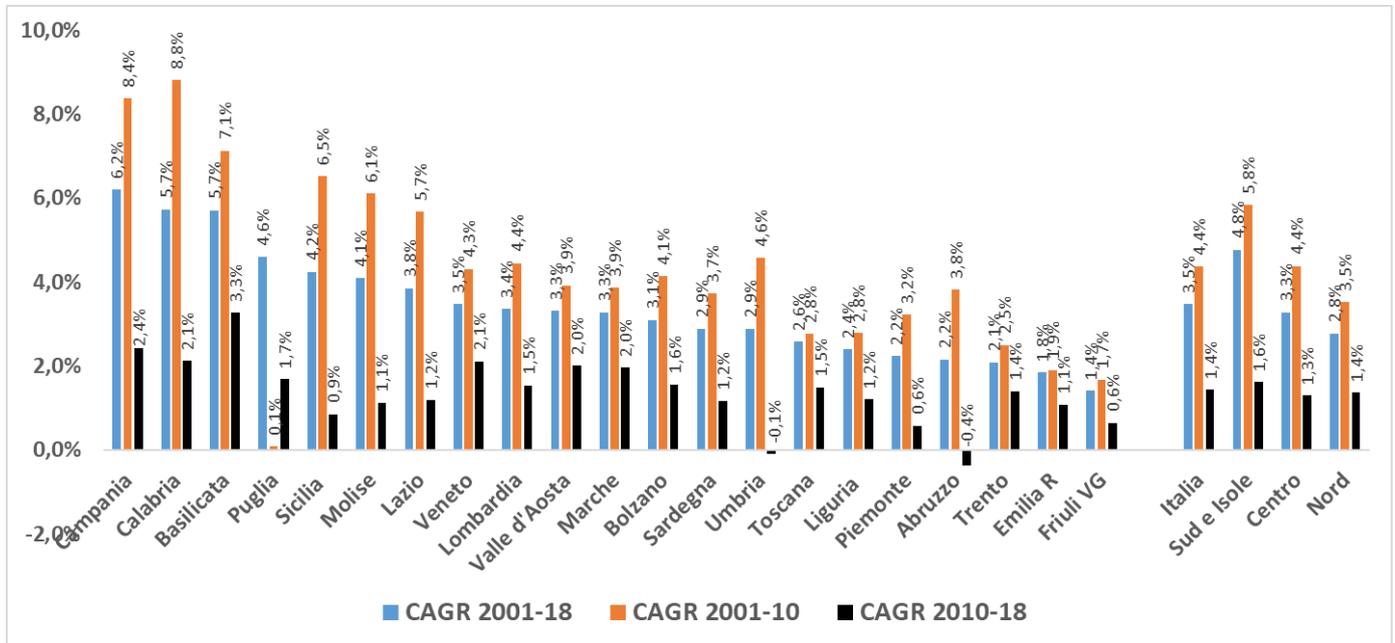


Grafico III.3

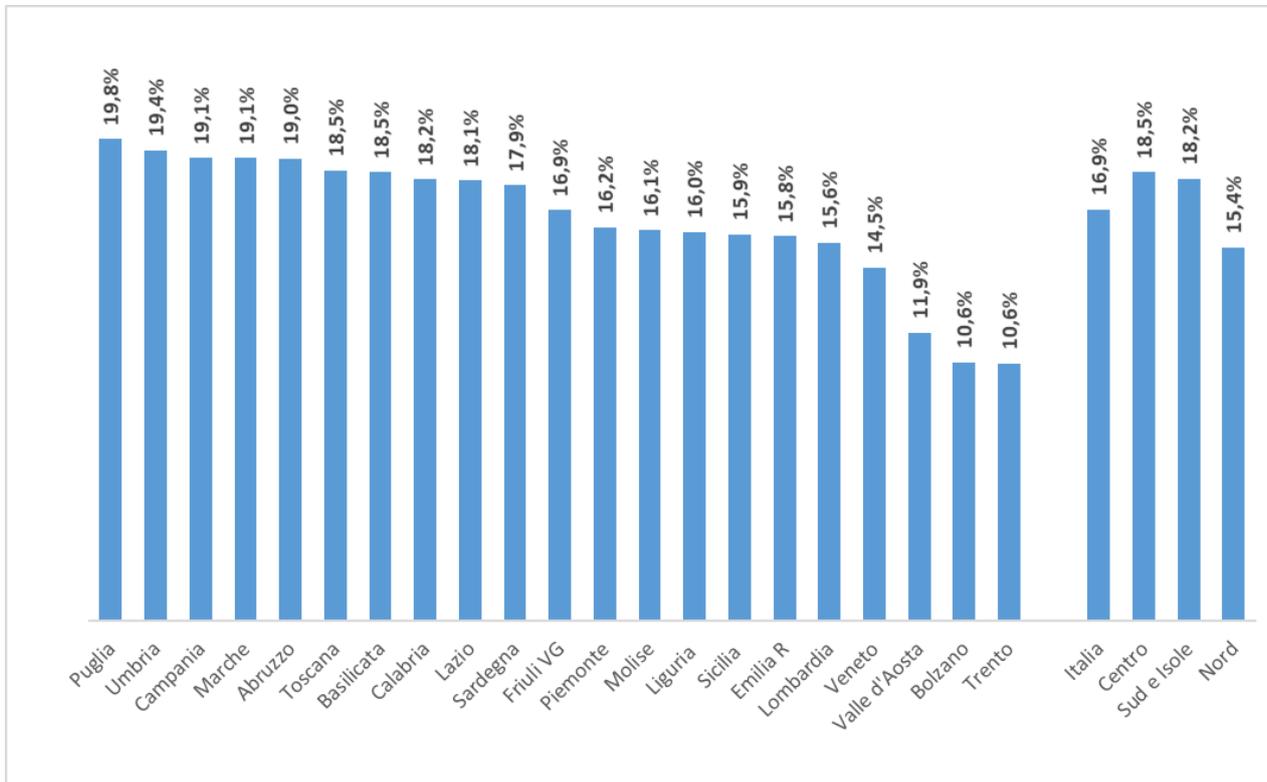
Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2018



Nel 2018 la spesa farmaceutica pubblica rappresenta il 16,9% (cfr. supra) della spesa sanitaria pubblica (Grafico III.4), passando dal 19,8% della Regione Puglia al 10,6% della PA di Bolzano. L'incidenza maggiore si registra nelle regioni del Centro (18,5%), a seguire il Sud e Isole (18,2%) e il Nord (15,4%).

Grafico III.4

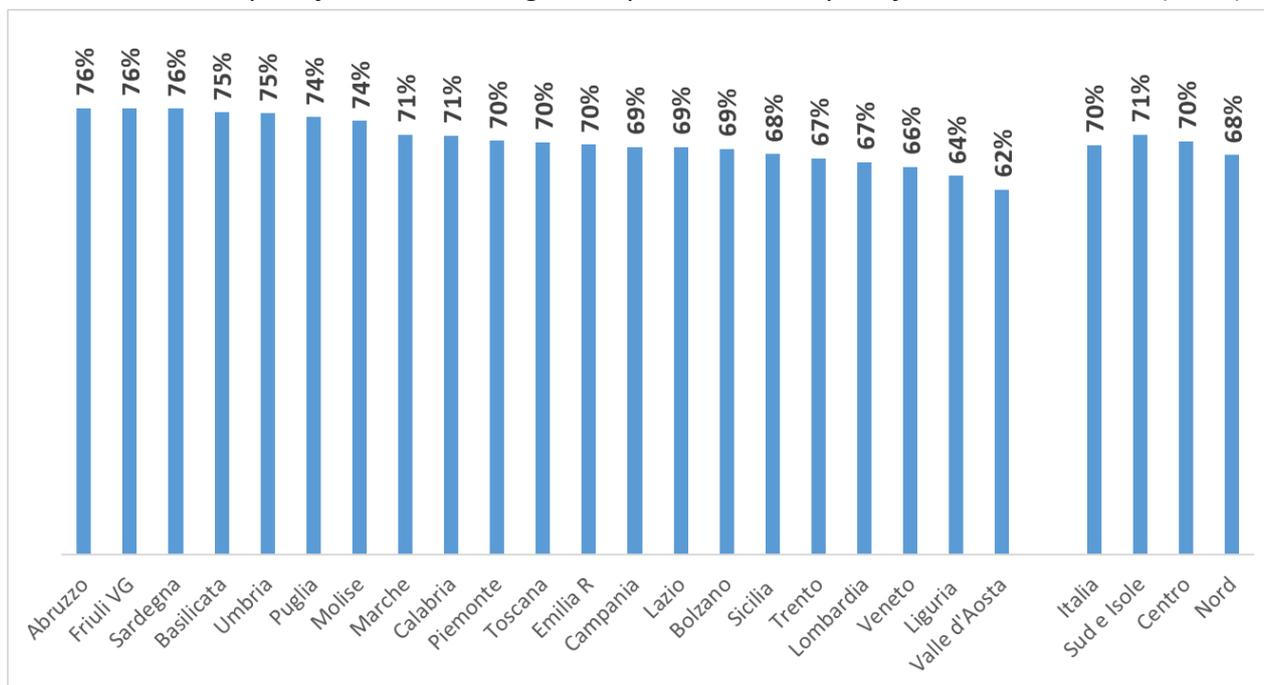
Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2018)



Il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica non presenta differenze sostanziali tra aree geografiche con un *range* compreso tra il 71% nelle Regioni del Sud e Isole, il 70% nelle Regioni del Centro e il 68% al Nord (Grafico III.5), anche se ci sono differenze importanti a livello interregionale che dipendono sostanzialmente dall'entità delle compartecipazioni alla spesa e dalla propensione all'acquisto di farmaci non coperti dal SSN.

Grafico III.5

Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2018)



Rispetto alla sua composizione, la spesa farmaceutica pubblica è ormai prevalentemente determinata dagli acquisti diretti da parte di aziende sanitarie pubbliche, con una certa variabilità sul territorio, determinata in gran parte dall'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Infatti, si passa da un'incidenza di tali acquisti del 67,6% in Toscana al 53,4% della PA di Trento (Grafico III.6). Nello specifico, gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie sono prevalentemente erogati in DD (55%), soprattutto nel Sud e Isole (58%), tenuto conto che la Regione Abruzzo e la Regione Sicilia sono state tra le più recenti Regioni ad attivare la DPC (cfr. *supra*) e pertanto, negli anni precedenti, l'unica forma alternativa di distribuzione dei farmaci era rappresentata proprio dalla DD (Grafico III.7).

