

OSFAR - OSSERVATORIO FARMACI

REPORT n. 41

Report annuale per il 2020

Ottobre 2021



**Università
Bocconi**

CERGAS
Centre for Research on Health
and Social Care Management

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Claudio Jommi

(Supervisore Scientifico)

Monica Otto

(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Arianna Bertolani

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

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

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

Indice

Premessa	4
Sintesi	5
Elenco e significato degli acronimi	7
Sezione Introduttiva	8
<i>Le fonti dei dati internazionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci</i>	<i>10</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci.....</i>	<i>12</i>
<i>Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN</i>	<i>12</i>
Sezione Prima: I dati internazionali	14
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima</i>	<i>14</i>
<i>La situazione macroeconomica internazionale</i>	<i>16</i>
<i>Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative</i>	<i>20</i>
<i>Indicatori demografici e di salute della popolazione</i>	<i>28</i>
<i>Indicatori di spesa sanitaria</i>	<i>30</i>
<i>Indicatori di spesa farmaceutica</i>	<i>38</i>
<i>Le evidenze di letteratura sull’impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale</i>	<i>42</i>
Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica	48
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda</i>	<i>48</i>
<i>Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2019</i>	<i>49</i>
<i>I dati nazionali di spesa farmaceutica</i>	<i>49</i>
Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica	64
<i>Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza</i>	<i>64</i>
<i>Le principali politiche regionali del farmaco nel 2019</i>	<i>66</i>
<i>I dati regionali di spesa farmaceutica</i>	<i>73</i>
Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2019-2022	92
<i>Tabelle e Grafici contenute nella Sezione Quarta</i>	<i>92</i>
<i>Premessa metodologica: il modello previsionale</i>	<i>92</i>
<i>I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio.....</i>	<i>93</i>
<i>Il modello previsionale.....</i>	<i>104</i>
<i>Le proiezioni.....</i>	<i>105</i>

Premessa

Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 41, report annuale per il 2020) è così strutturato:

- nella *Sezione Introduttiva* sono esplicitate le fonti informative utilizzate dall'Osservatorio ed alcune puntualizzazioni sull'elaborazione dei dati;
- la *Sezione Prima* è dedicata all'analisi delle variabili del contesto internazionale: dati macroeconomici, inclusi gli indici di fiducia delle imprese; dati di spesa sanitaria totale, pubblica e privata; dati di spesa per farmaci pubblica e privata; tale sezione contiene anche un quadro delle principali evidenze pubblicate in letteratura nell'ultimo anno sulle politiche del farmaco ed il relativo impatto.
- la *Sezione Seconda* e *Terza* analizzano, rispettivamente, la spesa per farmaci a livello nazionale e regionale;
- Infine, la *Sezione Quarta* è dedicata alle previsioni di spesa farmaceutica (pubblica e privata per la componente relativa alle compartecipazioni) per il triennio 2021-2023 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 (2021-2023) e regionale (2021).

Sintesi

- Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 41, Report Annuale per il 2020) illustra la spesa per farmaci in un'ottica comparativa internazionale, il trend nazionale dal 2001 al 2020, i dati regionali e le previsioni di spesa per il 2021-2023.
- La spesa per farmaci include tutti i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, al lordo di payback in formato cash associati al superamento dei tetti di spesa nazionali e dell'applicazione di accordi di rimborso condizionato di tipo finanziario (tetti di spesa per prodotto, accordi prezzo-volume e cost-sharing) e basati sugli esiti (risk-sharing, payment by result), e la spesa privata per farmaci. Tali payback hanno inciso tra il 2013 ed il 2020 per circa il 11,7% della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie. L'unico dato non incluso è la spesa per farmaci sostenuta da aziende sanitarie private accreditate dal SSN e private pure, nonché la spesa privata per farmaci senza obbligo di prescrizione erogati in punti vendita diversi dalle farmacie aperte al pubblico.
- Il confronto internazionale della spesa per farmaci, basato sui dati OCSE, risente dell'incompletezza (non sono inclusi i farmaci utilizzati per pazienti ricoverati) e variabilità dei dati (soprattutto sulla componente di spesa privata). In generale si può affermare che la spesa farmaceutica procapite (espressa in Parità dei Poteri di Acquisto) in Italia è in linea con quella dei Paesi Europei. Limitando il confronto ai principali paesi (Francia, Germania, Italia, Regno Unito e Spagna), l'Italia presenta un valore di spesa farmaceutica procapite complessiva superiore solo al Regno Unito e alla Spagna. La crescita media annuale dal 1990 della spesa farmaceutica è stata però la più bassa in Europa: 3,1% contro una media del 4,7% per la spesa complessiva per farmaci, 3,2% contro una media del 5,4% per la spesa pubblica.
- La spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 29,3 miliardi di euro nel 2020 (491 euro pro-capite), di cui 20,6 miliardi (346 euro pro-capite) a carico del SSN e 8,7 miliardi (145 euro pro-capite) a carico del paziente.
- La copertura pubblica della spesa farmaceutica non solo è elevata, ma nonostante le misure di contenimento della spesa, ha subito una riduzione nel tempo non particolarmente significativa (dal 74% nel 2001 al 70% nel 2020).
- L'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile dal 2001 ed è pari al 18% nel 2020, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,3% nel 2020.
- Il mix della spesa pubblica per farmaci si è modificato sensibilmente negli anni. Nel 2013 la spesa convenzionata (spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) rappresentava il 53% della spesa farmaceutica pubblica, arrivando a pesare il 37% nel 2020. 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 2020 la spesa per farmaci in

distribuzione diretta e per conto è passata dal 30% al 41% della spesa farmaceutica pubblica complessiva.

- Anche il mix della spesa privata ha subito un cambiamento importante con un aumento della quota di spesa privata su prodotti rimborsabili (dal 8% nel 2001 al 15,3% nel 2020) ed una contrazione dell'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili con e senza obbligo di prescrizione.
- Le regioni mostrano ancora importanti differenze nelle politiche del farmaco. Per quanto vi sia una tendenza ad adottare un mix più equilibrato con la compresenza di compartecipazioni alla spesa, di forme alternative di distribuzione dei farmaci e di azioni di governo del comportamento prescrittivo, esistono tuttora modelli differenziati a livello regionale.
- Nelle Regioni del Centro-Sud in media è maggiore sia la spesa farmaceutica pubblica che quella spesa privata. Di fatto per tutti gli indicatori di spesa privata (con l'eccezione delle compartecipazioni alla spesa) il Centro-Nord presenta valori superiori alla media nazionale. La copertura pubblica della spesa farmaceutica è, quindi, superiore nelle Regioni del Sud, analogamente all'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa complessiva del SSN.
- Nel prossimo triennio dovrebbe proseguire il calo della spesa convenzionata netta (-2,1%, -1,1% e -1,3% rispettivamente nel 2021, 2022 e 2023). Il trend della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie dovrebbe invece rimanere ancora positivo, ma con un andamento variabile nel tempo (4,7% nel 2021, 4,2% nel 2022 e 13,6% nel 2023).
- Il trend della spesa produrrà un'ulteriore divario tra spesa e relativi tetti. Nello specifico, l'avanzo sulla spesa convenzionata dai 1.578 milioni di Euro del 2020 passerà a 600 milioni nel 2021, 741 milioni nel 2022 e 874 milioni nel 2023. Lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, passerà da 2,77 miliardi di euro nel 2020 a 2,14 miliardi nel 2021, 2,56 miliardi nel 2022 e 4,15 nel 2023. È evidente che il problema all'origine del sistema dei tetti (sotto-finanziamento del tetto sulla spesa per acquisti), in assenza di compensazione tra gli stessi, produrrà di fatto un *payback* sempre più rilevante e difficilmente gestibile.

Elenco e significato degli acronimi

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

Sezione Introduttiva

Le fonti dei dati internazionali

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

- la situazione macroeconomica generale: Prodotto Interno Lordo (PIL), inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo e debito del settore pubblico. Le fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 11 ottobre 2021) e il Fondo Monetario Internazionale (FMI) (<http://www.imf.org>, ultimo accesso: 11 ottobre 2021);
- 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: 11 ottobre 2021), l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 11 ottobre 2021) 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: 11 ottobre 2021). 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: 04 novembre 2021).

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

- alcune grandezze monetarie sono state convertite in Parità dei Poteri di Acquisto (\$PPA). A tale proposito, si osserva che esistono PPA specifiche per la spesa sanitaria, ma la scarsa frequenza di aggiornamento (ogni tre anni - ogni cinque prima del 1990) non ne rende appropriato l'utilizzo;
- per spesa sanitaria "pubblica" si intende la spesa finanziata attraverso fondi pubblici (ovvero tributi prelevati dagli enti pubblici territoriali e contributi di schemi assicurativi sociali), mentre la spesa privata include schemi assicurativi privati, partecipazioni alla spesa, pagamenti diretti da parte del paziente;
- si osserva dal 2013 al 2014 una sensibile variazione del mix di finanziamento della spesa sanitaria per gli Stati Uniti a causa della Riforma Obama Care (Affordable Care Act). La spesa "pubblica" ora include tutte le spese per "Employer-sponsored health insurance, and individually purchased insurance for the period 2014-2016" come "Compulsory private insurance schemes". Essendo la copertura assicurativa diventata obbligatoria è stata inclusa nell'ambito della spesa pubblica, con il risultato di un aumento sensibile della copertura pubblica della spesa sanitaria dal 2013 al 2014 (dal 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. Inoltre, i diversi paesi possono riportare il dato lordo di spesa (i.e. il prezzo di listino) oppure indicare il valore di spesa al netto delle varie tipologie di sconto e di tasse, generando quindi un ulteriore problema di comparabilità dei dati. In alcuni casi, le serie storiche OCSE sono state riviste all'origine e alcuni dati sono stati eliminati: in tali casi si è proceduto conservando le serie storiche dalle estrazioni precedenti al fine di completare i dati mancanti nelle ultime estrazioni OCSE;
- mentre i dati di spesa pubblica derivano in genere dal consolidamento dei bilanci delle aziende sanitarie (o delle assicurazioni sociali), quelli di spesa privata (con riferimento in particolare ai pagamenti diretti ed alla stipulazione di assicurazioni volontarie) derivano da analisi campionarie dei consumi delle famiglie, con una conseguente minore attendibilità, rispetto a quelli di spesa pubblica;
- come sopra specificato, l'OCSE non include nella spesa per farmaci quelli utilizzati per pazienti ricoverati; inoltre, nella spesa privata per farmaci possono esserci dati spuri di prodotti non durevoli (si pensi a prodotti per assistenza integrativa) che non sono farmaci;
- per le diverse serie storiche sono stati calcolati tassi medi di crescita riferiti all'intero periodo

considerato e/o a sotto-periodi rilevanti; la media è stata calcolata come “*Compound Annual Growth Rate*” (CAGR), ovvero come tasso di crescita annuale composto¹; nel caso delle serie storiche espresse attraverso percentuale, il tasso di crescita è stato, invece, calcolato utilizzando la differenza tra i due anni di riferimento;

- l’indicatore di redditività utilizzato per le imprese è l’EBITDA, vale a dire l’utile al lordo delle tasse, degli oneri finanziari, delle svalutazioni e degli ammortamenti. L’OCSE non ha predisposto un aggiornamento del database relativo alla performance reddituale delle imprese, ed alcuni dati (in particolare, l’EBITDA) risultano ancora fermi al 2011; per questo motivo è stato deciso di utilizzare come fonte Eurostat, i cui dati risultano, invece, aggiornati fino al 2020.

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

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

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

Tali dati vengono elaborati a livello di aziende sanitarie e regioni e successivamente trasmessi a Federfarma (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/I-dati-della-spesa-farmaceutica-dal-1990.aspx>, ultimo accesso: 11 ottobre 2021) ed alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tali dati confluiscono poi nei rapporti dell’Osservatorio sull’impiego dei medicinali (OsMed, <http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia>, ultimo accesso: 11 ottobre 2021) dell’AIFA e nei Rapporti di monitoraggio della spesa farmaceutica (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/aprile 2019), ultimo accesso: 11 ottobre 2021). I dati elaborati da AIFA, a differenza di quelli inseriti da Federfarma nel proprio sito, consentono di distinguere le compartecipazioni tra quelle in quota fissa regionale e differenziale tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento.

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

- uno sconto a carico delle imprese. A luglio 2004 con Decreto Legge (DL) 156/2004, successivamente convertito in Legge 202/2004, è stato introdotto uno sconto pari al 4,12% sul prezzo al pubblico al lordo Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ad esclusione dei prodotti emoderivati ed i farmaci soggetti a prezzo di riferimento. Lo sconto è stato successivamente abolito nel novembre 2005 e poi reintrodotta con Determina AIFA del 30 Dicembre 2005 (nella misura dello 0,6% sul prezzo al pubblico al lordo di IVA), con esclusione di: ossigeno terapeutico,

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

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

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

- il Conto Economico (CE) delle aziende sanitarie (codice BA0040 relativo a medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), desunto dal sito del Ministero della Salute per il periodo 2001-2013 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1314&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto) e dai documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale dal 2014;
- la Tracciabilità del farmaco che include le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (a prezzi ex-factory comprensivi di IVA); la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della tracciabilità contenuta nel documento "Tracciabilità del Farmaco – Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN". Tale dato è disponibile sul Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale Gennaio – Dicembre 2020;
- I flussi informativi alimentati dalle regioni relativamente ai consumi ospedalieri (Decreto Ministeriale - DM - 4 febbraio 2009) e ai consumi in distribuzione diretta (DD) e distribuzione in nome e per conto (DPC) (DM 31 agosto 2007), sempre al netto dei vaccini.

Nel presente report si è utilizzato – ove non diversamente specificato – il dato di CE per il quale si dispone di una serie storica più lunga. Tale dato nel 2020, sulla base di quanto riportato dal Monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale Gennaio 2020 – Dicembre 2020, è stato inferiore dell'1,3% rispetto ai dati di tracciabilità, usati per valutare lo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica, e dello 0,3% rispetto ai flussi regionali, usati per analizzare la composizione della spesa

per farmaci acquistati da aziende sanitarie (farmaci usati per pazienti ricoverati o ambulatoriali; farmaci a DD; farmaci a DPC).

Si ricorda che tutti i dati di spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie sono al netto degli sconti negoziati da AIFA e di quelli aggiuntivi a livello locale, ma non includono i *payback* da parte delle imprese per sfondamenti dei tetti di spesa complessivi, per accordi finanziari su specifici prodotti (tetti di spesa per prodotto / accordi prezzo-volume) e per accordi di rimborso condizionato applicati in ambito oncologico (cosiddetti accordi di *cost-sharing*, *risk-sharing*, *payment-by-result*). I valori di *payback* utilizzati sono stati desunti dai Monitoraggi della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale 2013-2020 e dalle Determine AIFA 1406/2016, 177/2018, 854/2018, 1137/2018, 64/2018, 897/2019.

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

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

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

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

La popolazione utilizzata negli indicatori di spesa pro-capite è quella relativa al 1° gennaio dell'anno in corso (nello specifico, 2020) 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: 11 ottobre 2021). I dati pro-capite non sono stati più ponderati, come nei precedenti report, sulla base dei pesi ministeriali sui consumi di prestazioni sanitarie per classe d'età (e sesso per le classi di età centrali), utilizzati per il riparto delle assegnazioni correnti, in quanto tali pesi si riferiscono alla sola spesa pubblica e non alla spesa privata e sono, quindi, utilizzabili parzialmente e non vengono aggiornati da diversi anni.

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

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

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

- Per il 2020, è stato utilizzato il FSN riportato sul monitoraggio gen-dic 2020 consuntivo e pari a 119.573 milioni
- Per il 2021 è stato utilizzato il FSN riportato sul monitoraggio gennaio-aprile 2021 e cioè pari al FSN 2020 definitivo
- Per il 2022, è stato incrementato il FSN 2021 di 822,870 milioni di euro come riportato nel documento «Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale» del 24/6/2021
- Per il 2023 è stato incrementato il FSN 2021 di 527,070 milioni di euro come riportato nel documento «Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale» del 24/6/2021
- Le somme non rendicontate si assumono stabili rispetto al 2020
- Per il 2022 e 2023 sono state mantenute le stesse percentuali sul FSN del 2021
- Nota di aggiornamento al DEF: «Con la prossima Legge di Bilancio 2022-2024 sarà rafforzato il sistema sanitario nazionale, al fine di migliorare l'accesso alle cure e incoraggiare la prevenzione. Risorse aggiuntive saranno destinate ai rinnovi dei contratti pubblici e al rifinanziamento delle politiche invariate»

Tabella Intro.1

Popolazione residente per regione al 1° gennaio 2020 e 2019

Regione	2019	2020	Δ%
Piemonte	4.328.565	4.311.217	-0,4%
Valle d'Aosta	125.653	125.034	-0,5%
Lombardia	10.010.833	10.027.602	0,2%
Bolzano	530.313	532.644	0,4%
Trento	543.721	545.425	0,3%
Veneto	4.884.590	4.879.133	-0,1%
Friuli VG	1.210.414	1.206.216	-0,3%
Liguria	1.532.980	1.524.826	-0,5%
Emilia R	4.459.453	4.464.119	0,1%
Toscana	3.701.343	3.692.555	-0,2%
Umbria	873.744	870.165	-0,4%
Marche	1.520.321	1.512.672	-0,5%
Lazio	5.773.076	5.755.700	-0,3%
Abruzzo	1.300.645	1.293.941	-0,5%
Molise	303.790	300.516	-1,1%
Campania	5.740.291	5.712.143	-0,5%
Puglia	3.975.528	3.953.305	-0,6%
Basilicata	558.587	553.254	-1,0%
Calabria	1.912.021	1.894.110	-0,9%
Sicilia	4.908.548	4.875.290	-0,7%
Sardegna	1.622.257	1.611.621	-0,7%
Italia	59.816.673	59.641.488	-0,3%
<i>Nord</i>	<i>27.626.522</i>	<i>27.616.216</i>	<i>0,0%</i>
<i>Centro</i>	<i>11.868.484</i>	<i>11.831.092</i>	<i>-0,3%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>20.321.667</i>	<i>20.194.180</i>	<i>-0,6%</i>

Sezione Prima: I dati internazionali

Tablelle 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 2020 (Grafico I.2)
- Rapporto debito pubblico su PIL (Tabella I.3)
- Avanzo/disavanzo del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.4 e Grafico I.3)
- Spesa del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.5)

Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

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

Indicatori demografici e di salute della popolazione

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

Indicatori di spesa sanitaria

Spesa sanitaria corrente complessiva²

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

Spesa sanitaria corrente pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.14 e Grafico I.13)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.15 e Grafico I.14)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente complessiva 2020 (Tabella I.16 e Grafico I.15)
- Incidenza % su spesa pubblica complessiva 2020 (Tabella I.17 e Grafico I.16)

Indicatori di spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica complessiva

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.18)
- 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 (2020-2021) (Box IV.1)

² Nella definizione OCSE la spesa sanitaria corrente comprende l'assistenza sanitaria (l'assistenza curativa, riabilitativa e a lungo termine), i servizi accessori, i beni sanitari e farmaceutici, e i servizi collettivi (servizi di sanità pubblica e salute) al netto degli investimenti.

