

OSFAR - OSSERVATORIO FARMACI

REPORT n. 42

Report annuale per il 2021

Ottobre 2022



**Università
Bocconi**

CERGAS
Centre for Research on Health
and Social Care Management

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Francesco Malandrini

Alice Tarantola

Il Report è stato preparato da Patrizio Armeni, Francesco Costa, Claudio Jommi, Francesco Malandrini, Monica Otto e Alice Tarantola.

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, BMS, Biogen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Janssen Cilag, Lundbeck, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda e Teva.

Indice

Premessa	4
Sintesi	5
Elenco e significato degli acronimi	7
Sezione Introduttiva	8
<i>Le fonti dei dati internazionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci.....</i>	<i>10</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci.....</i>	<i>12</i>
<i>Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN</i>	<i>12</i>
Sezione Prima: I dati internazionali	15
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima</i>	<i>15</i>
<i>La situazione macroeconomica internazionale</i>	<i>17</i>
<i>Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative</i>	<i>21</i>
<i>Indicatori demografici e di salute della popolazione</i>	<i>28</i>
<i>Indicatori di spesa sanitaria</i>	<i>30</i>
<i>Indicatori di spesa farmaceutica</i>	<i>38</i>
<i>Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale.....</i>	<i>41</i>
Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica	52
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda</i>	<i>52</i>
<i>Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2021</i>	<i>53</i>
<i>I dati nazionali di spesa farmaceutica</i>	<i>54</i>
Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica	68
<i>Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza</i>	<i>68</i>
<i>Le principali politiche regionali del farmaco nel 2021.....</i>	<i>70</i>
<i>I dati regionali di spesa farmaceutica</i>	<i>76</i>
Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2022-2024	95
<i>Tabelle e Grafici contenute nella Sezione Quarta</i>	<i>95</i>
<i>Premessa metodologica: il modello previsionale</i>	<i>95</i>
<i>I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio</i>	<i>96</i>
<i>Il modello previsionale.....</i>	<i>108</i>
<i>Le proiezioni.....</i>	<i>109</i>

Premessa

Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 42, report annuale per il 2021) 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 2022-2024 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 (2022-2024) e regionale (2022).

Sintesi

- Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 42, Report Annuale per il 2021) illustra la spesa per farmaci in un'ottica comparativa internazionale, il trend nazionale dal 2001 al 2021, i dati regionali e le previsioni di spesa per il 2022-2024.
- 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 2021 per circa il 11,6% della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie. L'unico dato non incluso è la spesa per farmaci sostenuta da aziende sanitarie private accreditate dal SSN e private pure, nonché la spesa privata per farmaci senza obbligo di prescrizione erogati in punti vendita diversi dalle farmacie aperte al pubblico.
- ▣ 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 al Regno Unito e alla Spagna. La crescita media annuale dal 1990 della spesa farmaceutica è stata però in Italia la più bassa d'Europa: 3,1% contro una media del 4,7% per la spesa complessiva per farmaci, 3,2% contro una media del 5,4% per la spesa pubblica.
- La spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 29,9 miliardi di euro nel 2021 (508 euro pro-capite), di cui 20,9 miliardi (353 euro pro-capite) a carico del SSN e 8,9 miliardi (149 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 71% nel 2021).
- L'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile dal 2001 ed è pari al 18% nel 2021, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,3% nel 2021.
- 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 36% nel 2021. 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 2021 la spesa per farmaci in

distribuzione diretta e per conto è passata dal 30% al 41% 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 18% nel 2020) 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 sia la spesa farmaceutica pubblica che quella 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 (0,1%, -0,5% e -0,5% rispettivamente nel 2022, 2023 e 2024). Il trend della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie dovrebbe invece rimanere ancora positivo, ma con un andamento variabile nel tempo (7,6% nel 2022, 13,1% nel 2023 e 3,0% nel 2024).
- ☐ Il trend della spesa produrrà un ulteriore divario tra spesa e relativi tetti. Nello specifico, l'avanzo sulla spesa convenzionata dai 697 milioni di Euro del 2022 passerà a 873 milioni nel 2023, 741 milioni nel 2023 e 1,053 milioni nel 2024. Lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, passerà da 2,59 miliardi di euro nel 2022 a 3,84 miliardi nel 2023 e 3,91 nel 2024. 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
CE	Conto Economico
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
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
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 avanzo/disavanzo e debito del settore pubblico. Le fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 12 ottobre 2022) e il Fondo Monetario Internazionale (FMI) (<http://www.imf.org>, ultimo accesso: 12 ottobre 2022);
- 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: 12 ottobre 2022), l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 12 ottobre 2022) 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: 12 ottobre 2022). 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 sulla popolazione, lo stato di salute della popolazione e la spesa sanitaria e farmaceutica raccolti da OCSE (<https://www.oecd.org/>, ultimo accesso: 17 ottobre 2022).

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 rende 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, partecipazioni 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 "Employer-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 49,4% all'81,6%);
- 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. Inoltre, i diversi paesi possono riportare il dato lordo di spesa (i.e. il prezzo di listino) oppure indicare il valore di spesa al netto delle varie tipologie di sconto e di tasse, generando quindi un ulteriore problema di comparabilità dei dati. 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 2021.

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: 11 ottobre 2021) 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: 12 ottobre 2022) dell’AIFA e nei Rapporti di monitoraggio della spesa farmaceutica (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/aprile 2022), ultimo accesso: 12 ottobre 2022). 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 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,

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

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 2021;
- 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 2021, sulla base di quanto riportato dal Monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale Gennaio 2021 – Dicembre 2021, è stato inferiore dell'0,5% rispetto ai dati di tracciabilità, usati per valutare lo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica, e dello 0,6% superiore 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 2013-2020 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, 2021) 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: 12 ottobre 2022). 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.

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.

Il calcolo del Finanziamento SSN ai fini del rispetto dei tetti si è basato sulle fonti ufficiali più aggiornate:

- per il 2021, è stato utilizzato il FSN riportato sul monitoraggio gen-dic 2021 consuntivo e pari a 119.573 milioni;
- per il 2022 è stato utilizzato il FSN riportato sul monitoraggio gennaio-aprile 2021 e cioè pari al FSN 2021 definitivo;
- per il 2023, è stato incrementato il FSN 2022 di 822,870 milioni di euro come riportato nel documento «Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale» del 24/6/2021;
- per il 2024 è stato incrementato il FSN 2021 di 527,070 milioni di euro come riportato nel documento «Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale» del 24/6/2021;
- le somme non rendicontate dalle aziende sanitarie (che non rientrano nelle risorse finalizzate al calcolo dei tetti per la spesa farmaceutica) si assumono stabili rispetto al 2020;
- per il 2022 e 2023 sono state mantenute le stesse percentuali dei tetti di spesa farmaceutica sul FSN del 2021.

Tabella Intro.1

Popolazione residente per regione al 1° gennaio 2021 e 2020

Regione	2020	2021	Δ%
Piemonte	4,311,217	4,274,945	-0.8%
Valle d'Aosta	125,034	124,089	-0.8%
Lombardia	10,027,602	9,981,554	-0.5%
Bolzano	532,644	534,912	0.4%
Trento	545,425	542,166	-0.6%
Veneto	4,879,133	4,869,830	-0.2%
Friuli VG	1,206,216	1,201,510	-0.4%
Liguria	1,524,826	1,518,495	-0.4%
Emilia R	4,464,119	4,438,937	-0.6%
Toscana	3,692,555	3,692,865	0.0%
Umbria	870,165	865,452	-0.5%
Marche	1,512,672	1,498,236	-1.0%
Lazio	5,755,700	5,730,399	-0.4%
Abruzzo	1,293,941	1,281,012	-1.0%
Molise	300,516	294,294	-2.1%
Campania	5,712,143	5,624,260	-1.5%
Puglia	3,953,305	3,933,777	-0.5%
Basilicata	553,254	545,130	-1.5%
Calabria	1,894,110	1,860,601	-1.8%
Sicilia	4,875,290	4,833,705	-0.9%
Sardegna	1,611,621	1,590,044	-1.3%
Italia	59,641,488	59,236,213	-0.7%
<i>Nord</i>	<i>27,616,216</i>	<i>27,486,438</i>	<i>-0.5%</i>
<i>Centro</i>	<i>11,831,092</i>	<i>11,786,952</i>	<i>-0.4%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>20,194,180</i>	<i>19,962,823</i>	<i>-1.1%</i>

Sezione Prima: I dati internazionali

Table 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 2021 (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 complessiva²

- 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 2020 (Tabella I.16 e Grafico I.15)
- Incidenza % su spesa pubblica complessiva 2020 (Tabella I.17 e Grafico I.16)

Indicatori di spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica complessiva

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

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 e Grafico I.20)

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche farmaceutiche (2020-2021) (Box IV.1)

² 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.

La situazione macroeconomica internazionale

La situazione macroeconomica a fine 2021 ha registrato un miglioramento lasciandosi alle spalle l'emergenza epidemiologica del COVID-19. Infatti diversamente dal 2020, tutti i Paesi considerati, hanno fatto registrare un incremento del PIL pro-capite nominale.

Nel dettaglio, come si può osservare in Tabella I.1, il maggior incremento del PIL nominale pro-capite nel 2021 rispetto all'anno precedente si è avuto in Irlanda (13,5%), seguita dalla Regno Grecia (8,2%) e Regno Unito (7,4%).

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2021
Austria	20,417	24,739	30,910	36,793	42,461	49,955	52,660	54,391	56,684	58,685	55,218	59,692	3.9%	4.6%	3.2%	3.1%
Belgio	19,629	23,545	29,143	35,216	40,158	46,365	48,680	50,720	52,662	54,265	51,096	57,036	3.7%	4.4%	3.3%	3.2%
Danimarca	21,948	27,367	33,751	39,769	43,199	49,265	52,160	55,673	57,924	60,379	58,933	63,946	4.5%	4.3%	2.5%	3.6%
Finlandia	18,723	20,197	27,766	34,932	39,353	42,570	44,995	47,622	49,316	50,791	49,853	53,757	1.5%	6.6%	3.5%	2.9%
Francia	19,680	23,203	28,580	33,587	37,361	42,289	44,422	46,370	48,216	49,696	46,062	51,364	3.3%	4.3%	2.7%	2.9%
Germania	20,505	24,765	29,477	33,947	40,097	47,622	50,574	53,255	55,059	56,226	54,076	58,378	3.8%	3.5%	3.1%	3.5%
Grecia	13,439	15,503	19,696	26,212	27,950	26,637	27,449	28,558	29,775	30,917	28,748	32,218	2.9%	4.9%	3.6%	1.3%
Irlanda	14,405	19,787	32,043	42,649	43,860	68,973	71,323	78,299	86,273	91,812	94,392	112,463	6.6%	10.1%	3.2%	8.9%
Italia	20,361	24,341	29,242	33,593	35,402	36,870	39,898	41,748	43,228	44,218	40,861	46,161	3.6%	3.7%	1.9%	2.4%
Olanda	21,129	25,692	33,566	39,085	45,269	50,419	52,441	55,509	57,847	59,517	57,534	62,841	4.0%	5.5%	3.0%	3.0%
Portogallo	12,940	15,987	20,675	23,677	26,635	29,669	31,604	33,086	34,902	36,400	34,043	36,844	4.3%	5.3%	2.6%	3.0%
Spagna	15,200	18,393	23,905	29,218	31,594	34,939	37,310	39,626	41,389	42,609	38,392	41,839	3.9%	5.4%	2.8%	2.6%
Svezia	20,023	22,825	29,427	36,823	42,494	48,858	50,062	52,413	54,130	55,324	54,146	58,962	2.7%	5.2%	3.7%	3.0%
Regno Unito	17,377	20,964	26,774	33,373	36,236	42,583	44,121	45,923	47,331	48,603	44,117	50,388	3.8%	5.0%	3.1%	3.0%
Stati Uniti	23,848	28,671	36,318	44,026	48,403	56,849	58,017	60,106	63,056	65,254	63,416	69,231	3.8%	4.8%	2.9%	3.3%

Anche l'indice dei prezzi al consumo risulta essere in decrescita 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). La Germania presenta la crescita del PIL reale più bassa nel contesto europeo; l'Irlanda, invece, mostra anche nel 2021 il tasso di crescita più importante, seppur più contenuto rispetto all'anno precedente (+1,8% e 12,5%, rispettivamente) (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	2019	2020	2021
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	1.5	1.4	2.8
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	1.2	0.4	3.2
Danimarca	6.8	2.0	2.8	1.7	2.2	2.7	2.4	0.5	0.4	0.2	0.0	1.1	0.7	0.7	0.3	4.1
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	1.1	0.4	3.3
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	1.3	0.5	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	1.4	0.4	3.2
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	0.5	-1.3	0.6
Irlanda	3.4	2.5	5.3	2.2	-1.6	1.2	1.9	0.5	0.3	-0.1	-0.2	0.3	0.7	0.9	-0.5	2.4
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	0.6	-0.1	1.9
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	2.7	1.1	2.8
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	0.3	-0.1	0.9
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	0.7	-0.3	3.1
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	1.6	0.7	2.7
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	1.8	0.9	2.6
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	1.8	1.2	4.7

Grafico I.1
Indice dei Prezzi al Consumo (variazione % 2021-2020)

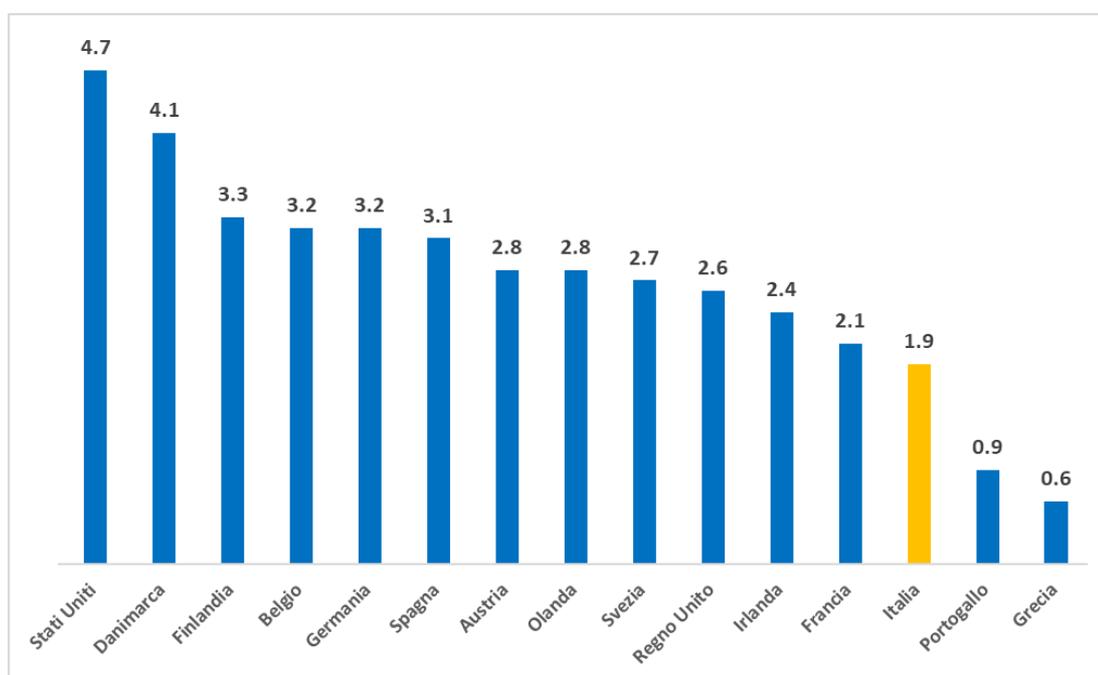
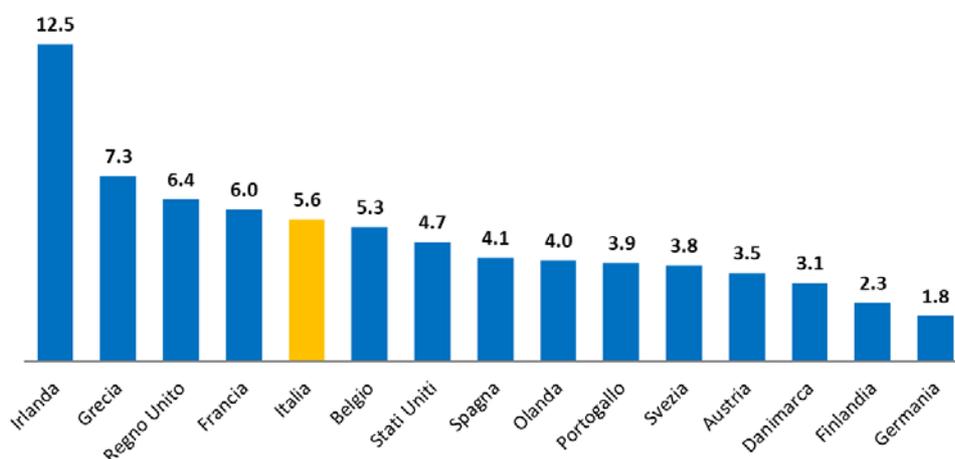


Grafico I.2

Crescita del PIL a prezzi costanti (reale) (variazione % 2021-2020)



L'andamento del livello del debito pubblico (% del PIL) mostra, a differenza dello scorso anno, una decrescita generalizzata nel 2021. 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	2019	2020	2021
Austria	55.9	67.9	65.7	68.3	82.4	84.4	82.5	78.6	74.0	70.5	85.2	83.1
Belgio	130.3	131.3	109.6	95.1	100.3	105.2	105.0	102.0	99.8	98.1	115.0	108.3
Danimarca	n.d.	71.4	52.4	37.4	42.6	39.8	37.2	35.9	34.0	33.6	42.1	37.3
Finlandia	13.9	55.2	42.4	39.9	46.9	63.6	63.2	61.2	59.8	59.6	69.0	66.7
Francia	35.6	56.1	58.9	67.4	85.3	95.6	98.0	98.1	97.8	97.4	115.2	112.3
Germania	n.d.	54.9	59.1	67.3	82.3	72.0	69.0	64.7	61.3	58.9	68.7	70.2
Grecia	73.8	99.8	105.8	108.3	147.5	178.7	183.1	182.7	190.1	185.1	211.9	198.9
Irlanda	n.d.	78.7	36.5	26.1	85.9	76.7	74.3	67.8	63.1	57.2	58.4	55.3
Italia	101.3	119.4	109.0	106.6	119.2	135.3	134.8	134.2	134.4	134.1	155.3	150.9
Olanda	75.1	72.2	50.9	48.5	59.4	64.6	61.9	56.9	52.4	47.6	52.8	56.7
Portogallo	56.4	58.3	50.3	67.4	100.2	131.2	131.5	126.1	121.5	116.6	135.2	127.5
Spagna	42.5	63.4	57.8	42.4	60.5	99.3	99.2	98.6	97.5	95.5	120.0	118.7
Svezia	n.d.	68.3	50.2	48.8	38.1	43.7	42.3	40.7	38.9	34.9	39.6	37.3
Regno Unito	28.6	43.7	36.7	39.6	74.3	86.0	85.8	85.1	84.5	83.9	102.6	95.3
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	65.5	95.5	105.1	107.2	106.2	107.5	108.8	134.2	132.6

A differenza dell'anno precedente, tutti i Paesi considerati hanno mostrato, nel 2021, un rapporto tra disavanzo pubblico e PIL superiore al 2%, ad eccezione di Danimarca e Svezia (Tabella I.4 e Grafico I.3) gli Stati Uniti mostrano un rapporto di deficit maggiore del 10%.

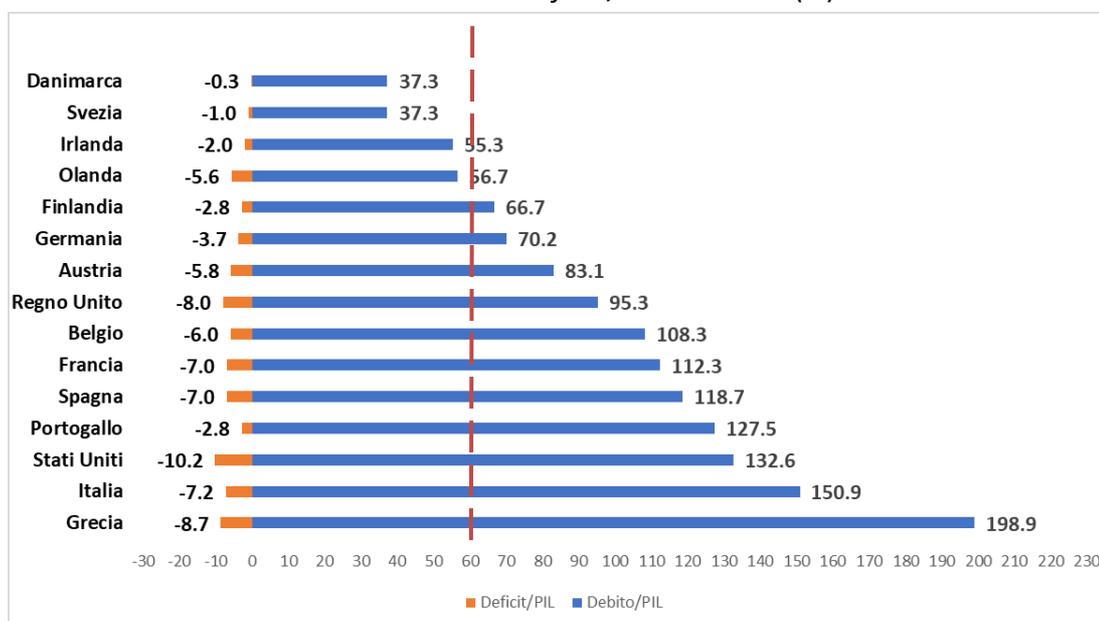
Tabella I.4

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Austria	-2.6	-6.1	-2.1	-2.5	-4.5	-1.0	-1.5	-0.8	0.2	0.6	-8.3	-5.8
Belgio	-7.0	-4.5	-0.1	-2.7	-4.1	-2.4	-2.4	-0.7	-0.8	-1.9	-9.1	-6.0
Danimarca	-1.5	-3.6	1.9	5.0	-2.7	-1.3	-0.1	1.8	0.8	4.1	-0.2	-0.3
Finlandia	6.6	-6.0	6.7	2.6	-2.5	-2.4	-1.7	-0.7	-0.9	-0.9	-5.4	-2.8
Francia	-2.4	-5.1	-1.3	-3.4	-6.9	-3.6	-3.6	-3.0	-2.3	-3.1	-9.1	-7.0
Germania	n.d.	-9.4	-1.6	-3.3	-4.4	1.0	1.2	1.3	1.9	1.5	-4.3	-3.7
Grecia	-13.2	-9.8	-4.1	-6.2	-11.3	-3.0	0.3	0.9	0.8	0.2	-10.9	-8.7
Irlanda	n.d.	-2.1	4.9	1.6	-32.1	-2.0	-0.8	-0.3	0.1	0.5	-4.9	-2.0
Italia	-11.1	-7.2	-2.4	-4.1	-4.2	-2.6	-2.4	-2.4	-2.2	-1.5	-9.6	-7.2
Olanda	-4.1	-8.7	1.2	-0.4	-5.2	-2.1	0.0	1.3	1.4	2.3	-4.4	-5.6
Portogallo	-6.8	-5.1	-3.4	-6.1	-11.4	-4.4	-1.9	-3.0	-0.3	0.1	-5.8	-2.8
Spagna	-4.0	-7.0	-1.2	1.2	-9.5	-5.2	-4.3	-3.0	-2.5	-2.9	-11.0	-7.0
Svezia	3.7	-7.0	3.1	1.8	0.0	0.0	1.0	1.4	0.8	0.6	-2.8	-1.0
Regno Unito	-1.4	-5.0	1.4	-3.1	-9.2	-4.5	-3.3	-2.4	-2.2	-2.2	-12.8	-8.0
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	-3.1	-11.0	-3.5	-4.3	-4.6	-5.4	-5.7	-14.5	-10.2

Grafico I.3

Debito Pubblico e Deficit / PIL nel 2021 (%)



Si nota in tutti i paesi che l'incidenza della spesa pubblica complessiva sul PIL (Tabella I.5) è inferiore nel 2021 in tutti i Paesi considerati rispetto al 2020 che aveva subito l'effetto delle politiche di spesa pubblica attivate per fronteggiare la pandemia.

Tabella I.5
Incidenza % della spesa pubblica sul PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Austria	46.6	55.8	50.7	51.2	52.8	51.0	50.0	49.1	48.7	48.4	57.1	55.6
Belgio	54.4	52.6	49.4	51.9	53.9	53.7	53.1	52.0	52.2	52.1	59.2	55.5
Danimarca	55.0	58.5	52.7	51.2	56.7	54.5	52.5	50.6	50.5	49.2	53.4	52.8
Finlandia	47.1	60.0	46.9	49.2	53.9	56.5	55.6	53.6	53.3	53.4	56.9	55.4
Francia	50.1	54.8	51.7	53.3	56.9	56.8	56.7	56.5	55.6	55.5	61.7	59.9
Germania	n.d.	55.1	47.8	46.8	48.1	44.1	44.4	44.2	44.5	45.2	50.8	51.5
Grecia	38.3	46.4	46.8	45.9	53.0	51.0	49.7	48.3	48.4	47.4	59.8	57.9
Irlanda	n.d.	40.9	30.9	33.4	65.0	29.3	28.3	26.4	25.6	24.5	27.4	24.9
Italia	54.0	51.6	46.5	47.2	49.9	50.3	49.1	48.8	48.4	48.6	57.0	55.4
Olanda	48.9	52.9	41.4	41.4	47.0	43.8	42.8	41.7	41.5	41.3	45.5	47.1
Portogallo	42.2	42.6	42.8	46.7	51.9	48.2	44.8	45.4	43.2	42.5	49.3	48.1
Spagna	42.3	45.4	39.1	38.5	46.0	43.9	42.4	41.2	41.7	42.1	52.4	50.1
Svezia	57.3	62.0	52.2	51.3	49.3	48.4	48.8	48.3	48.8	48.3	51.4	50.6
Regno Unito	35.0	37.7	34.1	38.6	44.8	40.3	39.6	39.3	39.0	38.9	48.9	44.9
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	33.9	39.9	35.1	35.5	35.4	35.4	35.7	45.3	41.4

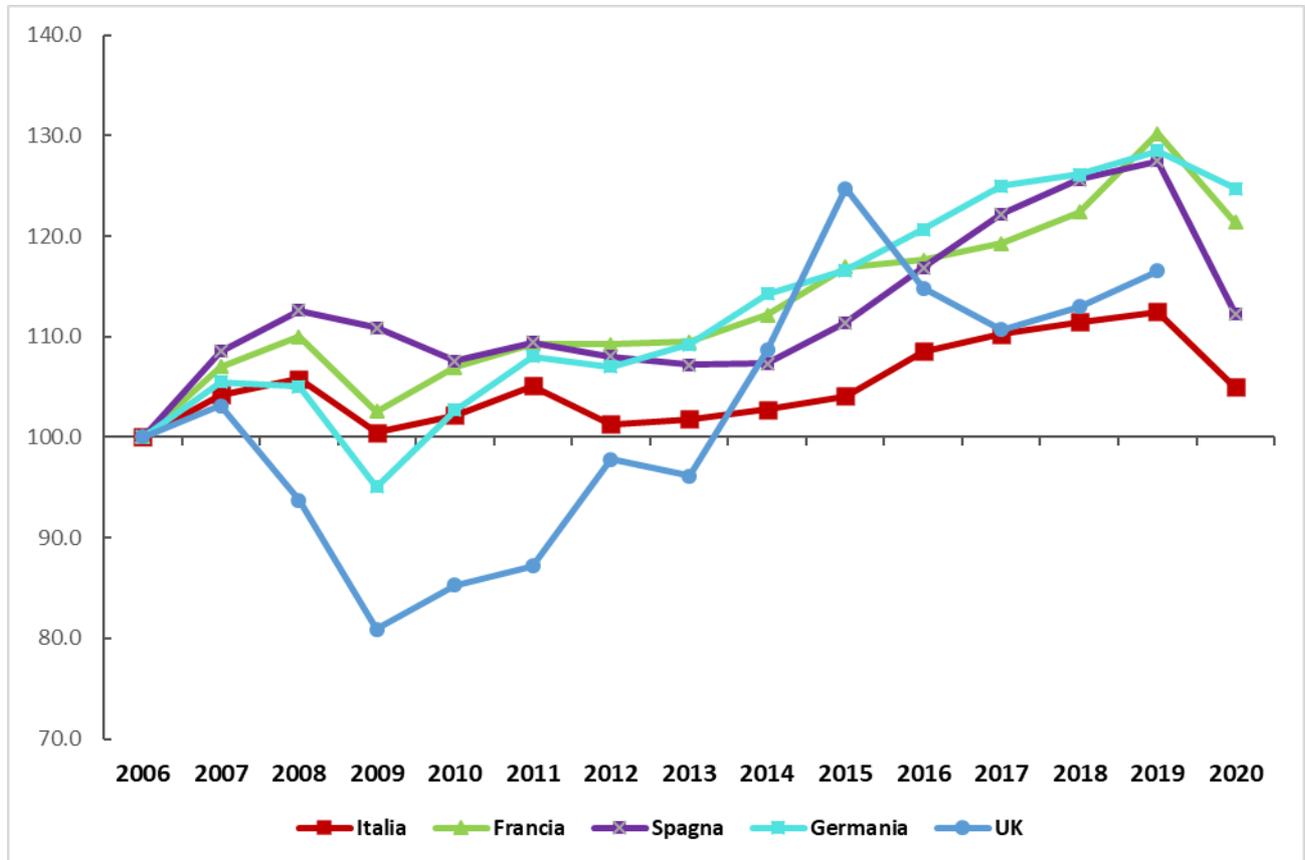
Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

Il Grafico I.4 illustra, assumendo il 2006 come anno base, il reddito operativo (di cui l'EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra paesi diversi³) 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 2015, però, si assiste ad una forte riduzione del reddito operativo in questo Paese con una lenta ripresa a partire dal 2018. Gli altri Paesi considerati presentano un trend più moderato e molto simile tra loro.

³ 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.4

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2006-2019; 2006=100)



Nota: Il dato per il regno Unito non è aggiornato al 2020

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. Il trend di lieve decremento osservato nel 2019 in merito alla produzione industriale è confermato anche nel 2020, anno in cui a causa della già citata pandemia da COVID-19 si raggiunge in tutti i paesi considerati il livello più basso dal 2000. 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). Nel 2020 si assiste però ad un lieve rallentamento di tale crescita che però non raggiunge il picco negativo osservato relativamente alla produzione industriale.

Grafico I.5

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

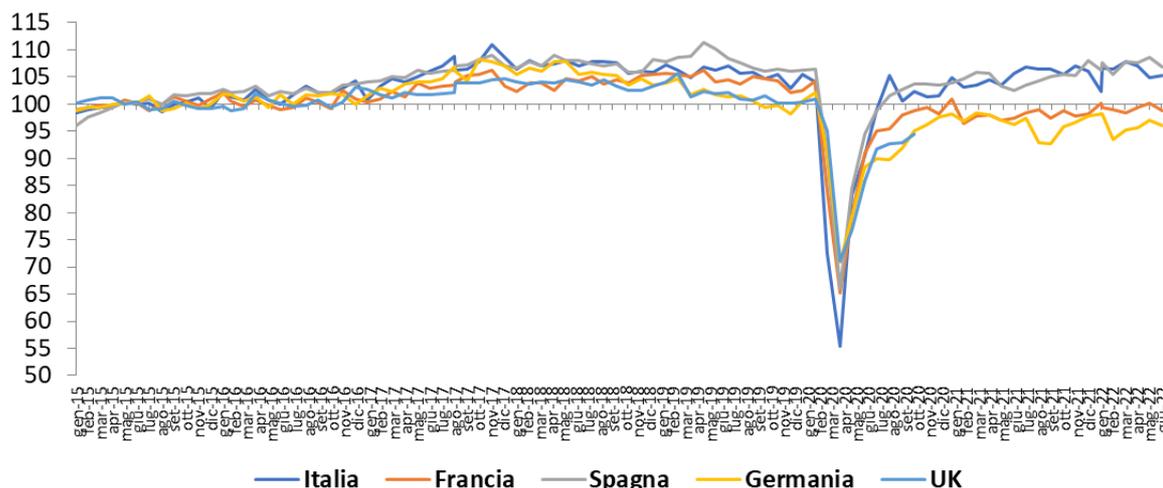
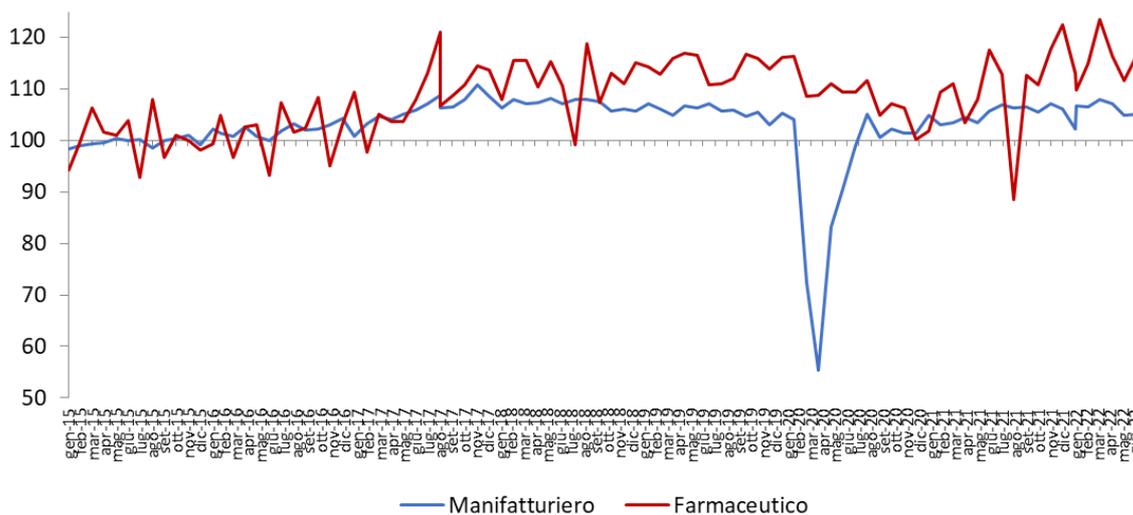


Grafico I.6

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 omogenei nel 2021, a differenza di quanto osservato l'anno precedente. Tutti i Paesi considerati mostrano, infatti, esportazioni farmaceutiche in diminuzione sul 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 2021 le esportazioni nel settore farmaceutico, in termini assoluti, sono in aumento in tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Francia il cui valore risulta in stabile rispetto al 2020. Infine, il confronto tra export e import farmaceutico mostra come, l'Italia abbia un decremento nel rapporto tra export e import.

Grafico I.7

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

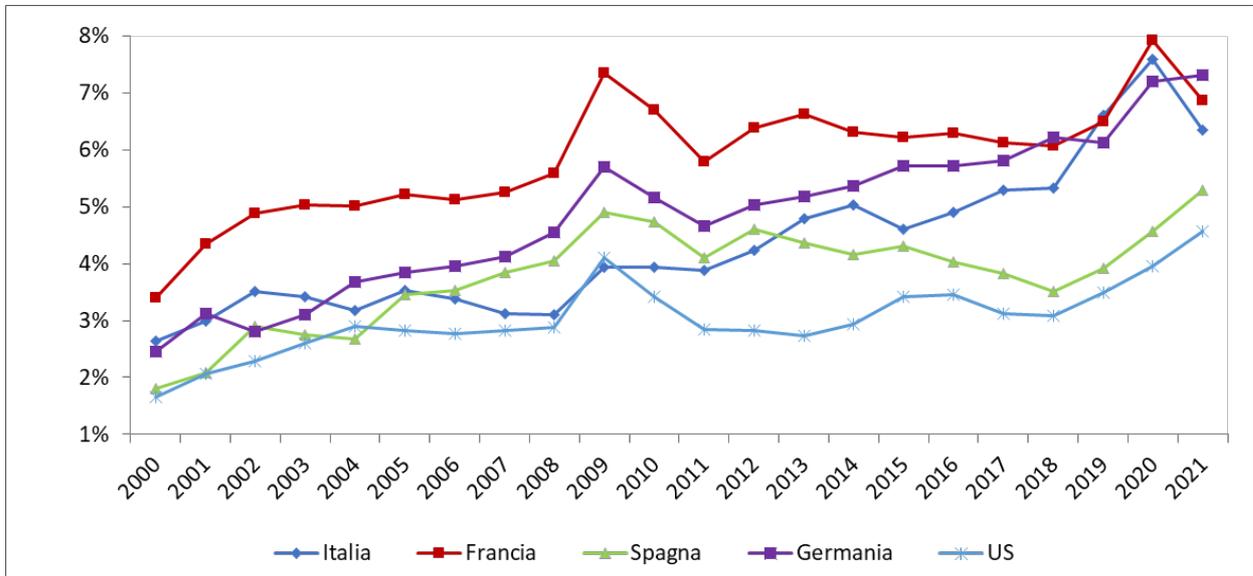


Grafico I.8

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

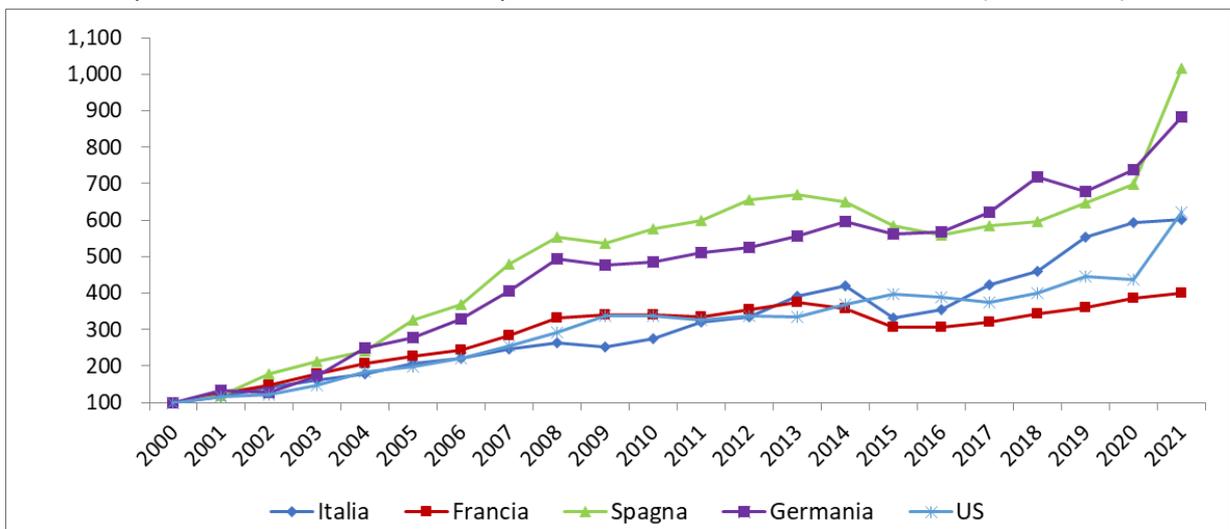
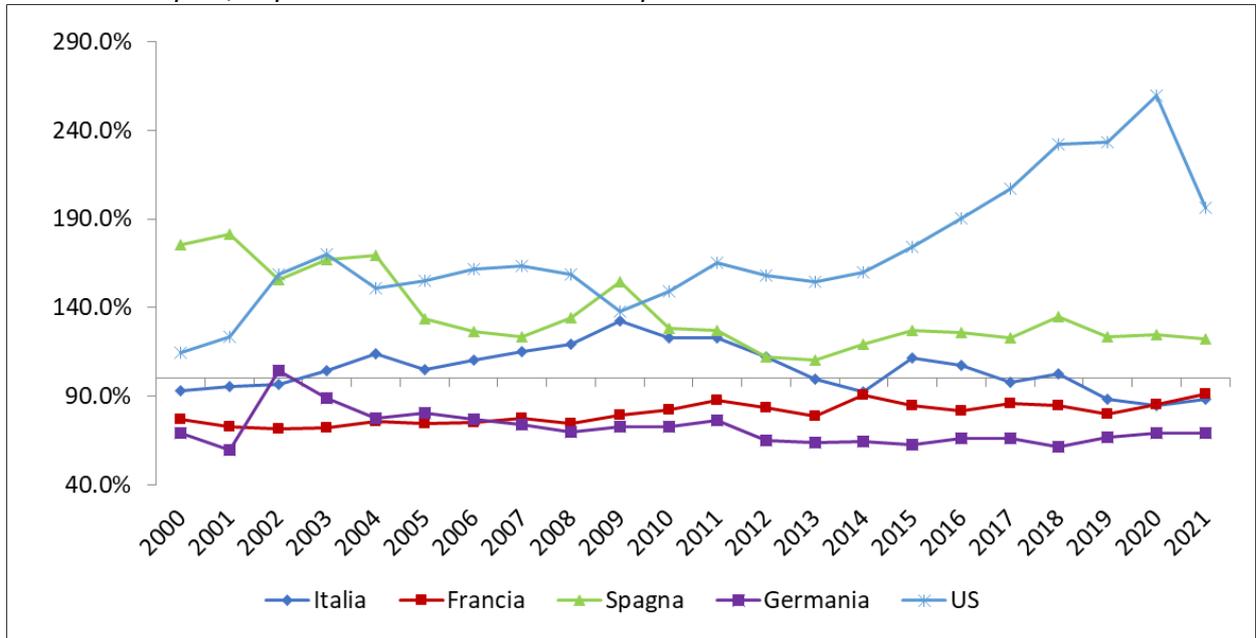


Grafico I.9

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. Dal 2014 si intravede una nuova fase di ottimismo per i consumatori e le imprese, sebbene quest'ultime non siano ancora risalite nella regione positiva del grafico per tutti i Paesi considerati. Nel 2020, a causa della pandemia da COVID-19, si assiste ad una nuova fase di riduzione della fiducia da parte dei consumatori e soprattutto delle imprese, con livelli simili seppur più contenuti a quelli osservati in concomitanza della sopraccitata crisi finanziaria. Più ottimistiche sono, invece, 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

