



2018

REPORT N°38

Annuale 2017





Osservatorio Farmaci

CERGAS – SDA Bocconi

Claudio Jommi

(Supervisore Scientifico)

Monica Otto

(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Arianna Bertolani

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

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

L'Osservatorio Farmaci è supportato da un pool di aziende farmaceutiche multinazionali: Abbvie, Astrazeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Glaxo Simith Kline, Janssen Cilag, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda.





Indice

Premessa	VII
Sintesi.....	IX
Elenco e significato degli acronimi	XI
Sezione Introduttiva.....	1
<i>Le fonti dei dati internazionali</i>	<i>1</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci</i>	<i>3</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci</i>	<i>5</i>
<i>Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN</i>	<i>6</i>
Sezione Prima: I dati internazionali	8
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima</i>	<i>8</i>
<i>La situazione macroeconomica internazionale</i>	<i>10</i>
<i>Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative.....</i>	<i>14</i>
<i>Indicatori demografici e di salute della popolazione</i>	<i>21</i>
<i>Indicatori di spesa sanitaria.....</i>	<i>24</i>
<i>Indicatori di spesa farmaceutica</i>	<i>32</i>
<i>Le evidenze di letteratura sull’impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale</i>	<i>36</i>
Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica	45
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda</i>	<i>45</i>
<i>Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2017.....</i>	<i>45</i>
<i>I dati nazionali di spesa farmaceutica</i>	<i>50</i>
Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica.....	61
<i>Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza</i>	<i>61</i>
<i>Le principali politiche regionali del farmaco nel 2017.....</i>	<i>62</i>
<i>I dati regionali di spesa farmaceutica</i>	<i>70</i>
Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2018-2020	87
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Quarta</i>	<i>87</i>
<i>Premessa metodologica: il modello previsionale.....</i>	<i>87</i>
<i>I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio.....</i>	<i>88</i>
<i>Il modello previsionale</i>	<i>94</i>
<i>Le proiezioni.....</i>	<i>97</i>





Premessa

Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 38, report annuale per il 2017) ha subito alcune importanti modifiche rispetto ai report precedenti:

- nella Sezione Internazionale (Sezione Prima) è stato introdotto un quadro sinottico delle evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche del farmaco (dalle partecipazioni alla spesa, al delisting, alla regolazione dei prezzi, al sistema dei prezzi di riferimento, agli accordi di rimborso condizionato);
- nella Sezione Nazionale (Sezione Seconda) viene riportato un quadro delle valutazioni della CTS (Commissione Tecnico-Scientifica) sull'innovatività dei farmaci sulla base delle informazioni disponibili sul sito AIFA al 31/8/2018 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0>);
- sono stati modificati grafici e tabelle in quanto non si dispone più dei dati mensili IQVIA di spesa e consumo di farmaci rimborsabili dal SSN (Servizio Sanitario Nazionale). Per il 2017 IQVIA ha trasmesso all'Osservatorio Farmaci solo la spesa privata per farmaci annuale per regione e classi di farmaci (acquisto privato in farmacia di farmaci rimborsabili, farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili, farmaci senza obbligo di prescrizione);
- i commenti ai dati di Grafici e Tabella sono focalizzati sui trend più rilevanti, mentre sono state arricchite le parti di commento alle politiche attuate a livello nazionale, regionale e locale.

Venendo al contenuto specifico del report, 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.

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 il triennio 2018-2020 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 (2018-2020) e regionale (2018).





Sintesi

- Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 38, Report Annuale per il 2017) illustra la spesa per farmaci in un'ottica comparativa internazionale, il trend nazionale dal 2001 al 2017, i dati regionali e le previsioni di spesa per il 2018-2020.
- La spesa per farmaci include tutti i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, al lordo di *payback* 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 2017 per il 16% circa della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie. L'unico dato non incluso è la spesa sostenuta da aziende sanitarie private accreditate dal SSN e private pure.
- Il confronto internazionale della spesa per farmaci, basato sui dati OCSE, risente della 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 complessiva e pubblica pro-capite per farmaci in Italia è in linea con la media europea, con valori inferiori a Germania e Francia e superiori a Regno Unito e Spagna. Il dato è sopra la media se si fa riferimento all'incidenza sul PIL e, con riferimento alla componente pubblica, all'incidenza sulla spesa sanitaria.
- La spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 28,1 miliardi di euro nel 2017 (464 euro pro-capite), di cui 19,5 a carico del SSN (322 euro pro-capite) e 8,6 (142 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 69% nel 2017).
- L'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile dal 2001 ed è pari al 18,2% nel 2017, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,3% nel 2001 al 16,7% nel 2017.
- Il mix della spesa pubblica per farmaci si è modificato sensibilmente negli anni. Nel 2001 la spesa convenzionata (spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) rappresentava l'82% della spesa farmaceutica pubblica; nel 2013 tale incidenza è scesa al 53% e nel 2017 al 42%. La modifica di tale mix è dovuta al prevalente lancio sul mercato di prodotti specialistici e all'uso diffuso di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Dal 2013 al 2017 la spesa per farmaci in distribuzione diretta e per conto è passata dal 30% al 41% della spesa farmaceutica pubblica complessiva.
- Anche il mix della spesa privata ha subito un cambiamento importante dal 2001 al 2012 con un



aumento della quota della spesa privata su prodotti rimborsabili dal 7,9% nel 2001 al 34,7% nel 2012 ed una stabilizzazione al 35% negli anni successivi. La restante quota (65% nel 2017) è rappresentata dalla spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN.

- 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 dei modelli differenziati a livello regionale con regioni più propense all'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (ad esempio, Emilia Romagna e Toscana) e regioni che hanno invece puntato maggiormente sulle compartecipazioni alla spesa (ad esempio, Regione Lombardia).
- Nelle Regioni del Centro-Sud in media è maggiore la spesa farmaceutica pubblica, mentre in quelle del Centro-Nord la spesa privata. Di fatto per tutti gli indicatori di spesa privata (con l'eccezione delle compartecipazioni alla spesa) il Centro-Nord presenta valori superiori alla media nazionale. La copertura pubblica della spesa farmaceutica è, quindi, superiore nelle Regioni del Sud, analogamente all'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa complessiva del SSN.
- Nel prossimo triennio dovrebbero proseguire il calo della spesa convenzionata netta (-1,1%, -0,4% e -0,7% rispettivamente nel 2018, 2019 e 2020) e la crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (3,5% nel 2018, 6,6% nel 2019 e 2,7% nel 2020).
- Il trend della spesa produrrà un'ulteriore divario tra spesa e relativi tetti. Nello specifico, l'avanzo sulla spesa convenzionata dai 473 milioni di Euro passerà a 569 milioni nel 2018, 730 milioni nel 2019 e 903 milioni nel 2020. Lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, passerà da 1,59 miliardi di euro a 1,82 miliardi nel 2018, 2,46 miliardi nel 2019 e 2,67 nel 2020. 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. Già nel 2017, se l'avanzo sul tetto della convenzionata e sui fondi innovativi fosse stato utilizzato per compensare lo sfondamento del tetto di spesa sugli acquisti, quest'ultimo si sarebbe ridotto a 665 milioni.



Elenco e significato degli acronimi

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





Sezione Introduttiva

Le fonti dei dati internazionali

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

- la situazione macroeconomica generale: Prodotto Interno Lordo (PIL), inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo e debito del settore pubblico. Le fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 01 agosto 2018) e il Fondo Monetario Internazionale (FMI) (<http://www.imf.org>, ultimo accesso: 01 agosto 2018);
- 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 01 agosto 2018), l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 01 agosto 2018) 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 01 agosto 2018). Le aspettative sono rilevate periodicamente (mensilmente o trimestralmente, a seconda degli indicatori) tramite un questionario somministrato a un campione di imprese dei Paesi Membri delle rispettive organizzazioni internazionali. Nello specifico, sono riportati gli indicatori di fiducia di tutte le imprese, delle imprese del settore farmaceutico e dei consumatori. L'indice di fiducia delle imprese è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario per livello degli ordini nei mesi successivi e produzione al netto delle aspettative sullo stock di prodotti finiti in magazzino. L'indice di fiducia dei consumatori, invece, è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario e relativa al periodo dei 12 mesi successivi per: i) situazione finanziaria personale, ii) situazione economica generale, iii) risparmi e iv) occupazione. In particolare, la rilevazione delle aspettative delle imprese e dei consumatori utilizza la NACE (Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne), classificazione statistica delle attività economiche. Essa fornisce un quadro di riferimento per la produzione e la diffusione di statistiche relative alle attività economiche. Le statistiche prodotte sulla base della NACE sono comparabili a livello europeo e, in generale, a livello mondiale in linea con la Classificazione Internazionale delle Nazioni Unite 'Standard Industriale di tutte le attività economiche' (ISIC - International Standard Industrial Classification);
- i dati sullo stato di salute della popolazione e sulla spesa sanitaria e farmaceutica raccolti da



OCSE (<https://www.oecd.org/>, ultimo accesso 01 agosto 2018).

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

- alcune grandezze monetarie sono state convertite in Parità dei Poteri di Acquisto (\$PPA). A tale proposito, si osserva che esistono PPA specifiche per la spesa sanitaria, ma la scarsa frequenza di aggiornamento (ogni tre anni - ogni cinque prima del 1990) non ne rendono appropriato l'utilizzo;
- per spesa sanitaria “pubblica” si intende la spesa finanziata attraverso fondi pubblici (ovvero tributi prelevati dagli enti pubblici territoriali e contributi di schemi assicurativi sociali), mentre la spesa privata include schemi assicurativi privati, compartecipazioni alla spesa, pagamenti diretti da parte del paziente;
- si osserva dal 2013 al 2014 una sensibile variazione del mix di finanziamento della spesa sanitaria per gli Stati Uniti a causa della Riforma Obama Care (Affordable Care Act). La spesa “pubblica” ora include tutte le spese per “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 48,4% all’81,9%);
- con riferimento nello specifico alla spesa per farmaci, il dato OCSE include la spesa farmaceutica pubblica e privata *retail*, comprensiva della voce “*other medical non durable goods*”. Non è quindi rilevata la componente di spesa generata dagli acquisti delle aziende sanitarie, ad eccezione della spesa per farmaci distribuiti in DD e DPC. Quindi, per alcuni paesi il confronto può essere inficiato sia dall’attivazione di modalità distributive dei farmaci differenti sia dal rischio che non ci sia una distinzione tra farmaci ed altri beni sanitari non durevoli. In alcuni casi, le serie storiche OCSE sono state riviste all’origine e alcuni dati sono stati eliminati: in tali casi si è proceduto conservando le serie storiche dalle estrazioni precedenti al fine di completare i dati mancanti nelle ultime estrazioni OCSE;
- mentre i dati di spesa pubblica derivano in genere dal consolidamento dei bilanci delle aziende sanitarie (o delle assicurazioni sociali), quelli di spesa privata (con riferimento in particolare ai pagamenti diretti ed alla stipulazione di assicurazioni volontarie) derivano da analisi campionarie dei consumi delle famiglie, con una conseguente minore attendibilità, rispetto a quelli di spesa pubblica;
- come sopra specificato l’OCSE non include nella spesa per farmaci quelli utilizzati per pazienti ricoverati; inoltre nella spesa privata per farmaci possono esserci dati spuri di prodotti non durevoli (si pensi a prodotti per assistenza integrativa) che non sono farmaci. Il dato 2017 di spesa farmaceutica complessiva per l’Italia secondo OCSE sarebbe pari a 27,1 miliardi di Euro



contro il nostro valore di 28,4 miliardi di Euro. Al netto della spesa usata per pazienti trattati in ospedale (3,4 miliardi di Euro) la nostra spesa sarebbe pari a 25 miliardi; la differenza tra 27,1 miliardi di Euro e 25 miliardi di Euro è dovuta ad un dato più elevato di spesa privata (di 2,1 miliardi di Euro);

- 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 2017.

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 26 settembre 2018) 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 26 settembre 2018) dell'AIFA e nei Rapporti trimestrali di monitoraggio della spesa farmaceutica (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/aprile 2018), ultimo

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



accesso 26 settembre 2018). 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, 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 2017;

- 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 il dato di CE per il quale si dispone di una serie storica più lunga. Tale dato nel 2017, sulla base di quanto riportato dal Monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale Gennaio 2017 – Dicembre 2017, è stato inferiore del 3,0% rispetto ai dati di tracciabilità, usati per valutare lo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica, e del 4,6% 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 2013-2017 e dalle Determinazioni AIFA 1406/2016, 177/2018 e 854/2018.

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, 2017) 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 1 agosto 2018). I dati pro-capite non sono stati più ponderati, come nei precedenti report, sulla base dei pesi ministeriali sui consumi di prestazioni sanitarie per classe d'età (e sesso per le classi di età centrali), utilizzati per il riparto delle assegnazioni correnti, in quanto tali pesi si riferiscono alla sola spesa pubblica e non alla spesa privata e sono, quindi, utilizzabili parzialmente e non vengono aggiornati da diversi anni.

Tabella Intro.1

Popolazione residente per Regione al 1° gennaio 2017 e 2016

Regioni	2016	2017	Δ%
Piemonte	4.404.246	4.392.526	-0,3%
Valle d'Aosta	127.329	126.883	-0,4%
Lombardia	10.008.349	10.019.166	0,1%
PA Bolzano	520.891	524.256	0,6%
PA Trento	538.223	538.604	0,1%
Veneto	4.915.123	4.907.529	-0,2%
Friuli VG	1.221.218	1.217.872	-0,3%
Liguria	1.571.053	1.565.307	-0,4%
Emilia R	4.448.146	4.448.841	0,0%
Toscana	3.744.398	3.742.437	-0,1%
Umbria	891.181	888.908	-0,3%
Marche	1.543.752	1.538.055	-0,4%
Lazio	5.888.472	5.898.124	0,2%
Abruzzo	1.326.513	1.322.247	-0,3%
Molise	312.027	310.449	-0,5%
Campania	5.850.850	5.839.084	-0,2%
Puglia	4.077.166	4.063.888	-0,3%
Basilicata	573.694	570.365	-0,6%
Calabria	1.970.521	1.965.128	-0,3%
Sicilia	5.074.261	5.056.641	-0,3%
Sardegna	1.658.138	1.653.135	-0,3%
Italia	60.665.551	60.589.445	-0,1%
<i>Nord</i>	<i>27.754.578</i>	<i>27.740.984</i>	<i>0,0%</i>
<i>Centro</i>	<i>12.067.803</i>	<i>12.067.524</i>	<i>0,0%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>20.843.170</i>	<i>20.780.937</i>	<i>-0,3%</i>



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

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

Con riferimento al livello di finanziamento del SSN per gli anni 2017, 2018, 2019 e 2020², sono stati utilizzati:

- per il 2017 il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) pubblicato nell'ultimo Monitoraggio annuale AIFA della spesa farmaceutica regionale Gennaio – Dicembre 2017, che corrisponde con quello comunicato dal Ministero della Salute all'AIFA il 3/7/2017 e pari a 111.856 milioni di euro. Tale fondo non comprende i finanziamenti *ad-hoc* vincolati per farmaci innovativi (1.000 milioni di euro) ed è già calcolato al netto delle somme non rendicontate (pari a 653 milioni di euro) e dei tagli da Comunicato Stampa 21 del Ministero della Salute dell'11/2/2017 pari a 422 milioni di euro;
- per il 2018 il FSN presentato alla Conferenza Stato-Regioni del 1 agosto 2018 e cioè pari a 112,6 miliardi di euro (al lordo delle somme non rendicontate). Tale valore è ottenuto partendo da un livello di finanziamento pari a 113,4 milioni di euro ridotto di 223 e 500 milioni di euro scorporati dal finanziamento generale e destinati al finanziamento *ad hoc* dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi;
- per il 2019 il FSN previsto nella L. 232/2016 pari a 115 miliardi al lordo delle somme non rendicontate e dello scorporo delle somme dedicate ai finanziamenti *ad-hoc*. Nella nostra ipotesi, i tagli del 2017 non sono prorogati; a queste risorse si aggiungono i 1.000 milioni che ipotizziamo prorogati fino al 2020, parte dei quali derivanti dallo scorporo di 723 milioni di euro dal finanziamento complessivo;
- il finanziamento 2020 è stimato sulla base dell'incremento percentuale 2019/2018;
- le somme non rendicontate stimate per il 2018 sono pari a 652,9 milioni di euro e ipotizzate stabili nel triennio.

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



Sezione Prima: I dati internazionali

Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima

Indicatori economici

- PIL pro capite in US\$ PPA (Tabella I.1)
- Tasso di inflazione: variazione indice dei prezzi al consumo (Tabella I.2 e Grafico I.1)
- Crescita annuale del PIL reale nel 2017 (Grafico I.2)
- Rapporto debito pubblico su PIL (Tabella I.3)
- Avanzo/disavanzo del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.4 e Grafico I.3)
- Spesa del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.5)

Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

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

Indicatori demografici e di salute della popolazione

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



Indicatori di spesa sanitaria

Spesa sanitaria corrente complessiva³

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

Spesa sanitaria corrente pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.14 e Grafico I.13)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.15 e Grafico I.14)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente complessiva 2016 (Tabella I.16 e Grafico I.15)
- Incidenza % su spesa pubblica complessiva 2016 (Tabella I.17 e Grafico I.16)

Indicatori di spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica complessiva

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

Spesa farmaceutica pubblica

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

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

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

La situazione macroeconomica internazionale

La situazione macroeconomica a fine 2017 si caratterizza per una timida ripresa generalizzata, in linea con gli anni precedenti in cui tutti i Paesi considerati hanno fatto registrare un aumento almeno del PIL pro-capite nominale.

Nel dettaglio, come si può osservare in Tabella I.1, il PIL nominale pro-capite nel 2017 mostra una crescita positiva e superiore all'1% in tutti i Paesi rispetto al 2016. La crescita nominale maggiore nel 2017 rispetto all'anno precedente si è avuta in Irlanda (+9,1%), seguita da Spagna (+5,1%) e Olanda e Portogallo (+4,7%).

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2017
Austria	20.368	24.666	30.839	36.829	42.541	47.328	48.014	49.869	3,9%	4,6%	3,8%	2,9%
Belgio	19.681	23.593	29.264	35.253	40.122	44.201	45.124	46.553	3,7%	4,4%	3,8%	2,8%
Danimarca	21.227	26.453	32.645	38.592	41.958	47.202	48.339	49.883	4,5%	4,3%	3,1%	2,5%
Finlandia	18.542	19.956	27.404	34.546	38.741	41.115	42.408	44.333	1,5%	6,5%	4,3%	2,9%
Francia	19.662	23.161	28.515	33.571	37.284	41.508	42.367	43.761	3,3%	4,2%	3,3%	2,6%
Germania	20.726	25.013	29.840	34.484	40.851	47.430	48.532	50.425	3,8%	3,6%	3,7%	3,1%
Grecia	13.859	15.977	20.312	27.121	28.962	26.390	26.845	27.737	2,9%	4,9%	4,2%	1,8%
Irlanda	13.683	18.784	30.757	41.370	43.291	65.656	69.248	75.538	6,5%	10,4%	4,5%	5,4%
Italia	20.017	23.865	28.602	33.004	34.767	36.026	36.877	38.140	3,6%	3,7%	2,6%	1,7%
Olanda	20.962	25.479	33.244	38.942	44.839	49.780	51.249	53.635	4,0%	5,5%	3,6%	2,9%
Portogallo	12.783	15.817	20.460	23.509	26.496	28.131	29.042	30.417	4,4%	5,3%	3,2%	2,4%
Spagna	15.294	18.495	24.053	29.650	32.252	34.835	36.444	38.286	3,9%	5,4%	3,6%	2,8%
Svezia	19.891	22.693	29.257	36.735	42.022	48.519	49.996	51.475	2,7%	5,2%	4,4%	3,4%
Regno Unito	17.539	21.147	26.669	33.455	36.038	41.839	42.839	44.118	3,8%	4,7%	3,6%	3,0%
Stati Uniti	23.914	28.763	36.433	44.218	48.311	56.411	57.559	59.501	3,8%	4,8%	3,4%	2,9%

Anche l'indice dei prezzi al consumo ha continuato a crescere in tutti i Paesi considerati (Tabella I.2 e Grafico I.1). L'effetto combinato della variazione del PIL nominale e dell'inflazione, permette di analizzare la crescita reale del PIL (crescita a prezzi costanti) (Grafico I.2). L'Italia presenta, come noto una delle crescite del PIL reale più basse nel contesto europeo; l'Irlanda, invece, mostra il tasso di crescita più importante (+7,8%) (Grafico I.2).

Tabella I.2

Indice dei prezzi al consumo (variazione %)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
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
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
Danimarca	2,6	2,1	2,9	1,8	2,3	2,8	2,4	0,8	0,6	0,5	0,3	1,1
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
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
Germania	2,7	1,7	1,4	1,9	1,2	2,5	2,1	1,6	0,8	0,1	0,4	1,7
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
Irlanda	3,4	2,5	5,3	2,2	-1,6	1,2	1,9	0,6	0,3	-0,1	-0,2	0,3
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
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
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
Spagna	6,7	4,7	3,5	3,4	1,8	3,2	2,4	1,4	-0,1	-0,5	-0,2	2,0
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
Regno Unito	7,0	2,7	0,8	2,1	3,3	4,5	2,8	2,6	1,5	0,0	0,7	2,7
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

Grafico I.1

Indice dei Prezzi al Consumo (variazione % 2017-2016)

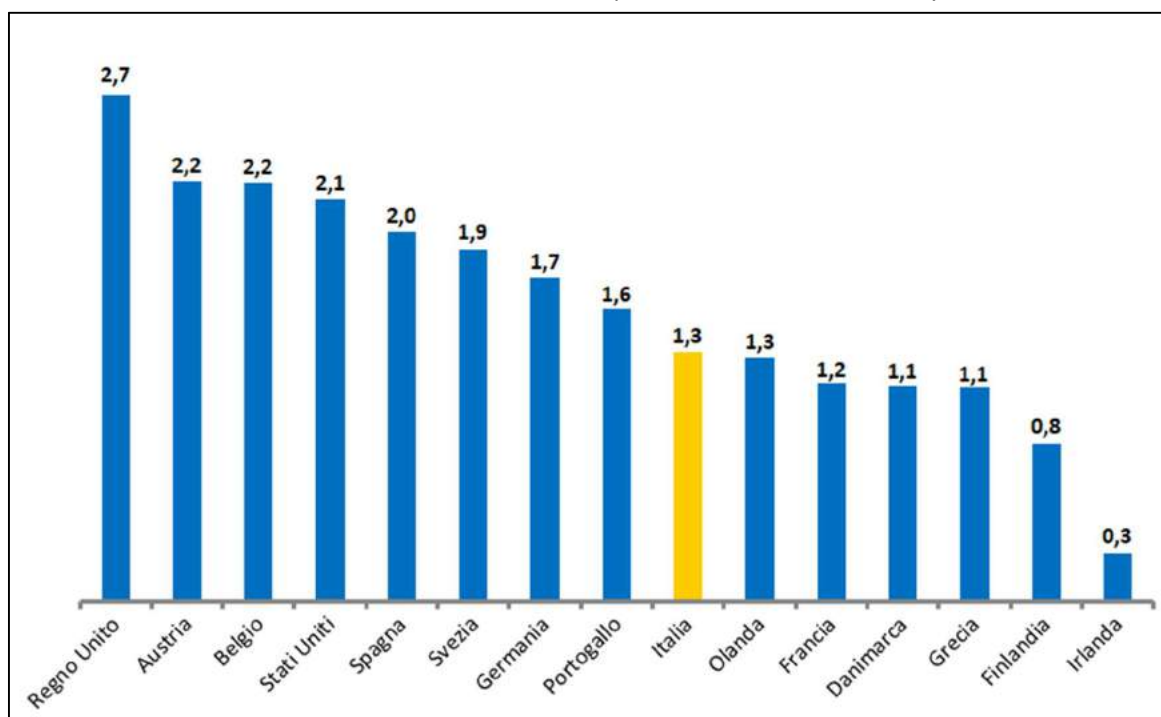
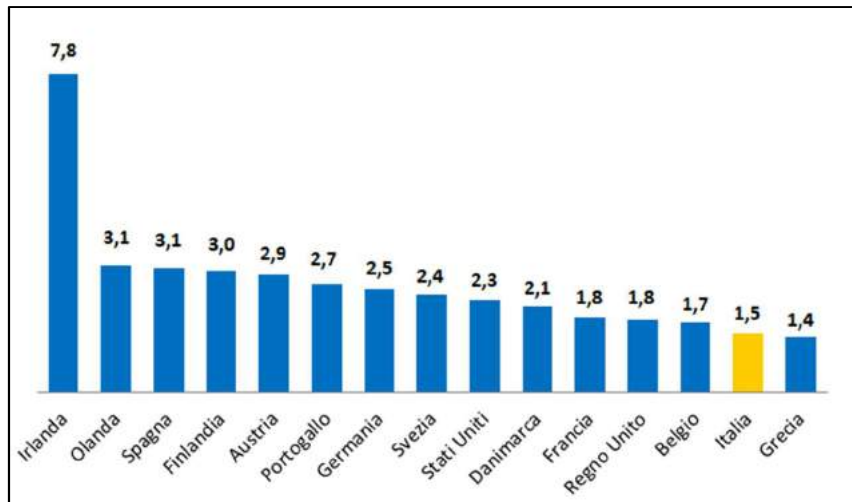


Grafico I.2

Crescita del PIL a prezzi costanti (reale) (variazione % 2017-2016)



L'andamento del livello del debito pubblico (% del PIL) mostra una riduzione generalizzata nel 2017, con la sola eccezione di Francia e Stati Uniti. 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
Austria	55,9	67,9	65,7	68,3	82,4	84,3	83,7	78,8
Belgio	129,6	130,5	108,8	94,7	99,7	106,0	105,7	103,2
Danimarca	n.d.	71,4	52,4	37,4	42,6	39,6	37,7	36,4
Finlandia	13,8	55,1	42,5	39,9	47,1	63,6	63,0	61,4
Francia	35,4	55,8	58,6	67,2	85,1	95,8	96,6	97,0
Germania	n.d.	54,8	58,9	67,0	80,9	71,0	68,2	64,1
Grecia	73,2	99,0	104,9	107,4	146,3	178,8	183,5	181,9
Irlanda	n.d.	78,6	36,1	26,1	86,1	77,1	72,9	68,5
Italia	98,8	116,9	105,1	101,9	115,4	131,5	132,0	131,5
Olanda	76,9	73,1	51,4	48,9	59,3	64,6	61,8	56,7
Portogallo	56,4	58,3	50,3	67,4	96,2	128,8	129,9	125,6
Spagna	42,5	63,4	58,0	42,3	60,1	99,4	99,0	98,4
Svezia	n.d.	68,8	50,6	48,2	38,6	44,2	42,2	40,9
Regno Unito	28,6	43,9	37,0	39,9	75,6	88,2	88,2	87,0
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	65,2	95,7	105,3	107,2	107,8

Francia, Spagna, Regno Unito e Stati Uniti hanno mostrato, nel 2017, un rapporto tra disavanzo pubblico e PIL superiore al 2% (Tabella I.4 e Grafico I.3), con lievi variazioni rispetto al 2016. Gli

altri Paesi dell'Area Euro hanno tutti un rapporto di deficit inferiore al 2%, con la Germania, la Svezia e l'Olanda che, in linea con l'anno precedente, presentano un dato di avanzo (+1,1%, + 1,2% e +0,5%, rispettivamente). Da segnalare il caso della Grecia che già dal 2016 è riuscita, dopo anni di politiche di austerità della spesa pubblica, ad azzerare il livello di disavanzo.

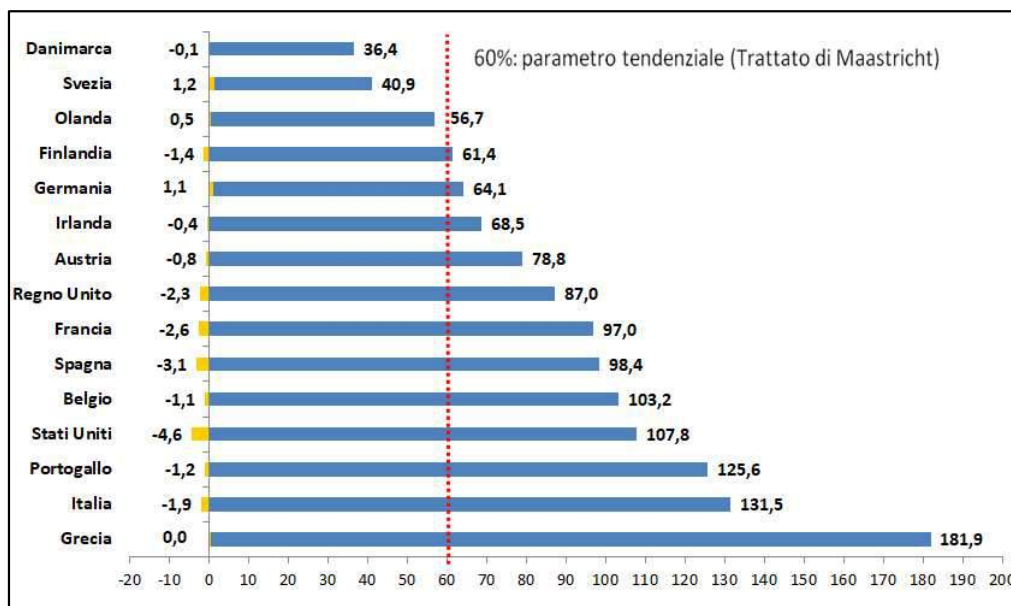
Tabella I.4

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

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

Grafico I.1

Debito Pubblico e Deficit / PIL nel 2017 (%)



Con la sola eccezione degli Stati Uniti, l'incidenza della spesa pubblica complessiva sul PIL (Tabella I.5) mostra una contrazione nel 2017, in linea di fatto con gli ultimi anni e come effetto, pur in un contesto di crescita limitata, di politiche di consolidamento della spesa pubblica.

Tabella I.5
Incidenza % della spesa pubblica sul PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017
Austria	46,6	55,8	50,7	51,2	52,8	51,0	50,5	49,7
Belgio	54,1	52,4	49,1	51,6	53,3	53,8	53,2	52,2
Danimarca	55,0	58,5	52,7	51,2	56,7	54,8	53,6	52,2
Finlandia	47,1	60,0	47,0	49,3	54,8	56,9	55,7	54,0
Francia	49,6	54,2	51,1	52,9	56,4	56,7	56,6	56,5
Germania	n.d.	54,7	44,7	46,2	47,3	43,9	44,2	44,1
Grecia	38,0	46,0	46,4	45,6	52,5	50,9	49,7	48,8
Irlanda	n.d.	40,9	30,9	33,3	65,1	28,9	27,1	25,8
Italia	54,0	51,8	45,5	47,1	49,9	50,3	49,3	48,6
Olanda	51,7	53,7	41,8	42,3	48,1	44,9	43,4	43,3
Portogallo	42,2	42,6	42,6	46,7	51,8	48,2	44,9	44,3
Spagna	42,4	45,5	39,2	38,3	45,6	43,8	42,2	41,3
Svezia	58,0	62,5	52,5	51,4	49,8	48,7	48,5	48,1
Regno Unito	34,8	37,5	33,8	38,2	44,7	39,8	39,0	38,7
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	33,8	40,0	35,2	35,4	35,7

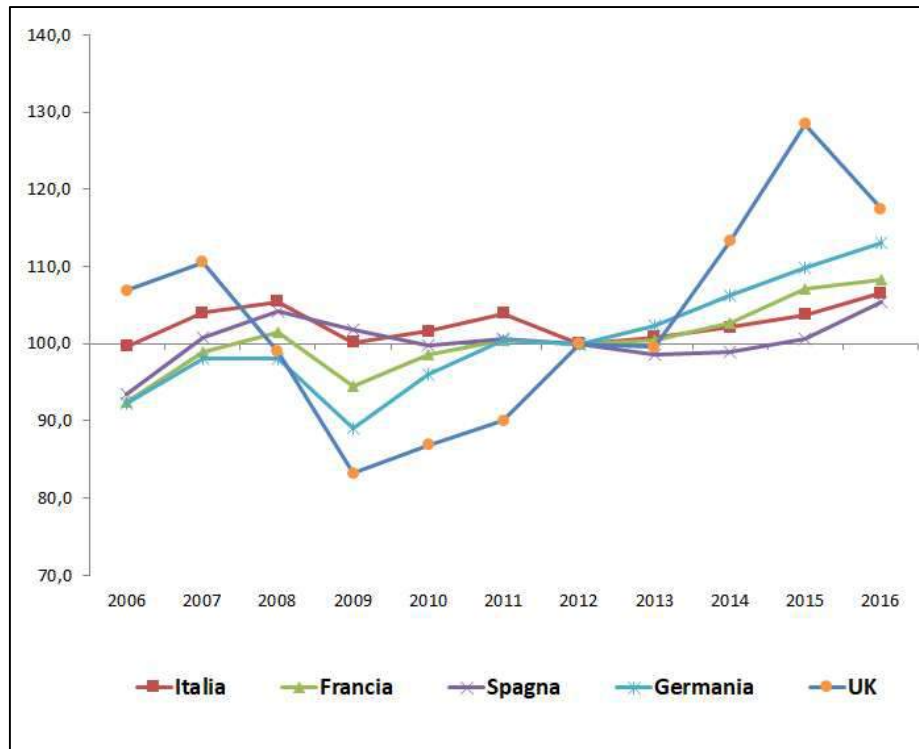
Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

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

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

Grafico I.2

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2006-2016; 2010=100)



Il Grafico I.5 mostra l'andamento della produzione industriale mensile del settore manifatturiero e il Grafico I.6 distingue, per l'Italia, l'andamento dei volumi di produzione del settore manifatturiero e del settore farmaceutico. Dopo una forte frenata osservata tra il 2008 e il 2009, nel 2010 in tutti i Paesi la produzione industriale è cresciuta, anche se in molti casi il recupero è stato soltanto parziale (ciò avviene tipicamente quando si verificano molti casi irreversibili, quali il fallimento di imprese). Da metà 2011, la produzione del settore manifatturiero ha mostrato una decrescita soprattutto in Italia e Spagna, mentre è rimasta pressoché stabile in Germania, UK e Francia. Il 2013 segna l'inizio della ripresa della produzione in tutti i Paesi considerati, con un trend che al 2017 sembra muoversi verso il consolidamento, seppure non particolarmente dinamico. Il Paese con la performance peggiore è l'Italia, dove tuttavia è da notare una leggera inversione di tendenza negli ultimi mesi del 2016. È interessante osservare come la produzione nel settore farmaceutico sia stata meno impattata dal calo sensibile di fine 2008 e, soprattutto, mostri una crescita costante dal 2012 in poi (Grafico I.6).