La situazione macroeconomica internazionale

La situazione macroeconomica a fine 2020 ha pesantemente risentito dell'emergenza epidemiologica del COVID-19. Infatti diversamente dagli anni precedenti, tutti i Paesi considerati, ad eccezione dell'Irlanda (+2,8%), hanno fatto registrare un decremento del PIL pro-capite nominale.

Nel dettaglio, come si può osservare in Tabella I.1, il maggior decremento del PIL nominale pro-capite nel 2020 rispetto all'anno precedente si è avuta in Spagna (-9,9%), seguita da Regno Unito (-9,2%) e Italia (-7,6%).

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2020
Austria	20.417	24.739	30.910	36.793	42.461	49.955	52.660	54.391	56.684	58.685	55.218	3,9%	4,6%	3,2%	2,9%
Belgio	19.629	23.545	29.143	35.216	40.158	46.365	48.680	50.720	52.662	54.265	51.096	3,7%	4,4%	3,3%	2,8%
Danimarca	21.948	27.367	33.751	39.769	43.199	49.265	52.160	55.673	57.924	60.379	58.933	4,5%	4,3%	2,5%	2,8%
Finlandia	18.723	20.197	27.766	34.932	39.353	42.570	44.995	47.622	49.316	50.791	49.853	1,5%	6,6%	3,5%	3,0%
Francia	19.680	23.203	28.580	33.587	37.361	42.289	44.422	46.370	48.216	49.696	46.062	3,3%	4,3%	2,7%	2,4%
Germania	20.505	24.765	29.477	33.947	40.097	47.622	50.574	53.255	55.059	56.226	54.076	3,8%	3,5%	3,1%	3,1%
Grecia	13.439	15.503	19.696	26.212	27.950	26.637	27.449	28.558	29.775	30.917	28.748	2,9%	4,9%	3,6%	1,9%
Irlanda	14.405	19.787	32.043	42.649	43.860	68.973	71.323	78.299	86.273	91.812	94.392	6,6%	10,1%	3,2%	5,6%
Italia	20.361	24.341	29.242	33.593	35.402	36.870	39.898	41.748	43.228	44.218	40.861	3,6%	3,7%	1,9%	1,7%
Olanda	21.129	25.692	33.566	39.085	45.269	50.419	52.441	55.509	57.847	59.517	57.534	4,0%	5,5%	3,0%	2,7%
Portogallo	12.940	15.987	20.675	23.677	26.635	29.669	31.604	33.086	34.902	36.400	34.043	4,3%	5,3%	2,6%	2,5%
Spagna	15.200	18.393	23.905	29.218	31.594	34.939	37.310	39.626	41.389	42.609	38.392	3,9%	5,4%	2,8%	2,4%
Svezia	20.023	22.825	29.427	36.823	42.494	48.858	50.062	52.413	54.130	55.324	54.146	2,7%	5,2%	3,7%	3,1%
Regno Unito	17.377	20.964	26.774	33.373	36.236	42.583	44.121	45.923	47.331	48.603	44.117	3,8%	5,0%	3,1%	2,5%
Stati Uniti	23.848	28.671	36.318	44.026	48.403	56.849	58.017	60.106	63.056	65.254	63.416	3,8%	4,8%	2,9%	2,8%

Anche l'indice dei prezzi al consumo risulta essere in decrescita in tutti i Paesi considerati (Tabella I.2 e Grafico I.1). L'effetto combinato della variazione del PIL nominale e dell'inflazione, permette di analizzare la crescita reale del PIL (crescita a prezzi costanti) (Grafico I.2). La Spagna presenta la crescita del PIL reale più bassa nel contesto europeo; l'Irlanda, invece, mostra anche nel 2020 il tasso di crescita più importante, seppur più contenuto rispetto all'anno precedente (+2,5% e 6,4%, rispettivamente) (Grafico I.2).

Tabella I.2

Indice dei prezzi al consumo (variazione %)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	2,8	1,6	2,0	2,1	1,7	3,5	2,6	2,1	1,5	0,8	1,0	2,2	2,1	1,5	1,4
Belgio	3,5	1,3	2,7	2,5	2,3	3,4	2,6	1,2	0,5	0,6	1,8	2,2	2,3	1,2	0,4
Danimarca	6,8	2,0	2,8	1,7	2,2	2,7	2,4	0,5	0,4	0,2	0,0	1,1	0,7	0,7	0,3
Finlandia	5,0	0,4	3,0	0,8	1,7	3,3	3,2	2,2	1,2	-0,2	0,4	0,8	1,2	1,1	0,4
Francia	0,3	1,8	1,8	1,9	1,7	2,3	2,2	1,0	0,6	0,1	0,3	1,2	2,1	1,3	0,5
Germania	2,7	1,7	1,4	1,9	1,1	2,5	2,2	1,6	0,8	0,7	0,4	1,7	1,9	1,4	0,4
Grecia	20,3	8,8	2,9	3,5	4,7	3,1	1,0	-0,9	-1,4	-1,1	0,0	1,1	0,8	0,5	-1,3
Irlanda	3,4	2,5	5,3	2,2	-1,6	1,2	1,9	0,5	0,3	-0,1	-0,2	0,3	0,7	0,9	-0,5
Italia	6,4	5,4	2,6	2,2	1,6	2,9	3,3	1,2	0,2	0,1	-0,1	1,3	1,2	0,6	-0,1
Olanda	2,5	1,3	2,3	1,5	0,9	2,5	2,8	2,6	0,3	0,2	0,1	1,3	1,6	2,7	1,1
Portogallo	13,4	4,0	2,8	2,1	1,4	3,6	2,8	0,4	-0,2	0,5	0,6	1,6	1,2	0,3	-0,1
Spagna	6,7	4,7	3,5	3,4	1,8	3,2	2,4	1,4	-0,2	-0,5	-0,2	2,0	1,7	0,7	-0,3
Svezia	3,2	2,5	1,3	0,8	1,9	1,4	0,9	0,4	0,2	0,7	1,1	1,9	2,0	1,6	0,7
Regno Unito	7,0	2,6	0,8	2,1	3,3	4,5	2,8	2,6	1,5	0,0	0,7	2,7	2,5	1,8	0,9
Stati Uniti	5,4	2,8	3,4	3,4	1,6	3,1	2,1	1,5	1,6	0,1	1,3	2,1	2,4	1,8	1,2

Grafico I.1

Indice dei Prezzi al Consumo (variazione % 2020-2019)

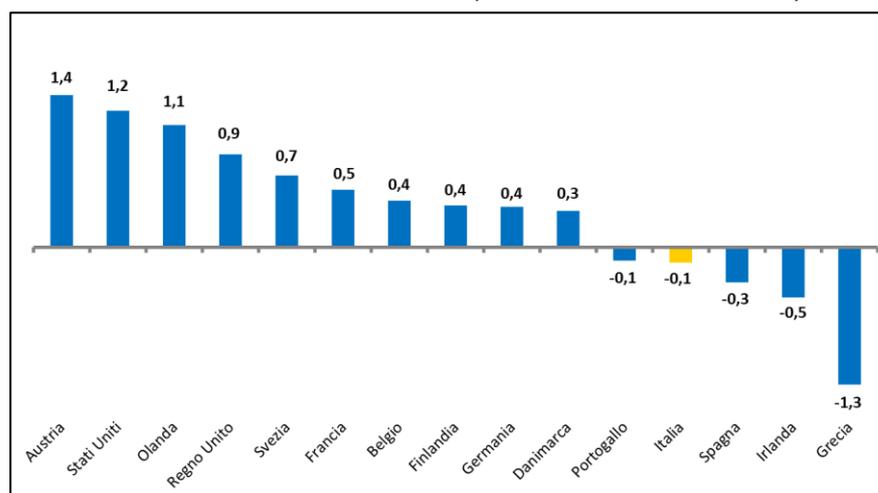
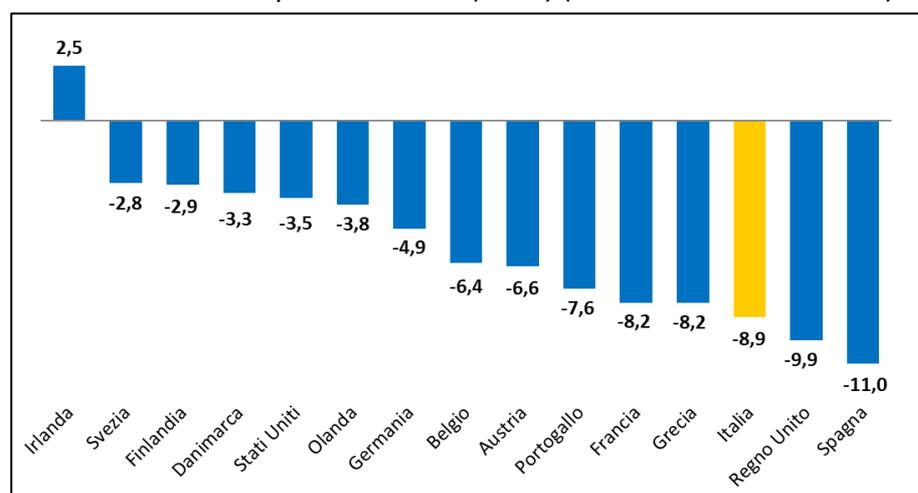


Grafico I.2

Crescita del PIL a prezzi costanti (reale) (variazione % 2020-2019)



L'andamento del livello del debito pubblico (% del PIL) mostra, a differenza dello scorso anno, un aumento generalizzato nel 2020. Rimangono comunque importanti differenze tra i diversi paesi con valori particolarmente elevati in Grecia, Italia e Portogallo nell'ambito dell'UE (Tabella I.3).

Tabella I.3

Incidenza del debito pubblico sul PIL (%)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	55,9	67,9	65,7	68,3	82,4	84,4	82,5	78,6	74,0	70,5	85,2
Belgio	130,3	131,3	109,6	95,1	100,3	105,2	105,0	102,0	99,8	98,1	115,0
Danimarca	n.d.	71,4	52,4	37,4	42,6	39,8	37,2	35,5	33,8	33,0	43,4
Finlandia	13,9	55,2	42,4	39,9	46,9	63,6	63,2	61,2	59,6	59,3	67,1
Francia	35,6	56,1	58,9	67,4	85,3	95,6	98,0	98,3	98,0	98,1	113,5
Germania	n.d.	54,9	59,1	67,3	82,3	72,3	69,3	65,1	61,8	59,6	68,9
Grecia	73,8	99,8	105,8	108,3	147,5	179,0	183,4	182,4	189,9	184,9	213,1
Irlanda	n.d.	78,7	36,5	26,1	85,9	76,6	74,2	67,3	62,9	57,4	59,8
Italia	101,3	119,4	109,0	106,6	119,2	135,3	134,8	134,1	134,4	134,6	155,6
Olanda	75,1	72,2	50,9	48,5	59,4	64,6	61,9	56,9	52,4	47,6	54,0
Portogallo	56,4	58,3	50,3	67,4	100,2	131,2	131,5	126,1	121,5	116,8	131,6
Spagna	42,5	63,4	57,8	42,4	60,5	99,3	99,2	98,6	97,4	95,5	117,1
Svezia	n.d.	68,3	50,2	48,8	38,1	43,7	42,3	40,7	38,9	35,1	38,5
Regno Unito	28,6	43,7	36,7	39,6	74,3	86,7	86,8	86,3	85,8	85,2	103,7
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	65,5	95,5	104,7	106,6	105,6	106,6	108,2	127,1

A differenza dell'anno precedente, tutti i Paesi considerati hanno mostrato, nel 2020, un rapporto tra disavanzo pubblico e PIL superiore al 2%, ad eccezione di Danimarca (Tabella I.4 e Grafico I.3),

con sostanziali variazioni rispetto al 2019. Stati Uniti, Regno Unito, Spagna e Grecia mostrano i rapporti di deficit maggiori e superiori al 10%.

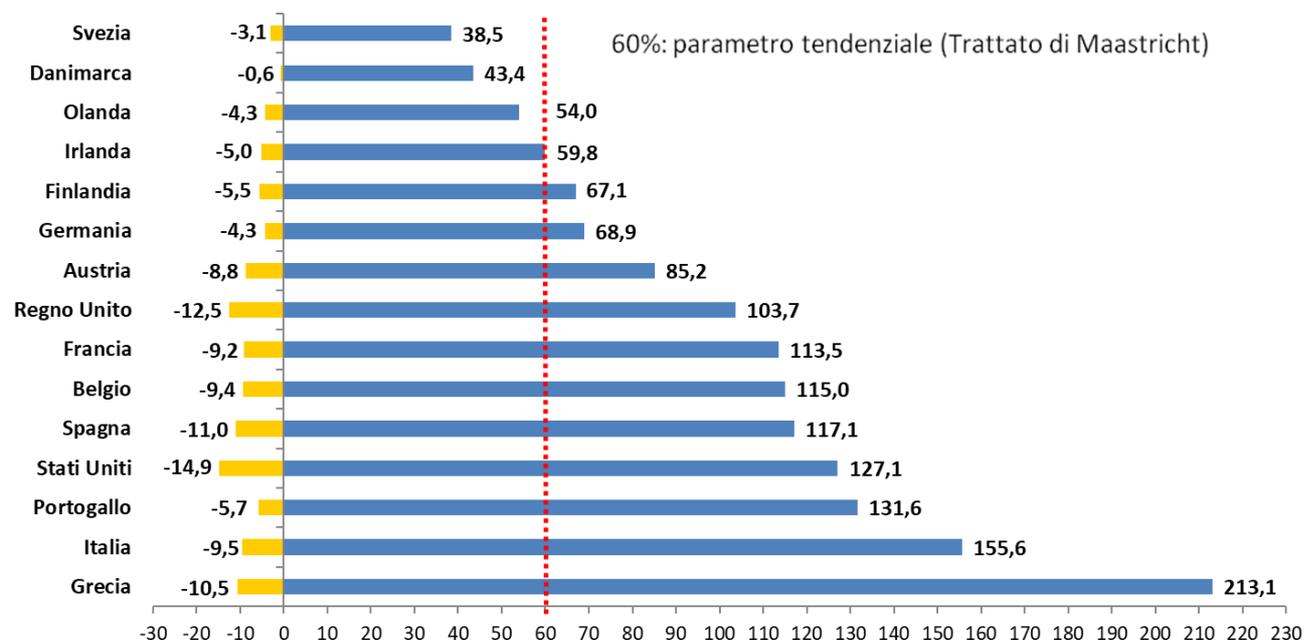
Tabella I.4

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	-2,6	-6,1	-2,1	-2,5	-4,5	-1,0	-1,5	-0,8	0,2	0,6	-8,8
Belgio	-7,0	-4,5	-0,1	-2,7	-4,1	-2,4	-2,4	-0,7	-0,8	-1,9	-9,4
Danimarca	-1,5	-3,6	1,9	5,0	-2,7	-1,3	-0,1	1,8	0,8	4,1	-0,6
Finlandia	6,6	-6,0	6,7	2,6	-2,5	-2,4	-1,7	-0,7	-0,9	-1,0	-5,5
Francia	-2,4	-5,1	-1,3	-3,4	-6,9	-3,6	-3,6	-3,0	-2,3	-3,1	-9,2
Germania	n.d.	-9,4	-1,6	-3,3	-4,4	1,0	1,2	1,3	1,9	1,5	-4,3
Grecia	-13,2	-9,8	-4,1	-6,2	-11,3	-3,0	0,3	0,9	0,8	0,2	-10,5
Irlanda	n.d.	-2,1	4,9	1,6	-32,1	-2,0	-0,8	-0,4	0,0	0,3	-5,0
Italia	-11,1	-7,2	-2,4	-4,1	-4,2	-2,6	-2,4	-2,4	-2,2	-1,6	-9,5
Olanda	-4,1	-8,7	1,2	-0,4	-5,2	-2,0	0,0	1,3	1,4	2,5	-4,3
Portogallo	-6,8	-5,1	-3,4	-6,1	-11,4	-4,4	-1,9	-3,0	-0,3	0,1	-5,7
Spagna	-4,0	-7,0	-1,2	1,2	-9,5	-5,2	-4,3	-3,0	-2,5	-2,9	-11,0
Svezia	3,7	-7,0	3,1	1,8	0,0	0,0	1,0	1,4	0,8	0,5	-3,1
Regno Unito	-1,4	-5,0	1,4	-3,1	-9,2	-4,5	-3,3	-2,4	-2,2	-2,3	-12,5
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	-3,1	-11,0	-3,5	-4,3	-4,6	-5,4	-5,7	-14,9

Grafico I.3

Debito Pubblico e Deficit / PIL nel 2020 (%)



Data la situazione di emergenza epidemiologica dovuta al COVID-19, non sorprende che l'incidenza della spesa pubblica complessiva sul PIL (Tabella I.5) sia maggiore nel 2020 in tutti i Paesi considerati, come effetto delle politiche di spesa pubblica attivate per fronteggiare la pandemia.