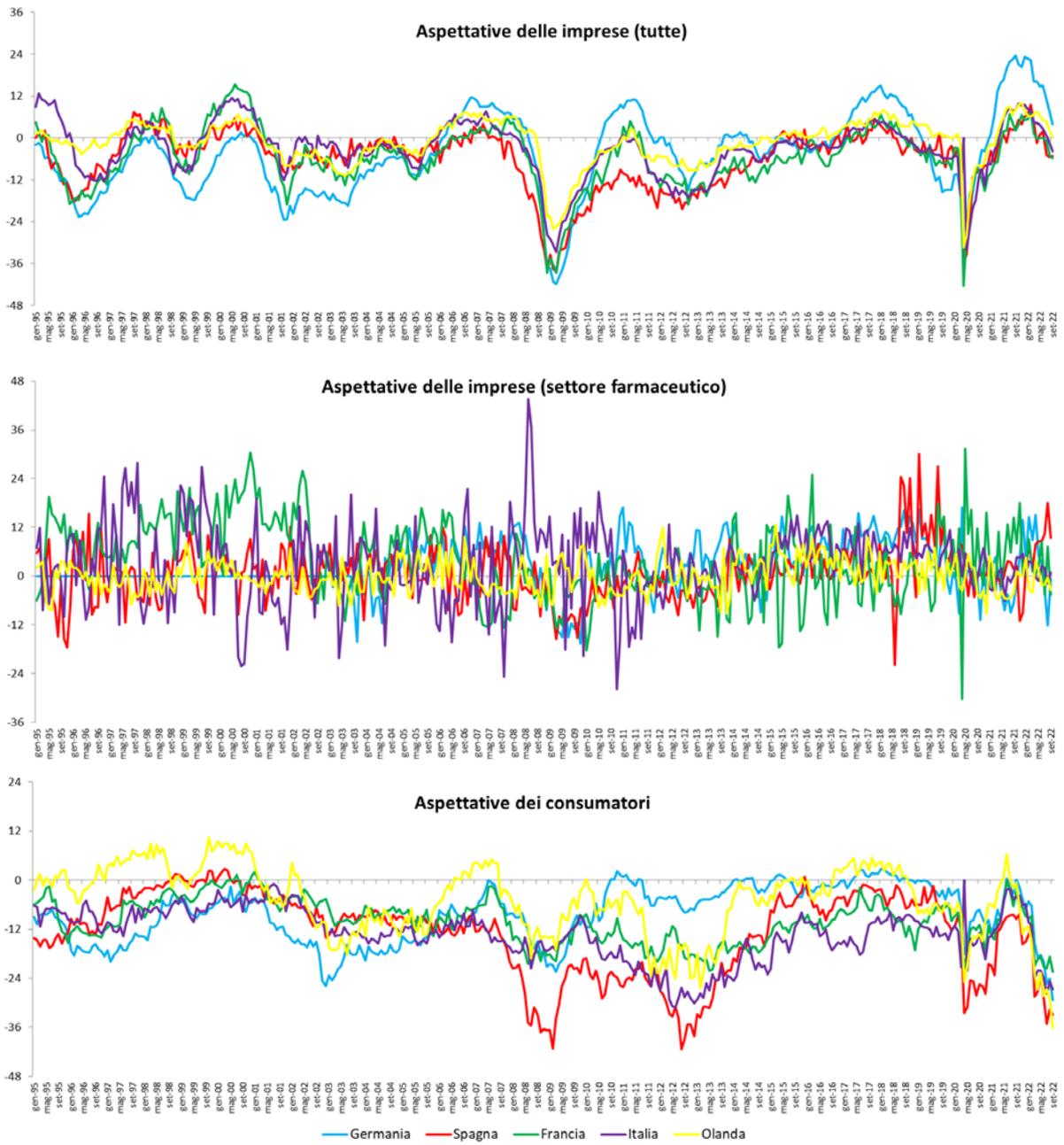
Aspettative: indicatore di fiducia delle imprese (tutte e settore farmaceutico) e dei consumatori

Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-21	ultimi 12 mesi (variazione 2021)
Area Euro	12.9	-36.0	12.9	-15.1
Germania	23.5	-41.8	23.2	-22.0
Spagna	9.5	-38.3	6.1	-10.0
Francia	15.2	-42.4	5.1	-15.2
Italia	12.7	-32.7	9.5	-17.1
Olanda	9.9	-31.3	7.7	-9.5

Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-21	ultimi 12 mesi (variazione 2021)
Germania	16.8	-16.7	13.7	-9.5
Spagna	30.1	-21.8	-9.1	13.0
Francia	31.4	-30.3	0.0	3.6
Italia	43.5	-27.9	5.4	-8.5
Olanda	12.7	-9.3	-0.1	4.9

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-21	ultimi 12 mesi (variazione 2021)
Area Euro	-1.9	-29.9	-10.4	-3.6
Germania	2.8	-29.4	-7.1	-5.9
Spagna	2.7	-41.3	-15.1	-5.9
Francia	2.0	-22.4	-8.8	-4.9
Italia	-0.9	-31.1	-5.8	-7.9
Olanda	10.4	-36.2	-11.7	5.9

Grafico I.10:
Aspettative delle imprese e dei consumatori



Indicatori demografici e di salute della popolazione

Nel 2021 tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Grecia, Italia e Spagna, mostrano rispetto al 2020, una dinamica in leggera crescita o sostanziale stabilità della loro popolazione residente (Tabella I.7). L'Italia 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	2019	2020	2021	CAGR 70-80	CAGR 80-90	CAGR 90-00	CAGR 00-10	CAGR 10-21
Austria	7,677,850	7,948,278	8,011,566	8,225,278	8,361,069	8,629,519	8,739,806	8,795,073	8,837,707	8,877,637	8,916,845	8,951,520	0.11%	0.17%	0.43%	0.43%	0.62%
Belgio	9,967,378	10,136,814	10,251,247	10,478,617	10,895,589	11,238,474	11,295,003	11,349,081	11,403,740	11,462,023	11,506,938	11,552,615	0.21%	0.11%	0.28%	0.61%	0.53%
Danimarca	5,140,939	5,227,861	5,337,344	5,415,978	5,543,819	5,678,348	5,724,456	5,760,694	5,789,957	5,814,461	5,825,337	5,850,189	0.39%	0.03%	0.38%	0.38%	0.49%
Finlandia	4,986,433	5,107,787	5,176,203	5,246,100	5,363,341	5,479,528	5,495,297	5,508,209	5,515,525	5,521,605	5,529,545	5,541,020	0.37%	0.42%	0.37%	0.36%	0.30%
Francia	56,708,826	59,383,991	60,724,780	62,958,328	64,773,169	66,512,558	66,688,563	66,883,314	67,125,071	67,356,050	67,540,257	67,719,897	0.60%	0.51%	0.69%	0.65%	0.41%
Germania	79,433,034	81,678,046	82,211,501	82,469,421	81,776,936	81,686,608	82,348,669	82,657,000	82,905,788	83,092,958	83,160,874	83,129,285	0.02%	0.15%	0.34%	-0.05%	0.15%
Grecia	10,196,801	10,562,160	10,805,806	10,987,316	11,121,344	10,820,883	10,775,966	10,754,679	10,732,877	10,721,584	10,698,597	10,656,962	0.93%	0.56%	0.58%	0.29%	-0.39%
Irlanda	3,505,800	3,601,300	3,789,536	4,133,839	4,554,763	4,687,787	4,739,597	4,792,490	4,857,015	4,921,496	4,977,443	5,011,460	1.43%	0.30%	0.78%	1.86%	0.87%
Italia	56,719,239	56,844,301	56,942,108	58,166,684	59,819,402	60,229,599	60,115,220	60,002,254	59,877,216	59,729,077	59,438,845	59,109,666	0.48%	0.05%	0.04%	0.49%	-0.11%
Olanda	14,951,510	15,459,004	15,925,505	16,319,871	16,615,390	16,939,925	17,030,314	17,131,295	17,231,622	17,344,876	17,441,500	17,533,406	0.82%	0.55%	0.63%	0.42%	0.49%
Portogallo	9,983,218	10,026,176	10,289,898	10,503,330	10,573,100	10,358,076	10,325,452	10,300,300	10,283,822	10,286,263	10,297,081	10,297,876	1.19%	0.22%	0.30%	0.27%	-0.24%
Spagna	38,860,827	39,718,895	40,554,387	43,662,613	46,562,483	46,410,149	46,449,874	46,532,869	46,728,814	47,105,358	47,355,685	47,326,687	1.07%	0.35%	0.43%	1.39%	0.15%
Svezia	8,558,834	8,826,944	8,872,112	9,029,567	9,378,131	9,799,183	9,923,086	10,057,695	10,175,215	10,278,888	10,353,444	10,415,812	0.33%	0.29%	0.36%	0.56%	0.96%
Regno Unito	57,237,493	58,024,799	58,886,065	60,413,276	62,759,456	65,110,034	65,648,054	66,040,229	66,435,550	66,796,807	67,081,234	67,350,695	0.11%	0.16%	0.28%	0.64%	0.64%
Stati Uniti	249,622,814	266,278,393	282,162,411	295,516,599	309,327,143	320,738,994	323,071,755	325,122,128	326,838,199	328,329,953	331,501,080	331,893,745	1.03%	0.94%	1.23%	0.92%	0.64%

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 (23,5 e 22,5%; 7,6% e 7,3% rispettivamente).

Tabella I.8
Popolazione anziana (> 65 anni) (% sulla popolazione totale)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Austria	14.8	15.1	15.4	15.9	17.6	18.3	18.4	18.5	18.6	18.8	19.0	19.2
Belgio	14.8	15.7	16.7	17.2	17.1	18.0	18.2	18.4	18.6	18.8	19.1	19.3
Danimarca	15.6	15.3	14.8	15.0	16.3	18.5	18.8	19.0	19.3	19.5	19.9	20.1
Finlandia	13.3	14.1	14.8	15.8	17.0	19.9	20.4	20.9	21.4	21.8	22.3	22.7
Francia	14.0	15.2	16.2	16.7	17.1	18.4	18.8	19.3	19.6	20.0	20.4	21.4
Germania	15.2	15.4	16.2	18.6	20.7	20.9	21.0	21.2	21.4	21.5	21.8	22.0
Grecia	13.6	15.3	17.3	18.3	19.0	21.0	21.3	21.6	21.8	22.0	22.3	22.5
Irlanda	11.4	11.4	11.1	11.0	11.2	12.9	13.1	13.4	13.7	14.0	14.4	14.8
Italia	14.7	16.5	18.1	19.5	20.4	21.8	22.1	22.3	22.6	22.9	23.3	23.5
Olanda	12.7	13.2	13.5	14.0	15.3	17.8	18.1	18.4	18.8	19.1	19.5	19.8
Portogallo	13.2	14.8	16.0	17.2	18.3	20.3	20.7	21.1	21.5	21.8	22.1	22.4
Spagna	13.4	14.9	16.5	16.4	16.8	18.5	18.7	18.9	19.1	19.3	19.6	19.8
Svezia	17.7	17.4	17.3	17.2	18.0	19.5	19.6	19.7	19.7	19.8	20.0	20.1
Regno Unito	15.7	15.8	15.8	15.9	16.4	17.8	18.0	18.2	18.3	18.5	18.7	18.8
Stati Uniti	12.5	12.7	12.4	12.4	13.1	14.9	15.2	15.6	16.0	16.5	16.9	16.8

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Austria	3.5	3.9	3.4	4.2	4.8	5.0	4.9	4.9	4.9	5.0	5.3	5.6
Belgio	3.5	3.8	3.5	4.3	4.9	5.4	5.5	5.5	5.6	5.6	5.7	5.6
Danimarca	3.7	3.9	3.9	4.1	4.1	4.2	4.3	4.3	4.4	4.5	4.7	4.8
Finlandia	2.8	3.2	3.3	3.9	4.6	5.1	5.2	5.2	5.3	5.5	5.7	5.7
Francia	3.7	4.2	3.7	4.6	5.4	5.8	5.9	6.0	6.0	6.1	6.2	6.3
Germania	3.8	4.1	3.6	4.3	5.1	5.6	5.7	6.0	6.2	6.5	6.8	7.1
Grecia	2.9	3.4	3.5	3.9	4.9	6.3	6.5	6.7	6.9	7.1	7.2	7.3
Irlanda	2.1	2.4	2.5	2.6	2.7	3.0	3.1	3.2	3.2	3.3	3.4	3.5
Italia	3.1	4.0	3.9	4.9	5.8	6.5	6.7	6.8	7.0	7.2	7.4	7.6
Olanda	2.9	3.1	3.1	3.5	3.9	4.3	4.4	4.5	4.5	4.6	4.7	4.8
Portogallo	2.5	3.0	3.3	3.9	4.6	5.7	6.0	6.1	6.3	6.4	6.6	6.6
Spagna	2.8	3.3	3.6	4.2	4.9	5.9	6.0	6.1	6.2	6.1	6.0	6.1
Svezia	4.2	4.6	4.9	5.3	5.3	5.1	5.1	5.0	5.0	5.1	5.2	5.2
Regno Unito	3.6	4.0	4.0	4.4	4.5	4.8	4.8	4.9	4.9	5.0	5.1	5.1
Stati Uniti	2.8	3.1	3.3	3.5	3.7	3.8	3.8	3.8	3.9	3.9	3.7	3.7

La tabella I.9 riporta i dati di aspettativa di vita alla nascita per uomini e donne nei Paesi considerati. Nel 2021, 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. 2021-1960 e 2021-1990). È interessante, però, osservare come l'aspettativa di vita alla nascita per entrambi i generi si sia contratta nel 2020, come conseguenza probabilmente della pandemia COVID-19.

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

Paesi	Donne											Uomini														
	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021-1960	2021-1990	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021-1960	2021-1990
Austria	71.9	79.0	81.2	83.5	83.7	84.1	84.0	84.1	84.2	83.6	83.8	+11.9	+4.8	65.4	72.3	75.2	77.8	78.8	79.3	79.4	79.4	79.7	78.9	78.8	+13.4	+6.5
Belgio	72.8	79.5	81.0	83.0	83.4	84.0	83.9	83.9	84.3	83.1	84.4	+11.6	+4.9	66.8	72.7	74.6	77.5	78.7	79.0	79.2	79.4	79.8	78.6	79.5	+12.7	+6.8
Danimarca	74.4	77.8	79.2	81.4	82.7	82.8	83.1	82.9	83.5	83.6	83.3	+8.9	+5.5	70.4	72.0	74.5	77.2	78.8	79.0	79.2	79.1	79.5	79.7	79.6	+9.2	+7.6
Finlandia	72.5	79.0	81.2	83.5	84.4	84.4	84.5	84.5	84.8	85.0	84.7	+12.2	+5.7	65.5	71.0	74.2	76.9	78.7	78.6	78.9	79.1	79.3	79.2	79.3	+13.8	+8.3
Francia	73.6	81.2	83.0	85.3	85.6	85.8	85.7	85.8	85.9	85.3	85.5	+11.9	+4.3	67.0	72.8	75.4	78.3	79.2	79.5	79.6	79.7	79.9	79.2	79.3	+12.3	+6.5
Germania	71.7	80.4	81.2	83.0	83.1	83.5	83.4	83.3	83.7	83.5	n.d.	+11.8	+3.1	66.5	74.0	75.1	78.0	78.3	78.6	78.7	78.6	79.0	78.7	n.d.	+12.2	+4.7
Grecia	n.d.	79.5	81.3	83.3	83.7	84.0	83.9	84.4	84.2	83.7	83.0	n.d.	+3.5	n.d.	74.7	75.9	78.0	78.5	78.9	78.8	79.3	79.2	78.8	77.5	n.d.	+2.8
Irlanda	71.9	77.7	79.2	83.1	83.4	83.6	84.0	84.1	84.7	84.4	n.d.	+12.5	+6.7	68.1	72.1	74.0	78.5	79.6	79.8	80.4	80.4	80.8	80.8	n.d.	+12.7	+8.7
Italia	n.d.	80.3	82.8	84.7	84.9	85.6	85.2	85.6	85.7	84.8	84.6	n.d.	+4.3	n.d.	73.8	76.9	79.5	80.3	81.0	80.8	81.2	81.4	80.0	80.6	n.d.	+6.8
Olanda	75.4	80.2	80.7	83.0	83.2	83.2	83.4	83.4	83.7	83.1	83.1	+7.7	+2.9	71.5	73.8	75.6	78.9	79.9	80.0	80.2	80.3	80.6	79.7	79.9	+8.4	+6.1
Portogallo	66.7	77.5	80.4	83.2	84.3	84.3	84.6	84.5	84.8	84.1	84.3	+17.6	+6.8	61.1	70.6	73.3	76.8	78.1	78.1	78.4	78.3	78.7	78.0	78.0	+16.9	+7.4
Spagna	72.2	80.6	82.8	85.5	85.7	86.3	86.1	86.3	86.7	85.1	86.2	+14.0	+5.6	67.4	73.3	75.8	79.2	80.1	80.5	80.6	80.7	81.1	79.6	80.3	+12.9	+7.0
Svezia	74.9	80.5	82.0	83.6	84.1	84.1	84.1	84.3	84.8	84.2	85.0	+10.1	+4.5	71.2	74.8	77.4	79.6	80.4	80.6	80.8	80.9	81.5	80.6	81.4	+10.2	+6.6
Regno Unito	73.7	78.5	80.3	82.6	82.8	83.0	83.1	83.1	83.1	82.4	n.d.	+8.7	+3.9	67.9	72.9	75.5	78.6	79.2	79.4	79.5	79.5	79.4	78.4	n.d.	+10.5	+5.5
Stati Uniti	73.1	78.8	79.3	81.0	81.1	81.1	81.1	81.2	81.4	79.9	n.d.	+6.8	+1.1	66.6	71.8	74.1	76.2	76.3	76.2	76.1	76.2	76.3	74.2	n.d.	+7.6	+2.4

Nota: Sia per le donne che gli uomini per 2021-1990 e 2021-1960 Germania, Irlanda, Regno Unito e Stati Uniti in assenza dei dati al 2021 è stato usato il 2020 come anno di riferimento

Indicatori di spesa sanitaria

Alla data di pubblicazione del presente report, i dati OCSE di spesa sanitaria relativi al 2021 sono stati aggiornati solo per 8 paesi dei 15 considerati nei precedenti rapporti: Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito.

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. Nella maggior parte dei Paesi con un sistema basato su sistemi assicurativi sociali, come la Germania e Francia, mostrano livelli di spesa superiori a quelli rilevati per i paesi con SSN, come Regno Unito, Italia, Spagna e Portogallo. Il livello di spesa sanitaria pro-capite è in Italia tra i più bassi in Europa, con il più basso tasso di crescita assieme al Portogallo nel periodo 2010-2021.

Tabella I.12

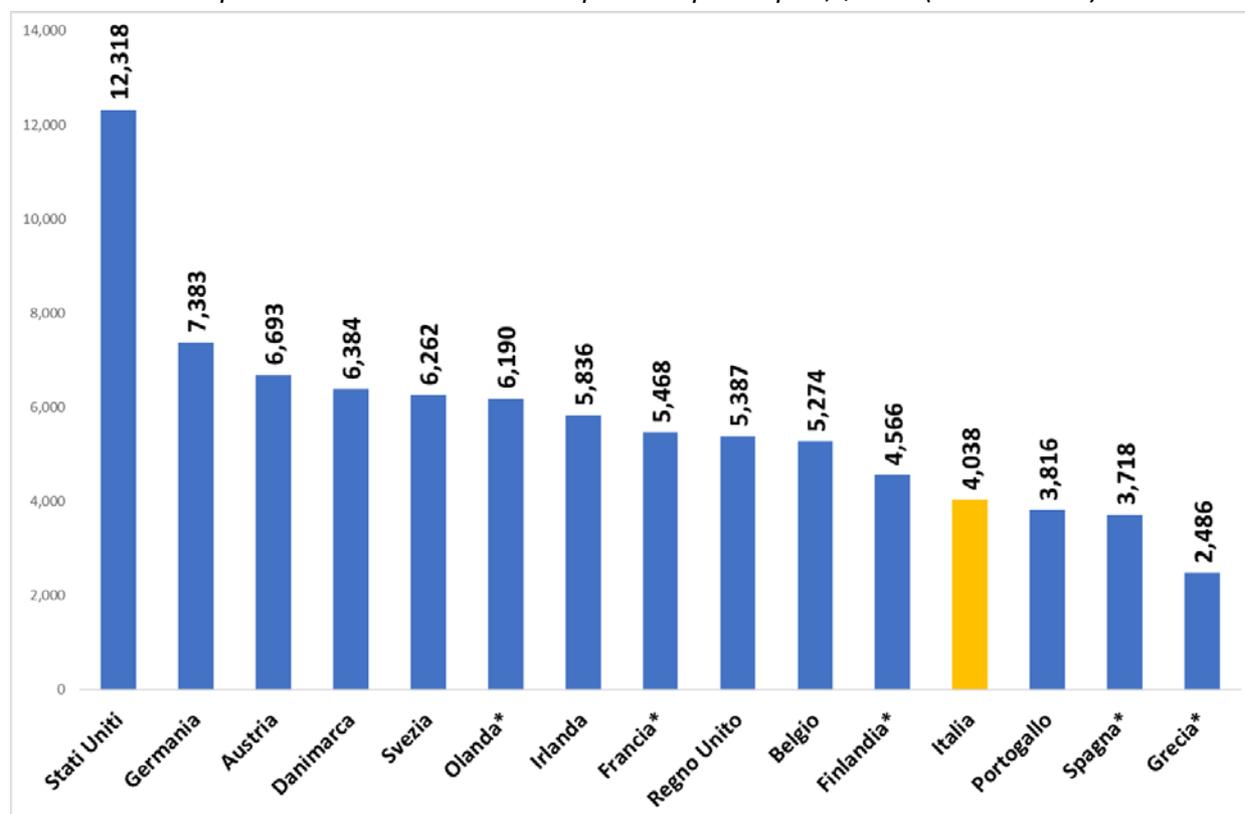
Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR 1990-2021	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2021
Austria	1,480	2,083	2,803	3,476	4,261	4,944	5,196	5,315	5,519	5,624	5,883	6,693	5.0%	6.6%	4.3%	4.2%
Belgio	1,300	1,668	2,297	3,117	3,922	4,807	4,999	5,121	5,315	5,353	5,274	n.d.	4.8%	5.9%	5.5%	3.0%
Danimarca	1,439	1,712	2,345	3,015	4,164	4,727	4,901	5,113	5,307	5,360	5,694	6,384	4.9%	5.0%	5.9%	4.0%
Finlandia	1,261	1,344	1,876	2,573	3,429	3,992	4,104	4,215	4,330	4,382	4,566	n.d.	4.4%	4.1%	6.2%	2.9%
Francia	1,457	2,098	2,686	3,265	4,047	4,667	4,928	5,006	5,099	5,168	5,468	n.d.	4.5%	6.3%	4.2%	3.1%
Germania	1,724	2,346	2,894	3,430	4,425	5,296	5,669	5,970	6,282	6,408	6,939	7,383	4.8%	5.3%	4.3%	4.8%
Grecia	773	1,190	1,418	2,194	2,608	2,123	2,258	2,251	2,315	2,350	2,486	n.d.	4.0%	6.3%	6.3%	-0.5%
Irlanda	751	1,129	1,829	3,093	4,053	4,295	4,537	4,683	4,871	4,947	5,373	5,836	6.8%	9.3%	8.3%	3.4%
Italia	1,272	1,463	2,030	2,504	3,106	3,089	3,274	3,376	3,496	3,565	3,747	4,038	3.8%	4.8%	4.3%	2.4%
Olanda	1,398	1,746	2,646	3,583	4,477	4,927	5,096	5,254	5,489	5,649	6,190	n.d.	5.1%	6.6%	5.4%	3.3%
Portogallo	630	1,008	1,642	2,184	2,581	2,636	2,815	2,906	3,134	3,224	3,348	3,816	6.0%	10.1%	4.6%	3.6%
Spagna	820	1,125	1,523	2,212	2,738	3,020	3,149	3,318	3,427	3,523	3,718	n.d.	5.2%	6.4%	6.0%	3.1%
Svezia	1,488	1,592	2,195	2,811	3,433	5,004	5,128	5,219	5,419	5,388	5,757	6,262	4.7%	4.0%	4.6%	5.6%
Regno Unito	781	1,092	1,893	2,736	3,390	3,806	3,960	4,059	4,190	4,385	5,019	5,387	6.4%	9.3%	6.0%	4.3%
Stati Uniti	2,685	3,587	4,536	6,443	7,880	9,355	9,718	10,046	10,451	10,856	11,859	12,318	5.0%	5.4%	5.7%	4.1%

Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti è stato calcolato il CAGR 2010-2021 e 1999-2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda e Spagna i dati 2020 l'ultimo disponibile (ultimo anno disponibile).

Grafico I.11

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA (2020-2021)*



**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti sono stati utilizzati i dati 2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda e Spagna i dati 2020 l'ultimo disponibile (ultimo anno disponibile).*

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. Tendenzialmente nei sistemi assicurativi pubblici i livelli di incidenza sul PIL sono più bassi ed ancor minori lo sono nei paesi con SSN.

Tabella I.13

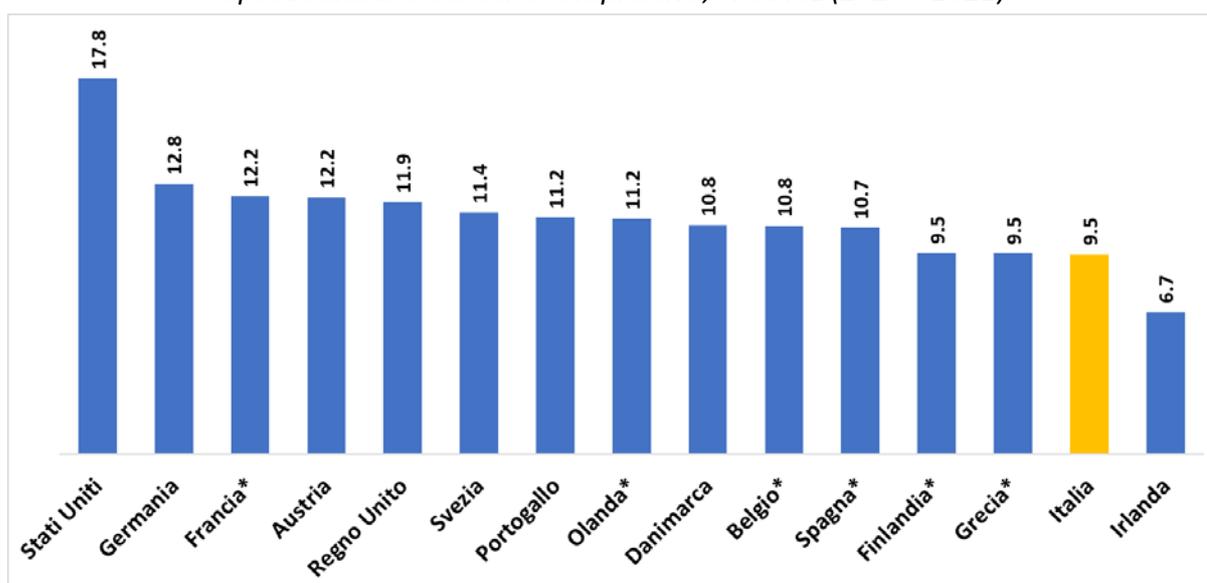
Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2021
Austria	7.7	8.9	9.2	9.6	10.2	10.4	10.4	10.4	10.3	10.5	11.5	12.2	1.2	0.3	1.0	1.9
Belgio	7.1	7.5	8.0	9.3	10.2	10.8	10.8	10.8	10.8	10.7	10.8	n.d.	0.4	0.5	2.2	0.6
Danimarca	8.0	7.8	8.1	9.1	10.3	10.3	10.3	10.1	10.1	10.1	10.5	10.8	-0.3	0.3	2.2	0.5
Finlandia	7.3	7.4	7.1	8.3	9.1	9.6	9.4	9.1	9.0	9.2	9.5	n.d.	0.1	-0.3	2.0	0.4
Francia	8.0	9.9	9.6	10.2	11.2	11.4	11.5	11.4	11.2	11.1	12.2	n.d.	1.9	-0.3	1.6	1.0
Germania	8.0	9.5	9.9	10.3	11.1	11.2	11.2	11.3	11.5	11.7	12.8	12.8	1.5	0.4	1.2	1.7
Grecia	6.1	8.0	7.2	8.6	9.6	8.2	8.4	8.1	8.1	8.2	9.5	n.d.	1.9	-0.7	2.4	-0.1
Irlanda	5.6	6.1	5.9	7.6	10.5	7.3	7.4	7.1	6.9	6.7	7.1	6.7	0.5	-0.2	4.6	-3.8
Italia	7.0	6.8	7.6	8.3	8.9	8.9	8.7	8.7	8.7	8.7	9.6	9.5	-0.1	0.7	1.3	0.5
Olanda	7.0	7.3	7.7	9.1	10.2	10.3	10.3	10.1	10.0	10.2	11.2	n.d.	0.3	0.4	2.4	1.0
Portogallo	5.5	7.2	8.6	9.7	10.0	9.3	9.4	9.3	9.4	9.5	10.5	11.2	1.7	1.4	1.4	1.2
Spagna	6.1	7.0	6.8	7.7	9.1	9.1	9.0	9.0	9.0	9.1	10.7	n.d.	0.9	-0.2	2.3	1.6
Svezia	7.2	7.2	7.3	8.2	8.3	10.8	10.9	10.8	10.9	10.8	11.5	11.4	0.0	0.1	1.0	3.1
Regno Unito	5.1	5.6	7.2	8.4	9.8	9.8	9.7	9.6	9.7	9.9	12.0	11.9	0.5	1.6	2.6	2.1
Stati Uniti	11.2	12.5	12.5	14.6	16.3	16.5	16.8	16.8	16.6	16.7	18.8	17.8	1.3	0.0	3.8	1.5

Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti è stato calcolato il CAGR 2010-2021 e 1990-2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda e Spagna i dati 2020 l'ultimo disponibile (ultimo anno disponibile).

Grafico I.12

Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL (2020-2021)*



***Nota:** per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Portogallo, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti sono stati utilizzati i dati 2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda e Spagna i dati 2020 l'ultimo disponibile (ultimo anno disponibile).

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 dato interessante è che i sistemi assicurativi pubblici (con copertura integrale o quasi integrale della popolazione) presentano una spesa pro-capite per programmi pubblici di assistenza sanitaria superiore a quella 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 2020 (3,5%).

Tabella I.14

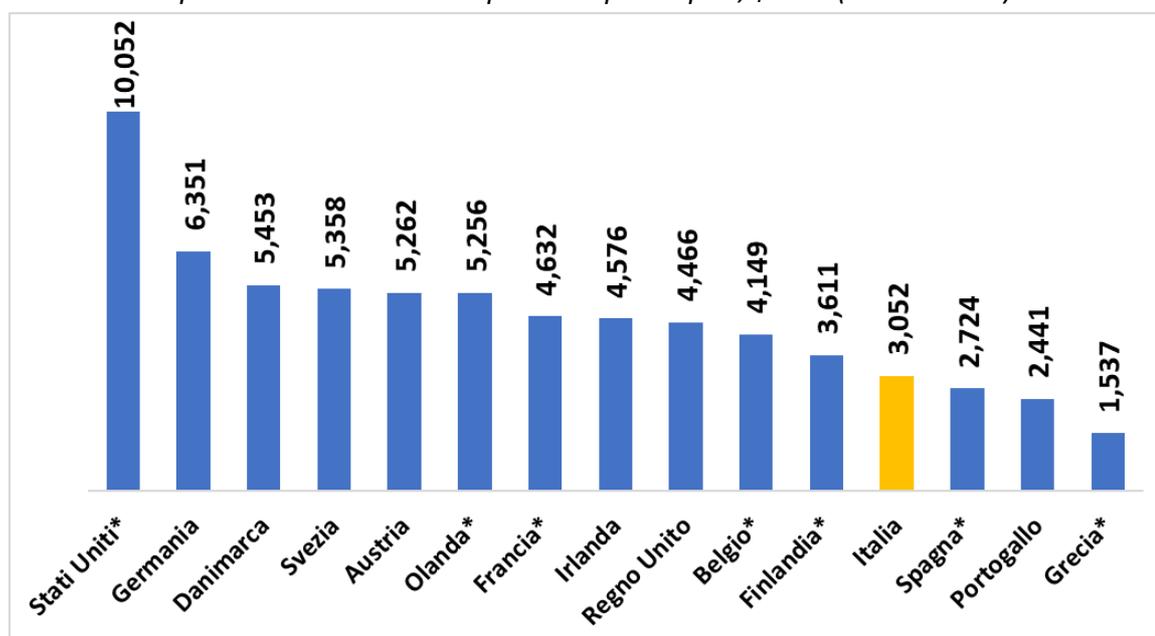
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR 1990-2021	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2021
Austria	1.101	1.568	2.117	2.571	3.181	3.661	3.843	3.934	4.121	4.223	4.498	5.262	5.2%	7.3%	6.2%	4.2%	4.7%
Belgio	n.d.	1.281	1.714	2.323	2.983	3.688	3.857	3.955	4.108	4.070	4.149	n.d.	4.8%	4.3%	6.0%	5.7%	3.4%
Danimarca	1.186	1.405	1.949	2.525	3.493	3.983	4.126	4.293	4.444	4.487	4.831	5.453	5.0%	3.4%	6.8%	6.0%	4.1%
Finlandia	1.009	957	1.391	1.960	2.643	3.072	3.128	3.221	3.333	3.410	3.611	n.d.	4.3%	-1.0%	7.7%	6.6%	3.2%
Francia	1.107	1.659	2.119	2.569	3.086	3.850	4.085	4.156	4.250	4.318	4.632	n.d.	4.9%	8.4%	5.0%	3.8%	4.1%
Germania	1.301	1.881	2.260	2.584	3.684	4.458	4.781	5.037	5.285	5.384	5.904	6.351	5.2%	7.7%	3.7%	5.0%	5.1%
Grecia	418	629	874	1.334	1.797	1.240	1.386	1.363	1.371	1.445	1.537	n.d.	4.4%	8.5%	6.8%	7.5%	-1.5%
Irlanda	550	837	1.418	2.440	3.087	3.093	3.299	3.418	3.610	3.692	4.235	4.576	7.1%	8.8%	11.1%	8.1%	3.6%
Italia	1.034	1.042	1.474	1.940	2.437	2.299	2.436	2.489	2.582	2.629	2.851	3.052	3.6%	0.2%	7.2%	5.2%	2.1%
Olanda	995	1.316	1.827	2.452	3.733	4.010	4.137	4.292	4.507	4.671	5.256	n.d.	5.7%	5.7%	6.8%	7.4%	3.5%
Portogallo	409	620	1.146	1.549	1.718	1.627	1.736	1.780	1.919	1.962	2.160	2.441	6.1%	8.7%	13.1%	4.1%	3.2%
Spagna	643	810	1.087	1.583	2.039	2.153	2.253	2.339	2.407	2.488	2.724	n.d.	4.9%	4.7%	6.1%	6.5%	2.9%
Svezia	1.184	1.380	1.878	2.313	2.832	4.202	4.321	4.421	4.595	4.586	4.946	5.358	5.0%	3.1%	6.4%	4.2%	6.0%
Regno Unito	659	918	1.444	2.212	2.770	3.035	3.175	3.231	3.322	3.480	4.158	4.466	6.4%	6.9%	9.5%	6.7%	4.4%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.925	3.838	7.756	8.050	8.322	8.664	8.992	10.052	n.d.	7.7%	8.9%	3.9%	6.7%	n.d.

Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stato calcolato il CAGR 2010-2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti il CAGR 2010-2020 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio i CAGR 1990-2021 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 (2020-2021)*



***Nota:** per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti i dati 2020 l'ultimo disponibile (ultimo anno disponibile).

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. Un'eccezione è rappresentata dal Regno Unito che presenta i valori più elevati per questo indicatore dopo la Germania, differentemente da quanto osservato per la spesa sanitaria pubblica corrente pro-capite.

Tabella I.15

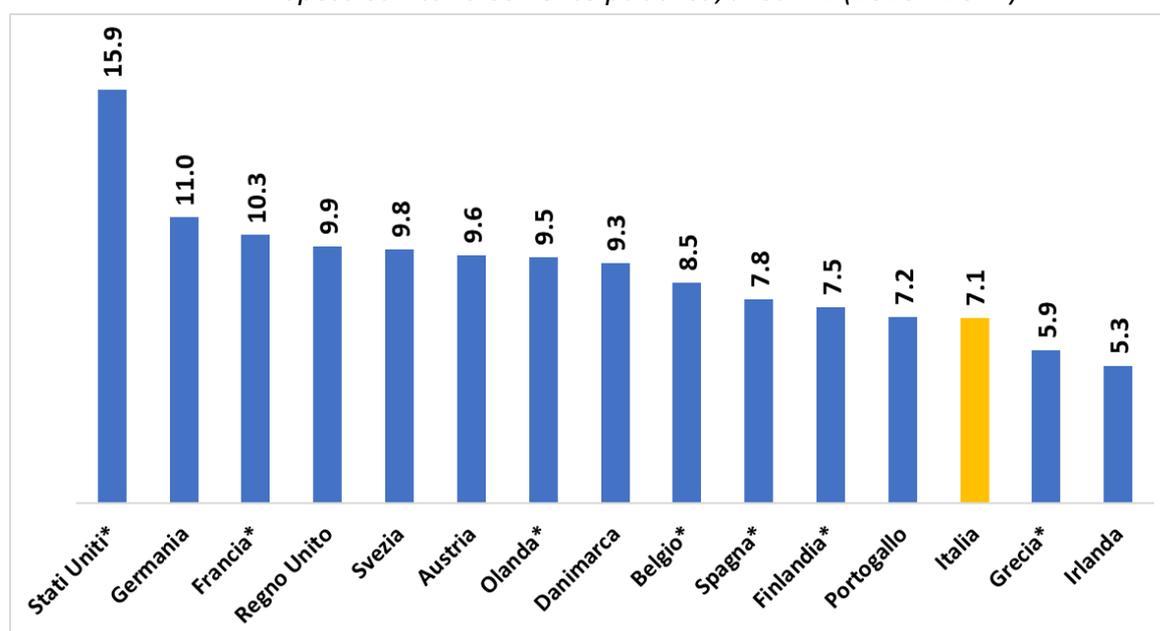
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Differenza % 1990-2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2021
Austria	5.7	6.7	7.0	7.1	7.6	7.7	7.7	7.7	7.7	7.9	8.8	9.6	3.8	1.0	0.2	0.7	1.9
Belgio	n.d.	5.8	6.0	6.9	7.8	8.3	8.3	8.3	8.3	8.1	8.5	n.d.	2.8	0.1	0.2	1.8	0.7
Danimarca	6.6	6.4	6.7	7.6	8.7	8.7	8.6	8.5	8.5	8.5	8.9	9.3	2.6	-0.2	0.4	1.9	0.6
Finlandia	5.8	5.2	5.3	6.3	7.0	7.4	7.1	7.0	7.0	7.1	7.5	n.d.	1.7	-0.6	0.0	1.8	0.5
Francia	6.1	7.8	7.6	8.0	8.6	9.4	9.5	9.4	9.3	9.3	10.3	n.d.	4.3	1.7	-0.3	1.0	1.8
Germania	6.1	7.6	7.7	7.8	9.2	9.4	9.5	9.6	9.6	9.8	10.9	11.0	5.0	1.6	0.1	1.5	1.8
Grecia	3.3	4.2	4.5	5.2	6.6	4.8	5.2	4.9	4.8	5.0	5.9	n.d.	2.6	0.9	0.3	2.1	-0.7
Irlanda	4.1	4.5	4.6	6.0	8.0	5.3	5.4	5.2	5.1	5.0	5.6	5.3	1.2	0.4	0.1	3.4	-2.7
Italia	5.7	4.9	5.5	6.5	7.0	6.6	6.5	6.4	6.4	6.4	7.3	7.1	1.5	-0.8	0.6	1.5	0.1
Olanda	5.0	5.5	5.3	6.2	8.5	8.4	8.4	8.3	8.2	8.4	9.5	n.d.	4.5	0.5	-0.2	3.1	1.0
Portogallo	3.6	4.4	6.0	6.8	6.7	5.8	5.8	5.7	5.8	5.8	6.8	7.2	3.6	0.8	1.6	0.7	0.5
Spagna	4.8	5.1	4.9	5.5	6.8	6.5	6.4	6.3	6.3	6.5	7.8	n.d.	3.1	0.3	-0.2	1.9	1.1
Svezia	5.7	6.2	6.3	6.7	6.9	9.1	9.1	9.1	9.3	9.2	9.9	9.8	4.1	0.5	0.0	0.6	2.9
Regno Unito	4.3	4.7	5.5	6.8	8.0	7.8	7.8	7.6	7.7	7.8	9.9	9.9	5.6	0.4	0.8	2.5	1.9
Stati Uniti	4.5	5.8	5.5	6.6	7.9	13.7	13.9	13.9	13.8	13.8	15.9	n.d.	11.4	1.3	-0.3	2.4	8.0

**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2020 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio le differenze 1990-2021 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.*

Grafico I. 14

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL (2020-2021)*



**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2020 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio le differenze 1990-2021 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.*

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 del Portogallo. 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 (Regno Unito). In Italia, come anche in Portogallo, si osserva nel 2021 una riduzione tendenziale della copertura pubblica maggiore rispetto ad altri Paesi Europei se paragonata ai livelli raggiunti nel 2010.