Grafico I.5

Produzione del settore manifatturiero in Italia, Francia, Spagna, Germania e Regno Unito (2010=100), dati mensili aggiustati per la stagionalità

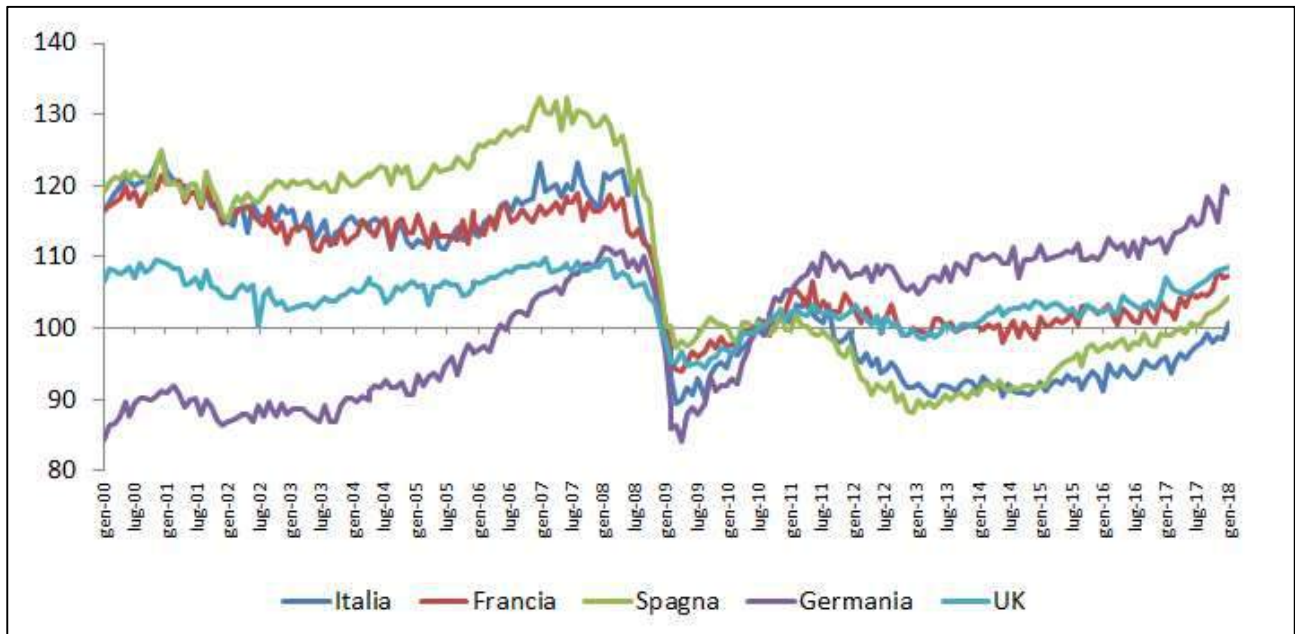
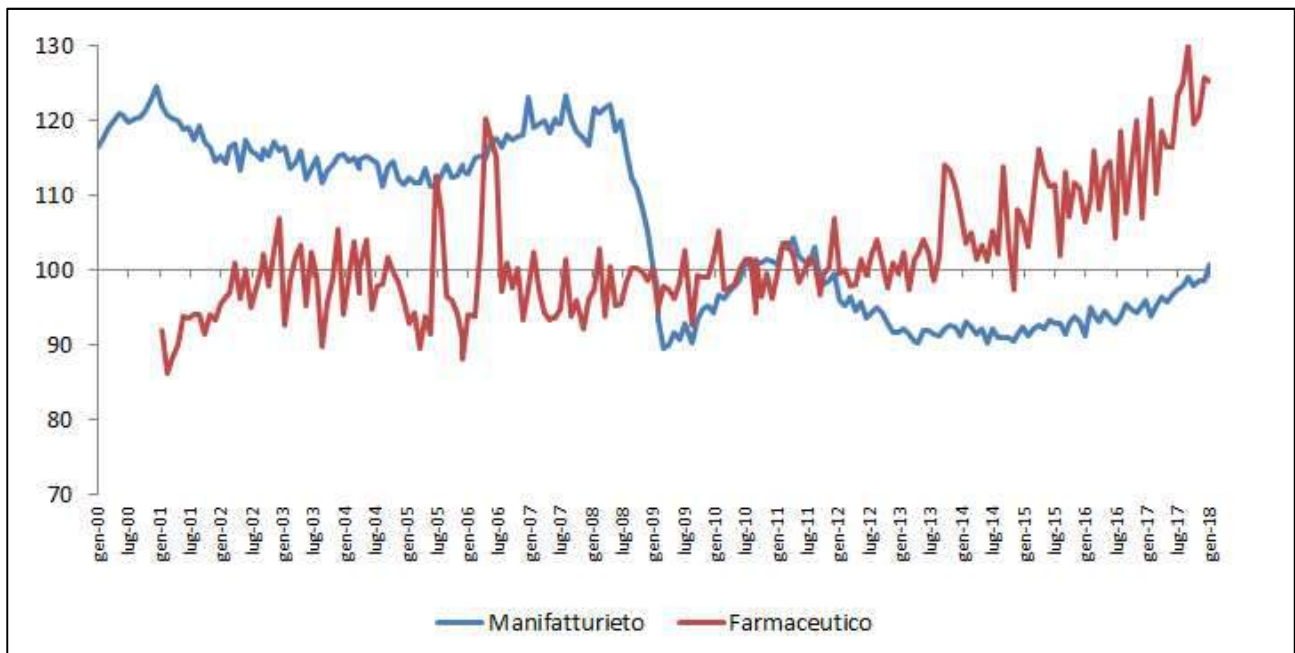


Grafico I.6

Produzione del settore manifatturiero e farmaceutico, Italia (2010=100)



L'analisi delle esportazioni (Grafico I.7 - Grafico I.9) del settore farmaceutico consente di evidenziare trend diversi nel 2017 (i dati relativi all'Italia sono aggiornati al 2016). Francia, Spagna e Stati Uniti mostrano, infatti, esportazioni farmaceutiche in aumento sul totale, mentre in Germania l'export farmaceutico diminuisce rispetto all'export totale.

In termini assoluti l'export del settore farmaceutico è aumentato in tutti i Paesi considerati fino al 2012/2013, per poi evidenziare un rallentamento della crescita, ad eccezione degli Stati Uniti, dove il trend mostra una crescita più sostenuta. Nel 2017 le esportazioni nel settore farmaceutico, in termini assoluti, sono in significativo aumento in Germania e Spagna rispetto agli altri Paesi considerati, mentre risultano in decrescita negli Stati Uniti. Infine, il confronto tra export e import farmaceutico mostra come, la Francia e la Germania siano gli unici Paesi in cui il rapporto tra export e import si sposta verso quest'ultimo.

Grafico I.7

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

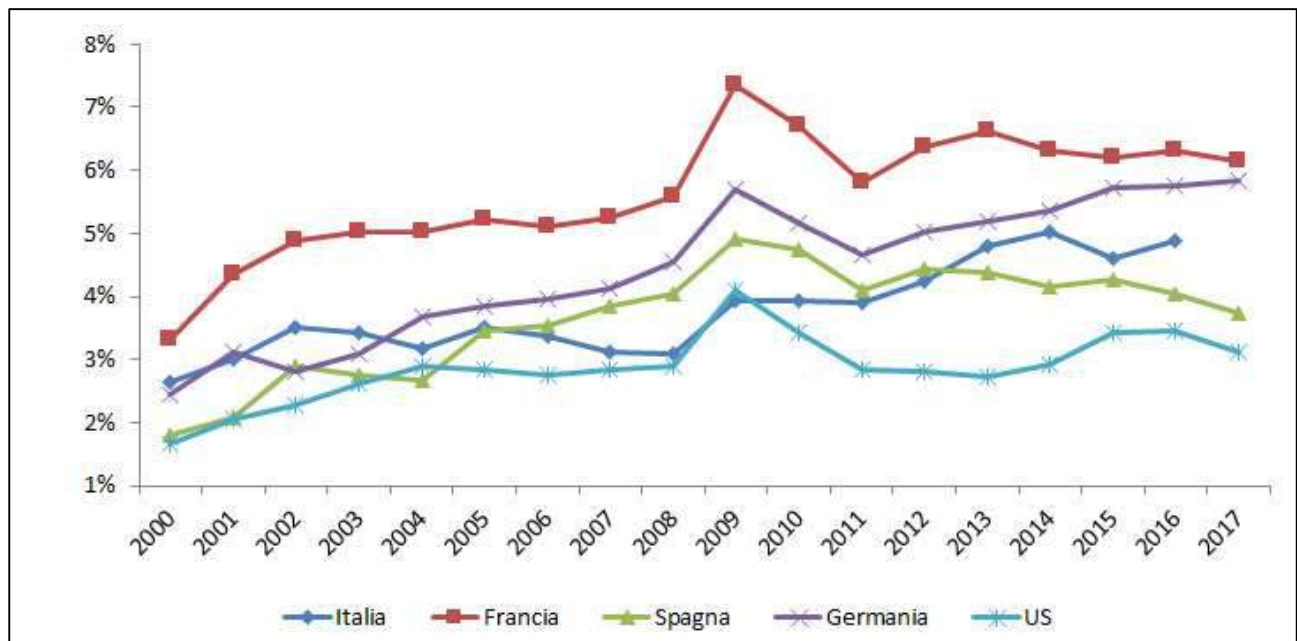


Grafico I.8

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

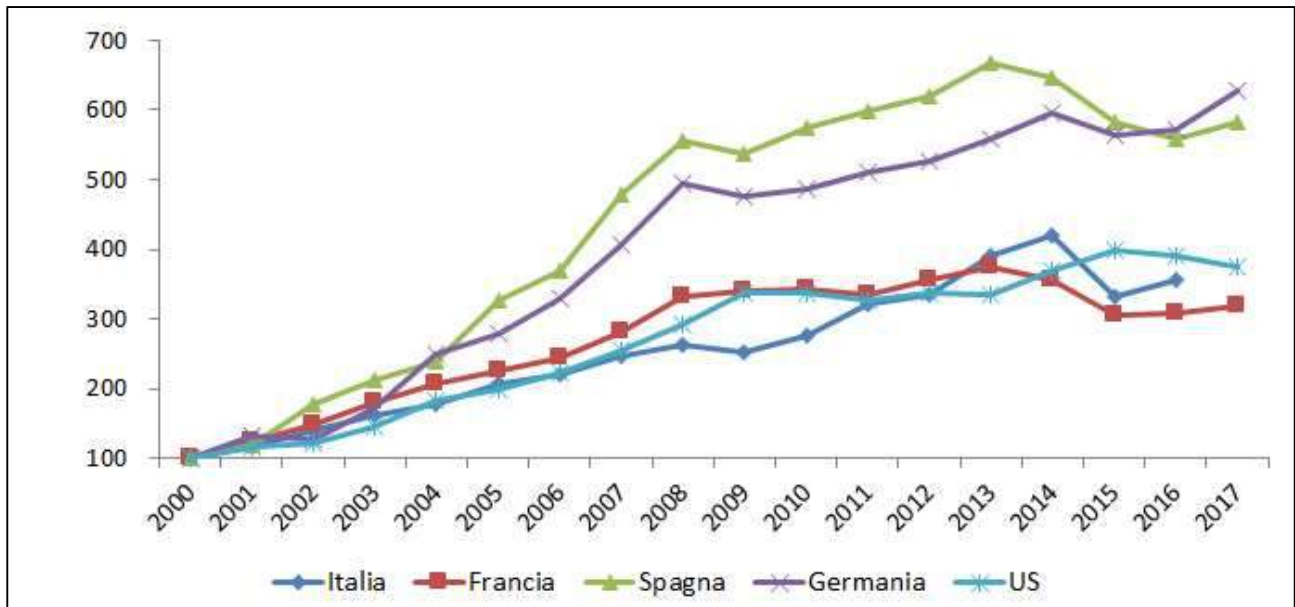
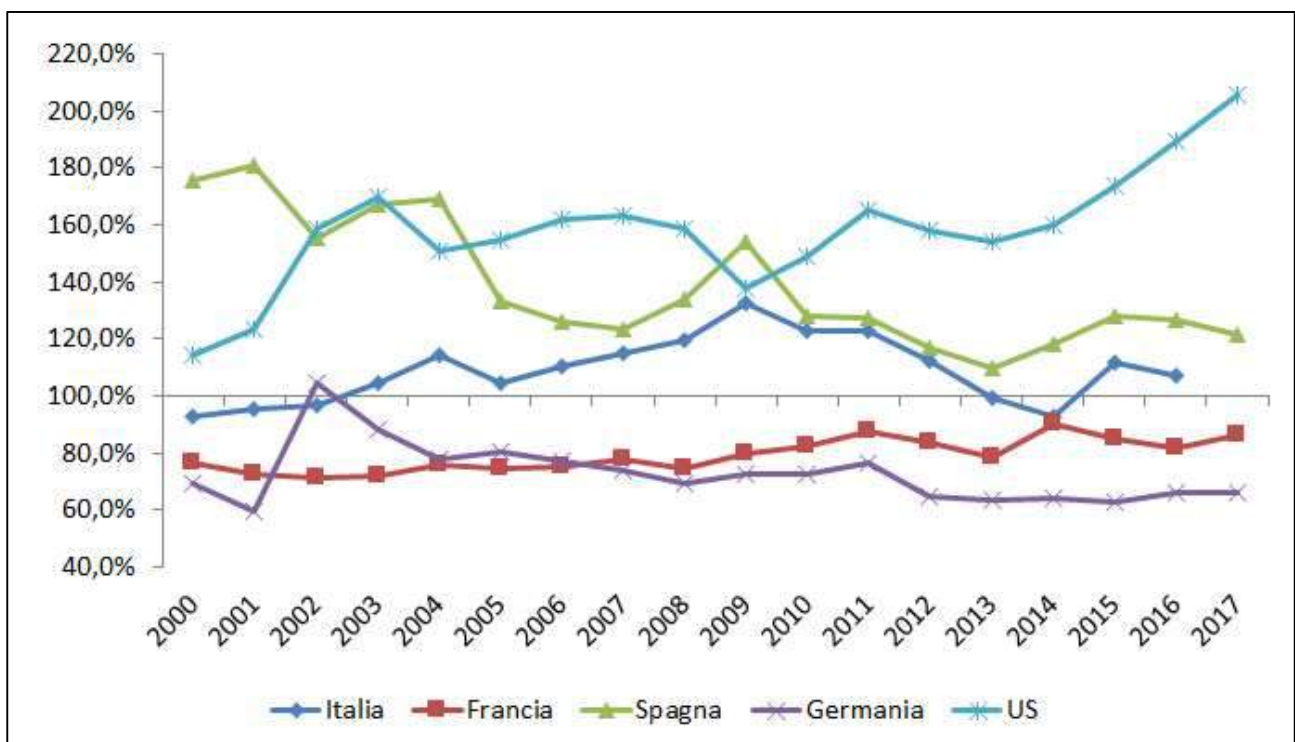


Grafico I.9

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



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

Tabella I.6

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

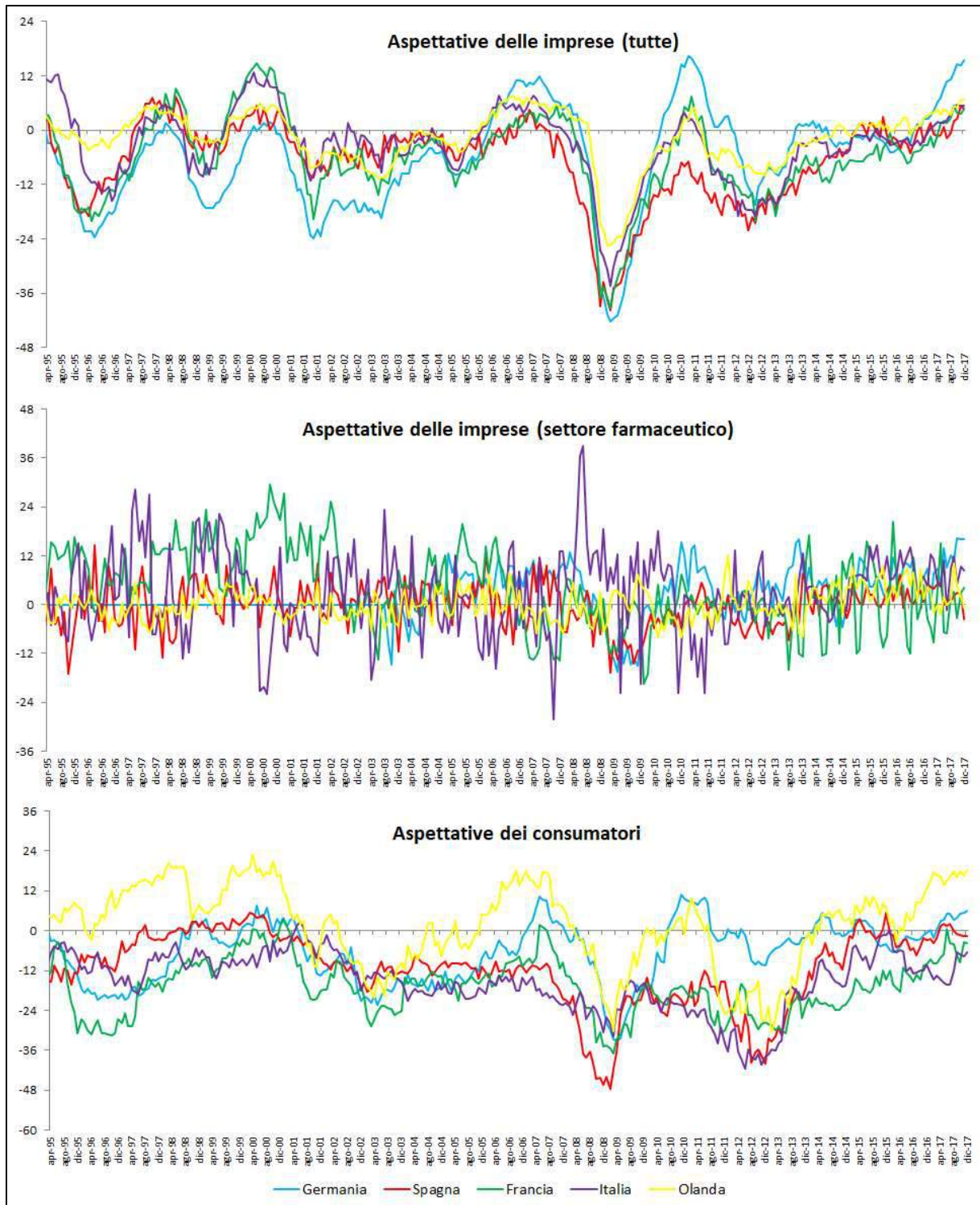
Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	9,1	-38,3	9,1	8,4
Germania	16,4	-42,2	15,5	13,1
Spagna	14,1	-34,5	6,2	5,6
Francia	14,7	-39,3	4,7	8,0
Italia	14,2	-34,4	5,4	7,4
Olanda	7,6	-25,4	6,7	4,2

Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Germania	16,3	-16,4	16,1	9,4
Spagna	14,5	-16,9	-3,5	-4,1
Francia	29,6	-19,6	4,2	-0,8
Italia	38,9	-28,2	8,4	1,4
Olanda	12,2	-8,0	-0,7	-2,2

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-17	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	1,4	-32,5	-0,6	4,1
Germania	10,9	-32,9	6,1	6,8
Spagna	5,4	-47,6	-1,5	1,2
Francia	3,3	-37,0	-3,9	6,3
Italia	2,5	-41,5	-6,4	3,8
Olanda	22,9	-30,6	18,3	5,5

Grafico I.10

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



Indicatori demografici e di salute della popolazione

Nel 2017 tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Germania, mostrano, rispetto al 2016, una dinamica in crescita della loro popolazione residente (Tabella I.7). Germania ed Italia mostrano il tasso di crescita della popolazione più basso dal 2010.

Tabella I.7
Popolazione residente

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 70-80	CAGR 80-90	CAGR 90-00	CAGR 00-10	CAGR 10-17
Austria	7.645.000	7.711.000	7.799.000	7.883.000	7.977.000	8.118.000	8.169.000	8.225.000	0,58%	0,14%	0,20%	0,23%	0,44%
Belgio	9.948.000	9.987.000	10.022.000	10.068.000	10.192.000	10.356.000	10.396.000	10.446.000	0,54%	0,09%	0,07%	0,17%	0,35%
Danimarca	5.135.000	5.146.000	5.162.000	5.181.000	5.295.000	5.384.000	5.398.000	5.411.000	0,74%	0,03%	0,05%	0,25%	0,31%
Finlandia	4.974.000	4.998.000	5.029.000	5.055.000	5.147.000	5.206.000	5.220.000	5.237.000	0,39%	0,42%	0,11%	0,23%	0,25%
Francia	56.577.000	56.841.000	57.111.000	57.369.000	58.299.000	60.102.000	60.505.000	60.963.000	1,06%	0,52%	0,09%	0,21%	0,64%
Germania	78.948.000	79.973.000	80.500.000	80.946.000	81.446.000	81.549.000	81.457.000	81.337.000	0,71%	0,23%	0,19%	0,12%	-0,02%
Grecia	10.121.000	10.273.000	10.367.000	10.431.000	10.693.000	10.916.000	10.940.000	10.970.000	0,55%	0,55%	0,24%	0,31%	0,37%
Irlanda	3.533.000	3.553.000	3.582.000	3.602.000	3.732.000	4.021.000	4.100.000	4.200.000	0,41%	0,38%	0,14%	0,41%	1,70%
Italia	56.694.000	56.744.000	56.773.000	56.821.000	56.904.000	57.200.000	57.625.000	58.065.000	0,70%	0,05%	0,01%	0,02%	0,29%
Olanda	14.952.000	15.070.000	15.184.000	15.290.000	15.707.000	16.225.000	16.282.000	16.320.000	1,28%	0,55%	0,15%	0,34%	0,55%
Portogallo	10.005.000	9.979.000	9.974.000	9.983.000	10.160.000	10.459.000	10.484.000	10.503.000	-0,20%	0,23%	-0,03%	0,18%	0,48%
Spagna	39.117.000	39.221.000	39.350.000	39.473.000	40.008.000	42.196.000	42.859.000	43.663.000	1,03%	0,45%	0,06%	0,17%	1,26%
Svezia	8.591.000	8.644.000	8.692.000	8.745.000	8.854.000	8.976.000	9.011.000	9.048.000	0,72%	0,32%	0,12%	0,18%	0,31%
Regno Unito	57.238.000	57.439.000	57.585.000	57.714.000	58.475.000	59.637.000	59.950.000	60.413.000	0,61%	0,16%	0,06%	0,15%	0,47%
Stati Uniti	250.047.000	253.392.000	256.777.000	260.146.000	276.022.000	290.733.000	293.389.000	296.115.000	1,27%	0,94%	0,27%	0,73%	1,01%

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento generale dell'invecchiamento della popolazione (Tabella I.8 e Tabella I.9). In particolare, Italia e Grecia, mostrano la percentuale di popolazione anziana (> 65 anni) e di grandi vecchi (> 80 anni) più elevata (22,3% e 21,5%; 6,8% e 6,7% rispettivamente).

Tabella I.8

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

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

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

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

La tabella I.9 riporta i dati di aspettativa di vita alla nascita per uomini e donne nei Paesi considerati. Nel 2016, l'Italia e la Spagna sono i Paesi con la maggior aspettativa di vita alla nascita per le donne e, assieme alla Svezia, per gli uomini. In linea generale, l'aspettativa di vita alla nascita segue un trend di crescita positivo (cfr. 2016-1960 e 2016-1990).

Tabella I.9

Aspettativa di vita alla nascita (anni)

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

Nel 2016 la mortalità infantile (espressa come rapporto tra i morti nel primo anno di vita e il totale dei nati vivi nello stesso anno, per 1.000 nati) risulta essere in decrescita o stabile rispetto al 2010 in tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Grecia (che mostra anche il tasso più elevato, 4,2%, nel 2016) e Portogallo. Si osserva un trend simile se si considera la mortalità perinatale (espressa come rapporto tra la somma dei nati morti e dei deceduti nei primi 7 giorni (168 ore) e il totale dei nati vivi e morti, per 1.000 nati), con l'eccezione della Spagna dove il valore di questo indicatore è in crescita (Tabella I.10).

Tabella I.10

Mortalità infantile e perinatale°*

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

*Morti /1000 nati vivi °Morti/1000 nascite

La serie storica degli anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura (Tabella I.11) si ferma, per gran parte dei paesi, al 2015. Questo indicatore mostra un andamento in decrescita confrontando il 2010 con il 2015 in tutti i Paesi considerati, tranne che negli Stati Uniti, in cui raggiunge nel 2015 il valore più elevato (4721 anni) in contrapposizione all'Italia che mostra, invece, il valore più basso (2323 anni). Si osserva, però, in alcuni paesi (compresa l'Italia) un'inversione di tendenza di tale variabile nel 2015, con un aumento rispetto al 2014 degli anni di vita persi.

Tabella I.11

*Anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura**

Paesi	1960	1970	1980	1990	2007	2010	2014	2015	2016
Austria	10.826	9.200	7.286	5.320	3.271	3.220	2.794	2.754	2.657
Belgio	9.545	8.277	6.764	5.147	3.677	3.446	3.026	3.001	n.d.
Danimarca	7.355	6.741	6.208	5.566	3.721	3.253	2.855	2.733	n.d.
Finlandia	9.814	8.544	6.260	5.755	3.919	3.557	3.007	2.794	n.d.
Francia	8.882	7.658	6.551	5.323	3.566	3.441	3.013	n.d.	n.d.
Germania	n.d.	n.d.	n.d.	5.379	3.303	3.129	2.880	2.947	n.d.
Grecia	n.d.	7.227	5.616	4.445	3.423	3.193	2.988	3.132	n.d.
Irlanda	9.298	8.184	6.584	5.116	3.305	2.978	2.697	n.d.	n.d.
Italia	10.852	8.448	6.117	4.579	2.800	2.527	2.276	2.323	n.d.
Olanda	6.490	6.315	5.041	4.324	2.915	2.738	2.540	2.463	2.495
Portogallo	17.411	14.053	8.672	6.616	3.888	3.492	3.049	n.d.	n.d.
Spagna	10.024	n.d.	5.561	5.052	3.137	2.716	2.398	2.363	n.d.
Svezia	6.579	5.787	5.046	4.129	2.680	2.487	2.347	2.364	2.324
Regno Unito	8.238	7.507	6.239	4.912	3.531	3.262	2.980	2.997	n.d.
Stati Uniti	10.174	9.573	7.345	6.382	4.988	4.629	4.611	4.721	n.d.

* Anni persi per tutte le cause, anni persi/100.000 persone (0-69 anni)

Indicatori di spesa sanitaria

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

Un'analisi comparativa sui livelli complessivi di spesa pro-capite può essere condotta analizzando i differenti assetti istituzionali. Gli Stati Uniti (sistema misto, ma con variazione significativa del mix di finanziamento) presentano in media livelli di spesa nettamente più elevati (10.209 \$ PPA nel 2017). Nello stesso anno, la maggior parte dei Paesi con un sistema basato su sistemi assicurativi sociali, come Germania, e Francia, mostrano livelli di spesa pari a circa la metà di quelli

statunitensi. Infine, i livelli più bassi di spesa sono tipici dei sistemi con SSN, come Regno Unito, Italia, Spagna e Portogallo. Il livello di spesa pro-capite in sanità è in Italia tra i più bassi in Europa, con un tasso di crescita superiore solo a Grecia (che presenta valori negativi) e Portogallo nel periodo 2010-2017.

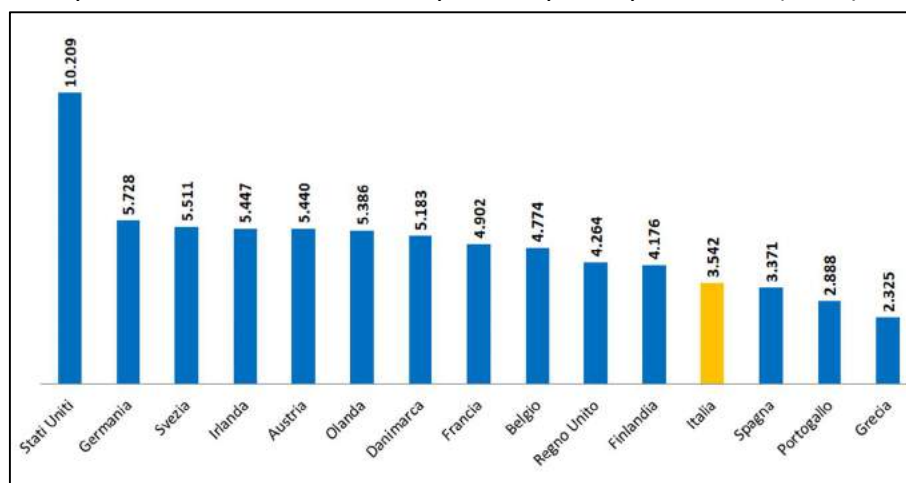
Tabella I.8

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 1990-2016	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2017
Austria	1.501	2.111	2.704	3.371	4.298	5.159	5.273	5.440	4,9%	6,1%	4,7%	3,4%
Belgio	1.334	1.685	2.222	2.989	3.945	4.589	4.660	4.774	4,8%	5,2%	5,9%	2,8%
Danimarca	1.465	1.761	2.323	3.104	4.448	5.001	5.075	5.183	4,8%	4,7%	6,7%	2,2%
Finlandia	1.316	1.438	1.829	2.559	3.439	4.099	4.130	4.176	4,4%	3,3%	6,5%	2,8%
Francia	1.413	2.055	2.507	3.124	4.037	4.657	4.773	4.902	4,7%	5,9%	4,9%	2,8%
Germania	1.758	2.250	2.707	3.314	4.397	5.297	5.452	5.728	4,5%	4,4%	5,0%	3,9%
Grecia	807	1.229	1.414	2.301	2.694	2.188	2.263	2.325	4,0%	5,8%	6,7%	-2,1%
Irlanda	771	1.155	1.782	3.093	4.552	5.106	5.267	5.447	7,5%	8,7%	9,8%	2,6%
Italia	1.302	1.531	2.048	2.513	3.138	3.292	3.429	3.542	3,8%	4,6%	4,4%	1,7%
Olanda	1.339	1.702	2.229	3.455	4.634	5.148	5.235	5.386	5,3%	5,2%	7,6%	2,2%
Portogallo	649	1.036	1.581	2.145	2.684	2.650	2.783	2.888	5,7%	9,3%	5,4%	1,1%
Spagna	832	1.143	1.468	2.127	2.883	3.175	3.257	3.371	5,3%	5,8%	7,0%	2,3%
Svezia	1.459	1.662	2.170	2.812	3.533	5.272	5.348	5.511	5,0%	4,0%	5,0%	6,6%
Regno Unito	862	1.144	1.567	2.331	3.040	4.072	4.164	4.264	6,1%	6,2%	6,8%	5,0%
Stati Uniti	2.700	3.598	4.557	6.443	7.940	9.491	9.832	10.209	5,0%	5,4%	5,7%	3,7%

Grafico I.11

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA (2017)



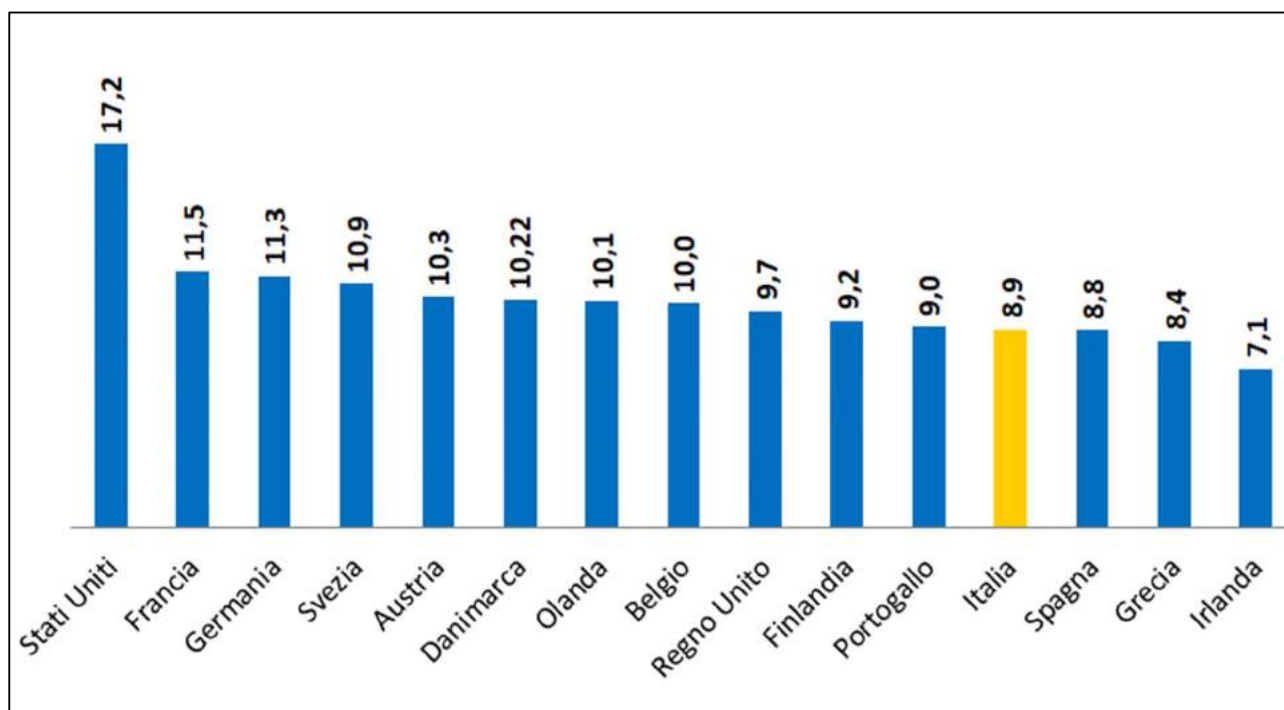
I dati di incidenza della spesa sanitaria sul PIL (Tabella I.13 e Grafico I.12) evidenziano valori molto simili a quelli della spesa pro-capite. Negli Stati Uniti tale incidenza ha raggiunto il 17,15%; nei

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

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	7,72	8,92	9,20	9,63	10,22	10,34	10,44	10,32	1,21	0,28	1,02	0,10
Belgio	7,11	7,48	7,94	8,97	9,84	10,11	10,04	10,02	0,37	0,46	1,90	0,18
Danimarca	8,04	7,77	8,10	9,09	10,33	10,27	10,35	10,22	-0,27	0,33	2,23	-0,12
Finlandia	7,25	7,35	6,84	8,00	8,87	9,74	9,52	9,23	0,11	-0,52	2,03	0,36
Francia	7,96	9,83	9,54	10,18	11,18	11,50	11,54	11,46	1,87	-0,29	1,64	0,28
Germania	8,03	9,50	9,83	10,23	11,00	11,08	11,14	11,27	1,47	0,33	1,18	0,27
Grecia	6,07	7,97	7,24	9,00	9,56	8,19	8,45	8,37	1,90	-0,73	2,32	-1,19
Irlanda	5,61	6,10	5,91	7,65	10,51	7,45	7,38	7,10	0,49	-0,19	4,61	-3,42
Italia	7,02	6,87	7,58	8,36	8,95	8,99	8,94	8,90	-0,14	0,71	1,37	-0,05
Olanda	7,08	7,36	7,06	9,27	10,40	10,40	10,36	10,14	0,28	-0,31	3,35	-0,26
Portogallo	5,52	7,20	8,38	9,43	9,82	8,97	9,08	8,99	1,68	1,18	1,44	-0,83
Spagna	6,10	7,05	6,82	7,68	9,02	9,12	8,97	8,84	0,95	-0,23	2,21	-0,18
Svezia	7,26	7,29	7,41	8,28	8,49	11,01	10,94	10,92	0,04	0,12	1,07	2,43
Regno Unito	5,09	5,60	5,97	7,19	8,47	9,79	9,76	9,69	0,51	0,37	2,50	1,21
Stati Uniti	11,27	12,50	12,50	14,54	16,41	16,82	17,07	17,15	1,23	0,00	3,91	0,74

Grafico I.12
Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL (2017)



La Tabella I.14 ed il Grafico I.13 mostrano i dati pro-capite della spesa sanitaria pubblica, ovvero della spesa intermediata dallo stato e/o da sistemi assicurativi pubblici. Un primo dato interessante è che gli Stati Uniti (per cui non è disponibile il dato 2017) presentano una spesa pro-capite per programmi pubblici di assistenza sanitaria, che coprono una quota della popolazione (Medicare e Medicaid) superiore a quella dei sistemi assicurativi pubblici (con copertura integrale o quasi integrale della popolazione) e dei sistemi a SSN (con copertura integrale della popolazione). Anche per la spesa sanitaria pubblica, l'Italia presenta uno dei valori più bassi di spesa pro-capite ed il tasso di crescita di tale spesa più basso dal 1990 al 2017.