Tabella I.5

Incidenza % della spesa pubblica sul PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	46,6	55,8	50,7	51,2	52,8	51,0	50,0	49,1	48,7	48,4	57,9
Belgio	54,4	52,6	49,4	51,9	53,9	53,7	53,1	52,0	52,2	52,1	60,8
Danimarca	55,0	58,5	52,7	51,2	56,7	54,5	52,5	50,6	50,5	49,2	55,1
Finlandia	47,1	60,0	46,9	49,2	53,9	56,5	55,6	53,6	53,3	53,4	56,7
Francia	50,1	54,8	51,7	53,3	56,9	56,8	56,7	56,5	55,6	55,5	62,4
Germania	n.d.	55,1	47,8	46,8	48,1	44,1	44,4	44,2	44,5	45,2	51,1
Grecia	38,3	46,4	46,8	45,9	53,0	51,0	49,7	48,3	48,4	47,4	58,2
Irlanda	n.d.	40,9	30,9	33,4	65,0	29,3	28,3	26,4	25,6	24,5	28,7
Italia	54,0	51,6	46,5	47,2	49,9	50,3	49,1	48,8	48,4	48,6	57,3
Olanda	48,9	52,9	41,4	41,4	47,0	43,8	42,8	41,7	41,5	41,3	46,9
Portogallo	42,2	42,6	42,8	46,7	51,9	48,2	44,8	45,4	43,2	42,5	48,1
Spagna	42,3	45,4	39,1	38,5	46,0	43,9	42,4	41,2	41,7	42,1	52,3
Svezia	57,3	62,0	52,2	51,3	49,3	48,4	48,8	48,3	48,8	48,3	53,1
Regno Unito	35,0	37,7	34,1	38,6	44,8	40,3	39,6	39,3	39,0	38,9	50,3
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	33,9	39,9	35,1	35,5	35,4	35,4	35,7	46,2

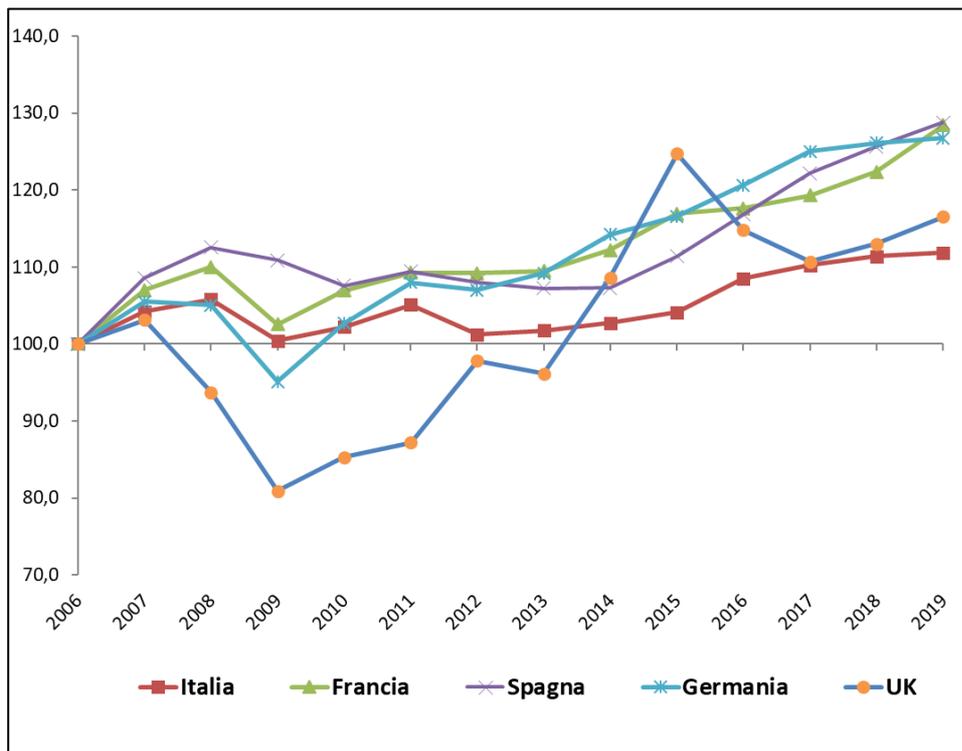
Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

Il Grafico I.4 illustra, assumendo il 2006 come anno base, il reddito operativo (di cui l'EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra paesi diversi³) delle imprese nei principali Paesi Europei. Dal grafico emerge come il Regno Unito sia il Paese con le variazioni più significative e sensibili ai cicli economici. Infatti, è il Paese che maggiormente ha risentito della crisi finanziaria e quello che maggiormente è cresciuto in seguito. Dal 2015, però, si assiste ad una forte riduzione del reddito operativo in questo Paese con una lenta ripresa a partire dal 2018. Gli altri Paesi considerati presentano un trend più moderato e molto simile tra loro.

Grafico I.4

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

³ L'EBITDA depura il reddito operativo dalle differenze locali e specifiche delle singole imprese in termini di tassazione, oneri finanziari, politiche di ammortamento e svalutazione.



Il Grafico I.5 mostra l'andamento della produzione industriale mensile del settore manifatturiero e il Grafico I.6 distingue, per l'Italia, l'andamento dei volumi di produzione del settore manifatturiero e del settore farmaceutico. Il trend di lieve decremento osservato nel 2019 in merito alla produzione industriale è confermato anche nel 2020, anno in cui a causa della già citata pandemia da COVID-19 si raggiunge in tutti i paesi considerati il livello più basso dal 2000. È interessante osservare come in Italia la produzione nel settore farmaceutico abbia un andamento più altalenante nonostante mostri una crescita costante dal 2015 in poi (Grafico I.6). Nel 2020 si assiste però ad un lieve rallentamento di tale crescita che però non raggiunge il picco negativo osservato relativamente alla produzione industriale.

Grafico I.5

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

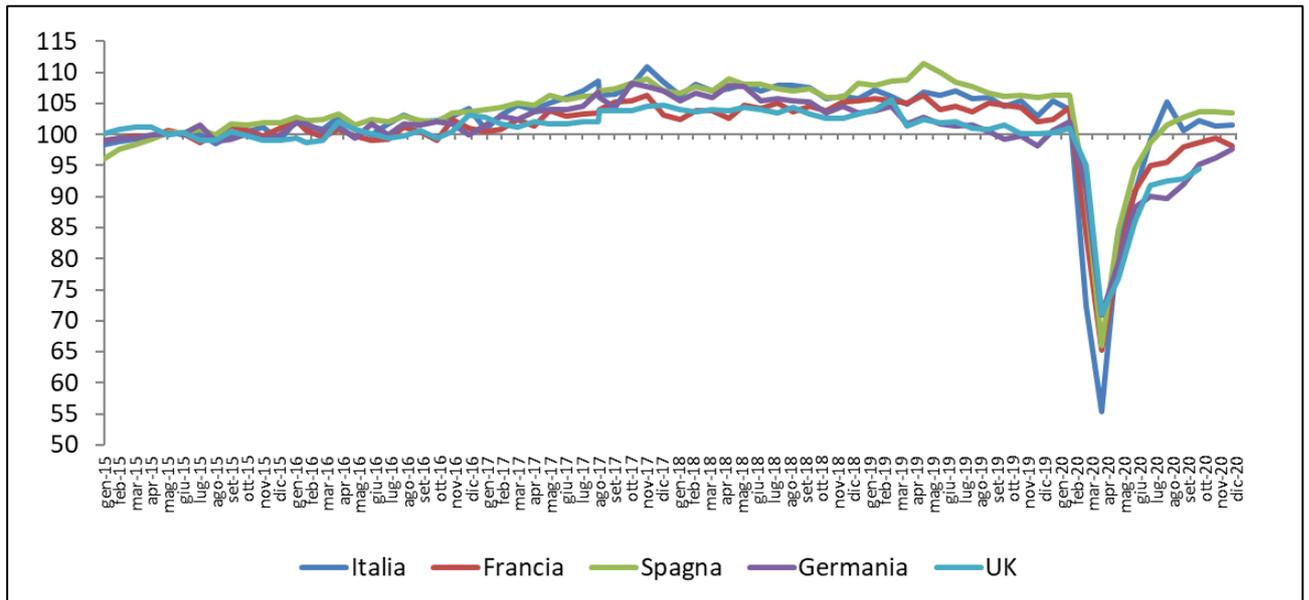
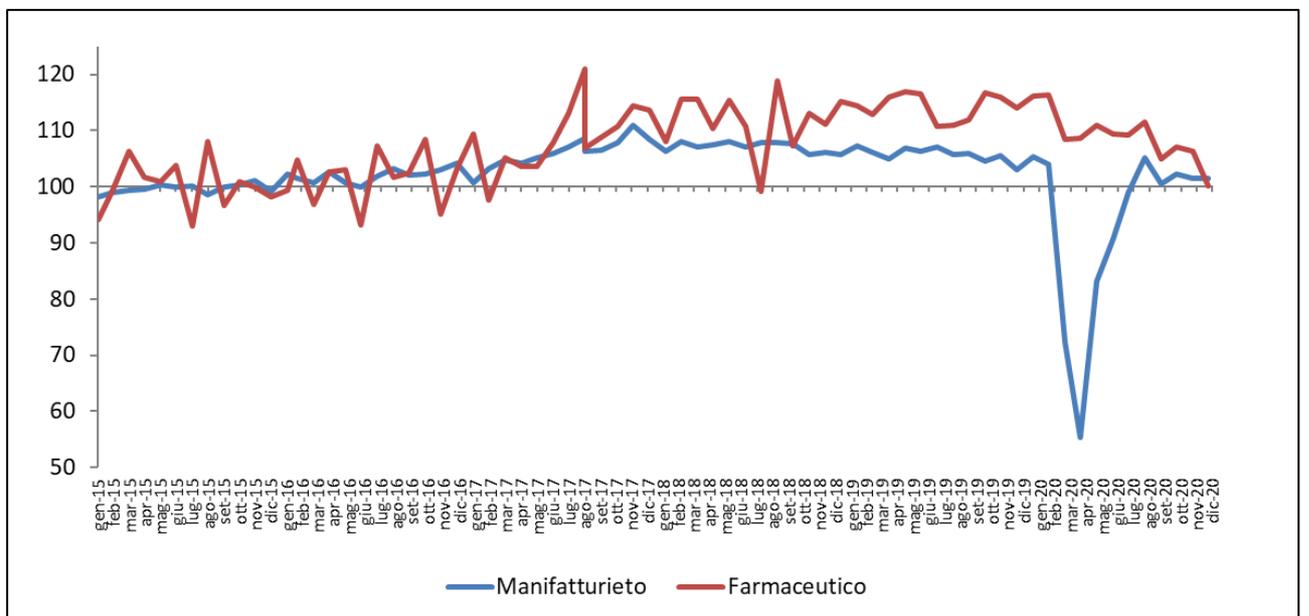


Grafico I.6

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



L'analisi delle esportazioni (Grafico I.7 - Grafico I.9) del settore farmaceutico consente di evidenziare trend omogenei nel 2020, a differenza di quanto osservato l'anno precedente. Tutti i Paesi

considerati mostrano, infatti, esportazioni farmaceutiche in aumento sul totale.

In termini assoluti l'export del settore farmaceutico è aumentato in tutti i Paesi considerati fino al 2012/2013, per poi evidenziare un rallentamento della crescita, ad eccezione degli Stati Uniti, dove il trend mostra una crescita più sostenuta. Nel 2020 le esportazioni nel settore farmaceutico, in termini assoluti, sono in aumento in tutti i Paesi considerati, ad eccezione degli Stati Uniti il cui valore risulta in decremento rispetto al 2019. 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