Grafico III.6

Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2018)

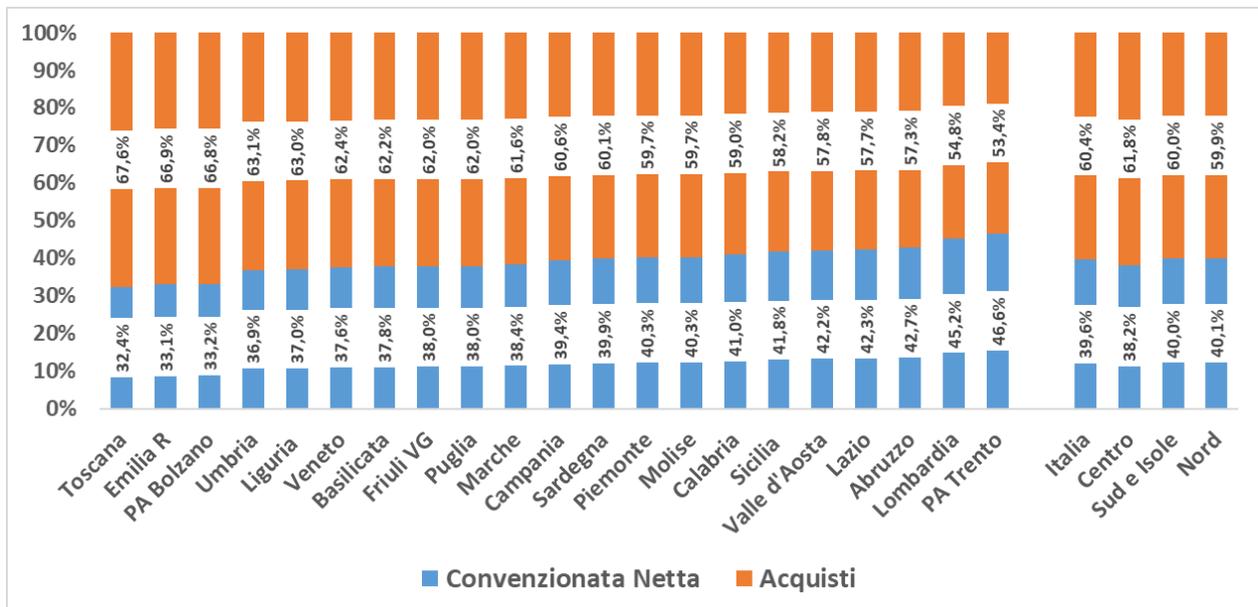
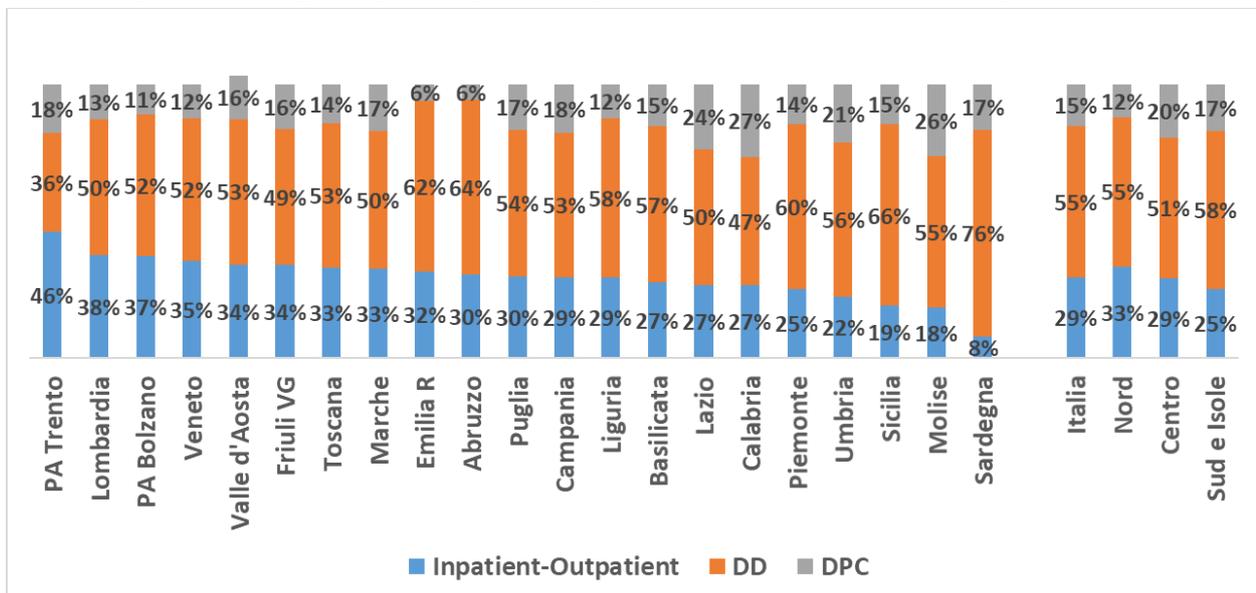


Grafico III.7

Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2017)



Nota: Elaborazioni su dati OSMED 2018. I dati di DD e DPC si riferiscono a tutte le fasce di rimborsabilità (A; H e C)

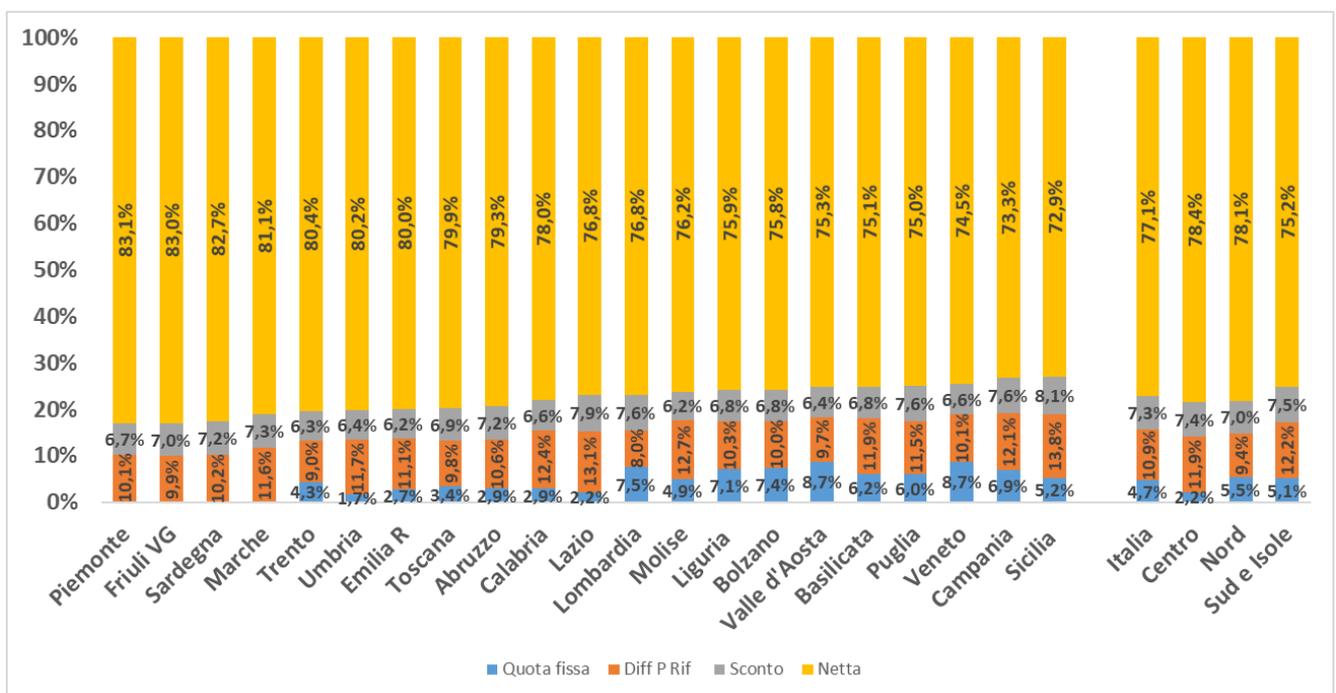
Il mix della spesa farmaceutica convenzionata lorda (Grafico III.8) registra una certa variabilità interregionale soprattutto per effetto:

- della presenza e rilevanza delle compartecipazioni in quota fissa. Laddove esiste tale compartecipazione, la relativa incidenza è molto variabile ed entro i due estremi rappresentati dal Piemonte (0,2%) e dal Veneto (8,7%) (Grafico III.9);
- dell'incidenza del differenziale rispetto prezzo di riferimento che è generato, tra gli altri fattori, dalla maggiore propensione alla prescrizione di farmaci con prezzo superiore al prezzo di riferimento e di farmaci con brevetto scaduto.

In generale, tale incidenza è maggiore nelle Regioni del Centro-Sud (12%) (Grafico III.9).

Grafico III.8

Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2018)



Nota: La spesa convenzionata lorda e lo sconto sono calcolate includono contributo a carico delle imprese dell'1,83% sulla spesa convenzionata.

Grafico III.9

Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2018)

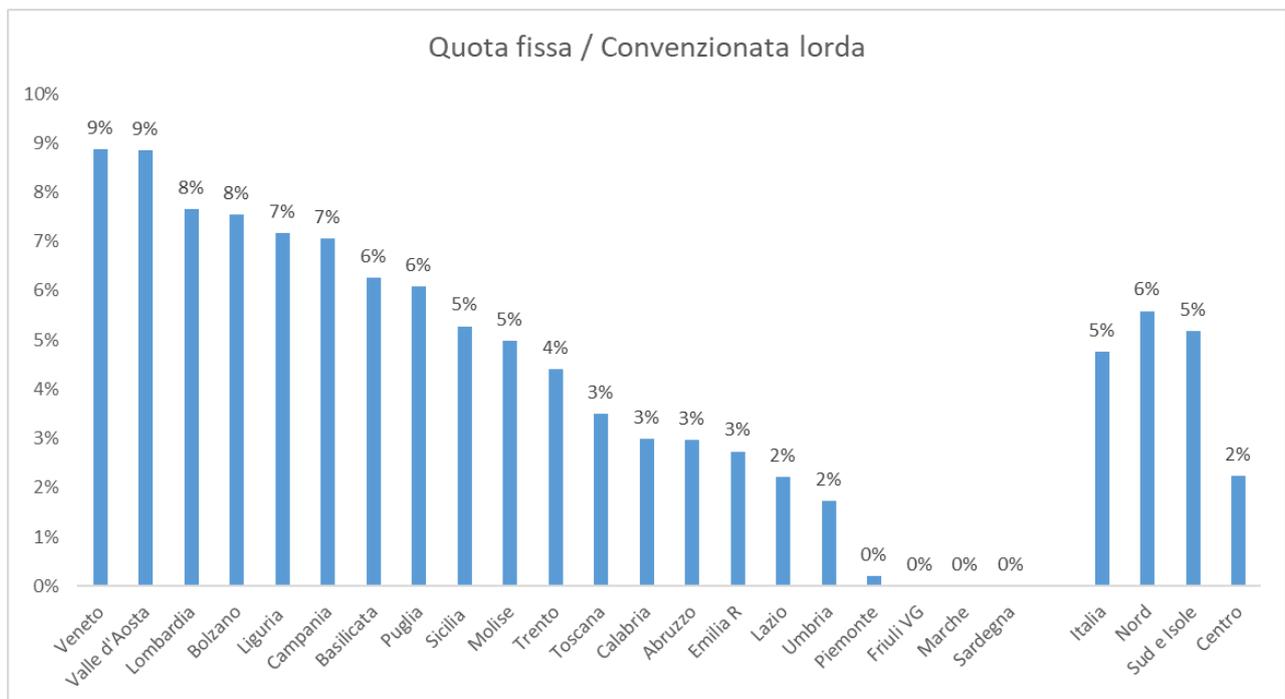
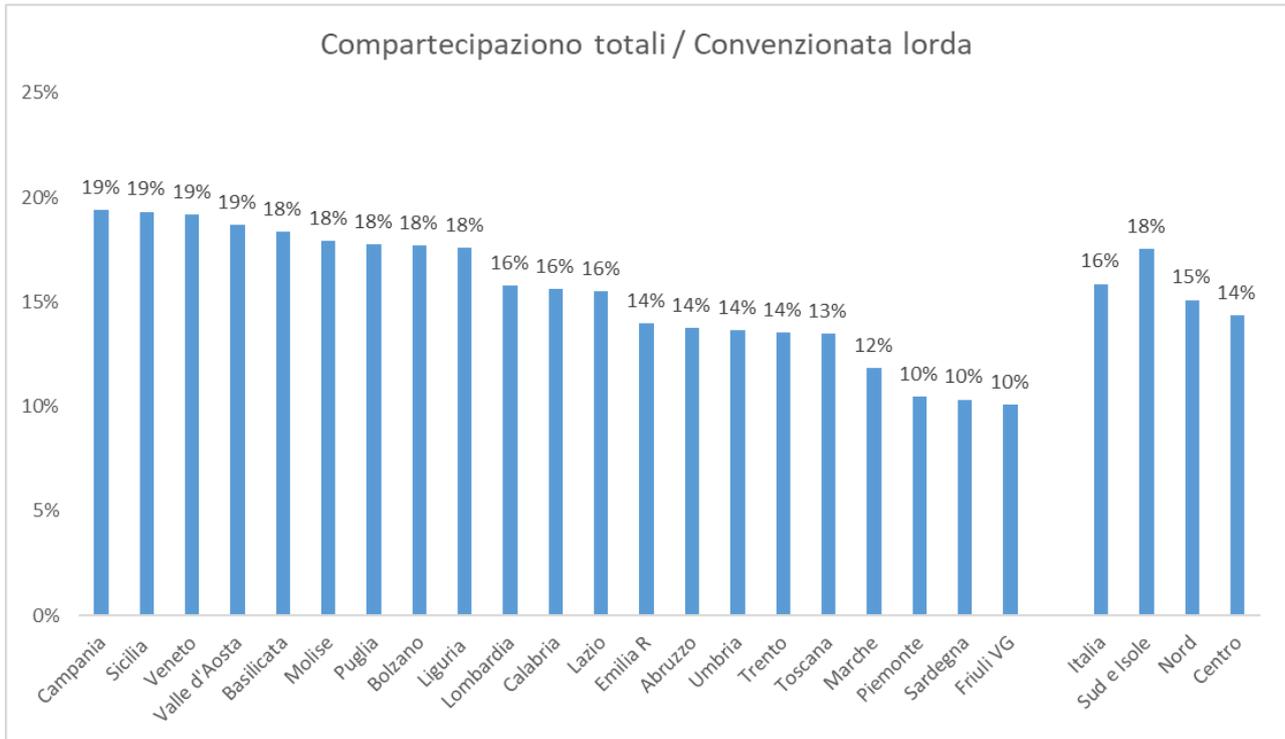
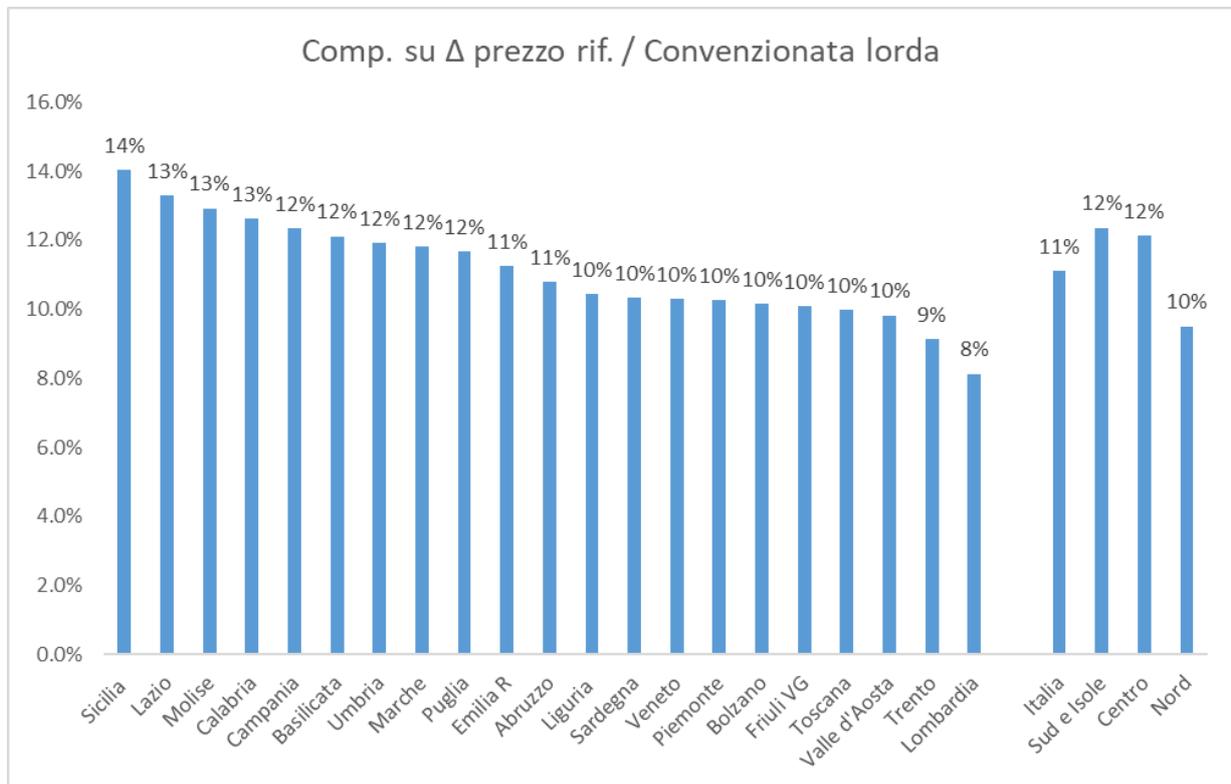