Tabella I.10

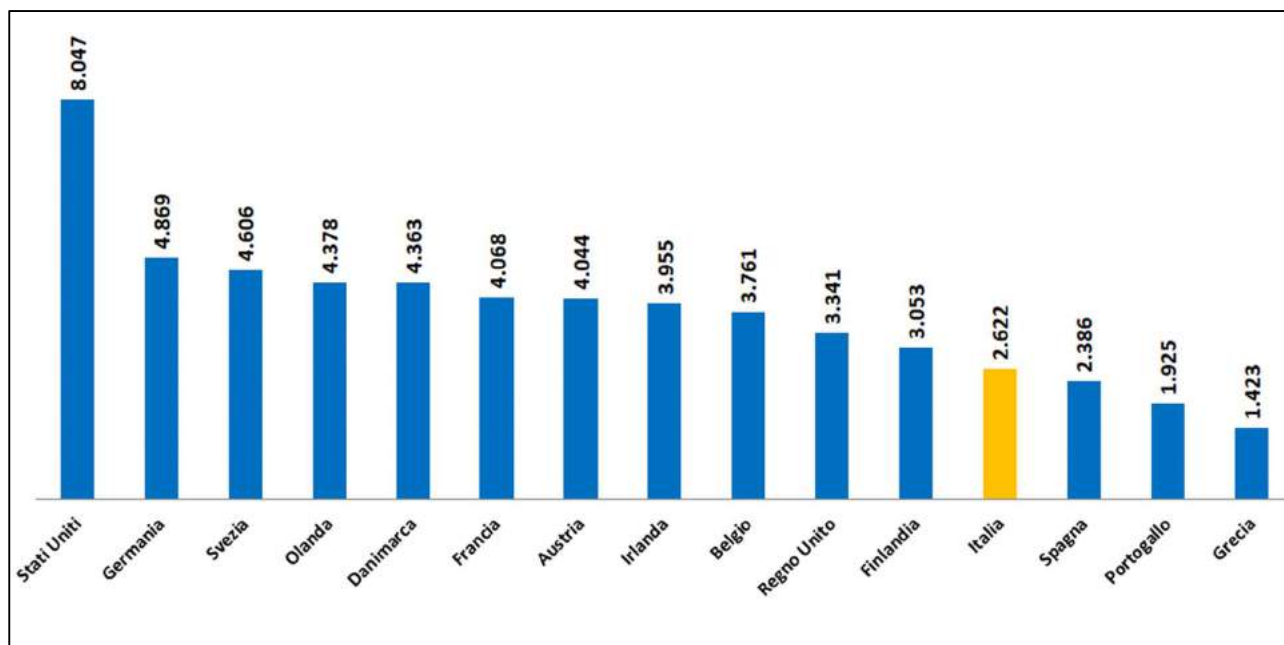
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	CAGR 1990-2017	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2013	CAGR 2000-2017
Austria	1.117	1.589	2.042	2.494	3.208	3.824	3.908	4.044	4,9%	7,3%	5,1%	4,6%	3,4%
Belgio	n.d.	1.294	1.658	2.300	3.080	3.598	3.672	3.761	4,9%	n.d.	5,1%	6,4%	2,9%
Danimarca	1.207	1.444	1.930	2.600	3.731	4.210	4.269	4.363	4,9%	3,7%	6,0%	6,8%	2,3%
Finlandia	1.053	1.024	1.302	1.932	2.554	3.071	3.042	3.053	4,0%	-0,5%	4,9%	7,0%	2,6%
Francia	1.074	1.625	1.977	2.458	3.081	3.566	3.957	4.068	5,1%	8,6%	4,0%	4,5%	4,1%
Germania	1.326	1.806	2.120	2.504	3.668	4.465	4.612	4.869	4,9%	6,4%	3,3%	5,6%	4,1%
Grecia	437	649	871	1.420	1.860	1.275	1.388	1.423	4,5%	8,2%	6,1%	7,9%	-3,7%
Irlanda	564	856	1.381	2.439	3.467	3.635	3.796	3.955	7,5%	8,7%	10,0%	9,6%	1,9%
Italia	1.058	1.091	1.488	1.947	2.462	2.456	2.554	2.622	3,4%	0,6%	6,4%	5,2%	0,9%
Olanda	954	1.283	1.479	2.324	3.825	4.172	4.239	4.378	5,8%	6,1%	2,9%	10,0%	1,9%
Portogallo	421	637	1.114	1.529	1.873	1.753	1.846	1.925	5,8%	8,6%	11,9%	5,3%	0,4%
Spagna	652	823	1.047	1.528	2.156	2.264	2.320	2.386	4,9%	4,8%	4,9%	7,5%	1,5%
Svezia	1.161	1.440	1.856	2.299	2.893	4.393	4.466	4.606	5,2%	4,4%	5,2%	4,5%	6,9%
Regno Unito	727	961	1.242	1.901	2.525	3.240	3.312	3.341	5,8%	5,8%	5,3%	7,3%	4,1%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.924	3.841	7.778	8.047	n.d.	8,0%	8,9%	3,9%	6,7%	n.d.

Per il Belgio il CAGR 1990-2017 è stato calcolato dal 1992; per gli Stati Uniti, viste le modifiche nella serie storica dal 2013 al 2014, l'ultimo CAGR non è stato c

Grafico I.13

Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA (2017)



Dato 2016 per gli Stati Uniti

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

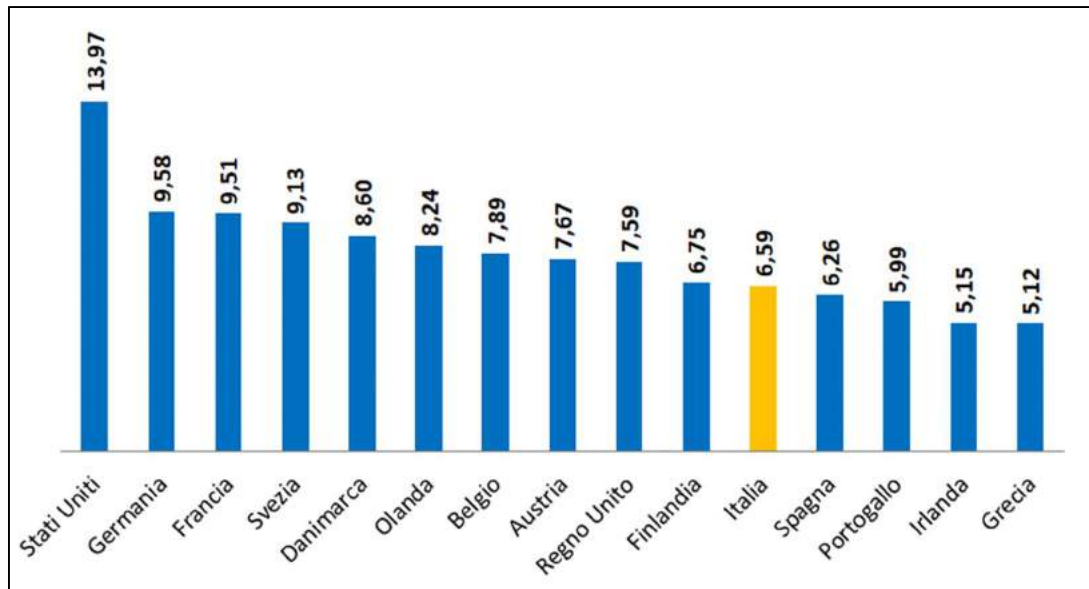
Tabella I.11

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	5,74	6,72	6,95	7,12	7,63	7,67	7,74	7,67	0,98	0,24	0,68	0,04
Belgio	n.d.	5,74	5,93	6,90	7,68	7,92	7,91	7,89	n.d.	0,18	1,76	0,21
Danimarca	6,62	6,37	6,74	7,61	8,67	8,65	8,71	8,60	-0,25	0,36	1,93	-0,06
Finlandia	5,80	5,24	4,87	6,04	6,59	7,30	7,01	6,75	-0,56	-0,37	1,72	0,16
Francia	6,05	7,78	7,53	8,01	8,53	8,81	9,57	9,51	1,73	-0,25	1,01	0,98
Germania	6,06	7,63	7,70	7,73	9,18	9,34	9,42	9,58	1,57	0,07	1,49	0,40
Grecia	3,29	4,21	4,46	5,55	6,60	4,78	5,19	5,12	0,93	0,25	2,14	-1,48
Irlanda	4,10	4,52	4,58	6,03	8,01	5,30	5,32	5,15	0,42	0,06	3,43	-2,86
Italia	5,70	4,90	5,51	6,48	7,02	6,70	6,65	6,59	-0,81	0,61	1,52	-0,44
Olanda	5,04	5,55	4,68	6,24	8,59	8,42	8,39	8,24	0,51	-0,87	3,91	-0,34
Portogallo	3,58	4,43	5,90	6,72	6,85	5,94	6,02	5,99	0,85	1,48	0,95	-0,86
Spagna	4,78	5,08	4,86	5,52	6,75	6,50	6,39	6,26	0,30	-0,21	1,88	-0,49
Svezia	5,77	6,32	6,34	6,77	6,95	9,17	9,13	9,13	0,54	0,02	0,61	2,18
Regno Unito	4,29	4,71	4,73	5,86	7,04	7,79	7,76	7,59	0,42	0,03	2,30	0,55
Stati Uniti	4,53	5,78	5,53	6,60	7,94	13,78	13,97	n.d.	1,25	-0,25	2,42	n.d.

Grafico I. 14

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL (2017)



Dato 2016 per gli Stati Uniti

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

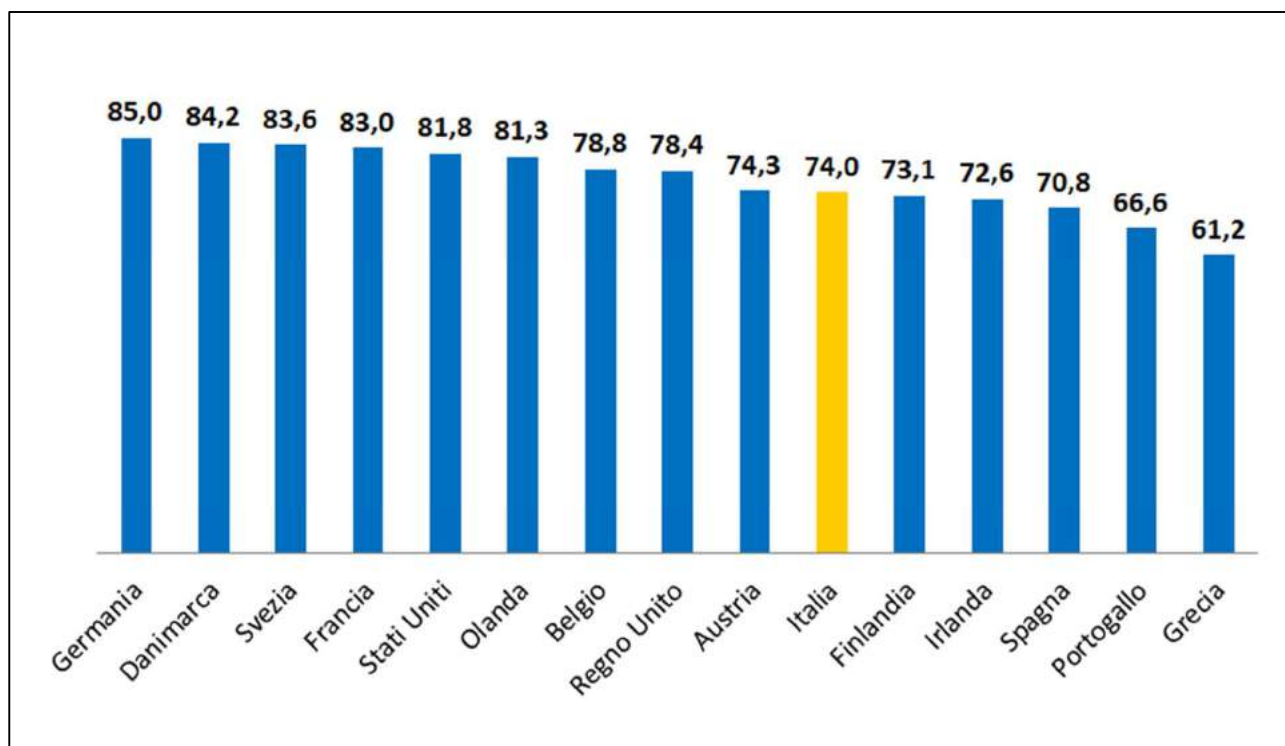
Tabella I.12

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	74,38	75,26	75,54	73,98	74,65	74,12	74,12	74,33	0,88	0,28	-0,89	-0,32
Belgio	n.d.	76,80	74,61	76,97	78,06	78,40	78,81	78,77	n.d.	-2,19	3,46	0,70
Danimarca	82,38	82,03	83,11	83,74	83,88	84,18	84,12	84,19	-0,36	1,08	0,77	0,31
Finlandia	80,00	71,23	71,20	75,51	74,26	74,92	73,67	73,12	-8,77	-0,03	3,07	-1,14
Francia	75,98	79,10	78,88	78,68	76,33	76,58	82,90	82,99	3,12	-0,22	-2,56	6,67
Germania	75,44	80,28	78,30	75,56	83,44	84,30	84,60	85,00	4,83	-1,98	5,14	1,57
Grecia	54,12	52,85	61,63	61,70	69,05	58,28	61,35	61,22	-1,27	8,78	7,42	-7,83
Irlanda	73,18	74,11	77,51	78,87	76,18	71,19	72,07	72,60	0,93	3,40	-1,34	-3,58
Italia	81,31	71,26	72,64	77,49	78,45	74,59	74,46	74,03	-10,04	1,37	5,82	-4,42
Olanda	71,20	75,38	66,36	67,27	82,55	81,03	80,98	81,28	4,18	-9,02	16,19	-1,27
Portogallo	64,91	61,47	70,47	71,27	69,77	66,17	66,35	66,65	-3,44	8,99	-0,70	-3,12
Spagna	78,37	72,04	71,36	71,87	74,78	71,28	71,24	70,77	-6,33	-0,68	3,42	-4,01
Svezia	79,56	86,63	85,54	81,76	81,88	83,34	83,51	83,59	7,07	-1,10	-3,65	1,71
Regno Unito	84,30	84,06	79,27	81,54	83,06	79,58	79,53	78,36	-0,24	-4,79	3,79	-4,70
Stati Uniti	40,19	46,23	44,19	45,38	48,38	81,95	81,85	n.d.	6,04	-2,04	4,19	n.d.

Grafico I. 15

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva (2017)



Dato 2016 per gli Stati Uniti

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 2017 risulta essere generalmente aumentato rispetto al 2010, ad eccezione della Grecia (dal 12,24% nel 2010 al 10,51% nel 2017). In linea generale, nei Paesi con sistemi assicurativi l'incidenza della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva risulta essere maggiore rispetto ai Paesi con SSN (con l'eccezione di Irlanda, Regno Unito e Svezia). L'Italia è uno dei paesi in cui minore è la quota di spesa pubblica allocata in sanità. Negli Stati Uniti, a seguito della riforma sanitaria del 2013, la spesa sanitaria corrente pubblica rappresenta ben il 40% della spesa totale del settore pubblico nel 2016.

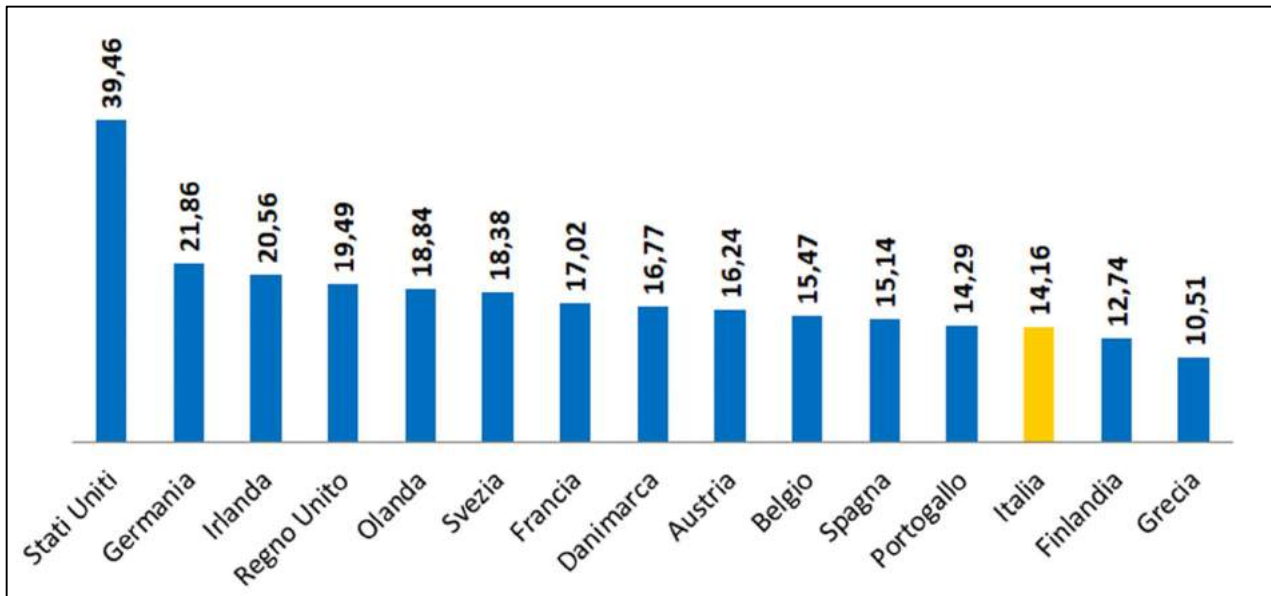
Tabella I.13

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2017
Austria	11,82	11,54	13,07	13,24	14,28	15,87	16,10	16,24	-0,28	1,53	1,20	1,97
Belgio	n.d.	10,48	11,56	12,68	14,47	15,18	15,32	15,47	n.d.	1,09	2,90	1,01
Danimarca	10,36	9,36	11,24	13,17	15,72	16,35	16,54	16,77	-1,00	1,88	4,48	1,04
Finlandia	12,10	8,57	10,12	11,37	12,07	13,14	12,89	12,74	-3,52	1,55	1,94	0,68
Francia	11,32	13,32	14,00	14,31	15,12	15,69	17,10	17,02	2,01	0,68	1,12	1,90
Germania	n.d.	13,21	15,87	15,72	19,00	21,47	21,52	21,86	n.d.	2,66	3,13	2,86
Grecia	8,36	8,86	9,26	11,51	12,24	9,46	10,40	10,51	0,49	0,41	2,98	-1,73
Irlanda	n.d.	11,09	14,45	17,51	12,28	19,36	20,47	20,56	n.d.	3,37	-2,17	8,28
Italia	9,80	8,83	11,44	12,49	14,09	13,54	14,03	14,16	-0,98	2,61	2,65	0,07
Olanda	8,80	9,38	10,65	14,11	17,72	18,68	19,04	18,84	0,58	1,28	7,07	1,11
Portogallo	7,80	9,44	12,77	13,93	13,64	12,93	14,14	14,29	1,65	3,33	0,87	0,65
Spagna	9,99	9,79	11,12	13,45	14,66	14,86	15,11	15,14	-0,20	1,33	3,54	0,49
Svezia	10,03	10,14	12,07	12,15	13,78	18,49	18,28	18,38	0,11	1,93	1,71	4,60
Regno Unito	11,91	12,12	13,79	14,87	15,68	19,45	19,81	19,49	0,22	1,67	1,89	3,81
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	19,54	19,85	39,19	39,46	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Grafico I. 16

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica complessiva (2017)



Dato 2016 per gli Stati Uniti

Indicatori di spesa farmaceutica

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

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

Considerando l'ultimo anno disponibile, nei Paesi considerati la spesa farmaceutica complessiva pro-capite (Tabella I.18), espressa come \$ PPA, varia notevolmente, passando dal valore minimo della Danimarca (335,22 \$ PPA) a quello massimo degli Stati Uniti (1.173,57 \$ PPA). In linea generale, i Paesi con SSN mostrano livelli minori di tale voce di spesa (in media 530 \$ PPA) se paragonati a quelli con un sistema assicurativo (in media 632 \$ PPA). L'Italia mostra valori pro-capite di spesa farmaceutica complessiva allineati alla media dei Paesi considerati (o inferiori, se si

considera, come specificato in Sezione Introduttiva, che il dato OCSE sovrastima la nostra spesa privata per farmaci).

Tabella I.14

Spesa farmaceutica complessiva pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	CAGR 1990-2016	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2016
Austria	152,1	201,5	344,3	446,2	525,2	634,2	631,1	5,6%	8,5%	-4,1%	3,1%
Belgio	207,1	304,4	..	512,1	623,4	676,1	683,6	4,7%	n.d.	n.d.	1,5%
Danimarca	111,6	164,3	210,6	266,4	360,1	338,6	335,2	4,3%	6,6%	-5,2%	-1,2%
Finlandia	129,8	206,0	285,6	412,2	464,7	496,8	516,1	5,5%	8,2%	-4,7%	1,8%
Francia	244,2	316,3	423,6	548,9	632,8	655,2	662,7	3,9%	5,7%	-3,9%	0,8%
Germania	258,5	296,8	381,6	502,0	659,7	762,0	777,5	4,3%	4,0%	-5,3%	2,8%
Grecia	120,6	200,3	280,9	514,0	771,3	578,2	594,8	6,3%	8,8%	-9,6%	-4,2%
Irlanda	98,5	139,1	252,6	478,5	674,3	651,3	676,2	7,7%	9,9%	-9,4%	0,0%
Italia	279,0	299,1	433,4	511,8	588,3	584,6	607,0	3,0%	4,5%	-3,0%	0,5%
Olanda	136,2	198,3	273,9	384,8	454,9	399,2	406,0	4,3%	7,2%	-4,9%	-1,9%
Portogallo	164,3	251,4	346,0	473,9	517,2	409,9	419,0	3,7%	7,7%	-3,9%	-3,4%
Spagna	154,4	226,0	322,2	439,2	524,5	573,5	621,0	5,5%	7,6%	-4,8%	2,9%
Svezia	125,9	214,8	314,9	391,4	469,9	520,2	524,4	5,6%	9,6%	-3,9%	1,8%
Regno Unito	124,8	184,4	n.d.	n.d.	n.d.	480,1	475,7	5,3%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	216,6	284,0	518,1	803,7	947,2	1.162,1	1.173,6	6,7%	9,1%	-5,9%	3,6%

L'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul PIL (Tabella I.19) si attesta mediamente nel 2016 attorno all'1,4% nei Paesi considerati. L'Italia, dopo Spagna, Stati Uniti e Grecia, mostra il peso più alto di tale voce sul PIL (1,65%), 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	Differenza % 1990-2016	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2016
Austria	0,75	0,82	1,12	1,21	1,23	1,34	1,31	0,57	0,07	0,30	0,12	0,08
Belgio	1,05	1,29	n.d.	1,45	1,55	1,53	1,51	0,46	0,24	n.d.	n.d.	-0,04
Danimarca	0,53	0,62	0,65	0,69	0,86	0,72	0,69	0,17	0,10	0,02	0,21	-0,16
Finlandia	0,70	1,03	1,04	1,19	1,20	1,21	1,22	0,52	0,33	0,01	0,16	0,02
Francia	1,24	1,37	1,49	1,63	1,70	1,58	1,56	0,32	0,12	0,12	0,21	-0,13
Germania	1,25	1,19	1,28	1,46	1,61	1,61	1,60	0,35	-0,06	0,09	0,34	-0,01
Grecia	0,87	1,25	1,38	1,90	2,66	2,19	2,22	1,35	0,38	0,13	1,28	-0,45
Irlanda	0,72	0,74	0,82	1,16	1,56	0,99	0,98	0,26	0,02	0,08	0,74	-0,58
Italia	1,39	1,25	1,52	1,55	1,69	1,62	1,65	0,25	-0,14	0,26	0,18	-0,05
Olanda	0,65	0,78	0,82	0,99	1,01	0,80	0,79	0,14	0,13	0,05	0,19	-0,22
Portogallo	1,28	1,59	1,69	2,02	1,95	1,46	1,44	0,16	0,30	0,10	0,26	-0,51
Spagna	1,01	1,22	1,34	1,48	1,63	1,65	1,70	0,69	0,21	0,12	0,29	0,08
Svezia	0,63	0,95	1,08	1,07	1,12	1,07	1,05	0,42	0,31	0,13	0,04	-0,07
Regno Unito	0,71	0,87	n.d.	n.d.	n.d.	1,15	1,11	0,40	0,16	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	0,91	0,99	1,42	1,82	1,96	2,06	2,04	1,13	0,08	0,43	0,54	0,08

La spesa farmaceutica pubblica pro-capite, espressa come \$ PPA, ha un andamento simile a quello osservato nel caso della spesa farmaceutica complessiva pro-capite, considerando l'assetto del sistema sanitario (Tabella I.20). L'Italia presenta valori di spesa farmaceutica pubblica in linea con la media dei Paesi Europei considerati e con valori più bassi rispetto a Francia e Germania e maggiori rispetto a UK e Spagna. L'incidenza di tale voce di spesa sul PIL si attesta in Italia nel 2016 intorno all'1%, posizionando il nostro Paese a livelli in linea con la media dei Paesi considerati (Grafico I.17).

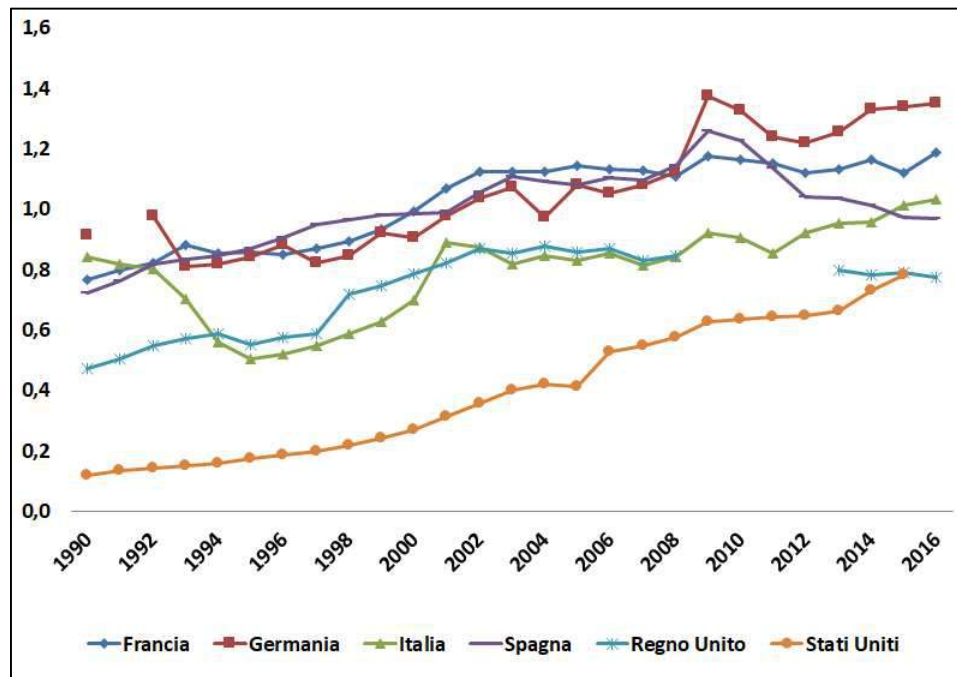
Tabella I.20

Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	CAGR 1990-2016	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2016
Austria	86,0	126,0	239,1	300,8	358,1	433,1	428,0	6,4%	10,8%	4,1%	3,0%
Belgio	96,9	130,9	..	305,5	416,1	468,1	478,5	6,3%	n.d.	n.d.	2,4%
Danimarca	38,1	79,8	106,5	150,7	181,4	148,6	146,4	5,3%	10,8%	5,5%	-3,5%
Finlandia	61,5	90,3	133,1	209,6	254,0	276,6	283,9	6,1%	8,0%	6,7%	1,9%
Francia	151,1	199,1	283,5	384,5	434,7	464,6	503,2	4,7%	6,5%	4,4%	2,5%
Germania	189,0	211,0	270,2	372,9	542,6	634,9	655,4	4,9%	3,6%	7,2%	3,2%
Grecia	68,3	142,1	176,6	374,6	596,3	299,3	312,3	6,0%	10,0%	12,9%	-10,2%
Irlanda	63,8	87,4	161,5	337,2	521,9	502,6	522,1	8,4%	9,7%	12,4%	0,0%
Italia	168,7	120,2	200,0	273,4	315,4	365,6	380,8	3,2%	1,7%	4,7%	3,2%
Olanda	90,7	176,0	159,6	221,6	336,5	271,2	274,3	4,3%	5,8%	7,7%	-3,3%
Portogallo	102,4	159,2	195,0	268,8	326,1	224,0	226,9	3,1%	6,7%	5,3%	-5,9%
Spagna	110,7	160,8	236,9	320,2	395,4	339,2	352,9	4,6%	7,9%	5,3%	-1,9%
Svezia	90,3	157,7	220,3	242,3	274,7	265,4	274,1	4,4%	9,3%	2,2%	0,0%
Regno Unito	83,1	117,1	n.d.	287,0	n.d.	330,5	331,9	5,5%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	28,5	49,9	98,2	182,2	306,5	441,0	n.d.	n.d.	13,2%	12,1%	n.d.

Grafico I.17

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



Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta l'11,8% della spesa sanitaria corrente pubblica nel 2016 e l'Italia mostra, dopo Grecia e Spagna, il valore più elevato (14,9%) 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	Differenza % 1990-2016	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2016
Austria	7,7	7,9	11,7	12,1	11,2	11,3	11,0	3,25	0,23	3,78	-0,55	-0,21
Belgio	n.d.	10,1	n.d.	13,3	13,5	13,0	13,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	-0,48
Danimarca	3,2	5,5	5,5	5,8	4,9	3,5	3,4	0,27	2,37	-0,01	-0,65	-1,43
Finlandia	5,8	8,8	10,2	10,8	9,9	9,0	9,3	3,49	2,98	1,40	-0,28	-0,61
Francia	14,1	12,3	14,3	15,6	14,1	13,0	12,7	-1,35	-1,82	2,09	-0,23	-1,39
Germania	14,2	11,7	12,7	14,9	14,8	14,2	14,2	-0,04	-2,57	1,07	2,04	-0,58
Grecia	15,6	21,9	20,3	26,4	32,1	23,5	22,5	6,85	6,25	-1,62	11,79	-9,57
Irlanda	11,3	10,2	11,7	13,8	15,1	13,8	13,8	2,44	-1,11	1,48	3,36	-1,30
Italia	15,9	11,0	13,4	14,0	12,8	14,9	14,9	-1,02	-4,91	2,42	-0,63	2,10
Olanda	9,5	13,7	10,8	9,5	8,8	6,5	6,5	-3,04	4,21	-2,94	-1,99	-2,33
Portogallo	24,3	25,0	17,5	17,6	17,4	12,8	12,3	-12,01	0,71	-7,51	-0,09	-5,12
Spagna	17,0	19,5	22,6	21,0	18,3	15,0	15,2	-1,77	2,55	3,09	-4,28	-3,13
Svezia	7,8	11,0	11,9	10,5	9,5	6,0	6,1	-1,64	3,17	0,92	-2,37	-3,36
Regno Unito	11,4	12,2	n.d.	15,1	n.d.	10,2	10,0	-1,42	0,74	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	2,6	3,0	4,9	6,2	8,0	5,7	n.d.	n.d.	0,37	1,88	3,10	n.d.



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

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

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

Box I.1

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

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

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



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



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



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



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



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



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

Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica

Table e Grafici contenuti nella Sezione Seconda

- Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2017 (Tabella II.1)
- Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2017 (Tabella II.2)
- Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2017; 2001=100) (Grafico II.1)
- Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2017) (Grafico II.2)
- Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2017) (Grafico II.3)
- Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2017; 2001=100) (Grafico II.4)
- Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2017) (Grafico II.5)
- Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2017) (Grafico II.6)
- Mix della spesa privata per farmaci (2001-2017) (Grafico II.7)
- Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2017) (Grafico II.8)
- Incidenza delle diverse forme di *payback* sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2017) (Tabella II.3)
- Dalla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie a prezzo pubblicato in GU (pari a 100) alla spesa al netto dei *payback* (2013-2016) (Grafico II.9)
- Tetti, fondi innovativi e spesa (2017) (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 (2017) (Grafico II.11)

Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2017

Il 2017 è stato caratterizzato da importanti cambiamenti nella politica del farmaco.

La Legge di Stabilità 2017 (Legge 232/2016) ha modificato il sistema dei tetti di spesa per la farmaceutica accorpando tutti i farmaci acquistati da aziende sanitarie in unico tetto fissato al 6,89% delle risorse SSN al netto delle spese non rendicontate da aziende sanitarie, mentre per la spesa convenzionata il tetto è stato determinato al 7,96% del finanziamento SSN, mantenendo l'onere di copertura dell'eventuale sfondamento del primo per il 50% a carico delle regioni e per il 50% a carico dell'industria e del secondo a carico della filiera del farmaco (industria, grossisti e farmacie).



Ai tetti “ordinari” si aggiungono i fondi per l’innovazione. La Legge 232/2016 ha previsto l’istituzione di due fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, uno per medicinali innovativi ed uno per farmaci oncologici innovativi, attingendo per i primi in parte a risorse assegnate al SSN per obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. I farmaci innovativi, oltre alla disponibilità di fondi dedicati, hanno accesso immediato ai mercati regionali (in linea di principio, il loro utilizzo non è condizionato all’inclusione nei prontuari regionali), non partecipano (con i farmaci orfani) alla copertura di eventuali sfondamenti dei tetti di spesa e non sono soggetti ad uno sconto obbligatorio del 5% + 5% del prezzo negoziato con AIFA previsto per tutti i farmaci coperti dal SSN.