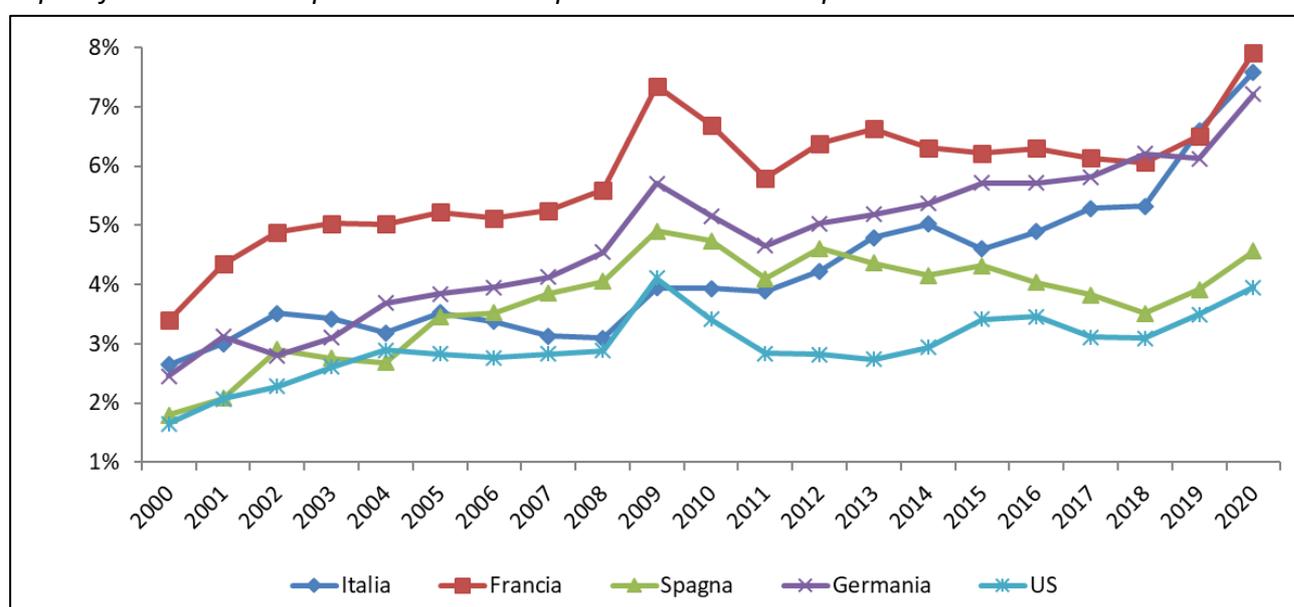


Grafico I.8

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

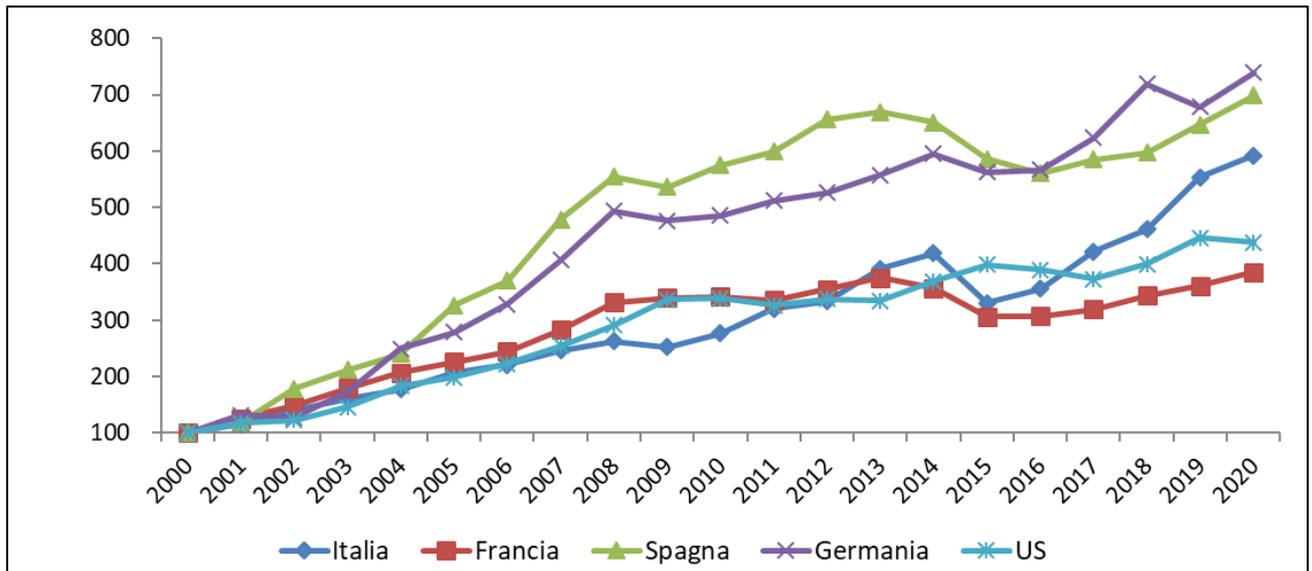
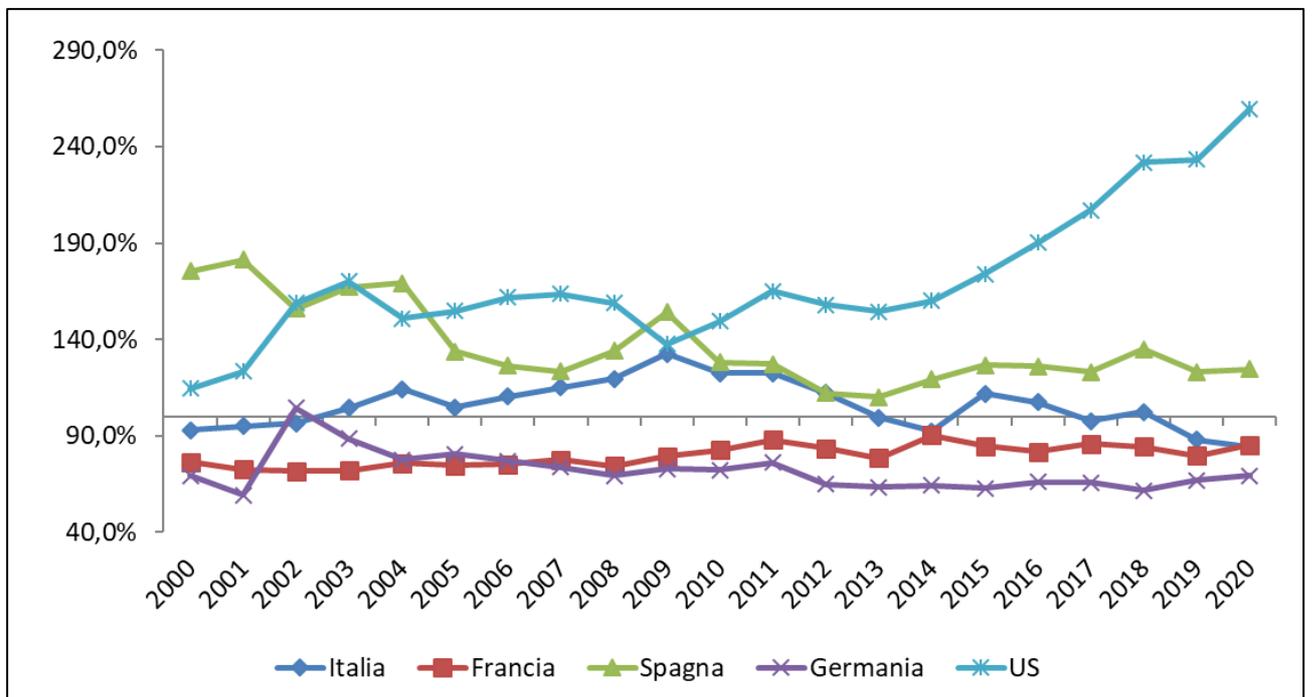


Grafico I.9

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. Dal 2014 si intravede una nuova fase di ottimismo per i consumatori e le imprese, sebbene quest'ultime non siano ancora risalite nella regione positiva del grafico per tutti i Paesi considerati. Nel 2020, a causa della pandemia da COVID-19, si assiste ad una nuova fase di riduzione della fiducia da parte dei consumatori e soprattutto delle imprese, con livelli simili seppur più contenuti a quelli osservati in concomitanza della sopracitata crisi finanziaria. Più ottimistiche sono, invece, le aspettative del settore farmaceutico, sebbene l'instabilità sembri essere il fattore più evidente, con aspettative che oscillano continuamente da fasi ottimistiche a periodi di aspettative negative.

Tabella I.6

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

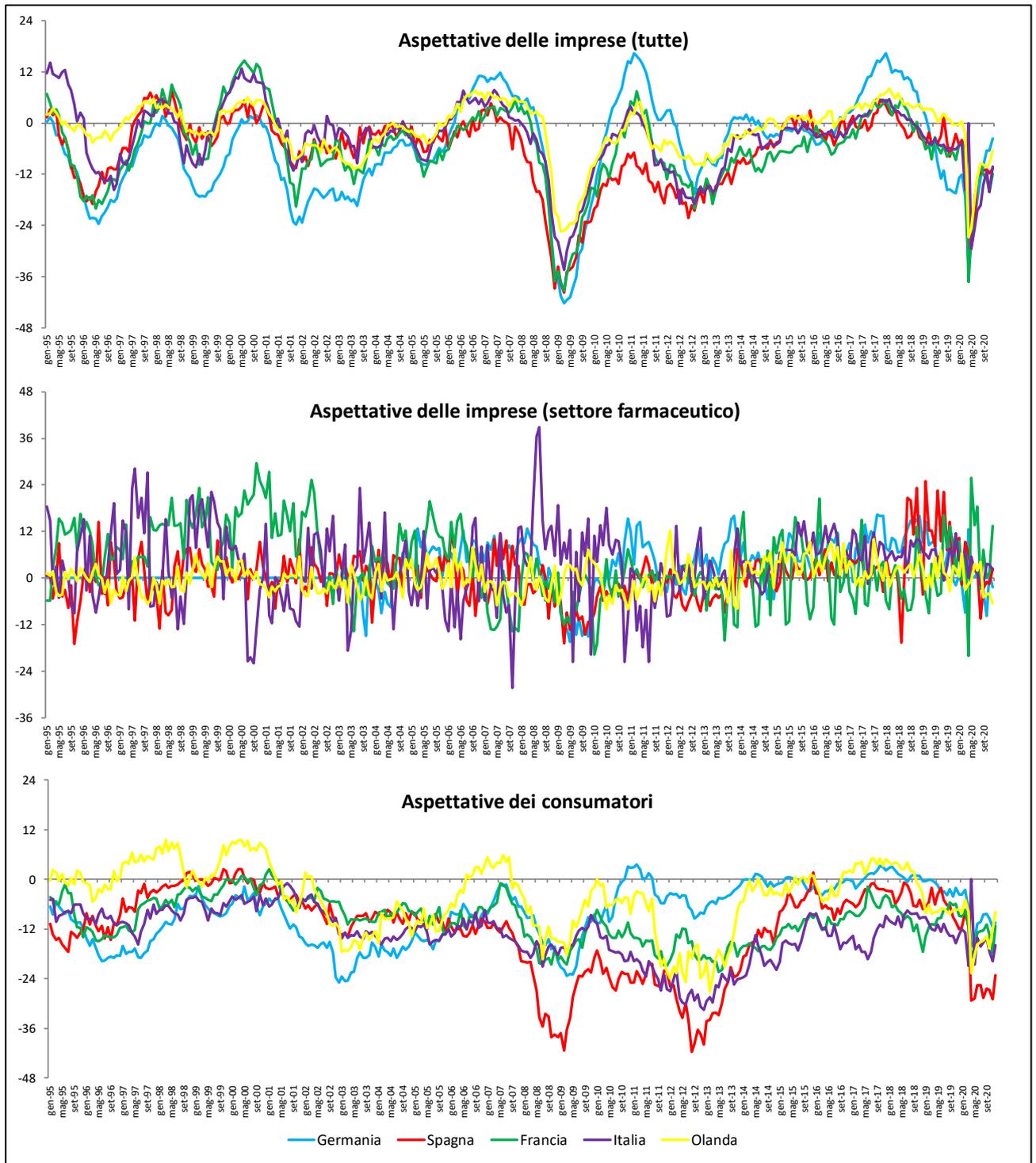
Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-20	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	9,2	-36,8	-7,1	0,1
Germania	16,4	-42,2	-3,6	-9,2
Spagna	7,7	-43,4	-3,1	-5,1
Francia	14,7	-39,3	-12,0	7,0
Italia	14,2	-34,4	-10,2	5,0
Olanda	8,1	-26,7	-6,4	6,0

Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-20	ultimi 12 mesi (variazione)
Germania	16,3	-16,4	-2,4	3,4
Spagna	25,0	-16,9	2,5	7,9
Francia	29,6	-20,0	13,4	-3,9
Italia	38,9	-28,2	2,1	2,4
Olanda	12,2	-8,0	-6,5	6,9

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-20	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	-1,4	-22,7	-14,9	8,0
Germania	3,6	-24,9	-10,5	6,9
Spagna	2,5	-41,7	-23,1	11,6
Francia	2,4	-22,3	-11,2	2,2
Italia	-1,0	-31,6	-15,9	3,9
Olanda	9,6	-27,2	-7,9	-0,2

Grafico I.10

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



Indicatori demografici e di salute della popolazione

Nel 2020 tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Grecia e dell'Italia, mostrano, rispetto al 2019, una dinamica in leggera crescita o sostanziale stabilità della loro popolazione residente (Tabella I.7). La Grecia mostra il tasso di crescita della popolazione più basso dal 2010.

Tabella I.7
Popolazione residente

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 70-80	CAGR 80-90	CAGR 90-00	CAGR 00-10	CAGR 10-20
Austria	7.645.000	7.948.000	8.012.000	8.225.000	8.361.000	8.630.000	8.740.000	8.815.000	8.885.000	8.859.000	8.901.000	0,10%	0,14%	0,47%	0,43%	0,63%
Belgio	9.948.000	10.131.000	10.239.000	10.446.000	10.840.000	11.237.000	11.311.000	11.352.000	11.399.000	11.456.000	11.522.000	0,20%	0,09%	0,29%	0,57%	0,61%
Danimarca	5.135.000	5.216.000	5.330.000	5.411.000	5.535.000	5.660.000	5.707.000	5.749.000	5.781.000	5.806.000	5.823.000	0,39%	0,03%	0,37%	0,38%	0,51%
Finlandia	4.974.000	5.099.000	5.171.000	5.237.000	5.351.000	5.472.000	5.487.000	5.503.000	5.513.000	5.518.000	5.525.000	0,35%	0,42%	0,39%	0,34%	0,32%
Francia	56.577.000	57.753.000	58.858.000	60.963.000	62.765.000	64.301.000	64.469.000	64.639.000	64.844.000	64.988.000	65.124.000	0,57%	0,52%	0,40%	0,64%	0,37%
Germania	78.949.000	81.308.000	81.457.000	81.337.000	80.285.000	81.687.000	82.349.000	82.657.000	82.906.000	83.093.000	83.157.000	-0,13%	0,23%	0,31%	-0,14%	0,35%
Grecia	10.121.000	10.536.000	10.776.000	10.970.000	11.119.000	10.858.000	10.784.000	10.768.000	10.741.000	10.725.000	10.711.000	0,87%	0,55%	0,63%	0,31%	-0,37%
Irlanda	3.532.000	3.629.000	3.828.000	4.200.000	4.568.000	4.714.000	4.771.000	4.825.000	4.886.000	4.950.000	4.994.000	1,43%	0,38%	0,81%	1,78%	0,90%
Italia	56.694.000	56.844.000	56.924.000	58.065.000	59.707.000	60.796.000	60.666.000	60.589.000	60.484.000	60.360.000	60.245.000	0,47%	0,05%	0,04%	0,48%	0,09%
Olanda	14.893.000	15.424.000	15.864.000	16.306.000	16.575.000	16.901.000	16.979.000	17.082.000	17.181.000	17.282.000	17.408.000	0,82%	0,51%	0,63%	0,44%	0,49%
Portogallo	9.983.000	10.026.000	10.290.000	10.503.000	10.573.000	10.358.000	10.326.000	10.300.000	10.284.000	10.286.000	10.287.000	1,20%	0,21%	0,30%	0,27%	-0,27%
Spagna	39.117.000	39.672.000	40.554.000	43.663.000	46.562.000	46.410.000	46.450.000	46.533.000	46.729.000	47.104.000	47.110.000	1,03%	0,45%	0,36%	1,39%	0,12%
Svezia	8.591.000	8.837.000	8.883.000	9.048.000	9.416.000	9.851.000	9.995.000	10.120.000	10.230.000	10.328.000	10.379.000	0,34%	0,32%	0,33%	0,58%	0,98%
Regno Unito	57.238.000	58.025.000	58.886.000	60.413.000	62.760.000	65.110.000	65.648.000	66.040.000	66.436.000	66.797.000	67.093.000	0,12%	0,16%	0,28%	0,64%	0,67%
Stati Uniti	250.047.000	266.458.000	282.296.000	296.115.000	309.732.000	320.823.000	323.095.000	325.143.000	326.882.000	328.461.000	330.086.000	1,05%	0,94%	1,22%	0,93%	0,64%

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento generale dell'invecchiamento della popolazione (Tabella I.8 e Tabella I.9). In particolare, Italia e Grecia, mostrano la percentuale di popolazione anziana (> 65 anni) e di grandi vecchi (> 80 anni) più elevata (23,2% e 22,3%; 7,4% e 7,2% rispettivamente).

Tabella I.8

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	14,8	15,1	15,4	15,9	17,6	18,3	18,4	18,5	18,6	18,8	19,0
Belgio	14,8	15,7	16,7	17,2	17,1	18,0	18,2	18,4	18,6	18,8	19,1
Danimarca	15,6	15,3	14,8	15,0	16,3	18,5	18,8	19,0	19,3	19,5	19,9
Finlandia	13,3	14,1	14,8	15,8	17,0	19,9	20,4	20,9	21,4	21,8	22,3
Francia	14,0	15,2	16,2	16,7	17,1	18,4	18,8	19,3	19,6	20,0	20,4
Germania	15,2	15,4	16,2	18,6	20,7	20,9	21,0	21,2	21,4	21,5	21,8
Grecia	13,6	15,3	17,3	18,3	19,0	21,0	21,3	21,6	21,8	22,0	22,3
Irlanda	11,4	11,4	11,1	11,0	11,2	12,9	13,1	13,4	13,7	14,0	14,4
Italia	14,7	16,5	18,1	19,5	20,4	21,8	22,1	22,3	22,6	22,9	23,2
Olanda	12,7	13,2	13,5	14,0	15,3	17,8	18,1	18,4	18,8	19,1	19,5
Portogallo	13,2	14,8	16,0	17,2	18,3	20,3	20,7	21,1	21,5	21,8	22,1
Spagna	13,4	14,9	16,5	16,4	16,8	18,5	18,7	18,9	19,1	19,3	19,6
Svezia	17,7	17,4	17,3	17,2	18,0	19,5	19,6	19,7	19,7	19,8	20,0
Regno Unito	15,7	15,8	15,8	15,9	16,4	17,8	18,0	18,2	18,3	18,5	18,7
Stati Uniti	12,5	12,7	12,4	12,4	13,1	14,9	15,2	15,6	16,0	16,5	16,9

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Austria	3,5	3,9	3,4	4,2	4,8	5,0	4,9	4,9	4,9	5,0	5,3
Belgio	3,5	3,8	3,5	4,3	4,9	5,4	5,5	5,5	5,6	5,6	5,7
Danimarca	3,7	3,9	3,9	4,1	4,1	4,2	4,3	4,3	4,4	4,5	4,7
Finlandia	2,8	3,2	3,3	3,9	4,6	5,1	5,2	5,2	5,3	5,5	5,7
Francia	3,7	4,2	3,7	4,6	5,4	5,8	5,9	6,0	6,0	6,1	6,2
Germania	3,8	4,1	3,6	4,3	5,1	5,6	5,7	6,0	6,2	6,5	6,8
Grecia	2,9	3,4	3,5	3,9	4,9	6,3	6,5	6,7	6,9	7,1	7,2
Irlanda	2,1	2,4	2,5	2,6	2,7	3,0	3,1	3,2	3,2	3,3	3,4
Italia	3,1	4,0	3,9	4,9	5,8	6,5	6,7	6,8	7,0	7,2	7,4
Olanda	2,9	3,1	3,1	3,5	3,9	4,3	4,4	4,5	4,5	4,6	4,7
Portogallo	2,5	3,0	3,3	3,9	4,6	5,7	6,0	6,1	6,3	6,4	6,6
Spagna	2,8	3,3	3,6	4,2	4,9	5,9	6,0	6,1	6,2	6,1	6,0
Svezia	4,2	4,6	4,9	5,3	5,3	5,1	5,1	5,0	5,0	5,1	5,2
Regno Unito	3,6	4,0	4,0	4,4	4,5	4,8	4,8	4,9	4,9	5,0	5,1
Stati Uniti	2,8	3,1	3,3	3,5	3,7	3,8	3,8	3,8	3,9	3,9	4,0

La tabella I.9 riporta i dati di aspettativa di vita alla nascita per uomini e donne nei Paesi considerati. Nel 2020, la Francia e la Spagna sono i Paesi con la maggior aspettativa di vita alla nascita per le donne, mentre la Svezia e l'Italia per gli uomini. In linea generale, l'aspettativa di vita alla nascita segue un trend di crescita positivo (cfr. 2020-1960 e 2020-1990). È interessante, però, osservare come l'aspettativa di vita alla nascita per entrambi i generi si sia contratta nel 2020, come conseguenza probabilmente della pandemia COVID-19.