Grafico III.9 (segue)

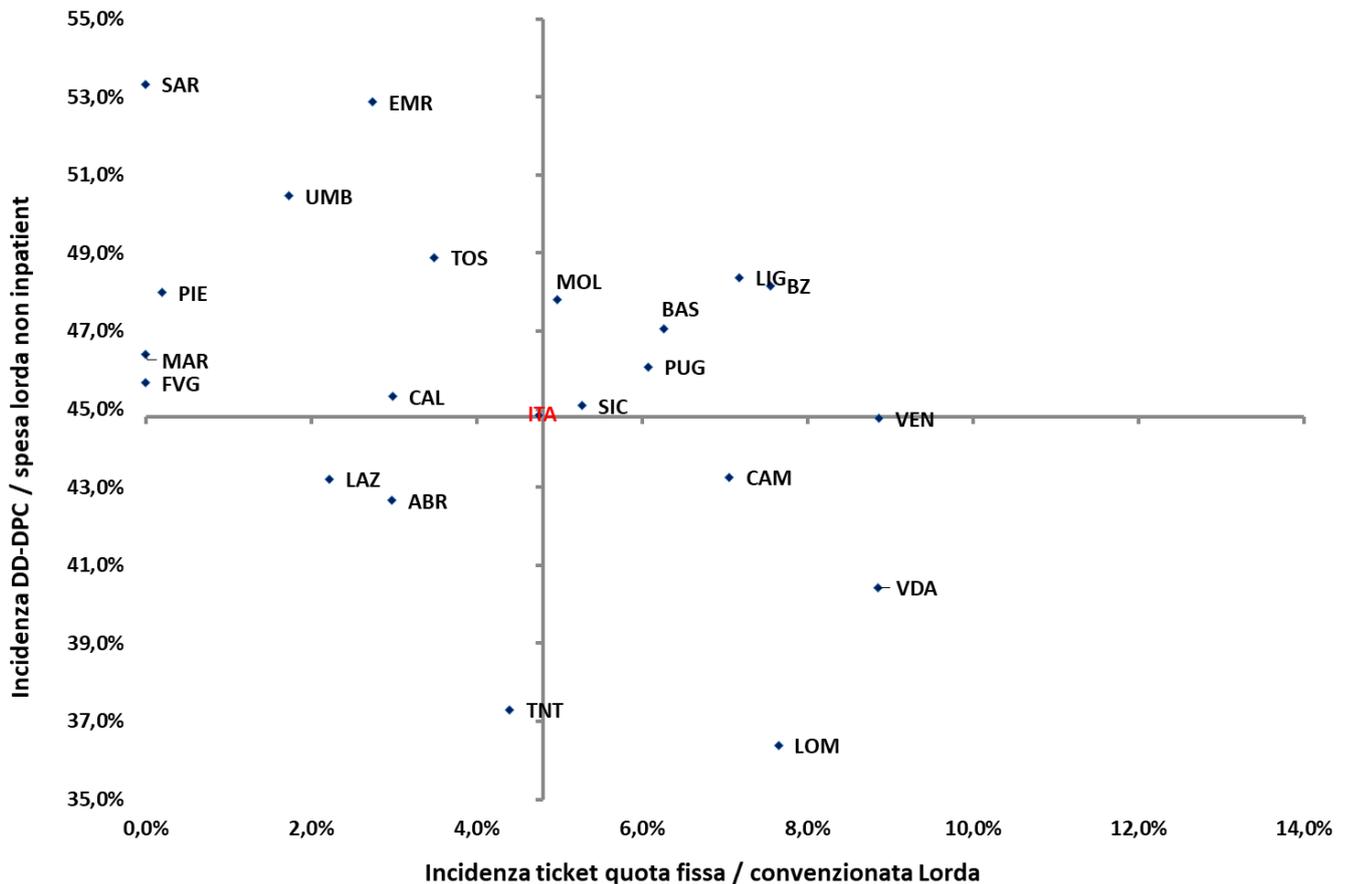
Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2018)



Il Grafico III.10 illustra il posizionamento delle regioni rispetto alle due misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica e di copertura, tra le altre, dei disavanzi accertati o stimati, previste dalla Legge 405/2001: la compartecipazioni alla spesa e l'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Si osserva chiaramente la differenza tra regioni che hanno maggiormente puntato su forme alternative di distribuzione (Sardegna, Emilia-Romagna e Umbria) e regioni caratterizzate da un'incidenza delle compartecipazioni più elevate rispetto alla media (Valle d'Aosta, Veneto e Lombardia). Due regioni (Liguria, PA Bolzano) presentano per entrambe le politiche valori superiori alla media italiana.

Grafico III.10

Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2018)



La variabilità del mix e degli indicatori della spesa farmaceutica privata (Grafico III.11 e III.12) risentono:

- delle già citate scelte regionali sulle compartecipazioni alla spesa e sulle azioni di governo del comportamento prescrittivo dei farmaci, che possono generare effetti sull'entità dei pagamenti del differenziale rispetto al prezzo di riferimento;
- dal diverso utilizzo privato di farmaci rimborsabili, che può essere motivato dalla mancata copertura del pazienti da parte di Note AIFA (acquisto privato previsto dalla misure regolatorie) o da acquisto privato volontario (ricetta bianca non tradotta in prescrizione a carico del SSN);
- dalla spesa per farmaci non coperti dal SSN.

La variabilità interregionale delle compartecipazioni alla spesa è già stata analizzata. Con riferimento agli altri indicatori di spesa privata si osservano sistematicamente valori più elevati al Centro-Nord rispetto al Sud. Nelle Regioni del Sud vi è, quindi, una maggiore propensione a ricorrere a farmaci

rimborsati dal SSN (che si riflette peraltro in una maggiore copertura pubblica della spesa farmaceutica complessiva, a parità di compartecipazioni su tali farmaci).

Grafico III.11

Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2018)