I criteri per la valutazione dell’innovatività, in capo alla CTS dell’AIFA, sono stati definiti dalla successiva Determina 519/2017: si tratta del livello di bisogno terapeutico, del valore terapeutico aggiunto e della qualità delle evidenze prodotte negli studi registrativi. L’elenco dei farmaci innovativi dovrebbe essere aggiornato mensilmente sul sito dell’AIFA (ad oggi, l’ultimo aggiornamento è del 16/7/2018). La principale novità, rispetto alla precedente gestione dell’innovatività basata sul documento CTS del 10/7/2010 (“Criteri per l’attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci”) è la pubblicazione sul sito AIFA di schede di “*appraisal*” con cui viene descritto il rationale della valutazione da parte della CTS. Delle 18 richieste di innovatività per le quali è stato pubblicato l’esito, 6 sono state accolte (per un farmaco si tratta di innovatività “di classe”, ovvero innovatività collegata a quella acquisita da precedenti farmaci caratterizzati dallo stesso meccanismo di azione), a 4 farmaci è stata attribuita l’innovatività condizionata alla produzione entro 18 mesi di ulteriori evidenze a supporto della richiesta (i farmaci ad innovatività condizionata hanno solo il vantaggio dell’accesso immediato ai mercati regionali) ed 8 sono stati giudicati non innovativi .

Due criticità hanno contrassegnato i tetti sulla spesa farmaceutica ed i fondi per farmaci innovativi. La prima è rappresentata dal sottodimensionamento del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera prima e del tetto sulla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie poi. Come si evince dalla Tabella II.1, il tetto sulla spesa ospedaliera prima e quello sugli acquisti poi sono stati fissati ad un valore inferiore a quanto consuntivato l’anno precedente: tenendo conto della tendenziale crescita importante di tale spesa (rispetto alla convenzionata), questo ha significato finanziare in deficit la spesa. Ne è risultato un prevedibile ed importante sfondamento anche nel 2017, che non può essere compensato dall’avanzo registratosi sul tetto per la spesa convenzionata e sui fondi per farmaci innovativi (cfr. *infra*)

Tabella II.1

Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2017

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

Il secondo riguarda le assegnazioni dei fondi per farmaci innovativi. Per il 2017 i criteri di assegnazione per le sole Regioni a Statuto Ordinario (e la quota di compartecipazione statale al finanziamento per Regione Sicilia) sono stati definiti con grande ritardo (DM 16/2/2018, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – GU – del 7/4/2018). Le assegnazioni sono avvenute sulla base del fabbisogno salvo poi una compensazione (per il solo fondo farmaci non oncologici) sulla base della spesa effettivamente sostenuta per i residenti di ogni regione.

A regime (ovvero dal 2018) il sistema di allocazione delle risorse per fondi innovativi dovrebbe avvenire in base ai seguenti elementi:

- rimborso alle sole Regioni a Statuto Ordinario (e per il 50% per la Sicilia) (per le altre regioni l'eventuale compensazione della mobilità avverrà per tramite di fatturazione diretta) della spesa sostenuta per residenti, con meccanismo di acconto a fabbisogno e saldo (a spesa sostenuta), saldo a correttivo dell'allocazione del fabbisogno per l'anno successivo;
- accesso al fondo solo per acquisti da strutture pubbliche (regioni / aziende sanitarie / pubbliche per conto privato accreditato);
- stima della spesa sostenuta dai residenti di ogni regione sulla base della fatturazione elettronica e registri (necessari per risalire a paziente residente e indicazione se innovatività riguarda solo parte delle indicazioni);



- in caso di sfondamento del fondo innovativi, l'onere dell'eccedenza (per il 50%) è attribuita alle regioni in proporzione alla spesa per residenti nella regione stessa;
- in caso di avanzo sul fondo innovativi (come avvenuto per entrambi i fondi nel 2017 – cfr. *infra*) la differenza viene riallocata alle regioni in proporzione al fabbisogno.

Si osserva infine che la Determina Aifa del 17/7/2018 ha previsto che alle aziende inadempienti rispetto agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 venga applicata una riduzione del prezzo di uno o più medicinali in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20%.

Si è poi compiuta la lunga e complessa applicazione dei *payback* relativi agli sfondamenti dei tetti di spesa per il 2013-2015 dalla Legge 160/2012, che ha previsto lo sconto del 10% sui *payback* ancora dovuti degli anni 2013-2014 e del 20% sui *payback* fino alla Determina AIFA 854/2018 che ha pubblicato gli importi a carico di ciascuna azienda per gli anni 2013-15, derivanti da accordi transattivi, con un effetto di riduzione del *payback* dovuto da circa 1,48 miliardi di euro a 1,25 mld di euro.

Sul sistema del *payback* è intervenuta anche la Legge di Bilancio per il 2018 (Legge 205/2018) che per i nuovi farmaci lanciati sul mercato (coperti da brevetto, commercializzati per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente; titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente) compartecipano all'allocazione del *payback* per il solo 10%.

Il 2017 ha segnato un'importante svolta nella regolazione della distribuzione dei farmaci. La Legge 124/2017 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha previsto, infatti, l'ingresso di società di capitali nella titolarità dell'esercizio della farmacia privata, purché le società di capitali non controllino, direttamente e indirettamente, le farmacie per più del 20% di quelle presenti nella stessa regione o provincia autonoma (PA). È caduto anche l'obbligo che le società siano formate esclusivamente da farmacisti iscritti all'albo e in possesso dell'idoneità, mentre la direzione della farmacia gestita da una società rimane affidata ad un farmacista in possesso del requisito dell'idoneità. La stessa legge, nel normare le incompatibilità con la proprietà di farmacie, cita l'esercizio della professione medica e qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco. Viene, invece, meno il riferimento alle attività di intermediazione del farmaco, le quali sono diventate, di conseguenza, compatibili con la titolarità di una farmacia aperta al pubblico.



Un ultimo elemento rilevante sotto il profilo regolatorio è rappresentato dall'equivalenza terapeutica. Con riferimento all'uso dell'equivalenza terapeutica in gara, essa è stata una delle politiche più rilevanti a livello regionale ed aziendale in materia di acquisti, generando un certo grado di differenziazione dell'accesso ai farmaci sul territorio. Tali differenziazioni hanno portato all'approvazione della Legge 135/2012, che, pur mantenendo la facoltà di indire gare in equivalenza, ha subordinato tale facoltà all'autorizzazione da parte di AIFA (nello specifico alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA): *“nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA”*. Successivamente AIFA, con Determina 204/2014, ha specificato le linee guida sulla procedura di applicazione della Legge 135/2012 e, con Determina 458/2016, ha definito i requisiti per l'inclusione dei farmaci in lotti ad equivalenza. Quest'ultima, a seguito di diverse sospensioni, è stata revocata dalla Determina 1571/2016, ma ripresa e modificata con successiva Determina 818/2018, che ha posto come condizioni all'inserimento di una molecola in equivalenza:

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

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

Sempre in materia di equivalenza terapeutica, la Legge 232/2016 (Legge di Bilancio per il 2017) ha poi escluso la possibilità di utilizzarla quando sono disponibili per le molecole in gara farmaci biosimilari. La stessa Legge di Bilancio interviene anche sulle gare non in equivalenza su farmaci biotecnologici a brevetto scaduto, impedendo l'uso della gara per farmaci contenenti la stessa molecola biologica quando i fornitori potenziali sono (incluso l'originatore) più di tre.

I dati nazionali di spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica ha raggiunto nel 2017 28,1 miliardi di Euro, con una crescita dell'1,3% rispetto al 2016. La spesa pubblica è pari a 19,5 miliardi con un aumento dell'1,2% generato dai farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, mentre la spesa privata è stata pari a 8,6 miliardi di Euro, con una crescita dell'1,6% prodotta da un aumento della spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN (Tabella II.2).

Tabella II.2

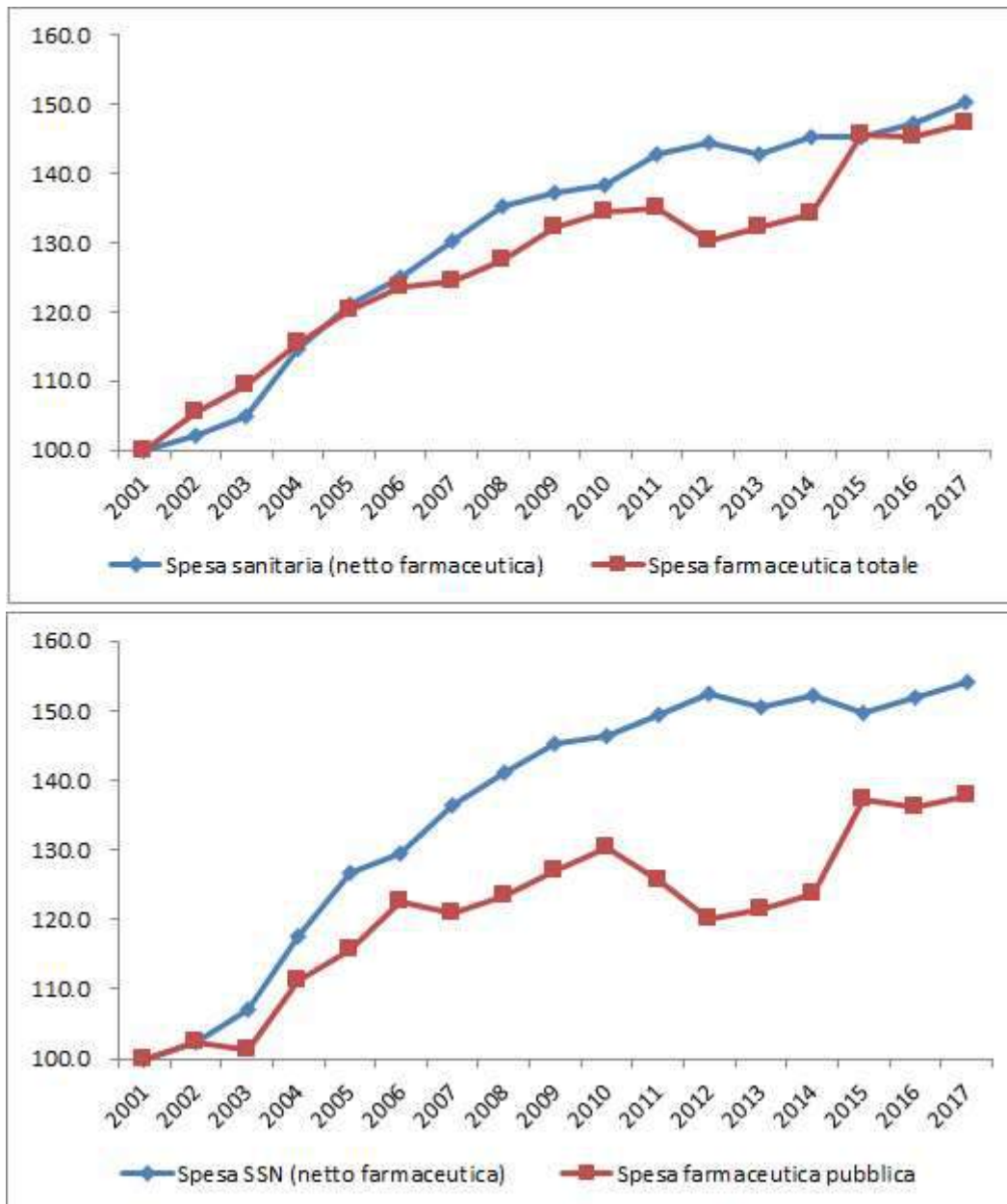
Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2017

Voci di spesa		Valore Assoluto (m.ni €)			Valore procapite (€)		
		2017	2016	Var %	2017	2016	Var %
A lorda (<i>retail</i>)	a=b+c	11.954,9	12.192,1	-1,9%	197,3	201,0	-1,8%
Acquisto privato A	b	1.460,1	1.539,7	-5,2%	24,1	25,4	-5,1%
Convenzionata lorda	c	10.494,8	10.652,4	-1,5%	173,2	175,6	-1,4%
Sconto	d	657,0	669,5	-1,9%	10,8	11,0	-1,7%
Compartecipazioni paziente	e=f+g	1.549,1	1.539,3	0,6%	25,6	25,4	0,8%
Quota fissa	f	498,8	517,8	-3,7%	8,2	8,5	-3,6%
Diff prezzo riferimento	g	1.050,3	1.021,5	2,8%	17,3	16,8	2,9%
Convenzionata netta	h=c-d-e	8.288,6	8.443,6	-1,8%	136,8	139,2	-1,7%
Etico non rimb (Fascia C)	i	3.165,5	3.048,2	3,8%	52,2	50,2	4,0%
Senza obbligo di prescrizione	l	2.409,7	2.321,8	3,8%	39,8	38,3	3,9%
Acquisti aziende sanitarie (CE)	m	11.227,7	10.843,6	3,5%	185,3	178,7	3,7%
Farmaceutica totale	n=o+p	28.100,8	27.736,2	1,3%	463,8	457,2	1,4%
Farmaceutica pubblica	o=h+m	19.516,4	19.287,2	1,2%	322,1	317,9	1,3%
Farmaceutica privata	p=b+i+l+m	8.584,4	8.449,0	1,6%	141,7	139,3	1,7%

La spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2017 analogo a quella sanitaria (Grafico II.1), con un tasso di crescita medio annuale rispettivamente del 2,5% e del 2,6%. Con riferimento, invece, alla spesa a carico del SSN, quella farmaceutica (calcolata al lordo dai *payback*) è mediamente aumentata del 2% rispetto al 2,7% della spesa SSN. Dal 2010 al 2017 la crescita della spesa farmaceutica è stata in linea con quella sanitaria.

Grafico II.1

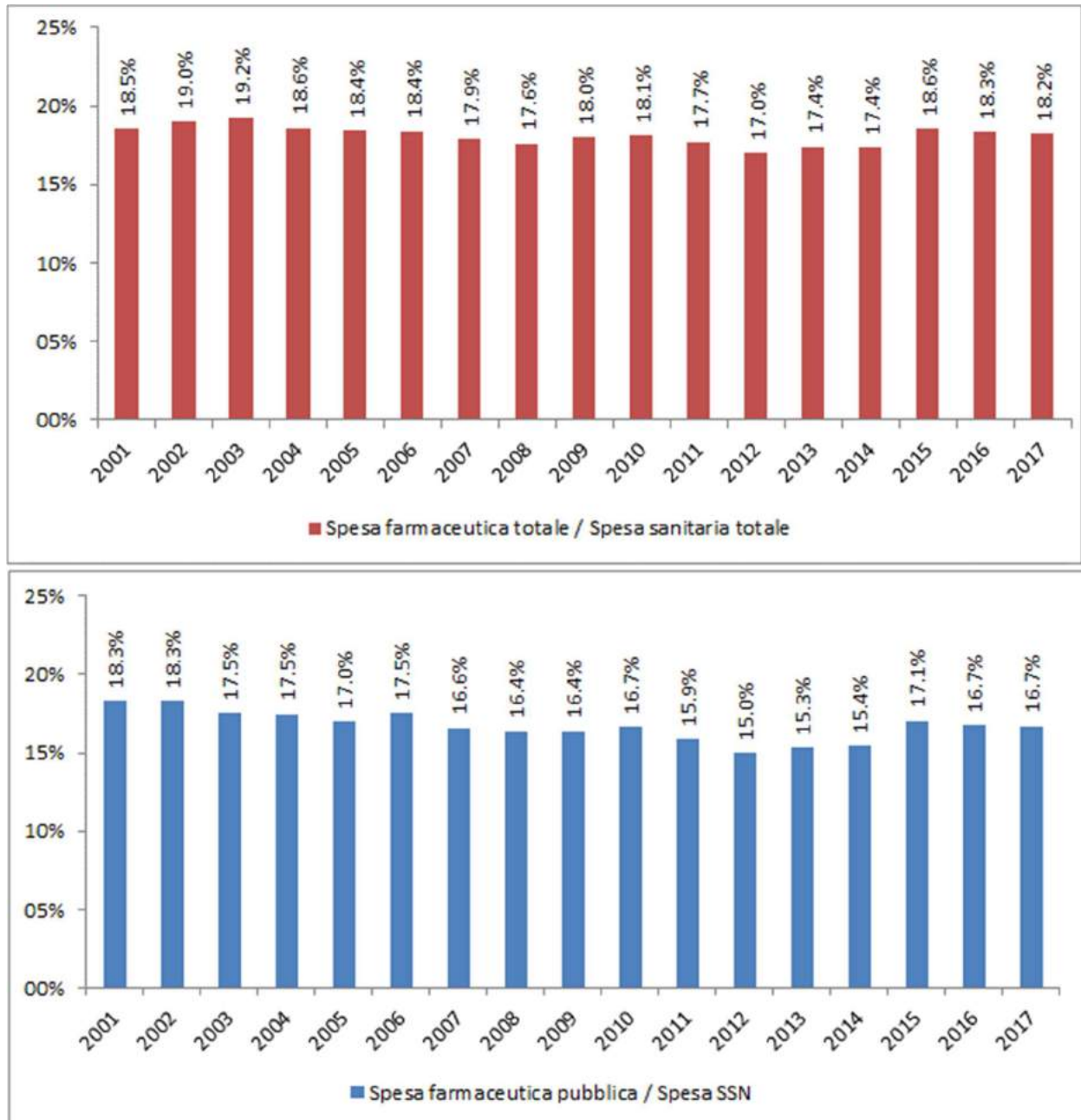
Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2017; 2001=100)



Di conseguenza, mentre l'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo ed è pari al 18,2% nel 2017, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,3% nel 2001 al 16,7% nel 2017 (Grafico II.2).

Grafico II.2

Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2017)

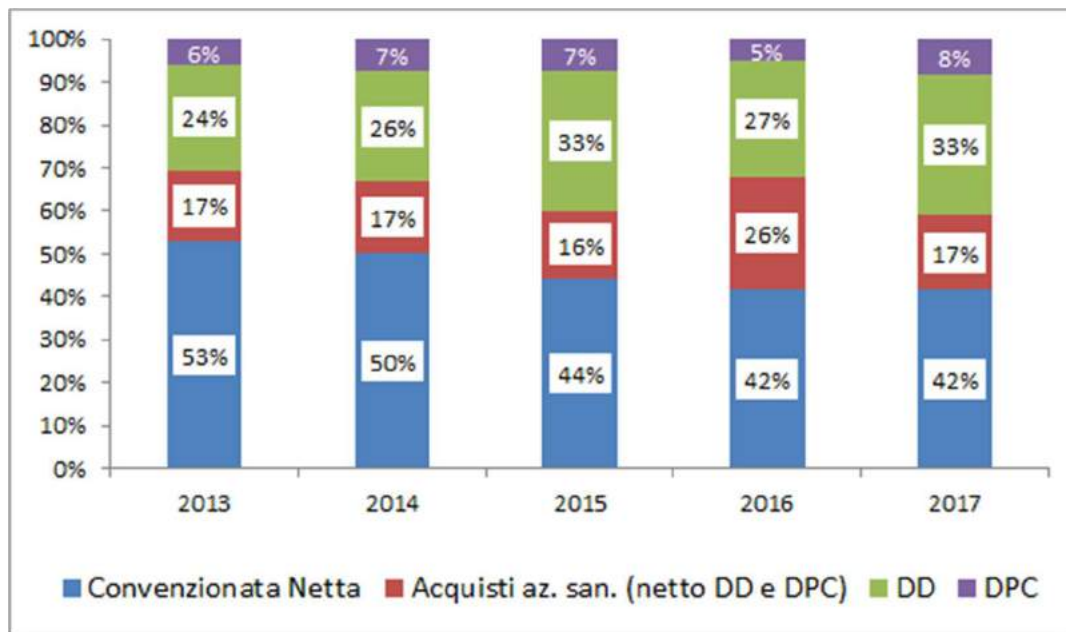


Come sopra specificato, la spesa pubblica per farmaci è aumentata essenzialmente per effetto della crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche, mentre la spesa convenzionata è sistematicamente diminuita. La crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è in parte legata alla prevalenza di nuovi farmaci lanciati in setting

specialistici / ospedalieri ed in parte generata dalla diffusione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC). Nel 2001 la spesa convenzionata rappresentava l'82% della spesa farmaceutica pubblica; nel 2013 tale incidenza è scesa al 53% e nel 2017 al 42%. Sempre dal 2013 al 2017 la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 41% della spesa farmaceutica pubblica complessiva (Grafico II.3).

Grafico II.3

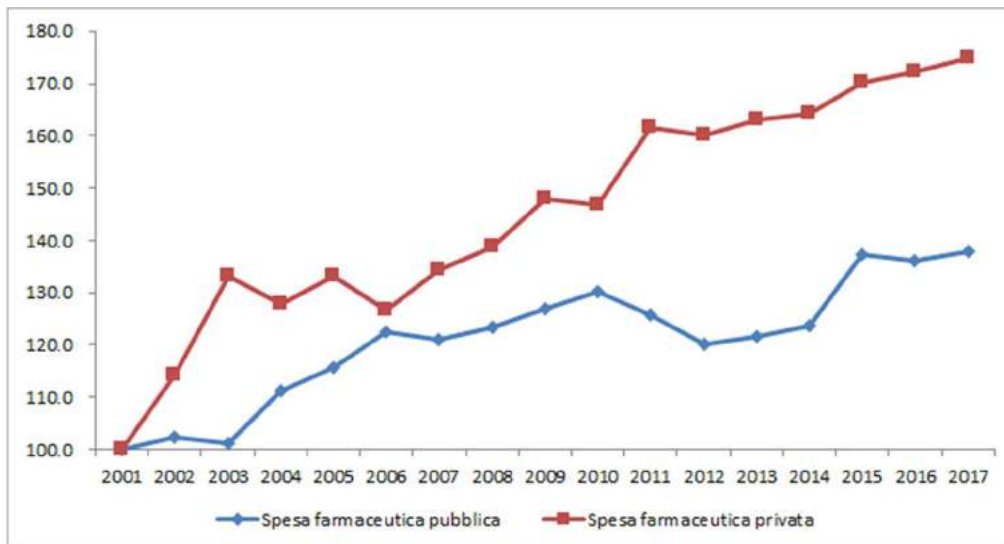
Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2017)



Le azioni di contenimento della spesa pubblica per farmaci non hanno prodotto un aumento sensibile della spesa privata. La crescita media annuale è stata pari al 3,6% nel 2001-2017 ed il differenziale di crescita rispetto alla spesa pubblica molto simile dal 2001 al 2010 e dal 2010 al 2017, segno che non si è verificato un effetto "sostituzione" della spesa pubblica con quella privata (Grafico II.4).

Grafico II.4

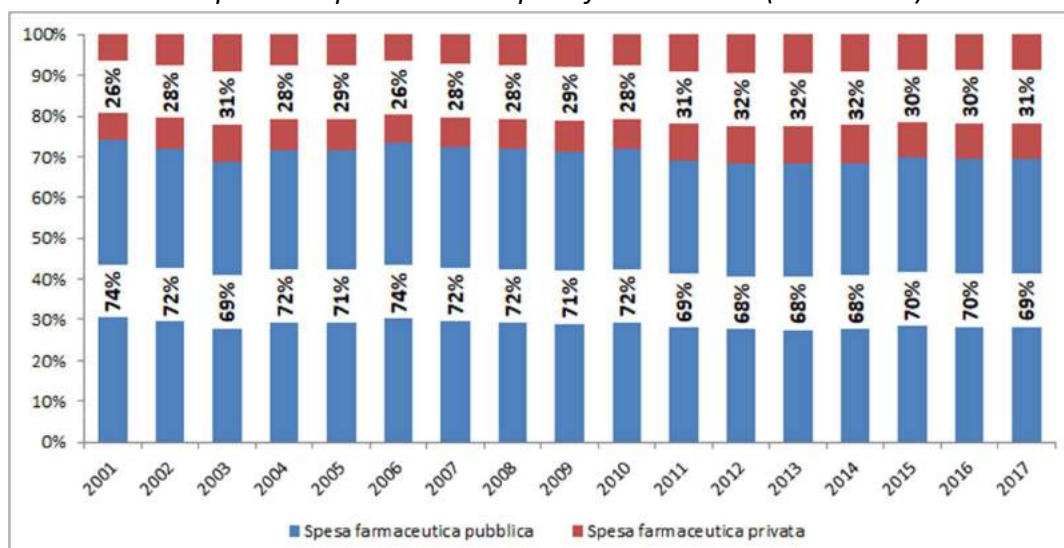
Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2017; 2001=100)



Il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica si è, quindi, ridotto nel tempo (dal 74% nel 2001 al 69% nel 2017) rimanendo comunque su valori elevati (Grafico II.5) e di poco inferiori alla copertura pubblica della spesa sanitaria (pari, nel 2017, al 76%).

Grafico II.5

Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2017)

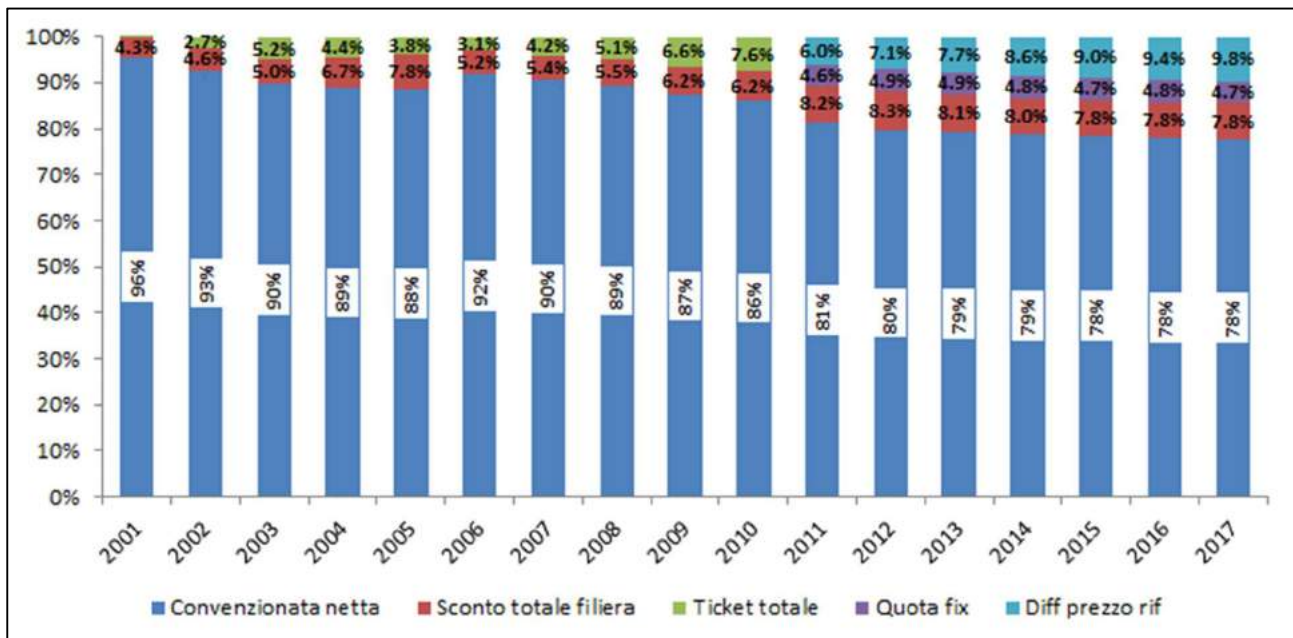


Se i farmaci acquistati da aziende sanitarie vengono integralmente coperti dal SSN, questo non avviene per i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Alle compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti si aggiungono gli sconti sul prezzo al pubblico

che la 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 2017. Le compartecipazioni rappresentano nel 2017 il 14,5% circa della spesa convenzionata lorda (4,7% le compartecipazioni fisse regionali, laddove introdotte; 9,8% le compartecipazioni associate al differenziale tra costo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento). La restante quota della spesa lorda (7,5%) è coperta dalla filiera del farmaco (1,5% industria e 6% distribuzione) (Grafico II.6).

Grafico II.6

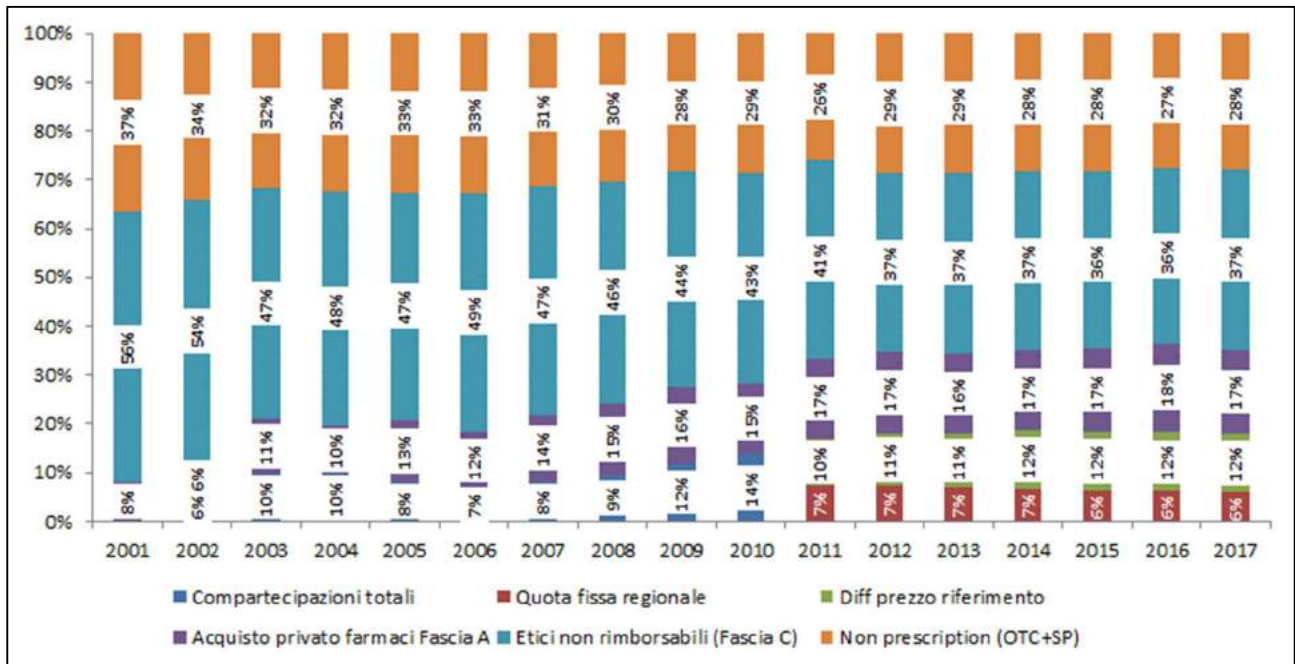
Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2017)



Oltre alle compartecipazioni alla spesa, i pazienti possono acquistare privatamente (su ricetta bianca) i farmaci rimborsabili o in quanto non coperti da Nota AIFA alla prescrizione o per scelta del paziente stesso. Alla spesa privata su farmaci rimborsabili si aggiunge la spesa per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). L'incidenza sulla spesa privata totale della spesa privata su prodotti rimborsabili è aumentata dal 7,9% nel 2001 al 34,7% nel 2012 per poi stabilizzarsi attorno al 35% negli anni successivi. In termini complementari, la spesa per farmaci non rimborsabili rappresenta oggi il 65% della spesa privata a fronte del 92,1% nel 2011 (Grafico II.7).