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

Paesi	Donne											Uomini												
	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020-1960	2020-1990	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020-1960	2020-1990
Austria	71,9	79	81,2	83,5	83,7	84,1	84	84,1	84,2	83,6	+11,7	+4,6	65,4	72,3	75,2	77,8	78,8	79,3	79,4	79,7	79,7	78,9	+13,5	+6,6
Belgio	72,8	79,5	81	83	83,4	84	83,9	83,9	84,3	83,1	+10,3	+3,6	66,8	72,7	74,6	77,5	78,7	79	79,2	79,4	79,8	78,6	+11,8	+5,9
Danimarca	74,4	77,8	79,2	81,4	82,7	82,8	83,1	82,9	83,5	83,6	+9,2	+5,8	70,4	72	74,5	77,2	78,8	79	79,2	79,1	79,5	79,6	+9,2	+7,6
Finlandia	72,5	79	81,2	83,5	84,4	84,4	84,5	84,5	84,8	85	+12,5	+6,0	65,5	71	74,2	76,9	78,7	78,6	78,9	79,1	79,3	79,4	+13,9	+8,4
Francia	73,6	81,2	83	85,3	85,6	85,8	85,7	85,8	85,9	85,3	+11,7	+4,1	67	72,8	75,4	78,3	79,2	79,5	79,6	79,7	79,9	79,2	+12,2	+6,4
Germania	71,7	80,4	81,2	83	83,1	83,5	83,4	83,3	83,7	n.d.	n.d.	n.d.	66,5	74	75,1	78	78,3	78,6	78,7	78,6	79	n.d.	n.d.	n.d.
Grecia	n.d.	79,5	81,3	83,3	83,7	84	83,9	84,4	84,2	83,7	n.d.	+4,2	n.d.	74,7	75,9	78	78,5	78,9	78,8	79,3	79,2	78,6	n.d.	+3,9
Irlanda	71,9	77,7	79,2	83,1	83,4	83,6	84	84,1	84,7	n.d.	n.d.	n.d.	68,1	72,1	74	78,5	79,6	79,8	80,4	80,4	80,8	n.d.	n.d.	n.d.
Italia	n.d.	80,3	82,8	84,7	84,9	85,6	85,2	85,6	85,7	84,7	n.d.	+4,4	n.d.	73,8	76,9	79,5	80,3	81	80,8	81,2	81,4	80,1	n.d.	+6,3
Olanda	75,4	80,2	80,7	83	83,2	83,2	83,4	83,4	83,7	83,1	+7,7	+2,9	71,5	73,8	75,6	78,9	79,9	80	80,2	80,3	80,6	79,8	+8,3	+6,0
Portogallo	66,7	77,5	80,4	83,2	84,3	84,3	84,6	84,5	84,8	84,1	+17,4	+6,6	61,1	70,6	73,3	76,8	78,1	78,1	78,4	78,3	78,7	78	+16,9	+7,4
Spagna	72,2	80,6	82,8	85,5	85,7	86,3	86,1	86,3	86,7	85,1	+12,9	+4,5	67,4	73,3	75,8	79,2	80,1	80,5	80,6	80,7	81,1	79,7	+12,3	+6,4
Svezia	74,9	80,5	82	83,6	84,1	84,1	84,1	84,3	84,8	84,2	+9,3	+3,7	71,2	74,8	77,4	79,6	80,4	80,6	80,8	80,9	81,5	80,7	+9,5	+5,9
Regno Unito	73,7	78,5	80,3	82,6	82,8	83	83,1	83,1	83,1	n.d.	n.d.	n.d.	67,9	72,9	75,5	78,6	79,2	79,4	79,5	79,5	79,4	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	73,1	78,8	79,3	81	81,1	81,1	81,1	81,2	81,4	n.d.	n.d.	n.d.	66,6	71,8	74,1	76,2	76,3	76,2	76,1	76,2	76,3	n.d.	n.d.	n.d.

Indicatori di spesa sanitaria

Alla data di pubblicazione del presente report, i dati OCSE di spesa sanitaria relativi al 2020 sono stati aggiornati solo per 8 paesi dei 15 considerati nei precedenti rapporti: Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito.

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

Un'analisi comparativa sui livelli complessivi di spesa pro-capite può essere condotta analizzando i differenti assetti istituzionali. Nella maggior parte dei Paesi con un sistema basato su sistemi assicurativi sociali, come la Germania e Francia, mostrano livelli di spesa superiori a quelli rilevati per i paesi con SSN, come Regno Unito, Italia, Spagna e Portogallo. Il livello di spesa sanitaria pro-capite è in Italia tra i più bassi in Europa, con il più basso tasso di crescita assieme al Portogallo nel periodo 2010-2020.

Tabella I.12

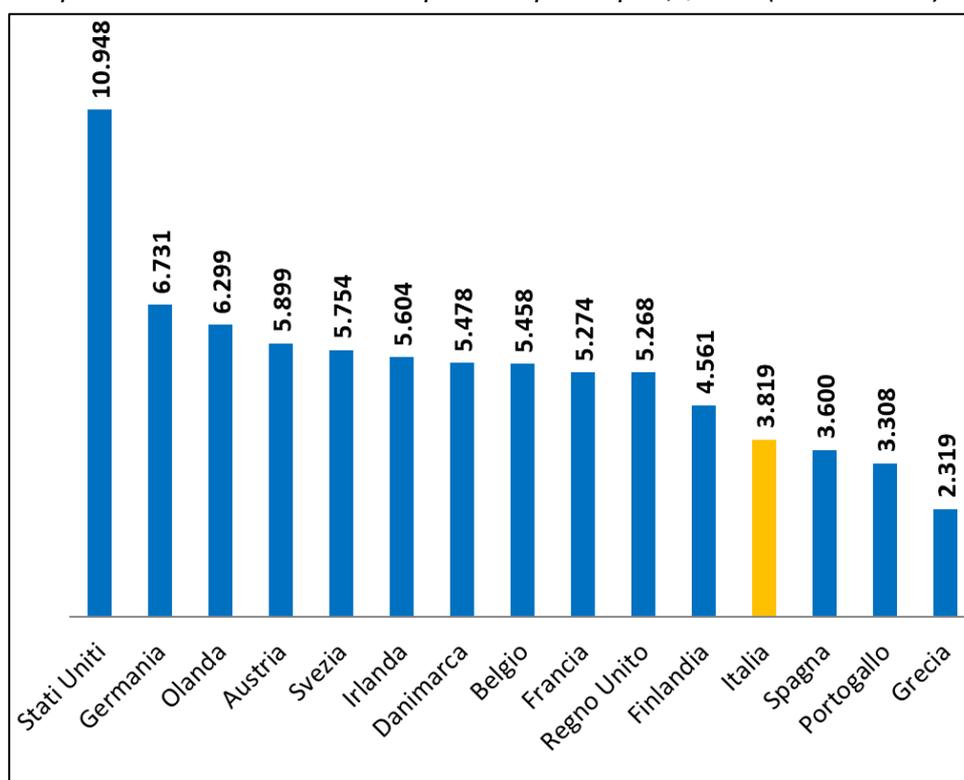
Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 1990-2020	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2020
Austria	1.480	2.083	2.803	3.476	4.261	4.944	5.196	5.315	5.545	5.705	5.899	4,7%	6,6%	4,3%	3,3%
Belgio	1.300	1.668	2.297	3.117	3.922	4.654	5.004	5.136	5.359	5.458	n.d.	5,1%	5,9%	5,5%	3,7%
Danimarca	1.439	1.712	2.345	3.015	4.164	4.673	4.850	5.083	5.317	5.478	n.d.	4,7%	5,0%	5,9%	3,1%
Finlandia	1.261	1.344	1.876	2.573	3.429	3.992	4.104	4.215	4.380	4.561	n.d.	4,5%	4,1%	6,2%	3,2%
Francia	1.457	2.098	2.686	3.265	4.047	4.670	4.922	4.995	5.136	5.274	n.d.	4,5%	6,3%	4,2%	3,0%
Germania	1.724	2.346	2.894	3.430	4.425	5.296	5.671	5.960	6.291	6.518	6.731	4,6%	5,3%	4,3%	4,3%
Grecia	773	1.190	1.418	2.194	2.608	2.081	2.221	2.245	2.291	2.319	n.d.	3,9%	6,3%	6,3%	-1,3%
Irlanda	751	1.129	1.829	3.093	4.053	4.295	4.537	4.683	4.898	5.083	5.604	6,9%	9,3%	8,3%	3,3%
Italia	1.272	1.463	2.030	2.504	3.106	3.089	3.274	3.376	3.522	3.653	3.819	3,7%	4,8%	4,3%	2,1%
Olanda	1.398	1.746	2.646	3.583	4.477	4.927	5.076	5.254	5.538	5.739	6.299	5,1%	6,6%	5,4%	3,5%
Portogallo	630	1.008	1.642	2.184	2.581	2.636	2.815	2.906	3.153	3.347	3.308	5,7%	10,1%	4,6%	2,5%
Spagna	820	1.125	1.523	2.212	2.738	3.019	3.149	3.321	3.444	3.600	n.d.	5,2%	6,4%	6,0%	3,1%
Svezia	1.488	1.592	2.195	2.811	3.433	5.004	5.128	5.219	5.457	5.552	5.754	4,6%	4,0%	4,6%	5,3%
Regno Unito	781	1.092	1.893	2.736	3.390	3.832	3.989	4.096	4.289	4.500	5.268	6,6%	9,3%	6,0%	4,5%
Stati Uniti	2.685	3.587	4.536	6.443	7.880	9.399	9.777	10.106	10.528	10.948	n.d.	5,0%	5,4%	5,7%	3,7%

**Nota: per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stato calcolato il CAGR 2010-2020 e 1999-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti il CAGR 2010-2019 e 1999-2019 (ultimo anno disponibile).*

Grafico I.11

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA (2019-2020)*



**Nota: per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).*

I dati di incidenza della spesa sanitaria sul PIL (Tabella I.13 e Grafico I.12) evidenziano valori molto simili a quelli della spesa pro-capite. Tendenzialmente nei sistemi assicurativi pubblici i livelli di incidenza sul PIL sono più bassi ed ancor minori lo sono nei paesi con SSN.

Tabella I.13

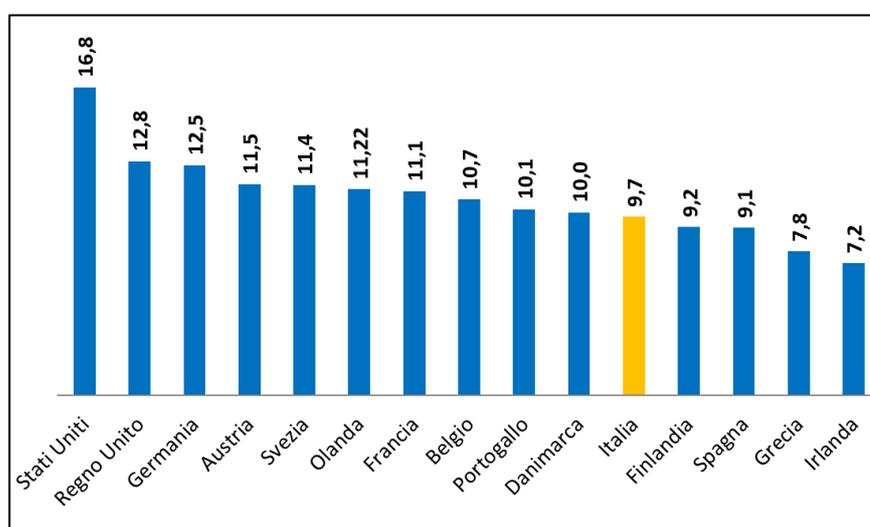
Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	7,72	8,92	9,20	9,63	10,22	10,37	10,35	10,39	10,32	10,43	11,50	1,21	0,28	1,02	1,28
Belgio	7,15	7,52	8,00	9,26	10,23	10,43	10,77	10,79	10,76	10,66	n.d.	0,37	0,48	2,23	0,43
Danimarca	8,04	7,77	8,10	9,09	10,33	10,23	10,15	10,04	10,07	9,96	n.d.	-0,27	0,33	2,23	-0,38
Finlandia	7,25	7,36	7,09	8,29	9,14	9,65	9,38	9,13	9,04	9,16	n.d.	0,10	-0,26	2,05	0,02
Francia	8,00	9,88	9,58	10,22	11,22	11,45	11,47	11,33	11,20	11,11	n.d.	1,89	-0,30	1,64	-0,11
Germania	8,03	9,53	9,89	10,31	11,10	11,18	11,24	11,33	11,45	11,70	12,53	1,50	0,36	1,21	1,43
Grecia	6,07	7,97	7,24	8,57	9,60	8,07	8,32	8,10	7,96	7,84	n.d.	1,90	-0,73	2,35	-1,76
Irlanda	5,61	6,11	5,90	7,65	10,51	7,32	7,43	7,06	6,86	6,68	7,19	0,49	-0,20	4,60	-3,31
Italia	6,99	6,85	7,57	8,34	8,92	8,86	8,73	8,68	8,68	8,67	9,72	-0,14	0,72	1,35	0,80
Olanda	6,99	7,27	7,71	9,10	10,16	10,32	10,25	10,11	10,03	10,17	11,22	0,28	0,44	2,45	1,06
Portogallo	5,52	7,20	8,60	9,65	10,03	9,32	9,39	9,31	9,41	9,53	10,12	1,68	1,40	1,43	0,08
Spagna	6,08	7,03	6,80	7,73	9,12	9,13	8,95	8,96	8,99	9,13	n.d.	0,95	-0,23	2,32	0,01
Svezia	7,15	7,20	7,33	8,15	8,32	10,80	10,85	10,79	10,94	10,92	11,45	0,05	0,12	0,99	3,13
Regno Unito	5,09	5,57	7,20	8,44	9,84	9,90	9,87	9,81	9,90	10,15	12,75	0,48	1,62	2,64	2,92
Stati Uniti	11,24	12,50	12,48	14,61	16,26	16,52	16,84	16,81	16,69	16,77	n.d.	1,26	-0,02	3,78	0,51

***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2019 (ultimo anno disponibile).

Grafico I.12

Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL (2019-2020)*



***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).

La Tabella I.14 ed il Grafico I.13 mostrano i dati pro-capite della spesa sanitaria pubblica, ovvero della spesa intermediata dallo stato e/o da sistemi assicurativi pubblici. Un dato interessante è che i sistemi assicurativi pubblici (con copertura integrale o quasi integrale della popolazione) presentano una spesa pro-capite per programmi pubblici di assistenza sanitaria superiore a quella dei sistemi a SSN (con copertura integrale della popolazione). Anche per la spesa sanitaria pubblica, l'Italia presenta uno dei valori più bassi di spesa pro-capite ed il tasso di crescita di tale spesa più basso dal 1990 al 2020 (3,5%).

Tabella I.14

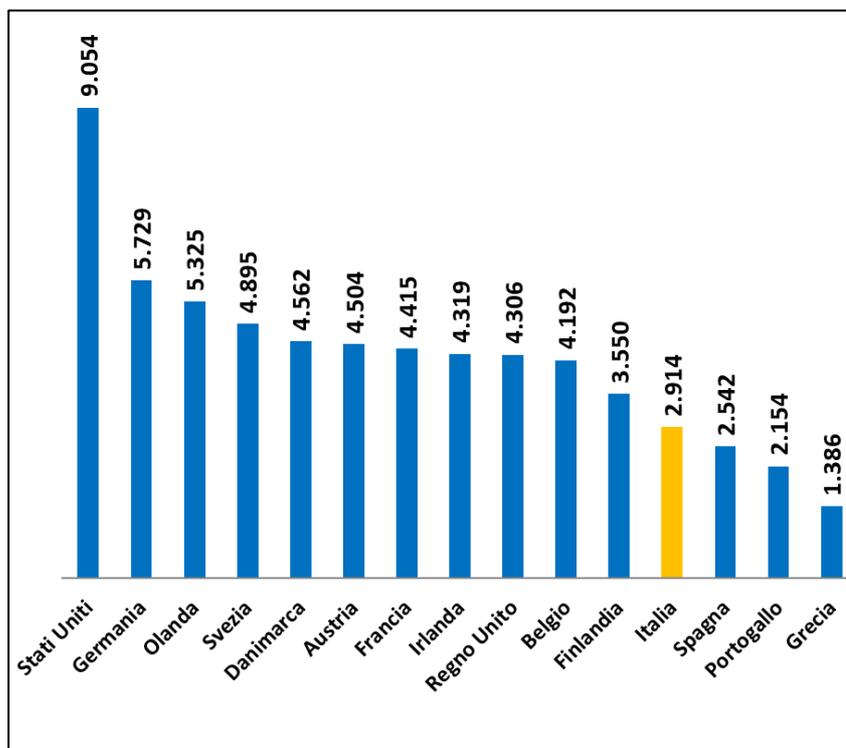
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR 1990-2020	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2020
Austria	1.101	1.568	2.117	2.571	3.181	3.661	3.843	3.934	4.150	4.292	4.504	4,8%	7,3%	6,2%	4,2%	3,5%
Belgio	n.d.	1.281	1.714	2.323	2.983	3.534	3.866	3.973	4.119	4.192	n.d.	5,0%	4,3%	6,0%	5,7%	3,9%
Danimarca	1.186	1.405	1.949	2.525	3.493	3.934	4.080	4.271	4.460	4.562	n.d.	4,8%	3,4%	6,8%	6,0%	3,0%
Finlandia	1.009	957	1.391	1.960	2.643	3.072	3.128	3.221	3.369	3.550	n.d.	4,4%	-1,0%	7,7%	6,6%	3,3%
Francia	1.107	1.659	2.119	2.569	3.086	3.577	4.087	4.155	4.290	4.415	n.d.	4,9%	8,4%	5,0%	3,8%	4,1%
Germania	1.301	1.881	2.260	2.584	3.684	4.458	4.781	5.037	5.314	5.514	5.729	5,1%	7,7%	3,7%	5,0%	4,5%
Grecia	418	629	874	1.334	1.797	1.198	1.349	1.357	1.338	1.386	n.d.	4,2%	8,5%	6,8%	7,5%	-2,8%
Irlanda	550	837	1.418	2.440	3.087	3.093	3.299	3.418	3.630	3.791	4.319	7,1%	8,8%	11,1%	8,1%	3,4%
Italia	1.034	1.042	1.474	1.940	2.437	2.299	2.436	2.489	2.601	2.701	2.914	3,5%	0,2%	7,2%	5,2%	1,8%
Olanda	995	1.316	1.827	2.452	3.733	4.010	4.118	4.292	4.547	4.743	5.325	5,8%	5,7%	6,8%	7,4%	3,6%
Portogallo	409	620	1.146	1.549	1.718	1.627	1.736	1.780	1.930	2.041	2.154	5,7%	8,7%	13,1%	4,1%	2,3%
Spagna	643	810	1.087	1.583	2.039	2.153	2.253	2.342	2.420	2.542	n.d.	4,9%	4,7%	6,1%	6,5%	2,5%
Svezia	1.184	1.380	1.878	2.313	2.832	4.202	4.321	4.421	4.626	4.713	4.895	4,8%	3,1%	6,4%	4,2%	5,6%
Regno Unito	659	918	1.444	2.212	2.770	3.041	3.175	3.231	3.367	3.533	4.306	6,5%	6,9%	9,5%	6,7%	4,5%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.925	3.838	7.778	8.080	8.349	8.715	9.054	n.d.	7,6%	8,9%	3,9%	6,7%	n.d.