Tabella I.16

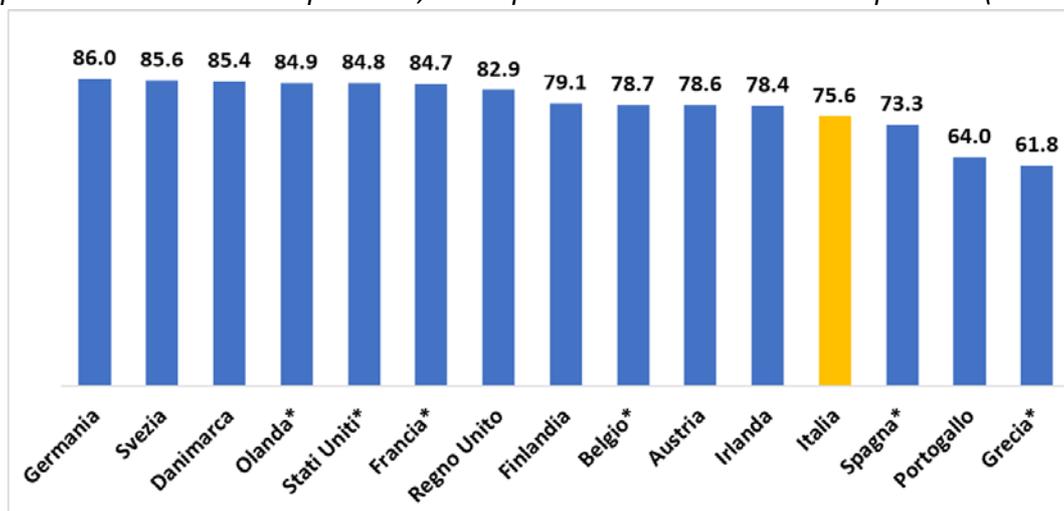
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Differenza % 1990-2021	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2021
Austria	74.4	75.3	75.5	74.0	74.6	74.1	74.0	74.0	74.7	75.1	76.5	78.6	4.2	0.9	0.3	-0.9	4.0
Belgio	n.d.	76.8	74.6	74.5	76.1	76.7	77.2	77.2	77.3	76.0	78.7	n.d.	n.d.	2.6	-2.2	1.5	2.6
Danimarca	82.4	82.0	83.1	83.7	83.9	84.3	84.2	84.0	83.7	83.7	84.9	85.4	3.0	-0.4	1.1	0.8	1.5
Finlandia	80.0	71.2	74.1	76.2	77.1	76.9	76.2	76.4	77.0	77.8	79.1	n.d.	-0.9	-8.8	2.9	3.0	2.0
Francia	76.0	79.1	78.9	78.7	76.3	82.5	82.9	83.0	83.3	83.6	84.7	n.d.	8.7	3.1	-0.2	-2.6	8.5
Germania	75.4	80.2	78.1	75.3	83.2	84.2	84.3	84.4	84.1	84.0	85.1	86.0	10.6	4.8	-2.1	5.1	2.8
Grecia	54.1	52.9	61.6	60.8	68.9	58.4	61.4	60.6	59.2	61.5	61.8	n.d.	7.7	-1.3	8.8	7.3	-7.1
Irlanda	73.2	74.1	77.5	78.9	76.2	72.0	72.7	73.0	74.1	74.6	78.8	78.4	5.2	0.9	3.4	-1.3	2.2
Italia	81.3	71.3	72.6	77.5	78.5	74.4	74.4	73.7	73.9	73.7	76.1	75.6	-5.7	-10.0	1.4	5.8	-2.9
Olanda	71.2	75.4	69.0	68.4	83.4	81.4	81.2	81.7	82.1	82.7	84.9	n.d.	13.7	4.2	-6.3	14.3	1.5
Portogallo	64.9	61.5	69.8	70.9	66.6	61.7	61.7	61.2	61.2	60.8	64.5	64.0	-0.9	-3.4	8.3	-3.2	-2.6
Spagna	78.4	72.0	71.4	71.6	74.4	71.3	71.6	70.5	70.2	70.6	73.3	n.d.	-5.1	-6.3	-0.7	3.1	-1.2
Svezia	79.6	86.6	85.5	82.3	82.5	84.0	84.3	84.7	84.8	85.1	85.9	85.6	6.0	7.1	-1.1	-3.0	3.1
Regno Unito	84.3	84.1	76.3	80.8	81.7	79.7	80.2	79.6	79.3	79.4	82.8	82.9	-1.4	-0.2	-7.8	5.4	1.2
Stati Uniti	40.4	46.4	44.4	45.4	48.7	82.9	82.8	82.8	82.9	82.8	84.8	n.d.	44.3	6.0	-2.0	4.3	36.1

**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2020 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio le differenze 1990-2021 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.*

Grafico I.15

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva (2020-2021)*



**Nota: Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Italia, Irlanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito e Stati Uniti sono stati utilizzati i dati 2021 mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda e Spagna i dati 2020 (ultimo disponibile).*

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 2020 risulta essere generalmente aumentato rispetto al 2010, ad eccezione dell'Italia (dal 13,79% nel 2010 al 11,92% nel 2020, 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 Regno Unito e Svezia). L'Italia e la Grecia risultano essere i paesi in cui minore è la quota di spesa pubblica allocata in sanità.

Tabella I.17

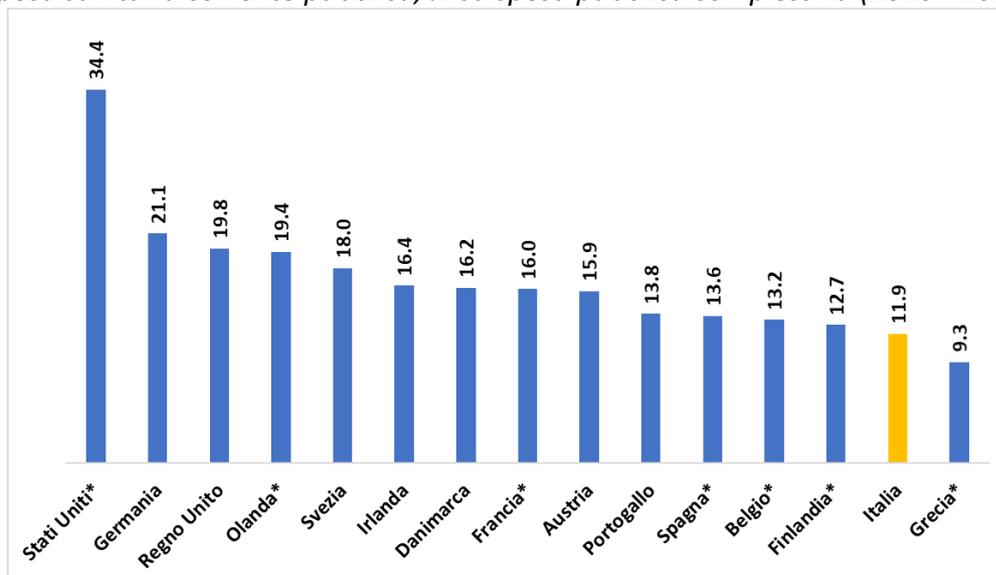
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Differenza % 1990-2021	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2021
Austria	11.6	11.4	13.5	13.7	14.2	14.4	14.6	14.7	14.9	14.9	14.1	15.9	4.3	-0.2	2.2	0.7	1.7
Belgio	n.d.	10.3	11.9	12.7	13.8	14.8	14.9	15.0	15.0	14.3	13.2	n.d.	4.9	0.9	1.6	1.9	-0.6
Danimarca	9.8	8.8	11.0	12.4	14.3	14.8	15.1	15.3	15.2	15.2	14.8	16.2	6.3	-1.1	2.2	3.3	1.9
Finlandia	11.4	7.9	10.7	11.4	12.5	12.8	12.5	12.6	12.7	12.6	12.7	n.d.	1.2	-3.5	2.8	1.8	0.3
Francia	11.2	13.0	14.4	14.4	14.5	16.0	16.2	15.9	15.9	15.6	16.0	n.d.	4.4	1.8	1.3	0.2	1.5
Germania	n.d.	13.8	16.1	16.3	19.1	21.2	21.3	21.4	21.6	21.1	21.2	21.1	6.2	-1.1	2.3	3.0	2.1
Grecia	8.1	8.7	9.5	11.1	12.1	9.1	10.1	9.9	9.5	9.9	9.3	n.d.	1.8	0.6	0.7	2.7	-2.9
Irlanda	n.d.	10.3	14.3	17.1	10.8	15.3	16.4	16.6	16.4	16.6	15.4	16.4	n.d.	n.d.	4.0	-3.5	5.5
Italia	9.4	8.3	10.8	12.2	13.8	12.4	12.4	12.2	12.3	12.2	12.2	11.9	2.5	-1.1	2.5	3.0	-1.9
Olanda	9.6	9.7	13.2	15.1	17.5	18.2	18.4	18.6	18.8	19.0	19.4	n.d.	9.8	0.1	3.5	4.4	1.9
Portogallo	7.5	9.1	12.9	14.0	12.4	11.4	12.3	11.9	12.7	12.6	13.3	13.8	6.3	1.6	3.8	-0.5	1.3
Spagna	10.0	9.7	11.6	14.1	14.0	14.0	14.2	14.3	14.0	13.9	13.6	n.d.	3.6	-0.3	1.9	2.4	-0.5
Svezia	10.3	9.7	12.2	12.2	13.5	17.8	17.7	17.5	17.4	17.1	17.1	18.0	7.7	-0.6	2.5	1.3	4.5
Regno Unito	10.8	11.6	15.8	17.2	17.0	17.5	18.0	17.7	17.7	18.1	18.2	19.8	8.9	0.8	4.2	1.2	2.7
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	19.6	19.8	38.9	39.2	39.3	39.0	38.7	34.4	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	14.6

**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2020 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio e la Germania le differenze 1990-2021 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.*

Grafico I.16

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica complessiva (2020-2021)*



**Nota: per Austria, Danimarca, Germania, Irlanda, Italia, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2021, mentre per Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Olanda, Spagna e Stati Uniti i dati 2020 (ultimo anno disponibile).*

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 (2020), nei Paesi considerati la spesa farmaceutica complessiva pro-capite (Tabella I.18 e Grafico I.18), espressa come \$ PPA, varia notevolmente, passando dal valore minimo della Danimarca (353,8 \$ PPA) a quello massimo degli Stati Uniti (1.310 \$ PPA). In linea generale, i Paesi con SSN mostrano livelli minori di tale voce di spesa (in media 543 \$ PPA) se paragonati a quelli con un sistema assicurativo (in media 774 \$ PPA). L'Italia mostra valori pro-capite di spesa farmaceutica complessiva in linea rispetto 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), con il tasso di crescita più basso dal 1990 al 2021.

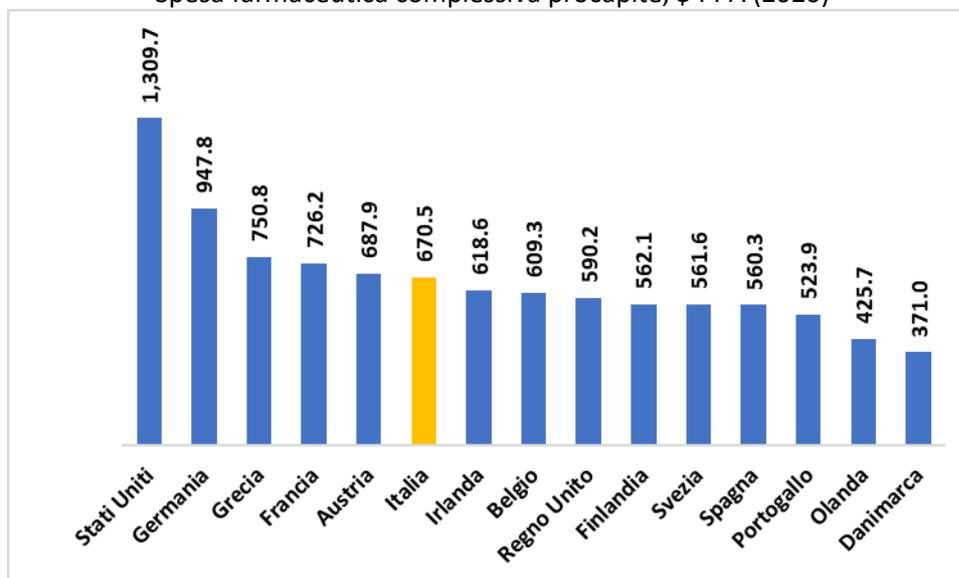
Tabella I.18

Spesa farmaceutica complessiva pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 1990- 2020	CAGR 1990- 2000	CAGR 2000- 2010	CAGR 2010- 2020
Austria	149.9	198.8	356.9	460.2	520.7	607.6	621.7	642.4	659.5	659.2	687.9	5.2%	9.1%	-3.7%	2.8%
Belgio	201.8	301.4	n.d.	526.4	541.3	591.1	603.7	592.2	601.3	609.7	609.3	3.8%	n.d.	n.d.	1.2%
Danimarca	109.7	159.8	212.6	258.7	337.1	316.7	321.8	332.8	341.6	353.8	371.0	4.1%	6.8%	-4.5%	1.0%
Finlandia	124.4	192.5	282.1	405.0	447.0	484.5	516.0	516.0	536.8	541.9	562.1	5.2%	8.5%	-4.5%	2.3%
Francia	251.8	322.9	454.0	573.5	621.9	658.3	695.8	703.1	700.8	697.9	726.2	3.6%	6.1%	-3.1%	1.6%
Germania	253.6	309.0	406.9	517.9	662.6	761.4	819.5	850.1	891.9	880.2	947.8	4.5%	4.8%	-4.8%	3.6%
Grecia	115.4	194.0	281.7	547.2	750.2	578.2	631.3	647.1	632.9	666.1	750.8	6.4%	9.3%	-9.3%	0.0%
Irlanda	95.9	136.0	259.3	478.6	600.4	560.5	591.3	602.4	605.8	582.3	618.6	6.4%	10.5%	-8.1%	0.3%
Italia	272.6	285.7	429.4	510.1	582.4	551.7	577.8	594.5	625.6	651.3	670.5	3.0%	4.6%	-3.0%	1.4%
Olanda	142.1	203.4	318.2	399.6	423.7	381.0	392.8	398.4	404.6	411.7	425.7	3.7%	8.4%	-2.8%	0.0%
Portogallo	159.3	244.8	354.2	478.3	496.0	418.6	434.3	436.3	460.0	476.3	523.9	4.0%	8.3%	-3.3%	0.5%
Spagna	152.3	222.4	334.5	441.1	467.0	461.9	499.9	510.5	521.5	520.4	560.3	4.4%	8.2%	-3.3%	1.8%
Svezia	128.3	205.9	318.5	398.2	466.2	504.9	524.4	512.8	537.3	517.5	561.6	5.0%	9.5%	-3.7%	1.9%
Regno Unito	113.2	176.2	n.d.	n.d.	n.d.	472.2	485.1	493.1	485.6	492.7	590.2	5.7%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	235.5	300.9	521.7	826.0	986.6	1,189.5	1,192.4	1,200.7	1,229.0	1,276.9	1,309.7	5.9%	8.3%	-6.2%	2.9%

Grafico I.18:

Spesa farmaceutica complessiva procapite, \$ PPA (2020)



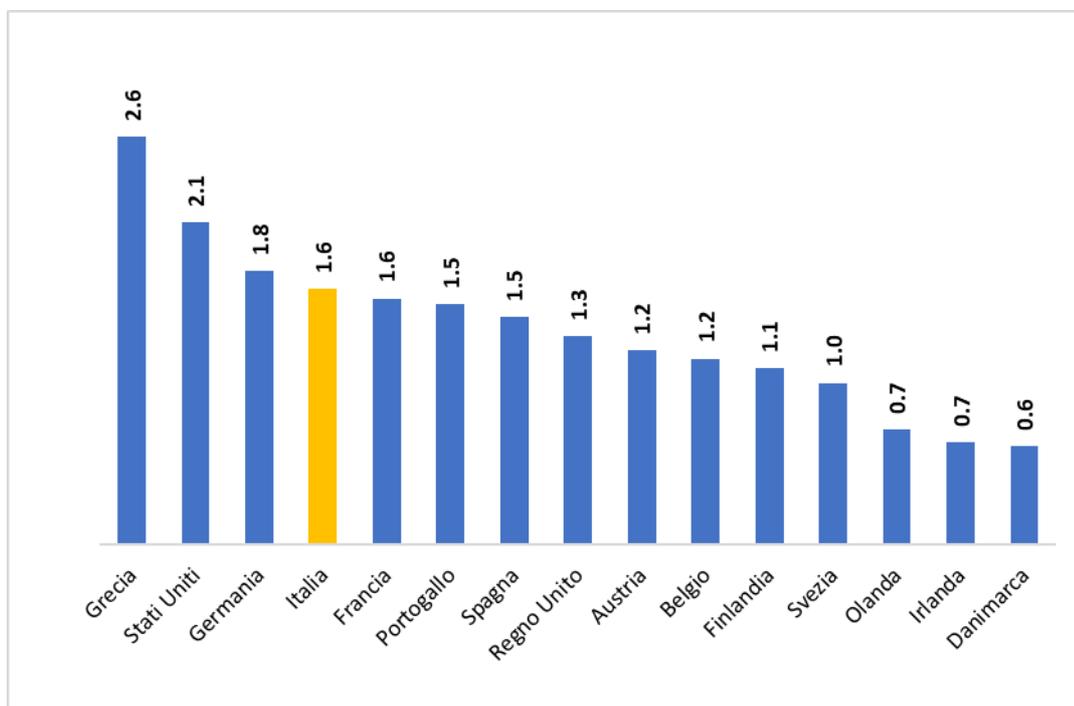
L'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul PIL (Tabella I.19 e Grafico I.19) si attesta mediamente nel 2020 attorno all'1,4% nei Paesi considerati. L'Italia, dopo Grecia, Stati Uniti e Germania, mostra il peso più alto di tale voce sul PIL (1,64%), dato che deriva (ad esclusione degli Stati 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	2018	2019	2020	Differenza % 1990-2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	0.7	0.8	1.2	1.3	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.1	1.2	0.5	0.1	0.4	0.1	0.0
Belgio	1.0	1.3	n.d.	1.5	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1	1.1	1.2	0.2	0.3	n.d.	n.d.	-0.2
Danimarca	0.5	0.6	0.6	0.7	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.1	0.1	0.0	0.2	-0.2
Finlandia	0.7	1.0	1.0	1.2	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	0.5	0.3	0.1	0.1	0.0
Francia	1.3	1.4	1.6	1.7	1.7	1.6	1.6	1.5	1.5	1.4	1.6	0.3	0.1	0.2	0.1	-0.1
Germania	1.2	1.2	1.4	1.5	1.7	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.8	0.5	0.0	0.1	0.3	0.1
Grecia	0.9	1.3	1.4	2.1	2.7	2.2	2.3	2.3	2.1	2.2	2.6	1.8	0.4	0.2	1.3	-0.1
Irlanda	0.7	0.7	0.8	1.1	1.4	0.8	0.8	0.8	0.7	0.6	0.7	0.0	0.0	0.1	0.6	-0.7
Italia	1.3	1.2	1.5	1.5	1.6	1.5	1.4	1.4	1.4	1.5	1.6	0.3	-0.2	0.3	0.2	0.0
Olanda	0.7	0.8	0.9	1.0	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.1	0.1	0.2	0.0	-0.2
Portogallo	1.2	1.5	1.7	2.0	1.9	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3	1.5	0.3	0.3	0.2	0.1	-0.3
Spagna	1.0	1.2	1.4	1.5	1.5	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.5	0.5	0.2	0.2	0.1	0.0
Svezia	0.6	0.9	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9	1.0	0.4	0.3	0.2	0.0	-0.1
Regno Unito	0.7	0.8	n.d.	n.d.	n.d.	1.1	1.1	1.1	1.0	1.0	1.3	0.7	0.2	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	1.0	1.0	1.4	1.9	2.0	2.1	2.1	2.0	1.9	2.0	2.1	1.1	0.1	0.4	0.6	0.0

Grafico I.19
Spesa farmaceutica complessiva, % su PIL (2020)



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'Italia mostra poi, analogamente alla spesa farmaceutica totale, il tasso di crescita più basso tra tutti i paesi, fortemente influenzato dalle politiche di contenimento della spesa farmaceutica pubblica. L'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL si attesta in Italia nel 2020 intorno all'1%, posizionando il nostro Paese a livelli in linea con la media dei Paesi considerati (Grafico I.17).

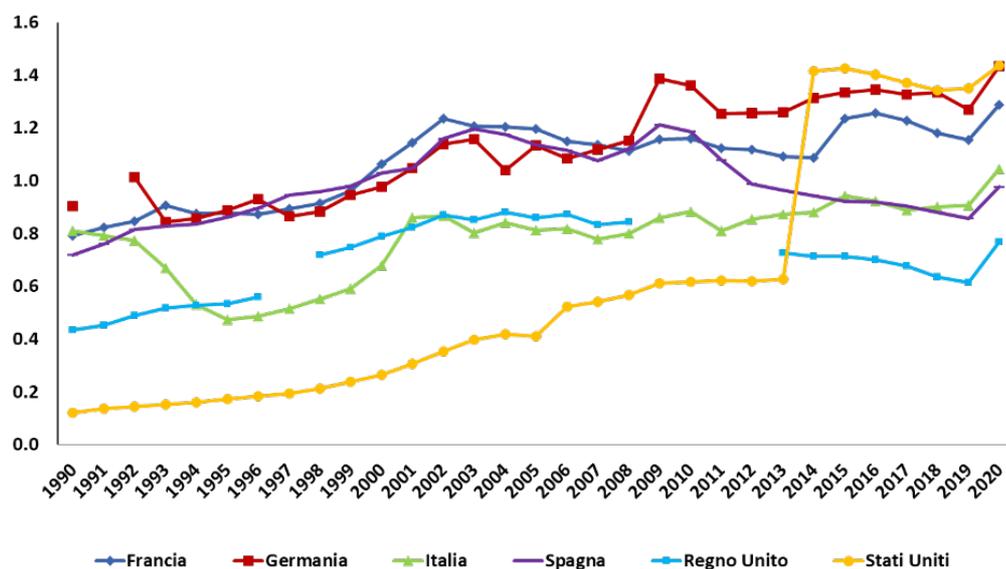
Tabella I.20
Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 1990-2020	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2020
Austria	84.8	124.3	247.9	310.2	355.0	414.3	421.8	438.1	446.1	445.5	469.1	5.9%	11.3%	3.7%	2.8%
Belgio	94.4	129.6	n.d.	310.6	336.0	374.7	389.5	378.2	387.4	385.0	402.2	5.0%	n.d.	n.d.	1.8%
Danimarca	37.5	77.6	107.5	146.4	169.9	138.9	140.0	139.3	140.8	146.4	155.2	4.9%	11.1%	4.7%	-0.9%
Finlandia	58.9	84.4	131.4	203.1	244.3	269.8	284.0	283.0	299.5	309.1	323.3	5.8%	8.4%	6.4%	2.8%
Francia	155.7	203.3	303.8	401.7	433.2	522.6	557.8	569.3	568.9	573.5	592.7	4.6%	6.9%	3.6%	3.2%
Germania	185.4	219.7	288.1	384.9	544.9	634.8	680.4	706.3	733.8	713.8	775.7	4.9%	4.5%	6.6%	3.6%
Grecia	65.4	137.6	177.1	402.1	580.0	308.4	349.6	361.5	349.6	378.4	411.2	6.3%	10.5%	12.6%	-3.4%
Irlanda	62.2	85.4	165.7	337.3	464.7	429.0	454.8	468.9	476.2	463.2	499.6	7.2%	10.3%	10.9%	0.7%
Italia	164.8	114.8	198.2	272.5	312.2	347.5	368.0	370.1	389.8	400.9	426.9	3.2%	1.9%	4.7%	3.2%
Olanda	94.6	180.6	186.9	231.0	331.8	258.9	266.5	271.2	275.0	276.5	291.0	3.8%	7.0%	5.9%	-1.3%
Portogallo	99.3	155.0	201.9	274.1	286.2	221.9	228.1	233.5	249.0	257.6	287.9	3.6%	7.4%	3.6%	0.1%
Spagna	109.2	158.3	245.9	331.9	374.3	321.9	342.6	358.1	364.1	365.2	374.9	4.2%	8.5%	4.3%	0.0%
Svezia	92.1	151.1	222.9	244.0	268.2	253.0	279.1	275.8	288.3	281.5	304.3	4.1%	9.2%	1.9%	1.3%
Regno Unito	75.4	111.8	n.d.	n.d.	n.d.	303.4	309.3	311.1	300.5	298.5	338.9	5.1%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	28.4	49.3	96.3	180.0	297.8	810.5	812.8	824.3	845.4	880.7	910.6	12.3%	13.0%	12.0%	11.8%

Nota: nella lettura dei dati si ricorda che per gli Stati Uniti è stata modificata la serie storica dal 2013 al 2014

Grafico I.17

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



Nota: nella lettura dei dati si ricorda che per gli Stati Uniti è stata modificata la serie storica dal 2013 al 2014

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta l'11,2% della spesa sanitaria corrente pubblica nel 2020 e l'Italia mostra, dopo la Grecia, il valore più elevato (15,0%) di tale indicatore (Tabella I.21).

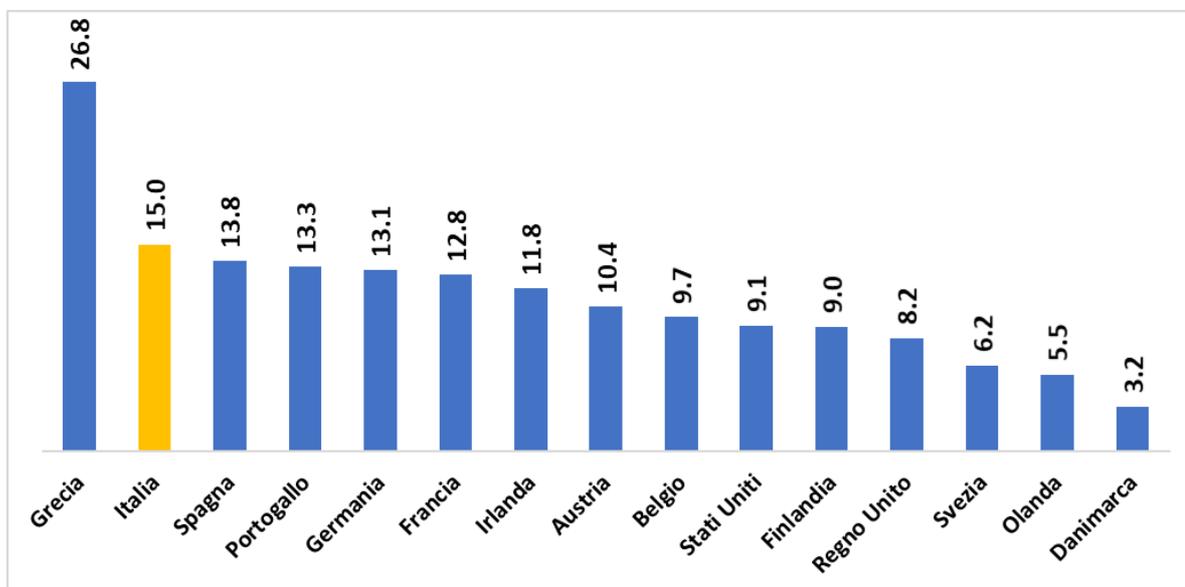
Tabella I.21

Spesa farmaceutica pubblica, % su spesa sanitaria corrente pubblica

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Differenza % 1990-2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	7.7	7.9	11.7	12.1	11.2	11.3	11.0	11.1	10.8	10.5	10.4	2.73	0.23	3.78	-0.55	-0.73
Belgio	n.d.	10.1	n.d.	13.4	11.3	10.2	10.1	9.6	9.4	9.5	9.7	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	-1.57
Danimarca	3.2	5.5	5.5	5.8	4.9	3.5	3.4	3.2	3.2	3.3	3.2	0.05	2.37	-0.01	-0.65	-1.65
Finlandia	5.8	8.8	9.4	10.4	9.2	8.8	9.1	8.8	9.0	9.1	9.0	3.12	2.98	0.63	-0.21	-0.29
Francia	14.1	12.3	14.3	15.6	14.0	13.6	13.7	13.7	13.4	13.3	12.8	-1.27	-1.82	2.09	-0.30	-1.24
Germania	14.2	11.7	12.7	14.9	14.8	14.2	14.2	14.0	13.9	13.3	13.1	-1.11	-2.57	1.07	2.05	-1.66
Grecia	15.6	21.9	20.3	30.1	32.3	24.9	25.2	26.5	25.5	26.2	26.8	11.11	6.25	-1.62	12.01	-5.53
Irlanda	11.3	10.2	11.7	13.8	15.1	13.9	13.8	13.7	13.2	12.5	11.8	0.48	-1.11	1.48	3.36	-3.26
Italia	15.9	11.0	13.4	14.0	12.8	15.1	15.1	14.9	15.1	15.2	15.0	-0.96	-4.91	2.42	-0.63	2.16
Olanda	9.5	13.7	10.2	9.4	8.9	6.5	6.4	6.3	6.1	5.9	5.5	-3.97	4.21	-3.49	-1.34	-3.35
Portogallo	24.3	25.0	17.6	17.7	16.7	13.6	13.1	13.1	13.0	13.1	13.3	-10.98	0.71	-7.39	-0.96	-3.33
Spagna	17.0	19.5	22.6	21.0	18.4	14.9	15.2	15.3	15.1	14.7	13.8	-3.22	2.55	3.09	-4.26	-4.60
Svezia	7.8	11.0	11.9	10.6	9.5	6.0	6.5	6.2	6.3	6.1	6.2	-1.63	3.17	0.92	-2.40	-3.32
Regno Unito	11.4	12.2	n.d.	n.d.	n.d.	10.0	9.7	9.6	9.0	8.6	8.2	-3.29	0.74	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	2.6	3.0	4.8	6.2	7.8	10.4	10.1	9.9	9.8	9.8	9.1	6.44	0.35	1.82	2.98	1.30

Grafico I.20

Spesa farmaceutica pubblica / Spesa Sanitaria pubblica (2020)



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

I paper sono stati estratti per l'anno precedente all'estrazione, effettuata il 20/9/2022, su banche dati Pubmed ed Embase, usando le parole chiave associate alle principali politiche del farmaco:

- (reference) price o pricing
- reimbursement o formulary(ies)
- copayment
- biosimilars o generics e policy
- managed entry agreement
- pharmaceutical expenditure
- HTA or Value framework

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 (2020-2021)*

Titolo	Impact of Delayed Access to Oncology Drugs on Patient Outcomes in Canada	Biosimilar Use and Switching in Belgium: Avenues for Integrated Policymaking	The Effect of Biosimilar Prescription Targets for Erythropoiesis-Stimulating Agents on the Prescribing Behavior of Physicians in Germany	Competition With Price Decreases in Physician-Administered Drugs and Estimated Price Decreases for Biosimilar Competition	Interchangeability of biosimilars: A study of expert views and visions regarding the science and substitution
Anno pubblicazione	2021	2022	2022	2021	2022
Rivista	Oncol Ther, 10(1):195-210	Front Pharmacol, 13:821616	Value Health, 25(9):1528-1538	JAMA Netw Open, 4(11):e2133451	PLoS One, 17(1):e0262537
Autori	Vanderpuye-Orgle J, Erim D, Qian Y et al	Barbier L, Simoens S, Declerck P, et al	Birkner B, Blankart KE	Dickson SR, Kent T	Drue Dahl LC, Källemark Sporrang S et al
Tema	Accesso	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari
Obiettivo	Stimare l'effetto del ritardato accesso dei farmaci per tumore al polmone non a piccole cellule con riferimento (nivolumab, afatinib e pemetrexed)	Fornire raccomandazioni sulle politiche di switch in un paese (Belgio), caratterizzato da bassa penetrazione dei biosimilari e basso livello di competitività sul mercato dei biologici a brevetto scaduto	Analizzare gli effetti di target prescrittivi sui biosimilari su comportamento prescrittivo dei clinici	Simulare l'impatto su spesa Medicare di una competizione di prezzo sui biosimilari simile ai generici	Raccogliere l'opinione di esperti sul tema dell'intercambiabilità tra biosimilari ed originatori
Farmaci interessati	Nivolumab, afatinib e pemetrexed	Biosimilari	Eritropoietine	Tutti i generici e biosimilari approvati tra 2005 e 2021	Biosimilari
Paesi	Canada	Belgio	Germania	USA	Europa
Metodo	Modelli con dati provenienti da letteratura e database (Southern Alberta Lung Cancer Database)	Documento di consenso attraverso interazione individuale e tre Focus Group composti da clinici e farmacisti ospedalieri	Analisi di regressione ad effetti fissi su dati di prescrizione in sette regioni (sei con ed una senza target prescrittivi). Variabile dipendente: incidenza della prescrizione di biosimilari sul totale delle prescrizioni	Analisi retrospettiva su dati amministrativi	Interviste semistrutturate ad esperti provenienti da agenzie regolatorie (8) e industria (17)
Anni di riferimento	-	Dicembre 2019 - Febbraio 2020	2009-2015	2005-2021	Settembre 2018 - Agosto 2019
Principali risultati	A fronte di ritardi fino a quasi 800 giorni a livello di Province Canadesi, la stima per una popolazione target di 6400 pazienti interessati è di 1740 anni di vita e 1122 QALY persi	Vengono fornite 28 raccomandazioni per 6 macro aree (visione critica su switch multiplo, incentivi, raccomandazioni su comportamento prescrittivo, omogeneità delle azioni tra i diversi farmaci interessati, coinvolgimento dei professionisti sanitari nel policy making, attività di informazione), esplicitando il livello di consenso e priorità attribuita alle policy relative	L'introduzione di target prescrittivi sui biosimilari produce un incremento della quota di biosimilari sul totale delle prescrizioni per molecola dal 6% al 20%	Applicando la contrazione dei prezzi per i generici (17,0% / 39,5% / 52,5% e 70,2% al primo, secondo, terzo e quarto lancio) il risparmio per Medicare sarebbe del 26,6% (1,6 miliardi di \$) dal 2015 al 2019	Le principali indicazioni emerse sono che (i) l'intercambiabilità dipende anche dalla fiducia e dagli indirizzi regolatori e non solo dalle evidenze scientifiche; (ii) gli studi sugli switch non sono sufficientemente solidi, per il numero limitato di pazienti coinvolti; (iii) esistono ancora opinioni diverse sui rischi derivanti dalla sostituzione di prescrizione



Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	Rapid monitoring of health services use following a policy to switch patients from originator to biosimilar etanercept-a cohort study in British Columbia	Mandatory nonmedical switching from originator to biosimilar infliximab in patients with inflammatory arthritis and psoriasis in British Columbia: a cohort study	Projected impact of biosimilar substitution policies on drug use and costs in Ontario, Canada: a cross-sectional time series analysis	The Economic Impact of Originator-to-Biosimilar Non-medical Switching in the Real-World Setting: A Systematic Literature Review	Knowledge, Attitudes and Practice of Healthcare Providers, Healthcare Regulatory Practitioners and Patients Toward Biosimilars in China: Insights From a Nationwide Survey
Anno pubblicazione	2022	2022	2021	2022	2022
Rivista	BMC Rheumatol, 6(1):5	CMAJ Open, 10(1):E109-E118	CMAJ Open, 9(4):E1055-E1062	Adv Ther, 39(1):455-487	Front Pharmacol, 13:876503
Autori	Fisher A, Kim JD, Carney G, Dormuth C	Fisher A, Kim JD, Dormuth CR	Gomes T, McCormack D, Kitchen SA, et al	Hillhouse E, Mathurin K, Bibeau J et al	Hu Y, Song Z, Jiang D, et al
Tema	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari
Obiettivo	Stimare l'impatto sull'uso dei servizi sanitari dello switch, per etanercept, da originatore a biosimilari in British Columbia, Canada	Valutare l'impatto di una politica di sostituzione (switch non medico) da originatore a biosimilare	Stimare, sulla base dell'esperienza di altre province canadesi, gli effetti in Ontario di politiche di sostituzione di biologici originatori con corrispondenti biosimilari in Ontario	Revisione sistematica di letteratura sugli effetti economici delle politiche di sostituzione di prescrizioni di originatori con biosimilari	Analizzare conoscenza, atteggiamenti e pratica di operatori sanitari, soggetti attivi in ambito regolatorio e pazienti sui biosimilari in Cina
Farmaci interessati	Etanercept	Infliximab	Infliximab, etanercept, adalimumab	Biosimilari	-
Paesi	Canada (British Columbia)	Canada (British Columbia)	Canada (Ontario)	-	Cina
Metodo	Studio di coorte population-based su dati amministrativi	Confronto tra coorti di pazienti storiche (2016-2018) e coorte di pazienti interessata dalla politica di switch (2019)	Analisi panel (cross-sectional / time series)	Revisione sistematica di letteratura	Survey on-line
Anni di riferimento	2010-2020	2015-2020	2018-2019	Gennaio 2008 - Febbraio 2020	-
Principali risultati	Effetto transitorio su consumo. Aumento delle visite di reumatologi e specialisti in genere. Nessun effetto su switch a favore di altri biologici, su accessi a pronto soccorso ed ospedalizzazioni	Effetto transitorio di riduzione dei consumi. Aumento atteso delle visite presso specialisti. Nessun impatto su altre prestazioni sanitarie	Vengono fornite stime su entità della popolazione target e dei risparmi potenziali derivanti da politiche di sostituzione da parte dei farmacisti per pazienti in trattamento e naïve con valori compresi tra 238,6 milioni di \$ (politiche attivate solo su infliximab ed etanercept) a 645,9 milioni di \$, includendo anche adalimumab	49 studi identificati dalla revisione sistematica. Gran parte degli studi sono analisi pre-post (solo 4 sono su dati panel). Gli studi mostrano importanti risparmi sul costo dei farmaci, ma anche un aumento di alcune prestazioni sanitarie (in particolare, visite, prestazioni di laboratorio e strumentali (compreso tra il 4% ed il 37%))	I respondent alla survey risultano essere pari a 599 (rappresentati per il 77,63%, 7,01% ed il 15,36% rispettivamente da operatori sanitari, soggetti esperti in campo regolatorio e pazienti). Il livello di conoscenza è più alto tra soggetti regolatori, rispetto ad operatori sanitari e, soprattutto pazienti, anche se il livello di familiarità è più basso per il processo di sviluppo e di approvazione. L'attitudine nei confronti dei biosimilari è neutrale nella maggiore parte dei respondent, con approccio più critico su intercambiabilità. Efficacia, profilo di sicurezza, immunogeneticità e intercambiabilità sono gli aspetti di maggiore rilevanza. In generale, la survey evidenzia un utilizzo limitato dei biosimilari

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	The Price and Market Share Evolution of the Original Biologics and Their Biosimilars in Finland	The Impact of Reimbursement Practices on the Pharmaceutical Market for Off-Patent Medicines in Slovakia.	Evolving Perceptions, Utilization, and Real-World Implementation Experiences of Oncology Monoclonal Antibody Biosimilars in the USA: Perspectives from Both Payers and Physicians	A systematic umbrella review of the association of prescription drug insurance and cost-sharing with drug use, health services use, and health	Exploring the association between stroke and acute myocardial infarction and statins adherence following a medicines co-payment increase
Anno pubblicazione	2022	2021	2022	2022	2021
Rivista	BioDrugs, 36(4):537-547	Front Pharmacol, 12:795002	BioDrugs, 36(1):71-83	BMC Health Serv Res, 22(1):297	Res Social Adm Pharm, 17(10):1780-1785
Autori	Luukkanen SV, Tolonen HM, Airaksinen M, Saarukka LSM	Tesar T, Golias P, Masarykova L	Yang J, Blinzler K, Lankin J et al	Guindon GE, Fatima T, Garasia S, Khoee K	Seaman KL, Bulsara MK, Sanfilippo FM et al
Tema	Biosimilari	Biosimilari / Generici	Biosimilari	Compartecipazioni alla spesa	Compartecipazioni alla spesa
Obiettivo	Analizzare l'effetto dell'ingresso dei biosimilari sul prezzo del farmaco originatore, sui prezzi in generale della molecola interessata e sulle quote di mercato di originatore e biosimilari	Analizzare i lanci e la penetrazione di generici e biosimilari nella Repubblica Slovacca rispetto a Repubblica Ceca, Ungheria e Polonia	Analizzare l'esperienza di clinici e pagatori con i biosimilari in ambito oncologico	Analizzare le evidenze di impatto delle compartecipazioni alla spesa per i farmaci	Analizzare gli effetti di un aumento delle compartecipazioni alla spesa su uso di statine e ospedalizzazioni per infarto e sindrome coronarica acuta
Farmaci interessati	Biosimilari (non usati in ambito ospedaliero)	Biosimilari / Generici	Biosimilari (oncologici)	-	Statine
Paesi	Finlandia	Repubblica Slovacca, Repubblica Ceca, Ungheria e Polonia	USA	-	Australia
Metodo	Regressione lineare segmentata	Analisi retrospettiva di dati di mercato	Interviste a 17 clinici, 3 practice manager e 20 pagatori (managed care organization, integrated delivery network, e pharmacy benefit manager)	Revisione di revisioni sistematiche (revisione ombrello)	Analisi retrospettiva di confronto tra pazienti che hanno mantenuto e ridotto / interrotto il trattamento con statine nei sei mesi successivi all'aumento delle compartecipazioni alla spesa usando come indicatore di esito l'ospedalizzazione in due anni per sindrome coronarica acuta ed infarto e con approccio Fine and Gray per controllo dei fattori di rischio concomitanti
Anni di riferimento	Gennaio 2009 - Agosto 2020	Gennaio 2006 - Luglio 2021	Ottobre - Dicembre 2020	Da gennaio 2000	2 anni da aumento compartecipazioni (gennaio 2015)
Principali risultati	Lo studio riporta una riduzione del prezzo del farmaco originatore (in caso di mancata riduzione del prezzo, il farmaco originatore non viene più rimborsato). Minore è l'effetto sui prezzi dell'ingresso di nuovi biosimilari. La quota di mercato dei biosimilari è molto variabile da molecola a molecola	I dati mostrano un incremento della quota di mercato di generici (a differenza degli altri tre paesi) e biosimilari (analogamente ad altri paesi). La quota di farmaci biosimilari approvati in Europa e disponibili nei 4 paesi variano dal 48% in Polonia al 61% nella Repubblica Ceca	Le interviste evidenziano come più dell'80% dei clinici considera sostanzialmente comparabili efficacia e sicurezza di originatori e biosimilari, quasi il 90% dei medici sostiene di utilizzare biosimilari su più del 50% dei pazienti naïve al trattamento, la scelta prescrittiva dipende dai protocolli terapeutici e le politiche di rimborsabilità delle assicurazioni e che i pagatori considerano i biosimilari essenzialmente uno strumento di risparmio	La revisione 'ombrello' ha incluso 38 revisioni. Le principali evidenze sono: (i) una riduzione dei consumi di farmaci a seguito di una riduzione della copertura da parte di terzi pagatori, con effetti simili su diverse fasce di popolazione, (ii) una riduzione delle prestazioni sanitarie in presenza di un aumento della copertura dei farmaci, (iii) nessuna evidenza di impatto sulla salute	L'aumento delle compartecipazioni ha provocato una riduzione e l'interruzione del trattamento, rispettivamente nel 12,5% e 3,3% of dei pazienti. La riduzione del trattamento con statine ha prodotto un aumento del 18% degli episodi di ospedalizzazione con una concentrazione dei casi nella popolazione di sesso maschile e di età inferiore ai 70 anni