Grafico II.7

Mix della spesa privata per farmaci (2001-2017)



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

Grafico II.8

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2017)

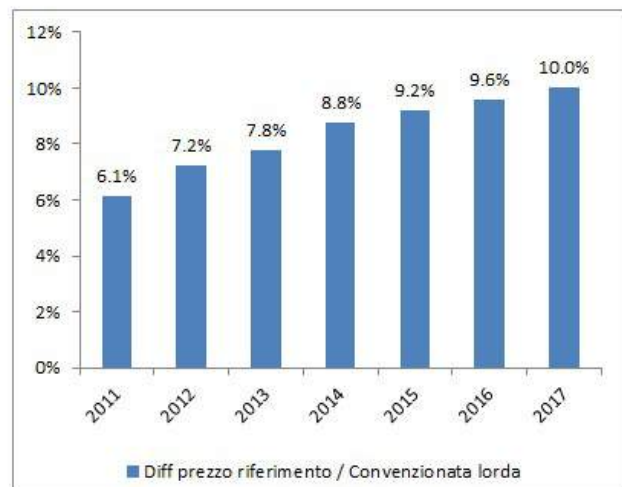
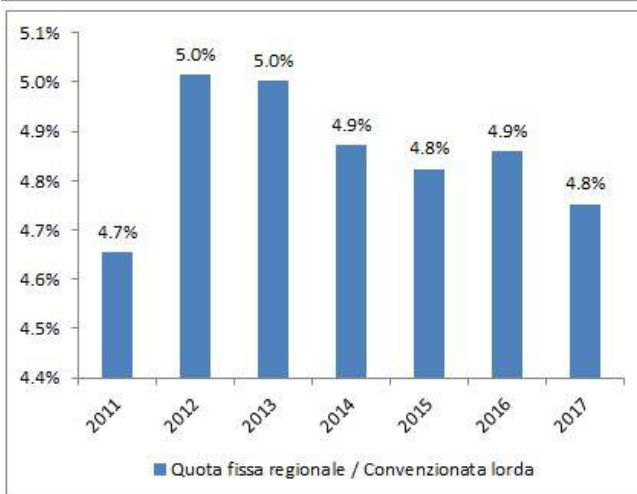
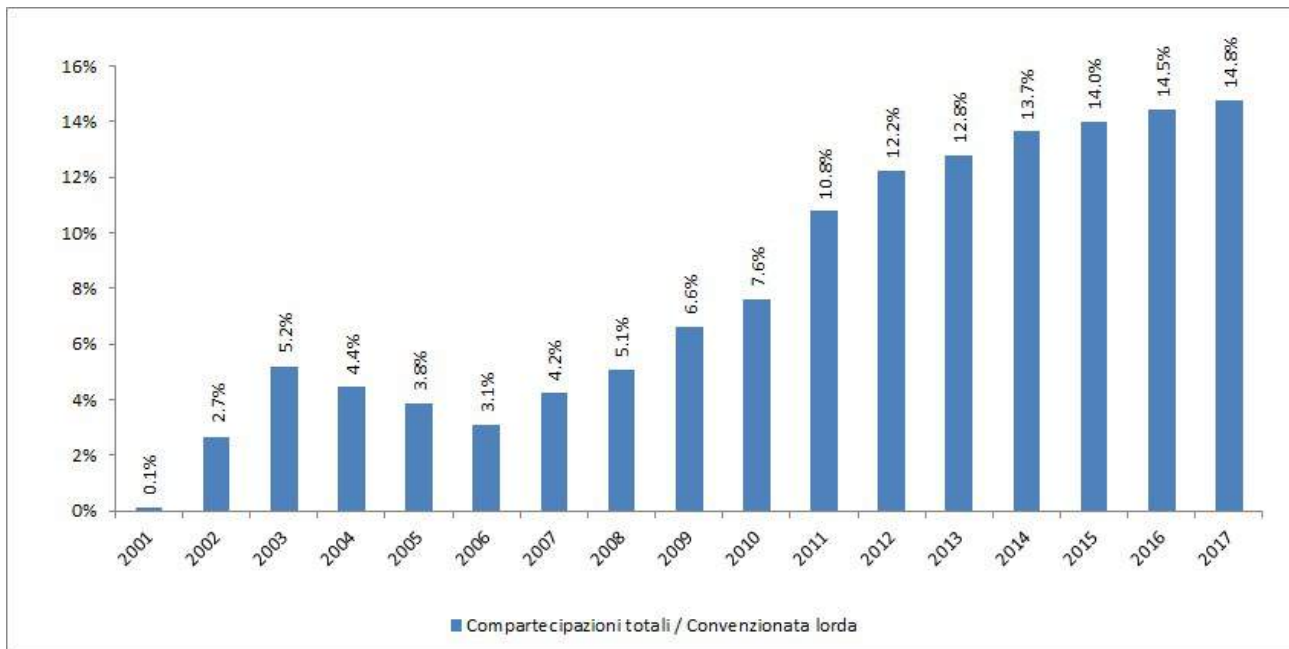
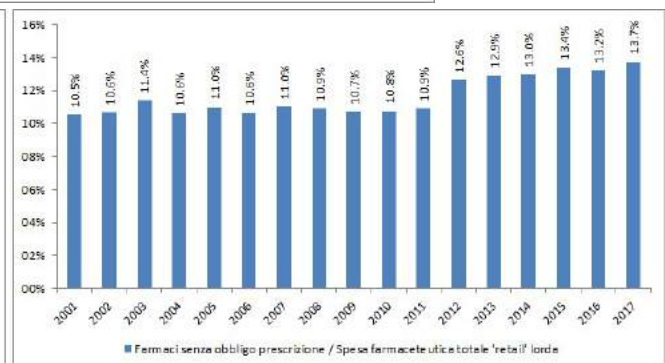
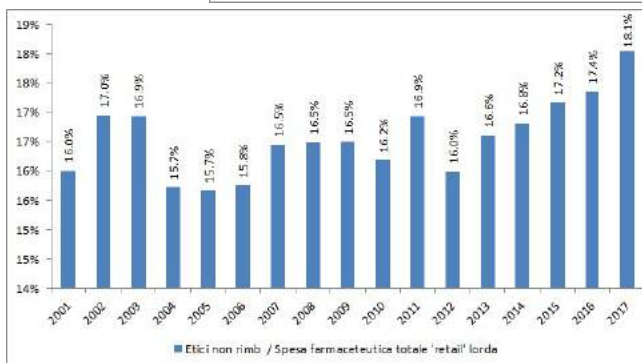
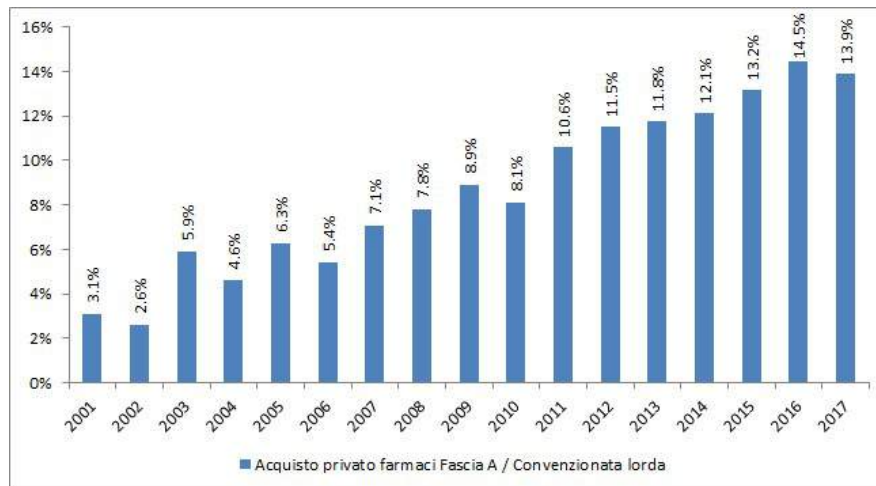


Grafico II.8 (segue)
Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2017)



Come già specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa pubblica per farmaci acquistati da aziende sanitarie è valutata ai prezzi effettivi di cessione ed include, quindi, gli sconti negoziati a livello nazionale con AIFA, ma non include i *payback* che le imprese hanno versato alle regioni ed alle aziende sanitarie per effetto, rispettivamente, dello sfondamento dei tetti di spesa generali, dei tetti di spesa per prodotto e degli accordi prezzo-volume e dell'applicazione degli accordi di rimborso condizionato, applicati in particolare ai farmaci oncologici (*payment by result, risk-sharing, cost-sharing*). La Tabella II.3 riporta una stima degli effetti medi di tali *payback* per il periodo 2013-2017 sulla spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. I *payback* per lo sfondamento dei tetti 2016 e 2017, rispettivamente riferiti alla spesa farmaceutica ospedaliera ed alla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie, sono stimati nell'ipotesi che la quota effettivamente erogata sul totale teoricamente dovuto sia simile a quello del triennio 2013-2015. Si rimanda comunque alla Sezione Introduttiva per ulteriori dettagli rispetto a tali *payback*. In media per il 2013-2017 i *payback* hanno pesato per quasi il 16% della spesa al lordo degli stessi.

Tabella II.3

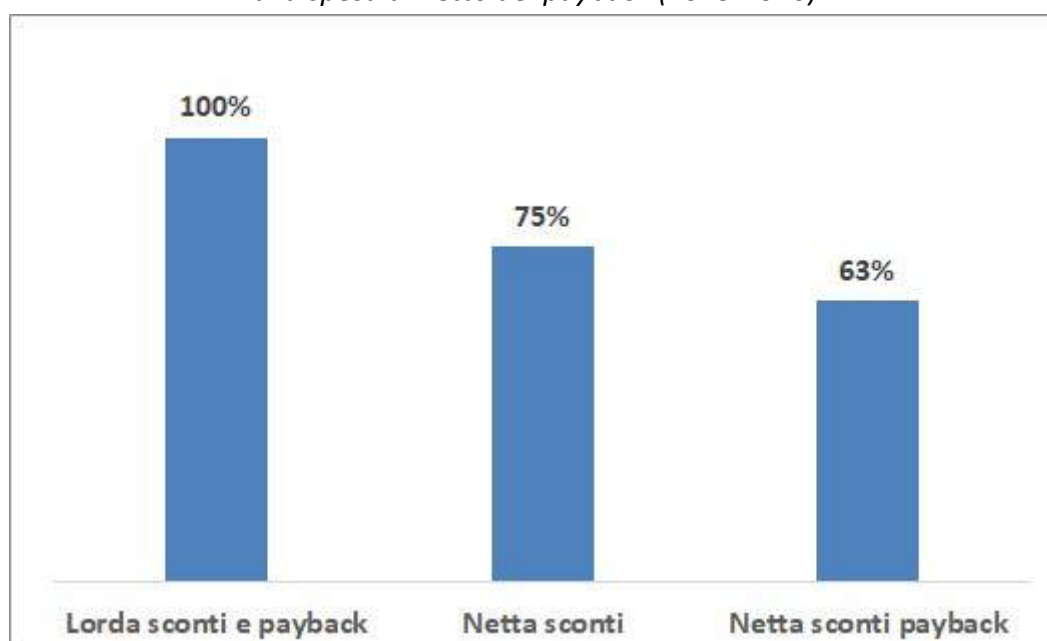
*Incidenza delle diverse forme di **payback** sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2017)*

Vari "accordi"		% su spesa acquisti
Sfondamento tetti di spesa	Teorici 2013-2017 (50% sfondamento tetti)	6,2%
	Teorici 2013-2015 (50% sfondamento tetti)	5,4%
	Effettivi 2013-2015 (accordi transattivi vari)	4,5%
	Stimati 2013-2017	5,2%
Accordi finanziari	Effettivi 2013-2017	9,2%
MEA Oncologici	Effettivi 2014-2017	1,4%
Totale (2013-2017)		15,9%

Se poi si effettua una valutazione complessiva degli effetti medi di tutti gli accordi negoziali a livello nazionale e locale, ovvero si confronta la spesa per acquisti al prezzo massimo di cessione da GU con il dato al netto di sconti negoziali e *payback*, la riduzione della spesa è del 37% per il periodo 2013-2016 (il dato 2017 non è disponibile in quanto IQVIA non ha trasmesso i dati relativi al mercato ospedaliero) (Grafico II.9).

Grafico II.9

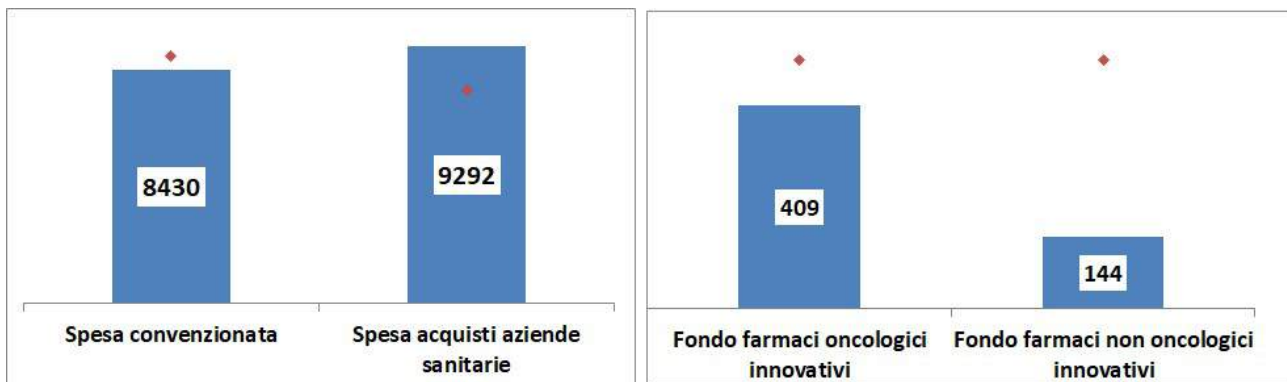
*Dalla spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie a prezzo pubblicato in GU (pari a 100) alla spesa al netto dei **payback** (2013-2016)*



Il 2017 si è chiuso con uno sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti di farmaci da parte di aziende sanitarie di 1.585 milioni di Euro, mentre la spesa per quella convenzionata è inferiore al relativo tetto per 473 milioni di Euro. Anche la spesa per farmaci innovativi è risultata inferiore al netto degli effetti dei *payback* ai relativi fondi, con un avanzo di 91 e 356 milioni di Euro, rispettivamente sul fondo oncologici e non oncologici (Grafico II.10).

Grafico II.10

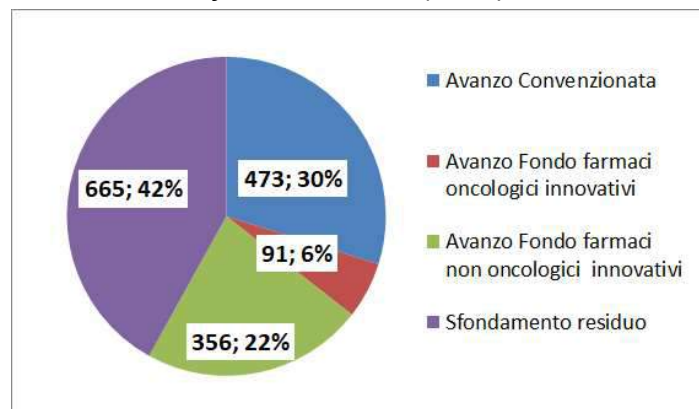
Tetti, fondi innovativi e spesa (2017)



Come si è già osservato, in presenza di un meccanismo compensativo tra disavanzi ed avanzi su tetti e fondi, lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie sarebbe stato nel 2017 pari a 665 milioni di Euro: particolarmente rilevante sarebbe stato l'effetto compensativo dell'avanzo sul tetto riferito alla spesa farmaceutica convenzionata (Grafico II.11).

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 (2017)



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 regionali, 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 (2017) (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 2017 (valori assoluti, m.ni euro) (Tabella III.4)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2017 (pro-capite, euro) (Tabella III.4b)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2017 (pro-capite, variazione % rispetto al 2016) (Tabella III.4c)
- Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2017 (Grafico III.1)
- Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2017 (Grafico III.2)
- Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2017 (Grafico III.3)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2017) (Grafico III.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2017) (Grafico III.5)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2017) (Grafico III.6)



- Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2017) (Grafico III.7)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2017) (Grafico III.8)
- Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2017) (Grafico III.9)
- Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2017) (Grafico III.10)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2017) (Grafico III.11)
- Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2017) (Grafico III.12)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2017) (Tabella III.5)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2017) (Grafico III.13)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2017 (Grafico III.14a)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2017 (Grafico III.14b)

Le principali politiche regionali del farmaco nel 2017

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

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

Figura III.1

Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2017)

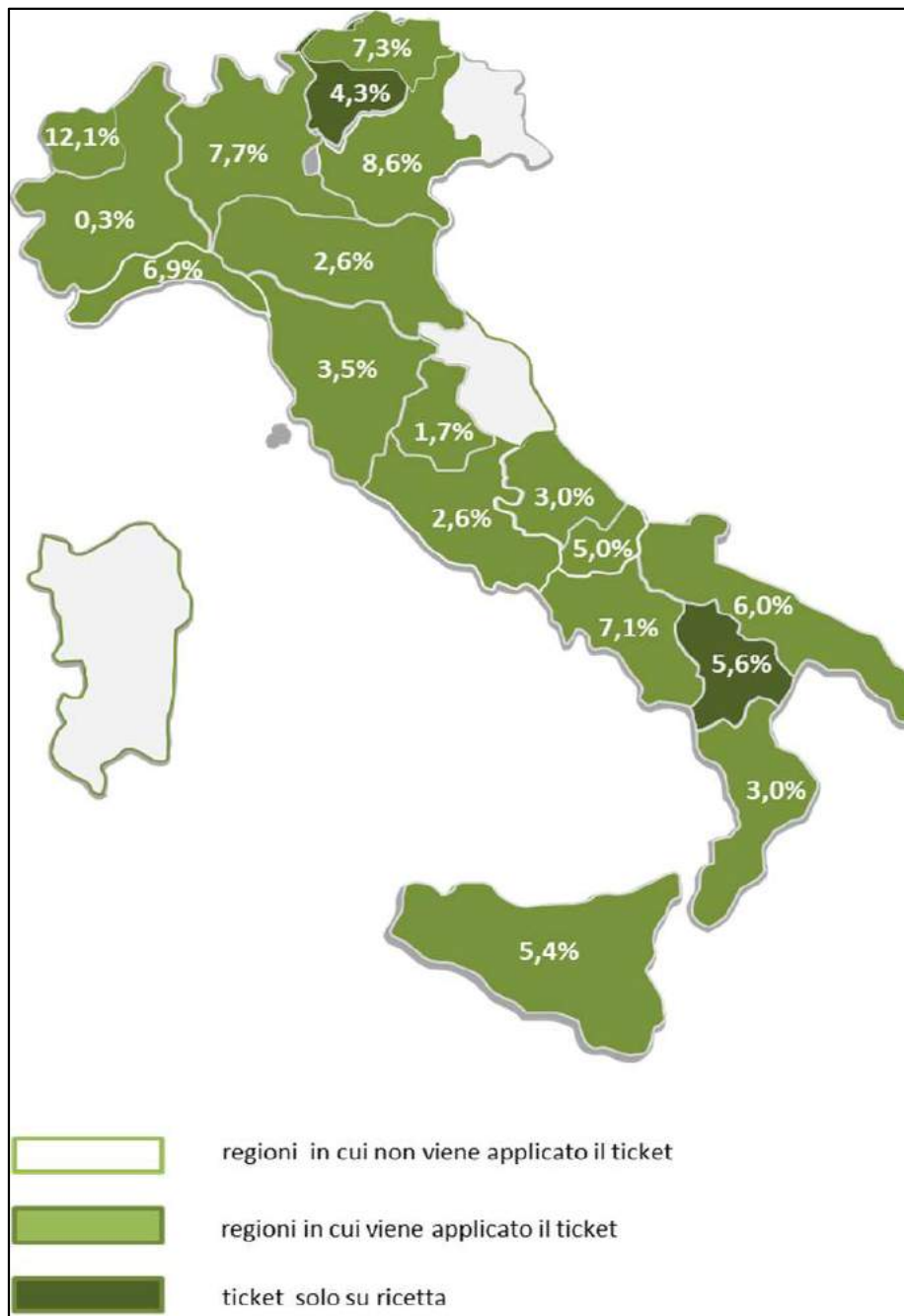


Tabella III.1

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

Regione	Determine	Data inizio	Quota fissa	Note
Piemonte	DGR 5740/2002 DGR 1-6053/2002 DGR 33-8652/2003 DGR 72-13175/2004 DGR 40-364/2005 DGR 49-3913/2006 DGR 51-7754/2007 DGR 36-7965/2007	2002	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	1° gennaio 2008 (nuove esenzioni) 1° novembre 2006 (nuove esenzioni) 1° settembre 2005 (abolizione monoprescrizione per inibitori di pompa) 1° luglio 2005 (abolizione ticket sui farmaci a brevetto scaduto) 1° ottobre 2004 (nuove esenzioni) 1° aprile 2003 (esenzione dal ticket per i farmaci analgesici oppiacei)
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 €/22 conf)	/
PA Trento	DGP 769/2015	2015	1 €/ricetta	/
Veneto	DGR 6/2003 DGR 475/2003 DGR 1873/2003 DGR 4032/2003 DGR 744/2005	2003	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	1° luglio 2003 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2004 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2005 (esenzione reddito ISEE)
Liguria	DGR 163/2002 DGR 511/2002 DGR 1413/2002 DGR 656/2003 DGR 548/2004 DGR 1593/2004 DGR 1045/2011 e 1053/2011 DGR 1116/2011	2002	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	21 marzo 2002 (esenzioni) 1° luglio 2003 (nuove esenzioni) 1° gennaio 2005 (nuove esenzioni) 1° novembre 2011 (nuove esenzioni)
Emilia R	DGR 1190/2011	2011	Reddito ≤ 36.152€: 0 € Reddito da 36.153 a 70.000€: 1 €/conf (o max 2 €/ricetta) Reddito da 70.000,01 a 100.000€: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) Reddito > 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta)	/

Tabella III.1 (segue)

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

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

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

Figura III.2

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

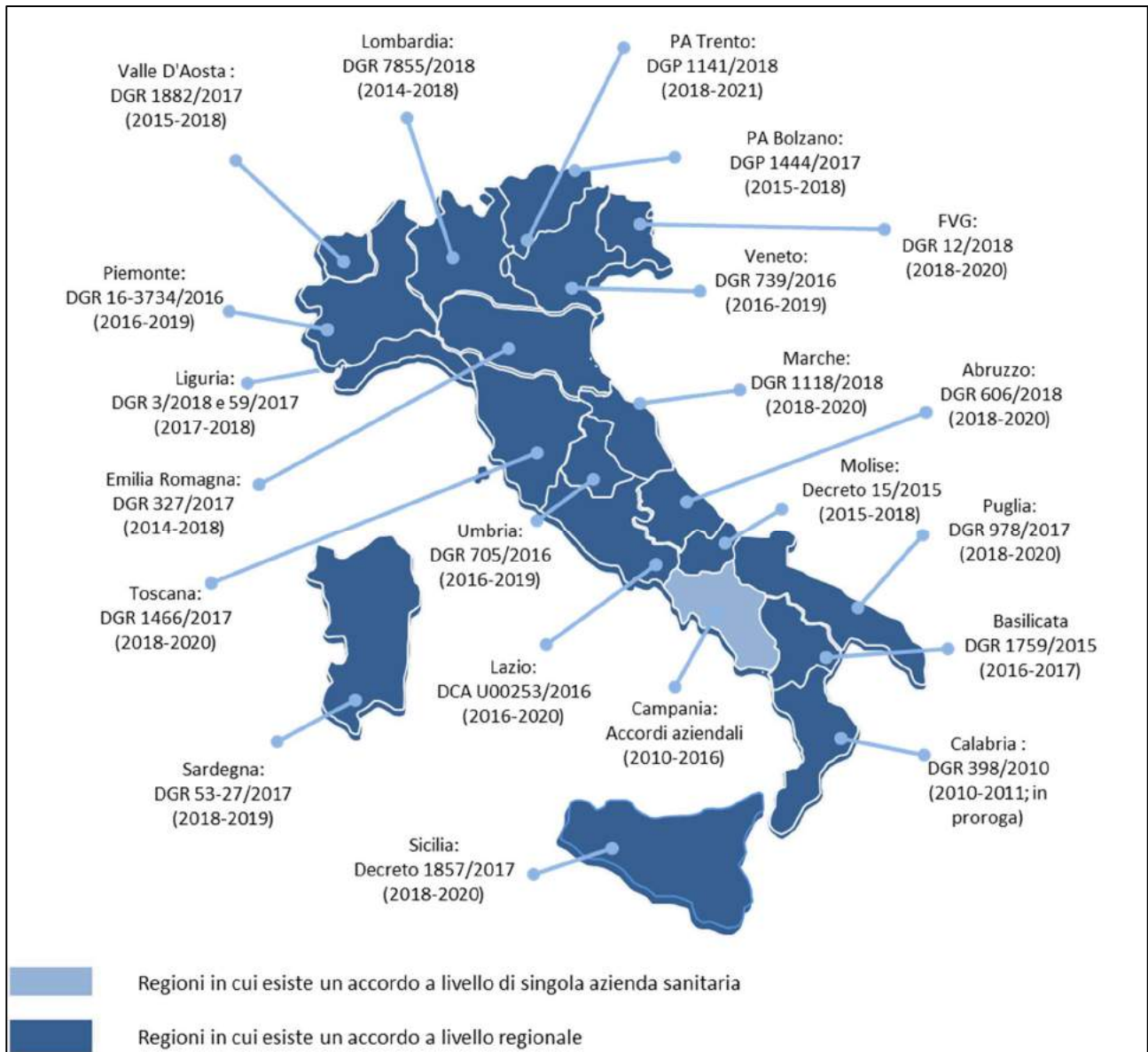


Tabella III.2

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

Regione	Determina	Periodo di validità	Proroga
Piemonte	DGR 16-3734/2016	2016-2019	No
Valle d'Aosta	DGR 1882/2017	2015-2018	Si
Lombardia	DGR 7855/2018	2014-2018	Si
PA Bolzano	DGP 1444/2017 DGP 73/2015	2015-2018	Si
PA Trento	DGP 1141/2018	2018-2021	No
Veneto	DGR 739/2016	2016-2019	No
Friuli VG	DGR 12/2018	2018-2020	No
Liguria	Delibera commissario straordinario 3/2018 Deliberazione di A.Li.Sa. 59/2017	2017-2018	No
Emilia R	DGR 327/2017 DGR 1184/2014	2014-2018	Si
Toscana	DGR 1466/2017	2018-2020	No
Umbria	DGR 705/2016	2016-2019	No
Marche	DGR 1118/2018	2018-2020	No
Lazio	DCA U00253/2016	2016-2020	No
Abruzzo	DGR 606/2018 DGR 508/2018 DGR 780/2017 DCA 114/2016	2018-2020	No
Molise	Det. 112/2018 Decreto 28/2018 Decreto 15/2015	2015-2018	Si
Campania*	Nota 846675/2017 DCA 97/2016	/	No
Puglia	DGR 978/2017	2018-2020	No
Basilicata	Prot. N 205146-13A2/2017 DGR 61/2017 DGR 1759/2015	2016-2018	Si
Calabria^	DGR 398/2010	2010-2011	Si
Sicilia	DA 1857/2017	2018-2020	No
Sardegna	DGR 53-27/2017	2018-2019	Si

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

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

Rispetto alle azioni di governo del comportamento prescrittivo sulle principali categorie terapeutiche omogenee (CTO), compresa la definizione di target / quote di prescrizione, tra le più



recenti iniziative, si citano Emilia-Romagna (Inibitori di Pompa Protonica, Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina, Statine e Serotoninergici) e Lombardia (Derivati diidropiridinici) che hanno introdotto indirizzi prescrittivi, pur non identificando specifiche quote o target (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 diidropiridinici	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Statine	C09DA antagonisti dell'angioten- sina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG CoA Reduttasi (Statine)	C10BA Inibitori della HMG reduttasi + altri modificat ori di lipidi	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	H05BA Bifosfonati	N06AB Serotonin- ergici	Altre
Vale D'Aosta	DGR 145/06 DGR 68/2016														B01AB (Eparine)
Lombardia	DGR X-7600/17														Antibatterici (J01) Altri antidepressivi (N06AX) Analoghi delle prostaglandine (S01EE)
Friuli	DGR 255/16 DGR 185/16														G04CB (inibitori della testosterone 5-alfa riduttasi) J01MA (fluorochinoloni) N03AX (altri antipsicotici) N02CC (agonisti selettivi dei recettori 5HT1) S01ED (sostanze beta- bloccanti)
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 206/07 DGR 206/05 DGR 1197/08 DGR 758/11	PR													N01AC (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 208/15 DGR 1003/16														
Toscana	Deliberazione 20/101 DGR 146/07 DGR 135/11 DGR 450/15														N06AX (Altri antidepressivi) N02AA01 (Marfina)
Umbria	DGR 799/13														
Marche	DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 775/09 DGR 1234/10 DGR 115/11 DGR 974/2014														N02AA01 (Marfina) N06AX (Altri antidepressivi)
Lazio	DGR 124/07 DGR 232/08 DCA 24/10 DCA 07/06/12 DCA 008997/14 DCA 000917/14 DCA 0003/14														Antimicrobici per uso sistemico
Abruzzo	DGR 1056/06 DCA 23/11 DCA 11/12 DCA 03/12 DCA 73/15														Antinfiammatori Cortisonici Inal. (R01AD, R01BA) Broncodilatatori (R03AC)
Molise	DGR 376/07 LR 12/08 DCA 83/10 DCA 81/10 DCA 36/10 DCA 7/11 DCA 5/12														
Campania	DGR 460/07 DCA 14/10 DCA 55-36/11 DCA 34/12 DGR 133/12 DCA 27/13 DCA 66/2016	PR													Antibatterici (J01)
Basilicata	DGR 171/06 DGR 375/07 DGR 326/08 DGR 105/110														Antibatterici (J01)
Puglia	LR 39/06 LR 40/07 DGR 309/10 DGR 155/112 DGR 93/07														N06AX (Altri antidepressivi)
Calabria	DGR 17/10 DGR 83/10 DGR 33/11 DGR 29/12 DGR 30/12 DGR 35/12 DGR 37/14														Antibatterici (J01) Antinfiammatori (M01A) Eparine a Basso Peso Molecolare (EBFM)
Sicilia	L 12/07 DA 3/07/10 DA 45/13 DA 66/13 DA 2/25/16														N06AX (Altri antidepressivi) N02AA01 (Marfina)
Sardegna	DGR 34-35/06 DGR 17-18/07 DGR 8-20/7 DGR 17-13/12 DGR 54-11/15														

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



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

- quote/indirizzi prescrittivi vincolanti per i biosimilari, con eventuali ricadute sulla responsabilizzazione dei direttori generali e, in alcuni casi limitati, dei clinici prescrittori;
- azioni sul comportamento prescrittivo, con una generale tendenza (pur con diverse sfumature) (i) a prevedere una preferenza per il biosimilare nei pazienti drug-naïve, con eventuale motivazione relazionata in caso di prescrizione del "reference product"; (ii) a riconoscere la libera scelta del medico per i pazienti in trattamento, pur essendo esplicitata la necessità di giustificare lo switch da una terapia all'altra (implicitamente anche tra diversi originatori). Al riguardo, il recente Position Paper dell'AIFA⁵ ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente Position Paper AIFA, tra pazienti naïve e pazienti in trattamento, dando un segnale implicito a favore dello switch;
- azioni sui processi di acquisto, che prevedano la diffusione di gare a lotti unici per i fabbisogni previsti di trattamento dei pazienti drug-naïve e la richiesta successiva al clinico di utilizzo del farmaco vincitore della gara.

⁵Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)



I dati regionali di spesa farmaceutica

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

Tabella III.4a

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2017 (valori assoluti, m.ni euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acqulsto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	790,9	88,9	701,9	41,1	68,9	2,2	66,7	591,9	242,8	184,5	787,6	1.379,5	585,1	1.964,6
Valle d'Aosta	21,4	3,2	18,1	1,0	3,8	2,2	1,6	13,4	7,1	6,0	17,2	30,5	20,1	50,7
Lombardia	2.017,2	250,5	1.766,7	113,5	268,6	136,1	132,6	1.384,6	538,2	438,4	1.541,4	2.926,0	1.495,8	4.421,8
PA Bolzano	69,4	8,6	60,8	3,3	9,9	4,4	5,5	47,6	19,3	24,3	85,6	133,1	62,0	195,2
PA Trento	82,8	6,2	76,7	4,2	9,4	3,3	6,1	63,0	24,4	24,5	63,8	126,8	64,4	191,2
Veneto	822,4	107,6	714,9	42,8	127,4	61,4	65,9	544,7	243,9	208,7	820,7	1.365,4	687,5	2.052,9
Friuli VG	220,9	14,3	206,6	12,7	18,7	-	18,7	175,2	57,1	47,5	256,6	431,7	137,6	569,3
Liguria	318,2	50,5	267,7	15,7	44,0	18,4	25,6	208,0	112,1	83,8	319,7	527,7	290,4	818,1
Emilia R	700,3	99,9	600,3	31,7	77,3	15,8	61,5	491,4	250,1	188,9	861,3	1.352,6	616,3	1.968,9
Toscana	685,2	110,6	574,6	33,9	73,4	20,0	53,4	467,2	222,3	179,1	837,7	1.305,0	585,4	1.890,4
Umbria	178,6	21,7	156,9	8,3	19,6	2,6	16,9	129,0	49,6	34,2	199,3	328,3	125,1	453,4
Marche	330,5	43,5	287,0	17,5	28,3	-	28,3	241,3	88,3	60,2	326,8	568,1	220,3	788,4
Lazio	1.285,9	151,4	1.134,5	77,4	164,0	29,0	135,0	893,0	322,7	252,2	1.058,9	1.952,0	890,3	2.842,3
Abruzzo	296,4	20,4	276,0	17,0	34,1	8,3	25,8	225,0	61,8	44,4	251,0	476,0	160,6	636,7
Molise	60,7	6,2	54,6	2,7	9,1	2,7	6,4	42,7	12,3	8,8	55,2	98,0	36,4	134,3
Campania	1.288,5	187,0	1.101,6	72,5	200,2	78,2	122,0	828,9	283,2	201,6	1.178,2	2.007,1	872,0	2.879,1
Puglia	882,2	70,3	811,9	53,1	132,8	48,8	84,0	626,1	179,5	129,0	848,5	1.474,6	511,5	1.986,1
Basilicata	116,2	12,1	104,0	6,1	17,7	5,8	11,9	80,2	22,7	15,5	114,0	194,2	68,1	262,2
Calabria	447,9	66,1	381,8	21,2	53,5	11,5	42,0	307,1	95,3	62,6	388,7	695,8	277,4	973,2
Sicilia	1.011,2	118,7	892,5	62,7	160,4	48,1	112,3	669,4	248,6	160,9	855,2	1.524,6	688,5	2.213,2
Sardegna	328,1	22,3	305,8	18,7	28,1	-	28,1	258,9	84,3	54,8	360,5	619,4	189,5	808,9
Italia	11.954,9	1.460,1	10.494,8	657,0	1.549,1	498,8	1.050,3	8.288,6	3.165,5	2.409,7	11.227,7	19.516,3	8.584,4	28.100,8
<i>Nord</i>	5.043,4	629,7	4.413,7	266,0	628,0	243,8	384,2	3.519,7	1.495,0	1.206,6	4.753,7	8.273,4	3.959,3	12.232,7
<i>Centro</i>	2.480,2	327,3	2.152,9	137,1	285,2	51,6	233,7	1.730,6	682,9	525,7	2.422,7	4.153,3	1.821,1	5.974,4
<i>Sud e Isole</i>	4.431,2	503,1	3.928,1	253,9	635,8	203,4	432,5	3.038,4	987,6	677,5	4.051,3	7.089,6	2.804,1	9.893,7
Coeff Var	91%	97%	90%	96%	100%	144%	88%	89%	90%	94%	81%	84%	93%	86%

Tabella III.4b

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2017 (pro-capite, euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acqulsto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	180,0	20,2	159,8	9,4	15,7	0,5	15,2	134,8	55,3	42,0	179,3	314,0	133,2	447,3
Valle d'Aosta	168,3	25,4	142,9	7,7	29,9	17,3	12,6	105,3	56,1	47,3	135,4	240,7	158,7	399,3
Lombardia	201,3	25,0	176,3	11,3	26,8	13,6	13,2	138,2	53,7	43,8	153,8	292,0	149,3	441,3
PA Bolzano	132,3	16,4	115,9	6,3	18,9	8,5	10,4	90,7	36,7	46,3	163,2	254,0	118,3	372,3
PA Trento	153,8	11,5	142,3	7,9	17,5	6,1	11,4	117,0	45,2	45,4	118,4	235,4	119,7	355,0
Veneto	167,6	21,9	145,7	8,7	26,0	12,5	13,4	111,0	49,7	42,5	167,2	278,2	140,1	418,3
Friuli VG	181,4	11,7	169,6	10,4	15,4	-	15,4	143,8	46,9	39,0	210,7	354,5	113,0	467,5
Liguria	203,3	32,3	171,0	10,0	28,1	11,8	16,3	132,9	71,6	53,5	204,2	337,1	185,5	522,6
Emilia R	157,4	22,5	134,9	7,1	17,4	3,5	13,8	110,4	56,2	42,5	193,6	304,0	138,5	442,6
Toscana	183,1	29,6	153,5	9,1	19,6	5,3	14,3	124,9	59,4	47,9	223,8	348,7	156,4	505,1
Umbria	200,9	24,5	176,5	9,3	22,0	2,9	19,1	145,2	55,8	38,5	224,2	369,3	140,7	510,0
Marche	214,9	28,3	186,6	11,4	18,4	-	18,4	156,9	57,4	39,1	212,5	369,3	143,2	512,6
Lazio	218,0	25,7	192,3	13,1	27,8	4,9	22,9	151,4	54,7	42,8	179,5	330,9	150,9	481,9
Abruzzo	224,2	15,4	208,8	12,8	25,8	6,3	19,5	170,2	46,7	33,6	189,8	360,0	121,5	481,5
Molise	195,6	19,9	175,7	8,8	29,3	8,8	20,6	137,6	39,5	28,4	177,9	315,5	117,1	432,6
Campania	220,7	32,0	188,7	12,4	34,3	13,4	20,9	142,0	48,5	34,5	201,8	343,7	149,3	493,1
Puglia	217,1	17,3	199,8	13,1	32,7	12,0	20,7	154,1	44,2	31,7	208,8	362,8	125,9	488,7
Basilicata	203,7	21,3	182,4	10,7	31,1	10,2	20,9	140,6	39,9	27,1	199,8	340,4	119,3	459,8
Calabria	227,9	33,6	194,3	10,8	27,2	5,8	21,4	156,3	48,5	31,8	197,8	354,1	141,2	495,2
Sicilia	200,0	23,5	176,5	12,4	31,7	9,5	22,2	132,4	49,2	31,8	169,1	301,5	136,2	437,7
Sardegna	198,5	13,5	185,0	11,3	17,0	-	17,0	156,6	51,0	33,2	218,1	374,7	114,7	489,3
Italia	197,3	24,1	173,2	10,8	25,6	8,2	17,3	136,8	52,2	39,8	185,3	322,1	141,7	463,8
<i>Nord</i>	181,8	22,7	159,1	9,6	22,6	8,8	13,9	126,9	53,9	43,5	171,4	298,2	142,7	441,0
<i>Centro</i>	205,5	27,1	178,4	11,4	23,6	4,3	19,4	143,4	56,6	43,6	200,8	344,2	150,9	495,1
<i>Sud e Isole</i>	213,2	24,2	189,0	12,2	30,6	9,8	20,8	146,2	47,5	32,6	195,0	341,2	134,9	476,1
Coeff Var	13%	29%	14%	20%	25%	70%	22%	15%	16%	18%	15%	13%	13%	10%