Nota: per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stato calcolato il CAGR 2010-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti il CAGR 2010-2019 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio i CAGR 1990-2019 e quello 1990-1995 sono stati calcolati dal 1992; per gli Stati Uniti, viste le modifiche nella serie storica dal 2013 al 2014, l'ultimo CAGR non è stato calcolato.

Grafico I.13

Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA (2019-2020)*



**Nota: per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).*

Nella Tabella I.15 e nel Grafico I.14 sono riportati i valori della spesa sanitaria corrente pubblica come percentuale del PIL, valori che presentano analogie con i dati di spesa sanitaria pubblica corrente pro-capite. Un'eccezione è rappresentata dal Regno Unito che presenta i valori più elevati per questo indicatore dopo la Germania, diversamente da quanto osservato per la spesa sanitaria pubblica corrente pro-capite.

Tabella I.15

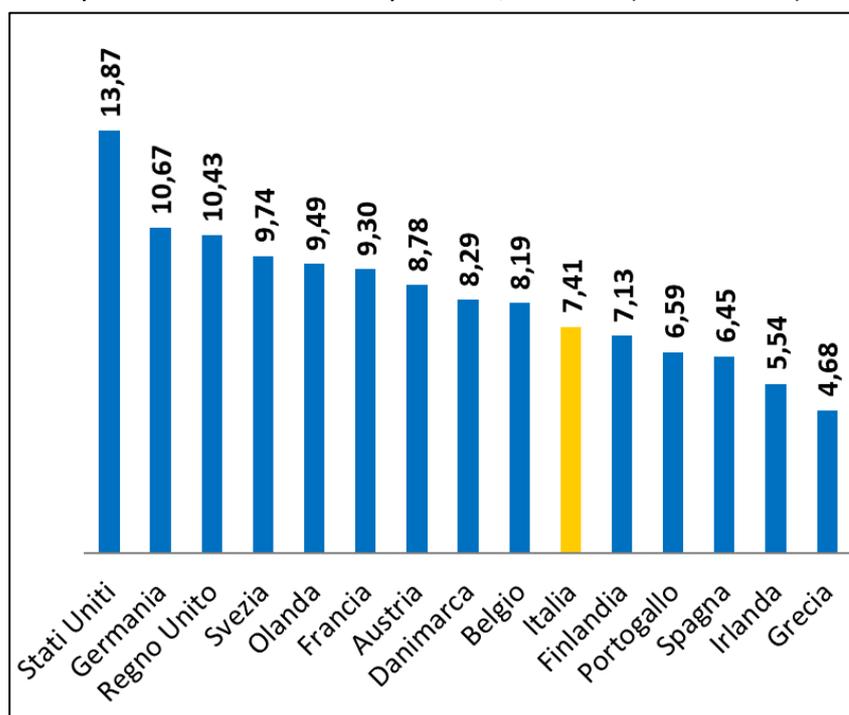
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Differenza % 1990-2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	5,74	6,72	6,95	7,12	7,63	7,68	7,66	7,69	7,72	7,85	8,78	3,04	0,98	0,24	0,68	1,15
Belgio	n.d.	5,77	5,97	6,90	7,78	7,92	8,32	8,34	8,27	8,19	n.d.	2,52	0,11	0,19	1,82	0,40
Danimarca	6,62	6,37	6,74	7,61	8,67	8,61	8,53	8,44	8,45	8,29	n.d.	1,67	-0,25	0,36	1,93	-0,38
Finlandia	5,80	5,24	5,26	6,31	7,05	7,42	7,15	6,97	6,95	7,13	n.d.	1,33	-0,56	0,02	1,79	0,08
Francia	6,08	7,82	7,56	8,04	8,56	8,77	9,52	9,43	9,35	9,30	n.d.	3,23	1,74	-0,26	1,00	0,74
Germania	6,06	7,64	7,72	7,77	9,24	9,42	9,47	9,58	9,67	9,90	10,67	4,61	1,59	0,08	1,51	1,43
Grecia	3,29	4,21	4,46	5,21	6,61	4,65	5,05	4,90	4,65	4,68	n.d.	1,40	0,93	0,25	2,15	-1,93
Irlanda	4,11	4,53	4,58	6,03	8,00	5,27	5,40	5,16	5,09	4,98	5,54	1,44	0,42	0,05	3,43	-2,46
Italia	5,69	4,88	5,50	6,46	7,00	6,59	6,49	6,40	6,41	6,41	7,41	1,73	-0,81	0,62	1,50	0,42
Olanda	4,98	5,48	5,32	6,22	8,47	8,40	8,32	8,26	8,24	8,40	9,49	4,51	0,50	-0,16	3,15	1,02
Portogallo	3,58	4,43	6,00	6,85	6,68	5,75	5,79	5,70	5,76	5,81	6,59	3,01	0,85	1,58	0,68	-0,09
Spagna	4,77	5,06	4,85	5,53	6,79	6,51	6,41	6,32	6,32	6,45	n.d.	1,68	0,30	-0,21	1,94	-0,34
Svezia	5,69	6,24	6,27	6,71	6,86	9,07	9,14	9,14	9,28	9,27	9,74	4,05	0,55	0,03	0,60	2,88
Regno Unito	4,29	4,69	5,49	6,83	8,04	7,86	7,86	7,74	7,78	7,97	10,43	6,13	0,39	0,80	2,55	2,39
Stati Uniti	4,54	5,80	5,54	6,63	7,92	13,67	13,92	13,88	13,81	13,87	n.d.	9,32	1,26	-0,26	2,38	5,95

***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2019 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio le differenze 1990-2019 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.

Grafico I. 14

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL (2019-2020)*



***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).

La copertura pubblica della spesa sanitaria (Tabella I.16 e Grafico I.15) presenta valori abbastanza eterogenei tra i diversi paesi, anche se superiori al 70% con la sola eccezione del Portogallo. Per i Paesi Europei non esiste una chiara correlazione tra copertura pubblica della spesa ed assetto istituzionale: la copertura pubblica è, infatti, elevata sia in paesi caratterizzati da un sistema assicurativo sociale (Germania) sia in paesi con sistema a SSN (Regno Unito). In Italia, come anche in Portogallo, si osserva nel 2020 una riduzione tendenziale della copertura pubblica maggiore rispetto ad altri Paesi Europei se paragonata ai livelli raggiunti nel 2010.

Tabella I.16

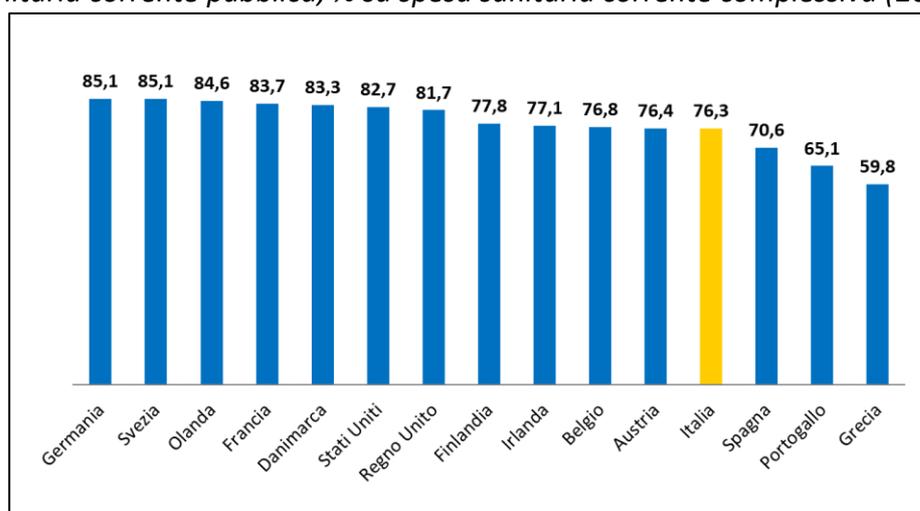
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Differenza % 1990-2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	74,38	75,26	75,54	73,98	74,65	74,06	73,96	74,02	74,84	75,23	76,36	1,98	0,88	0,28	-0,89	1,71
Belgio	n.d.	76,80	74,61	74,53	76,06	75,94	77,26	77,35	76,85	76,81	n.d.	2,65	2,64	-2,19	1,46	0,74
Danimarca	82,38	82,03	83,11	83,74	83,88	84,18	84,12	84,02	83,88	83,29	n.d.	0,91	-0,36	1,08	0,77	-0,59
Finlandia	80,00	71,23	74,12	76,16	77,08	76,94	76,23	76,42	76,92	77,83	n.d.	-2,17	-8,77	2,89	2,96	0,75
Francia	75,98	79,10	78,88	78,68	76,26	76,60	83,02	83,18	83,52	83,71	n.d.	7,73	3,12	-2,22	-2,62	7,45
Germania	75,44	80,20	78,10	75,34	83,24	84,18	84,32	84,52	84,47	84,60	85,11	9,67	4,76	-2,10	5,15	1,87
Grecia	54,12	52,85	61,63	60,83	68,91	57,58	60,74	60,46	58,43	59,76	n.d.	5,63	-1,27	8,78	7,28	-9,15
Irlanda	73,18	74,11	77,51	78,87	76,18	72,01	72,72	72,98	74,13	74,58	77,07	3,89	0,93	3,40	-1,34	0,89
Italia	81,31	71,26	72,64	77,49	78,45	74,44	74,40	73,74	73,84	73,92	76,29	-5,02	-10,04	1,37	5,82	-2,17
Olanda	71,20	75,38	69,04	68,42	83,38	81,38	81,14	81,69	82,11	82,64	84,55	13,35	4,18	-6,34	14,34	1,18
Portogallo	64,91	61,47	69,78	70,94	66,56	61,73	61,66	61,23	61,23	60,98	65,11	0,20	-3,44	8,30	-3,21	-1,45
Spagna	78,37	72,04	71,36	71,55	74,44	71,32	71,55	70,53	70,27	70,62	n.d.	-7,75	-6,33	-0,68	3,08	-3,82
Svezia	79,56	86,63	85,54	82,29	82,49	83,96	84,26	84,71	84,78	84,88	85,08	5,52	7,07	-1,10	-3,05	2,59
Regno Unito	84,30	84,06	76,28	80,85	81,71	79,37	79,59	78,87	78,50	78,51	81,74	-2,56	-0,24	-7,78	5,43	0,03
Stati Uniti	40,42	46,38	44,39	45,39	48,70	82,75	82,64	82,62	82,77	82,70	n.d.	42,27	5,96	-1,98	4,31	33,99

***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2019 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio le differenze 1990-2019 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.

Grafico I.15

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva (2019-2020)*



***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).

Infine, l'analisi della percentuale di spesa pubblica destinata alla sanità (Tabella I.17 e Grafico I.16) consente di valutare l'importanza relativa dell'assistenza sanitaria rispetto all'insieme degli ambiti d'intervento pubblico. In tutti i Paesi considerati il peso della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva nel 2020 risulta essere generalmente aumentato rispetto al 2010, ad eccezione dell'Austria e dell'Italia (dal 14,18% e dal 13,79% nel 2010 al 14,09% e al 12,45% nel 2020, rispettivamente). In linea generale, nei Paesi con sistemi assicurativi l'incidenza della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva risulta essere maggiore rispetto ai Paesi con SSN (con l'eccezione di Regno Unito e Svezia). L'Italia è il paese in cui minore è la quota di spesa pubblica allocata in sanità.

Tabella I.17

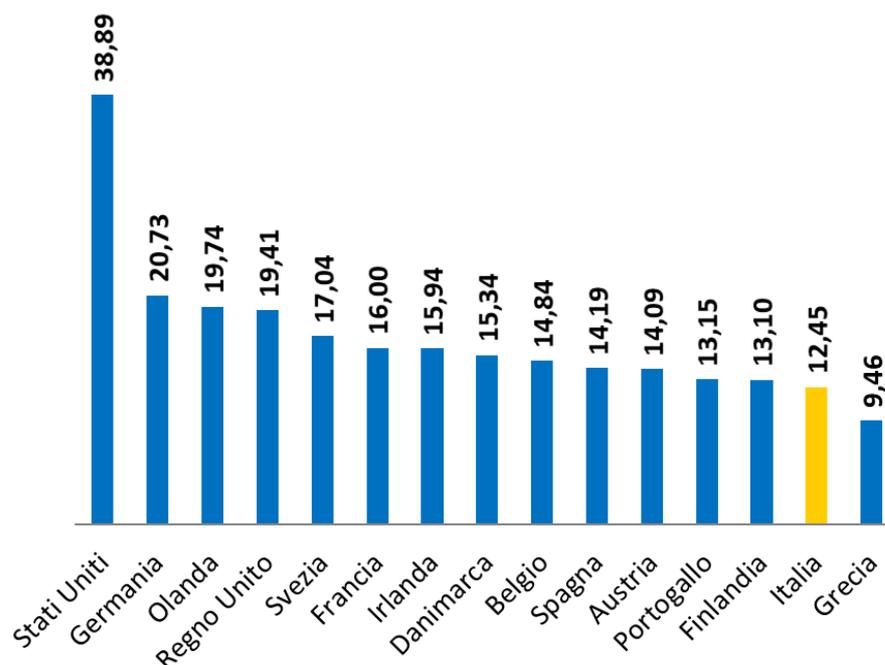
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Differenza % 1990-2020	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2020
Austria	11,58	11,35	13,52	13,66	14,18	14,36	14,59	14,72	15,03	15,11	14,09	2,51	-0,23	2,17	0,66	-0,09
Belgio	n.d.	10,34	11,90	12,72	13,79	14,19	14,95	15,05	14,99	14,84	n.d.	5,36	0,85	1,57	1,88	1,05
Danimarca	9,83	8,77	10,96	12,39	14,27	14,65	14,90	15,18	15,23	15,34	n.d.	5,51	-1,06	2,19	3,31	1,08
Finlandia	11,44	7,90	10,68	11,41	12,46	12,77	12,49	12,61	12,80	13,10	n.d.	1,66	-3,54	2,77	1,78	0,64
Francia	11,22	13,05	14,35	14,35	14,52	14,89	16,24	15,86	15,99	16,00	n.d.	4,78	1,83	1,31	0,17	1,48
Germania	n.d.	13,78	16,06	16,26	19,08	21,21	21,32	21,40	21,71	21,71	20,73	5,83	-1,12	2,27	3,03	1,65
Grecia	8,13	8,74	9,47	11,08	12,14	8,82	9,88	9,83	9,29	9,46	n.d.	1,34	0,62	0,73	2,67	-2,68
Irlanda	n.d.	10,34	14,31	17,15	10,82	15,32	16,35	16,53	16,44	16,83	15,94	n.d.	n.d.	3,97	-3,49	5,11
Italia	9,41	8,30	10,83	12,23	13,79	12,39	12,44	12,23	12,43	12,56	12,45	3,05	-1,11	2,54	2,95	-1,33
Olanda	9,63	9,69	13,15	15,15	17,53	18,16	18,35	18,56	18,94	19,32	19,74	10,10	0,05	3,47	4,37	2,21
Portogallo	7,49	9,10	12,94	14,00	12,43	11,38	12,25	11,86	12,79	13,19	13,15	5,66	1,61	3,83	-0,51	0,72
Spagna	10,01	9,70	11,63	14,08	14,02	14,04	14,23	14,35	14,04	14,19	n.d.	4,18	-0,31	1,93	2,39	0,17
Svezia	10,31	9,75	12,22	12,25	13,51	17,77	17,69	17,48	17,52	17,65	17,04	6,73	-0,56	2,48	1,28	3,53
Regno Unito	10,83	11,62	15,82	17,19	17,08	17,72	18,19	17,92	18,24	18,70	19,41	8,59	0,79	4,20	1,26	2,34
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	19,58	19,87	38,93	39,24	39,29	39,02	38,89	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	19,02

***Nota:** per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito è stata calcolata la differenza 2010-2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti la differenza 2010-2019 (ultimo anno disponibile). Inoltre, per il Belgio e la Germania le differenze 1990-2019 e 1990-1995 sono state calcolate dal 1992.