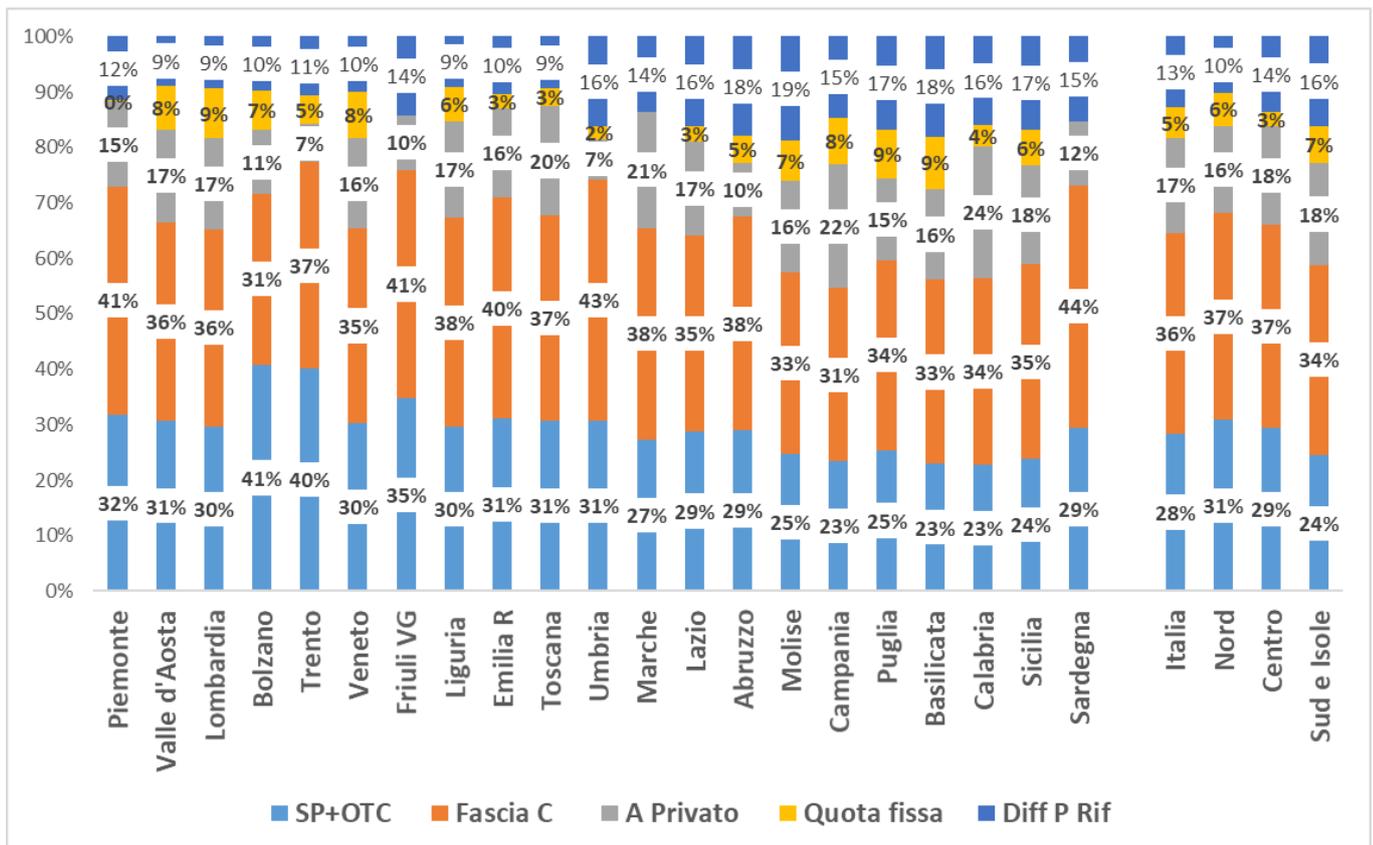


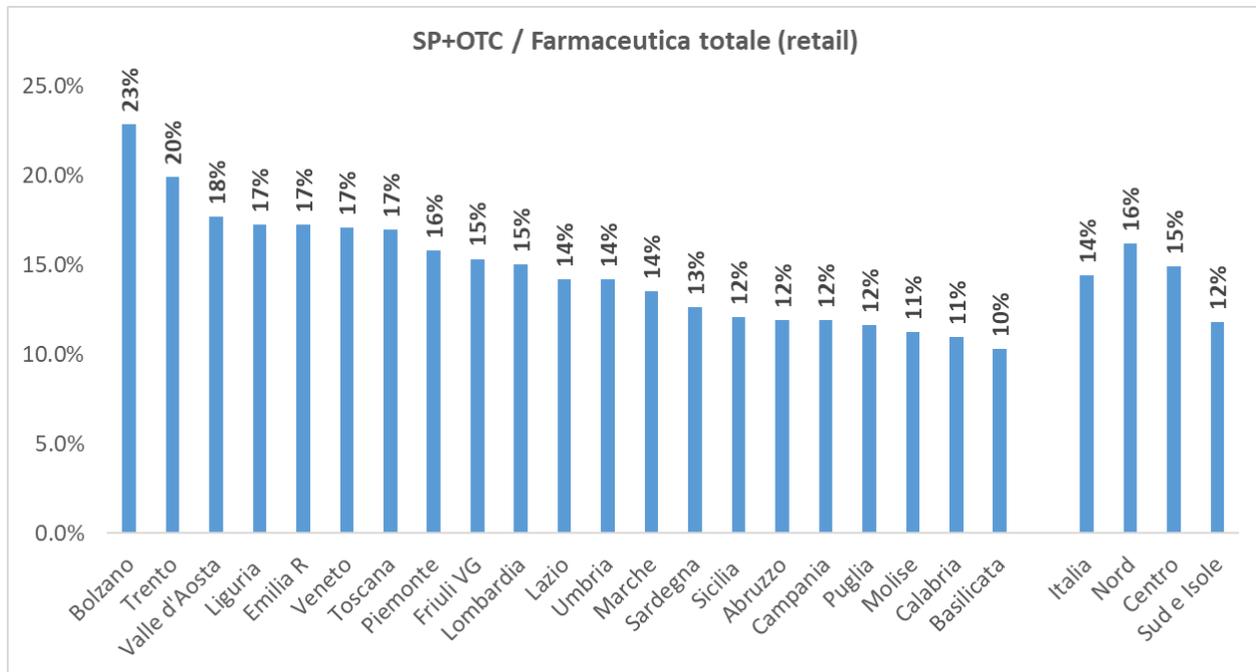
Grafico III.12

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2018)



Grafico III.12 (segue)

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2018)



La Tabella III.5 e il Grafico III.13 mettono in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti in base ai dati di monitoraggio AIFA relativi al periodo gennaio-dicembre 2018 (Consuntivo – 24/7/2019). Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata sia stato rispettato – al netto del *payback* – da tutte le Regioni ad eccezione di Abruzzo, Campania, Puglia e Calabria;
- il tetto sulla spesa per acquisti diretti, al netto del *payback* e dei fondi per farmaci innovativi e innovativi oncologici, non sia stato rispettato da nessuna Regione.

Tabella III.5

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2018)

Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,89%	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Piemonte	664,4	-117,0	6,56%	575,1	124,3	8,4%
VAosta	18,5	-4,1	6,18%	16,0	0,6	7,2%
Lombardia	1.484,8	-21,2	7,85%	1.285,2	56,6	7,2%
Bolzano	74,0	-25,2	5,25%	64,0	16,6	8,7%
Trento	77,3	-14,9	6,43%	66,9	8,9	7,8%
Veneto	727,8	-169,5	6,11%	630,0	85,8	7,8%
FriuliVG	180,5	-20,7	7,05%	156,2	74,9	10,2%
Liguria	249,5	-39,5	6,70%	215,9	77,4	9,4%
Emilia R	666,0	-190,3	5,69%	576,4	230,9	9,6%
Toscana	565,3	-111,4	6,39%	489,3	178,0	9,4%
Umbria	134,6	-10,1	7,37%	116,5	57,6	10,3%
Marche	230,9	-18,9	7,31%	199,8	87,7	9,9%
Lazio	866,0	-16,0	7,81%	749,6	234,0	9,0%
Abruzzo	197,3	14,7	8,55%	170,8	77,0	10,0%
Molise	47,0	-4,8	7,14%	40,7	12,3	9,0%
Campania	845,8	13,9	8,09%	732,1	274,2	9,5%
Puglia	595,8	10,1	8,09%	515,7	288,5	10,7%
Basilicata	86,1	-4,1	7,58%	74,5	34,5	10,1%
Calabria	287,7	2,5	8,03%	249,0	119,6	10,2%
Sicilia	736,9	-72,4	7,18%	637,9	150,1	8,5%
Sardegna	240,7	-4,2	7,82%	208,3	122,8	11,0%
Italia	8.976,8	-803,2	7,25%	7.770,1	2.245,3	8,9%

Nota: le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori ai rispettivi tetti

Fonte: Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio- Dicembre 2018 (Consuntivo – 24/7/2019)



Infine, i Grafici III.14a e Grafici III.14b illustrano il posizionamento delle singole regioni rispetto ai due fondi per farmaci innovativi mostrando come in alcuni contesti regionali la spesa è risultata superiore alle risorse assegnate. Nonostante ciò, complessivamente i due fondi *ad hoc* (500 milioni ciascuno) sono stati sufficienti per la spesa sostenuta dalle Regioni che accedono alle risorse designate attivando così il sistema di redistribuzione delle eccedenze tra Regioni debentrici (Regioni che hanno speso di meno rispetto all'assegnato) e Regioni creditrici (Regioni che hanno speso di più rispetto all'assegnato). In particolare, nel 2018, la spesa al netto del *payback* per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle Regioni che accedono al fondo (Regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 491,2 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2018 al netto del *payback* per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle Regioni che accedono al fondo è stata pari a 345,2 milioni di Euro.

Per quanto riguarda l'acquisto di farmaci innovativi oncologici, nel 2018, la spesa al netto del *payback* da parte di tutte le Regioni (Regioni a statuto ordinario e Regioni a statuto speciale) è stata pari a 539,3 milioni di Euro. Di questi, le Regioni che accedono al fondo hanno sostenuto una spesa pari a 491,2 milioni di Euro, di cui 457,1 milioni di Euro coperti dalle assegnazioni regionali. I restanti 34,1 milioni di Euro (ottenuti dalla differenza tra la spesa effettiva sostenuta dalle Regioni che accedono al fondo e la spesa coperta dalle assegnazioni) sono stati spesi da alcune Regioni in eccedenza alle risorse assegnate. Considerato che, per il 2018, complessivamente, il fondo per l'acquisto di farmaci innovativi è risultato superiore alla spesa sostenuta dalle Regioni che accedono alle assegnazioni *ad hoc* per 42,9 milioni di euro (500 milioni – 457,1 milioni), questa eccedenza viene utilizzata per coprire l'extraspesa sostenuta da quelle Regioni che hanno accesso al fondo (34,1 milioni di Euro). La restante eccedenza di 8,8 milioni di Euro viene utilizzata per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti.

In merito al fondo *ad hoc* per l'acquisto di farmaci innovativi (500 milioni di Euro), nel 2018 queste risorse sono state più che sufficienti a coprire la spesa regionale. In particolare, la spesa sostenuta da tutte le Regioni (Regioni a statuto ordinario e Regioni a statuto speciale) al netto del *payback* è stata pari a 368,4 milioni di euro di cui 345,2 milioni di euro sostenuta dalle Regioni che hanno accesso al fondo e 23,3 milioni di Euro dalle Regioni che non accedono alle risorse *ad hoc*. Anche in questo caso l'eccedenza delle assegnazioni rispetto alla spesa è stata utilizzata per coprire, in prima battuta, l'extraspesa sostenuta da quelle Regioni che hanno diritto al fondo e che hanno speso di più rispetto all'assegnato e, successivamente viene utilizzata per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti (fino alla concorrenza del totale di spesa per farmaci innovativi).

Grafico III.14a

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2018

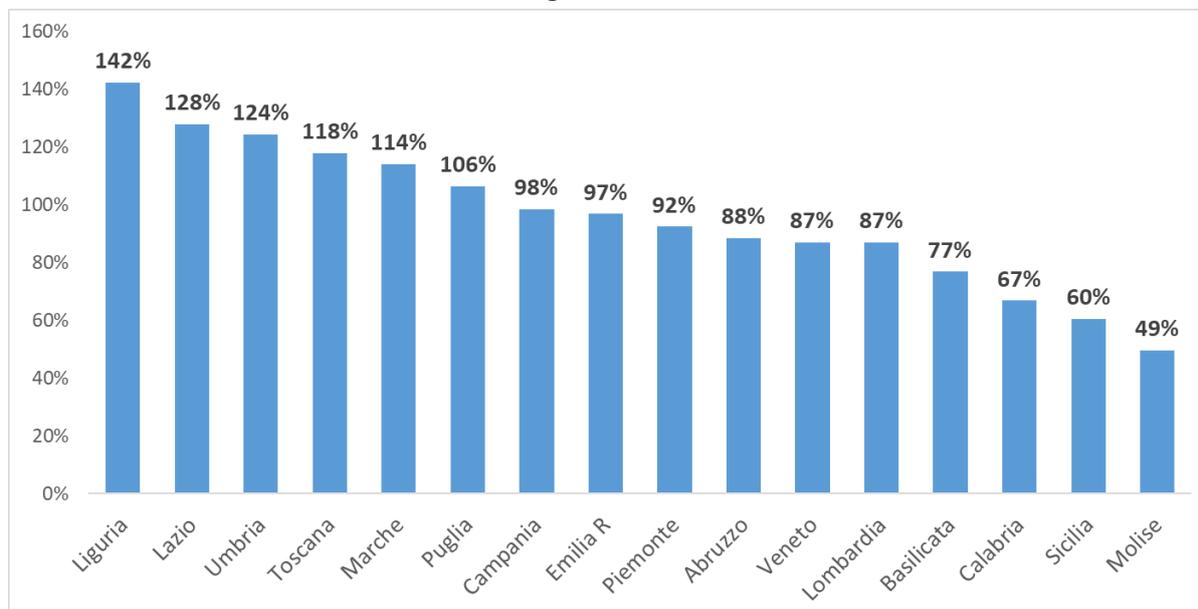
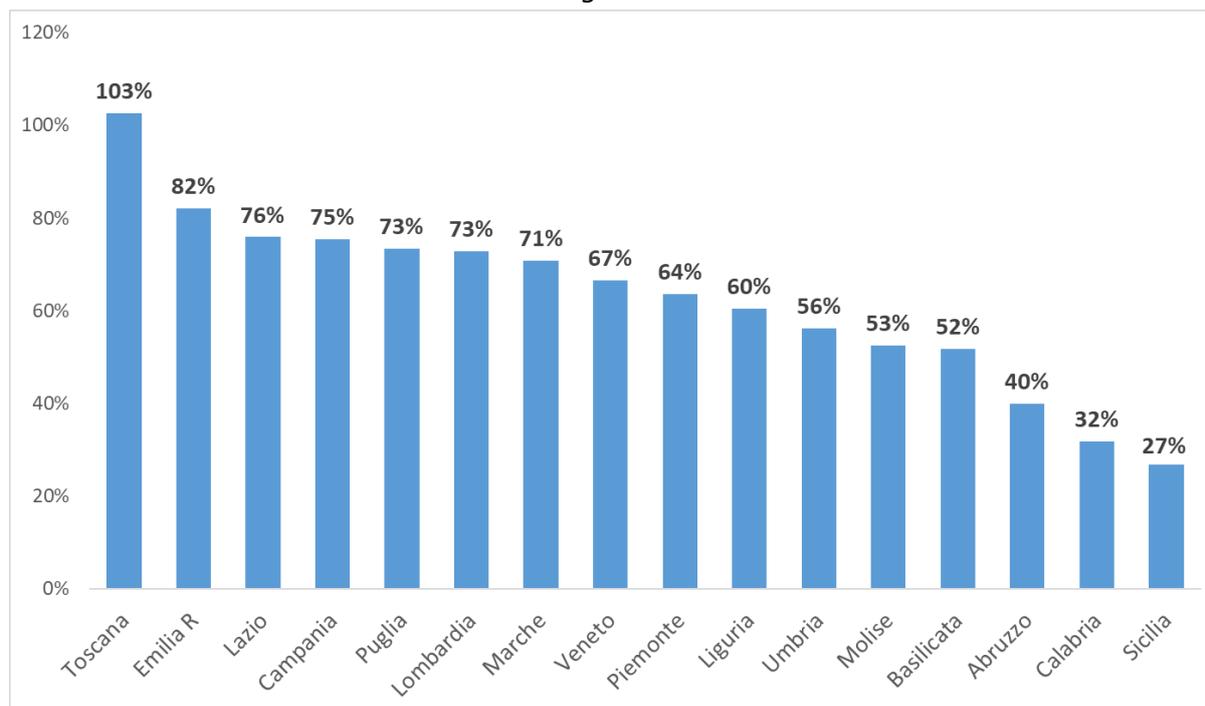