Tabella III.4c

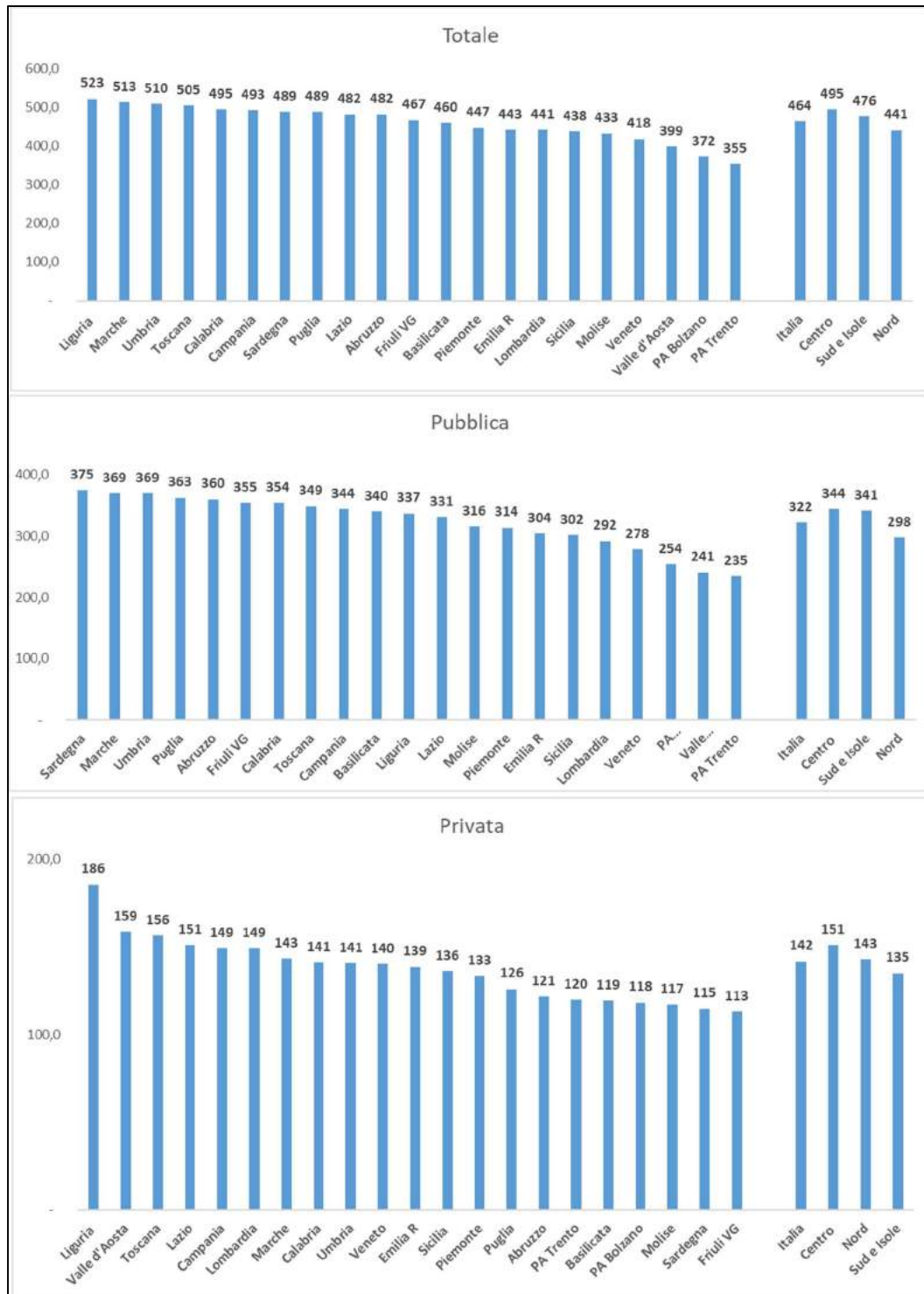
*Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2017
(pro-capite, variazione % rispetto al 2016)*

Regione	Fascia A (retail)	Acquisti privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
Piemonte	-2,2%	-3,7%	-2,0%	-4,7%	-7,0%	-71,5%	0,5%	-1,2%	3,5%	4,0%	2,1%	0,6%	1,2%	0,8%
Valle d'Aosta	0,8%	21,6%	-2,2%	-1,0%	-1,6%	-3,6%	1,4%	-2,4%	5,8%	17,8%	-1,8%	-2,1%	9,9%	2,4%
Lombardia	1,1%	-1,1%	1,5%	2,2%	1,0%	-0,2%	2,2%	1,5%	4,7%	4,0%	3,9%	2,8%	2,8%	2,8%
PA Bolzano	-0,6%	11,2%	-2,0%	-0,9%	0,3%	-2,2%	2,5%	-2,6%	2,5%	15,4%	4,5%	1,8%	8,0%	3,7%
PA Trento	-3,6%	-32,7%	-0,1%	-0,7%	3,7%	0,8%	5,3%	-0,6%	8,6%	-2,5%	1,0%	0,2%	-2,1%	-0,6%
Veneto	-1,9%	-0,2%	-2,1%	-3,0%	-0,3%	-1,9%	1,3%	-2,5%	4,5%	5,2%	6,0%	2,4%	3,0%	2,6%
Friuli VG	-3,3%	-22,8%	-1,5%	-1,6%	2,2%	-	2,2%	-1,9%	3,9%	6,2%	9,2%	4,4%	0,8%	3,5%
Liguria	-2,5%	-6,6%	-1,6%	-2,7%	1,6%	-0,1%	2,8%	-2,2%	3,8%	2,3%	3,4%	1,1%	1,1%	1,1%
Emilia R	-2,4%	-2,5%	-2,4%	-4,6%	0,5%	-1,4%	1,0%	-2,6%	3,2%	2,6%	4,6%	1,8%	1,7%	1,8%
Toscana	-0,5%	-2,7%	-0,1%	-0,2%	0,8%	3,4%	-0,2%	-0,3%	1,8%	4,0%	3,8%	2,3%	1,5%	2,0%
Umbria	-0,8%	-1,4%	-0,7%	-5,5%	3,4%	0,0%	4,0%	-1,0%	4,6%	1,4%	2,8%	1,2%	2,4%	1,6%
Marche	-1,1%	-4,4%	-0,6%	-2,1%	-1,9%	-	-1,9%	-0,3%	5,1%	3,5%	2,6%	1,3%	1,7%	1,4%
Lazio	-1,6%	-5,7%	-1,0%	-1,5%	1,1%	-9,5%	3,7%	-1,4%	4,3%	3,8%	1,7%	0,3%	1,7%	0,7%
Abruzzo	-3,4%	-29,6%	-0,7%	-2,0%	0,5%	-7,6%	3,4%	-0,8%	4,7%	2,7%	3,7%	1,5%	-2,7%	0,4%
Molise	0,2%	0,0%	0,2%	-2,1%	2,6%	-2,7%	5,0%	-0,1%	-2,7%	-4,6%	5,9%	3,2%	-1,5%	1,9%
Campania	-2,2%	0,5%	-2,6%	-2,2%	1,4%	-2,2%	3,9%	-3,6%	3,6%	4,5%	3,0%	0,2%	2,6%	0,9%
Puglia	-4,0%	-11,2%	-3,3%	-2,9%	0,4%	-3,6%	2,9%	-4,0%	3,8%	3,8%	8,7%	2,9%	0,6%	2,3%
Basilicata	-2,0%	-22,4%	1,1%	3,6%	4,1%	-7,6%	11,0%	0,3%	3,9%	3,5%	0,9%	0,6%	-2,0%	-0,1%
Calabria	-2,0%	-5,3%	-1,4%	-3,0%	2,9%	-6,5%	5,8%	-2,1%	4,0%	2,9%	4,7%	1,6%	1,2%	1,5%
Sicilia	-4,3%	-14,3%	-2,8%	-2,0%	2,7%	-6,0%	6,9%	-4,1%	4,1%	4,0%	2,0%	-0,7%	0,1%	-0,5%
Sardegna	-3,7%	-6,5%	-3,5%	-5,2%	1,2%	-	1,2%	-3,8%	5,3%	4,1%	-1,8%	-2,6%	2,8%	-1,4%
Italia	-1,8%	-5,1%	-1,4%	-1,7%	0,8%	-3,6%	2,9%	-1,7%	4,0%	3,9%	3,7%	1,3%	1,7%	1,4%
<i>Nord</i>	-0,9%	-2,8%	-0,6%	-1,1%	-0,2%	-2,9%	1,6%	-0,7%	4,2%	4,0%	4,2%	2,1%	2,3%	2,1%
<i>Centro</i>	-1,2%	-4,2%	-0,7%	-1,5%	0,9%	-4,4%	2,1%	-0,9%	3,6%	3,7%	2,6%	1,1%	1,7%	1,3%
<i>Sud e Isole</i>	-3,2%	-8,2%	-2,5%	-2,4%	1,7%	-4,1%	4,6%	-3,3%	3,9%	3,8%	3,7%	0,6%	1,0%	0,7%

La spesa farmaceutica pro-capite complessiva e pubblica (Grafico III.1) presenta valori più elevati al Centro-Sud rispetto al Nord (rispettivamente, 495 e 344 euro nelle Regioni del Centro, 476 e 341 euro nelle Regioni del Sud e 441 e 298 euro nelle Regioni del Nord). La spesa privata per farmaci è, invece, più elevata nelle Regioni del Centro-Nord rispetto al Sud.

Grafico III.1

Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2017



La spesa farmaceutica pubblica mostra nel periodo successivo all'approvazione della Legge 405/01 un tasso di crescita medio nazionale del 2% annuo, con una crescita maggiore fino al 2010 ed un rallentamento della crescita dal 2011 in poi (Grafico III.2). Mentre tra il 2001 ed il 2010 sono le Regioni del Centro-Nord ad avere subito i maggiori aumenti, a causa delle pressanti iniziative di contenimento della spesa pubblica nelle Regioni del Sud, a partire dal 2010 è stato il Sud ad avere la crescita maggiore della spesa. Un trend analogo, sebbene più accentuato, soprattutto al Nord, è stato registrato per la componente privata della spesa farmaceutica con un allineamento generalizzato del trend di crescita tra le diverse aree geografiche nel periodo compreso tra il 2010 ed il 2017 (Grafico III.3).

Grafico III.2

Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2017

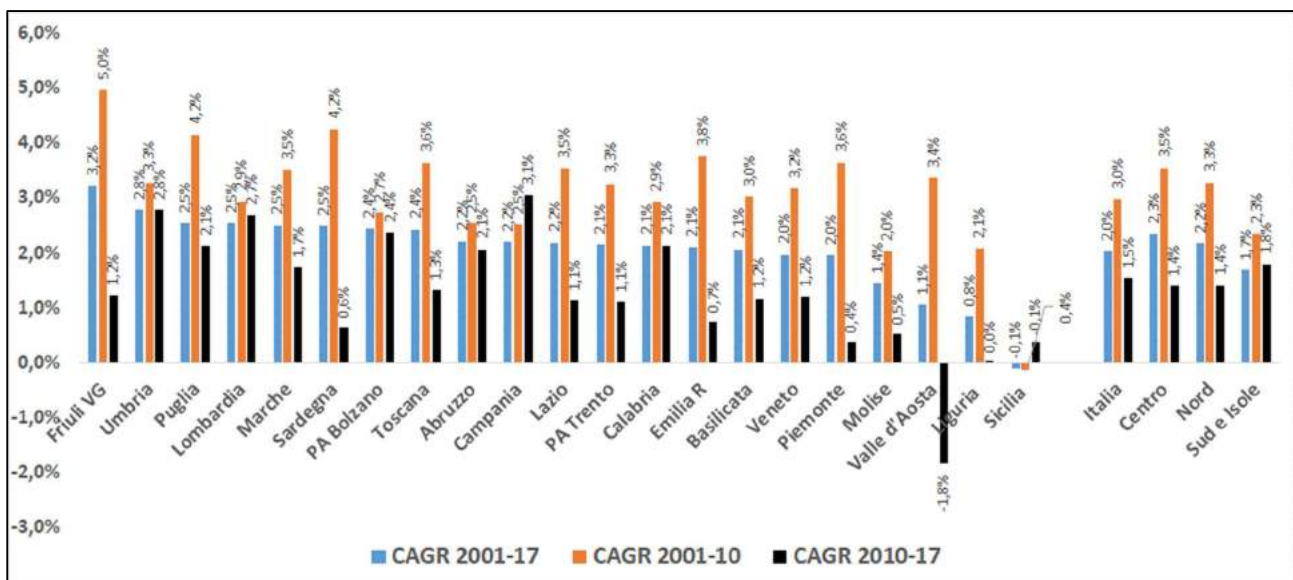
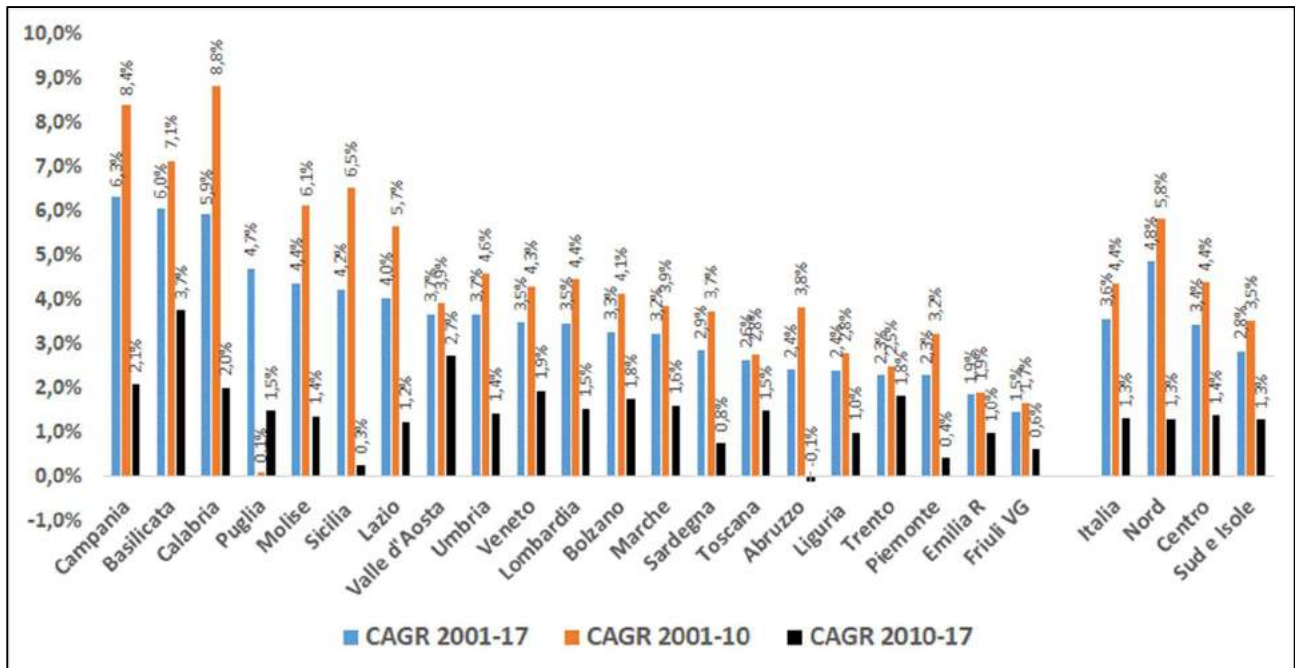


Grafico III.3

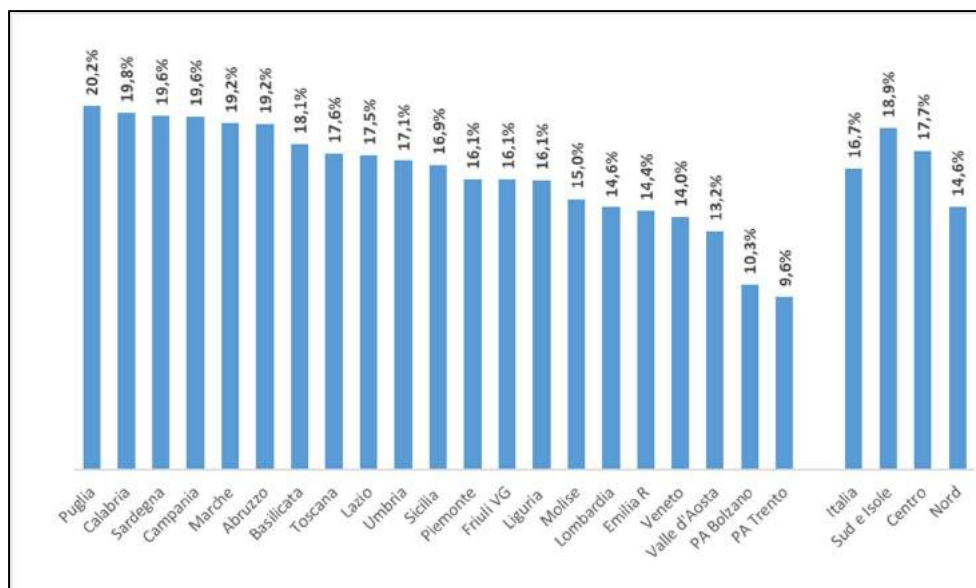
Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2017



Nel 2017 la spesa farmaceutica pubblica rappresenta il 16,7% (cfr. supra) della spesa sanitaria pubblica (Grafico III.4), passando dal 20,2% della Regione Puglia al 9,6% della PA di Bolzano. L'incidenza maggiore si registra nelle regioni del Sud e Isole (18,9%), a seguire il Centro (17,7%) e il Nord (14,6%).

Grafico III.4

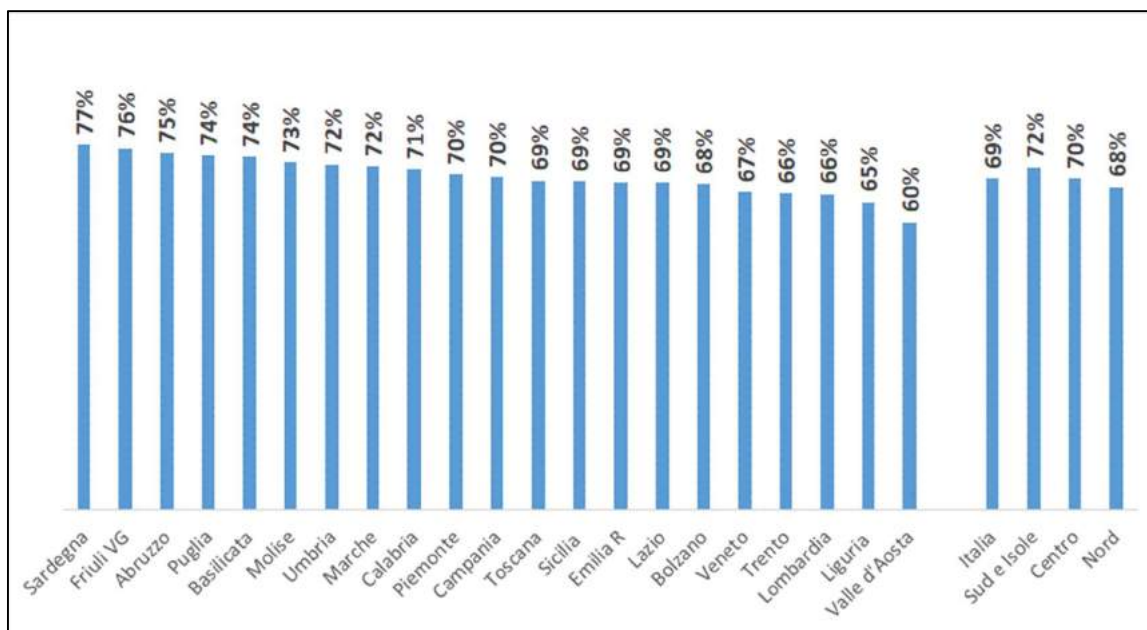
Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2017)



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 Sud e Isole, il 70% nelle Regioni del Centro e il 68% al Nord (Grafico III.5), anche se ci sono differenze importanti a livello interregionale che dipendono sostanzialmente dall'entità delle compartecipazioni alla spesa e dalla propensione all'acquisto di farmaci non coperti dal SSN.

Grafico III.5

Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2017)



Rispetto alla sua composizione, la spesa farmaceutica pubblica è ormai prevalentemente determinata dagli acquisti diretti da parte di aziende sanitarie pubbliche, con una certa variabilità sul territorio, determinata in gran parte dall'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Infatti, si passa da un'incidenza di tali acquisti del 65,1% in Emilia-Romagna al 53,1% della Regione Lombardia (Grafico III.6). Nello specifico, gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie sono prevalentemente erogati in DD (57%), soprattutto nel Sud e Isole (59%), tenuto conto che la Regione Abruzzo ha solo di recente attivato la DPC (cfr. *supra*) e pertanto, l'unica forma alternativa di distribuzione dei farmaci era rappresentata proprio dalla DD (Grafico III.7).

Grafico III.6

Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2017)

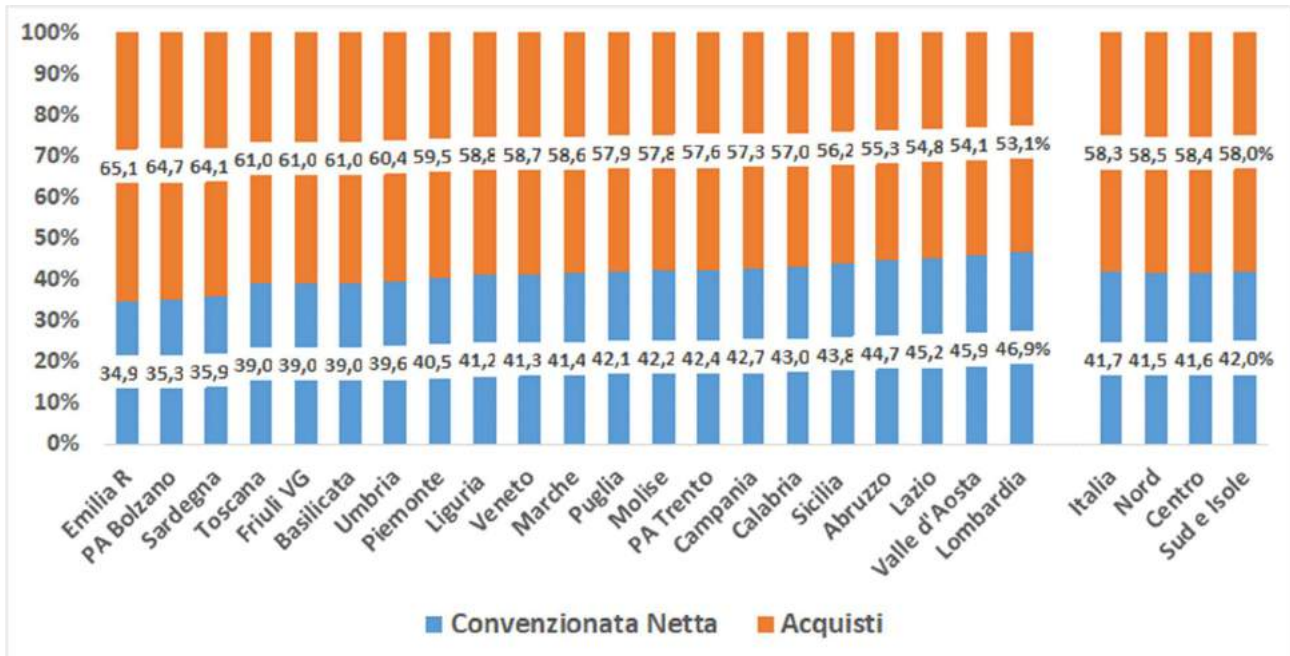
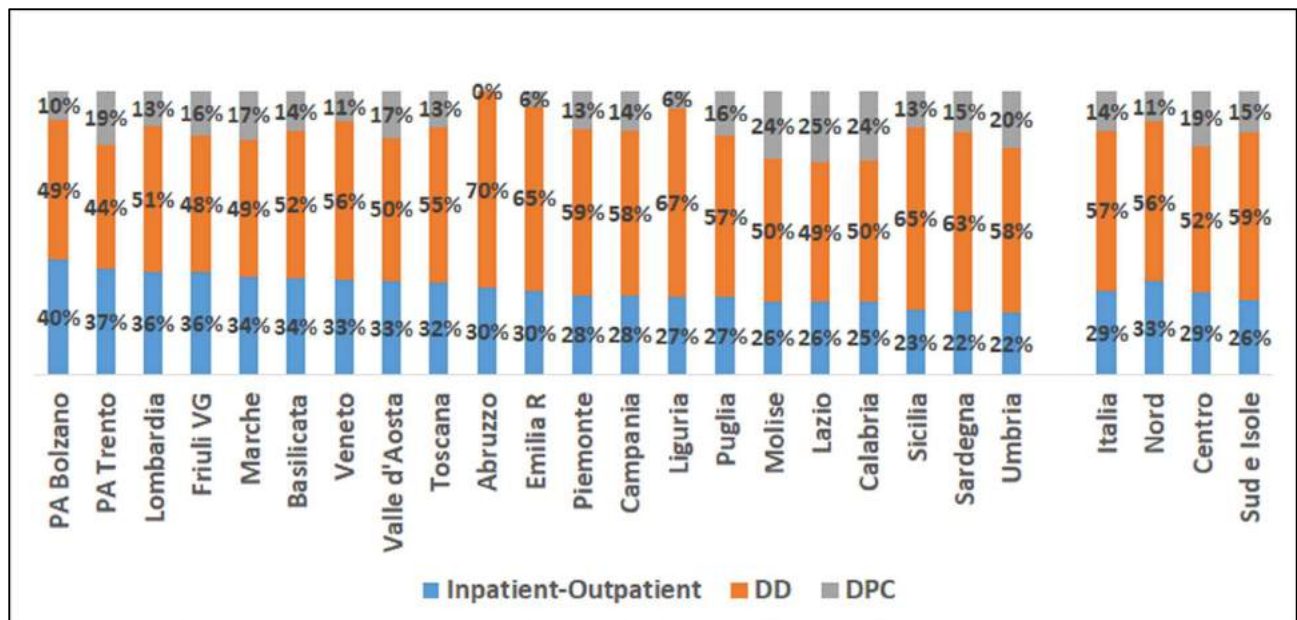


Grafico III.7

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



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

- della presenza e rilevanza delle compartecipazioni in quota fissa. Laddove esiste tale compartecipazione, la relativa incidenza è molto variabile ed entro i due estremi rappresentati dal Piemonte (0,3%) e dalla Valle d’Aosta (11,9%) (Grafico III.9);
- dell’incidenza del differenziale rispetto prezzo di riferimento che è generato, tra gli altri fattori, dalla maggiore propensione alla prescrizione di farmaci con prezzo superiore al prezzo di riferimento e di farmaci con brevetto scaduto.

In generale, tale incidenza è maggiore nelle Regioni del Centro-Sud (11%) (Grafico III:9).

Grafico III.8

Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2017)

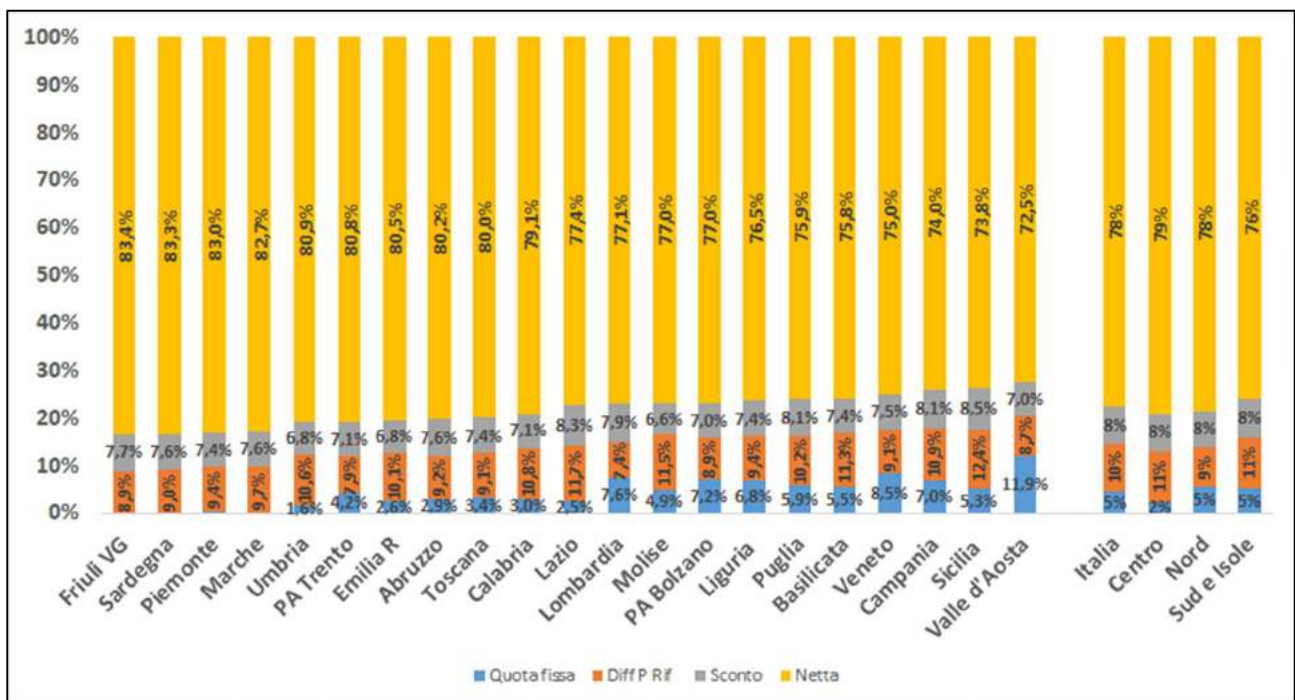


Grafico III.9

Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2017)

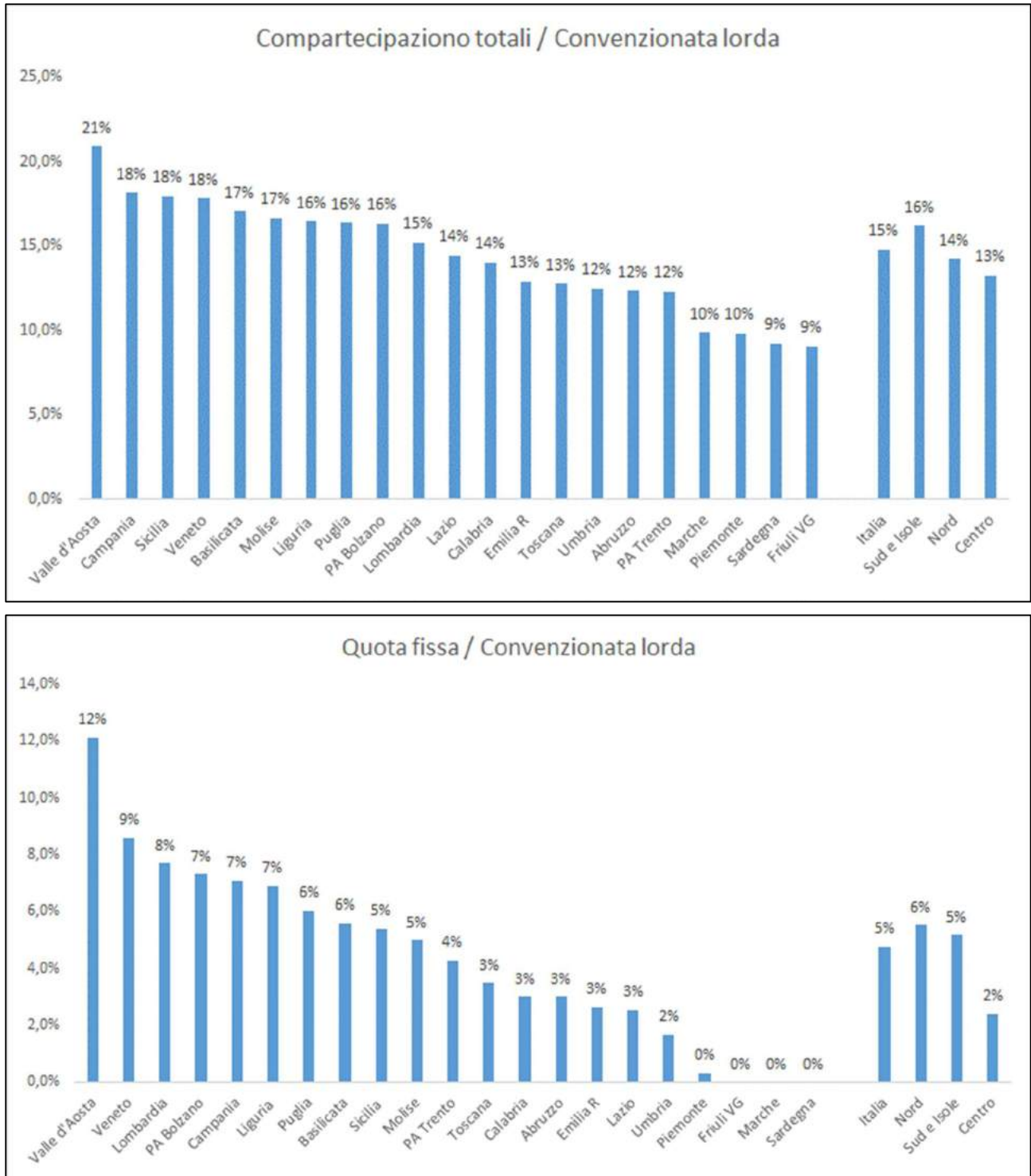
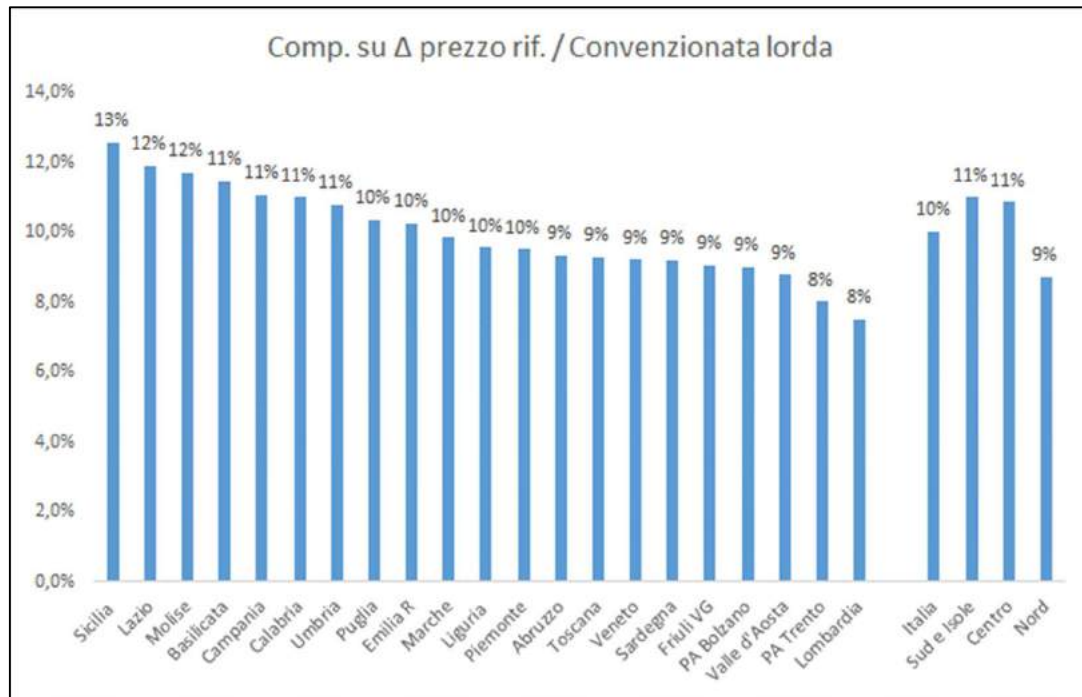