Grafico I.16

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica complessiva (2019-2020)*



**Nota: per Austria, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Portogallo, Svezia e Regno Unito sono stati utilizzati i dati 2020, mentre per Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Spagna e Stati Uniti i dati 2019 (ultimo anno disponibile).*

Indicatori di spesa farmaceutica

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

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

Considerando l'ultimo anno disponibile (2019), nei Paesi considerati la spesa farmaceutica complessiva pro-capite (Tabella I.18), espressa come \$ PPA, varia notevolmente, passando dal valore minimo della Danimarca (373 \$ PPA) a quello massimo degli Stati Uniti (1.376 \$ PPA). In linea

generale, i Paesi con SSN mostrano livelli minori di tale voce di spesa (in media 543 \$ PPA) se paragonati a quelli con un sistema assicurativo (in media 774 \$ PPA). L'Italia mostra valori pro-capite di spesa farmaceutica complessiva in linea rispetto alla media dei Paesi considerati (o inferiori, se si considera, come specificato in Sezione Introduttiva, che il dato OCSE sovrastima la nostra spesa privata per farmaci), con il tasso di crescita più basso dal 1990 al 2019.

Tabella I.18

Spesa farmaceutica complessiva pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 1990-2019	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2019
Austria	149,9	198,8	356,9	460,2	520,7	607,6	621,7	642,4	661,3	676,2	5,3%	9,1%	-3,7%	2,9%
Belgio	201,8	301,4	n.d.	526,4	541,3	591,2	603,8	591,8	607,3	608,3	3,9%	n.d.	n.d.	1,3%
Danimarca	109,7	159,8	212,6	258,7	337,1	316,4	320,4	321,7	340,4	373,1	4,3%	6,8%	-4,5%	1,1%
Finlandia	124,4	192,5	282,1	405,0	447,0	484,5	516,0	516,0	542,8	563,7	5,3%	8,5%	-4,5%	2,6%
Francia	251,8	322,9	454,0	573,5	621,9	620,4	636,5	634,0	634,7	627,1	3,2%	6,1%	-3,1%	0,1%
Germania	253,6	309,0	406,9	517,9	662,6	759,1	816,7	846,9	891,6	935,1	4,6%	4,8%	-4,8%	3,9%
Grecia	115,4	194,0	281,7	547,2	750,2	559,1	593,0	619,6	598,9	606,6	5,9%	9,3%	-9,3%	-2,3%
Irlanda	95,9	136,0	259,3	478,6	600,4	560,5	591,3	602,4	609,1	604,7	6,6%	10,5%	-8,1%	0,1%
Italia	272,6	285,7	429,4	510,1	582,4	551,7	577,8	594,5	631,7	658,9	3,1%	4,6%	-3,0%	1,4%
Olanda	142,1	203,4	318,2	399,6	423,7	381,0	392,8	398,4	408,2	419,0	3,8%	8,4%	-2,8%	-0,1%
Portogallo	159,3	244,8	354,2	478,3	496,0	418,6	434,3	436,3	462,7	494,7	4,0%	8,3%	-3,3%	0,0%
Spagna	152,3	222,4	334,5	441,1	467,0	461,9	499,9	510,5	524,2	532,1	4,4%	8,2%	-3,3%	1,5%
Svezia	128,3	205,9	318,5	398,2	466,2	504,9	524,4	512,8	541,0	539,7	5,1%	9,5%	-3,7%	1,6%
Regno Unito	113,2	176,2	n.d.	n.d.	n.d.	481,5	498,3	512,4	510,8	515,5	5,4%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	235,5	300,9	521,7	826,0	986,6	1.227,7	1.245,3	1.267,6	1.308,8	1.376,3	6,3%	8,3%	-6,2%	3,8%

L'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul PIL (Tabella I.19) si attesta mediamente nel 2019 attorno all'1,2% nei Paesi considerati. L'Italia, dopo Grecia, Stati Uniti e Germania, mostra il peso più alto di tale voce sul PIL (1,49%), dato che deriva (ad esclusione degli Stati Uniti) dal basso valore del PIL, ma anche, come più volte specificato, dalla sovrastima della spesa privata per farmaci.

Tabella I.19

Spesa farmaceutica complessiva, % su PIL

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	0,73	0,80	1,15	1,25	1,23	1,22	1,18	1,18	1,17	1,15	0,42	0,07	0,35	0,07	-0,07
Belgio	1,03	1,28	n.d.	1,49	1,35	1,28	1,24	1,17	1,15	1,12	0,09	0,25	n.d.	n.d.	-0,23
Danimarca	0,50	0,58	0,63	0,65	0,78	0,64	0,61	0,58	0,59	0,62	0,12	0,08	0,05	0,15	-0,16
Finlandia	0,66	0,95	1,02	1,16	1,14	1,14	1,15	1,08	1,10	1,11	0,45	0,29	0,06	0,12	-0,03
Francia	1,28	1,39	1,59	1,71	1,66	1,47	1,43	1,37	1,32	1,26	-0,02	0,11	0,20	0,08	-0,40
Germania	1,24	1,25	1,38	1,53	1,65	1,59	1,61	1,59	1,62	1,66	0,43	0,01	0,13	0,27	0,01
Grecia	0,86	1,25	1,43	2,09	2,68	2,10	2,16	2,17	2,01	1,96	1,10	0,39	0,18	1,25	-0,72
Irlanda	0,67	0,69	0,81	1,12	1,37	0,81	0,83	0,77	0,71	0,66	-0,01	0,02	0,12	0,56	-0,71
Italia	1,34	1,17	1,47	1,52	1,65	1,50	1,45	1,42	1,46	1,49	0,15	-0,17	0,29	0,18	-0,15
Olanda	0,67	0,79	0,95	1,02	0,94	0,76	0,75	0,72	0,71	0,70	0,03	0,12	0,16	-0,01	-0,23
Portogallo	1,23	1,53	1,71	2,02	1,86	1,41	1,37	1,32	1,33	1,36	0,13	0,30	0,18	0,15	-0,50
Spagna	1,00	1,21	1,40	1,51	1,48	1,32	1,34	1,29	1,27	1,25	0,25	0,21	0,19	0,08	-0,23
Svezia	0,64	0,90	1,08	1,08	1,10	1,03	1,05	0,98	1,00	0,98	0,33	0,26	0,18	0,01	-0,12
Regno Unito	0,65	0,84	n.d.	n.d.	n.d.	1,13	1,13	1,12	1,08	1,06	0,41	0,19	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	0,99	1,05	1,44	1,88	2,04	2,16	2,15	2,11	2,08	2,11	1,12	0,06	0,39	0,60	0,07

La spesa farmaceutica pubblica pro-capite, espressa come \$ PPA, ha un andamento simile a quello osservato nel caso della spesa farmaceutica complessiva pro-capite, considerando l'assetto del sistema sanitario (Tabella I.20). L'Italia presenta valori di spesa farmaceutica pubblica in linea con la media dei Paesi Europei considerati e con valori più bassi rispetto a Francia e Germania e maggiori rispetto a UK e Spagna. L'Italia mostra poi, analogamente alla spesa farmaceutica totale, il tasso di crescita più basso tra tutti i paesi, fortemente influenzato dalle politiche di contenimento della spesa farmaceutica pubblica daòl. L'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL si attesta in Italia nel 2019 intorno all'1%, posizionando il nostro Paese a livelli in linea con la media dei Paesi considerati (Grafico I.17).

Tabella I.20

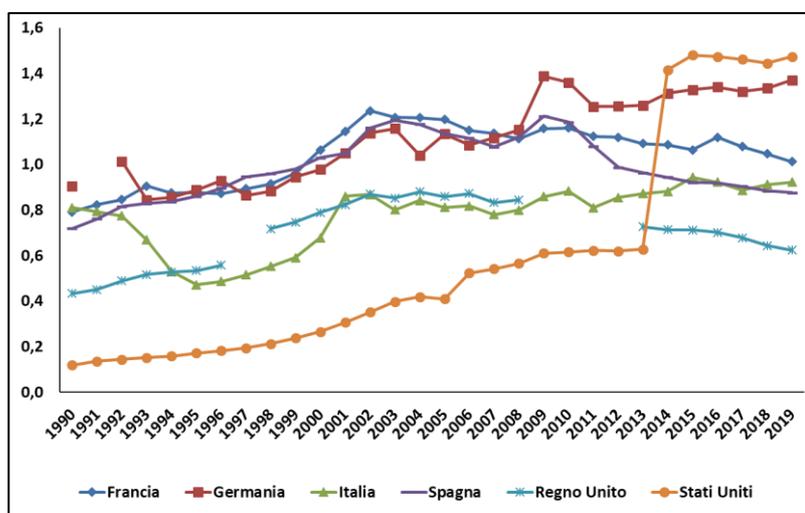
Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 1990-2019	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2019
Austria	84,8	124,3	247,9	310,2	355,0	414,3	421,8	438,1	449,4	462,1	6,0%	11,3%	3,7%	3,0%
Belgio	94,4	129,6	n.d.	310,6	336,0	374,8	389,5	377,9	391,1	391,2	5,0%	n.d.	n.d.	1,7%
Danimarca	37,5	77,6	107,5	146,4	169,9	138,8	140,0	139,2	149,4	159,7	5,1%	11,1%	4,7%	-0,7%
Finlandia	58,9	84,4	131,4	203,1	244,3	269,8	284,0	283,0	302,8	321,5	6,0%	8,4%	6,4%	3,1%
Francia	155,7	203,3	303,8	401,7	433,2	449,9	496,8	499,5	504,3	502,7	4,1%	6,9%	3,6%	1,7%
Germania	185,4	219,7	288,1	384,9	544,9	632,4	677,7	703,1	734,3	769,8	5,0%	4,5%	6,6%	3,9%
Grecia	65,4	137,6	177,1	402,1	580,0	289,4	311,3	334,0	313,1	309,6	5,5%	10,5%	12,6%	-6,7%
Irlanda	62,2	85,4	165,7	337,3	464,7	429,0	454,8	468,9	478,8	476,1	7,3%	10,3%	10,9%	0,3%
Italia	164,8	114,8	198,2	272,5	312,2	347,5	368,0	370,1	393,9	407,8	3,2%	1,9%	4,7%	3,0%
Olanda	94,6	180,6	186,9	231,0	331,8	258,9	266,5	271,2	277,8	281,4	3,8%	7,0%	5,9%	-1,8%
Portogallo	99,3	155,0	201,9	274,1	286,2	221,9	228,1	233,5	250,5	267,4	3,5%	7,4%	3,6%	-0,8%
Spagna	109,2	158,3	245,9	331,9	374,3	321,9	342,6	358,1	365,9	373,3	4,3%	8,5%	4,3%	0,0%
Svezia	92,1	151,1	222,9	244,0	268,2	253,0	279,1	275,8	290,3	289,4	4,0%	9,2%	1,9%	0,8%
Regno Unito	75,4	111,8	n.d.	n.d.	n.d.	303,4	309,3	311,1	304,5	302,9	4,9%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	28,4	49,3	96,3	180,0	297,8	840,9	854,4	878,4	910,3	961,3	12,9%	13,0%	12,0%	13,9%

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

Grafico I.17

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



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

Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta l'11,1% della spesa sanitaria corrente pubblica nel 2019 e l'Italia mostra, dopo la Grecia, il valore più elevato (15,1%) di tale indicatore (Tabella I.21).

Tabella I.21

Spesa farmaceutica pubblica, % su spesa sanitaria corrente pubblica

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	7,7	7,9	11,7	12,1	11,2	11,3	11,0	11,1	10,8	10,8	3,07	0,23	3,78	-0,55	-0,39
Belgio	n.d.	10,1	n.d.	13,4	11,3	10,6	10,1	9,5	9,5	9,3	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	-1,93
Danimarca	3,2	5,5	5,5	5,8	4,9	3,5	3,4	3,3	3,3	3,5	0,34	2,37	-0,01	-0,65	-1,36
Finlandia	5,8	8,8	9,4	10,4	9,2	8,8	9,1	8,8	9,0	9,1	3,22	2,98	0,63	-0,21	-0,19
Francia	14,1	12,3	14,3	15,6	14,0	12,6	12,2	12,0	11,8	11,4	-2,68	-1,82	2,09	-0,30	-2,65
Germania	14,2	11,7	12,7	14,9	14,8	14,2	14,2	14,0	13,8	14,0	-0,29	-2,57	1,07	2,05	-0,83
Grecia	15,6	21,9	20,3	30,1	32,3	24,2	23,1	24,6	23,4	22,3	6,70	6,25	-1,62	12,01	-9,93
Irlanda	11,3	10,2	11,7	13,8	15,1	13,9	13,8	13,7	13,2	12,6	1,24	-1,11	1,48	3,36	-2,49
Italia	15,9	11,0	13,4	14,0	12,8	15,1	15,1	14,9	15,1	15,1	-0,83	-4,91	2,42	-0,63	2,29
Olanda	9,5	13,7	10,2	9,4	8,9	6,5	6,5	6,3	6,1	5,9	-3,58	4,21	-3,49	-1,34	-2,96
Portogallo	24,3	25,0	17,6	17,7	16,7	13,6	13,1	13,1	13,0	13,1	-11,20	0,71	-7,39	-0,96	-3,56
Spagna	17,0	19,5	22,6	21,0	18,4	14,9	15,2	15,3	15,1	14,7	-2,30	2,55	3,09	-4,26	-3,68
Svezia	7,8	11,0	11,9	10,6	9,5	6,0	6,5	6,2	6,3	6,1	-1,64	3,17	0,92	-2,40	-3,33
Regno Unito	11,4	12,2	n.d.	n.d.	n.d.	10,0	9,7	9,6	9,0	8,6	-2,87	0,74	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	2,6	3,0	4,8	6,2	7,8	10,8	10,6	10,5	10,4	10,6	8,00	0,35	1,82	2,98	2,86

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

Il presente paragrafo fornisce un quadro delle evidenze di letteratura pubblicate da settembre 2020 ad agosto 2021, 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 (2020-2021)

Titolo	European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I- Improving Biosimilar Understanding and Adoption	Sustainability of Biosimilars in Europe: A Delphi Panel Consensus with Systematic Literature Review	Local Policies on Biosimilars: Are They Designed to Optimize Use of Liberated Resources	Biosimilars And Follow-On Products In The United States: Adoption, Prices, And Users	Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure	Medication Use and Health Care Utilization After a Cost-sharing Increase in Schizophrenia: A Nationwide Analysis
Anno pubblicazione	2020	2020	2020	2021	2021	2020
Rivista	BioDrugs, 34(6):783-796	Pharmaceuticals (Basel) 13(11):401	Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal), 9(4):163-70.	Health Aff (Millwood), 40(6):989-999	Front Pharmacol, 12:625296	Med Care, 58(9):763-769
Autori	Barbier L, Simoens S, Vulto AG, Huys	Vulto AG, Vanderpuy-Orgle J, van der Graaff M	Bertolani A, Jommi C	Stern AD, Chen JL, Ouellet M	Vogler S, Schneider P, Zuba M	Hamina A, Tanskanen A, Tiihonen J, Taipale H
Tema	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Compartecipazione alla spesa
Obiettivo	Analizzare il livello di conoscenza dei biosimilari e fornire raccomandazioni su come migliorarlo	Fornire raccomandazioni per la sostenibilità dei meccanismi competitivi generati dalla scadenza brevettuale dei biologici e dal lancio dei biosimilari	Analizzare le politiche adottate a livello locale sui biosimilari nel SSN e verificare se è stato adottato un modello strutturato per il reinvestimento delle risorse liberate dalle scadenze brevettuali e dalla competizione di prezzo generata dai biosimilari	Analizzare l'impatto dell'ingresso dei biosimilari negli Stati Uniti	Analizzare le politiche implementate sui biosimilari in 16 Paesi Europei. Analizzare i potenziali effetti di tali politiche se fossero state applicate in Germania	Valutare l'impatto dell'aumento delle compartecipazioni alla spesa sul consumo di farmaci antipsicotici e cardiovascolari e di altre prestazioni sanitarie
Farmaci interessati	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biologici con biosimilari in ingresso nel 2015-2019 (10 molecole)	Biosimilari	Antipsicotici e cardiovascolari
Paesi	-	-	Italia	USA	16 Paesi Europei aderenti al Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network	Finlandia
Metodo	Revisione di letteratura. Interviste semi-strutturate a 44 stakeholder (autorità regolatorie, medici, infermieri, farmacisti ospedalieri, rappresentanti dei pazienti)	Delphi Panel su 11 esperti	Questionario strutturato somministrato online	Analisi descrittiva dei trend. Analisi di regressione	Questionario	Serie temporali interrotte
Anni di riferimento	Revisione di letteratura: fino a Gennaio 2020. Interviste: Ottobre 2017 - Giugno 2018	Settembre 2019 - Novembre 2019	2019	2015-2019	2020	2015-2016
Principali risultati	L'analisi di letteratura evidenzia, in genere, gap informativi su biosimilari e biologici ed impatto negativo sulla fiducia generato dall'informazione dei produttori di farmaci originatori. A partire dalle interviste vengono suggerite diverse iniziative, incluse azioni informative, raccomandazioni a livello europeo su intercambiabilità e switch, disseminazione di dati real-world sui biosimilari	Il documento illustra quattro raccomandazioni generali (la concorrenza è più efficace della regolamentazione; dovrebbero esserci incentivi all'investimento in biosimilari e in farmaci innovativi; i processi di acquisto dovrebbero evitare situazioni di monopolio e minimizzare le interruzioni di fornitura; la regolamentazione dei processi di acquisto dovrebbe essere definita con il concorso di tutti gli stakeholder) e sotto-raccomandazioni, identificando il livello di consenso raggiunto	Elevata proattività della aziende sanitarie responder (38% di tutte le aziende sanitarie) su target prescrittivi ai medici: 62% sui biosimilari, 75% su farmaci off-patent rispetto al totale per classe terapeutica. Poche aziende sanitarie (21%) effettuano una raccolta sistematica di dati utili (ad esempio quota dei pazienti eleggibili a trattamento con biologici e non trattati) per le scelte di reinvestimento delle risorse liberate dalle scadenze brevettuali e dalla competizione di prezzo generata dai biosimilari	Quota di mercato media del farmaco originatore pari al 77% al 2019. Tasso di penetrazione dei biosimilari più rapido ed effetto sui prezzi del farmaco originatore maggiore per i farmaci che hanno perso copertura brevettuale più recentemente	Diversi (alcuni) paesi hanno previsto uno sconto minimo dei biosimilari rispetto al farmaco originatore (una riduzione dei prezzi dell'originatore al lancio dei biosimilari). Maggiore ricorso a gare nel caso di uso di biosimilari in ospedale. Diversi paesi adottano iniziative sul comportamento prescrittivo. I risparmi potenziali in Germania su sei molecole biologiche per effetto dell'applicazione di misure adottate in altri paesi sono compresi tra il 5% ed il 55%	Riduzione del 25%, 13% e 17% rispettivamente per farmaci antipsicotici, altri psico-farmaci e farmaci cardiovascolari. Interruzione del calo delle ospedalizzazioni con diagnosi legate a patologie mentali