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	Current situation and future development of the biopharmaceutical industry in China: A mixed-method study	How Can We Optimize the Value Assessment and Appraisal of Orphan Drugs for Reimbursement Purposes? A Qualitative Interview Study Across European Countries	Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating cancer treatments in hospital-based health technology assessment: The Paraconsistent Value Framework	Considerations for Developing a Reassessment Process: Report from the Canadian Real-World Evidence for Value of Cancer Drugs (CanREValue) Collaboration's Reassessment and Uptake Working Group	ISPOR HTA Council Working Group on HTA in Pluralistic Healthcare Systems collaborators. Challenges of Health Technology Assessment in Pluralistic Healthcare Systems: An ISPOR Council Report	Value-based pricing for advanced therapy medicinal products: emerging affordability solutions.
Anno pubblicazione	2022	2022	2022	2021	2022	2022
Rivista	Front Pharmacol, 13:911165	Front Pharmacol, 13:902150	PLoS One, 17(5):e0268584	Curr Oncol, 28(5):4174-4183	Value Health, 25(8):1257-1267	Eur J Health Econ, 23(2):155-163
Autori	Yang R, Kabba JA, Yao X et al	Blonda A, Denier Y, Huys I et al	Campolina AG, Estevez-Diz MDP, Abe JM, de Soárez PC	Dai WF, Arciero V, Craig E et al	Drummond MF, Augustovski F, Bhattacharyya D et al	Gonçalves E
Tema	Industria farmaceutica	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework
Obiettivo	Fornire alcuni indicatori sull'industria biofarmaceutica in Cina ed analizzare in particolare come questi indicatori sia siano evoluti nella Provincia di Shaanxi	Analizzare i framework di valore per i farmaci orfani e fornire raccomandazioni per un loro miglioramento	Analizzare le potenzialità d'uso di approcci di tipo "Paraconsistent logit" per sintetizzare le differenti prospettive nella valutazione dei farmaci oncologici, nell'applicazione di Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)	Fornire raccomandazione per l'uso di RWE in HTA e revisioni delle decisioni di rimborso	Fornire raccomandazioni su HTA in paesi "pluralistici" (decentrati, con co-presenza di terzi pagatori diversi (pubblici o privati)	Analizzare le peculiarità di ATMP rispetto a determinazione del valore ed accesso
Farmaci interessati	-	Farmaci orfani	Farmaci oncologici	-	-	ATMP
Paesi	Cina	-	-	Canada	Paesi con sistema sanitario 'pluralistico'	-
Metodo	Metodo misto: incrocio di dati provenienti da survey e 77 interviste ad imprese	Studio qualitativo (survey + interviste semistrutturate): 22 esperti (ricercatori, rappresentanti di organizzazioni HTA e di pagatori)	Sviluppo di un processo MCDA basato su approccio di "Paraconsistent logit" ed applicazione, come proof-of-concept alla valutazione di un trattamento di prima linea per il tumore al colon retto	Delphi + Consultazione pubblica	Revisione di letteratura e di esempi concreti di iniziative finalizzate ad omogeneizzare HTA	Raccomandazioni sulla base delle evidenze di letteratura
Anni di riferimento	-	Agosto 2020 - Marzo 2021	-	Febbraio 2018 - Gennaio 2020	-	-
Principali risultati	Vengono forniti alcuni dati sul mercato complessivo, l'investimento in ricerca e sviluppo, i farmaci a maggiore fatturato, dati che evidenziano una crescita molto differenziata tra province, collegata anche a differenti politiche attivate che possono incentivare o meno le imprese	Lo studio riporta diverse indicazioni su aspetti positivi (quali trasparenza, approccio cooperativo e coinvolgimento degli stakeholder) e negativi (quali dati insufficienti ed assenza di expertise) dei sistemi di valutazione ed indicazioni per un miglioramento sulle tematiche critiche	Il modello è stato applicato considerando la prospettiva di 11 esperti (medico oncologo, chirurgo oncologo, radioterapista, palliativista, farmacista, economista sanitario, epidemiologo, esperto di sanità pubblica, esperto di comunicazione in sanità, industria, e rappresentante di pazienti). I pesi maggiori sono stati attribuiti a overall survival, impatto della patologia ed eventi avversi. La minore rilevanza è stata attribuita a PFS e costo del trattamento. Le combinazioni di chemioterapie FOLFIRI e mFlox sono risultate le opzioni con il maggiore score complessivo	Vengono fornite raccomandazioni su quattro aspetti: processo di rivalutazione, evidenze oggetto di rivalutazione, decisione a seguito della rivalutazione, fattori ostativi e facilitanti l'attività di rivalutazione	Le raccomandazioni sono di (i) definire un focus nazionale per l'HTA, (ii) sviluppare un set di linee-guida su metodologia HTA, (iii) produrre documenti HTA in tempi ragionevoli, facilitarne l'uso a livello locale e garantire la trasparenza	Il paper sistematizza riflessioni già presenti in diversi contributi sulla tematica della valutazione ed accesso delle ATMP, arrivando ad una conclusione non sempre condivisa da altri autori, ovvero che l'HTA standard non è appropriata per le ATMP. In particolare, viene suggerito un framework di valore ampio, l'implementazione di attività di early scientific advice da parte di soggetti regolatori e di HTA, l'adozione di nuovi meccanismi di finanziamento e di managed entry agreement

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	Non-Price-Related Determinants of Value and Access for Novel Non-small Cell Lung Cancer Treatments: A Cross-Country Review of HTA Decision Making	A Conceptual Framework for Life-Cycle Health Technology Assessment. Value Health	Stakeholder perception of pharmaceutical value: A multicriteria decision analysis pilot case study for value assessment in the United States	Systematic literature review on the implicit factors influencing the HTA deliberative process in Europe	An overview of health technology assessments of gene therapies with the focus on cost-effectiveness models	Gene Therapy Evidence Generation and Economic Analysis: Pragmatic Considerations to Facilitate Fit-for-Purpose Health Technology Assessment
Anno pubblicazione	2021	2022	2022	2022	2021	2022
Rivista	Pharmacoecoon Open, 5(4):701-713	Value Health, 25(7):1116-1123	J Manag Care Spec Pharm, 28(10):1190-1196	Mark Access Health Policy, 10(1):2094047	Mark Access Health Policy, 9(1):2002006	Front Public Health, 10:773629
Autori	Gordon J, Stainthorpe A, Jones B	Kirwin E, Round J, Bond K, McCabe CA	Mendola ND, Oehrlein E, Perfetto EM et al	Monleón C, Späth HM, Crespo C et al	Pochopień M, Paterak E, Clay E et al	Qiu T, Pochopien M, Liang S et al
Tema	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework
Obiettivo	Analizzare i fattori rilevanti nelle valutazioni di accesso di farmaci per il tumore al polmone non a piccole cellule in sei paesi (Australia, Canada, Francia, Inghilterra, Irlanda e Scozia)	Proporre un modello strutturato di rivalutazione delle tecnologie sanitarie nel loro ciclo di vita	Condurre uno studio pilota per determinare, in un approccio MCDA, il valore di due ipotetiche terapie da parte di differenti stakeholder	Analizzare i fattori impliciti che determinano delle decisioni basate su un approccio HTA	Analizzare le valutazioni di costo-efficacia di nove terapie geniche in 6 paesi (Canada, Francia, Germania, Scozia, UK, USA)	Analizzare le raccomandazioni su HTA applicata alle terapie geniche e loro potenziale applicazione nelle decisioni basate su HTA
Farmaci interessati	Farmaci per il tumore al polmone non a piccole cellule	-	Due ipotetici farmaci per il trattamento di Linfoma non-Hodgkin ed emicrania episodica	-	Terapie geniche	Terapie geniche
Paesi	Australia, Canada, Francia, Inghilterra, Irlanda e Scozia	-	USA	Francia, Germania, Italia, Spagna, UK	Canada, Francia, Germania, Scozia, UK, USA	-
Metodo	Analisi descrittiva, analisi di correlazione parziale, analisi di regressione multipla (regressione logit binaria)	Modello teorico	Simulazione MCDA su 25 stakeholder (soggetti HTA, industria, pagatori, ricercatori, rappresentanti pazienti)		Revisione di documenti di costo-efficacia	Revisione sistematica
Anni di riferimento	Gennaio 2003 - Ottobre 2019	-	-	2009-2019	Ottobre 2012 - Luglio 2020	2017-2021
Principali risultati	La analisi include 163 HTA, con una prevalenza di valutazioni positive (67,5%). I fattori esplicativi più importanti nelle analisi bivariate sono il paese in cui è stata effettuata la valutazione, l'anno di approvazione, la classe terapeutica, il livello di incertezza sugli esiti clinici (sopravvivenza mediana attesa non raggiunta e criticità sulle evidenze cliniche), la linea di trattamento e l'esistenza di biomarker. Nell'analisi multivariata vengono esclusi i due parametri d'incertezza dell'esito clinico	Il paper fornisce un approccio strutturato di accesso al mercato in presenza di incertezze rilevanti basato su risk-based pricing e research-oriented managed access (ROMA) e l'uso di accordi che definiscano ex ante le condizioni di ricontrattazione	L'inclusione di un approccio ampio di tipo MCDA con aggiunta di domini di valore non inclusi in una prima valutazione di tipo convenzionale (come il burden dei caregiver, l'accettabilità della terapia per i pazienti, il valore della speranza) porta ad un cambiamento sostanziale della percezione di valore (in senso positivo per il 32% e negativo per il 9%)	I principali fattori impliciti nelle decisioni basate su approccio HTA afferiscono all'area 'etica' (giudizi di valore, bias di valutazione, equità) e 'psicologica' (preferenze, fattori soggettivi)	L'analisi evidenzia differenze nei 17 studi (documenti) selezionati in termini di metodi di estrapolazione degli esiti nel lungo periodo, orizzonte temporale, prospettiva, sconto	Lo studio effettua una disamina complessiva, presente in altri riferimenti, delle principali criticità della valutazione delle terapie geniche, ai fini delle decisioni di accesso, e giunge alla conclusione che le attuali raccomandazioni non sono sufficientemente inclusive della loro specificità (ad esempio, sono troppo conservative nella scelta delle dimensioni di valore rilevanti)

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	Critical Reflections on Reimbursement and Access of Advanced Therapies	HTA decision-making for drugs for rare diseases: comparison of processes across countries	Challenges and Opportunities for Companies to Build HTA/Payer Perspectives Into Drug Development Through the Use of a Dynamic Target Product Profile	Differences in Evidentiary Requirements Between European Medicines Agency and European Health Technology Assessment of Oncology Drugs-Can Alignment Be Enhanced?	Value assessment of medicinal products by the Italian Medicines Agency (AIFA) and French National Authority for Health (HAS): Similarities and discrepancies	Delayed payment schemes in Central-Eastern Europe and Middle-East
Anno pubblicazione	2022	2022	2022	2022	2022	2022
Rivista	Front Pharmacol, 13:771966	Orphanet J Rare Dis, 17(1):258	Front Pharmacol, 13:948161	Value Health, S1098-3015(22)01987-8	Front Med Technol, 4:917151	Front Med (Lausanne), 9:940371
Autori	Simoens S, De Groot K, Boersma C	Stafinski T, Glennie J, Young A, Menon D	Wang T, McAuslane N, Goettsch WG et al	Wolters S, Jansman FGA, Postma MJ	Xoxi E, Di Bidino R, Leone S et al	Ádám I, Callenbach M, Németh B et al
Tema	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	HTA / Value Framework	MEA
Obiettivo	Effettuare una revisione critica dei criteri di valutazione e delle condizioni di accesso delle terapie avanzate	Analizzare il processo di HTA ed accesso dei farmaci per malattie rare in 12 paesi	Analizzare quanto considerazioni di HTA sono presenti nella definizione del Target Product Profile (TPP), che informa il piano di generazione delle evidenze per un farmaco	Analizzare le differenze sulle richieste di evidenze tra EMA e organizzazioni di HTA per i farmaci oncologici	Effettuare una comparazione delle valutazioni di AIFA e HAS	Analizzare le barriere di applicazione di MEA che comportino dei delayed payment
Farmaci interessati	Terapie avanzate	Farmaci per malattie rare	-	Farmaci oncologici	-	-
Paesi	-	Australia, Francia, Germania Italia, Spagna (Catalogna), Svezia, Olanda, Nuova Zelanda e UK (Inghilterra, Scozia e Galles)	-	(oltre ad EMA) Italia, Olanda, Polonia, Portogallo, Inghilterra, Svezia	Italia e Francia	Central and Eastern Europe (CEE) e Middle East (ME)
Metodo	Revisione narrativa della letteratura	Revisione di letteratura, integrata da interviste con key informant	Questionario somministrato a Dipartimenti di Global HTA/Market Access di 18 imprese farmaceutiche	Interviste strutturate a 18 esperti EMA e 114 esperti delle organizzazioni di HTA nei 6 paesi	Analisi di concordanza totale e parziale attraverso gli indicatori Cohen's kappa (pesato e non pesato) e Bangdiwala B-statistic	Misto: review di letteratura, survey, workshop finale (14 esperti coinvolti)
Anni di riferimento	Fino ad Aprile 2021	2010-2020	2019	-	Luglio 2017 - Settembre 2021	Giugno 2021
Principali risultati	Le principali conclusioni degli autori sono che (i) le terapie avanzate possono essere costo-efficaci anche a prezzo elevato e la loro costo-efficacia dipende anche dai MEA sottostanti (ii) il framework di valore tendono a sottostimare il valore di tali terapie, (iii) le terapie avanzate possono essere sostenibili e non richiedono necessariamente pagamento dilazionati, (iv) gli accordi di rimborso condizionato outcome-based possono essere utili ma sono difficili da implementare, (v) sarebbe utile un confronto sovra-nazionale sulla tematica dell'accesso alle terapie avanzate	La rilevanza della patologia, l'assenza di alternative, il valore terapeutico, la qualità delle evidenze, la costo-efficacia e le analisi di impatto sul budget sono domini usati in tutti i paesi. Meno della metà dei paesi accetta endpoint surrogati. Solo il NICE prevede un valore soglia alla costo-efficacia. Una sotto-analisi su 7 farmaci evidenzia come Germania e Francia, seguite da Spagna e Italia sono i paesi a maggiore tasso di rimborso di tali farmaci	Lo studio (11 responder) riporta sia risultati generali, sia indicazioni specifiche per i principali paesi analizzati. In tutte le imprese aspetti di HTA vengono considerati nel TPP development, ma con differenze sia nella modalità sia nelle tempistiche. Il focus delle considerazioni di HTA è su aspetti di efficacia / sicurezza ed attuale standard of care utilizzato in pratica clinica. La presenza di diversi value framework nei sistemi-paesi è un fattore di criticità. Le interazioni con organizzazioni di HTA (es. HTA scientific advice) possono essere utili per rendere più coerente il piano di sviluppo con le esigenze delle organizzazioni di HTA	Il tasso di accettabilità delle evidenze è più alto in EMA rispetto ad Organizzazioni di HTA. I domini con maggiori differenze sono la identificazione della popolazione target, la PFS ed altri endpoint surrogati, il disegno cross-over, la durata dei trial e la rilevanza clinica dell'effetto assoluto. Attività di joint early dialogues, joint relative effectiveness assesment, e l'uso di MEA sono stati identificati come fattori che possono avvicinare le valutazione di organi regolatori e di HTA	Lo studio (102 farmaci/indicazioni) evidenzia un alto livello di concordanza sul riconoscimento di innovatività ed un minor livello di concordanza sul valore terapeutico aggiunto, con una valutazione tendenzialmente più conservativa da parte di HAS	Vengono individuate otto barriere all'uso di MEA con delayed payment (inclusi costi di transazione, burden amministrativo, IT e aspetti di governance) e fornite 15 raccomandazioni per la loro implementazione in paesi a basso reddito o comunque in presenza di vincoli stringenti di budget

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi

REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	Impact of Managed Entry Agreements on availability of and timely access to medicines: an ex-post evaluation of agreements implemented for oncology therapies in four countries	Early access programs and managed entry agreements for medicines in Italy: results of a Focus Group	Facilitating More Efficient Negotiations for Innovative Therapies: A Value-Based Negotiation Framework	Proposal for Value-Based Managed Entry Agreements in an Environment of Technological Change and Economic Challenge for Publicly Funded Healthcare Systems	Pharmaceutical pricing dynamics in an internal reference pricing system: evidence from changing drugs' reimbursements	Value and Price of Multi-indication Cancer Drugs in the USA, Germany, France, England, Canada, Australia, and Scotland.
Anno pubblicazione	2022	2021	2021	2021	2022	2022
Rivista	BMC Health Serv Res, 22(1):1066	Recenti Prog Med, 112(11):749-756	Int J Technol Assess Health Care, 38(1):e23.	Front Med Technol, 4:888404	Eur J Health Econ, Feb 22	Appl Health Econ Health Policy, 20(5):757-768
Autori	Efthymiadou O, Kanavos P	Jommi C, Armeni P, Costa F et al	Whittal A, Jommi C, De Pouvourville G et al	Xoxi E, Rumi F, Kanavos P et al	Costa E, Santos C	Michaeli DT, Mills M, Kanavos P
Tema	MEA	MEA	MEA	MEA	Prezzi	Prezzi
Obiettivo	Analizzare l'impatto di MEA su accesso e relativa tempistica per un campione di farmaci oncologici che hanno ricevuto un iniziale parere negativo sul rimborso	Analizzare le potenziali applicazioni di MEA in programmi di early access	Proporre un approccio per identificare la necessità e tipologia di MEA per i farmaci	Proporre un modello di MEA 'value-based' a partire dall'esperienza italiana	Analizzare in quattro paesi i fattori, nell'ambito del processo di HTA, che hanno determinato il ricorso a MEA per i farmaci oncologici (appraisal finale categorizzato come approvazione per rimborso, approvazione condizionata ma senza MEA, approvazione condizionata da almeno un MEA, mancato rimborso)	Analizzare valore, rimborso e prezzi per farmaci oncologici con estensione di indicazione
Farmaci interessati	Farmaci oncologici	-	-	-	Tutti i farmaci interessati da prezzo di riferimento	25 Farmaci oncologici, 100 indicazioni
Paesi	Australia, Inghilterra, Scozia e Svezia	Italia	-	Italia	Portogallo	USA, Germania, Francia, Inghilterra, Canada, Australia, e Scozia
Metodo	Modelli binary logit per calcolare la probabilità di ottenere una rivalutazione positiva in presenza di MEA. Modelli lineari Gamma pe la valutazione di associazione tra tempistica e MEA	Focus Group con coinvolgimento di clinici, industria, pagatori e rappresentanti dei pazienti (12)	Expert Panel	Expert Panel	Diff in Diff	Analisi descrittiva di documenti e dati di prezzo
Anni di riferimento	2009-2018	2020	2020	-	2016 - 2019	2009-2019
Principali risultati	Dei 59 farmaci inizialmente non rimborsati, l'88,2% ha ottenuto una valutazione positiva alla risottomissione con MEA. I tempi di rivalutazione sono stati leggermente superiori in assenza di MEA 404 (± 254) vs 452 (± 364)	Il Focus Group, partendo da una revisione critica dei programmi di accesso precoce e dalla necessità di una loro riforma, ha suggerito l'identificazione di tali farmaci sulla base di criteri specifici, la possibilità di accompagnare l'accesso precoce con MEA outcome e population-based e che i dati raccolti attraverso tali accordi siano utilizzati nella successiva negoziazione del prezzo finale	Lo studio presenta un modello / percorso decisionale strutturato in quattro fasi: valutazione, prioritizzazione rispetto ad un profilo di rischio sulle condizioni di accesso, identificazione delle modalità più opportune di gestione del rischio, stipulazione di un accordo finale che integri tali modalità	Lo studio presenta un modello di processo per la definizione di accordi outcome-based, che si sostanzia nell'analisi delle evidenze, nella definizione di un contratto strutturato e trasparente di accordo, nella definizione di altre condizioni di accesso (es. sconto) e nella definizione ex ante delle evidenze raccolte e rinegoziazione successiva	Aumento dei prezzi per i farmaci branded off-patent (nonostante la contrazione del prezzo di riferimento), incremento delle compartecipazioni (sensibilità al prezzo bassa) e riduzione del 17% della spesa pubblica per farmaci	I dati mostrano una riduzione dei QALY, un aumento della prevalenza della patologia target, una contrazione dei prezzi in Germania e Francia ed un aumento in USA ed una maggiore probabilità di restrizioni della rimborsabilità per le indicazioni successive alla prima

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi

REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	The Role of Indication-Based Pricing in Future Pricing and Reimbursement Policies: A Systematic Review	Pharmaceutical net price transparency across european markets: Insights from a multi-agent simulation model	Indication-wide drug pricing: Insights from the pharma market	Orphan Drug Prices and Epidemiology of Rare Diseases: A Cross-Sectional Study in Italy in the Years 2014-2019	Price changes and within-class competition of cancer drugs in the USA and Europe: a comparative analysis	Pricing and Reimbursement of Patent-Protected Medicines: Challenges and Lessons from South-Eastern Europe
Anno pubblicazione	2022	2021	2021	2022	2021	2021
Rivista	Value Health, 25(4):666-675	Health Policy, 126(6):534-540	J Pharm Policy Pract, 15(1):53	Front Med (Lausanne), 9:820757	Lancet Oncol, 23(4):514-520	Appl Health Econ Health Policy, 19(6):915-927
Autori	Preckler V, Espín J	Riccaboni M, Swoboda T, Van Dyck W	Siegmeier F, Büssgen M	Villa F, Di Filippo A, Pierantozzi A et al	Vokinger KN, Hwang TJ, Carl DL et al	Vončina L, Strbad T, Fürst J et al
Tema	Prezzi	Prezzi	Prezzi	Prezzi	Prezzi	Prezzi
Obiettivo	Analizzare benefici, barriere, esperienze e prospettive future dei prezzi collegati ad estensione di indicazione	Analizzare gli effetti della trasparenza dei prezzi effettivi di cessione ai terzi pagatori	Analizzare le strategie di prezzo per farmaci soggetti e non soggetti al prezzo di riferimento in Germania	Analizzare la correlazione tra costo dei farmaci per malattie rare e dato epidemiologico	Analizzare le dinamiche di prezzo per farmaci oncologici in USA vs Germania e Svizzera	Analizzare i sistemi di prezzo e rimborso in dieci Paesi SEE (South-Eastern Europe Countries)
Farmaci interessati	-	-	-	Farmaci per malattie rare	Farmaci oncologici (12 classi terapeutiche per 9 indicazioni)	-
Paesi	-	-	Germania	Italia	USA, Germania e Svizzera	Croazia, Slovenia, Ungheria, Romania, Bulgaria, Albania, Montenegro, Serbia, Nord Macedonia, Bosnia e Erzegovina
Metodo	Revisione sistematica di letteratura	Modello di simulazione multi-agent. Survey per identificare la presenza di modelli a trasparenza dei prezzi netti	Analisi descrittiva sui dati di mercato	Correlazione tra costo annuale e prevalenza	Analisi descrittiva dei dati di prezzo	Revisione descrittiva di letteratura ed interviste telefoniche strutturate a 20 pagatori o valutatori
Anni di riferimento	2000-2020	2020 (per la survey sulla trasparenza dei prezzi netti)	-	2014-2019	2009-2020	2019
Principali risultati	29 pubblicazioni tracciate dalla revisione di letteratura. I paper riportano che la definizione di prezzi differenti per indicazione consentono un maggiore allineamento tra prezzo ed indicazione, forniscono un incentivo all'ottimizzazione degli investimenti in ricerca e sviluppo e aumentano l'accesso dei pazienti alle terapie. Le principali barriere sono rappresentate dalla necessità di effettuare un tracciamento dell'uso per indicazione e dei conseguenti costi amministrativi. L'Italia è riconosciuta come l'unico esempio effettivo di prezzo differente per indicazione rimborsata.	La principale conclusione è che un sistema di pricing trasparente nei Paesi UE non è implementabile. I paesi a medio e basso reddito non sarebbero incentivati a rendere trasparenti gli sconti negoziati, in quanto questo potrebbe generare ritardi nell'accesso ai farmaci nei propri paesi, violando quindi i principi di giustizia distributiva e di prezzo di Ramsey (prezzo inversamente correlato alla elasticità della domanda)	Lo studio evidenzia per i farmaci soggetti a prezzo di riferimento prezzi più elevati e minore quota di importazioni. Il livello di compartecipazione maggiore (scelta di farmaci più costosi e maggiore differenziale tra prezzi effettivi e prezzo di riferimento) sono per la classe degli antineoplastici ed immunomodulatori, farmaci per il sangue ed organi ematopoietici e farmaci anti-infettivi ad uso sistemico	Le analisi mostrano una correlazione negativa ma non significativa tra costo (calcolato sia al lordo sia al netto di sconti ed effetti di accordi di rimborso condizionato) e prevalenza e positiva ma non significativa tra prevalenza e volumi di vendita	In USA, con la sola eccezione di un farmaco, si osserva un aumento mediano dei prezzi del 6,07% a due anni dal lancio e del 15,31% a quattro anni dal lancio. Nei Paesi Europei si osserva invece una contrazione dei prezzi del 21,01% / 1,48% a due anni e 25,54% e 13,02% a quattro in Germania / Svizzera	Lo studio riporta alcune tabelle comparative sulla quota di copertura dei farmaci protetti da brevetto, sui sistemi di definizione della rimborsabilità, sul pricing, sul processo di sottomissione dei dossier di P&R, sui processi di valutazione e decisione, e sui sistemi di rivalutazione / rinegoziazione

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

Titolo	The use of national reimbursement reports to support formulary decisions of the hospital's Drug and Therapeutics Committee: a comparative analysis	Pharmaceutical policies: effects of regulating drug insurance schemes	Switch from public to private retail pharmaceutical expenditures: evidence from a time series analysis in Italy	National trends in prescription drug expenditures and projections for 2022	Estimating Potential for Drug Budget Reallocation Following Expiration of Exclusivity of Pharmaceutical Products
Anno pubblicazione	2022	2022	2022	2022	2022
Rivista	Int J Clin Pharm, 44(3):769-774	Cochrane Database Syst Rev, 5(5)	BMJ Open, 12(3):e055421	Am J Health Syst Pharm, 79(14):1158-1172	J Health Econ Outcomes Res, 9(1):20-30
Autori	Claus B, Commeyne S, Van de Castele M, Rottey S	Pantoja T, Peñaloza B, Cid C et al	Lenzi J, Gianino MM	Tichy EM, Hoffman JM, Suda KJ et al	Toghanian S, Moshtaghi-Svensson J, Papageorgiou M et al
Tema	Prontuari / Rimborso	Prontuari / Rimborso	Spesa farmaceutica	Spesa farmaceutica	Spesa farmaceutica
Obiettivo	Analisi comparativa delle valutazioni a livello nazionale (National Institute for Health and Disability Insurance) e di un ospedale (Ospedale Universitario di Ghent) per l'inserimento dei farmaci nei rispettivi prontuari	Analizzare gli effetti di schemi di copertura assicurativa su consumo, spesa per farmaci, uso di altre prestazioni sanitarie ed esiti	Analizzare la presenza ed i fattori causali di uno switch da spesa farmaceutica pubblica a privata nel mercato retail	Analizzare i fattori determinanti della crescita della spesa farmaceutica negli Stati Uniti nel 2021 e presentare proiezioni di spesa farmaceutica per il 2022	Analizzare l'impatto dell'ingresso di generici e biosimilari sul budget per i farmaci in 4 paesi
Farmaci interessati	-	-	Farmaci non usati in setting ospedaliero	-	Generici / Biosimilari
Paesi	Belgio	-	Italia	USA	Grecia, Olanda, Norvegia e Svezia
Metodo	Confronto tra documenti su domini clinici e di costo	Revisione sistematica di letteratura	Analisi del trend temporale con valutazione di correlazione tra le diverse voci di spesa	Analisi delle serie storiche. Analisi dei potenziali fattori predittivi di variazione del trend	Modello di simulazione (Affordability by Reallocation Funds model - ART), che include dati di scadenza brevettuale, prezzi dei farmaci e consumi attesi
Anni di riferimento	2022	Novembre 2014 - Settembre 2020	2010 - 2019	2021 - 2022	2020 - 2024
Principali risultati	13 farmaci / indicazioni oggetto di valutazioni comparative. Δt tra valutazione nazionale e locale di 3, 2 mesi. Valutazioni basate essenzialmente su esiti clinici desunti da RCT con utilizzo da parte dell'ospedale di evidenze più recenti	Selezione di 58 studi, gran parte dei quali focalizzati su Medicare Part D (USA). L'introduzione di schemi di copertura assicurativa producono una riduzione dei consumi di farmaci, una riduzione della spesa a carico dei pazienti e complessiva per farmaci, un leggero aumento delle visite presso il pronto soccorso. Le evidenze di impatto su altre prestazioni sanitarie e su esiti di salute sono incerte	No switch da spesa pubblica a privata. Switch da spesa retail a distribuzione diretta. Aumento della spesa privata per farmaci rimborsabili e compartecipazioni alla spesa	Crescita nel 2021 della spesa farmaceutica pari al 7,7%, superiore al 2020 (4,9%) ed alle precedenti previsioni (4-6%). Fattori driver sono un aumento dei consumi (+4,8%) e l'ingresso di nuovi farmaci (+1,1%) e l'aumento dei prezzi (+1,1%). Per il 2022 viene stimata una crescita compresa tra il 4% ed il 6%	Viene stimato un budget complessivo messo a disposizione dall'ingresso dei generici / biosimilari di 218 (1,8% della spesa totale per i farmaci), 1.319 (4,6%), 340 (3,4%), 876 (3,9%) milioni di Euro, rispettivamente in Grecia, Olanda, Norvegia e Svezia

Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica

Table e Grafici contenuti nella Sezione Seconda

- Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2021 (Tabella II.1)
- Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2021 (Tabella II.2)
- Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2021; 2001=100) (Grafico II.1)
- Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2021) (Grafico II.2)
- Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2021) (Grafico II.3)
- Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2021; 2001=100) (Grafico II.4)
- Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica e sanitaria (2001-2021) (Grafico II.5)
- Mix della spesa farmaceutica convenzionata lorda (2001-2021) (Grafico II.6)
- Mix della spesa privata per farmaci (2001-2021) (Grafico II.7)
- Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2021) (Grafico II.8)
- Incidenza delle diverse forme di *payback* sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2021) (Tabella II.3)
- Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2021) (Tabella II.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) (2008-2021) (Grafico II.9)
- Tetti, fondi innovativi e spesa (2021) (Grafico II.10)
- Effetti di un'eventuale compensazione dello sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi verificatesi sul tetto relativo alla convenzionata e sui fondi innovativi (2021) (Grafico II.11)

Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2021 e nei primi mesi del 2022

Nel corso del 2021 e dei primi mesi del 2022 i principali provvedimenti che sono intervenuti sulle politiche del farmaco a livello nazionale sono:

- i) l'introduzione a marzo 2021 della "Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso per i farmaci di importazione parallela";
- ii) la Legge di Bilancio 2022 (Legge 30 dicembre 2021, n. 234) che ha stabilito:
 - a. l'incremento del Fondo Sanitario Nazionale di 2 miliardi l'anno;
 - b. la rideterminazione del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti fissandolo al 8% per il 2022, 8,15% per il 2023 e 8,3% per il 2024;
 - c. l'incremento del Fondo dei farmaci innovativi di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro per l'anno 2024. Relativamente ai farmaci innovativi, il Decreto-Legge del 25 maggio 2021 n.73 ha previsto l'unificazione dei fondi per il rimborso dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi;
- iii) la remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale (Decreto-Legge 22 marzo 2021, n.41);
- iv) l'adozione del Regolamento HTA (Regolamento Europeo 2021/2282) per stabilire un quadro a livello di UE per la valutazione delle tecnologie sanitarie;
- v) l'incremento di 1.850 milioni di euro per l'anno 2021 del Fondo, istituito con la legge 30 dicembre 2020, n. 178, da destinare all'acquisto dei vaccini anti SARS-CoV-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19.

Tabella II.1

Risorse complessive per la farmaceutica dal 2001 al 2021

Legge	Territoriale	Ospedaliera	Totale	Fondo farmaci innovativi (valore assoluto - milioni di euro)	Fondo farmaci innovativi (incidenza su FSN)
L 405/2001	13.00%	-	13.00%	-	-
L 326/2003	13.00%	-	16.00%	-	-
L 222/2007	14.00%	2.40%	16.40%	-	-
L 102/2009	13.30%	2.40%	15.70%	-	-
L 135/2012	11.35%	3.50%	14.85%	-	-
L 190/2014	11.35%	3.50%	14.85%	500.00	0.46%
Legge	Convenzionata	Acquisti diretti	Totale	Fondo farmaci innovativi (valore assoluto - milioni di euro)	Fondo farmaci innovativi (incidenza su FSN)
L 232/2016	7.96%	6.89%	14.85%	1000.00	0.89%
L 145/2018	7.96%	6,69% + 0,20% (gas medicinali)	14.85%	1000.00	0.88%
L 178/2020	7.00%	7,65% + 0,20% (gas medicinali)	14.85%	1000.00	0.84%
L 234/2021	7.00%	7.80% + 0,20% (gas medicinali)	15.00%	1100.00	0.89%

Nota: si segnala che la L234/2021 ha effetto dal 1° gennaio 2022 01/01/2022, ad eccezione delle disposizioni di cui ai commi 10, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 727 e 728 dell'art. 1 che entrano in vigore il 31/12/2021.

I dati nazionali di spesa farmaceutica

Nel 2021 la spesa farmaceutica ha complessivamente raggiunto 29,9 miliardi di Euro, con un aumento del 3,7% rispetto al 2020. La componente pubblica di tale spesa è pari a 21,0 miliardi con un aumento del 2,7% rispetto all'anno precedente. Tale trend trova giustificazione nell'ormai consolidata e progressiva crescita della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche (+4,5% nel 2021 rispetto al 2020.). La componente privata della spesa farmaceutica è stata pari a circa 8,9 miliardi di Euro in sostanziale crescita rispetto all'anno precedente (+ 6,1%) (Tabella II.2). Tale fenomeno è soprattutto dovuto ad: i) un significativo incremento dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+7,6%); ii) un aumento dei livelli di spesa per farmaci etici non rimborsabili (+6%) e per farmaci senza obbligo di prescrizione (+9,5%). Questo fenomeno potrebbe trovare una parziale spiegazione nel progressivo allentamento delle misure di sicurezza legate al Covid-19 ed un incremento, nella stagione 2021-2022 rispetto al 2020-2021, dell'incidenza dell'influenza e dei sintomi parainfluenzali ¹.

Tabella II.2

Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2021

Voci di spesa		Valore Assoluto (m.ni €)			Valore procapite (€)		
		2021	2020	Var %	2021	2020	Var %
a=b+c	A lorda (<i>retail</i>)	11.416	11.348	0,6%	189	187	1,1%
b	Acquisto privato A	1.644	1.528	7,6%	26	24	7,1%
c	Convenzionata lorda	9.772	9.820	-0,5%	163	163	0,2%
d	Sconto	709	718	-1,3%	12	12	-0,8%
e=f+g	Compartecipazioni	1.481	1.487	-0,4%	25	25	-0,4%
f	Quota fissa	398	409	-2,7%	7	7	-2,9%
g	Diff prezzo riferimento	1.083	1.078	0,4%	18	18	0,5%
h=c-d-e	Convenzionata netta	7.583	7.616	-0,4%	126	126	0,5%
i	Acquisti aziende sanitarie	13.409	12.828	4,5%	227	215	5,3%
l=h+i	Farmaceutica pubblica	20.992	20.444	2,7%	353	341	3,5%
m	Etico non rimb (Fascia C)	3.466	3.269	6,0%	59	55	6,8%
n	Senza obbligo di	2.337	2.134	9,5%	40	40	-0,8%
o=b+e+m+n	Farmaceutica privata	8.928	8.418	6,1%	149	140	6,4%
p=l+o	Farmaceutica totale	29.920	28.862	3,7%	508	488	4,1%

Nota: La spesa farmaceutica convenzionata netta è calcolata al lordo del *payback* del 1,83%

¹ <https://www.epicentro.iss.it/> (ultimo accesso effettuato a maggio 2022).

La spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2021 simile a quello della spesa sanitaria (Grafico II.1), con un tasso di crescita medio annuale rispettivamente del 2,4% e 2,6%. Con riferimento, invece, alla spesa a carico del SSN, quella farmaceutica (calcolata al lordo dei *payback*) è mediamente aumentata del 2,2% rispetto al 2,9% della spesa sanitaria. Di conseguenza, mentre l'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta più stabile nel tempo ed è pari al 18,0% nel 2021, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 19% nel 2001 al 16,9% nel 2021 (Grafico II.2). In particolare nel 2021 si è assistito ad un incremento sia della spesa sanitaria pubblica (al netto della farmaceutica) che della spesa farmaceutica pubblica, cresciute rispettivamente del 4,3% e del 5,2%.