Grafico III.9 (segue)

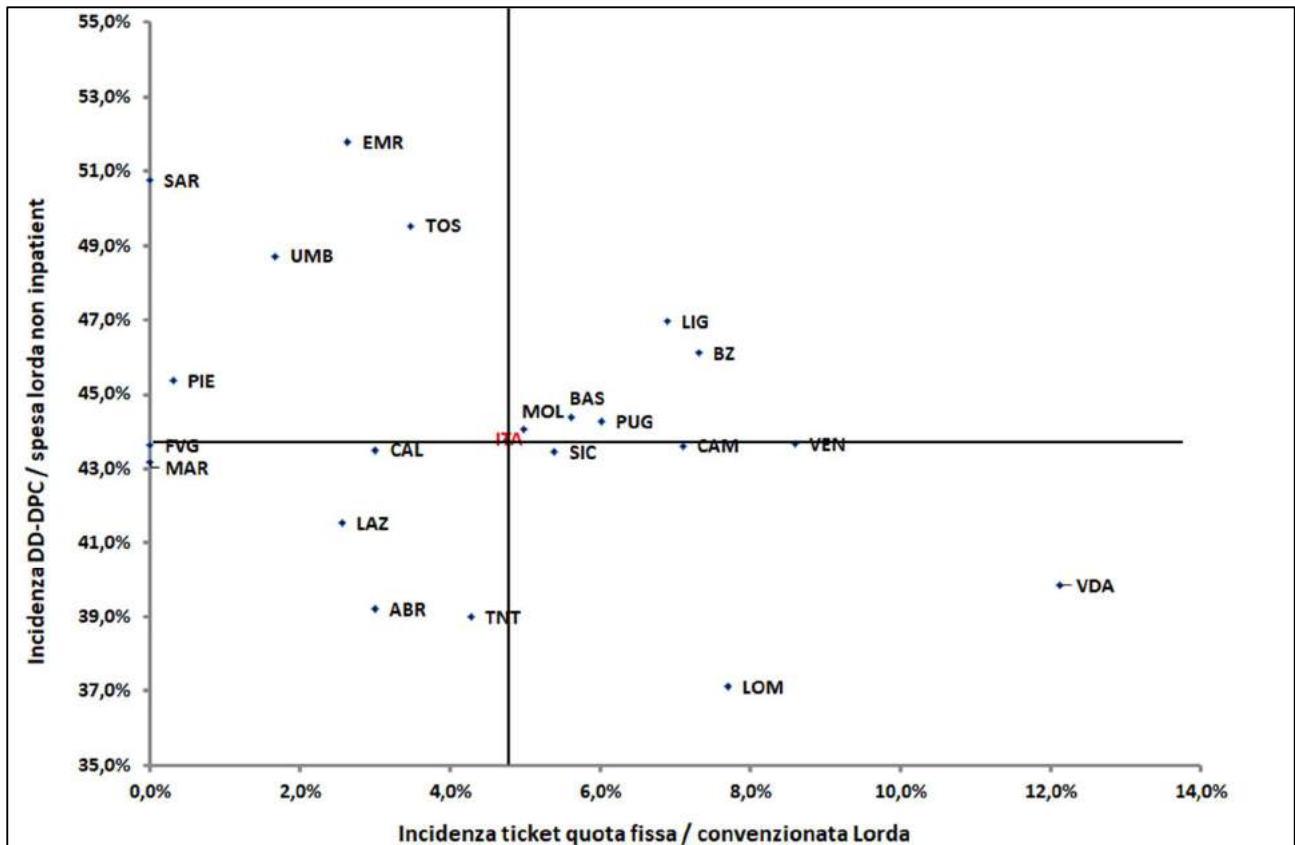
Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2017)



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

Grafico III.10

Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2017)



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

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

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

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

Grafico III.11

Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2017)

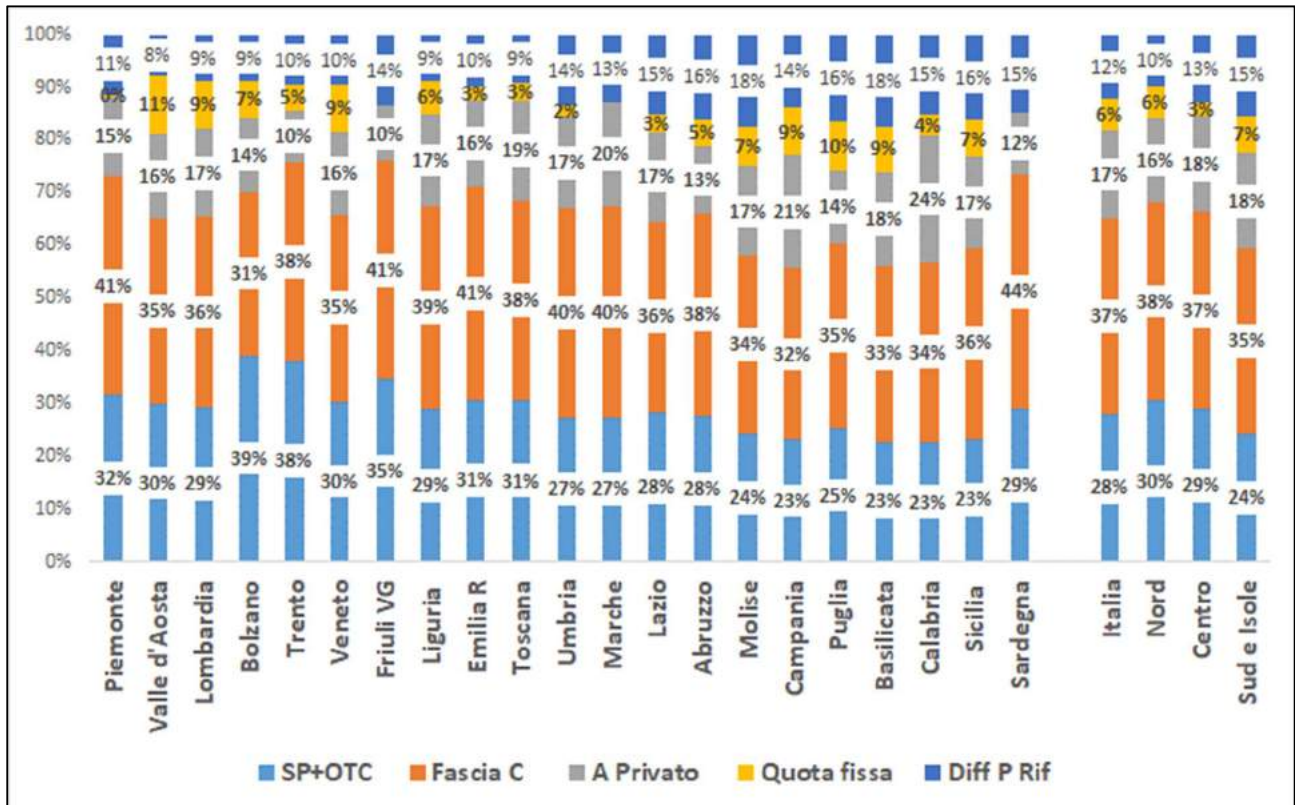


Grafico III.12

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2017)

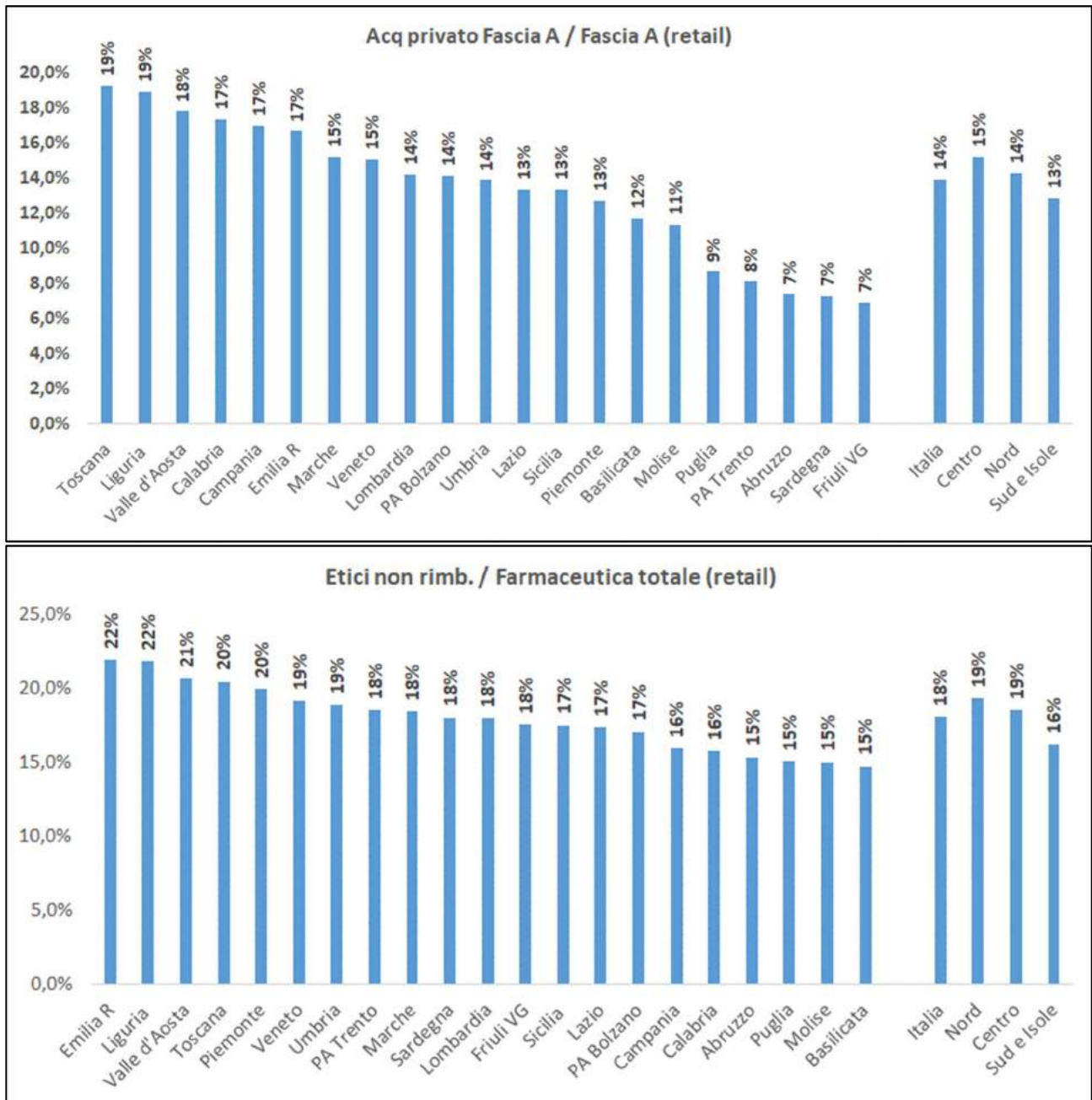
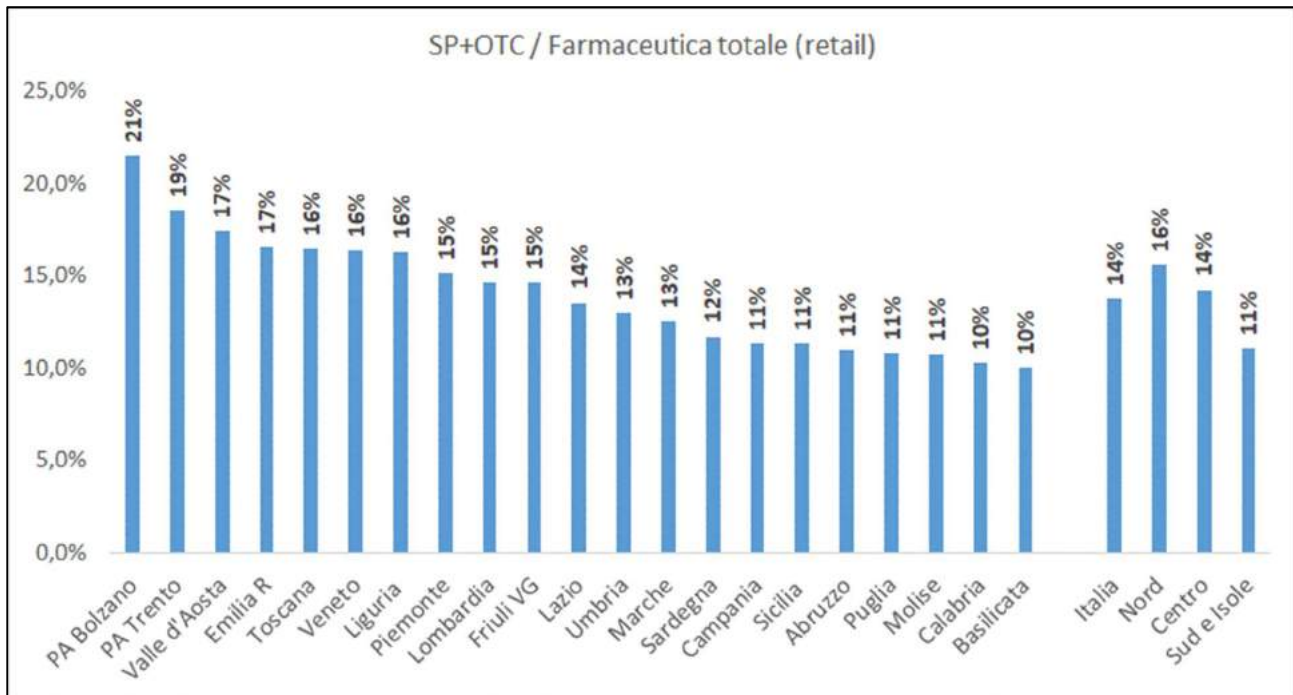


Grafico III.12 (segue)

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2017)



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 2017. Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata sia stato rispettato – al lordo del *payback* – da tutte le Regioni ad eccezione di Marche, Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Calabria e Sardegna
- il tetto sulla spesa per acquisti diretti, al lordo del *payback*, sia stato rispettato soltanto dalla P.A. di Trento e Valle d'Aosta;

Pertanto, complessivamente, soltanto la P.A. di Trento e Valle d'Aosta dimostrano di aver rispettato entrambi i tetti (al lordo del *payback*).

Tabella III.5

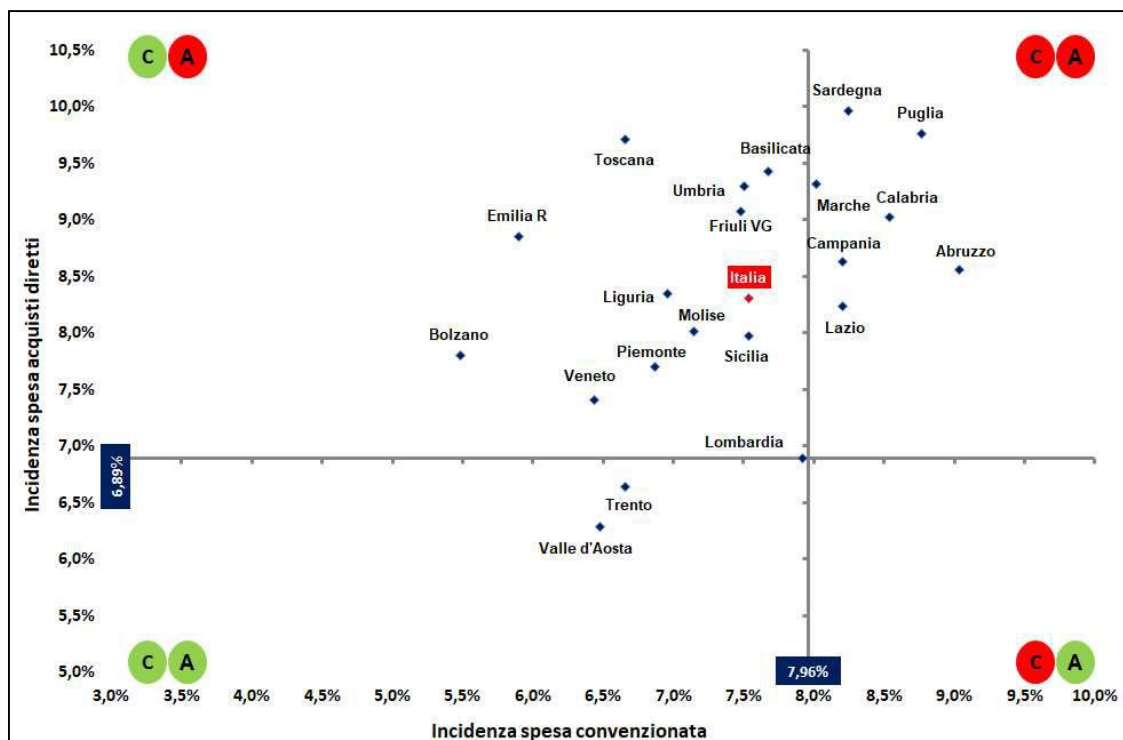
Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2017)

Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,89%	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti	
Piemonte	662	-	91,2	6,9%	573	68,5	7,7%
VAosta	18	-	3,4	6,5%	16	1,4	6,3%
Lombardia	1.463	-	9,2	7,9%	1.266	1,3	6,9%
Bolzano	73	-	22,7	5,5%	63	8,4	7,8%
Trento	76	-	12,6	6,6%	66	2,3	6,6%
Veneto	721	-	138,9	6,4%	624	48,3	7,4%
FriuliVG	179	-	10,9	7,5%	155	49,5	9,1%
Liguria	249	-	31,5	7,0%	215	45,9	8,4%
ERomagna	661	-	172,0	5,9%	572	163,1	8,9%
Toscana	560	-	92,4	6,6%	485	199,3	9,7%
Umbria	134	-	7,8	7,5%	116	40,8	9,3%
Marche	230	-	1,5	8,0%	199	70,6	9,3%
Lazio	859	-	25,7	8,2%	744	147,3	8,3%
Abruzzo	196	-	26,3	9,0%	169	41,2	8,6%
Molise	49	-	5,0	7,1%	42	6,9	8,0%
Campania	846	-	25,5	8,2%	732	186,4	8,6%
Puglia	590	-	59,0	8,8%	511	213,5	9,8%
Basilicata	86	-	3,1	7,7%	74	27,5	9,4%
Calabria	286	-	20,5	8,5%	248	76,8	9,0%
Sicilia	728	-	39,2	7,5%	630	99,4	8,0%
Sardegna	239	-	8,3	8,2%	207	92,4	10,0%
Italia	8.904	-	473	7,5%	7.707	1.585	8,3%

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

Grafico III.13

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2017)



Infine, i Grafici III.14a e III.14b illustrano il posizionamento delle singole regioni rispetto ai due fondi per farmaci innovativi. Complessivamente l'avanzo sui due tetti è stato pari nel 2017 a 447 milioni di Euro, di cui 91 e 356 rispettivamente sul fondo oncologici e non oncologici. Come noto, il rimborso per i farmaci innovativi è dovuto per le sole a Regioni a Statuto Ordinario (50% per la Sicilia) e sulla spesa sostenuta per residenti, con meccanismo di acconto a fabbisogno e saldo (a spesa sostenuta) a correzione del riparto a fabbisogno per l'anno successivo. Per il 2017 si è assistito ad un grande ritardo nell'articolazione dei criteri di riparto avvenuta con DM 16/2/2018 pubblicato in GU 7/4/2018, riparto su base capitaria (fabbisogno) a titolo di acconto per gli innovativi non oncologici e in via definitiva per gli oncologici. Dai dati emergono, quindi, delle importanti differenze tra finanziamento e spesa così come riportati dal documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale per il 2017.

Grafico III.14a

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2017

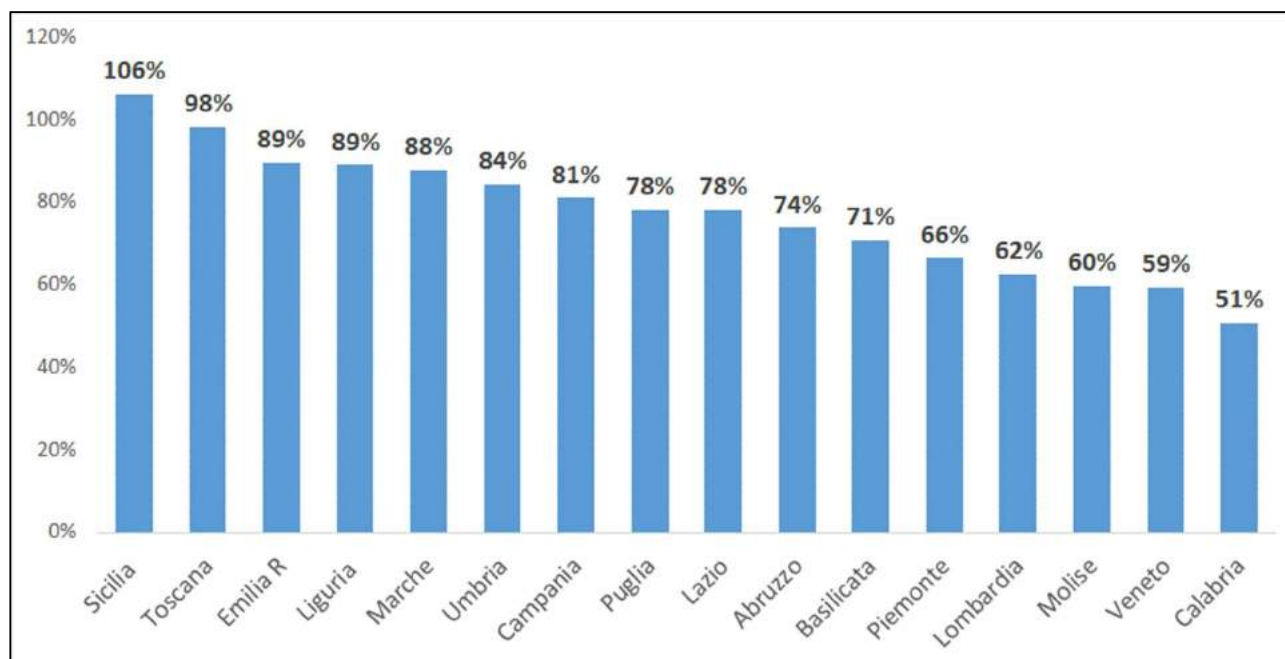
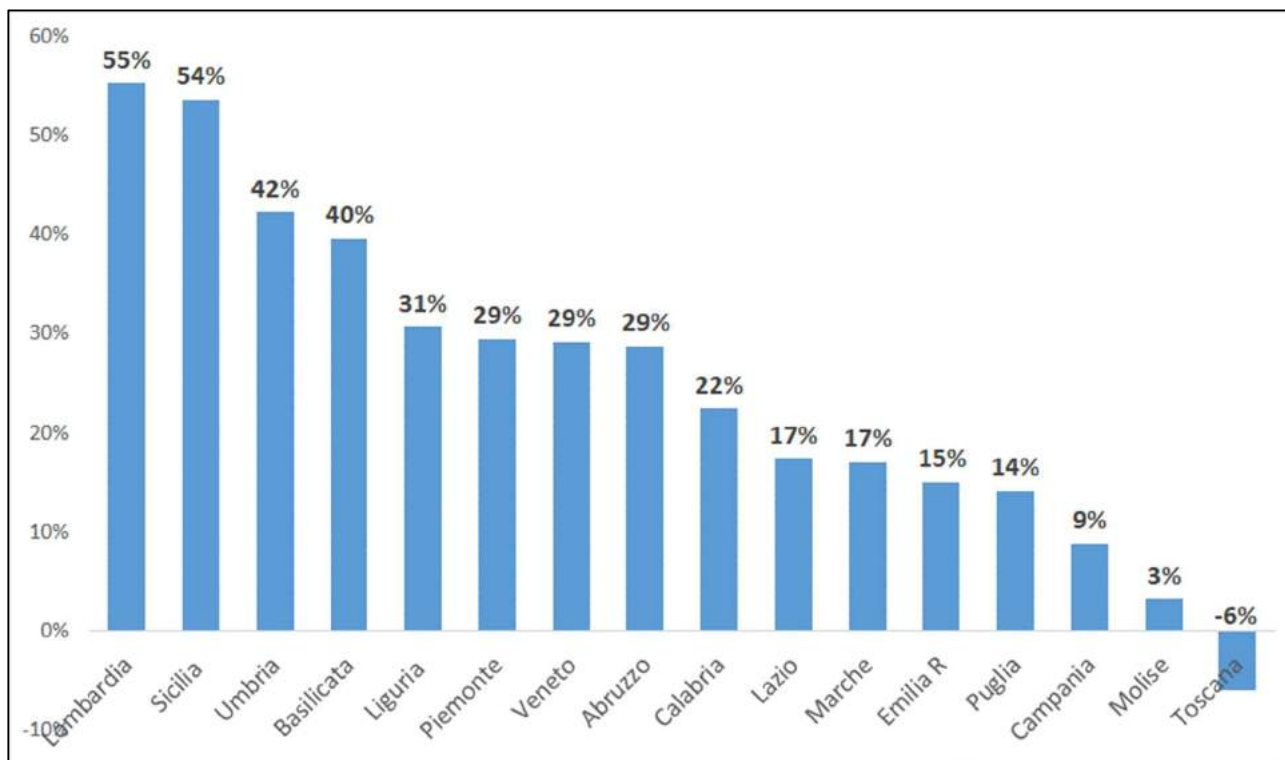


Grafico III.15b

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegni 2017



Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2018-2020

Table e Grafici contenute nella Sezione Quarta

- Elenco dei farmaci innovativi (Box IV.1)
- Scadenze brevettuali 2018-2020 (Box IV.2)
- Confronto tra spesa effettiva e proiezioni sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (Grafico IV.1)
- Confronto tra spesa effettiva e proiezioni sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (Grafico IV.2)
- Risorse e spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti e scostamenti rispetto ai tetti di spesa programmati 2017-2020 (Tabella IV.1)
- Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e *payback*. Scenario Base (Tabella IV.2)
- Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e *payback*. Scenario con fondi per farmaci innovativi utilizzati al 100% dal 2018 (Tabella IV.2.bis)
- Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e *payback*. Scenario con fondo per farmaci innovativi non oncologici utilizzato al 100% dal 2018 e fondo per i farmaci innovativi oncologici incapiente dal 2018 (per i tre anni, sfondamenti ipotizzati pari a 50, 150 e 250 milioni). (Tabella IV.2.ter)
- Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e *payback*. Riepilogo comparativo dei tre scenari (Tabella IV.3)
- Andamento e proiezione della spesa farmaceutica pubblica e della spesa sanitaria pubblica al netto delle voci farmaceutiche (2010=100) (Grafico IV.3)
- Andamento e proiezione della spesa farmaceutica totale, convenzionata e acquisti delle strutture pubbliche (2010=100) (Grafico IV.4)
- Proiezione della spesa farmaceutica pubblica nel 2018: posizionamento regionale (Grafico IV.5)

Premessa metodologica: il modello previsionale

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2018-2020 a livello nazionale per: (i) spesa pubblica e compartecipazioni alla spesa farmaceutica per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e (ii) spesa a carico del SSN per farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie. Si propongono, inoltre, le stime di



posizionamento nazionale (2018-2020) rispetto alle risorse destinate all'assistenza farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche. Verranno, inoltre, formulate delle ipotesi di scenario relativamente all'utilizzo dei fondi *ad hoc* per farmaci innovativi e innovativi oncologici.

Le previsioni sono state ottenute combinando tecniche econometriche di stima e ipotesi di trend, formulate dall'Osservatorio Farmaci.

I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio

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

1) La legge 232 nel 2016 (legge di stabilità per il 2017). I commi 400 e 401 prevedono la creazione di due fondi *ad-hoc* per il finanziamento dei farmaci innovativi. In particolare:

- Il comma 400 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi;
- Il comma 401 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi;
- Il comma 406 specifica, inoltre, che l'eventuale sfondamento di questi fondi concorra al raggiungimento del tetto di spesa per acquisti diretti.

L'ultimo aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi alla data della redazione del presente report (30 Settembre 2018) è Luglio 2018.



Box IV.1

Elenco dei farmaci innovativi

Farmaci innovativi non oncologici

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
DAKLINZA	daclatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	05/05/2015	04/05/2018
DUPIXENT	dupilumab	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	H	08/09/2018	07/09/2021
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
EXVIERA	dasabuvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
KALYDECO	ivacaftor	Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film: trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. Trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR - Kalydeco 50mg e 75mg; fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25	A	05/05/2015	04/05/2018

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
		kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.			
MAVIRET	glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	28/09/2017	26/04/2020
OLYSIO	simeprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/06/2015	23/02/2018
OXERVATE	cenegermin	Cheratte neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	24/01/2018	23/01/2021
PREVYMIS	letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	18/09/2018	17/09/2021
SPINRAZA	nusinersen	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q	H	28/09/2017	27/09/2020
STRIMVELIS	Cellule autologhe CD34+	Immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)	H	16/08/2016	15/08/2019
VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
VOSEVI	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020



Box IV.1 (segue)

Elenco dei farmaci innovativi

Farmaci innovativi oncologici

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
ABRAXANE	nab paclitaxel	Trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ALECENSA	alectinib	In monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)	H	01/08/2018	31/01/2020
DARZALEX	daratumumab	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018	18/04/2019
IMBRUVICA	ibrutinib	Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario; CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata; Imacroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
IMNOVID	pomalidomide	In associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	H	21/02/2018	19/08/2018
KEYTRUDA	pembrolizumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti; prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK; NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016	10/05/2019
OPDIVO	nivolumab	Melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti; carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti; carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
QARZIBA	dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TECENTRIQ	atezolizumab	Monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia.	H	15/07/2018	24/03/2019
ZYDELIG	idelalisib	Leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) in pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie; linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	H	11/09/2015	10/09/2018

2) Nelle proiezioni sono state considerate le stime di risparmio di risorse derivanti dalle rinegoziazioni dei prezzi dei farmaci (Determina AIFA 1267/2015 pubblicata nella GU 234 dell'8/10/2015) e dell'eventuale *payback* da mancata riduzione del prezzo (Determina AIFA 1525/2015 pubblicata nella GU 282 del 24/11/2015). Nella Determina 282 è previsto il *payback* fino al 2017. Non è stato esplicitato nulla riguardo al *payback* per gli anni



successivi. È stato pertanto ipotizzato un *payback* costante nel prossimo triennio. Questi *payback* sono stati posti a riduzione dello sfondamento dei tetti relativi alla spesa farmaceutica.

- 3) Per il livello di Finanziamento SSN per gli anni 2017-2020 si rimanda a quanto specificato nella Sezione Introduttiva.
- 4) Sono state prese in considerazione le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda alla Sezione Terza del presente report.
- 5) Si è, inoltre, stimato l'impatto che sul triennio 2018-2020 potrebbero produrre i generici e i biosimilari sulla spesa farmaceutica sulla base della sensibilità econometrica della spesa rispetto alle scadenze brevettuali, divise per fascia di rimborsabilità e tipologia di prodotto (biotecnologici/chimici). Il Box IV.2 fornisce l'elenco dei principi attivi che vedranno scadere il proprio brevetto (e/o il Certificato Complementare di Protezione – CCP) nel prossimo triennio. Tale elenco è stato predisposto a partire da quanto specificato sul sito di Assogenerici⁶. In generale, la genericazione, anche per effetto del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato.