Grafico III.14b

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2018





Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2019-2021

Tablelle e Grafici contenute nella Sezione Quarta

- Farmaci innovativi non oncologici 2019 che accedono al fondo ad hoc (Box IV.1)
- Farmaci innovativi oncologici 2019 che accedono al fondo ad hoc
- Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2019 – 2021 (Box IV.2)
- Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2019-2021
- Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2018-2021
- Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2018-2021
- Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici: 2018-2021
- Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici: 2018-2021
- Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2019-2021
- Analisi di scenario in funzione della crescita della spesa per farmaci innovativi (tutti): 2019-2021
- Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2019

Premessa metodologica: il modello previsionale

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2019-2021 a livello nazionale per: (i) spesa pubblica e compartecipazioni alla spesa farmaceutica per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e (ii) spesa a carico del SSN per farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche. Si propongono, inoltre, le stime di posizionamento nazionale (2019-2021) rispetto alle risorse destinate all'assistenza farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche. Verranno, inoltre, formulate delle ipotesi di scenario relativamente alla crescita della spesa per farmaci innovativi non oncologici e innovativi oncologici coperta da fondi *ad-hoc*. Le previsioni sono state ottenute combinando tecniche econometriche di stima e ipotesi di trend, formulate dall'Osservatorio Farmaci.



I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio

I fattori presi in considerazione per le stime previsionali fanno riferimento ai seguenti elementi:

- 1) La Legge 232/2016 (Legge di stabilità per il 2017): FSN, nuovi tetti di spesa, proroga finanziamento innovativi e introduzione fondo oncologici innovativi (dal 2017)
 - Il comma 400 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi;
 - Il comma 401 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi;
 - Il comma 406 specifica, inoltre, che l'eventuale sfondamento di questi fondi concorra al raggiungimento del tetto di spesa per acquisti diretti.
- 2) La Legge 145/2018 (Legge di stabilità per il 2019) e Riparto 2019: FSN 2019-21
- 3) Bozza del Patto per la Salute 2019-2021 e clausola su incremento del FSN per il 2019, 2020 e 2021
- 4) Schede aggiornamenti alla bozza del Patto per la Salute 2019-2021: conferma incrementi su FSN
- 5) Monitoraggio spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-aprile 2019: FSN provvisorio 2019
- 6) Le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica: ticket, quote e indirizzi prescrittivi e rinnovo degli accordi di DPC
- 7) Scadenze brevettuali per fascia di rimborsabilità e tipologia di sintesi
- 8) Elenco dei farmaci innovativi e che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della Legge di Bilancio 2017 (Aggiornamento AIFA 10/09/2019)
- 9) Dichiarazioni del Sottosegretario Bertolazzi sulla permanenza («nessuna scadenza») dei due fondi per farmaci innovativi (Pharmakronos 11/6/2019)
- 10) Per il livello di Finanziamento SSN per gli anni 2018-2021 si rimanda a quanto specificato nella Sezione Introduttiva.
- 11) Sono state prese in considerazione le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda alla Sezione Terza del presente report.



12) Si è, inoltre, stimato l'impatto che sul triennio 2019-2021 potrebbero produrre i farmaci generici e biosimilari sulla spesa farmaceutica sulla base della sensibilità econometrica della spesa rispetto alle scadenze brevettuali, divise per fascia di rimborsabilità e tipologia di prodotto (biotecnologici/chimici). Il Box IV.2 fornisce l'elenco dei principi attivi che vedranno scadere il proprio brevetto (e/o il Certificato Complementare di Protezione – CCP) nel prossimo triennio. Tale elenco è stato predisposto a partire da quanto specificato sul sito di Assogenerici¹⁰. In generale, la genericazione, anche per effetto del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato.

¹⁰ www.assogenerici.it (ultimo accesso: luglio 2019)



Box IV.1

Elenco dei farmaci innovativi¹¹

Farmaci innovativi non oncologici 2019 che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
DUPIXENT	Dupilumab	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	H	08/09/2018	07/09/2021
EPCLUSA	Sofosbuvir/velpatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
HEMLIBRA	Emicizumab	Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età	A	07/12/2018	06/12/2021
MAVIRET ¹	Glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	28/09/2017	26/04/2020
OXERVATE	Cenegermin	Cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	24/01/2018	23/01/2021
PREVMIS	Letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	18/09/2018	17/09/2021
SPINRAZA	Nusinersen	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q	H	28/09/2017	27/09/2020
STRIMVELIS	Cellule autologhe cd34+	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)	H	16/08/2016	15/08/2019
VOSEVI ²	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	Elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020

¹¹ L'ultimo aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi alla data della redazione del presente report (30 Settembre 2019) è settembre 2019.



Box IV.1 (segue)

Elenco dei farmaci innovativi

Farmaci innovativi oncologici 2019 che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ALECENSA	Alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
DARZALEX	Daratumumab	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018	18/04/2021
IMBRUVICA	Ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata; Imcroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
IMFINZI	(durvalumab)	Imfinzi® è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non reseccabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino	H	07/09/2019	06/09/2022
KEYTRUDA	Pembrolizumab	Melanoma avanzato (non reseccabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016	10/05/2019
KEYTRUDA ³	Pembrolizumab	trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK	H	25/06/2017	24/06/2020
KYMRIAH	tisagenlecleucel	Kymriah è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva; pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più	H	13/08/2019	12/08/2020

³ Rivalutazione innovatività CTS maggio 2019.

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
		linee di terapia sistemica.			
LUTATHERA	Lutezio-177 Lu-oxodotreotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	H	30/03/2019	29/03/2022
OPDIVO	Nivolumab	Melanoma avanzato (non reseccabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TECENTRIQ	Atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
VYXEOS	citarabina e daunorubicina	trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)	H	19/06/2019	18/06/2022



Box IV.2

Scadenze brevettuali 2019-2021

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2019 – 2021

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
PREZISTA - DARUNAVIR	24/08/2013	24/02/2019	HEXVIX (ESAMINOLEVULINATO CLORIDRATO)	08/03/2016	16/09/2019
THALIDOMIDE PHARMION (TALIDOMIDE)	24/02/2014	24/02/2019	SYNFLORIX (POLISACCARIDE PNEUMOCOCCICO CONIUGATO AD UNA PROTEINA IMPIEGANDO 1-CIANO-4-(DIMETILAMMINO)-PIRIDINIO TETRAFLUOROBORATO (CDAP))	21/09/2014	21/09/2019
REYATAZ (ATAZANAVIR)	14/04/2017	04/03/2019	SYNFLORIX (COMBINAZIONE DI: SEROTIPO 1 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D (CHE DERIVA DA HAEMOFILUS INFLUENZAE NON TIPIZZABILE); SEROTIPO 4 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D (CHE DERIVA DA HAEMOFILUS INFLUENZAE NO)	21/09/2014	21/09/2019
FOZNOL (CARBONATO IDRATO DI LANTANIO)	19/03/2016	18/03/2019	NIMENRIX (SIEROGRUPPO Y DI NEISSERIA MENINGITIDIS COVALENTEMENTE LEGATO ALLA PROTEINA VETTORE DEL TOSSOIDE DEL TETANO)	21/09/2014	21/09/2019
ANTROLIN (NIFEDIPINA + LIDOCAINA)	28/02/2017	25/03/2019	DELAMAN, ADAPTUS, ESPRIT (DELAPRIL CLORIDRATO E MANIDIPINA CLORIDRATO)	08/05/2016	06/10/2019
GOLTOR, INEGY E ZEKLEN (SIMVASTATINA - EZETIMIBE IN COMBINAZIONE)	14/09/2014	01/04/2019	AZILECT (RASAGILINA MESILATO)	12/10/2014	12/10/2019
VELCADE (BORTEZOMIB)	27/10/2015	26/04/2019	PRIORIX TETRA (VIRUS DELLA PAROTITE, CEPPO RIT4385 (JL-1) ATTENUATO, VIRUS DEL MORBILLIO ATTENUATO, VIRUS DELLA ROSOLIA ATTENUATO E VIRUS DELLA VARICELLA ATTENUATO)	15/11/2014	15/11/2019
LUMINITY (MICROSFERE LIPIDICHE CONTENENTI PERFLUTRENO)	20/05/2014	20/05/2019	ACOMPLIA (RIMONABANT)	29/11/2014	29/11/2019
STRATTERA (ATOMOXETINA CLORIDRATO)	09/01/2016	26/05/2019	XEOMIN (NEUROTOSSINA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM DI TIPO A (150 KD) PRIVA DI PROTEINE COMPLESSATE)	16/12/2014	16/12/2019
OXYBUTYNIN NICOBAND (OXIBUTININA)	08/04/2016	14/06/2019	XEOMIN (NEUROTOSSINA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM DI TIPO A (150 KD) PRIVA DI PROTEINE COMPLESSATE)	16/12/2014	16/12/2019
DAXAS (ROFLUMILAST)	02/07/2014	02/07/2019	KIVEXA (ABACAVIR SOLFATO E LAMIVUDINA)	28/03/2016	18/12/2019
TELZIR (FOSAMPRENAVIR SALE DI CALCIO)	10/03/2018	11/07/2019	NOXAFIL E POSACONAZOLE SP (POSACONAZOLO)	20/12/2014	20/12/2019
JAVLOR (VINFLUNINA BITARTRATO)	19/07/2014	19/07/2019	PREPANDRIX (EMULSIONE OLIO IN ACQUA COMPREDENTE SQUALENE, DL-ALFA-TOCOFEROLO E POLISORBATO 80)	20/12/2014	20/12/2019
INTRINSA (TESTOSTERONE)	27/07/2014	27/07/2019	PREPANDRIX (VACCINO ANTI-INFLUENZALE (VIRIONE, FRAZIONATO, INATTIVATO) COMBINATO CON UN ADIUVANTE COMPREDENTE SQUALENE, DL-ALFA-TOCOFEROLO E POLISORBATO 80)	20/12/2014	20/12/2019



Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2019 – 2021 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
MIMPARA (CINACALCET CLORIDRATO)	23/10/2015	23/04/2020
PRIALT - ZICONOTIDE -	26/06/2016	20/02/2020
TRUVADA (TENOFОВIR DISOPROXIL + EMTRICITABINA)	25/07/2017	21/02/2020
OSMOHALE (POLVERE ARIDA DI MANNITOLE PER INALAZIONE)	23/02/2015	23/02/2020
IVEMEND (FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA)	28/02/2015	28/02/2020
SYCREST (ASENAPINA)	01/03/2015	01/03/2020
TARCEVA (ERLOTINIB)	06/06/2015	21/03/2020
RASILEZ (ALISKIREN)	07/04/2015	07/04/2020
TORISEL (TEMSIROLIMUS)	14/04/2015	14/04/2020
BOTOX (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A)	02/05/2015	02/05/2020
APTIVUS (TIPRANAVIR)	04/05/2015	04/05/2020
YASMINELLE (ETINILESTRADIOLO [COME CLADRATO DI BETADESTRINA] E DROSPIRENONE)	10/07/2015	10/07/2020
YANDIL E PALEXIA (TAPENTADOLO CLORIDRATO)	12/07/2015	12/07/2020
MYCAMINE (MICA FUNGIN SALE SODICO)	29/09/2015	29/09/2020
VASOVIST (GADOFOSVESET TRISODICO)	16/01/2016	03/10/2020
VOLIBRIS (AMBRISENTAN)	07/10/2015	07/10/2020
RESOLOR (PRUCALOPRIDE)	16/11/2015	16/11/2020



Box IV.2 (segue)

Scadenze brevettuali 2019-2021

Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2019-2021

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
TESTOPATCH (CEROTTO TRANSDERMICO DI TESTOSTERONE)	18/05/2020	08/01/2021	FOSTER, INUVER, ALABASTER, FORMODUAL (BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO)	18/05/2021	14/07/2021
CUBICIN (DAPTOMICINA)	24/09/2019	18/01/2021	SUTENT (SUNITINIB)	15/02/2021	18/07/2021
MACUGEN (PEGAPTANIB SODICO)	17/10/2017	31/01/2021	NEXAVAR (SORAFENIB TOSILATO)	12/01/2020	18/07/2021
NEUPRO (ROTIGOTINE)	18/03/2019	15/02/2021	EXJADE (DEFERASIROX)	24/06/2017	27/08/2021
LIDOCAINA/PRILOCAINA PLETHORA (LIDOCAINA/PRILOCAINA)	04/03/2016	04/03/2021	CHAMPIX (VARENICLINA TARTRATO)	13/11/2018	25/09/2021
SYNFLORIX [COMBINAZIONE DI: SEROTIPO 1 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D(CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NON TIPIZZABILE); SEROTIPO 4 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO CON VITAMINA D(CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO	22/03/2016	22/03/2021	KLAIRA (ESTRADIOLO VALERATO/DIENOGEST)	22/10/2016	22/10/2021
SYNFLORIX [POLISACCARIDE PNEUMOCOCCICO CONIUGATO A UNA PROTEINA IMPIEGANDO 1-CIANO-4- (DIMETILAMMINO)-PIRIDINIO TETRAFLUOROBORATO (CDAP) IN CUI LA PROTEINA E' DERIVATIZZATA CON UN TIOLO O UN GRUPPO IDRAZILA]	22/03/2016	22/03/2021	BYETTA (EXENATIDE)	07/01/2018	19/11/2021
IRESSA (GEFITINIB)	23/04/2016	23/04/2021	BYETTA (EXENATIDE)	14/01/2020	19/11/2021
TARGIN (ASSOCIAZIONE DI OSSICODONE O UN SUO SALE FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILE, INCLUSOL'OSSICODONE CLORIDRATO, E NALOXONE O UN SUO SALE FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILE, INCLUSO IL NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO)	22/12/2018	29/05/2021	SPRYCEL (DASATINIB E I SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	12/04/2020	19/11/2021
TANDEMACT (PIOGLITAZONE E GLIMEPIRIDE)	20/06/2016	20/06/2021	VELPHORO (MISCELA DI OSSIDO-IDROSSIDO DI FERRO (III) POLINUCLEARE, SACCAROSIO E AMIDI)	19/12/2016	19/12/2021
COMPETACT (PIOGLITAZONE/METFORMINA)	20/06/2016	20/06/2021	LIVAZO, ALPIZA, PITAVASTATINA KOWA (PITAVASTATINA)	20/12/2016	20/12/2021
ZEBINIX (ESLICARBAZEPINA ACETATO)	28/06/2016	28/06/2021			



Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2019-2021 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
LONQUEX (Lipegfilgrastim)	27/01/2014	27/01/2019
SIMPONI (Golimumab)	21/02/2014	21/02/2019
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILLOMAVIRUS UMANO [TIPO 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	08/03/2014	08/03/2019
CERVARIX - COMBINAZIONI DI PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILLOMAVIRUS UMANO DEI TIPI 16 E 18	08/03/2014	08/03/2019
CERVARIX - COMBINAZIONI DI PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILLOMAVIRUS UMANO DEL TIPO 16	08/03/2014	08/03/2019
RAPTIVA (Efalizumab)	20/10/2017	11/03/2019
KEPIVANCE (Palifermin)	28/04/2014	28/04/2019
LEVEMIR - INSULINA DETEMIR	16/09/2014	09/05/2019
NOVOMIX 50 (SOSPENSIONE CONTENENTE INSULINA ASPART SOLUBILE E CRISTALLI DI INSULINA ASPART PROTOMINATA NEL RAPPORTO 50/50)	21/06/2014	21/06/2019
NOVOMIX 70 (SOSPENSIONE CONTENENTE INSULINA ASPART SOLUBILE E CRISTALLI DI INSULINA ASPART PROTOMINATA NEL RAPPORTO 70/30)	21/06/2014	21/06/2019
GARDASIL E SILGARD - PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILLOMAVIRUS UMANO DEL TIPO 18	08/03/2014	08/09/2019
APIDRA (Insulina glulisine)	15/06/2018	27/09/2019



Il modello previsionale

Il modello previsionale utilizzato per la stima della spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie) per il triennio 2019-2021 si è basato su analisi di regressione panel su dati mensili e regionali disponibili a partire da gennaio 2013.

Il modello ha considerato come variabili indipendenti:

- la stagionalità (mese);
- il trend mensile lineare e quadratico (ove significativo);
- l'impatto delle principali politiche del farmaco (ove rilevanti), ovvero:
 - la crescita della spesa per acquisto di farmaci innovativi (ipotizzata dai ricercatori dell'Osservatorio Farmaci al + 5% annuo, e oggetto di analisi di scenario);
 - la presenza di compartecipazioni in quota fissa regionale;
 - il valore assunto dalle compartecipazioni in quota fissa regionale;
- il numero di scadenze brevettuali nel prossimo triennio (con effetto ritardato di 12 mesi) divise per:
 - farmaci in fascia A di sintesi chimica;
 - farmaci in fascia H di sintesi chimica;
 - farmaci biologici (fascia A e fascia H) ad esclusione dei vaccini;
- voci di spesa proiettate in precedenza (es. utilizzo della spesa farmaceutica lorda per la stima econometrica delle compartecipazioni del cittadino).

Il procedimento di analisi utilizzato dai ricercatori Osar per la stima della spesa per **acquisti diretti** da parte delle aziende sanitarie ha seguito il flusso sequenziale di seguito descritto.

Su base econometrica, è stato proiettato l'andamento del dato di tracciabilità complessiva. Successivamente, adottando ipotesi di costanza dei rapporti tra grandezze, sono state stimate le voci poste a detrazione (es. farmaci in fascia C e C-bis, payback, ecc.). L'andamento della spesa per farmaci innovativi è stata stimata sulla base di un'ipotesi di crescita complessiva, sottoposta successivamente ad analisi di scenario, e sulla scorta di assunzioni di invarianza dei rapporti tra grandezze per la stima delle voci relative all'utilizzo dei fondi *ad-hoc*, al fine di stimare l'eventuale non utilizzo o sfondamento degli stessi.

L'analisi proiettiva per la componente di **spesa convenzionata** si è basata su dati di fonte AIFA. A partire dai dati in serie storica è stata stimata per il prossimo triennio la spesa farmaceutica convenzionata lorda; tale valore viene utilizzato come elemento di controllo nell'analisi econometrica per la stima delle voci di spesa che la compongono (sconto, compartecipazioni in quota fissa regionale, differenziale al prezzo di riferimento). L'analisi regressiva del differenziale al prezzo di riferimento è stata controllata anche per il valore proiettato delle compartecipazioni in quota fissa regionale. Una volta ottenute tutte le voci che compongono



la spesa farmaceutica convenzionata lorda, è stata calcolata per differenza la spesa farmaceutica convenzionata netta. Come per la componente di acquisti diretti, anche per la spesa farmaceutica convenzionata sono state mantenute delle ipotesi di continuità per quanto riguarda le voci di spesa relative ai *payback*.

Il modello econometrico è stato testato, dalla sua prima applicazione, al fine di valutare la sua affidabilità di proiezione confrontando i valori di spesa a consuntivo con quelli ottenuti utilizzando le tecniche proiettive per lo stesso intervallo temporale. I risultati della verifica sono stati estremamente incoraggianti mostrando un indice di bontà della regressione lineare (R^2) pari al 90,82%. Per maggiori dettagli, si rimanda al report 38.

Le proiezioni

A partire da tali ipotesi di fondo e dalle misure in essere, si è adottato uno scenario a parità di condizioni regolatorie, includendo quanto già previsto per Legge e considerando le ipotesi di cui *supra*.

La spesa convenzionata lorda dovrebbe essere caratterizzata nel 2019 da un leggero calo rispetto al 2018 (-1,2% nel 2019), mantenendo un trend in flessione anche nel biennio successivo (-2,3% e -1,8% rispettivamente) (Tabella IV.1). Oltre che dell'effetto prodotto dalla genericazione, tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo e dell'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci rispetto alle quali, già a partire dal 2014, si stanno sostanziando numerosi rinnovi di accordi in scadenza (cfr. Sezione Terza).

Con riferimento alle compartecipazioni totali, il trend di crescita è, ormai, stabilmente diverso con riferimento alle due componenti (quota fissa e differenziale rispetto al prezzo di riferimento). La componente relativa alla quota fissa diminuisce nel prossimo triennio, soprattutto per effetto delle azioni di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva (-2,5%, -1,2%, -1,3%). Il differenziale al prezzo di riferimento, invece, dopo una leggera crescita nel 2019 (+1,3% rispetto al 2018) dovrebbe mostrare un deciso incremento nel 2020 e nel 2021 (+4,9% e +4,1% rispettivamente), a conferma che la sostituzione generica, ormai consolidata nel mercato ospedaliero, mostra ancora delle resistenze sul canale convenzionato (si pensi che circa due terzi delle compartecipazioni a carico del cittadino sono, di fatto, volontarie). L'effetto combinato del ticket fisso regionale e del differenziale al prezzo di riferimento potrebbe portare ad un risultato netto delle compartecipazioni in leggera crescita nel prossimo triennio (+0,5% nel 2019, +2,0% nel 2020 e +1,8% nel 2021).



Il contributo a carico della filiera (sconto) dovrebbe registrare una flessione nel prossimo triennio (-3,0, -5,7% e -3,8% rispettivamente). Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si precisa che il dato relativo allo sconto a carico della filiera riportato in Tabella IV.1 non include l'impatto prodotto dal contributo a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010 prima, ed incrementato temporaneamente dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di AIFA, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella IV.3) in quanto è calcolato ex-post a partire dalla spesa convenzionata lorda al netto del *payback* (5%) e dell'IVA.

Alla luce di tali tendenze, la spesa convenzionata netta, utilizzata come base di calcolo ai fini del tetto, e quindi al lordo delle compartecipazioni fisse regionali (al netto di tutti i *payback*), diminuisce nel triennio 2019-2021, con variazioni, rispettivamente di -1,5%, -2,8% e -2,3% (Tabella IV.I).

Per quanto riguarda la componente di acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche la spesa da tracciabilità (al netto dei vaccini) dovrebbe mostrare una crescita annua altalenante nel prossimo triennio, con variazioni di +5,5% nel 2019, +0,0% nel 2020 e +1,1% nel 2021 (Tabella IV.2). A questo andamento contribuisce l'effetto combinato di nuovi lanci (voce, tuttavia non inclusa come variabile ma letta implicitamente dal modello nel trend storico) e delle scadenze brevettuali (e dal conseguente incremento delle quote di mercato dei generici e dei biosimilari).