Grafico II.1

Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2021; 2001=100)

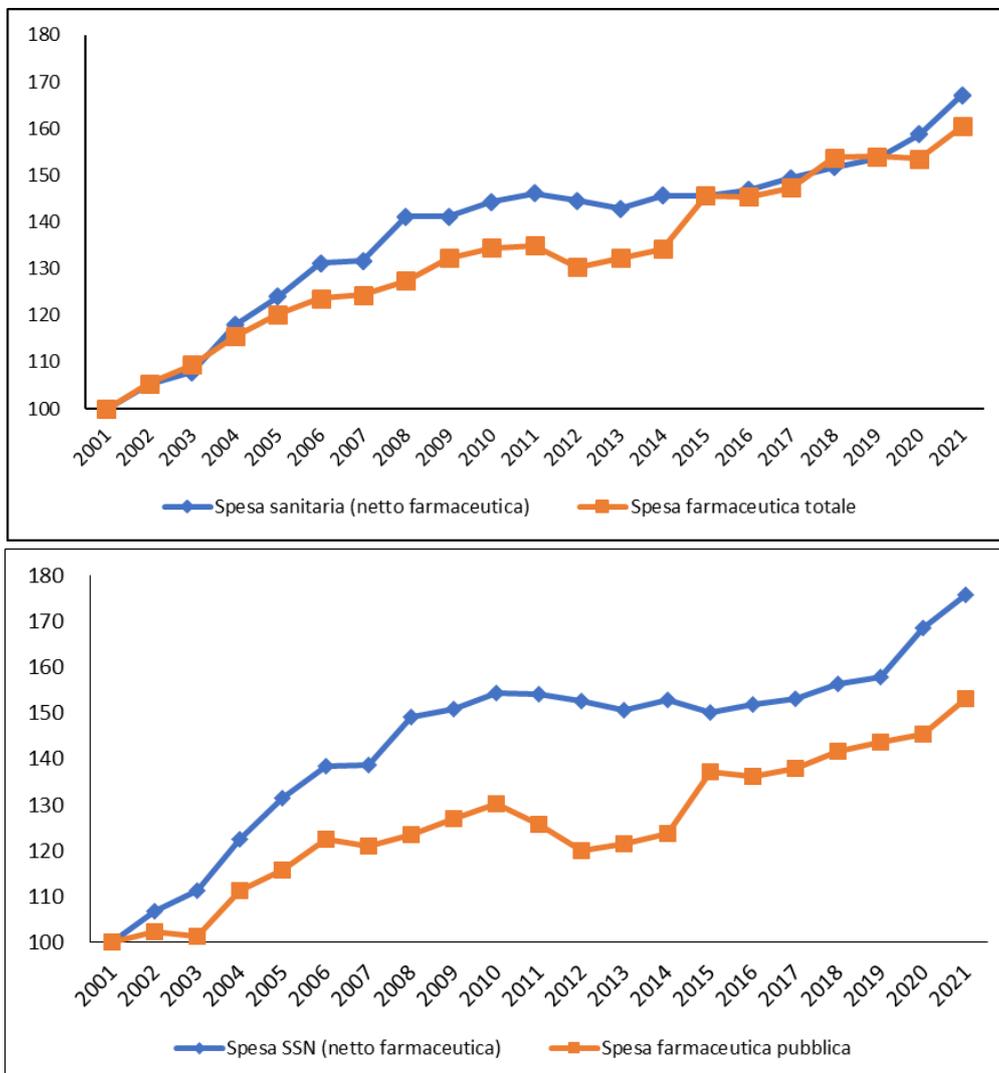
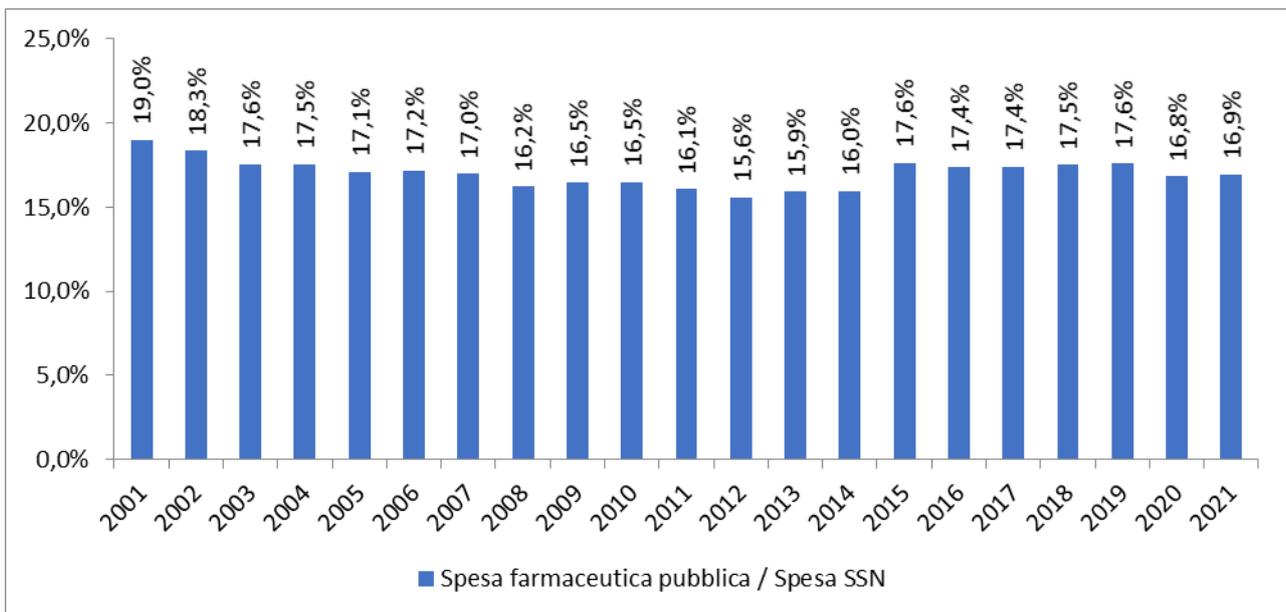
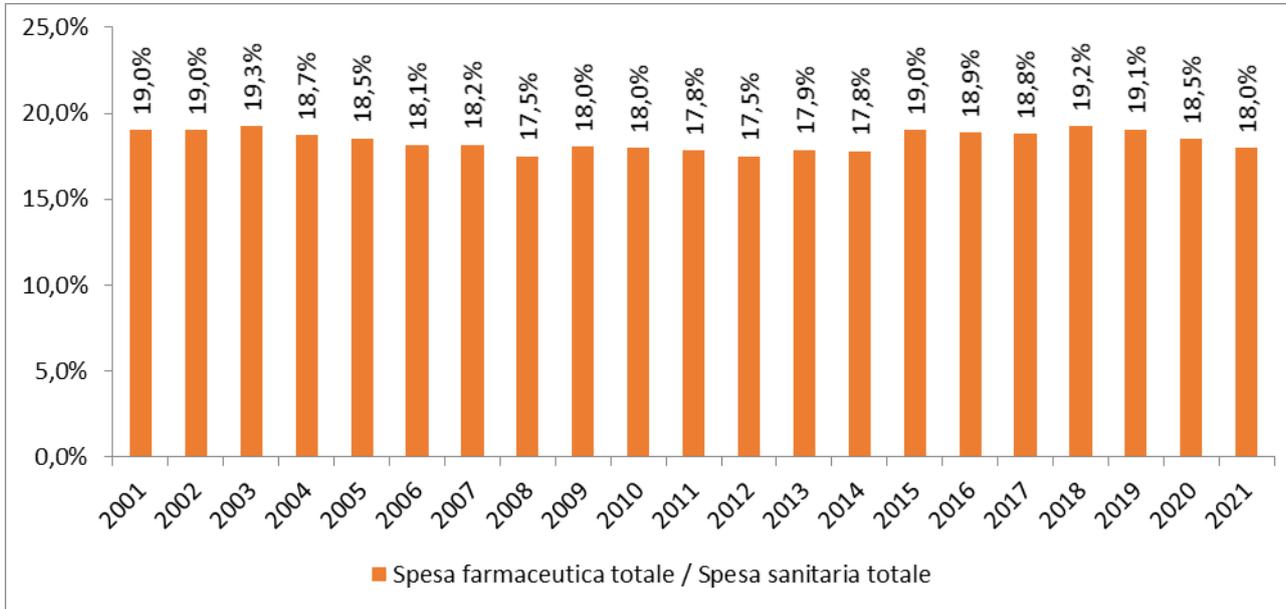


Grafico II.2

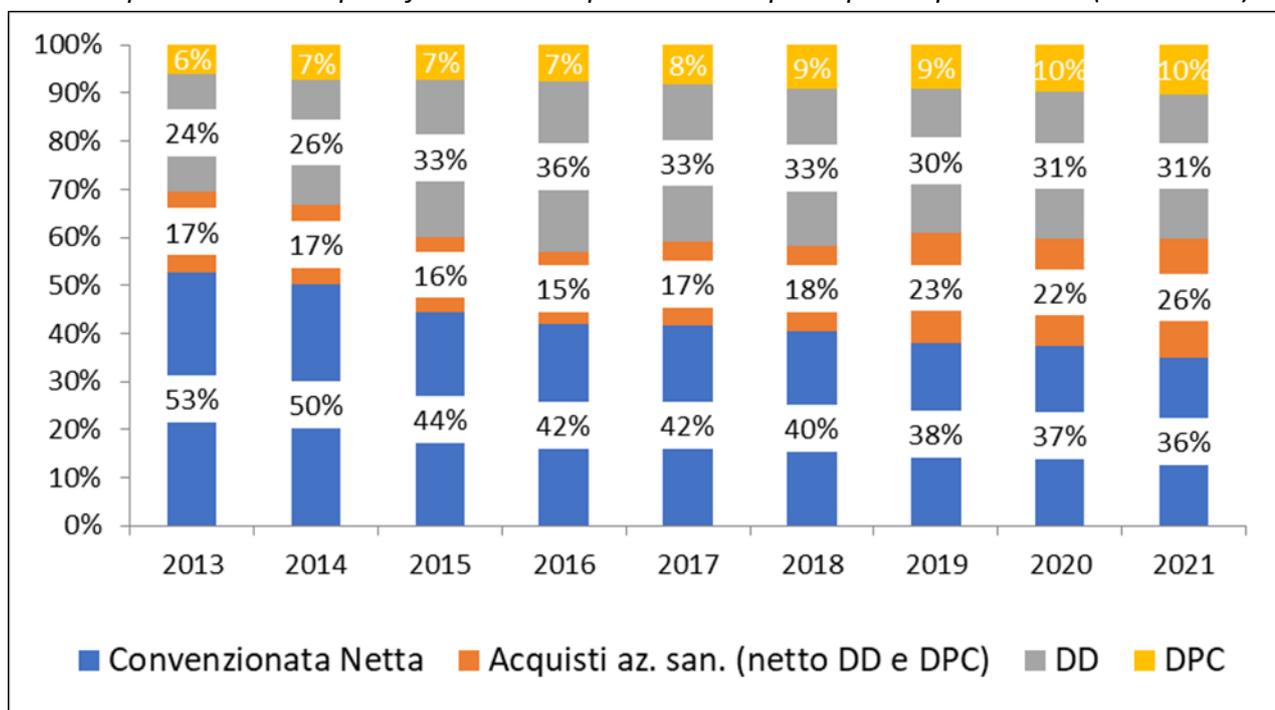
Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2021)



Come sopra specificato, la spesa farmaceutica pubblica 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 36% nel 2021 sul totale della spesa pubblica. 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) che hanno visto negli anni transitare in questi canali (soprattutto nella DD) farmaci a maggiore costo. Sempre dal 2013 al 2021 la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 40% della spesa farmaceutica pubblica complessiva, anche se la quota della spesa per acquisti di farmaci in DD e DPC sul totale della spesa per acquisti diretti per farmaci è rimasta relativamente stabile nel tempo (Grafico II.3).

Grafico II.3

Composizione della spesa farmaceutica pubblica e di quella per acquisti diretti (2013-2021)



Per la spesa privata per farmaci si registra una crescita media annuale pari al 3 % tra il 2001 ed il 2021 rispetto al 2,2% della spesa pubblica. E' interessante osservare come i differenziali di crescita tra spesa farmaceutica privata e spesa farmaceutica pubblica nei periodi 2001-2010 e 2010-2021 mostrano una flessione nell'ultimo decennio: tale differenziale è passato dall'1,4% nel 2001-2010 allo 0,5% nel 2010-2021. Se negli anni passati si assisteva ad un sostanziale trade-off nel trend di spesa farmaceutica pubblica e privata, negli ultimi anni si è assistito prima ad un rallentamento della crescita della spesa privata (con l'eccezione del 2018) e poi una riduzione di tale spesa nel biennio 2019-2020, a fronte di una crescita piuttosto stabile per la spesa farmaceutica pubblica (Grafico II.4). Tenuto conto dei trend descritti, il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica si è ridotto nel tempo (dal 74% nel 2001 al 71% nel 2021) rimanendo comunque su valori piuttosto elevati

(Grafico II.5) in linea con il grado di copertura pubblica della spesa sanitaria (pari, nel 2021, al 77%). Inoltre, è importante segnalare come nel corso degli ultimi tre anni si è osservato un incremento della copertura pubblica della spesa farmaceutica che è ritornata ai valori del 2009

Grafico II.4

Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2021; 2001=100)

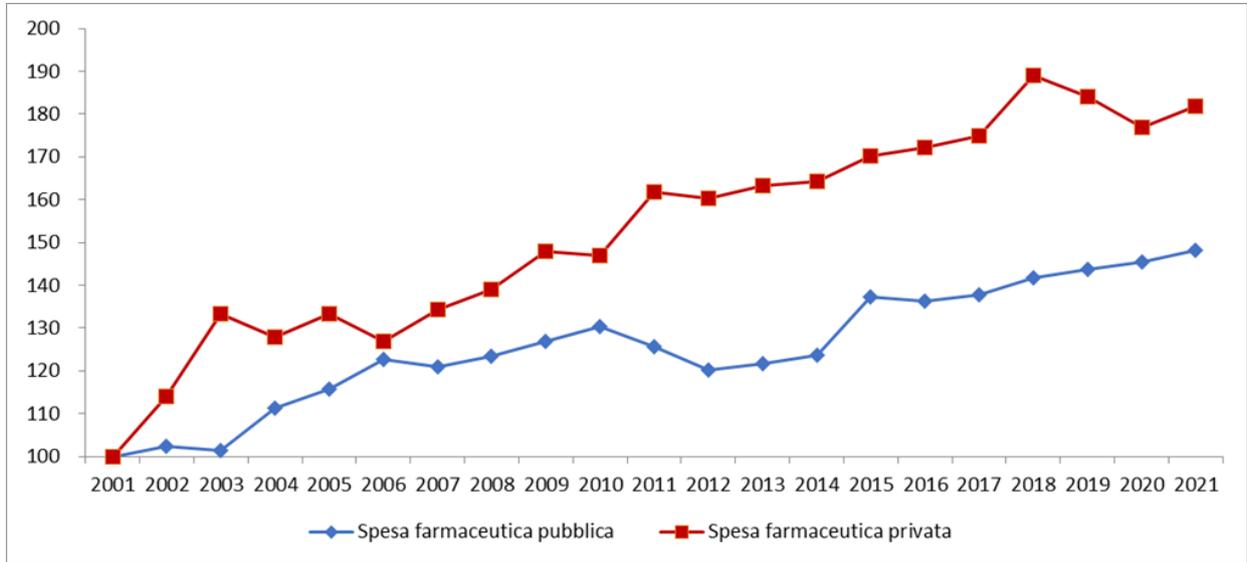
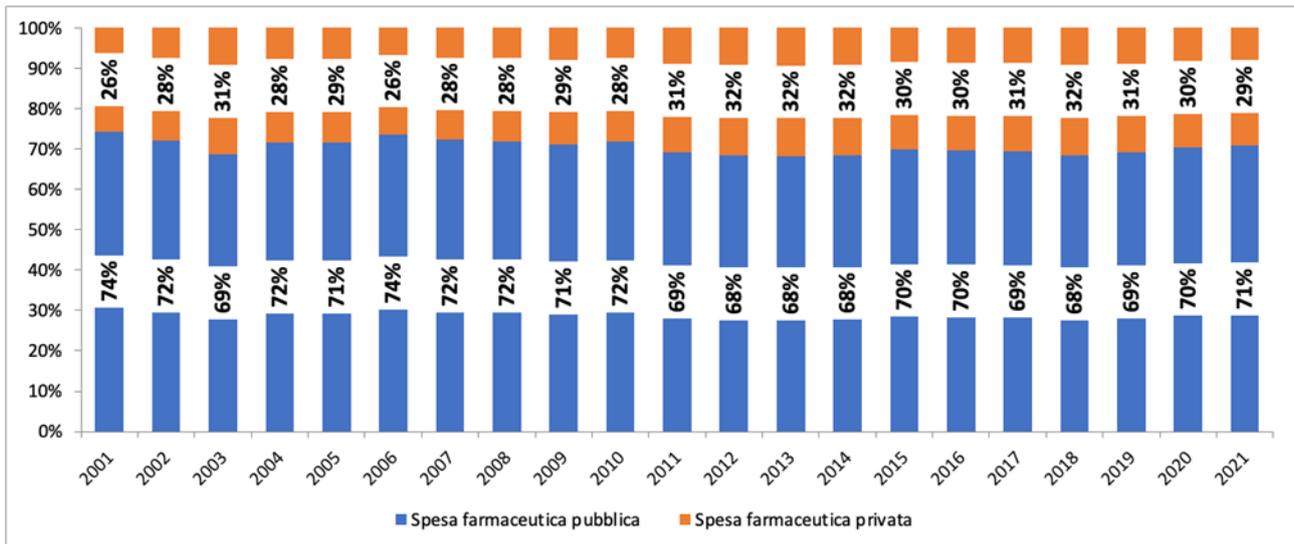
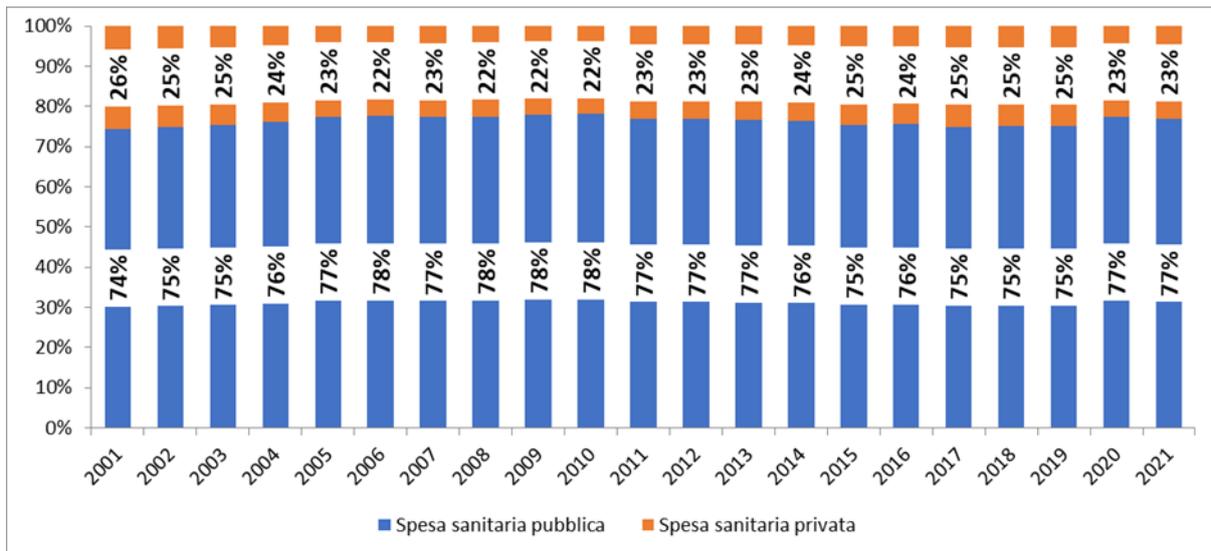


Grafico II.5

Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica e sanitaria (2001-2021)

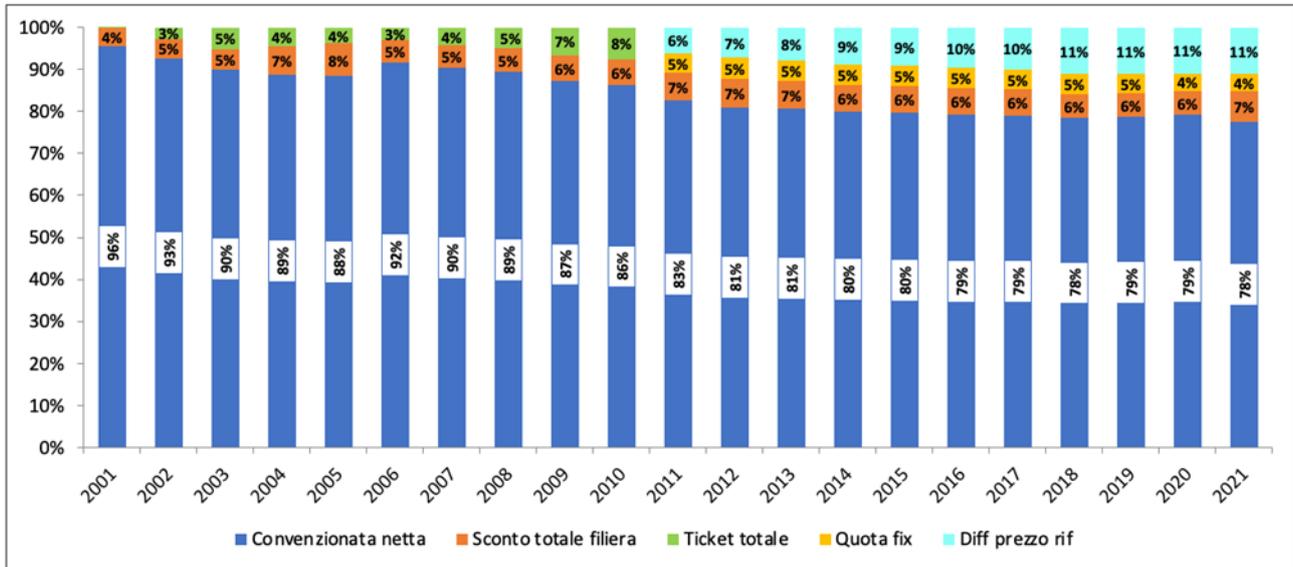




Se i farmaci acquistati da aziende sanitarie vengono integralmente coperti dal SSN, questo non avviene per i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Alle compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti si aggiungono gli sconti sul prezzo al pubblico praticati dalla filiera (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 2021, mostrando una forte stabilità negli ultimi sei anni. Le compartecipazioni rappresentano nel 2021 il 15% circa della spesa convenzionata lorda (4% 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 (7%) è coperta dalla filiera del farmaco (Grafico II.6).

Grafico II.6

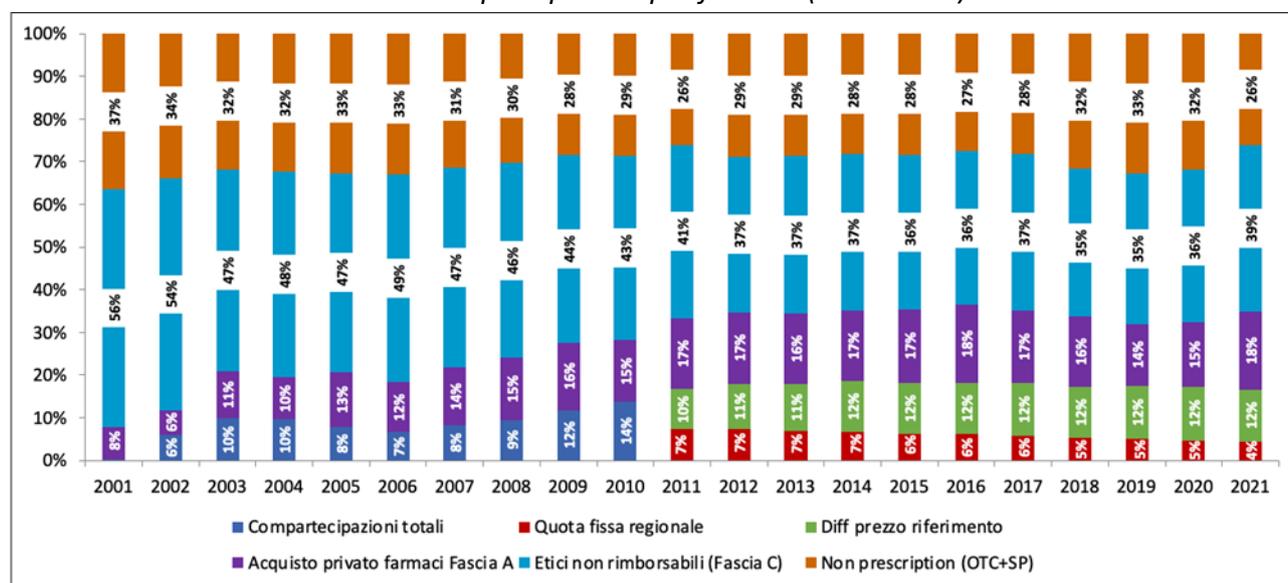
Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2021)



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 della spesa privata di prodotti rimborsabili sulla spesa privata totale è aumentata dall'8% nel 2001 al 18% nel 2021. In termini complementari, la spesa per farmaci non rimborsabili rappresenta oggi il circa il 65% della spesa privata a fronte del 92% nel 2001 (Grafico II.7).

Grafico II.7

Mix della spesa privata per farmaci (2001-2021)



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. Negli ultimi tre anni si osserva però una tendenziale riduzione delle compartecipazioni totali (circa 1 punto percentuale dal 2018), dovuta soprattutto ad un minore ricorso alla quota fissa da parte delle regioni e delle PPAA (cfr. Sezione regionale) e ad una stabilità 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, dal 2001, in modo relativamente costante nel tempo. Nel 2021 si è assistito ad un importante aumento di tale spesa, che è arrivata a rappresentare il 18% della spesa farmaceutica privata per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. L'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN sul totale della spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è, invece, rimasta abbastanza stabile fino al 2011-2012, per poi subire un aumento, particolarmente evidente nell'ultimo anno.

Grafico II.8

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2021)

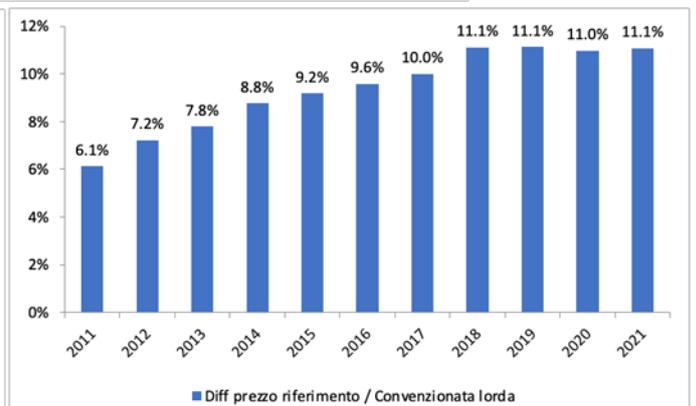
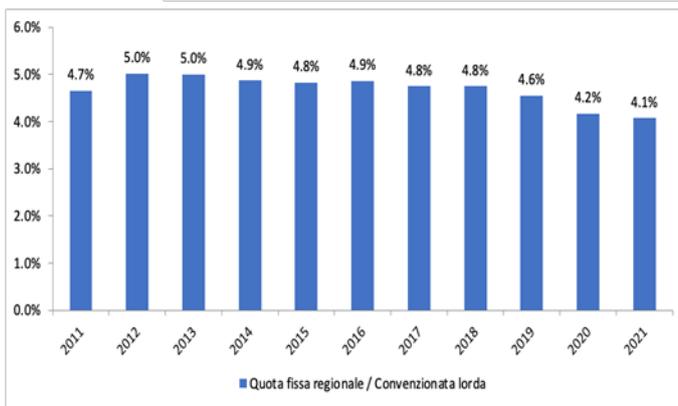
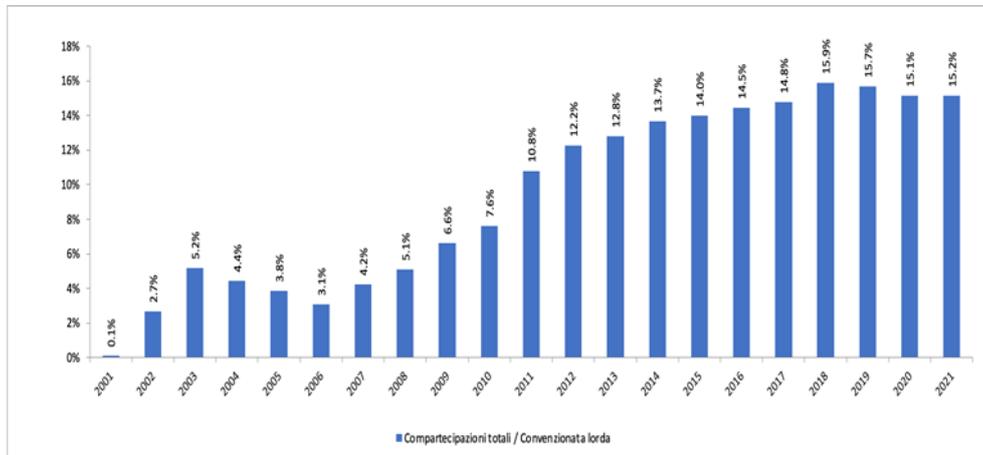
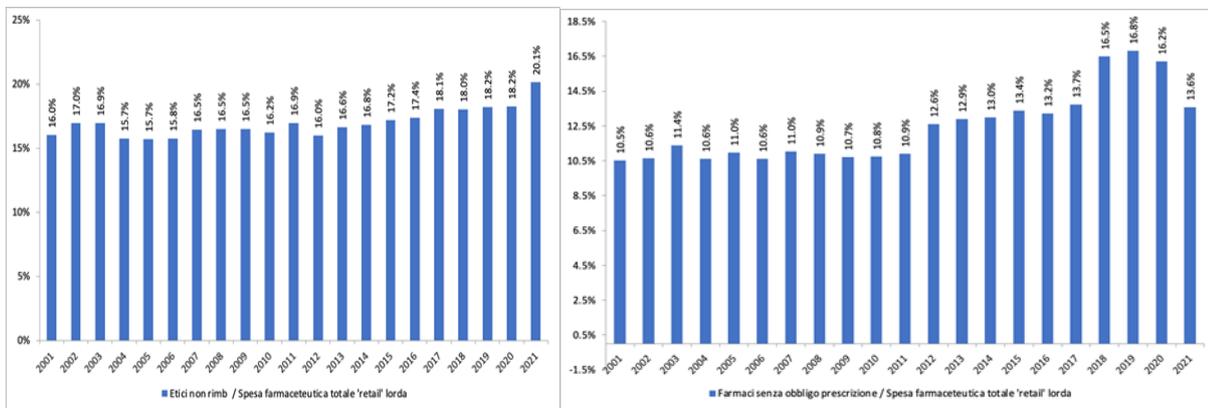
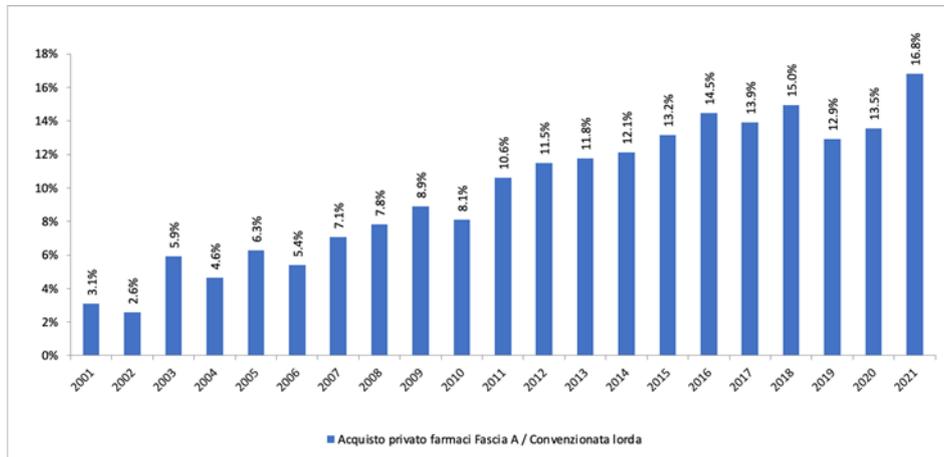


Grafico II.8 (segue)
Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2021)



Come già specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa pubblica per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie è valutata ai prezzi effettivi di cessione ed include, quindi, gli sconti negoziati a livello nazionale con AIFA e gli eventuali extra-sconti praticati a livello locale, 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 (*payback* alle regioni)
- dell'applicazione degli accordi di rimborso condizionato, applicati in particolare ai farmaci oncologici (*payment by result, risk-sharing, cost-sharing, payment at result*).

La Tabella II.3 riporta una stima degli effetti medi di tali *payback* per il periodo 2013-2021 sulla spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. Il *payback* per lo sfondamento dei tetti 2021 è stimato nell'ipotesi che la quota effettivamente erogata sul totale teoricamente dovuto sia simile a quello del periodo 2013-2021. Si rimanda comunque alla Sezione Introduttiva per ulteriori dettagli rispetto a tali *payback*. In media per il 2013-2021 i *payback* hanno pesato per quasi il 12% della spesa al lordo degli stessi.

Tabella II.3

*Incidenza delle diverse forme di payback sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie
 (2013-2021)*

Vari "accordi"		% su spesa acquisti
Sfondamento tetti di spesa	Teorici 2013-2017 (50% sfondamento tetti)	6.9%
	Effettivi 2013-2017 (accordi transattivi vari)	4.8%
	Stimati 2013-2021	6.1%
Accordi finanziari	Effettivi 2013-2021	4.8%
MEA Oncologici	Effettivi 2014-2021	0.7%
Totale (2013-2021)		11.6%

Rispetto al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica, da un confronto storico dei dati di spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti rispetto ai relativi tetti, emerge un trend piuttosto costante per quanto concerne la componente convenzionata, anche in occasione di contrazione dei tetti di spesa (come avvenuto nel 2013, cfr. Tabella II.1). Per contro, il tetto di spesa per gli acquisti diretti risulta sistematicamente ed ampiamente sfondato, il che indica un evidente ed importante sottodimensionamento dello stesso (Tabella II.4 e Grafico II.9). Come già anticipato in apertura di sezione, per la prima volta la Legge di stabilità 2022 ha aumentato le risorse a disposizione degli acquisti diretti e ridotto quelle destinate alla spesa farmaceutica convenzionata.

Con specifico riferimento al 2021, l'anno si è chiuso con uno sfondamento del tetto per gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie di 4.583 milioni di Euro, mentre la spesa convenzionata è risultata inferiore al relativo tetto per 561 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 499,6 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2021 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle regioni che accedono al fondo è stata pari a 213,7 milioni di Euro (Grafico II.10). I calcoli riportati per lo sfondamento sono stati eseguiti prendendo in considerazione la spesa da parte delle sole regioni che accedono al fondo, diversamente da quanto riportato nei documenti disponibili pubblicamente che tengono conto della spesa sostenuta da tutte le regioni. Per una più specifica trattazione sul meccanismo di gestione dei fondi si rimanda alle Sezioni terza e quarta. Come noto, non esiste un meccanismo di compensazione tra eventuali avanzi sui tetti ed i fondi. Se questo esistesse, lo sfondamento complessivo per il 2021 scenderebbe di 1.168 milioni di euro (da 4.583 milioni di Euro a 3.414 milioni di Euro). Particolarmente rilevante sarebbe stato l'effetto compensativo dell'avanzo sul tetto riferito alla spesa farmaceutica convenzionata (Grafico II.11).

Tabella II.4

Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2021)

Tetto	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Territoriale/Convenzionata	13,739	13,744	13,965	14,133	14,039	12,128	12,402	12,380	12,522	8,907	8,977	9,058	9,518	8,465
Ospedaliera/Acquisti aziende sanit	2,355	2,425	2,520	2,550	2,572	3,724	3,824	3,818	3,862	7,709	7,770	7,840	8,239	9,251
Spesa														
Territoriale/Convenzionata	11,384	11,253	13,941	14,006	13,070	12,078	12,217	12,666	12,317	8,435	8,174	8,144	7,940	7,904
Ospedaliera/Acquisti aziende sanit	5,614	6,203	5,288	4,980	5,171	4,498	4,874	5,353	5,432	9,361	9,972	10,563	11,007	13,833
Scostamento														
Territoriale/Convenzionata	- 2,355	- 2,492	- 24	- 127	- 969	- 50	- 185	286	- 205	- 472	- 803	- 914	- 1,578	- 561
Ospedaliera/Acquisti aziende sanit	3,259	3,778	2,768	2,429	2,599	773	1,050	1,535	1,571	1,652	2,202	2,723	2,769	4,583

Nota: si ricorda che dal 2008 al 2016 i tetti si riferiscono alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e dal 2017 alla spesa farmaceutica convenzionata ed acquisti diretti. La spesa per acquisti diretti comprende anche quella per gas medicinali e lo scostamento è calcolato sul tetto del 6,89% del FSN (cfr. Tabella II.1).

Grafico II.9

Incidenza della spesa farmaceutica sui rispettivi tetti (2008-2021)

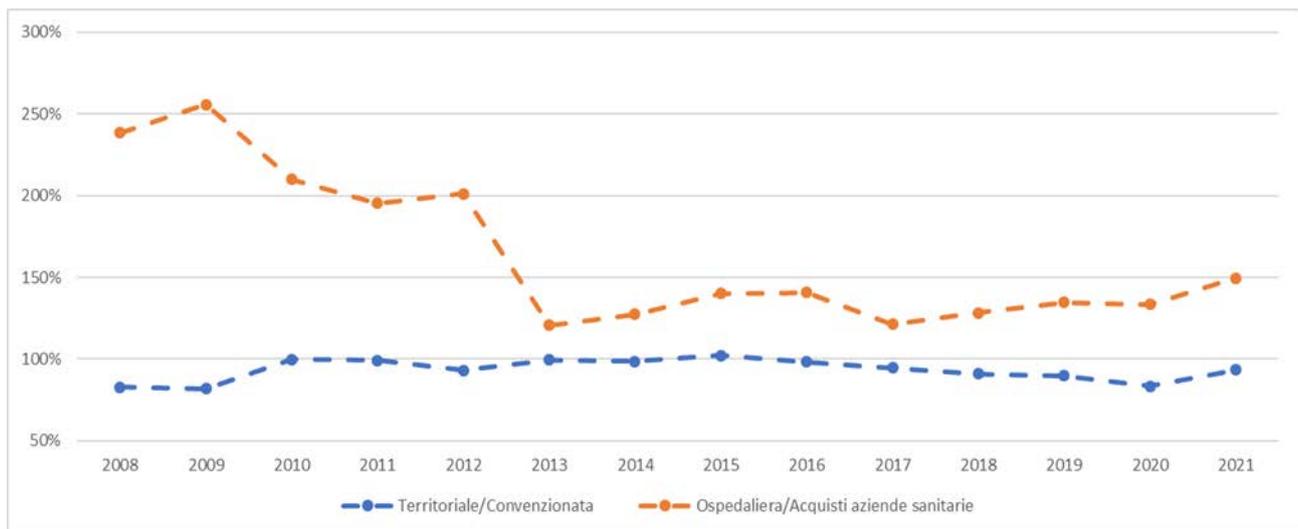
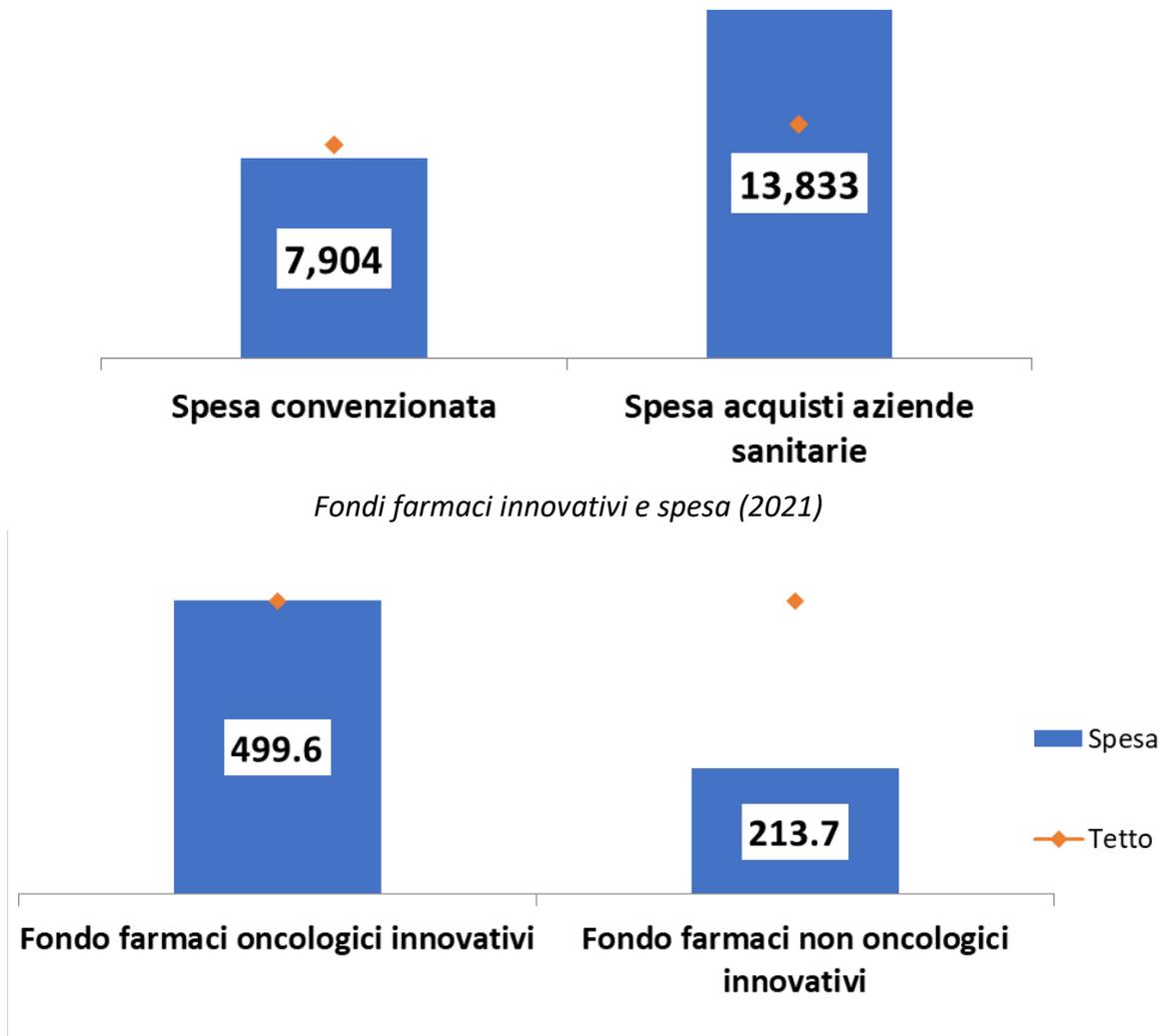


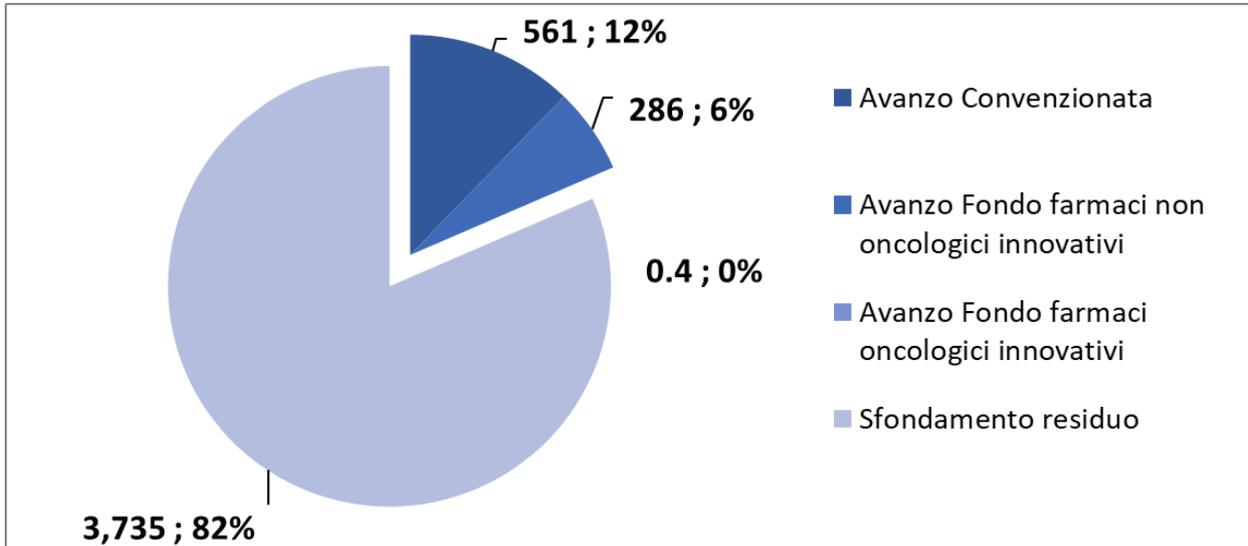
Grafico II.10
Tetti e spesa (2021)



Nota: La spesa per acquisti diretti non comprende quella per gas medicinali e lo scostamento è calcolato sul tetto del 7,65% del FSN. La spesa per farmaci innovativi (oncologici e non) si riferisce a quella sostenuta dalle regioni che accedono al finanziamento ad hoc.