⁶ www.assogenerici.it (ultimo accesso: luglio 2018)



Box IV.2

Scadenze brevettuali 2018-2020

Farmaci di sintesi chimica

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
TYGACIL (TIGECICLINA)	21/08/2012	21/02/2018	PREZISTA - DARUNAVIR	24/08/2013	24/02/2019	MIMPARA (CINACALCET CLORIDRATO)	23/10/2015	23/04/2020
ZYTIGA (ABIRATERONE ACETATO)	15/03/2013	15/03/2018	THALIDOMIDE PHARMION (THALIDOMIDE)	24/02/2014	24/02/2019	PRILAT - ZICONOTIDE	26/06/2016	20/02/2020
PROCORALAN (VABRADINA)	25/09/2012	25/03/2018	REYATAZ (ATAZANAVIR)	14/04/2017	04/03/2019	PRIVADA (TENOFОВIR DISOPROXIL + EMTRICITABINA)	25/07/2017	21/02/2020
ECALTA (ANIDULAFUNGINA)	18/03/2013	18/03/2018	FOZNL (CARBONATO IDRATO DI LANTANIO)	19/03/2016	18/03/2019	OSMOHALE (POLVERE ARIDA DI MANNITOLE PER INALAZIONE)	23/02/2015	23/02/2020
VALDYN, BEXTRA, KUDEQ - VALDECOXIB	12/02/2016	27/03/2018	ANTROLIN (NIFEDIPINA + UDOCAINA)	28/02/2017	25/03/2019	IIVEMEND (FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA)	28/02/2015	28/02/2020
ABSORCOL, EMETIB, EZETROL, ZETIA (EZETIMIBE)	14/09/2014	16/04/2018	GOLTOR, INEGY E ZEKLEN (SIMVASTATINA - EZETIMIBE IN COMBINAZIONE)	14/09/2014	01/04/2019	SYCREST (ASENAPINA)	01/03/2015	01/03/2020
FUZEON (ENFUVIRTIDE)	07/06/2014	30/04/2018	VELCADE (BORTEZOMIB)	27/10/2015	26/04/2019	TARCEVA (ERLOTINIB)	06/06/2015	21/03/2020
ZOSTAVAX (VACCINO)	13/07/2013	13/07/2018	LUMINITY (MICROSFERE LIPIDICHE CONTENENTI PERLUTRENO)	20/05/2014	20/05/2019	RASILEZ (ALISKIREN)	07/04/2015	07/04/2020
CERTICAN - EVEROLIMUS	24/09/2013	18/07/2018	STRATTERA (ATOMOXETINA CLORIDRATO)	09/01/2016	26/05/2019	TORISEL (TEMISIROLUMUS)	14/04/2015	14/04/2020
ATRIPLA (EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFОВIR DISOPROXILFUMARATO)	03/08/2013	03/08/2018	OXYBUTYRIN NICOBAND (OXIBUTININA)	08/04/2016	14/06/2019	BOTOX (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A)	02/05/2015	02/05/2020
GILENYA (FINGOLID)	18/10/2013	18/10/2018	DAXAS (ROFLUMILAST)	02/07/2014	02/07/2019	APTIVUS (TPRANAVIR)	04/05/2015	04/05/2020
AVANDAMET (ROSIGLITAZONE/METFORMINA)	15/06/2018	19/10/2018	TELZR (FOSAMPRENAVIR SALE DI CALCIO)	10/03/2018	11/07/2019	YASMINELLE (ETINILESTRADIOLIO [COME CLADRATO DI BETADESTRINA] E DROSPIRENONE)	10/07/2015	10/07/2020
EMEND - APREPITANT	13/12/2014	11/11/2018	JAVLOR (VINFLUNINA BITARTRATO)	19/07/2014	19/07/2019	YANDILE PALEXIA (TAPENTADOLIO CLORIDRATO)	12/07/2015	12/07/2020
SILODYX, UROREC, (SILODOSIN)	26/11/2013	26/11/2018	INTRINSA (TESTOSTERONE)	27/07/2014	27/07/2019	MYCAMINE (MICAFLUNGIN SALE SODICO)	29/09/2015	29/09/2020
VESIKER - SOLIFENACINA SUCCINATO	27/12/2015	16/12/2018	HEXVIX (ESAMINOLEVULINATO CLORIDRATO)	08/03/2016	16/09/2019	VASOVIST (GADOFOSVESET TRISODICO)	16/01/2016	03/10/2020
POLIOBOOSTRIX - VACCINO (ADSORBITO) DIFFERICO, TETANICO, PERTOSSICO (ACELLULARE) E POLIOMIELITICO (INATTIVATO), COME VACCINO A DOSE RIDOTTA	04/11/2017	22/12/2018	SYNFLORIX (POLISACCARIDE PNEUMOCOCCICO CONIUGATO AD UNA PROTEINA IMPIEGANDO 1-CIANO-4-(DIMETILAMMINO)-PIRIDINIO TETRAFLUOROBORATO (CDAP))	21/09/2014	21/09/2019	VOLLBRIS (AMBRISENTAN)	07/10/2015	07/10/2020
			SYNFLORIX (COMBINAZIONE DI: SEROTIPO 1 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D (CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NON TIPIZZABILE); SEROTIPO 4 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D (CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO)	21/09/2014	21/09/2019	RESOLOR (PRUCALOPRIDE)	16/11/2015	16/11/2020
			NIMENRIX (SIEROGRUPPO Y DI NEISSERIA MENINGITIDIS COVALENTEMENTE LEGATO ALLA PROTEINA VETTORE DEL TOSSOIDE DEL TETANO)	21/09/2014	21/09/2019			
			DELAMAN, ADAPTUS, ESPRIT (DELAPRIL CLORIDRATO E MANIDIPINA CLORIDRATO)	08/05/2016	06/10/2019			
			AZILECT (RASAGLINA MESILATO)	12/10/2014	12/10/2019			
			PRICORIX TETRA (VIRUS DELLA PAROTTITE, CEPPO RIT4385 (JL-1) ATTENUATO, VIRUS DEL MORBILLIO ATTENUATO, VIRUS DELLA ROSOLIA ATTENUATO E VIRUS DELLA VARICELLA ATTENUATO)	15/11/2014	15/11/2019			
			ACOMPLIA (RIMONABANT)	29/11/2014	29/11/2019			
			XEOMIN (NEUROTOSINA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM DI TIPO A (150 KD) PRIVA DI PROTEINE COMPLESSATE)	16/12/2014	16/12/2019			
			XEOMIN (NEUROTOSINA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM DI TIPO A (150 KD) PRIVA DI PROTEINE COMPLESSATE)	16/12/2014	16/12/2019			
			KIVEXA (ABACAVIR SOLFATO E LAMIVUDINA)	28/03/2016	18/12/2019			
			NOXAFIL E POSACONAZOLO SP (POSACONAZOLO)	20/12/2014	20/12/2019			
			PREPANDRIX (EMULSIONE OLIO IN ACQUA COMPREDENTE SQUALENE, DL-ALFA-TOCOPEROLO E POLISORBATO 80)	20/12/2014	20/12/2019			
			PREPANDRIX (VACCINO ANTI-INFLUENZALE VIRIONE, FRAZIONATO, INATTIVATO) COMBINATO CON UN ADIUVANTE COMPREDENTE SQUALENE, DL-ALFA-TOCOPEROLO E POLISORBATO 80)	20/12/2014	20/12/2019			



Box IV.2 (segue)
Scadenze brevettuali 2018-2020

Farmaci biotecnologici

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	20/07/2012	20/01/2018	LONQUEX (LIPEGFILGRASTIM)	27/01/2014	27/01/2019	AVASTIN (BEVACIZUMAB)	03/04/2018	16/06/2020
HUMIRA (ADALIMUMAB)	01/08/2017	15/04/2018	SIMPONI (GOLIMUMAB)	21/02/2014	21/02/2019	TYSABRI (NATALIZUMAB)	25/01/2015	25/01/2020
HUMIRA (ADALIMUMAB)	01/08/2017	15/04/2018	GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPO 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	08/03/2014	08/03/2019	SOLIRIS (ECULIZUMAB)	01/05/2015	01/05/2020
TRUDEXA - ADALIMUMAB	10/02/2017	16/10/2018	CERVARIX - COMBINAZIONI DI PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DEI TIPI 16 E 18	08/03/2014	08/03/2019	REMOVAB (CATUMAXOMAB)	16/05/2015	16/05/2020
CERVARIX - PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16	24/06/2013	24/06/2018	CERVARIX - COMBINAZIONI DI PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DEL TIPO 16	08/03/2014	08/03/2019	ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)	07/06/2015	07/06/2020
CERVARIX - PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16 E PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 18	24/06/2013	24/06/2018	RAPTIVA (EFALIZUMAB)	20/10/2017	11/03/2019	CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16 E PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 18)	09/10/2015	09/10/2020
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPO 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	24/06/2013	24/06/2018	KEPIVANCE (PALIFERMIN)	28/04/2014	28/04/2019	CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16)	09/10/2015	09/10/2020
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPO 16] RICOMBINANTE ADSORBITO	24/06/2013	24/06/2018	LEVEMIR - INSULINA DETEMIR	16/09/2014	09/05/2019	KEPIVANCE (PALIFERMIN)	12/10/2015	12/10/2020
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPO 11] RICOMBINANTE ADSORBITO	24/06/2013	24/06/2018	NOVOMIX 50 (SOSPENSIONE CONTENENTE INSULINA ASPART SOLUBILE E CRISTALLI DI INSULINA ASPART PROTOMINATA NEL RAPPORTO 50/50)	21/06/2014	21/06/2019			
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPO 6] RICOMBINANTE ADSORBITO	24/06/2013	24/06/2018	NOVOMIX 70 (SOSPENSIONE CONTENENTE INSULINA ASPART SOLUBILE E CRISTALLI DI INSULINA ASPART PROTOMINATA NEL RAPPORTO 70/30)	21/06/2014	21/06/2019			
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	24/06/2013	24/06/2018	GARDASIL E SILGARD - PARTICELLE SIMILI A VIRUS DELLA PROTEINA L1 RICOMBINANTE DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DEL TIPO 18	08/03/2014	08/09/2019			
CERVARIX - PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 18	24/06/2013	24/06/2018	APIDRA (INSULINA GLULISINE)	15/06/2018	27/09/2019			
GARDASIL E SILGARD - VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE ADSORBITO	03/09/2013	03/09/2018						
CERVARIX - PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16,18	03/09/2013	03/09/2018						
ZEVALIN - IBRITUMOMAB	12/11/2013	12/11/2018						



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 2018-2020 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, ovvero:
 - incidenza sui dati di tracciabilità totale delle forme alternative di distribuzione dei farmaci (considerate al netto della spesa sostenuta per l’acquisto di farmaci innovativi);
 - la crescita della spesa per acquisto di farmaci innovativi (ipotizzata dai ricercatori dell’Osservatorio Farmaci al + 2,5% annuo);
 - la presenza di compartecipazioni in quota fissa regionale;
 - il valore assunto dalle compartecipazioni in quota fissa regionale;
 - la presenza di accordi di DPC siglati a livello regionale
- il numero di scadenze brevettuali nel prossimo triennio (con effetto ritardato di 12 mesi) divise per:
 - farmaci in fascia A di sintesi chimica;
 - farmaci in fascia H di sintesi chimica;
 - farmaci biologici (fascia A e fascia H) ad esclusione dei vaccini;
- voci di spesa proiettate in precedenza (es. utilizzo della spesa farmaceutica lorda per la stima econometrica delle compartecipazioni del cittadino).

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

A partire dai dati di monitoraggio AIFA (2013-2017) è stata ricostruita la serie storica della spesa per farmaci distribuiti in DD/DPC al netto dei farmaci innovativi dispensati attraverso le forme alternative di distribuzione. Il valore di DD/DPC (netto innovativi) è stato messo in relazione con la tracciabilità totale (incidenza percentuale) e proiettato econometricamente per il triennio 2018-2020, ipotizzando una crescita della spesa per forme alternative di distribuzione (al netto dei farmaci innovativi) pari al 2,5% annuo. L’incidenza percentuale ottenuta sarà utilizzata per stimare la spesa per DD/DPC nei prossimi tre anni (cfr. *infra*).

Si è poi proceduto a stimare la spesa da tracciabilità totale fino al 2020 controllando, all’interno della regressione, questa variabile per l’incidenza delle forme alternative di distribuzione (cfr. *supra*) e per la crescita della spesa sostenuta per farmaci innovativi.



A partire dal dato di tracciabilità totale proiettato e dall'incidenza delle forme alternative di distribuzione sulla tracciabilità totale (proiezione al 2020) è stata calcolata la spesa per farmaci distribuiti in DD e DPC per il prossimo triennio.

L'analisi econometrica per la stima della spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie ha mantenuto un'ipotesi conservativa su altre voci che possono influenzarla, ad esempio il *payback*, la spesa per farmaci oncologici innovativi (che sarà oggetto di analisi di scenario, cfr. *infra*), voce da *spending review*.

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 conservative per quanto riguarda le voci di spesa relative ai *payback*.

Il modello econometrico è stato testato 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% (Figura IV.1 e IV.2). Tale indice informa che il modello riesce a spiegare circa il 91% della variabilità.

Grafico IV.1

Confronto tra spesa effettiva e proiezioni sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie

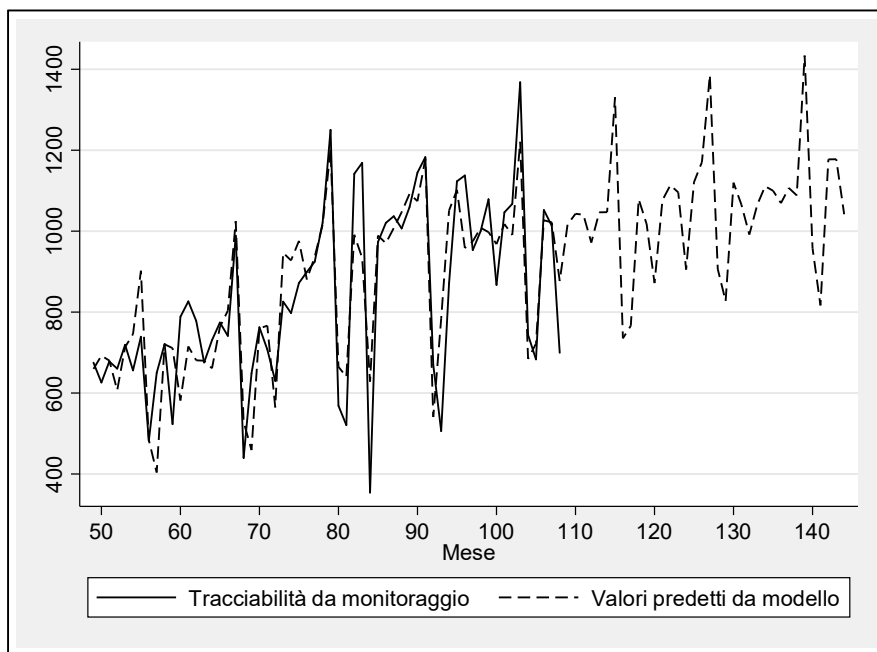
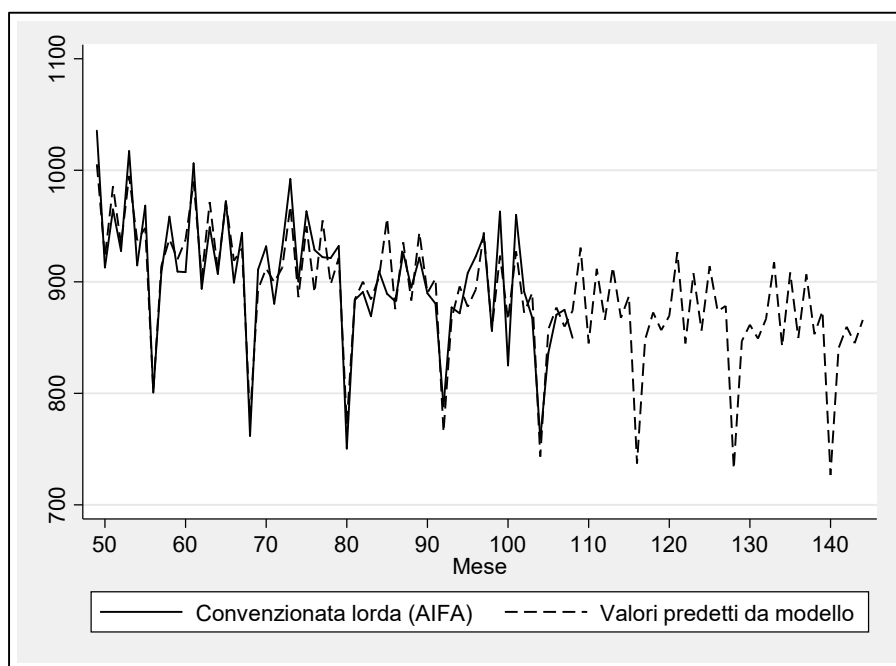


Grafico IV.2

Confronto tra spesa effettiva e proiezioni sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda





Le proiezioni

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

La spesa convenzionata lorda dovrebbe essere caratterizzata nel 2018 da una sostanziale stabilità rispetto al 2017 (-0,8% nel 2018), mantenendo un trend tendenzialmente piatto anche nel biennio successivo (-0,3% e -0,5% rispettivamente) (Tabella IV.1). Oltre che dell'effetto prodotto dalla genericazione, tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo e dell'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci rispetto alle quali, già a partire dal 2014, si stanno sostanzando numerosi rinnovi di accordi in scadenza (cfr. Sezione Terza).

Con riferimento alle compartecipazioni totali, il trend di crescita degli ultimi anni subirà un rallentamento, dovuto (i) all'ormai consolidata diffusione della quota fissa, (ii) all'ipotesi che altre regioni non introducano il ticket (parità di scenario regolatorio) e (iii) ad una stabilizzazione del differenziale al prezzo di riferimento. In particolare, le compartecipazioni in quota fissa, pur mantenendo variazioni minime, dovrebbero mostrare un alternarsi di tendenziale crescita e di stabilità nei prossimi tre anni, (+0,9%, -0,1%, +1,2%). Il differenziale al prezzo di riferimento, invece, dopo una certa stabilità nel 2018 (+0,9% rispetto al 2017) dovrebbe mostrare una leggera flessione nel 2019 e nel 2020 (-0,6% e -1,7% rispettivamente). L'effetto combinato del ticket fisso regionale e del differenziale al prezzo di riferimento potrebbe portare ad un risultato netto delle compartecipazioni totali stabile nel prossimo triennio (+0,9% nel 2018, -0,5% nel 2019 e -0,8% nel 2020).

Il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare tassi stabili nel 2018 (-0,4%) e in progressiva crescita nel 2019 e nel 2020 (+1,1% e +1,5% rispettivamente). Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si precisa che il dato relativo allo sconto riportato in Tabella IV.1 non include l'impatto prodotto dal contributo a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010 prima, ed incrementato temporaneamente dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di AIFA, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella IV.3) in quanto è calcolato ex-post a partire dalla spesa convenzionata lorda al netto del *payback* (5%) e dell'IVA.

Alla luce di tali tendenze, la spesa convenzionata netta, utilizzata come base di calcolo ai fini del tetto, e quindi al lordo delle compartecipazioni fisse regionali (al netto di tutti i *payback*),



diminuisce nel triennio 2018-2020, con variazioni, rispettivamente di -1%, -0,4% e -0,5% (Tabella IV.1).

Per quanto riguarda la componente di acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche la spesa da tracciabilità (al netto dei vaccini) dovrebbe mostrare una crescita annua sostanziale e progressiva nel prossimo triennio, con variazioni di +3,5% nel 2018, +6,6% nel 2019 e +2,7% nel 2020. Tale crescita, ormai consolidata nel tempo, è la risultante dell'effetto dell'innovazione che caratterizza maggiormente farmaci specialistici acquistati dalle aziende sanitarie e degli investimenti nelle forme alternative di distribuzione. D'altra parte, il mercato di tali farmaci sarà condizionato dalle scadenze brevettuali e dall'incremento delle quote di mercato dei biosimilari.

Una sostanziale crescita si dovrebbe verificare anche per le voci da *Spending Review* (spesa per farmaci in fascia C e Cbis sostenuta dalle aziende sanitarie pubbliche e *payback* per procedure di rimborsabilità condizionata) che dovrebbero crescere nel triennio 2018-2020 rispettivamente del 3,4%, 3,5% e 1,5%.

Alla luce di tali tendenze la spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche al netto dei vaccini dovrebbe crescere sensibilmente nei prossimi tre anni con variazioni di +4% nel 2018, +7,9 nel 2019 e +3,2% nel 2020.

Nella Tabella IV.3 sono riportate le proiezioni riguardanti gli aggregati di spesa convenzionata e per acquisti diretti per il triennio 2018-2020 ed il confronto con i tetti di spesa previsti. Per le ipotesi riguardanti il finanziamento si rimanda alla Sezione Introduttiva. Con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le previsioni mostrano una spesa (al netto di tutti i *payback*) inferiore al tetto in ognuno dei tre anni dal 2018 al 2020, con un risparmio rispetto alle assegnazioni pari a 569 milioni nel 2018, 730 milioni nel 2019 e 903 milioni nel 2020, per un totale nel triennio di 2.202 milioni di euro.

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica per acquisti diretti, lo sfondamento, al netto di tutti i *payback*, sarà invece pari a 1.818 milioni nel 2018, a 2.461 milioni nel 2019 e a 2.675 nel 2020, con un trend di crescita rispetto a quanto si è registrato negli ultimi anni e collegato essenzialmente ad un sotto-finanziamento della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie.



Tabella IV.1

Risorse e spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti e scostamenti rispetto ai tetti di spesa programmati
2017-2020

Spesa convenzionata

Tetti di spesa e sfondamenti		2017	2018	2019	2020	18/17	19/18	20/19
	Finanziamento							
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	111.856	112.024	113.624	115.247	0,1%	1,4%	1,4%
1.a	Tagli per scorporo voci fianziate ad-hoc		723	723	723			
1.b	Somme non rendicontate	653	653	653	653	0,0%	0,0%	0,0%
1.c	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017	422						
	Flussi di spesa							
c	Spesa convenzionata netta (ante sconto 1,83% e lordo payback)	8.289	8.198	8.162	8.107	-1,1%	-0,4%	-0,7%
d	DD/DPC fascia A (escl. Innovativi in DD/DPC)	3.898	3.718	3.845	3.707	-4,6%	3,4%	-3,6%
e	Spesa per farmaci innovativi in DD/DPC (criterio monitoraggio)	900	923	946	970	2,5%	2,5%	2,5%
e.bis	Payback innovativi in DD/DPC (non oncologici fascia A)	757	776	795	815	2,5%	2,5%	2,5%
f	Spesa non convenzionata escluso DD/DPC fascia A	6.774	7.333	7.976	8.434	8,3%	8,8%	5,7%
2=3*1	Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata	8.904	8.917	9.044	9.174			
3	- % Finanziamento	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%			
4	Spesa convenzionata lorda	10.495	10.414	10.378	10.321	-0,8%	-0,3%	-0,5%
5	Sconti a carico della filiera	657	654	661	671	-0,4%	1,1%	1,5%
6	Payback imprese 5% Fascia A	71	68	64	61	-5,0%	-5,0%	-5,0%
7	Riduzione di spesa SSN L. 189/2012	39	39	39	39	0,0%	0,0%	0,0%
8	Monitoraggio DL 113/2016	48	48	48	48	0,0%	0,0%	0,0%
9	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)	26	26	26	26	0,0%	0,0%	0,0%
10	Sconto imprese (1,83%)	172	172	172	171	-0,2%	-0,3%	-0,5%
11	Compartecipazioni a carico del cittadino	1.549	1.563	1.555	1.543	0,9%	-0,5%	-0,8%
11.a	di cui: compartecipazioni fisse regionali	499	503	502	508	0,9%	-0,1%	1,2%
11.b	di cui: differenziale sul prezzo di riferimento	1.050	1.060	1.053	1.035	0,9%	-0,6%	-1,7%
12=4-5-10-11.b	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	8.615	8.529	8.492	8.445	-1,0%	-0,4%	-0,6%
13=12-6-7-8-9	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)	8.430	8.348	8.315	8.270	-1,0%	-0,4%	-0,5%
14=12-2	Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)	-289	-389	-552	-729			
15=13-2	Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)	-473	-569	-730	-903			



Tabella IV.1 (segue)

*Risorse e spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti e scostamenti rispetto ai tetti di spesa programmati
2017-2020*

Acquisti farmaci aziende sanitarie

Tetti di spesa e sfondamenti		2017	2018	2019	2020	18/17	19/18	20/19
16=17*1	Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie	7.707	7.718	7.829	7.941			
17	- % Finanziamento	6,89%	6,89%	6,89%	6,89%			
18	Spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità)	11.573	11.974	12.767	13.111	3,5%	6,6%	2,7%
19=19.a+19.b	Voci di spesa da Spending Review:	1.122	1.161	1.202	1.219	3,4%	3,5%	1,5%
19.a	di cui: farmaci in fascia C e C bis	591	611	652	669	3,5%	6,6%	2,7%
19.b	di cui: payback procedure di rimborsabilità condizionata	532	550	550	550	3,4%	0,0%	0,0%
20=Σ(20.a;20.c)	Payback	605	601	596	592	-0,7%	-0,7%	-0,7%
20.a	Payback imprese 5% A/H non convenzionata	89	85	81	77	-5,0%	-5,0%	-5,0%
20.b	Payback da chiusura contenziosi sfondamento tetti (L. 189/2012), per rinegoziazioni ex l.326/2003 e relativo monitoraggio	108	108	108	108	0,0%	0,0%	0,0%
20.c	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia H e A-PHT) (e P/V dal 2017)	408	408	408	408	0,0%	0,0%	0,0%
21	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L.190/2014 e L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
21.a	Spesa per farmaci innovativi non oncologici al netto dei payback (acquisti diretti totali)	144	147	151	155	2,5%	2,5%	2,5%
22	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%
22.a	Spesa per farmaci innovativi oncologici	409	409	409	409	0,0%	0,0%	0,0%
23	Spesa per farmaci innovativi potenziali	119	119	119	119	0,0%	0,0%	0,0%
24=18-19-20- (min(21;21.a))- (min(22;22.a))- 23	Spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini, delle voci di spending review, dei payback, della spesa per innovativi coperta da fondi ad-hoc e della spesa per innovativi potenziali	9.173	9.537	10.290	10.616	4,0%	7,9%	3,2%
25=18-19-16- (min(21;21.a))- (min(22;22.a))- 20	Sfondamento tetto acquisti diretti farmaci netto payback, netto voci spending review) (se +) lordo innovativi potenziali	1.585	1.937	2.580	2.794			
26=25-23	Sfondamento tetto acquisti diretti farmaci (netto payback e voci spending review) (se +) netto innovativi potenziali	1.466	1.818	2.461	2.675			



Nelle Tabelle IV.2 - IV.3 sono riportate alcune analisi di sensibilità relative agli sfondamenti dei tetti di spesa, in funzione di diverse ipotesi riguardanti la capienza dei fondi *ad-hoc* per farmaci innovativi.

Tabella IV.2

Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e payback. Scenario Base

SCENARIO BASE (FONDI INNOVATIVI UTILIZZATI COME NEL 2017)				
Risorse complessive	Anno			
	2017	2018	2019	2020
Tetto Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	500	500	500	500
Fondo INO	500	500	500	500
Tetto convenzionata	8.904	8.917	9.044	9.174
Risorse utilizzate: quantità dei tetti/ fondi utilizzata; in caso di sfondamento viene riportato il valore del tetto/fondo)				
Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	409	409	409	409
Fondo INO	144	147	151	155
Convenzionata	8.430	8.348	8.315	8.270
Risorse allocate e non utilizzate (-)	- 920	- 1.013	- 1.169	- 1.339
Sfondamento Acquisti Diretti non innovativi (incl innovativi potenziali)	1.585	1.937	2.580	2.794
Sfondamento fondo IO	-	-	-	-
Sfondamento fondo INO	-	-	-	-
Sfondamento convenzionata	-	-	-	-
Payback Acquisti Diretti (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	793	969	1.290	1.397
Sfondamento se fossero compensati tetti e fondi	665	924	1.411	1.455
Payback complessivo (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	333	462	705	728
Differenza tra payback attuale e hp compensazione	460	506	585	670

IO: Innovativi Oncologico; INO: Innovativi non oncologici

Nelle stesse tabelle è anche riportato lo sfondamento che si evidenzerebbe qualora tutte le risorse stanziate per la spesa farmaceutica fossero utilizzate, ovvero il caso di compensazione tra risparmi in un silos e sfondamenti in un altro. Nell'ipotesi di base, cioè quella riportata nella Tabella IV.1, appare evidente come, a causa della mancata compensazione tra tetti e dell'impossibilità di riallocare l'eccedenza sui fondi *ad-hoc*, vi sia più di un miliardo all'anno di risorse allocate ma non utilizzate, che potrebbero essere



utilizzate per abbattere lo sfondamento strutturale del tetto degli acquisti diretti e i relativi *payback* in capo a regioni e imprese, come già evidenziato per il 2017 (cfr. Sezione Seconda). Tale circostanza, seppure attenuata, si manifesterebbe anche qualora le risorse destinate ai farmaci innovativi fossero utilizzate al 100% (Tabella IV.2.bis) e anche nell'ipotesi di incapienza di detti fondi (in particolare il fondo per i farmaci oncologici innovativi, Tabella IV.2.ter). Nella tabella IV.4 le analisi di sensibilità sono riassunte e comparate tra loro.

Tabella IV.2.bis

Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e payback. Scenario con fondi per farmaci innovativi utilizzati al 100% dal 2018

SCENARIO BASE (FONDI INNOVATIVI UTILIZZATI AL 100% DAL 2018)				
Risorse complessive	Anno			
	2017	2018	2019	2020
Tetto Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	500	500	500	500
Fondo INO	500	500	500	500
Tetto convenzionata	8.904	8.917	9.044	9.174
Risorse utilizzate: quantità dei tetti/fondi utilizzata; se sfondamento viene riportato il valore del tetto/fondo				
Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	409	500	500	500
Fondo INO	144	500	500	500
Convenzionata	8.430	8.348	8.315	8.270
Risorse allocate e non utilizzate (-)	- 920	- 569	- 730	- 903
Sfondamento Acquisti Diretti non innovativi (Incl innovativi potenziali)	1.585	1.937	2.580	2.794
Sfondamento fondo IO	-	-	-	-
Sfondamento fondo INO	-	-	-	-
Sfondamento convenzionata	-	-	-	-
Payback Acquisti Diretti (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	793	969	1.290	1.397
Sfondamento se fossero compensati tetti e fondi	665	1.368	1.851	1.891
Payback complessivo (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	333	684	925	946
Differenza tra payback attuale e hp compensazione	460	285	365	452

IO: Innovativi Oncologico; INO: Innovativi non oncologici



Tabella IV.2.ter

Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e payback.

Scenario con fondo per farmaci innovativi non oncologici utilizzato al 100% dal 2018 e fondo per i farmaci innovativi oncologici incapiante dal 2018 (per i tre anni, sfondamenti ipotizzati pari a 50, 150 e 250 milioni).

SCENARIO BASE (FONDO IO INCAPIENTE DAL 2018 IN MODO CRESCENTE)				
	Anno			
Risorse complessive	2017	2018	2019	2020
Tetto Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	500	500	500	500
Fondo INO	500	500	500	500
Tetto convenzionata	8.904	8.917	9.044	9.174
Risorse utilizzate: quantità dei tetti/fondi utilizzata; se sfondamento viene riportato il valore del tetto/fondo				
Acquisti Diretti	7.707	7.718	7.829	7.941
Fondo IO	409	500	500	500
Fondo INO	144	500	500	500
Convenzionata	8.430	8.348	8.315	8.270
Risorse allocate e non utilizzate (-)	- 920	- 569	- 730	- 903
Sfondamento Acquisti Diretti non innovativi (incl innovativi potenziali)	1.585	1.937	2.580	2.794
Sfondamento fondo IO	-	50	150	250
Sfondamento fondo INO	-	-	-	-
Sfondamento convenzionata	-	-	-	-
Payback Acquisti Diretti (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	793	994	1.365	1.522
Sfondamento se fossero compensati tetti e fondi	665	1.418	2.001	2.141
Payback complessivo (hp 50%) + 50% sfondamento innovativi	333	709	1.000	1.071
Differenza tra payback attuale e hp compensazione	460	285	365	452

IO: Innovativi Oncologico; INO: Innovativi non oncologici

Tabella IV.3

*Risorse allocate, risorse utilizzate, sfondamenti e payback.
Riepilogo comparativo dei tre scenari*

RIEPILOGO SCENARI	Anno			
	2017	2018	2019	2020
Scenario base				
Sfondamento tetti e fondi non comunicanti	1.585	1.937	2.580	2.794
Sfondamento con tetto unico e risparmio fondi a compensazione	665	924	1.411	1.455
Risorse allocate e non utilizzate	920	1.013	1.169	1.339
Scenario fondi innovativi utilizzati al 100%				
Sfondamento tetti e fondi non comunicanti	1.585	1.937	2.580	2.794
Sfondamento con tetto unico e risparmio fondi a compensazione	665	1.368	1.851	1.891
Risorse allocate e non utilizzate	920	569	730	903
Scenario con fondo IO incipiente dal 2018 (50/150/250)				
Sfondamento tetti e fondi non comunicanti	1.585	1.987	2.730	3.044
Sfondamento con tetto unico e risparmio fondi a compensazione	665	1.418	2.001	2.141
Risorse allocate e non utilizzate	920	569	730	903

IO: Innovativi Oncologico; INO: Innovativi non oncologici

I Grafici IV.3 e IV.4 illustrano l'andamento previsto per le serie storiche di spesa farmaceutica, suddivise nelle loro componenti principali. In particolare, il Grafico IV.3 illustra la spesa farmaceutica pubblica confrontata con l'andamento della spesa sanitaria pubblica al netto delle voci farmaceutiche. Il Grafico IV.4, invece, confronta la crescita delle componenti della spesa farmaceutica pubblica, convenzionata e acquisti delle strutture pubbliche.

Grafico IV.3

Andamento e proiezione della spesa farmaceutica pubblica e della spesa sanitaria pubblica al netto delle voci farmaceutiche (2010=100)

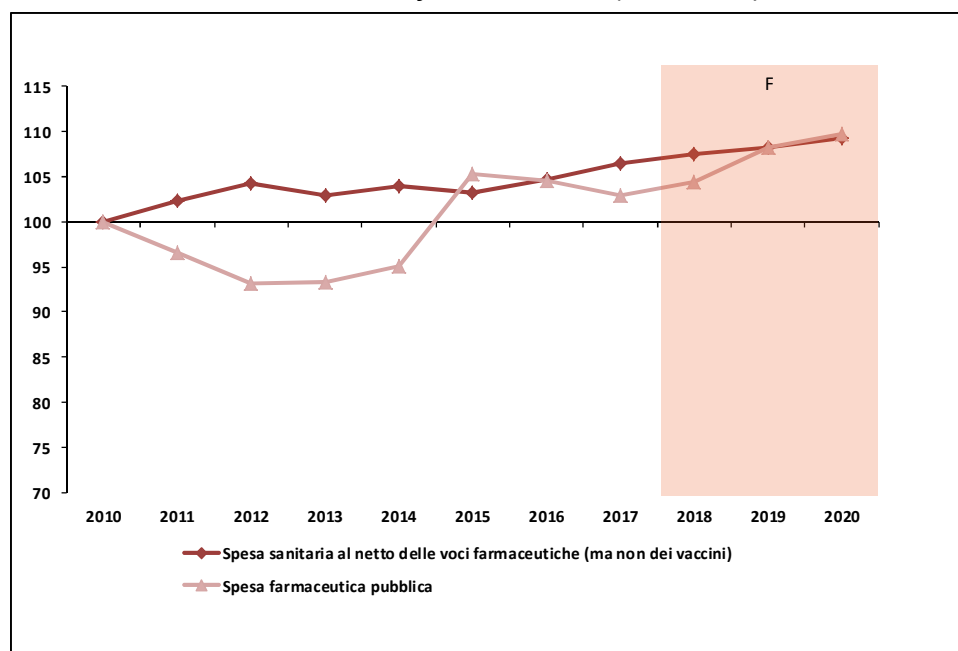
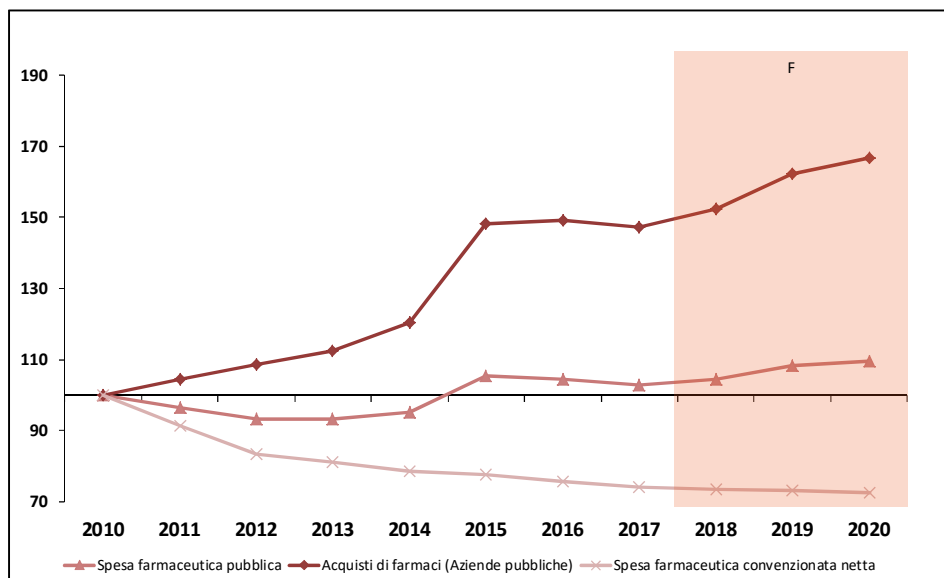


Grafico IV.4

Andamento e proiezione della spesa farmaceutica totale, convenzionata e acquisti delle strutture pubbliche (2010=100)



Infine, il Grafico IV.5 illustra per il 2018 la situazione di sfondamento dei tetti di spesa a livello regionale.

Grafico IV.5

Proiezione della spesa farmaceutica pubblica nel 2018: posizionamento regionale