Una andamento simile si dovrebbe verificare anche per le voci da *Spending Review* (spesa per farmaci in fascia C e Cbis sostenuta dalle aziende sanitarie pubbliche e *payback* per procedure di rimborsabilità condizionata) che dovrebbero crescere nel triennio 2019-2021 rispettivamente del 4,0%, 0,0% e 0,8%.

Alla luce di tali tendenze la spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche al netto dei vaccini e della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad-hoc dovrebbe mostrare una crescita sensibile nel 2019 (+6,0%), seguita da un anno di maggiore stabilità nel 2020 (-0,2%) e una successiva ripresa 2021 (+1,1%).

Il Grafico IV.1 e il Grafico IV.2 riassumono la relazione tra l'aggregato di spesa rilevante ai fini del monitoraggio dei tetti e il valore del tetto stesso. Gli sfondamenti seguono un trend ormai noto, con la spesa convenzionata che non supera mai il tetto nel prossimo triennio, con un non utilizzo del fondo pari a 1.010 milioni nel 2019, 1.395 milioni nel 2020 e 1.692 nel 2021. Opposto l'andamento dello sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti, con 2.769 milioni di euro nel 2019, 2.609 milioni di euro nel 2020, 2.619 milioni di euro nel 2021. Come



è noto, i due tetti non si compensano, quindi il non utilizzo dei fondi destinati alla spesa convenzionata non sono utilizzabili per coprire direttamente parte dello sfondamento della spesa per acquisti diretti. Nel Grafico IV.3 è stato simulato lo sfondamento che si verificherebbe qualora i due tetti fossero compensati e le risorse destinate ai farmaci non innovativi (14,85% del FNS) totalmente utilizzate.

Le tabelle IV.3 e IV.4 mostrano le proiezioni relative alla spesa per farmaci innovativi, seguendo il percorso logico già illustrato sezione terza del presente report. Per la stima della spesa 2019-2021 sono state applicate delle assunzioni di invarianza dei rapporti tra grandezze (pari al 2018), ipotizzando però una crescita del 5% riferita al dato di tracciabilità complessiva relativa alla spesa –sostenuta su tutto il territorio nazionale- per i farmaci inclusi nelle liste di innovatività. Poiché tale ipotesi è del tutto arbitraria e non essendo ancora disponibili sufficienti dati in serie storica sulla spesa per farmaci innovativi tali da consentire un esercizio previsionale basato su stime econometriche, il presente report include un’analisi di scenario in cui il detto coefficiente di crescita è fatto variare sui valori 0%, 5% (caso-base), 10% e 15%. Il Grafico IV.4 riporta i risultati di tale analisi in termini di non utilizzo o sfondamento dei fondi per i farmaci innovativi e di sfondamento della spesa per acquisti diretti. Come emerge da questa analisi, l’andamento della spesa dei farmaci innovativi non incide in modo particolarmente significativo sullo sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti, con variazioni sempre contenute entro i 100 milioni di euro (cifra relativamente bassa, se confrontata con lo sfondamento medio, che si aggira, nel prossimo triennio sui 2,6 miliardi di euro annui).



Tabella IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2018-2021

Tetti di spesa e sfondamenti		2018	2019	2020	2021	19/18	20/19	21/20
	Finanziamento							
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	112.774	113.832	115.835	117.335	0,9%	1,8%	1,3%
1.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%
1.b	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017							
1.c	Tagli da provvedimenti vari	665						
2=3*1	Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata	8.977	9.061	9.220	9.340			
3	- % Finanziamento	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%			
4	Spesa convenzionata lorda	10.141	10.019	9.789	9.612	-1,2%	-2,3%	-1,8%
5	Sconti a carico della filiera	584	567	534	514	-3,0%	-5,7%	-3,8%
6	Payback imprese 5% Fascia A	50	48	45	43	-5,0%	-5,0%	-5,0%
7	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)	39,5	39,5	39,5	39,5	0,0%	0,0%	0,0%
8	Sconto imprese (1,83%)	167	166	162	159	-0,8%	-2,3%	-1,8%
9	Compartecipazioni a carico del cittadino	1.608	1.617	1.649	1.679	0,5%	2,0%	1,8%
10	di cui: compartecipazioni fisse regionali	482	469	467	470	-2,5%	-1,2%	-1,3%
11	di cui: differenziale sul prezzo di riferimento	1.126	1.147	1.183	1.209	1,3%	4,9%	4,1%
12=4-5-8-11	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	8.263	8.139	7.910	7.730	-1,5%	-2,8%	-2,3%
13=12-6-7	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)	8.174	8.051	7.825	7.647	-1,5%	-2,8%	-2,3%
14.a=12-2	Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)	- 713	- 922	- 1.310	- 1.610			
14.b=13-2	Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)	- 803	- 1.010	- 1.395	- 1.692			

Grafico IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2018-2021

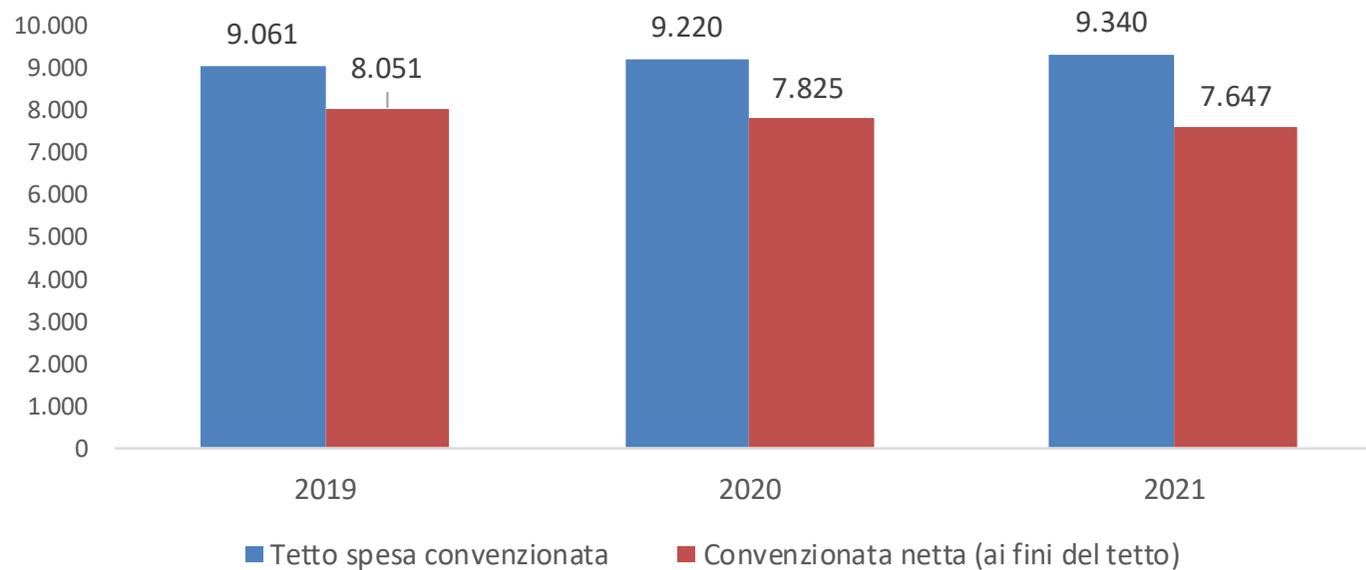




Tabella IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2018-2021

Tetti di spesa e sfondamenti		2018	2019	2020	2021	19/18	20/19	21/20
	Finanziamento							
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	112.774	113.832	115.835	117.335	0,9%	1,8%	1,3%
1.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%
1.b	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017							
1.c	Tagli da provvedimenti vari	665						
15=16*1	Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie	7.770	7.843	7.981	8.084			
16	- % Finanziamento	6,89%	6,89%	6,89%	6,89%			
17	Spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità)	11.693	12.331	12.326	12.463	5,5%	0,0%	1,1%
18=18.a+18.b	Voci di spesa da Spending Review:	640	666	666	671	4,0%	0,0%	0,8%
18.a	di cui: farmaci in fascia C e C bis	467	493	493	498	5,5%	0,0%	1,1%
18.b	di cui: payback procedure di rimborsabilità condizionata	173	173	173	173	0,0%	0,0%	0,0%
19=19.a+19.b	Payback	168	166	164	161	-1,4%	-1,4%	-1,3%
19.a	Payback imprese 5% A/H non convenzionata	48	46	44	41	-5,0%	-5,0%	-5,0%
19.b	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia H e A-PHT) (e P/V dal 2017) e payback da chiusura contenziosi sfondamento tetti (L. 189/2012), per rinegoziazioni ex l.326/2003 e relativo monitoraggio	120	120	120	120	0,0%	0,0%	0,0%
20=17-18-19-35-49	Spesa per acquisti diretti al netto delle voci di spending review, al netto del payback e al netto della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad hoc	10.015	10.612	10.590	10.704	6,0%	-0,2%	1,1%
21	Sfondamento tetto acquisti diretti farmaci netto payback, netto voci spending review) (se +)	2.245	2.769	2.609	2.619			