Grafico II.11

Effetti di un'eventuale compensazione dello sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi verificatesi sul tetto relativo alla convenzionata e sui fondi innovativi (2021)



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 (2021) (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 2021 (valori assoluti, m.ni euro) (Tabella III.4)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2021 (pro-capite, euro) (Tabella III.4b)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2021 (pro-capite, variazione % rispetto al 2020) (Tabella III.4c)
- Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2021 (Grafico III.1)
- Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2021 (Grafico III.2)
- Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2021 (Grafico III.3)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2021) (Grafico III.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2021) (Grafico III.5)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2021) (Grafico III.6)

- Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2021) (Grafico III.7)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2021) (Grafico III.8)
- Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2021) (Grafico III.9)
- Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2021) (Grafico III.10)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2021) (Grafico III.11)
- Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2021) (Grafico III.12)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2021) (Tabella III.5)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2021) (Grafico III.13)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2020 e 2021 (Grafico III.14a)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2020 e 2021 (Grafico III.14b)

Le principali politiche regionali del farmaco nel 2021

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.

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo allentamento dei ticket in quota fissa regionale. Con riferimento al 2021, tutte le regioni e PA italiane hanno applicato le compartecipazioni in quota fissa sui farmaci ad eccezione di Piemonte, PA Trento, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Marche e Sardegna² (Figura III.1 e Tabella III.1). Si segnala, che nonostante il Piemonte e la PA di Trento abbiano abolito i ticket in quota fissa regionale rispettivamente nel corso del 2019 e a gennaio 2020, dai dati di fonte pubblica 2021 continuano ad emergere, seppur marginali, dei flussi di spesa relativi alle compartecipazioni in quota fissa, per tali regioni. La Figura III.1 riporta l'incidenza percentuale del ticket sulla spesa farmaceutica lorda per il 2021³.

² Federfarma: Data ultimo aggiornamento 1/4/2021. Data ultima visualizzazione 26/9/2022

³ Per quanto riguarda, il Piemonte e la PA di Trento, non sono stati riportati in Figura III.1 le incidenze percentuali del ticket regionale sulla spesa farmaceutica lorda, classificando la regione e la PA come realtà che non adottano le compartecipazioni in quota fissa regionale come strumento di governo della spesa farmaceutica.

Figura III.1

Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2021)

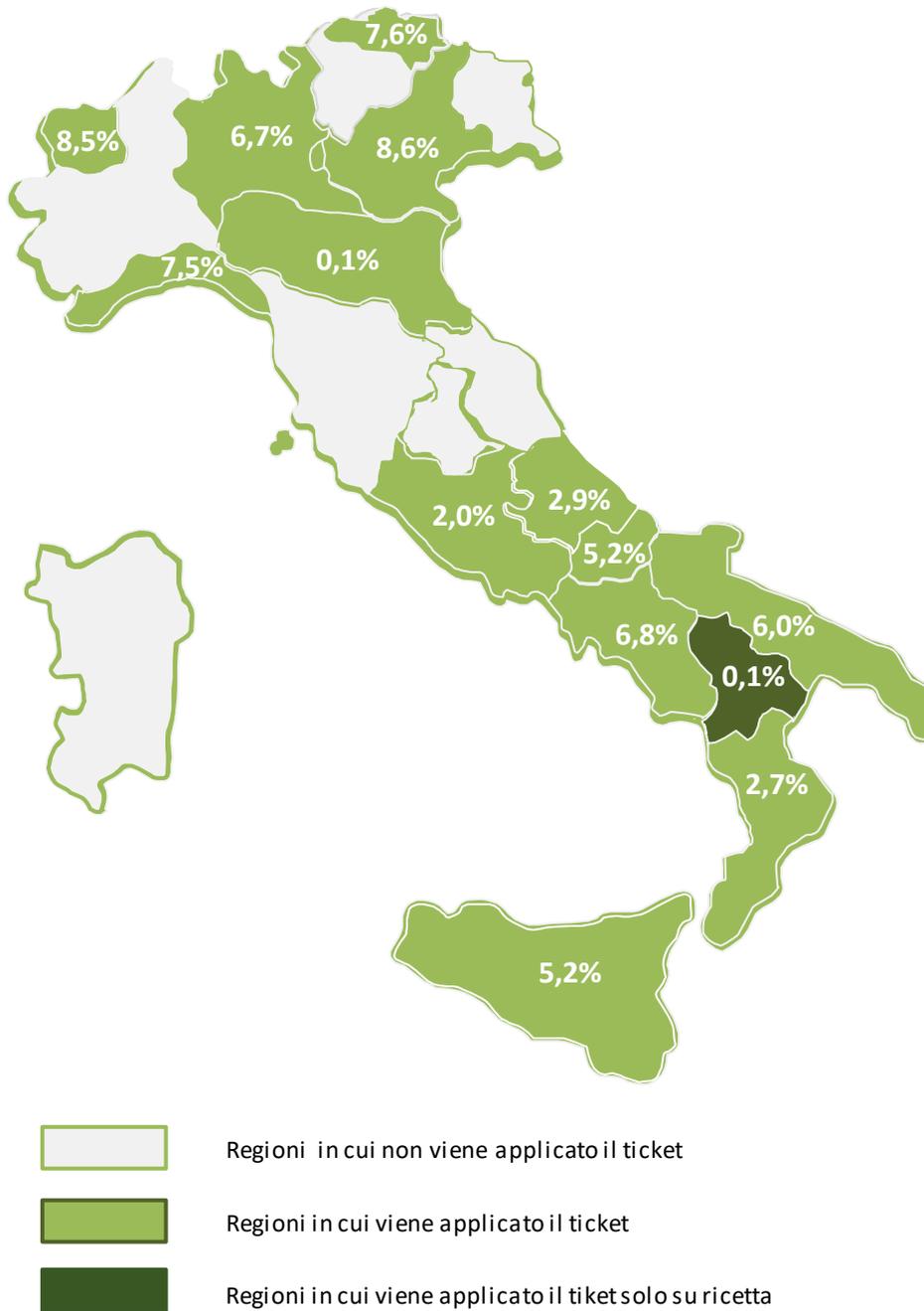


Tabella III.1

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

Regione	Determine	Data inizio	Quota fissa	Note
Piemonte	DGR 39-8425/19	2002	/	1° marzo 2019 (abolizione ticket in quota fissa)
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	1° gennaio 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
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)
Friuli VG	/	/	/	/
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	Residenti e domiciliati con scelta del medico in Emilia-Romagna: Reddito ≤ 100.000€: 0 € Reddito > 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta) Non residenti senza scelta del medico in Emilia-Romagna: 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)
Toscana	DGR 753/2012 DGR 1134/2020	2012 2020	"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)"	1° settembre 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
Umbria	DGR 911/2011 DRG 1267/2019 DGR 160/2019	2011 2020 2020	0 € per reddito da 0 a 100.000€ 3 € per confezione fino a un massimo di 6€ per ricetta per reddito > 100.000€ Ossigeno: la quota si applica alle prescrizioni di ossigeno equiparando la bombola alla confezione DPC: sono esclusi dalla compartecipazione i farmaci erogati in "Distribuzione per conto"	1° settembre 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
Marche	/	/	/	/
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 (modica 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 DGR 496/2020	2013 2020	Reddito < 8.263,31€: 1 €/ricetta Reddito > 8.263,31€: 2 €/ricetta	11 giugno 2013 (rimodulazione quota fissa) Abolizione della quota fissa per ricetta dal 28 luglio al 31 agosto 2020
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)
Sardegna	/	/	/	/

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. Rispetto al precedente Report (Report 41, annuale 2020) si segnala che Valle d'Aosta, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Marche e Molise hanno esteso il periodo di validità dell'accordo (Figura III.2 e Tabella III.2). Negli anni si sono susseguiti, comunque, diverse azioni regionali sul mix di farmaci inclusi in DPC e sulle proroghe di accordi in scadenza e non ancora rinnovati. In merito a questo ultimo punto ad oggi, la maggior parte degli accordi risulta rinnovato per almeno l'intero 2021 (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.

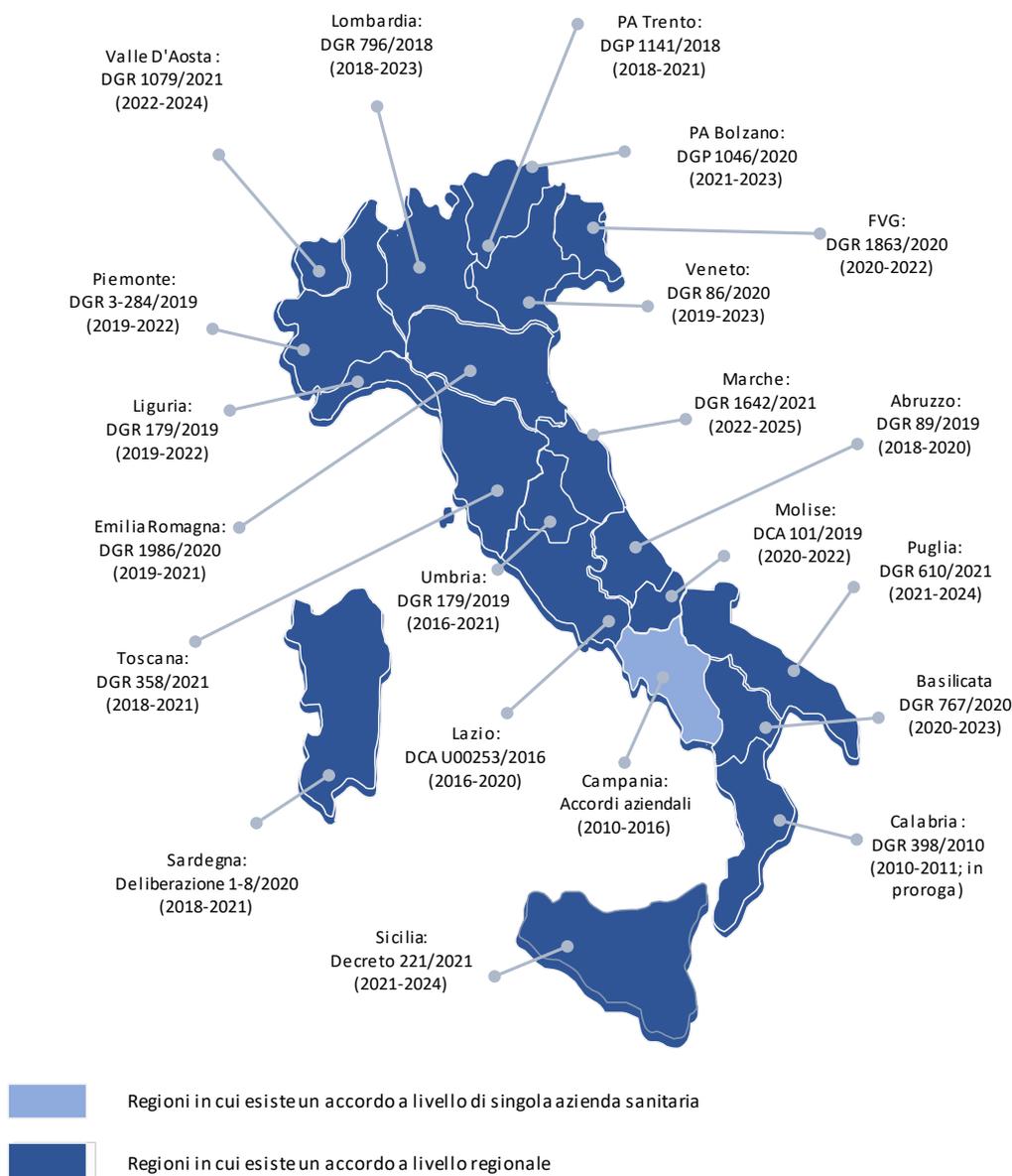


Tabella III.2

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

Regione	Determina	Periodo di validità	Proroga
Piemonte	DGR 3-284/2019	2019-2022	No
Valle d'Aosta	DGR 1709/2021	2022-2024	No
Lombardia	DGR 796/2018	2018-2023	No
PA Bolzano	DGP 1046/2020 DGP 1150/2019	2021-2023	No
PA Trento	DGP 1141/2018	2018-2021	No
Veneto	DDR 86/2020	2019-2023	No
Friuli VG	DGR 1863/2020 DGR 12/2018	2020-2022	Sì
Liguria	Deliberazione di A.Li.Sa. 179/2019	2019-2022	No
Emilia R	DGR 1986/2020 DGR 329/2019	2019-2022	Sì
Toscana	DGR 358/2021 DGR 1605/2020 DGR 1466/2017	2018-2021	Sì
Umbria	DGR 179/2019 DGR 705/2016	2016-2021	Sì
Marche	DGR 1642/2021 (DGR 1688/2020 DGR 1118/2018)	2022-2025	Sì
Lazio	DCA U00253/2016	2016-2020	Sì
Abruzzo	DGR 89/2019 DGR 606/2018 DGR 508/2018 DGR 780/2017 DCA 114/2016	2018-2020	No
Molise	DCA 101/2019 (DCA 51/2018)	2020-2022	No
Campania*	Nota 846675/2017 DCA 97/2016	/	No
Puglia	DGR 610/2021 DGR 133/2021 DGR 2109/2020 DGR 764/2020 DGR 978/2017	2021-2024	No
Basilicata	DGR 767/2020 Prot. N 219120-13AQ/2018 Prot. N 205146-13A2/2017 DGR	2020-2023	No
Calabria	DGR 398/2010 n131494/2021 nota dirigente regionale	2010-2011	Sì
Sicilia	DA 221/2021 DA 1857/2017	2021-2024	No
Sardegna	Deliberazione 1-8/2020 DGR 53-27/2017	2018-2021	Sì

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

È interessante 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 il Friuli Venezia Giulia, la Toscana, il Lazio, l'Abruzzo e la 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 dihidropirid inici	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensi na	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Sartani	C09DA antagonist i dell'angiot ensina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG CoA Reduttasi (Statine)	C10BA Inibitori della HMG CoA reduttasi + altri modificato ri di lipidi	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bifosfonati	N06AB Serotonine rgici	Altre
Valle D'Aosta	DGR 1451/06 (AIR) DGR 68/2016														B01AB (Eparine)
Lombardia	DGR X-7600/2017														Antibatterici (J01), altri antidepressivi (N06AX), analoghi delle prostaglandine (S01EE)
Friuli	DGR 2550/18 DGR 185/2018 DGR 448/2019														G04CB (inibitori della testosterone 5-alfa reduttasi); J01MA (fluorochinoloni); N03AX (altri antipilettici); N02CC (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	PR													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 828/2018														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Umbria	DGR 799/2013														
Marche	DGR 135/07 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 C06697/14 DCA U00017/14 DCA 0003/14 DCA U00285/2018 DCA U00324/2019														C10BA (inibitori della HMG CoA reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi); Antimicotici per uso sistemico
Abruzzo	DCA 45/2014														Antinfiammatori Cortisonici inal. (R01AD, R03BA) Broncodilatatori (R03AC)
Molise	DRG 378/07 LR 12/08 (associata a Piani di rientro) 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 66/2016	PR													Antibatterici (J01), epoetina zeta biosimilare
Basilicata	DGR 1713/06 DGR 575/07 DGR 329/08 DGR 1051/10														Antibatterici (J01)
Puglia	LR 39/06 LR 40/07 DGR 309/10 DRG 1581/12 DGR983/2018 DGR 630/2019														N06AX (Altri antidepressivi); (L01) Antineoplastici; (L04) immunosoppressivi; (B01) antitrombotici; (B02) antiemorragici; (A10) farmaci usati per il diabete; (S01) oftalmologici
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 3107/10 DA 65/13 DA 568/13 DA 2125/2016														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														

Nota: 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 secondo

Position Paper dell’AIFA⁴ 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 l’utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. I pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ma il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di gara, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

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 2021 (valori assoluti, m.ni euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su A 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=i+m
Piemonte	784,1	165,0	619,1	40,3	62,5	0,4	62,1	516,3	274,0	182,0	971,3	1487,6	683,5	2.171,1
Valle d'Aosta	19,5	3,0	16,5	0,9	3,0	1,4	1,6	12,6	7,0	5,0	21,6	34,2	18,0	52,2
Lombardia	2085,0	315,0	1770,0	146,3	256,2	118,9	137,3	1367,5	612,0	419,0	1829,7	3197,2	1602,2	4.799,4
PA Bolzano	65,4	9,0	56,4	4,0	10,2	4,3	5,9	42,2	21,0	21,0	107,5	149,7	61,2	210,9
PA Trento	79,0	6,0	73,0	4,9	6,9	0,1	6,8	61,2	24,0	22,0	100,3	161,5	58,9	220,4
Veneto	765,6	121,0	644,6	41,9	124,2	55,7	68,5	478,5	252,0	202,0	1036,7	1515,2	699,2	2.214,4
Friuli VG	205,0	22,0	183,0	12,1	18,4	0,0	18,4	152,5	61,0	49,0	293,6	446,1	150,4	596,5
Liguria	302,0	62,0	240,0	15,5	42,6	17,9	24,7	181,9	117,0	80,0	375,8	557,7	301,6	859,3
Emilia R	673,4	101,0	572,4	34,2	65,9	0,3	65,6	472,3	252,0	189,0	1052,5	1524,8	607,9	2.132,7
Toscana	612,2	89,0	523,2	35,4	53,1	0,3	52,8	434,7	222,0	168,0	909,1	1343,8	532,1	1.875,9
Umbria	163,4	15,0	148,4	10,0	18,0	0,0	18,0	120,4	49,0	32,0	251,1	371,5	114,0	485,5
Marche	284,6	40,0	244,6	17,0	29,3	0,0	29,3	198,3	85,0	60,0	387,5	585,8	214,3	800,1
Lazio	1161,8	125,0	1036,8	79,8	162,3	20,7	141,6	794,7	343,0	235,0	1270,9	2065,6	865,3	2.930,9
Abruzzo	256,8	21,0	235,8	15,7	34,1	6,9	27,2	186,0	64,0	45,0	330,4	516,4	164,1	680,5
Molise	54,9	5,0	49,9	2,9	9,1	2,6	6,5	37,9	15,0	9,0	70,1	108,0	38,1	146,1
Campania	1252,5	193,0	1059,5	77,8	203,8	72,1	131,7	777,9	425,0	229,0	1352,5	2130,4	1050,8	3.181,2
Puglia	801,7	77,0	724,7	53,8	128,7	43,7	85,0	542,2	193,0	131,0	989,6	1531,8	529,7	2.061,5
Basilicata	114,3	11,0	103,3	6,8	13,0	0,1	12,9	83,5	23,0	15,0	129,6	213,1	62,0	275,1
Calabria	389,2	39,0	350,2	22,1	55,4	9,3	46,1	272,7	99,0	57,0	467,5	740,2	250,4	990,6
Sicilia	1037,0	194,0	843,0	68,1	155,8	44,0	111,8	619,1	238,0	133,0	1054,5	1673,6	720,8	2.394,4
Sardegna	308,4	31,0	277,4	19,0	28,8	0,0	28,8	229,6	91,0	53,0	407,0	636,6	203,8	840,4
Italia	11.416,3	1.644,0	9.772,3	708,5	1.481,1	398,4	1.082,7	7.582,7	3.466,0	2.337,0	13.409,0	20.991,7	8928,1	29.919,8
<i>Nord</i>	4850,0	804,0	4046,0	224,3	572,9	194,6	378,3	3248,8	1619,0	1169,0	5789,1	9074,1	4164,9	13.239,0
<i>Centro</i>	2222,1	269,0	1953,1	109,8	262,8	21,0	241,8	1580,5	699,0	495,0	2818,6	4366,7	1725,8	6.092,5
<i>Sud e Isole</i>	4344,2	571,0	3773,2	212,6	645,6	182,9	462,7	2915,0	1148,0	673,0	4801,3	7550,2	3037,6	10.587,8
<i>Coeff Var</i>	95%	105%	95%	105%	103%	165%	89%	93%	95%	94%	80%	84%	96%	88%

⁴Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)

Tabella III.4b

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2021 (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	174,9	36,8	138,1	9,4	14,5	0,1	14,4	114,2	61,2	40,6	225,9	340,1	153,1	493,2
Valle d'Aosta	150,0	20,4	129,6	7,5	25,0	11,7	13,3	97,1	51,6	42,0	180,2	277,3	139,0	416,3
Lombardia	209,1	31,7	177,4	14,7	25,7	11,9	13,8	137,1	62,0	42,4	183,3	320,4	161,8	482,2
PA Bolzano	131,0	17,6	113,4	7,5	19,2	8,1	11,1	86,6	41,4	41,3	202,7	289,4	119,5	408,9
PA Trento	148,2	11,4	136,8	9,1	12,8	0,2	12,6	114,9	44,7	41,9	185,7	300,6	110,8	411,4
Veneto	155,0	24,2	130,8	8,6	25,5	11,4	14,1	96,7	51,5	41,2	212,9	309,6	142,4	452,0
Friuli VG	160,5	17,4	143,1	10,1	15,3	0	15,3	117,7	47,5	38,9	244,7	362,4	119,1	481,5
Liguria	180,2	37,0	143,2	10,2	28,0	11,8	16,3	105,0	70,0	48,2	247,3	352,2	183,2	535,5
Emilia R	149,3	22,5	126,8	7,7	14,8	0,1	14,8	104,2	55,9	42,0	237,1	341,4	135,2	476,6
Toscana	157,2	22,5	134,7	9,6	14,4	0,1	14,3	110,7	57,7	43,6	246,2	356,9	138,2	495,1
Umbria	180,0	16,3	163,7	11,6	20,8	0,0	20,8	131,3	54,3	35,4	290,1	421,4	126,8	548,2
Marche	183,7	25,9	157,8	11,3	19,6	0	19,6	126,9	55,1	38,8	258,6	385,5	139,4	524,9
Lazio	203,4	21,8	181,6	13,9	28,3	3,6	24,7	139,4	60,5	41,5	221,8	361,1	152,1	513,3
Abruzzo	196,1	16,9	179,2	12,3	26,6	5,4	21,2	140,3	48,9	34,7	257,9	398,3	127,1	525,4
Molise	177,8	17,0	160,8	9,9	30,9	8,8	22,1	120,0	47,7	28,3	238,2	358,3	123,9	482,2
Campania	236,8	36,9	199,9	13,8	36,2	12,8	23,4	149,8	81,6	43,9	240,5	390,3	198,6	588,9
Puglia	204,5	19,6	184,9	13,7	32,7	11,1	21,6	138,5	49,8	33,8	251,6	390,1	135,9	526,0
Basilicata	206,9	20,1	186,8	12,5	23,8	0,2	23,7	150,5	42,4	28,1	237,7	388,2	114,4	502,6
Calabria	208,8	21,0	187,8	11,9	29,8	5,0	24,8	146,1	54,1	31,3	251,3	397,4	136,2	533,6
Sicilia	192,0	17,0	175,0	14,1	32,2	9,1	23,1	128,7	50,8	28,4	218,2	346,8	128,4	475,3
Sardegna	185,3	18,3	167,0	11,9	18,1	0	18,1	136,9	55,0	32,3	256,0	392,9	123,7	516,6
Italia	188,9	25,6	163,3	12,0	25,0	6,7	18,3	126,3	58,5	39,5	226,5	352,8	148,6	501,4
<i>Nord</i>	177,7	28,7	149,0	8,2	20,8	7,1	13,8	120,0	55,1	42,0	210,5	330,5	146,6	477,2
<i>Centro</i>	184,2	22,1	162,1	9,3	22,3	1,8	20,5	130,5	58,4	41,4	238,9	369,4	144,2	513,6
<i>Sud e Isole</i>	208,0	23,4	184,6	10,6	32,3	9,1	23,1	141,7	59,1	34,6	240,1	381,8	149,4	531,1
Coef. Var	15%	32%	16%	21%	30%	98%	25%	15%	17%	15%	12%	11%	16%	9%

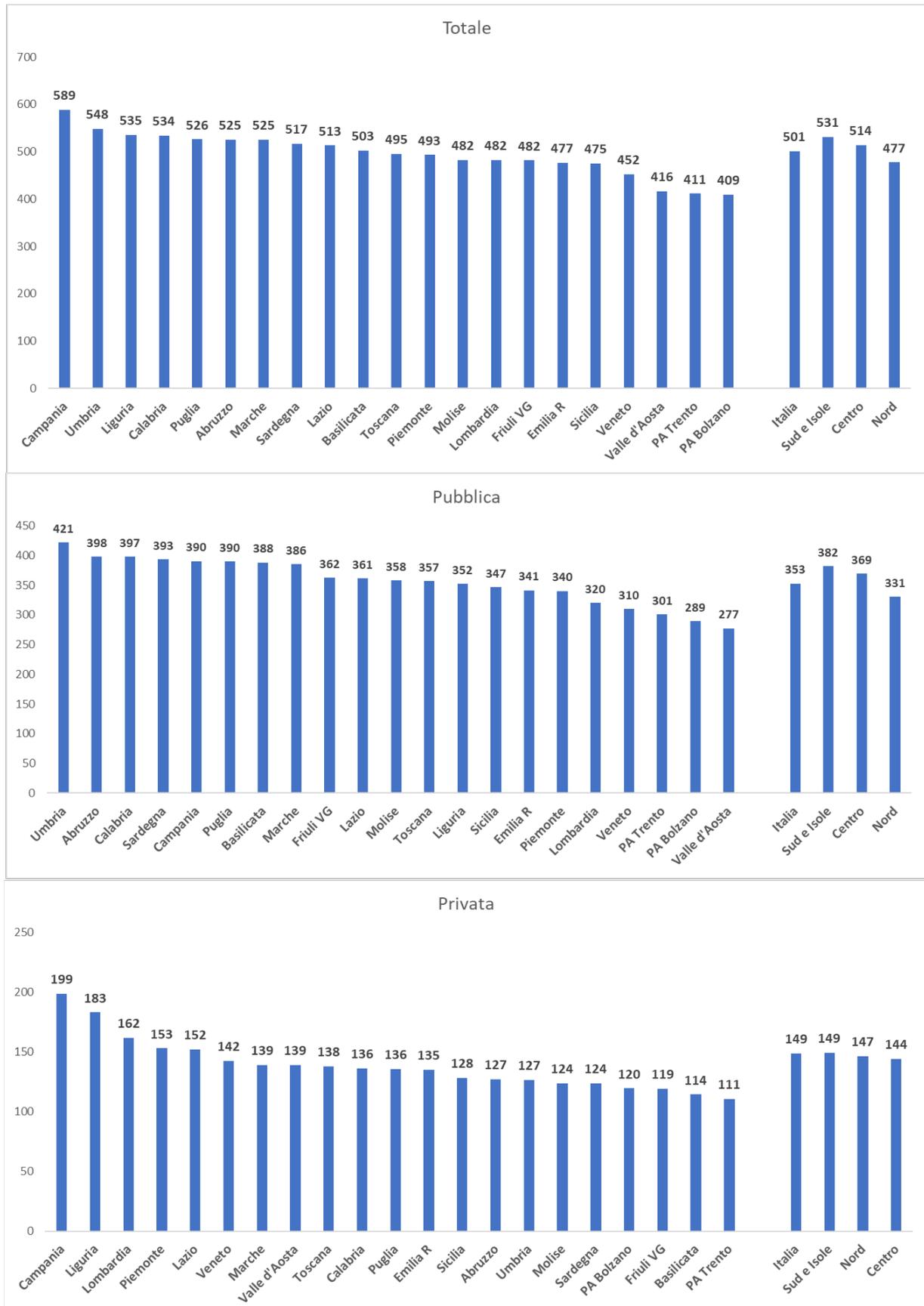
Tabella III.4c

*Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2021
(pro-capite, variazione % rispetto al 2020)*

In linea con l'anno precedente, la spesa farmaceutica pro-capite complessiva e quella pubblica (Grafico III.1) presentano valori più elevati al Centro-Sud rispetto al Nord. In particolare, la spesa farmaceutica totale pro capite è pari a 514 euro e 531 euro rispettivamente nelle Regioni del Centro e del Sud, mentre la spesa pro-capite nelle Regioni del Nord è pari a 477 euro. Per quanto riguarda la spesa farmaceutica pubblica pro capite le Regioni del Sud fanno registrare i livelli più alti pari a 382 euro, le Regioni del Centro e del Nord, invece, 3692 euro e 331 euro rispettivamente. Dopo la contrazione del 2020, nel 2021 la spesa privata per farmaci è tornata ad essere più elevata, seppur di poco, nelle Regioni del Sud (149 euro) rispetto a quelle del Centro e del Nord (144 e 147 euro rispettivamente). Ad ogni modo questo dato risulta essere inferiore rispetto a quanto registrato nel centro Italia durante il 2020 (153 euro pro-capite).

Grafico III.1

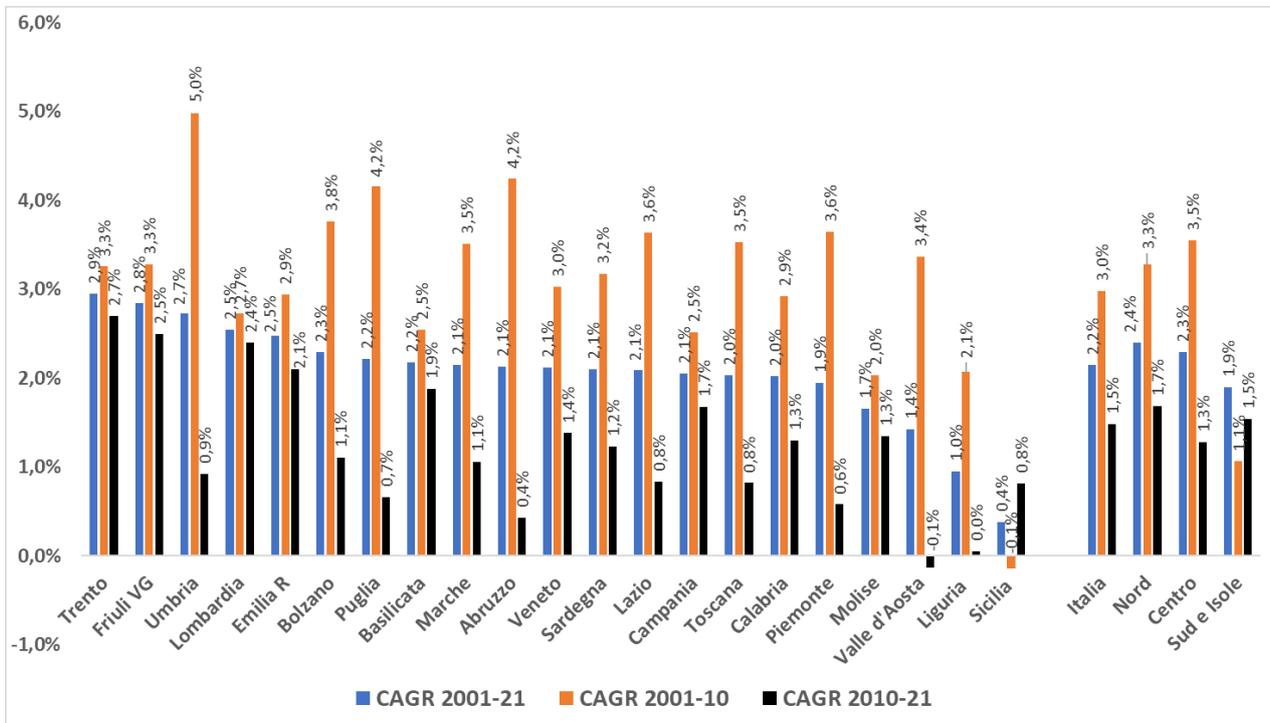
Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2021



La spesa farmaceutica pubblica mostra, nel periodo successivo all’approvazione della Legge 405/01, un tasso di crescita medio nazionale del 2,2% annuo, con una crescita maggiore fino al 2010 (3%) ed un importante rallentamento della crescita dal 2011 in poi (1,5%) (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 Sud ed il Nord ad avere la crescita maggiore della spesa. La componente privata mostra, negli ultimi dodici anni, una crescita media del 2%, in leggero aumento rispetto a quanto rilevato l’anno precedente e caratterizzata da valori più elevati nelle Regioni del Sud e del Nord rispetto alle Regioni del Centro. (Grafico III.3).

Grafico III.2

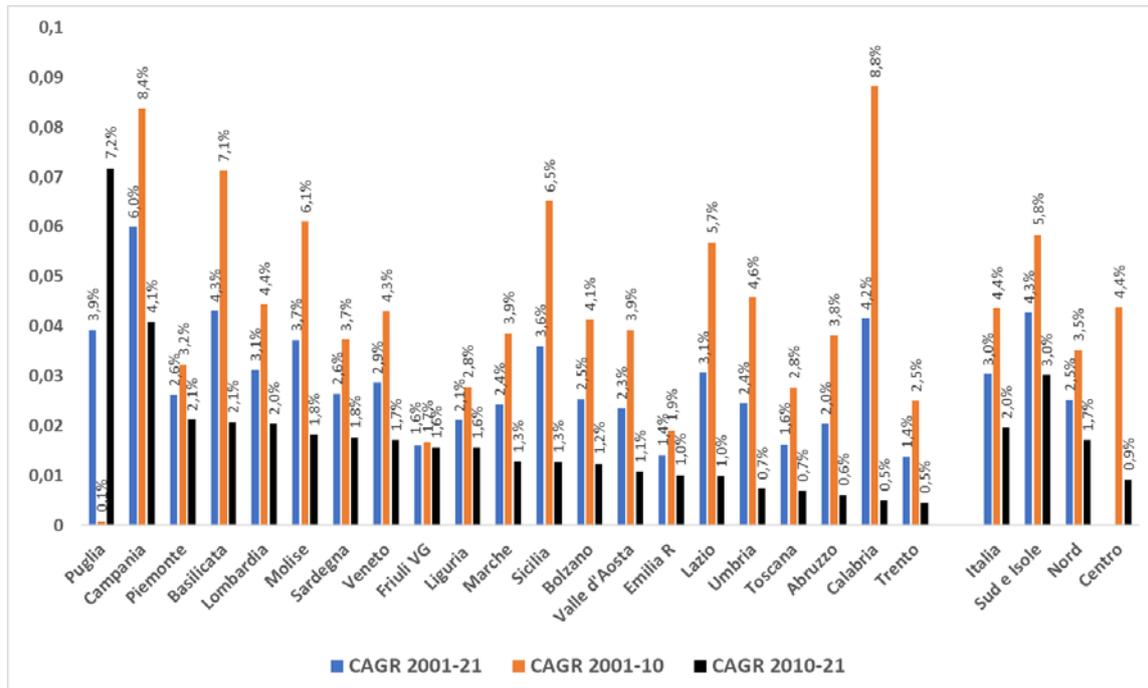
Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2021



Nota: le regioni sono state ordinate in funzione del CAGR 2001-2021

Grafico III.3

Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2021

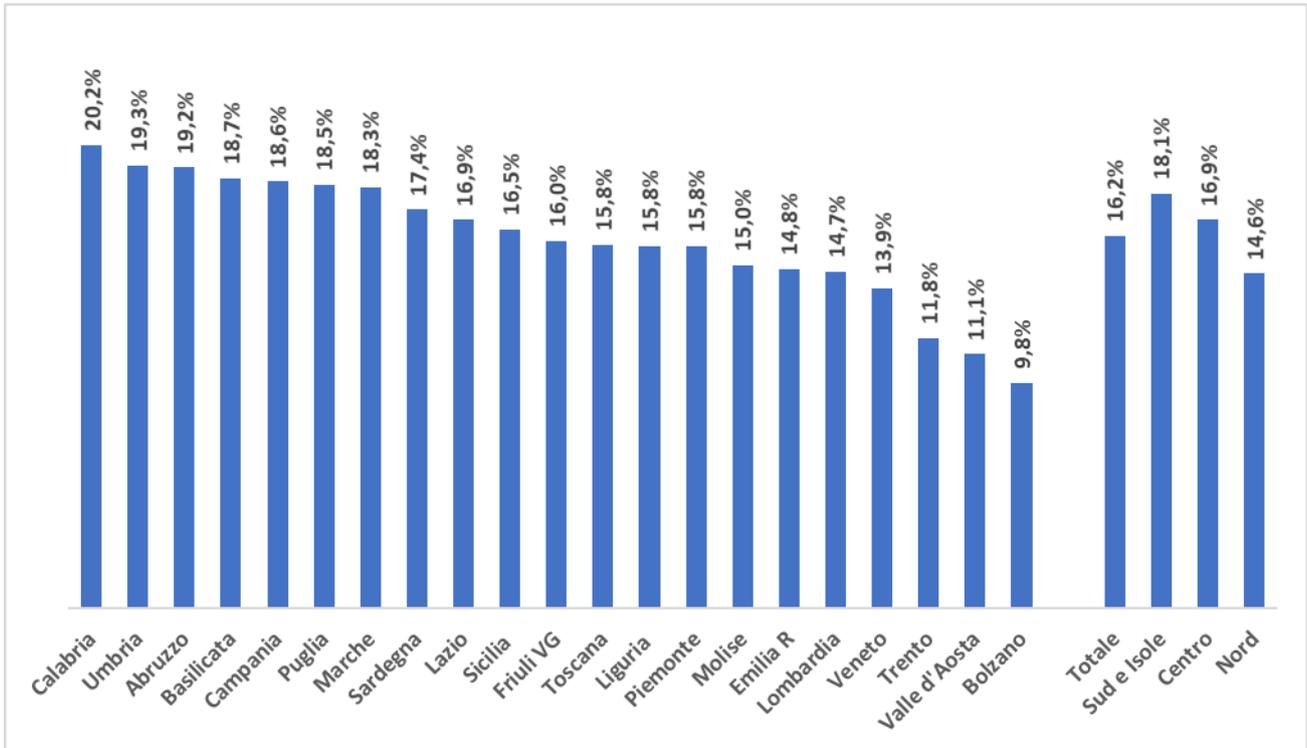


Nota: le regioni sono state ordinate in funzione del CAGR 2010-2021

Nel 2021, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta il 16,2% della spesa sanitaria pubblica (Grafico III.4), passando dal 20,2% della Calabria al 9,8% della PA di Bolzano. L'incidenza maggiore si registra nelle Regioni del Sud (18,1%) in crescita di oltre un punto percentuale rispetto allo scorso anno, a seguire il Centro (16,9%) e il Nord (14,6%).

Grafico III.4

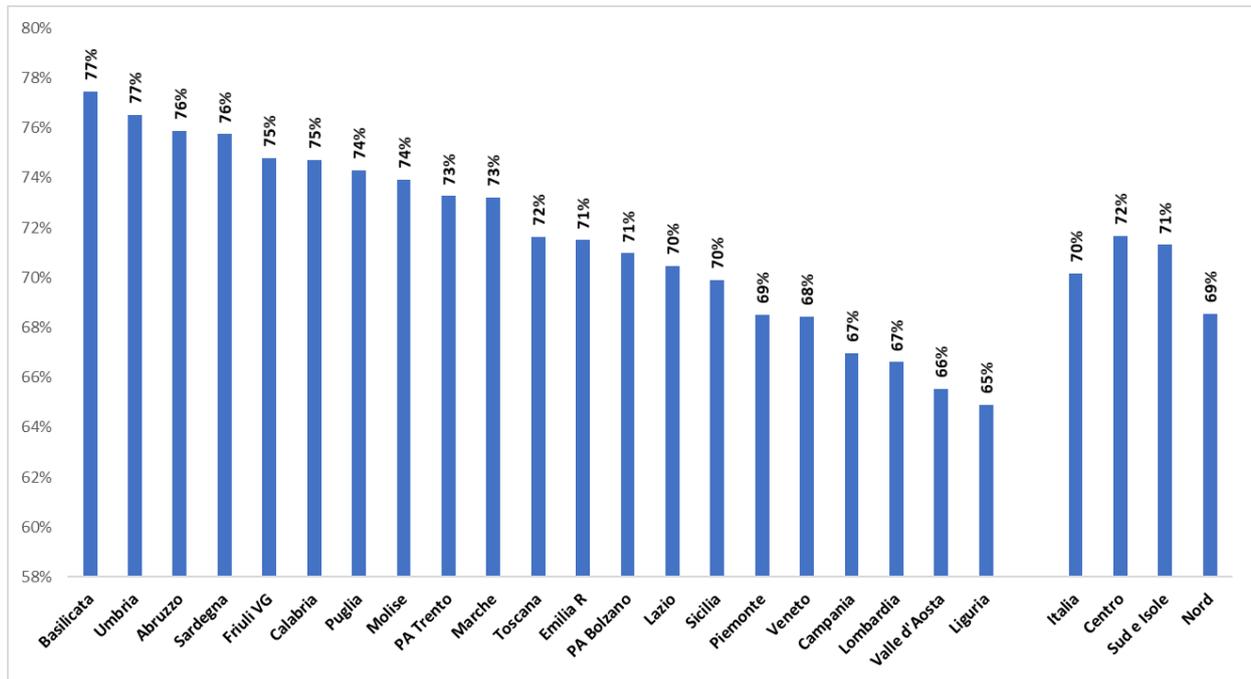
Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2021)



Il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica non presenta differenze sostanziali tra aree geografiche con un *range* compreso tra il 72% nelle Regioni del Centro Sud e il 69% nelle Regioni del 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 (il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica oscilla dal 77% della Basilicata al 66% e 65% della Valle d'Aosta e della Liguria).

Grafico III.5

Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2021)



Rispetto alla sua composizione, la spesa farmaceutica pubblica è ormai prevalentemente determinata dagli acquisti diretti da parte di aziende sanitarie pubbliche (65% - in aumento di quasi tre punti percentuali rispetto al 2020), con una certa variabilità sul territorio, determinata in gran parte (anche se non spiegata integralmente) dall'investimento, nel tempo, in forme alternative di distribuzione dei farmaci. L'incidenza della spesa per acquisti da parte delle aziende sanitarie passa, infatti, dal 72,5% nella P.A. di Bolzano al 59% della Lombardia (Grafico III.6). Nello specifico, gli acquisti di farmaci (dato di spesa) da parte delle aziende sanitarie sono prevalentemente erogati in DD (47%) e solo marginalmente in DPC (16%), nonostante il rinnovo e la proroga di diversi accordi regionali (*cf. supra*). L'unica Regione a mostrare un minore ricorso alle forme alternative di distribuzione dei farmaci è la Calabria che, in linea con l'anno precedente, investe in DD e DPC circa il 18% della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche (Grafico III.7).