Grafico IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2018-2021

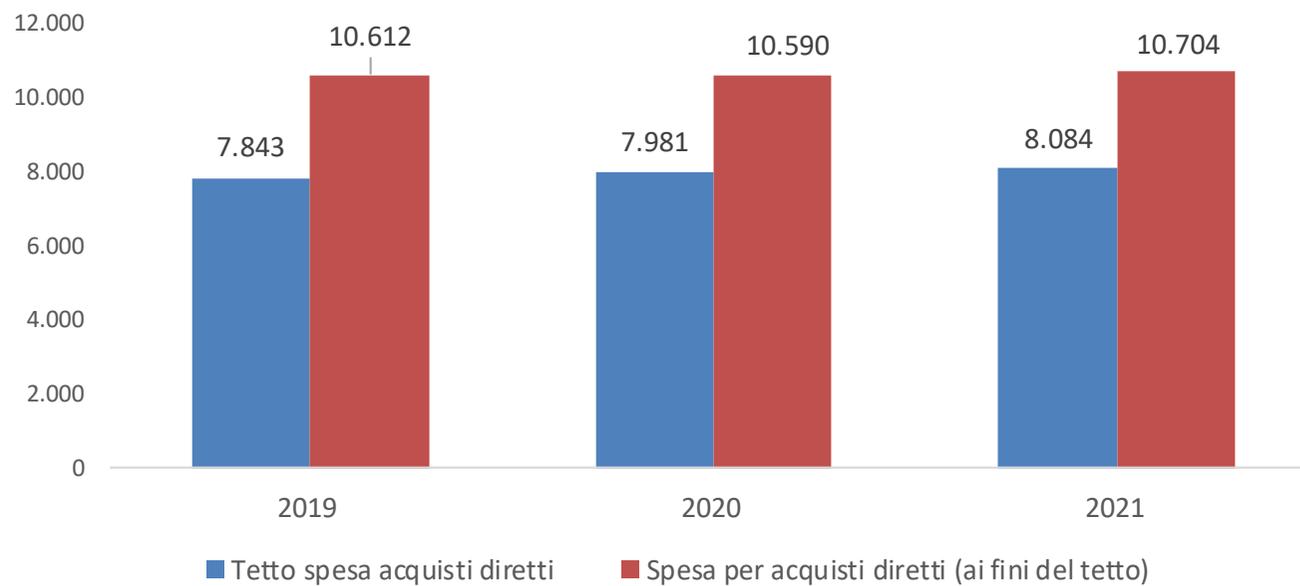




Tabella IV.3

Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici: 2018-2021

Tetti di spesa e sfondamenti		2018	2019	2020	2021	19/18	20/19	21/20
Farmaci innovativi								
22	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
23	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L. 190/2014 e L. stabilità 2017) - non oncologici	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
Innovativi oncologici								
24	Spesa per farmaci innovativi oncologici al lordo del payback (tutte le regioni)	590,47	619,99	650,99	683,54	5,0%	5,0%	5,0%
25	Payback farmaci innovativi oncologici (tutte le regioni)	51,21	53,77	56,46	59,28	5,0%	5,0%	5,0%
26=24-25	Sepa per farmaci innovativi oncologici complessiva al netto del payback (tutte le regioni)	539,26	566,23	594,54	624,26	5,0%	5,0%	5,0%
27	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi oncologici in regioni che non accedono al fondo (a consuntivo)	48,07	50,47	53,00	55,65	5,0%	5,0%	5,0%
28	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi oncologici in regioni che accedono al fondo	491,19	515,75	541,54	568,62	5,0%	5,0%	5,0%
29	Spesa per farmaci innovativi oncologici in regioni che accedono al fondo (parte coperta dalle assegnazioni regionali)	457,11	500,00	500,00	500,00	9,4%	0,0%	0,0%
30= 22-29 se 29 <=500 22-28 se 29 >500	Fondo residuo totale (se +) o sfondamento (se -)	42,89	-15,75	-41,54	68,62	-136,7%	163,7%	65,2%
31=28-29	Superamento del fondo regionale assegnato (regioni che accedono al fondo)	34,08	15,75	41,54	68,62	-53,8%	163,7%	65,2%
32 = min(30, 31) se 30 >=0 0 se 30 <0	Fondo assegnato, non utilizzato e ripartito tra le regioni che accedono al fondo	34,08	0,00	0,00	0,00			
33= 30-32 se 30 >=0 0 se 30 <0	Fondo residuo post redistribuzione tra le regioni che accedono al fondo	8,81	0,00	0,00	0,00			
34=min(33;27)	Utilizzo del fondo residuo per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti	8,81	0,00	0,00	0,00			
35=min(29+32+34;500)	Spesa complessivamente coperta dal fondo	500,00	500,00	500,00	500,00	0,0%	0,0%	0,0%
36=max(26-35;0)	Spesa per innovativi oncologici a carico della spesa per acquisti diretti (sfondamento per le regioni che accedono al fondo + spesa residua di regioni che non accedono al fondo)	39,26	66,23	94,54	124,26			
37=22-35	Fondo non utilizzato	0,00	0,00	0,00	0,00			



Tabella IV.4

Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici: 2018-2021

Tetti di spesa e sfondamenti		2018	2019	2020	2021	19/18	20/19	21/20
Farmaci innovativi								
22	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
23	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L.190/2014 e L. stabilità 2017) - non oncologici	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
Innovativi non oncologici								
38	Spesa per farmaci innovativi non oncologici al lordo del payback (tutte le regioni)	524,82	551,06	578,61	607,54	5,0%	5,0%	5,0%
39	Payback farmaci innovativi non oncologici (tutte le regioni)	156,36	164,18	172,39	181,01	5,0%	5,0%	5,0%
40=38-39	Sepa per farmaci innovativi non oncologici complessiva al netto del payback (tutte le regioni)	368,45	386,88	406,22	426,53	5,0%	5,0%	5,0%
41	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi non oncologici in regioni che non accedono al fondo	23,28	24,44	25,66	26,95	5,0%	5,0%	5,0%
42	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi non oncologici in regioni che accedono al fondo	345,18	362,44	380,56	399,59	5,0%	5,0%	5,0%
43	Spesa per farmaci innovativi non oncologici in regioni che accedono al fondo (parte coperta dalle assegnazioni regionali)	344,37	361,59	379,67	398,65	5,0%	5,0%	5,0%
44= 23-43 se 43 <=500 23-42 se 43>500	Fondo residuo totale (se +) o sfondamento (se -)	155,63	138,41	120,33	101,35	-11,1%	-13,1%	-15,8%
45=42-43	Superamento del fondo regionale assegnato	0,81	0,85	0,89	0,94	5,0%	5,0%	5,0%
46 = min(44, 45) se 44>=0 0 se 44<0	Fondo assegnato, non utilizzato e ripartito tra le regioni che accedono al fondo (regioni che accedono al fondo)	0,81	0,85	0,89	0,94			
47= 44-46 se 44>=0 0 se 44<0	Fondo residuo post redistribuzione tra le regioni che accedono al fondo	154,82	137,56	119,44	100,41			
48=min(47;41)	Utilizzo del fondo residuo per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti	23,28	24,44	25,66	26,95			
49=min(43+46+48;500)	Spesa complessivamente coperta dal fondo	368,45	386,88	406,22	426,53	5,0%	5,0%	5,0%
50=max(40-49;0)	Spesa per innovativi non oncologici a carico della spesa per acquisti diretti (sfondamento per le regioni che accedono al fondo + spesa residua di regioni che non accedono al fondo)	0,00	0,00	0,00	0,00			
51=23-49	Fondo non utilizzato	131,55	113,12	93,78	73,47			

Grafico IV.3

Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2019-2021

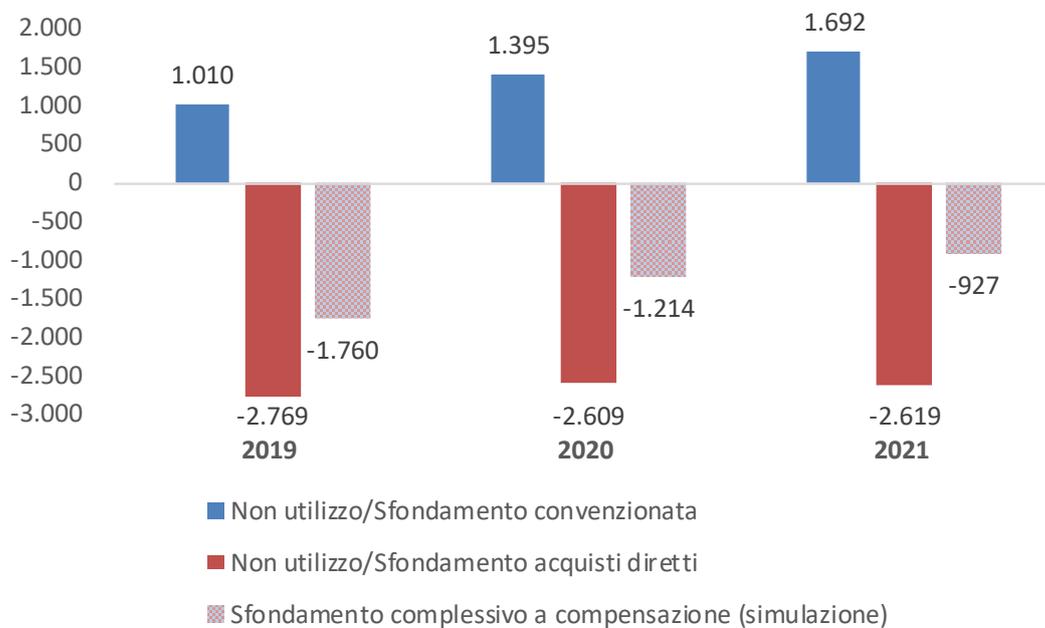
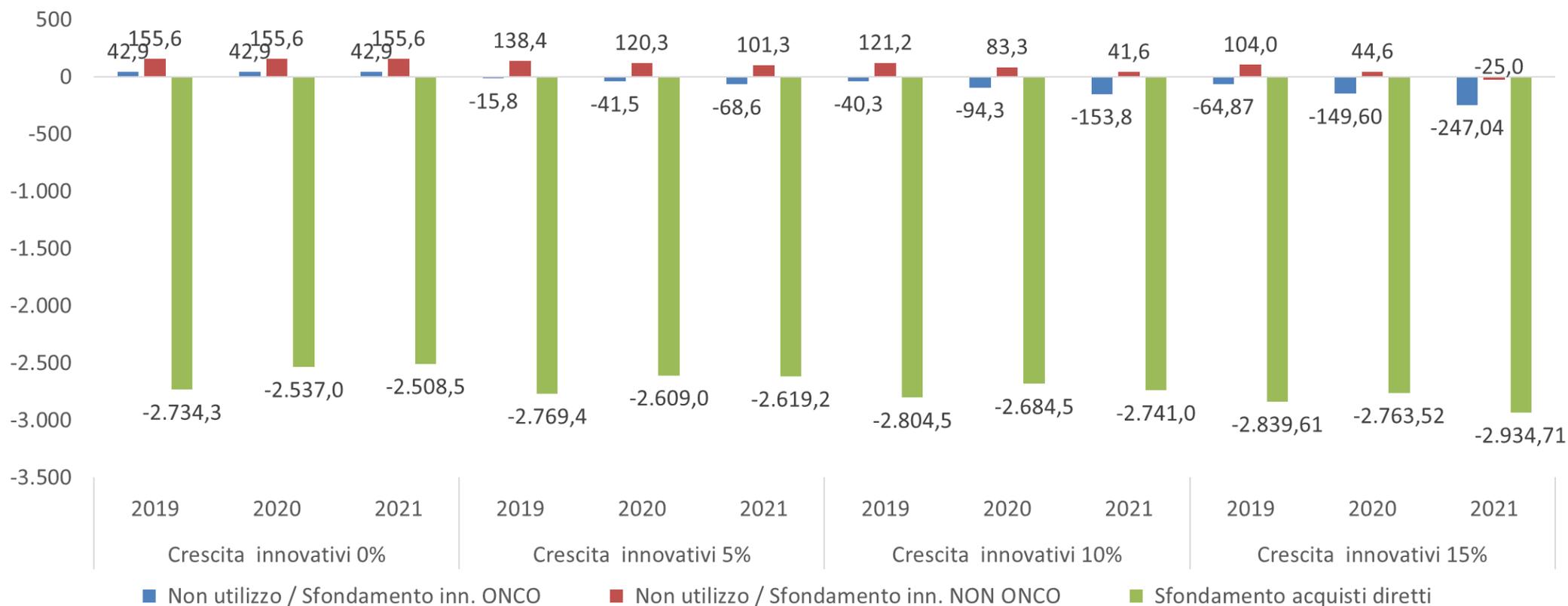


Grafico IV.4

Analisi di scenario in funzione della crescita della spesa per farmaci innovativi (tutti): 2019-2021





Infine, la Tabella IV.5 e il Grafico IV.5 illustrano per il 2019 la situazione di sfondamento dei tetti di spesa a livello regionale che conferma come tutte le regioni dovrebbero rispettare il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata ed invece sofondare (ad eccezione della Regione Valle d’Aosta) quello sugli acquisti diretti.



Tabella IV.5

Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2019

Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Spesa convenzionata	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,89%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Abruzzo	198,44	197	- 1,5	7,9%	172	275	102,8	11,0%
VAosta	18,66	14	- 4,3	6,1%	16	16	0,0	6,9%
Basilicata	86,62	82	- 4,7	7,5%	75	123	47,8	11,3%
Bolzano	75,38	47	- 28,6	4,9%	65	77	11,6	8,1%
Calabria	290,69	287	- 3,7	7,9%	252	365	113,1	10,0%
Campania	853,20	853	- 0,3	8,0%	739	1.076	337,8	10,0%
ERomagna	673,21	469	- 204,3	5,5%	583	804	220,9	9,5%
FriuliVG	182,33	154	- 28,4	6,7%	158	209	51,4	9,1%
Lazio	875,72	846	- 29,9	7,7%	758	1.032	274,3	9,4%
Liguria	250,89	204	- 47,3	6,5%	217	294	76,7	9,3%
Lombardia	1.505,36	1.452	- 53,6	7,7%	1.303	1.441	138,4	7,6%
Marche	232,40	207	- 25,3	7,1%	201	310	109,0	10,6%
Molise	47,25	42	- 5,6	7,0%	41	62	21,1	10,4%
Piemonte	669,19	536	- 133,6	6,4%	579	749	170,2	8,9%
Puglia	600,36	598	- 2,8	7,9%	520	831	311,2	11,0%
Sardegna	243,47	229	- 14,4	7,5%	211	325	114,1	10,6%
Sicilia	737,64	666	- 71,5	7,2%	638	778	139,5	8,4%
Toscana	570,25	445	- 125,5	6,2%	494	753	259,0	10,5%
Trento	78,45	61	- 17,8	6,2%	68	73	4,9	7,4%
Umbria	135,89	123	- 12,7	7,2%	118	199	81,0	11,6%
Veneto	735,67	542	- 193,8	5,9%	637	821	184,7	8,9%
Italia	9.061	8.051	- 1.010	7,1%	7.843	10.612	2.769	9,3%



Grafico IV.5
Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2019