Grafico III.6

Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2021)

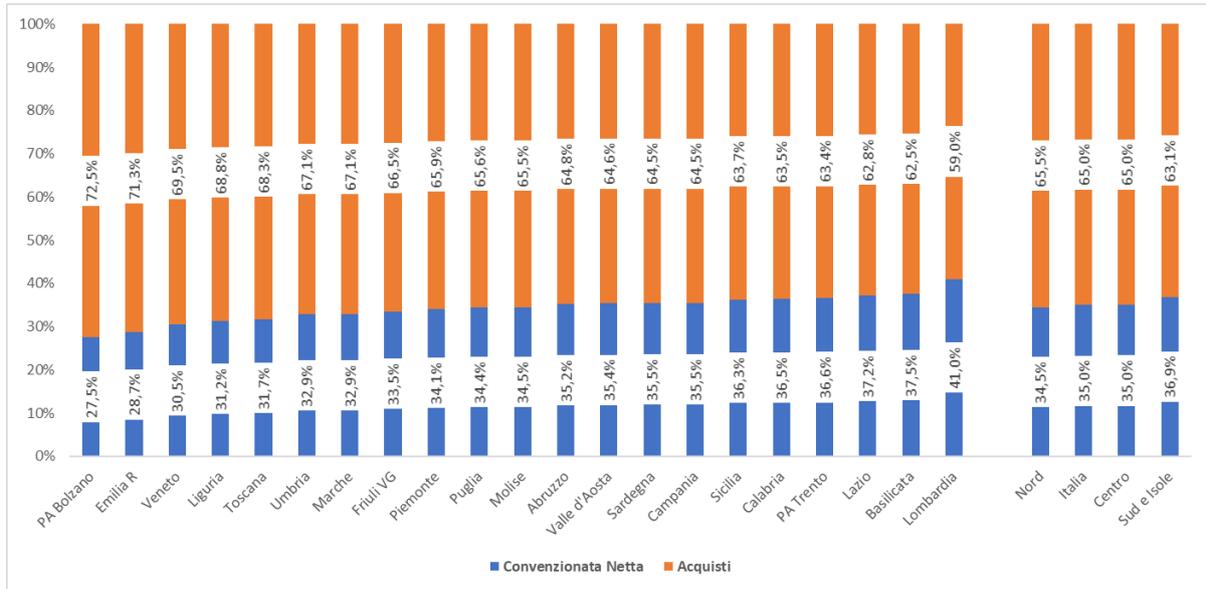
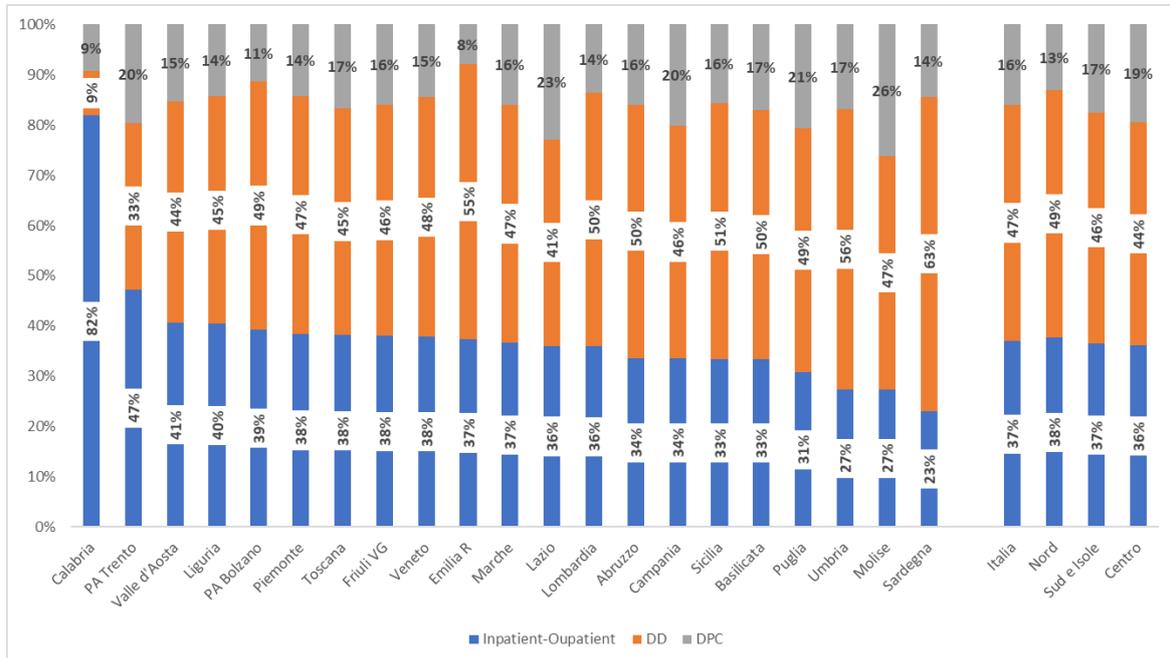


Grafico III.7

Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2021)



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

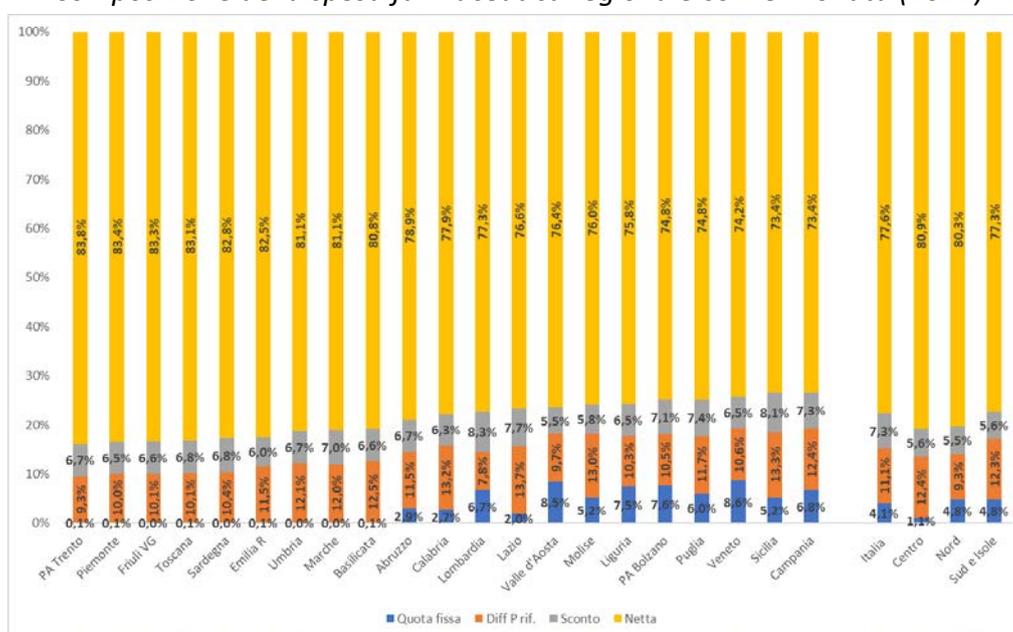
Il mix della spesa farmaceutica convenzionata lorda (Grafico III.8) risulta in linea con quanto osservato nel 2020 e registra una certa variabilità interregionale soprattutto per effetto:

- della presenza e rilevanza delle compartecipazioni in quota fissa. Laddove esiste tale compartecipazione, la relativa incidenza è molto variabile con valori minimi in Emilia Romagna, Toscana, Piemonte, Basilicata, PA di Trento⁵ (0,1%) e massimi in Veneto (8,6%) (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 e Sud (12,4% e 12,3% rispettivamente) (Grafico III.8 e Grafico III.9).

Grafico III.8

Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2021)



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

⁵ Alcune Regioni e PPAA hanno abolito il ticket in quota fissa regionale nel corso del 2020. Nonostante ciò si rilevano ancora dei flussi relativi a questa forma di compartecipazione alla spesa farmaceutica.

Grafico III.9

Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2021)

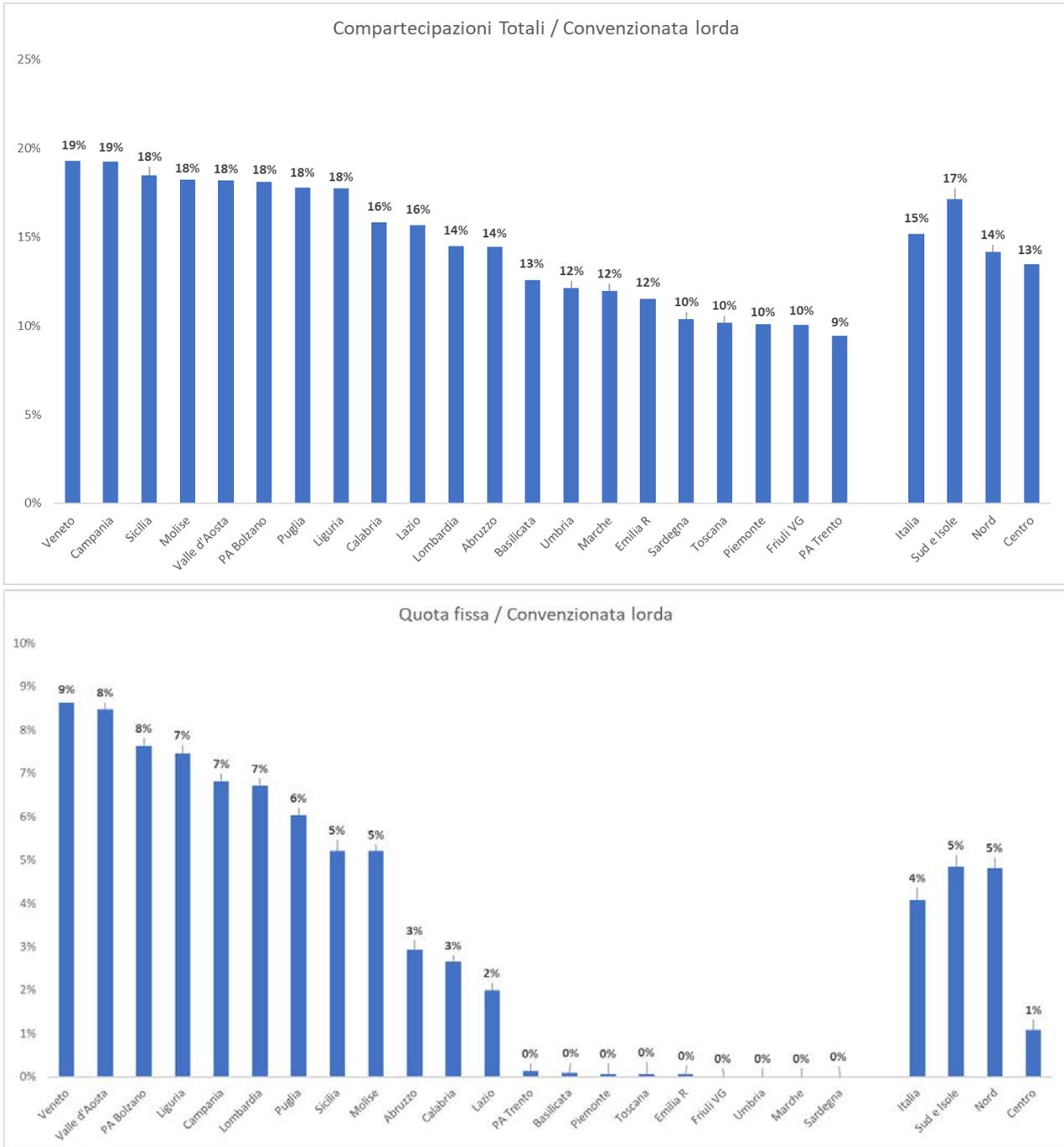
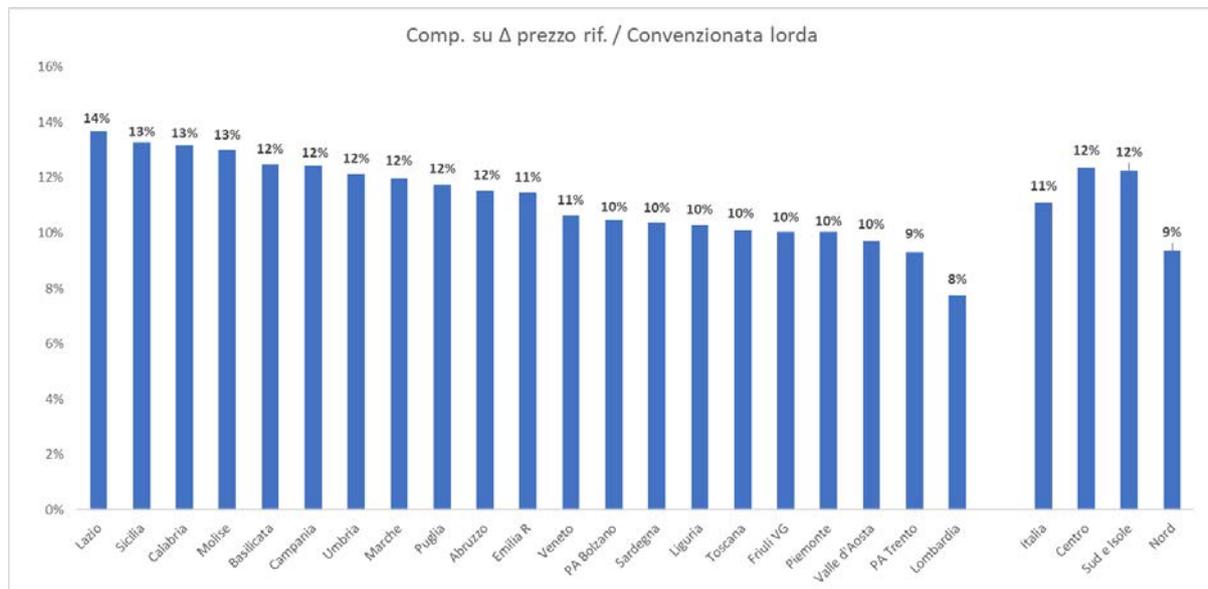


Grafico III.9 (segue)

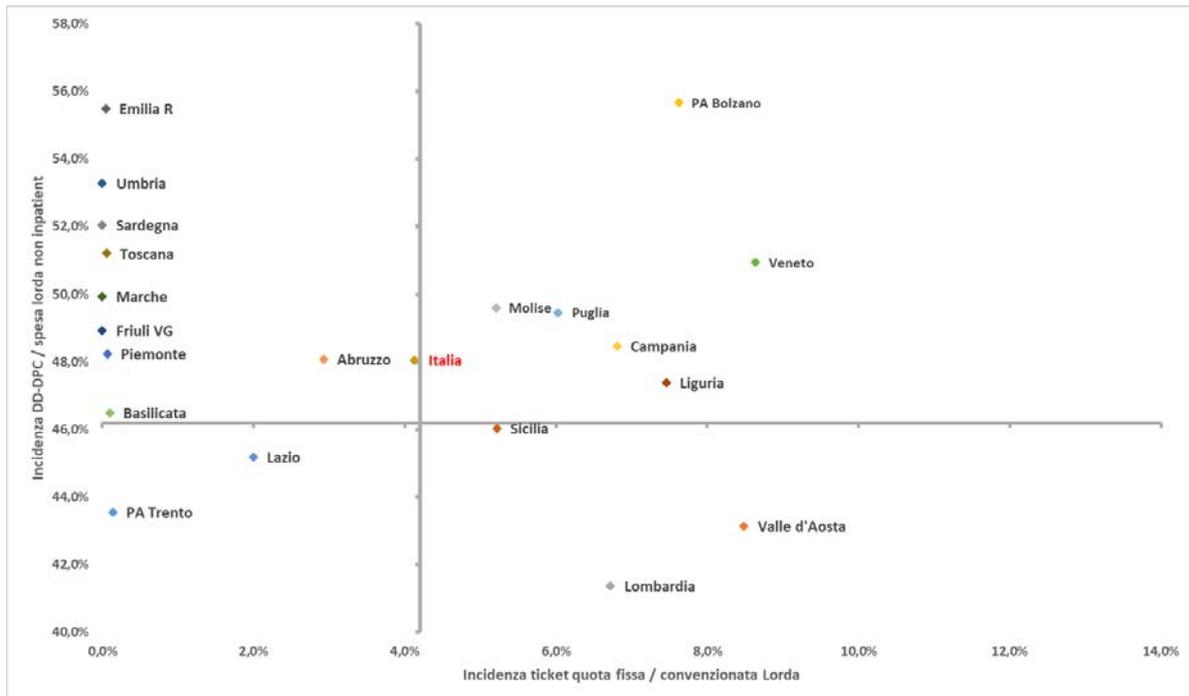
Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2021)



Il Grafico III.10 illustra il posizionamento delle Regioni rispetto alle due principali misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica e di copertura, tra le altre, dei disavanzi accertati o stimati, previste dalla Legge 405/2001: le 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, PA Bolzano e Lombardia). Cinque regioni (Molise, Campania, Puglia, PA di Bolzano, e Veneto) presentano per entrambe le politiche valori superiori alla media italiana (quadrante in alto a destra del Grafico III.10).

Grafico III.10

Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2021)



Nota: il dato della Regione Calabria non è stato riportato perché, essendo il valore relativo all'incidenza della spesa per farmaci erogati in DD/DPC sulla spesa lorda per farmaci erogati al di fuori dell'ospedale troppo basso (19,6%) non permetteva una facile lettura del grafico. Di conseguenza il valore italiano è stato ricalcolato al netto del dato della Regione Calabria.

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

- 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;
- del diverso utilizzo privato di farmaci rimborsabili, che può essere motivato dalla mancata copertura dei pazienti da parte di Note AIFA (acquisto privato previsto dalle misure regolatorie) o da acquisto privato volontario (ricetta bianca non tradotta in prescrizione a carico del SSN);
- del diverso ricorso a farmaci non coperti dal SSN;
- da eventuali azioni di delisting.

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. Nel 2021 si è osservato un incremento dell'incidenza dell'acquisto privato di farmaci in fascia A sul totale della spesa per farmaci in fascia A (canale retail) nelle regioni del Nord. Tale valore si attesta al 17%, in crescita di 5 punti percentuali rispetto al 2020 (Grafico III.12).

Grafico III.11

Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2021)

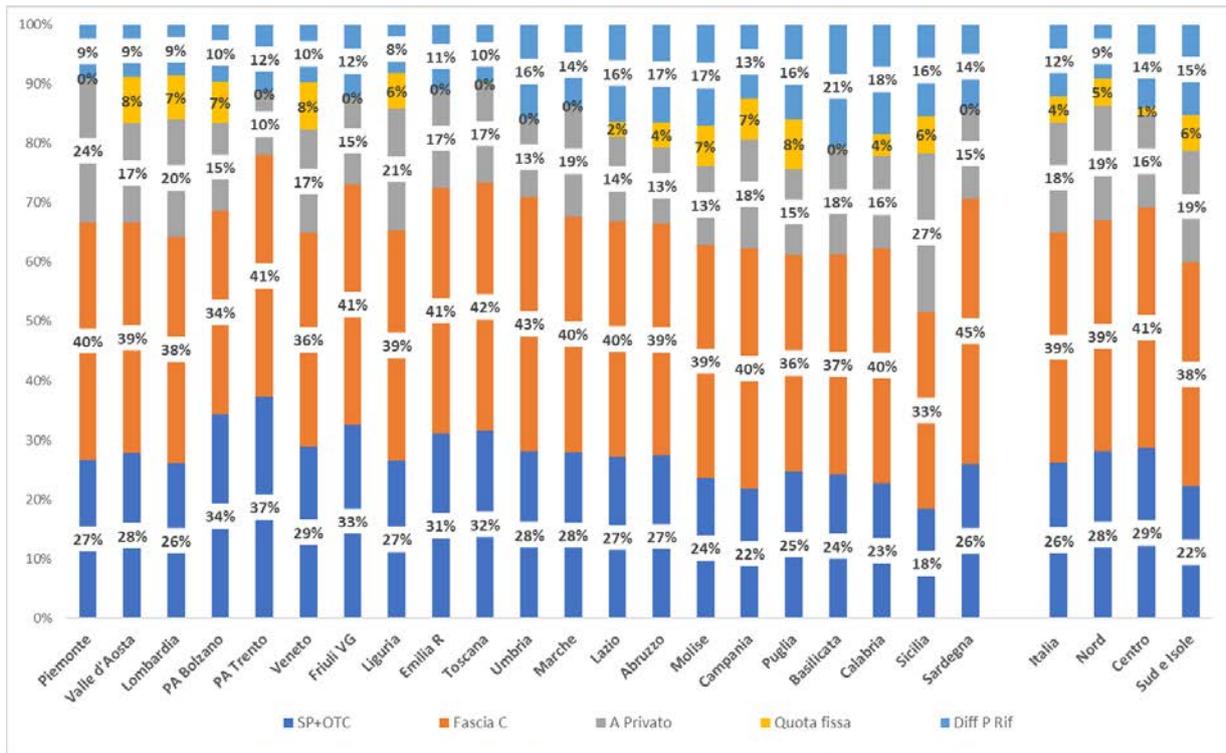


Grafico III.12

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2021)

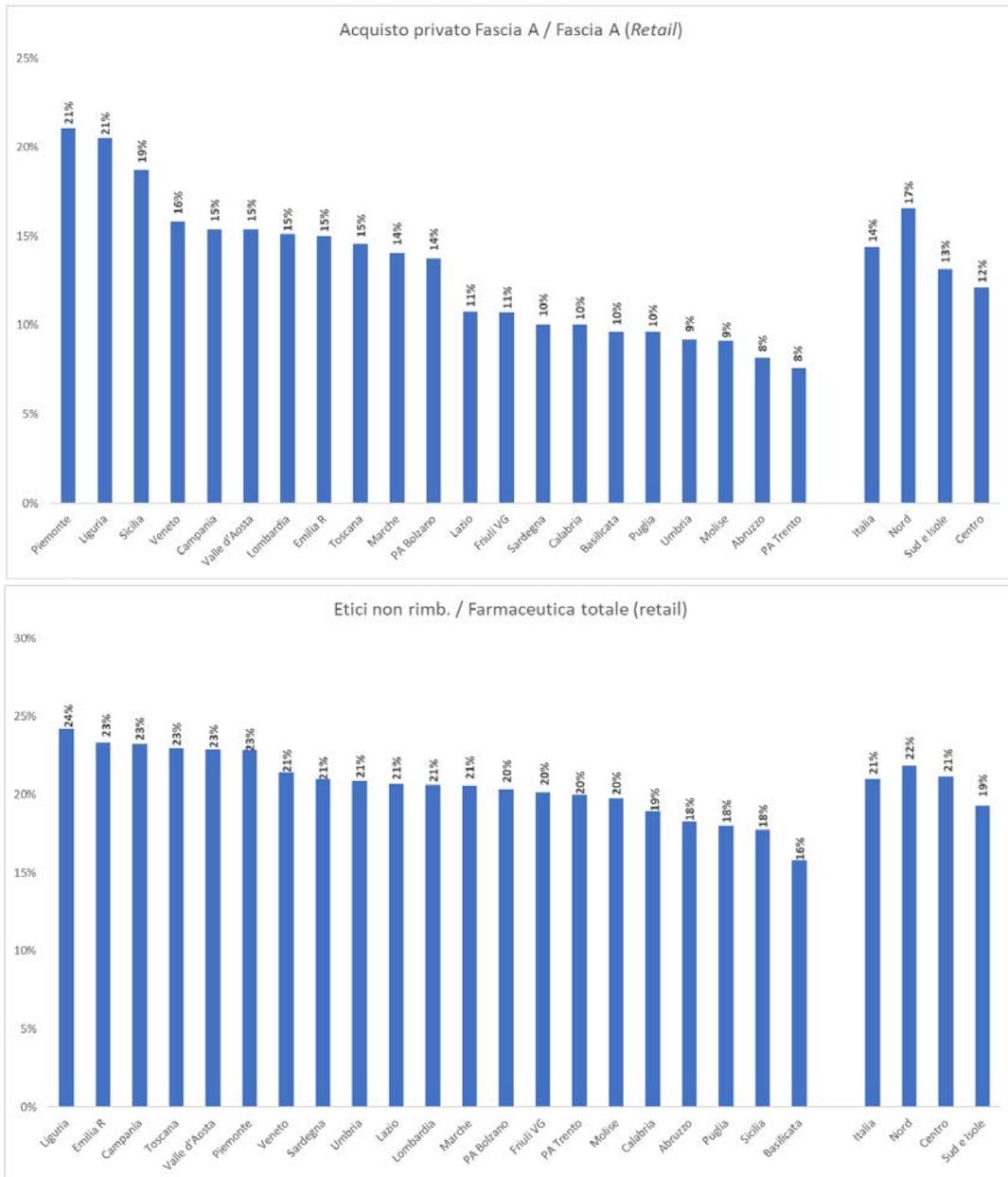
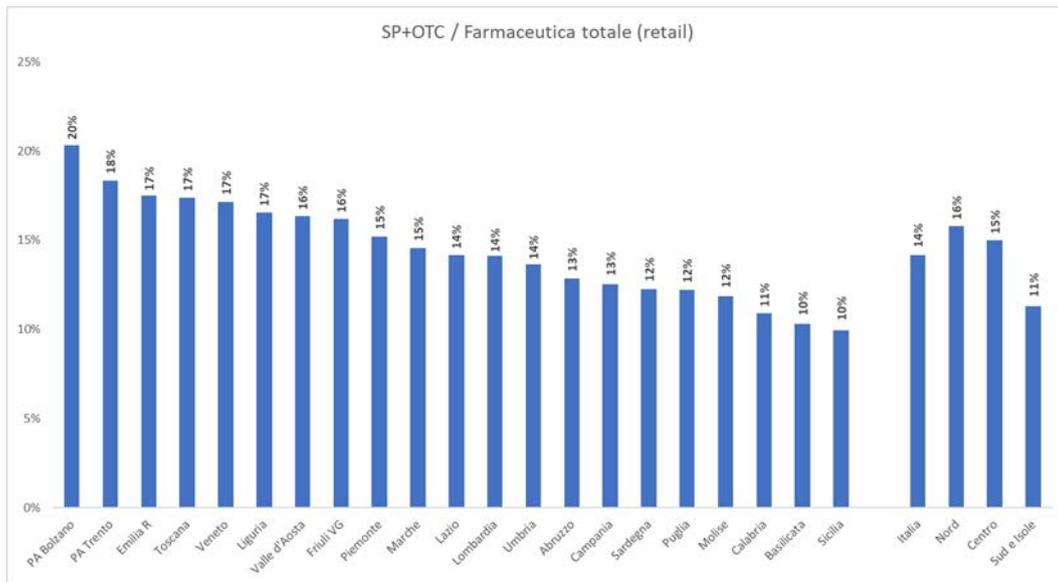


Grafico III.12 (segue)

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2021)



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 2021 (Consuntivo – 14/7/2022). Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata (7%) sia stato rispettato – al netto del *payback* – da tutte le regioni ad eccezione di Abruzzo, Basilicata, Calabria e Sardegna;
- il tetto sulla spesa per acquisti diretti, al netto del *payback* e dei fondi per farmaci innovativi e innovativi oncologici (7,65%), non sia stato rispettato da nessuna regione.

Tabella III.5

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2021)

Regioni	Tetto su convenzionata 7,00%	Spesa convenzionata	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 7,65%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Piemonte	623,5	516,3	-107,2	5,8%	681,4	971,3	289,9	10,9%
VAosta	17,7	12,6	-5,1	5,0%	19,3	21,6	2,3	8,6%
Lombardia	1.417,3	1.367,5	-49,8	6,8%	1.549,0	1.829,7	280,8	9,0%
Bolzano	72,7	42,2	-30,5	4,1%	79,4	107,5	28,0	10,4%
Trento	75,4	61,2	-14,2	5,7%	82,4	100,3	17,9	9,3%
Veneto	695,7	478,5	-217,2	4,8%	760,3	1.036,7	276,4	10,4%
FriuliVG	171,2	152,5	-18,7	6,2%	187,1	293,6	106,6	12,0%
Liguria	232,0	181,9	-50,1	5,5%	253,6	375,8	122,3	11,3%
Emilia R	638,4	472,3	-166,1	5,2%	697,7	1.052,5	354,8	11,5%
Toscana	534,3	434,7	-99,6	5,7%	583,9	909,1	325,3	11,9%
Umbria	126,7	120,4	-6,3	6,7%	138,4	251,1	112,6	13,9%
Marche	217,2	198,3	-18,9	6,4%	237,4	387,5	150,1	12,5%
Lazio	812,3	794,7	-17,6	6,8%	887,7	1.270,9	383,2	11,0%
Abruzzo	184,2	186,0	1,8	7,1%	201,2	330,4	129,2	12,6%
Molise	43,6	37,9	-5,7	6,1%	47,7	70,1	22,4	11,3%
Campania	791,6	777,9	-13,7	6,9%	865,1	1.352,5	487,4	12,0%
Puglia	555,6	542,2	-13,4	6,8%	607,2	989,6	382,4	12,5%
Basilicata	79,8	83,5	3,7	7,3%	87,2	129,6	42,4	11,4%
Calabria	271,2	272,7	1,5	7,0%	296,4	467,5	171,1	12,1%
Sicilia	678,3	619,1	-59,2	6,4%	741,3	1.054,5	313,2	10,9%
Sardegna	226,1	229,6	3,5	7,1%	247,1	407,0	159,9	12,6%
Italia	8.464,7	7.582,7	-882,0	6,3%	9.250,7	13.409,0	4158,2	11,1%

Nota: segno + = sfondamento; segno - = avanzo. Le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori ai rispettivi tetti. I valori riportati in tabella sono da intendersi al netto di tutti i payback.

Grafico III.13

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2021)



Nota: Il tetto sugli acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65%)

Infine, i Grafici III.14a e Grafici III.14b illustrano il posizionamento delle singole regioni rispetto ai due fondi per farmaci innovativi, negli anni 2020 e 2021, mostrando come in alcuni contesti regionali la spesa per i soli farmaci innovativi oncologici è risultata superiore alle risorse assegnate. Nonostante ciò, complessivamente nel 2021 i due fondi *ad hoc* (500 milioni ciascuno) sono stati sufficienti per la spesa sostenuta dalle regioni che accedono alle risorse designate. In particolare, nel 2021, 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 461,2 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2021 al netto del *payback* per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle regioni che accedono al fondo è stata pari a 192,4 milioni di Euro. Si segnala come non vi sia necessariamente una relazione nei due anni considerati tra regioni che hanno speso oltre le assegnazioni ripartite per il finanziamento di farmaci innovativi (oncologici e non oncologici). Per esempio, nel caso dei fondi *ad hoc* per i farmaci innovativi ad indicazione oncologica, nel 2020 il Molise ha impiegato il 149% delle assegnazioni, mentre nel 2021 ha rispettato la propria quota di riparto (89%).

Per quanto riguarda l'acquisto di farmaci innovativi oncologici, nel 2021, 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 499,6

milioni di Euro. Di questi, le regioni che accedono al fondo hanno sostenuto una spesa pari a 461,1 milioni di Euro coperta dalle assegnazioni regionali.

In merito al fondo ad hoc per l'acquisto di altri farmaci innovativi (500 milioni di Euro) la situazione è analoga a quella relativa ai farmaci ad indicazione oncologica. Nel 2021 le risorse ad hoc 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 213,6 milioni di euro di cui 192,4 milioni di euro sostenuta dalle regioni che hanno accesso al fondo. Tale spesa è stata completamente sostenuta con le singole assegnazioni regionali.

Grafico III.14a

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2020 e 2021

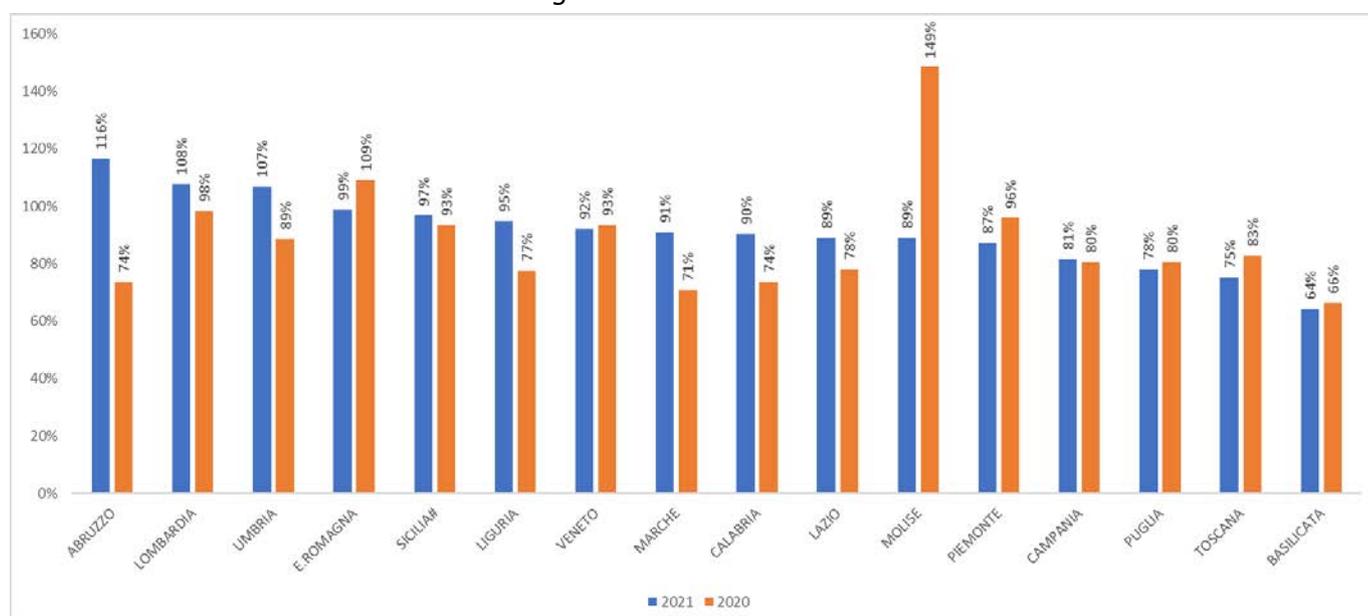
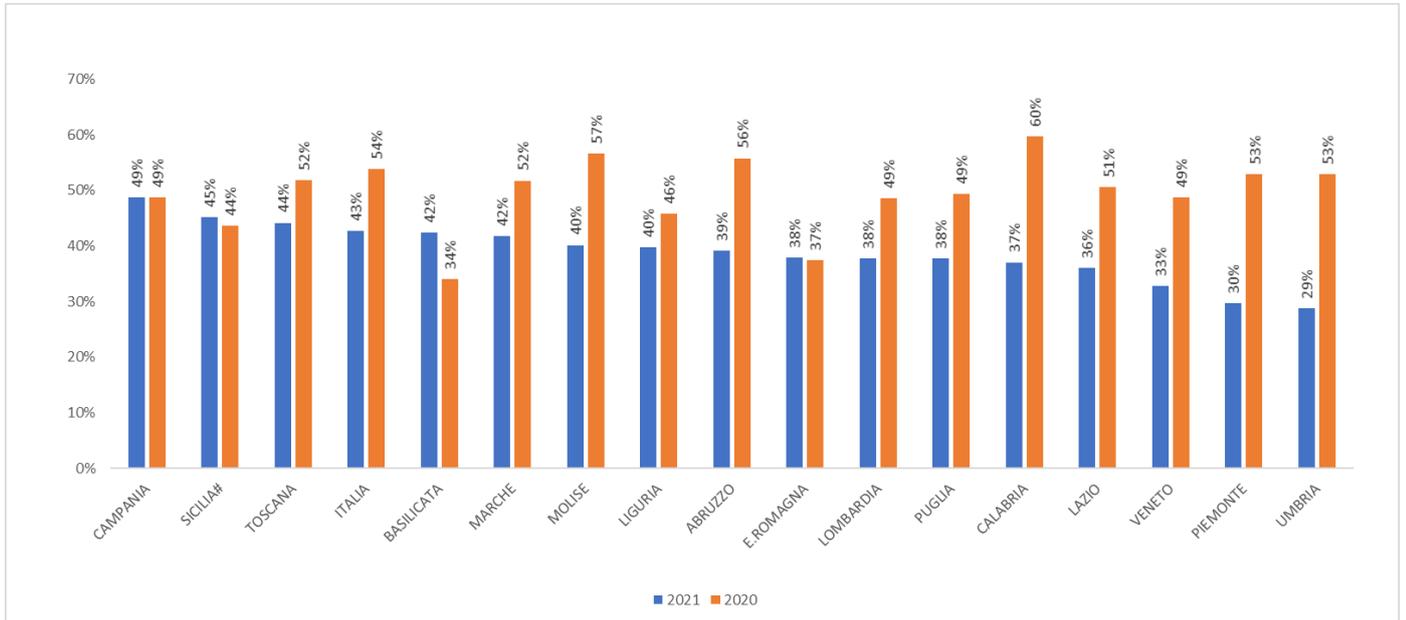


Grafico III.14b

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2020 e 2021



Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2022-2024

Table e Grafici contenute nella Sezione Quarta

- Farmaci innovativi 2022 che accedono al fondo ad hoc (Box IV.1)
- Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2022 – 2024 (Box IV.2)
- Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2024 – 2024
- Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2021 – 2024
- Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2021 – 2024
- Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2022 – 2024
- Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2022

Premessa metodologica: il modello previsionale

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2022-2024 a livello nazionale per: (i) spesa pubblica e compartecipazioni alla spesa farmaceutica per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico (spesa convenzionata) e (ii) spesa a carico del SSN per farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche (spesa per acquisti diretti). Si propongono, inoltre, le stime di posizionamento nazionale (2022-2024) rispetto alle risorse destinate all'assistenza farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche (ovvero ai tetti di spesa farmaceutica, calcolati sul finanziamento del servizio sanitario nazionale al netto delle somme non rendicontate).

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) Legge 232/2016 (Legge di stabilità per il 2017)
 - a. FSN, nuovi tetti di spesa, proroga finanziamento innovativi e introduzione fondo oncologici innovativi (dal 2017)
- 2) Legge 178/2020 (Legge di stabilità per il 2021)
 - a. FSN, rimodulazione delle percentuali sui tetti
- 3) Monitoraggio spesa farmaceutica 2020 (consuntivi 2020) e monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e nazionale gen-apr 2021
- 4) Iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica: ticket, quote e indirizzi prescrittivi e rinnovo degli accordi di DPC
- 5) Ingressi (proiezione) ed uscite (previste) dall'elenco dei farmaci innovativi che hanno accesso ai fondi
- 6) Scadenze brevettuali per fascia di rimborsabilità e tipologia di prodotto (sintesi chimica / biologici)
- 7) Elenco dei farmaci innovativi e che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della L. di Bilancio 2017 (Ultimo aggiornamento AIFA)
- 8) Proroga dei due fondi per farmaci innovativi
- 9) Legge 234/2021 (Legge di stabilità per il 2022) → Incremento annuo FSN e fondo ad hoc farmaci innovativi;
- 10) DL Sostegni Bis convertito in L 106/21: unificazione dei due fondi innovativi a partire dal 2022
- 11) Nota di aggiornamento al DEF: «Con la prossima Legge di Bilancio 2022-2024 sarà rafforzato il sistema sanitario nazionale, al fine di migliorare l'accesso alle cure e incoraggiare la prevenzione. Risorse aggiuntive saranno destinate ai rinnovi dei contratti pubblici e al rifinanziamento delle politiche invariate»

Il calcolo del Finanziamento SSN ai fini del rispetto dei tetti si è basato sulle fonti ufficiali più aggiornate:

- Per il 2021 è stato utilizzato il FSN definitivo riportato sul monitoraggio gennaio-dicembre 2021 (primo rilascio) e cioè pari a 120.924 milioni
- Per il 2022, è stato incrementato il FSN 2021 di 2 miliardi di euro come riportato in Legge di Stabilità 2022 (122.924 milioni)
- Per il 2023 è stato incrementato il FSN 2022 di 2 miliardi di euro come riportato in Legge di Stabilità 2022 (124.924 milioni)
- Per il 2024 è stato incrementato il FSN 2022 di 2 miliardi di euro come riportato in Legge di Stabilità 2022 (126.924 milioni)
- Le somme non rendicontate si assumono stabili rispetto al 2021

Per il fondo ad hoc per farmaci innovativi è stato previsto (come da L. di Stabilità) un incremento pari 100 mln per il 2022; 200 mln per il 2023; 300 mln per il 2024.

Box IV.1

Elenco dei farmaci innovativi⁶

Farmaci 2022 con indicazioni innovative che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
LUTATHERA	lutezio-177 lu-oxodotreotide	LUTATHERA è indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.	H	Piena	30/03/2019	29/03/2022
VYXEOS	citarabina e daunorubicina	VYXEOS liposomal è indicato per il 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	Piena	19/06/2019	18/06/2022
KYMRIAH	tisagenlecleucel	KYMRIAH è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età inclusi con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva.	H	Piena	13/08/2019	12/08/2022
KYMRIAH	tisagenlecleucel	KYMRIAH è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.	H	Piena	13/08/2019	12/08/2022
IMFINZI	durvalumab	IMFINZI e' indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non e' progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino	H	Piena	07/09/2019	06/09/2022
YESCARTA	axicabtagene ciloleucel	YESCARTA e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cellymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B cellymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o piu' linee di terapia sistemica	H	Piena	12/11/2019	11/11/2022
TAGRISSO	osimertinib	TAGRISSO in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	H	Piena	30/11/2019	29/11/2022
ZEJULA	niraparib	"Zejula" e' indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino» per le pazienti BRCA mutate	H	Condizionata	07/12/2019	06/06/2021
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK e che presentano un livello di espressione di PD-L1<50%	H	Piena	11/12/2019	10/12/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa.	H	Piena	11/12/2019	10/12/2022

⁶ L'ultimo aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi alla data della redazione del presente report (ottobre 2022) è il 30/09/2022.

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
MEKINIST	trametinib	MEKINIST in associazione con Dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	Piena	17/12/2019	16/12/2022
TAFINLAR	dabrafenib	TAFINLAR in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	Piena	17/12/2019	16/12/2022
OPDIVO	nivolumab	OPDIVO in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	H	Piena	18/12/2019	17/12/2022
ONPATTRO	patisiran	ONPATTRO è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o stadio 2.	H	Piena	31/01/2020	30/01/2023
BRINEURA	cerliponase alfa	BRINEURA è indicato per il trattamento della patologia ceroidolipofusinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	H	Piena	13/05/2020	12/05/2023
KISQALI	ribociclib	Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH). (Innovazione terapeutica in relazione alle seguenti indicazioni: - in associazione a fulvestrant in pazienti in post-menopausa; - in associazione a inibitore dell'aromatasi in pazienti in pre-perimenopausa.	H	Piena	22/05/2020	21/05/2023
MAVIRET	glecaprevir/pibrentas vir	MAVIRET è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.	A	Piena	16/07/2020	15/07/2023
GILENYA	ingolimod	GILENYA e' indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attivita' nei seguenti gruppi di pazienti pediatrici di 10 anni di eta' e oltre: pazienti con un'elevata attivita' di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder puo' anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.	A	Piena	16/09/2020	15/09/2023
VERZENIOS	abemaciclib	VERZENIOS è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con fulvestrant.	H	Piena	23/09/2020	12/12/2022 (GU)
DUPIXENT	dupilumab	Pazienti adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con dermatite atopica grave eleggibili per la terapia sistemica, che presentano: • EASI≥24 oppure una delle seguenti caratteristiche: 1. Localizzazione in zone visibili e/o sensibili quali: viso/collo e/o mani e/o genitali; 2. Valutazione del prurito con scala NRS≥7; 3. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI≥10.	H	Piena	10/12/2020	09/12/2023
POTELIGEO	mogamulizumab	POTELIGEO è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.	H	Condizionata	11/12/2020	10/06/2022

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti	H	Condizionata	17/12/2020	16/06/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC), metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 1	H	Condizionata	17/12/2020	17/06/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso nei pazienti adulti con livello di espressione di PD-L1<50%	H	Piena	17/12/2020	16/12/2023
LUXTURNA	voretigene neparvovec	LUXTURNA e' indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche vitali	H	Piena	10/01/2021	09/01/2024
PALYNZIQ	pegvaliase	PALYNZIQ e' indicato per il trattamento di pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU), di età pari e superiore ai sedici anni, che hanno un controllo inadeguato della fenilalanina ematica (livelli ematici di fenilalanina maggiori di 600 micromol/L) nonostante il trattamento precedente con le opzioni terapeutiche disponibili	H	Condizionata	10/01/2021	09/07/2022
DARZALEX	daratumumab	DARZALEX e' indicato in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali	H	Piena	15/01/2021	14/01/2024
DARZALEX	daratumumab	DARZALEX e' indicato in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali	H	Condizionata	15/01/2021	14/07/2022
GIVLAARI	givosiran	GIVLAARI è indicato per il trattamento della porfiria epatica acuta (Acute hepatic porphyria, AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni.	H	Piena	20/01/2021	19/01/2024
REVLIMID	lenalidomide	REVLIMID in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) e' indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato	H	Condizionata	21/02/2021	21/08/2022
WAYLIVRA	volanesorsen	WAYLIVRA è rimborsato in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e con storia di pancreatite acuta (almeno 1 episodio negli ultimi 5 anni), nonostante la dieta e la terapia di riduzione dei trigliceridi con fibrati e acidi grassi omega 3.	H	Condizionata	21/02/2021	20/08/2022
MABTHERA	Rituximab	MABTHERA e' indicato per il trattamento di pazienti con pemfigo volgare (PV) da moderato a grave	H	Condizionata	24/02/2021	23/08/2022
XOSPATA	gilteritinib	XOSPATA e' indicato come trattamento in monoterapia dei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria con una mutazione del gene FLT3 e una classe di rischio citogenetico non sfavorevole. La terapia di "mantenimento" post trapianto di cellule staminali emopoietiche allogeneiche (HSCT) non è ammessa alla rimborsabilità.	H	Condizionata	09/03/2021	08/09/2022
ZOLGENSMA	onasemnogene abeparvovec	ZOLGENSMA e' indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)	H	Piena	14/03/2021	13/03/2023 (GU)

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
VABOREM	meropenem/vaborbactam	VABOREM è indicato per il trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE): infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite; infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI); polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta; batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate; trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate	H	Condizionata	01/04/2021	30/09/2022
FETCROJA	cefiderocol	FETCROJA è indicato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi secondo i criteri individuati dall'ascheta di prescrizione	H	Condizionata	25/06/2021	24/12/2022
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO e' indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di eta' pari e superiore a dodici anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)	A	Piena	06/07/2021	05/07/2024
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO e' indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di eta' pari e superiore a dodici anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) con una mutazione a funzione minima (MF)».	A	Piena	06/07/2021	05/07/2024
KALYDECO	ivacaftor	KALYDECO è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di eta' pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR	A	Piena	06/07/2021	05/07/2024
KALYDECO	ivacaftor	KALYDECO è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di eta' pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) eterozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)	A	Piena	06/07/2021	05/07/2024
MEPSEVII	vestronidasi alfa	MEPSEVII e' indicato per la cura di manifestazioni non neurologiche di mucopolisaccaridosi VII (MPS VII; sindrome di Sly)	H	Condizionata	08/09/2021	07/03/2023
ROZLYTREK	entrectinib	ROZLYTREK in monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di eta' pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidita' e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK, che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti	H	Piena	08/09/2021	07/09/2024
VITRAKVI	larotrectinib solfato	VITRAKVI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e - che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti	H	Piena	08/09/2021	07/09/2024

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ADCETRIS	brentuximab vedotin	Linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico ADCETRIS è indicato in combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (SALCL)	H	Condizionata	18/09/2021	17/03/2023
KADCYLA	trastuzumab emtansine	«Kadcyla», in monoterapia, e' indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2»	H	Condizionata	29/09/2021	28/03/2023
VYNDAQEL	tafamidis	"Vyndaqel" e' indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II	H	Piena	20/10/2021	19/10/2024
ADAKVEO	crizanlizumab	Adakveo® è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato. <u>Indicazione innovativa limitata al trattamento dei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni che hanno presentato almeno 2 VOC nei 12 mesi precedenti.</u>	H	Condizionata	08/01/2022	07/07/2023
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsattelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti.	H	Piena	19/02/2022	18/02/2025
TECARTUS	Cellule CD3 + autologhe trasdotte anti-CD19	TECARTUS è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK).	H	Piena	12/03/2022	11/03/2025
LYNPARZA	olaparib	LYNPARZA è indicato, in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro dell'ovaio epiteliale di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino	H	Piena	18/03/2022	12/12/2023 (GU)
LYNPARZA	olaparib	LYNPARZA in associazione con bevacizumab è indicato per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD) senza una mutazione BRCA1/2.	H	Condizionata	18/03/2022	17/09/2023
BAVENCIO	avelumab	BAVENCIO è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino	H	Piena	19/03/2022	18/03/2025
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse, per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure di funzione residua (genotipo F/RF) oppure non classificata (genotipo F/non classificato) oppure non identificata (genotipo F/non identificato)	A	Condizionata	30/03/2022	29/09/2023
KALYDECO	ivacaftor	KALYDECO è indicato in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse, per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure di funzione residua (genotipo F/RF) oppure non classificata (genotipo F/non classificato) oppure non identificata (genotipo F/non identificato)	A	Condizionata	30/03/2022	29/09/2023
OXLUMO	lumasiran	trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età	H	Piena	05/04/2022	04/04/2025

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
LIBMELDY	atidarsagene autotemcel	Libmeldy è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA: - nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia, - nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo (vedere paragrafo 5.1).	H	Piena	08/04/2022	07/04/2025
BRAFTOVI	encorafenib	Braftovi è indicato in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica	H	Condizionata	17/04/2022	16/10/2023
TECENTRIQ	atezolizumab	TECENTRIQ, in combinazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica.	H	Piena	01/06/2022	31/05/2025
RECARBRIO	imipenem/cilastatina /relebactam	RECARBRIO è indicato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi (come da scheda di prescrizione AIFA).	H	Condizionata	05/06/2022	04/12/2023
FINTEPLA	fenfluramina	FINTEPLA® è indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni	A	Condizionata	14/06/2022	13/12/2023
TRODELVY	sacituzumab govitecan	TRODELVY in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.	H	Piena	10/08/2022	09/08/2025
ASPAVELI	pegcetacoplan	ASPAVELI® è indicato nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi.	H	Condizionata	14/08/2022	13/02/2024
BYLVAY	odevixibat	BYLVAY è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) in pazienti di età pari o superiore a 6 mesi	H	Piena	28/08/2022	27/08/2025
IMCIVREE	setmelanotide	IMCIVREE è indicato per il trattamento dell'obesità e controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni	H	Piena	28/08/2022	27/08/2025

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 42 – Report annuale per il 2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	CLASSE	TIPO DI INNOVATIVITA'	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
SOLIRIS	eculizumab	SOLIRIS è indicato nel trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7 .	H	Piena	09/09/2022	08/09/2025
SOLIRIS	eculizumab	SOLIRIS è indicato nel trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)	H	Condizionata	09/09/2022	08/03/2024
TAGRISSO	osimertinib	TAGRISSO in monoterapia e' indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)	H	Piena	10/09/2022	09/09/2025
VOXZOGO	vosoritide	VOXZOGO è indicato nel trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica	H	Piena	13/09/2022	12/09/2025
OPDIVO	nivolumab	OPDIVO in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	H	Piena	17/09/2022	16/09/2025
YERVOY	ipilimumab	YERVOY in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epitelioide.	H	Piena	17/09/2022	16/09/2025
BLINCYTO	blinatumomab	BLINCYTO è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	H	Piena	22/09/2022	21/09/2025
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatriche di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario (r/r cHL) che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento	H	Condizionata	22/09/2022	
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO® è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età compresa tra 6 e < 12 anni che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF).	A	Piena	29/09/2022	28/09/2025
KALYDECO	ivacaftor	KALYDECO compresse in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (genotipo F/F) o eterozigoti con una mutazione a funzione minima (genotipo F/MF)	A	Piena	29/09/2022	28/09/2025

Box IV.2

Scadenze brevettuali 2022-2024

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2022 – 2024

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
TESTOPATCH (CEROTTO TRANSDERMICO DI TESTOSTERONE)	18/05/2020	08/01/2021	COMPETACT (PIOGLITAZONE/METFORMINA)	20/06/2016	20/06/2021
CUBICIN (DAPTOMICINA)	24/09/2019	18/01/2021	ZEBINIX (ESLICARBAZEPINA ACETATO)	28/06/2016	28/06/2021
MACUGEN (PEGAPTANIB SODICO)	17/10/2017	31/01/2021	FOSTER, INUVER, ALABASTER, FORMODUAL (BECLOMETASONE DI PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO)	18/05/2021	14/07/2021
NEUPRO (ROTIGOTINE)	18/03/2019	15/02/2021	SUTENT (SUNITINIB)	15/02/2021	18/07/2021
LIDOCAINA/PRILOCAINA PLETHORA (LIDOCAINA/PRILOCAINA)	04/03/2016	04/03/2021	NEXAVAR (SORAFENIB TOSILATO)	12/01/2020	18/07/2021
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	EXJADE (DEFERASIROX)	24/06/2017	27/08/2021
SYNFLORIX [POLISACCARIDE PNEUMOCOCCICO CONIUGATO A UNA PROTEINA IMPIEGANDO 1-CIANO-4- (DIMETILAMMINO)-PIRIDINIO TETRAFLUOROBORATO (CDAP) IN CUI LA PROTEINA E' DERIVATIZZATA CON UN TILOLO O UN GRUPPO IDRAZILA]	22/03/2016	22/03/2021	CHAMPPIX (VARENICLINA TARTRATO)	13/11/2018	25/09/2021
IRESSA (GEFITINIB)	23/04/2016	23/04/2021	KLAIRA (ESTRADIOLO VALERATO/DIENOGEST)	22/10/2016	22/10/2021
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	BYETTA (EXENATIDE)	07/01/2018	19/11/2021
TANDEMACT (PIOGLITAZONE E GLIMEPIRIDE)	20/06/2016	20/06/2021	BYETTA (EXENATIDE)	14/01/2020	19/11/2021
			SPRYCEL (DASATINIB E I SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	12/04/2020	19/11/2021
			VELPHORO (MISCELA DI OSSIDO-IDROSSIDO DI FERRO (III) POLINUCLEARE, SACCAROSIO E AMIDI)	19/12/2016	19/12/2021
			LIVAZO, ALPIZA, PITAVASTATINA KOWA (PITAVASTATINA)	20/12/2016	20/12/2021
			INOVELON (RUFINAMIDE)	08/06/2018	15/01/2022
			EXFORGE (AMLODIPINA/VALSARTAN)	09/07/2019	16/01/2022
			DUOPLAVIN (CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO)	17/02/2017	17/02/2022
			VIMPAT (LACOSAMIDE)	17/03/2017	17/03/2022
			JANUVIA (SITAGLIPTIN)	24/04/2017	22/03/2022

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2022 – 2024 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
JANUVIA E XELEVIA (SITAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	22/03/2022
CONBRIZA (BAZEDOXIFENE)	15/04/2017	15/04/2022
TOVIAZ (FESOTERODINA)	26/03/2018	19/04/2022
TOVIAZ (FESOTERODINA)	11/05/2019	19/04/2022
SEBIVO (TELBIVUDINA)	10/08/2019	23/04/2022
GALVUS (VILDAGLIPTIN)	24/04/2017	24/04/2022
ONGLYZA (SAXAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022
GALVUS (VILDAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022
TRAJENTA (LINAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022
VIPIDIA (ALOGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI) FOCETRIA (ANTIGENI DI SUPERFICIE DEL VIRUS DELL'INFLUENZA (EMOAGGLUTININA E NEURAMINIDASI) DEL	24/04/2017	24/04/2022
XEPLION (PALIPERIDONE PALMITATO)	12/05/2017	12/05/2022
AYRINAL, OLISIR, ROBILAS (BILASTINA)	03/06/2017	03/06/2022
REVLIMID (LENALIDOMIDE)	24/07/2017	13/06/2022
ATRIPLA (EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO)	25/07/2017	25/07/2022
AERINAZE (DESLORATADINA/PSEUDOEFEDRINA SOLFATO)	20/12/2020	29/07/2022

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
RASILEZ (ALISKIREN)	26/06/2021	20/08/2022
AZARGA (BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO)	05/09/2017	05/09/2022
YONDELIS (TRABECTEDINA)	15/05/2020	16/09/2022
CELSENTRI (MARAVIROC)	09/05/2021	17/09/2022
ABRAXANE (PACLITAXEL)	24/09/2017	24/09/2022
GALVUS (VILDAGLIPTIN)	09/12/2019	25/09/2022
ACLASTA (ACIDO ZOLEDRONICO)	18/06/2021	26/09/2022
ZOELY (NOMEGESTROLO/ESTRADIOLO)	08/10/2017	08/10/2022
EUCREAS (VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO)	19/01/2021	13/11/2022
EPIDUO (ADAPALENE E BENZOILE PEROSSIDO)	09/12/2022	17/12/2022
ISENTRESS (RALTEGRAVIR)	21/10/2022	20/12/2022
SAFLUTAN (TAFLUPROST)	22/12/2017	22/12/2022
AVAMYS (FLUTICASONE FUROATO)	03/08/2021	10/01/2023
PRADAXA (DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO)	16/02/2018	16/02/2023
PRADAXA (DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO)	03/03/2023	17/03/2023
JANUMET, VELMETIA, EFFICIB (SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO)	05/07/2022	07/04/2023
JAVLOR (VINFLUNINA BITARTRATO)	10/04/2018	10/04/2023
FIRMAGON (DEGARELIX ACETATO)	13/04/2018	13/04/2023
ADENURIC (FEBUXOSTAT)	18/06/2019	20/04/2023
PREPANDRIX [VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1)]	05/04/2020	13/05/2023

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2022 – 2024 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
PREPANDRIX [VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1)(VIRIONE FRAZIONATO, INATTIVATO, ADIUVATO)	14/07/2020	13/05/2023
VIMOVO (NAPROSSENE E ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO)	25/05/2018	25/05/2023
TYVERB (LAPATINIB)	08/01/2019	10/06/2023
MULTAQ (DRONEDARONE CLORIDRATO)	19/06/2018	19/06/2023
LATIXA (RANOLAZINA)	09/09/2019	08/07/2023
BOTOX (TOSSINA BOTULINICA)	15/07/2018	15/07/2023
BOTOX (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A)	15/07/2018	15/07/2023
BOTOX (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A)	15/07/2018	15/07/2023
NEVANAC (NEPAFENAC)	17/07/2018	17/07/2023
BRIDION (SUGAMMADEX)	23/11/2020	24/07/2023
GIOTRIF (AFATINIB, OPZIONALMENTE NELLA FORMA DI UN SALE FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILE, INCLUSO IL SALE DIMALEATO)	29/07/2018	29/07/2023
PICATO (INGENOLO MEBUTATO)	19/08/2018	19/08/2023
IXIARO (VACCINO DELL'ENCEFALITE GIAPPONESE [INATTIVATO ADSORBITO])	25/08/2018	25/08/2023
INTELENCE (ETRAVIRINE)	01/11/2019	27/08/2023
VIMPAT (LACOSAMIDE)	24/08/2021	28/08/2023
VIMPAT (LACOSAMIDE)	19/03/2022	28/08/2023
XARELTO (RIVAROXABAN)	11/12/2020	29/09/2023
BETMIGA (MIRABEGRON)	15/10/2018	15/10/2023

Box IV.2 (segue)

Scadenze brevettuali 2022-2024

Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2022-2024

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
ROTARIX (VACCINO VIVO ANTI ROTAVIRUS)	15/08/2020	21/02/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	18/03/2016	18/03/2021
MYOZYME (ALGLUCOSIDASE ALFA)	06/12/2019	28/03/2021
NOBIVAC MYXO-RHD (VIRUS VIVO DELLA MIXOMATOSI VETTORE DEL VIRUS RHD)	05/07/2016	05/07/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	22/03/2020	19/09/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	19/08/2018	19/09/2021
KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	04/12/2016	04/12/2021
YERVOY (IPILIMUMAB)	04/12/2016	04/12/2021
LUCENTIS (RANIBIZUMAB)	03/04/2018	21/01/2022
REVESTIVE (TEDUGLUTIDE)	27/02/2017	27/02/2022
REVESTIVE (TEDUGLUTIDE)	11/04/2017	11/04/2022
MIRCERA (METOSSIPOLIETILENEGLICOLE-EPOETINA BETA)	28/06/2020	19/07/2022
SIMPONI (GOLIMUMAB)	01/08/2017	01/08/2022
REBIF (INTERFERONE BETA-1A)	26/10/2021	09/08/2022
VICTOZA (LIRAGLUTIDE)	22/08/2017	22/08/2022
CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DI TIPO 16 E PROTEINA L1 DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DI TIPO 18)	08/10/2019	19/09/2022
PANITUMUMAB (VECTIBIX)	05/05/2018	03/12/2022
PROLIA (DENOSUMAB)	12/12/2017	12/12/2022
PROLIA (DENOSUMAB)	22/12/2017	22/12/2022
ELONVA (CORIFOLLITROPINA ALFA)	13/01/2018	13/01/2023
PROLIA (DENOSUMAB)	15/04/2018	15/04/2023

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 2022-2024 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);
- entrate (aggiornate ad ottobre 2022) e uscite (aggiornate fino alle scadenze già note) dei farmaci dal fondo per gli innovativi;
- entrate ed uscite stimate sulla base di proiezioni da serie storica di nuovi farmaci dal fondo per gli innovativi. La stima è stata effettuata utilizzando un modello autoregressivo a pesi pari per le entrate nel fondo. Le uscite sono state stimate, di conseguenza, 36 mesi dopo l'entrata, sommandole a quelle già previste per i farmaci attualmente coperti da uno dei due fondi. Per le proiezioni correnti sono state anche stimate le numerosità di nuovi farmaci con indicazioni innovative potenziali e le relative scadenze del riconoscimento.

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 totale. 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 per gli anni 2023 e 2024 con dinamica identica rispetto alla crescita osservata tra il 2022 (annualizzato dal dato di monitoraggio AIFA gennaio-aprile) e il 2021 (dato di consuntivo).

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 *sopra*.

La spesa convenzionata lorda dovrebbe essere caratterizzata nel 2022 e nel 2023 da una sostanziale stabilità (+0,3% in entrambi gli anni), che si dovrebbe protrarre sostanzialmente anche nel 2024 (-0,2%) (Tabella IV.1).

Con riferimento alle compartecipazioni totali, il trend di decrescita, osservato negli ultimi anni, viene leggermente ribilanciato nel prossimo triennio, con un rimbalzo nel 2022 che compensa un calo importante nel 2020 e nel 2021 (anche per l'incidenza del fenomeno COVID). La tendenza, come in passato, è perlopiù determinata dall'andamento del differenziale al prezzo di riferimento. La componente relativa alla quota fissa, infatti, dopo una forte flessione nel 2021, risale nel 2022 (+3,2%) e si stabilizza a partire dal 2023 (+1,2% e -0,2% nel 2024). Il differenziale al prezzo di riferimento, invece, mostra una ripresa nell'arco dell'intero triennio (6,1%, 6,2%, 2,1%). Tra le possibili letture del fenomeno vi è il numero di scadenze brevettuali che nel triennio 2022-2024 saranno numericamente superiori rispetto al triennio precedente e, proprio nel momento della probabile genericazione, il fenomeno della fedeltà al branded potrebbe essere più consistente, per poi diminuire gradualmente nel tempo in funzione di una maggiore disponibilità all'acquisto dei farmaci generici.

Il contributo a carico della filiera (sconto) dovrebbe mantenersi stabile nel prossimo triennio (0,4%, 0,3% e -0,2% rispettivamente). Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale trend del mercato e dall'andamento della spesa farmaceutica lorda in particolare.

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 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*), è stabile nel 2022 (0,1%) e diminuisce nel biennio 2023-2024, con variazioni di -0,5% in entrambi gli anni (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 valori in crescita nel prossimo triennio, con variazioni di +8,9% nel 2022, +14,3% nel 2023 e +4,1% nel 2024 (Tabella IV.2). A questo andamento, sempre più marcato, contribuisce l'effetto combinato di nuovi lanci (voce letta implicitamente dal modello nel trend storico e parzialmente inclusa in modo esplicito con la stima dell'ingresso di farmaci innovativi), di scadenze brevettuali (e dal conseguente incremento delle quote di mercato dei generici e dei biosimilari) e della progressiva uscita dei farmaci innovativi dal fondo dedicato. Dal 2020, infatti, i farmaci riconosciuti innovativi nel 2017, anno di primo funzionamento dei due fondi ad hoc, hanno iniziato a perdere la copertura di questi ultimi e a ricadere, quindi, come impatto di spesa, direttamente sul tetto degli acquisti diretti. Come anticipato sopra, il modello previsionale utilizzato per il presente report incorpora già da un anno i movimenti (noti e stimati per il triennio futuro) in ingresso e in uscita dal fondo unico per i farmaci innovativi (oltre alle dinamiche degli innovativi potenziali, che però non incidono sul fondo ad hoc). In tal modo, è possibile considerare l'impatto prospettico del turnover di tali farmaci la cui spesa, progressivamente, si accumula sul tetto per gli acquisti diretti, che nel frattempo varia di uno 0,15% in più ogni anno (almeno fino al 2024, a parità di policy) rispetto al finanziamento complessivo del SSN rilevante per il tetto di spesa. Non sorprendentemente, quindi, la tracciabilità dei farmaci non innovativi mostra dati di crescita particolarmente elevati e correlata con le dinamiche di uscita dei farmaci dal fondo innovativi.

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 ed un non utilizzo del fondo in misura pari a 697 milioni nel 2022, 873 milioni nel 2023 e 1.053 milioni nel 2024. Opposto l'andamento dello sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti, con uno sfondamento di 2.590 milioni di euro nel 2022, 3.843 milioni di euro nel 2023, 3.909 milioni di euro nel 2024. In questo caso, la rimodulazione dei due tetti non produrrà sufficienti

effetti sugli scostamenti dalle risorse assegnate determinando comunque ingenti sfondamenti del tetto nel prossimo triennio, malgrado gli sfondamenti previsti siano leggermente inferiori rispetto a quelli prospettati nel Report 40 in virtù delle (marginali) risorse aggiuntive destinate al tetto sugli acquisti diretti. Inoltre, come è noto, i due tetti non si compensano, quindi il non utilizzo dei fondi destinati alla spesa convenzionata non è utilizzabile 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 totalmente utilizzate.

I dati di proiezione mostrano, in modo molto marcato, che il progressivo spostamento dei farmaci dai fondi innovativi alla spesa per acquisti diretti una volta scaduti i termini dell'innovatività sarà un fattore determinante della crescita e dello sfondamento del tetto. A regime, è ragionevole pensare che la spesa per acquisti diretti possa essere contenuta in piccola parte grazie a generici e biosimilari, ma che tale efficientamento (peraltro già piuttosto diffuso) non sia assolutamente parallelo ai fattori di crescita. Se non è completamente prevedibile in modo esplicito la spesa per i nuovi farmaci non innovativi che saranno lanciati nel prossimo triennio (tale effetto è catturato dalla serie storica), è invece molto più definito l'impatto di spesa dei farmaci che escono anno dopo anno dal fondo per gli innovativi. Tale impatto, ormai a regime, si accumula a carico del tetto sugli acquisti diretti che, ormai, è palesemente uno strumento inadeguato non sufficientemente contrastato dall'aumento del 0.15% annuo dell'incidenza del tetto sugli acquisti diretti rispetto al finanziamento. In altri termini, la soluzione "tampone" del fondo per i farmaci innovativi sta continuando a mostrare in pieno le proprie limitazioni, ovvero una temporanea efficacia che nel tempo non crea alcuna precondizione per la sostenibilità e non fa che spostare nel tempo un problema finanziario. A questo fenomeno, va aggiunta l'impossibilità di ri-destinare alla farmaceutica il non utilizzo del tetto sulla convenzionata e un eventuale non utilizzo del fondo innovativi (solo nel 2024, in virtù degli incrementi, si prevede uno sfondamento). Considerando anche il fondo per gli innovativi, le risorse complessivamente a disposizione dei farmaci (escludendo solo i gas medicinali) sarebbero potenzialmente il 15,69% del FSN nel 2022, il 15,99% nel 2023 e il 16,28% nel 2024. In teoria questo aumento dell'incidenza teorica è da guardare con favore, perché è abbastanza scontato che l'ambito di maggior concentrazione dell'innovazione (insieme ai dispositivi medici) cresca più velocemente delle altre voci di spesa sanitaria (contrariamente a quanto avvenuto in passato). Tuttavia, la non compensazione dei vari tetti (o fondi, tecnicamente il funzionamento non varia, sono tutti tetti) porta ad un utilizzo minore, con le incidenze realmente previste pari, rispettivamente, a 15,01%, 15,28% e 15,45%, con una perdita in termini di incidenza compresa, negli anni tra lo 0,7% e lo 0,8%.

Tabella IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2021-2024

Tetti di spesa e sfondamenti	2021	2022	2023	2024	22/21	23/22	24/23
<i>Finanziamento SSN ai fini del tetto</i>	120,924	122,924	124,924	126,924	1.7%	1.6%	1.6%
<i>Somme non rendicontate</i>	604	604	604	604	0.0%	0.0%	0.0%
Flussi di spesa							
Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata	8,465	8,605	8,745	8,885			
<i>- % Finanziamento</i>	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%			
Spesa convenzionata lorda	9,774	9,808	9,833	9,809	0.3%	0.3%	-0.2%
Sconti a carico della filiera	546	534	526	518	-2.4%	-1.4%	-1.5%
Payback imprese 5% Fascia A	44	42	40	38	-5.0%	-5.0%	-5.0%
Payback DL 158/2012	21	0	0	0			
Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)	13	13	13	13	0.0%	0.0%	0.0%
Sconto imprese (1,83%)	162	162	163	163	0.4%	0.3%	-0.2%
Compartecipazioni a carico del cittadino	1,481	1,559	1,635	1,660	5.3%	4.8%	1.5%
<i>di cui: compartecipazioni fisse regionali</i>	398	410	415	414	3.2%	1.2%	-0.2%
<i>di cui: differenziale sul prezzo di riferimento</i>	1,083	1,149	1,220	1,246	6.1%	6.2%	2.1%
Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	7,983	7,963	7,924	7,883	-0.2%	-0.5%	-0.5%
Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)	7,904	7,908	7,872	7,832	0.1%	-0.5%	-0.5%
Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)	- 482	- 642	- 820	- 1,002			
Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)	- 561	- 697	- 873	- 1,053			

Grafico IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2022-2024

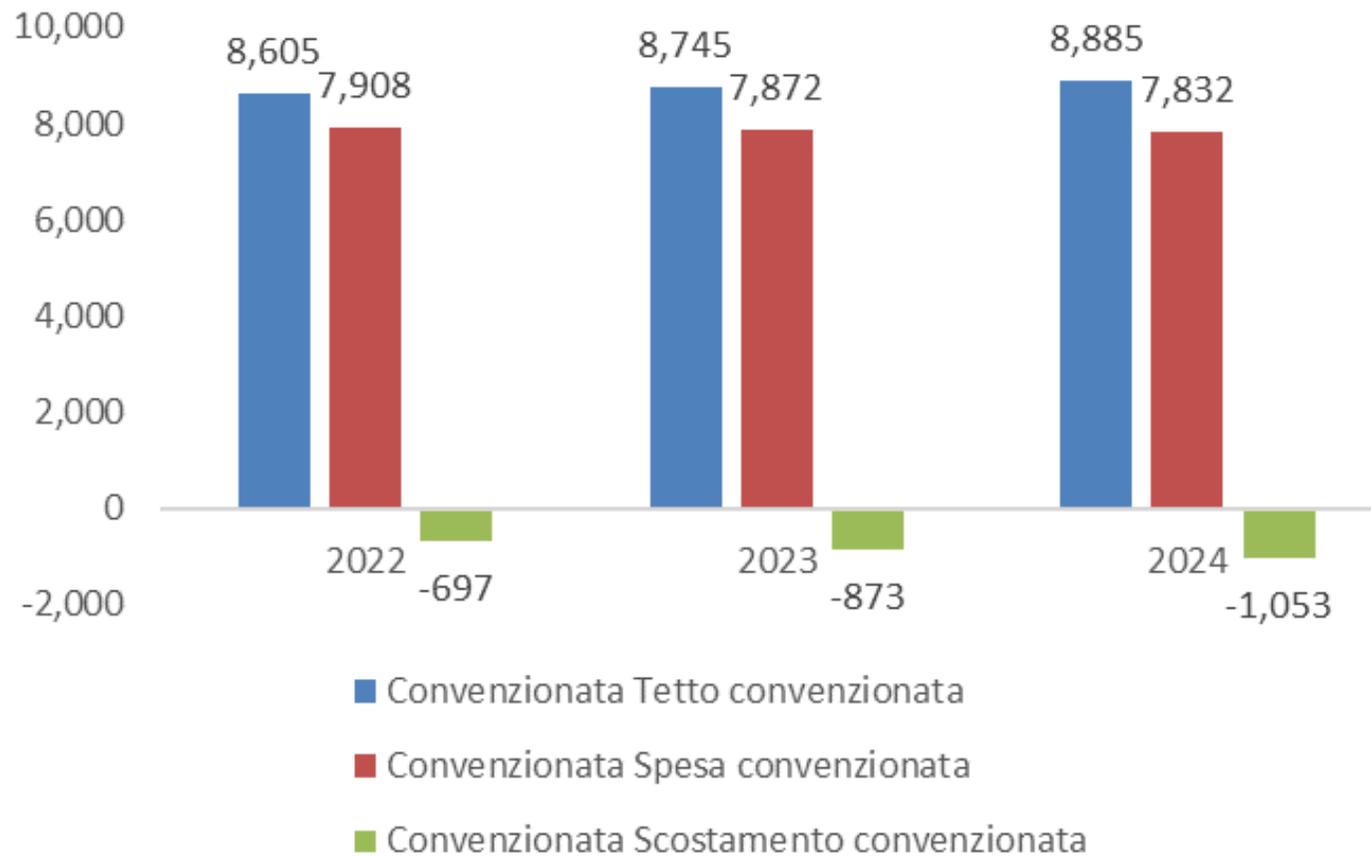


Tabella IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2021-2024

Tetti di spesa e sfondamenti	2021	2022	2023	2024	22/21	23/22	24/23
Finanziamento SSN ai fini del tetto	120,924	122,924	124,924	126,924	1.7%	1.6%	1.6%
Somme non rendicontate	604	604	604	604	0.0%	0.0%	0.0%
Flussi di spesa							
Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie	9,493	9,834	10,181	10,535			
Tetto acquisti diretti (netto gas medicinali)	9,251	9,588	9,931	10,281			
Tetto acquisti diretti (solo gas medicinale)	242	246	250	254			
Fondo ad hoc farmaci innovativi	1,000	1,100	1,300	1,500			
% Finanziamento	7.85%	8.00%	8.15%	8.30%			
% Finanziamento solo farmaci	7.65%	7.80%	7.95%	8.10%			
% Finanziamento solo gas medicinali	0.20%	0.20%	0.20%	0.20%			
Incidenza % spesa farmaci / finanziamento	9.36%	9.91%	11.03%	11.18%			
Incidenza % spesa gas / finanziamento	0.20%	0.20%	0.20%	0.19%			
Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità totale)	13,479	14,685	16,790	17,477	8.9%	14.3%	4.1%
Spesa tracciabilità Fascia C/C-bis/C(nn) (Farmaci e Gas)	788	859	982	1,022	8.9%	14.3%	4.1%
Spesa Tracciabilità (Fascia A-H)	12,691	13,827	15,808	16,455	8.9%	14.3%	4.1%
Spesa Gas Medicinali (A-H lordo PB)	244	244	244	244	0.0%	0.0%	0.0%
Payback Gas	0	0	0	-			
Spesa Tracciabilità solo farmaci (Fascia A-H)	12,447	13,583	15,564	16,211	9.1%	14.6%	4.2%
Stima spesa per Farmaci innovativi per le sole indicazioni innovative al netto dei PB coperta dal fondo	713	957	1,284	1,500	34.2%	34.2%	16.8%
Spesa Tracciabilità farmaci per indicazioni non innovative (lordo PB)	11,734	12,626	14,280	14,711	7.6%	13.1%	3.0%
Payback farmaci (innovativi e non innovativi)	416	447	506	521	7.6%	13.1%	3.0%
Acquisti diretti farmaci non innovativi al netto del gas medicinale e al netto del PB	11,318	12,178	13,774	14,190	7.6%	13.1%	3.0%
Scostamento spesa acquisti diretti di farmaci rispetto al tetto	2,067	2,590	3,843	3,909			

Grafico IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2022-2024

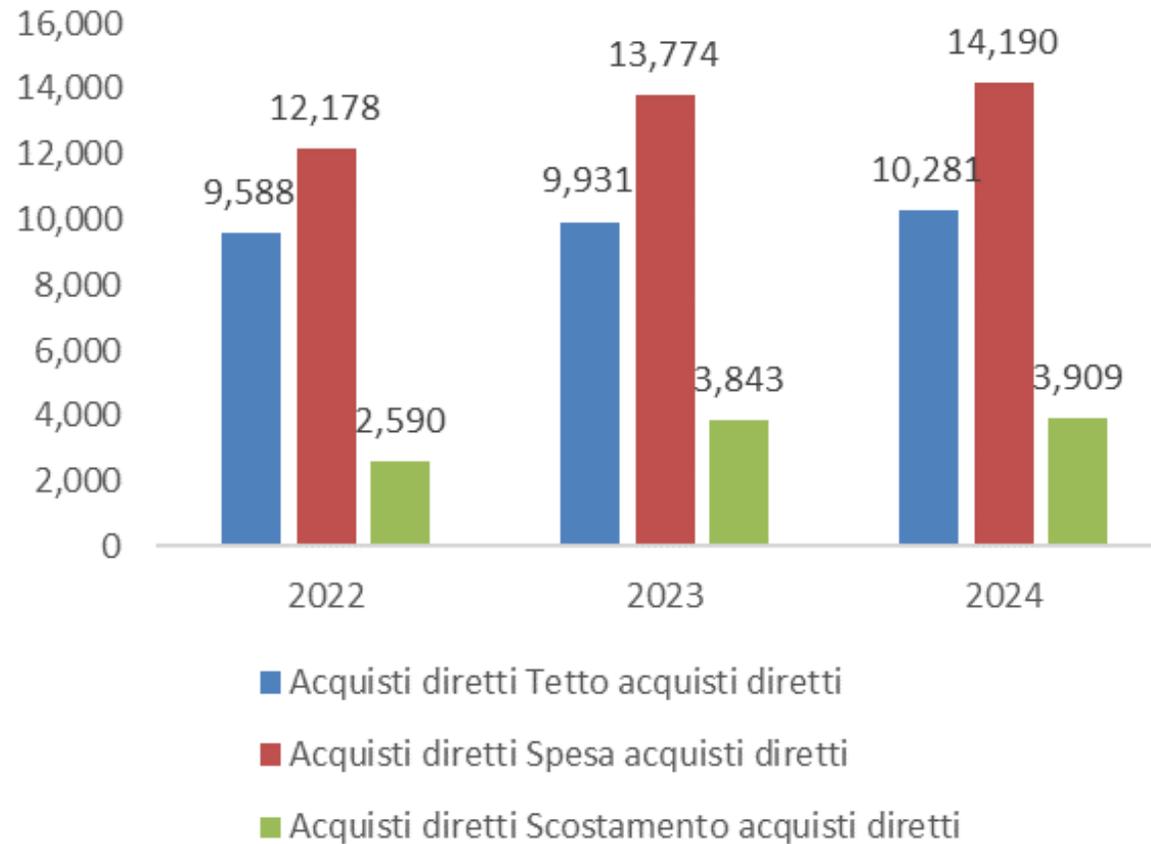
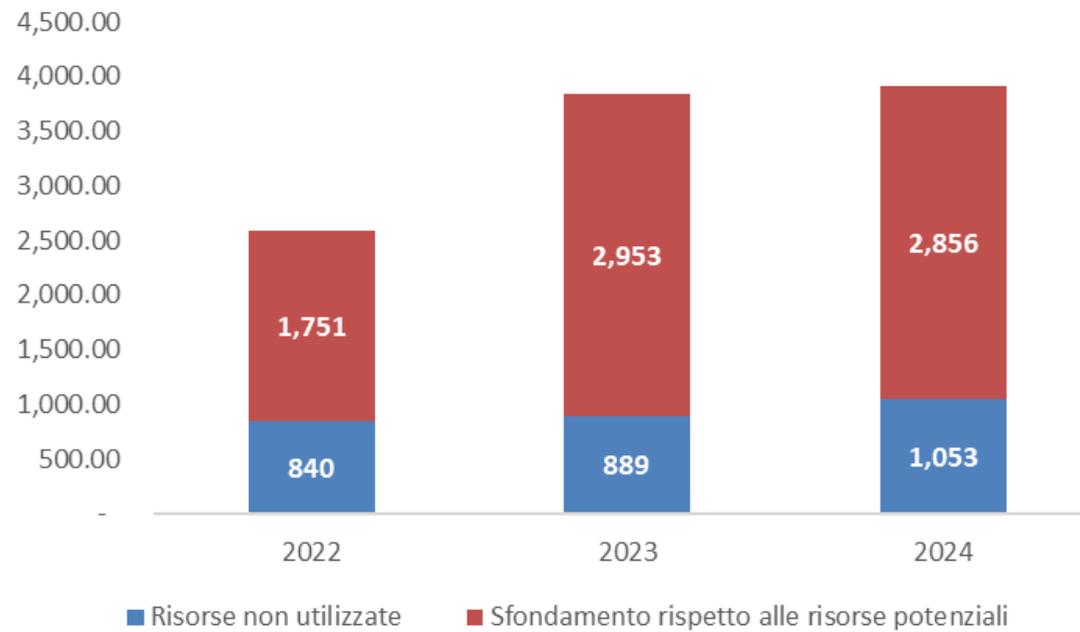


Grafico IV.3

Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2022-2024



Infine, la Tabella IV.3 e il Grafico IV.4 illustrano per il 2022 la situazione di sfondamento dei tetti di spesa a livello regionale che conferma come la maggior parte delle regioni (eccetto Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Lombardia e Puglia) dovrebbe rispettare il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata ed invece sfondare in tutte le regioni quello sugli acquisti diretti.

Tabella IV.3

Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2022

Regioni	Tetto su convenzionata 7,00%	Spesa convenzionata	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 7,80%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Abruzzo	187	190	3	7.1%	209	315	107	11.8%
VAosta	18	13	-	5.2%	20	20	0	7.9%
Basilicata	81	82	1	7.1%	90	124	34	10.7%
Bolzano	74	46	-	4.3%	82	96	14	9.1%
Calabria	276	275	-	7.0%	307	399	92	10.1%
Campania	805	838	33	7.3%	897	1,238	341	10.8%
ERomagna	649	474	-	5.1%	723	989	266	10.7%
FriuliVG	174	148	-	6.0%	194	263	69	10.6%
Lazio	826	801	-	6.8%	920	1,161	241	9.8%
Liguria	236	196	-	5.8%	263	357	94	10.6%
Lombardia	1,441	1,494	54	7.3%	1,605	1,713	107	8.3%
Marche	221	195	-	6.2%	246	343	97	10.9%
Molise	44	40	-	6.3%	49	65	16	10.3%
Piemonte	634	515	-	5.7%	706	945	238	10.4%
Puglia	565	586	21	7.3%	629	905	276	11.2%
Sardegna	230	224	-	6.8%	256	371	115	11.3%
Sicilia	690	649	-	6.6%	768	823	55	8.4%
Toscana	543	437	-	5.6%	605	741	136	9.5%
Trento	77	61	-	5.6%	85	86	1	7.9%
Umbria	129	117	-	6.4%	143	224	81	12.2%
Veneto	707	526	-	5.2%	788	1,000	212	9.9%
Italia	8,605	7,908	-	6.4%	9,588	12,178	2,590	9.9%

Grafico IV.4
Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2022