Università Bocconi

CERGAS
Centre for Research on Health and Social Care Management

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

Titolo	Decreased Antihyperglycemic Drug Use Driven by High Out-of-Pocket Costs Despite Medicare Coverage Gap Closure	Short-term impact of co-payment level increase on the use of medication and patient-reported outcomes in Finnish patients with type 2 diabetes	The impact of prescription drug co-payments for publicly insured families	The effect of pharmaceutical co-payment increase on the use of social assistance-A natural experiment study	The impact of a co-payment increase on the consumption of type 2 antidiabetics - A nationwide interrupted time series analysis	Health technology assessment and reimbursement policy for oncology orphan drugs in Central and Eastern Europe
Anno pubblicazione	2020	2020	2020	2021	2021	2020
Rivista	Diabetes Care, 43(9):2121-2127	Health Policy, 124(12):1310-1316	Eur J Health Econ, 21(2):261-274	PLoS One, ;16(5):e0250305	Health Policy, May 21	Orphanet J Rare Dis, 15(1):277
Autori	Gokhale M, Dusetzina SB, Pate V et al	Lavikainen P, Aarnio E, Niskanen L et al	Mohan G, Nolan A	Rättö H, Aaltonen K	Rättö H, Kurko T, Martikainen JE, Aaltonen K	Malinowski KP, Kawalec P, Trajka W
Tema	Compartecipazione alla spesa	Compartecipazione alla spesa	Compartecipazione alla spesa	Compartecipazione alla spesa	Compartecipazione alla spesa	HTA / Value framework
Obiettivo	Valutare l'impatto di un aumento della spesa out-of-pocket per i farmaci antidiabetici orali (DPP-4i) su aderenza al trattamento	Valutare l'impatto di un aumento delle compartecipazioni alla spesa per farmaci antidiabetici orali sul livello di soddisfazione dei pazienti su assistenza sanitaria, uso dei farmaci e problemi finanziari	Valutare l'impatto dell'aumento delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci per la popolazione pediatrica su uso dei servizi sanitari e condizioni economico-finanziarie delle famiglie	Valutare l'impatto dell'aumento delle compartecipazioni alla spesa per farmaci antidiabetici orali su ricorso all'assistenza sociale (con copertura delle compartecipazioni)	Valutare l'impatto dell'aumento delle compartecipazioni alla spesa per farmaci antidiabetici orali su uso dei farmaci antidiabetici	Analizzare nei paesi CEE (Central and Eastern Europe), HTA, raccomandazione e rimborso dei farmaci orfani oncologici
Farmaci interessati	Antidiabetici orali (DPP-4i)	Antidiabetici orali	-	Antidiabetici orali	Antidiabetici orali	Oncologici orfani
Paesi	USA (Medicare)	Finlandia	Irlanda	Finlandia	Finlandia	Bulgaria, Croazia, Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Romania, Ungheria
Metodo	Difference-in-differences (Regressione Poisson) su due popolazioni (con maggiore e minore copertura delle spese out-of-pocket)	Misto: (i) modello lineare a effetti misti; (ii) equazioni di stima generalizzate. Raccolta dati su farmacie. Questionario pazienti	Difference-in-differences. Studio longitudinale Growing Up in Ireland	Difference-in-differences. Dati di registro	Serie temporali interrotte (regressione segmentale). Dati di registro	Survey. Livello di accordo tra raccomandazione e rimborso misurato attraverso il coefficiente kappa
Anni di riferimento	2016	2016-2017	2007-2016	2014-2017	2014-2018	2014-2016
Principali risultati	Nei pazienti con copertura minore della spesa out-of-pocket (6173 pazienti), riduzione dell'aderenza dal 68,4% al 49,0%. Riduzione dell'aderenza maggiore nei pazienti con minore copertura della spesa out-of-pocket rispetto a quelli con copertura maggiore (8096 pazienti)	Calo della soddisfazione per i servizi sanitari, shift di consumo dagli antidiabetici orali ad insulina e aumento della frequenza dei problemi finanziari	Effetti contrastanti su coorte popolazione infantile e pediatrica. Per la prima (età media di 9 mesi) l'aumento delle compartecipazioni sui farmaci è associato ad una riduzione nell'uso delle cure primarie, delle ospedalizzazioni ed un miglioramento delle condizioni economico-finanziarie. Per la popolazione pediatrica (età di 9 anni) l'aumento delle compartecipazioni sui farmaci è associato ad un aumento nell'uso delle cure primarie e ad un peggioramento delle condizioni economico-finanziarie	Aumento del ricorso ad assistenza sociale generalizzato nel tempo, ma maggiore (con differenza statisticamente significativa) nei pazienti affetti dalle compartecipazioni (circa 260 mila) rispetto agli altri (circa 400 mila)	Riduzione statisticamente significativa del consumo (espresso in DDD) dopo la riforma, ma senza un'alterazione del trend e senza un aumento significativo dell'uso di insulina	Su 36 farmaci, il tasso di rimborso varia dall'11% (Lituania) al 42% (Polonia). Il livello di accordo tra raccomandazione e rimborso varia da 0,4 in Polonia a 1 per Lituania, Repubblica Slovacca ed Ungheria

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 41 – Report annuale per il 2020

Titolo	International Experience in Therapeutic Value and Value-Based Pricing: A Rapid Review of the Literature	Price and reimbursement of advanced therapeutic medicinal products in Europe: are assessment and appraisal diverging from expert recommendations?	Application of Managed Entry Agreements for Innovative Therapies in Different Settings and Combinations: A Feasibility Analysis	Barriers and Opportunities for Implementation of Outcome-Based Spread Payments for High-Cost, One-Shot Curative Therapies	Implementing Outcomes-Based Managed Entry Agreements for Rare Disease Treatments: Nusinersen and Tisagenlecleucel	Determinants of Managed Entry Agreements in the context of Health Technology Assessment: a comparative analysis of oncology therapies in four countries
Anno pubblicazione	2020	2021	2020	2020	2021	2021
Rivista	Value Health Reg Issues, 23:37-48	J Pharm Policy Pract, 14(1):30	Int J Environ Res Public Health, 17(22):8309	Front Pharmacol, 11:594446	Pharmacoeconomics, Jul 7:1-24	Int J Technol Assess Health Care, 37:e31
Autori	Prieto-Pinto L, Garzón-Orjuela N, Lasalvia P	Ronco V, Dilecce M, Lanati E et al	Vreman RA, Broekhoff TF, Leufkens HG et al	Michelsen S, Nachi S, Van Dyck W	Facey KM, Espin J, Kent E	Efthymiadou O, Kanavos P
Tema	HTA / Value framework	HTA / Value framework	Managed Entry Agreement	Managed Entry Agreement	Managed Entry Agreement	Managed Entry Agreement
Obiettivo	Analizzare la definizione di valore terapeutico in letteratura e le modalità di applicazione del concetto di value-based pricing in sei paesi	Analizzare la coerenza tra raccomandazioni di letteratura e sistemi di prezzo e rimborso per le terapie avanzate nei principali Paesi Europei	Analizzare pro e contro di diversi MEA e la loro fattibilità in relazione a diverse variabili (tipologia di trattamenti, possibilità di combinazione con altri MEA, schema di pagamento, ecc.)	Analizzare barriere e fattori facilitanti dell'introduzione di pagamenti dilazionati con valutazione di impatto su esito per le terapie ad alto costo, one-shot e curative	Analisi comparativa di MEA applicati a due farmaci orfani per Atrofia Muscolare Spinale (nusinersen e tisagenlecleucel)	Analizzare in quattro paesi i fattori, nell'ambito del processo di HTA, che hanno determinato il ricorso a MEA per i farmaci oncologici (appraisal finale categorizzato come approvazione per rimborso, approvazione condizionata ma senza MEA, approvazione condizionata da almeno un MEA, mancato rimborso)
Farmaci interessati	-	Terapie avanzate (ATMP)	-	Terapie ad alto costo, one-shot e curative	Due farmaci orfani per Atrofia Muscolare Spinale (nusinersen e tisagenlecleucel)	Oncologici
Paesi	Canada, Francia, Germania, Regno Unito, Stati Uniti, Svezia	Francia, Germania, Inghilterra, Italia, Spagna	-	-	Australia, Belgio, Bulgaria, Francia, Inghilterra, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Spagna	Australia, Inghilterra, Scozia, Svezia
Metodo	Revisione rapida di letteratura	Revisione di letteratura (scientifica e grigia)	Revisione sistematica di letteratura	Revisione sistematica di letteratura	Revisione di letteratura. Questionario compilato da proxy HTA	Per analisi coerenza: Test Pearson (χ^2) per differenze di esito. Score kappa Cohen (k) (check di robustezza). Analisi fattori driver differenze: Test Pearson (χ^2) + Test Fisher (check di robustezza). Dati da documenti HTA
Anni di riferimento	-	2019	2000 - Gennaio 2019	-	2020	2009-2019
Principali risultati	I value framework per i farmaci includono le preferenze sociali, l'efficacia comparativa, il profilo di sicurezza, la sostenibilità, la qualità delle evidenze, l'impatto sociale e la gravità della malattia, il grado di innovatività. Il paper descrive poi come viene applicato il concetto di value-based pricing nei diversi paesi oggetto di analisi	Il sistema di Prezzo e Rimborso per le ATMP non è diverso da quello di altri farmaci e le ATMP sono spesso rimborsate con MEA. Alcune raccomandazioni degli esperti (promozione di un early dialogue, considerazioni degli effetti a lungo termine, adozione della prospettiva sociale nella valutazione di costi e benefici e introduzione sperimentale di pagamenti dilazionati) non implementate per le ATMP più di quanto avvenga per altri farmaci	MEA sono stati divisi in 15 cluster, di cui 4 associati a schemi di pagamento ed 11 a veri e propri accordi con impatto su prezzo, utilizzo e/o generazione di evidenze. L'analisi di fattibilità mostra la possibilità di combinare diverse tipologie di MEA in relazione alle esigenze dei decision-maker	Barriere: problematiche contabili (se il pagamento va oltre l'anno); raccolta dei dati di esito (onere amministrativo, governance di processo). Modalità per favorire implementazione: uso di registri, istituzione di un soggetto incaricato della governance (commissione) e di un advisory board esterno	Il paper fornisce tabelle comparative sulle tipologie di MEA: popolazione target, durata, obiettivo dichiarato, rivalutazione su singolo paziente / popolazione, gestione dei dati, stakeholder coinvolti, stopping rule per il trattamento, finanziamento del MEA	8% e 55% dei 74 farmaci/indicazioni approvati con rimborso condizionato, rispettivamente senza e con MEA. Livello di accordo medio-basso sulle approvazioni condizionate con almeno un MEA. Differenze tra paesi condizionate in gran parte dalla valutazione delle incertezze su impatto economico e da Social Value Judgments (es. componenti del valore diverse dal profilo rischio-benefici e dalla costo-efficacia, rilevanza patologia, unmet need)

Titolo	How Managed Entry Agreements can improve allocation in the public health system: a mechanism design approach	Medicine price transparency and confidential managed-entry agreements in Europe: findings from the EURIPID survey	How Risky Is That Risk Sharing Agreement? Mean-Variance Tradeoffs and Unintended Consequences of Six Common Risk Sharing Agreements	Predictors of negotiated prices for new drugs in Germany	Can Standard Health Technology Assessment Approaches Help Guide the Price of Orphan Drugs in Canada? A Review of Submissions to the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Common Drug Review	Pricing of orphan drugs in oncology and rare diseases
Anno pubblicazione	2021	2021	2021	2020	2020	2020
Rivista	Eur J Health Econ, 2(5):699-709	Health Policy, June 22	MDM Policy Pract, 6(1)	Eur J Health Econ, 21(7):1049-1057	Clinicoecon Outcomes Res, 12:445-457	Mark Access Health Policy, 8(1):1838191
Autori	Brammli-Greenberg S, Yaari I, Daniels E, Adijes-Toren A	Russo P, Carletto A, Németh G, Habl C	Zaric GS	Gandjour A, Schüßler S, Hammerschmidt T, Dintsios CM	Balijepalli C, Gullapalli L, Druyts E	Nuijten M, Capri S
Tema	Managed Entry Agreement	Managed Entry Agreement	Managed Entry Agreement	Prezzi	Prezzi	Prezzi
Obiettivo	Analizzare, attraverso un modello economico, come strutturare al meglio il processo negoziale che conduce a MEA	Analizzare lo status di confidenzialità su MEA e prezzi effettivi di cessione in 22 Paesi Europei	Analizzare gli effetti di sei tipologie di MEA su costo atteso del farmaco, beneficio monetario netto (assumendo un valore soglia di 50.000 unità monetarie per QALY)	Determinare i fattori driver dei costi annui trattamento in Germania	Analizzare il posizionamento dei farmaci orfani su valori soglia previsti in Canada per il rapporto incrementale di costo-efficacia per i farmaci di "Categoria I" (costo annuale trattamento superiore al 150% del PIL pro-capite, dimensione del mercato annuale atteso maggiore di 50 milioni di dollari).	Proporre un modello di pricing per i farmaci orfani che tenga in considerazione variabili supply-driven (prezzo di break-even rispetto a cash-flow futuri e tasso di rendimento minimo) e demand-driven (eventuali risparmi futuri e contro-valore monetario dei QALY generati)
Farmaci interessati	-	-	-	Farmaci non orfani	Farmaci orfani	Farmaci orfani (casi nusinersen e pertuzumab)
Paesi	Israele	22 Paesi Europei	-	Germania	Canada	-
Metodo	Modello economico / teoria dei giochi (Mechanism design approach)	Survey	Modello economico	Modello di regressione	Analisi dati dossier HTA	Modello economico
Anni di riferimento	-	2020	-	2011 - Giugno 2016	2015 - Maggio 2020	-
Principali risultati	Dal modello e la sua applicazione al caso di Israele, la presenza di un mediatore (nel caso specifico il Ministero della Salute) tra imprese e pagatori facilita a raggiungere un accordo sulla stipulazione di un MEA, conciliando le esigenze di contenere la spesa, rendere accessibile il farmaco ai pazienti e aumentare l'uso efficiente di risorse	Stipulazione di accordi confidenziali in tutti i paesi (nel 27% dei casi norma ad hoc sulla confidenzialità). In nessun paese tali accordi vengono pubblicati nel dettaglio. Nel 55% dei casi non viene pubblicata alcuna informazione sull'esistenza di accordi. Nel 23% dei casi vengono pubblicati i prezzi aggiudicatari di gare	Tutti i MEA (rispetto all'ipotesi di non stipulare MEA) riducono il costo atteso del farmaco, la probabilità di generare un costo per QALY oltre soglia e di avere un beneficio monetario netto negativo ed aumentano il beneficio monetario netto atteso. Alcuni MEA aumentano però la variabilità del costo farmaco e del beneficio monetario netto	Correlazione positiva e significativa (su 106 farmaci) del costo del farmaco con il costo del comparatore ed il ranking del valore terapeutico aggiunto, negativa con la dimensione della popolazione target. Tra i singoli endpoint, la correlazione più significativa (e sorprendentemente positiva) è con gli eventi avversi. Capacità predittiva del costo trattamento da parte del modello pari all'80%	Su 35 farmaci orfani, 3 rispettano i valori soglia previsti. La riduzione di prezzo raccomandata per rientrare nei valori-soglia varia dal 32% al 99%	I fattori demand-driven producono un premio per l'innovazione di €78.966 per spinraza e € 4.388, per pertuzumab (il valore più basso per pertuzumab è motivato dall'assenza di risparmi netti)

Titolo	Impact of changes in the methodology of external price referencing on medicine prices: discrete-event simulation	Do pharmaceutical prices rise anticipating branded competition?	National trends in prescription drug expenditures and projections for 2021
Anno pubblicazione	2020	2021	2021
Rivista	Cost Eff Resour Alloc, 18(1):51	Health Econ, 30(5):1070-1081	Am J Health Syst Pharm, 78(14):1294-1308
Autori	Vogler S, Schneider P, Lepuschütz L	Ellyson AM, Basu A	Tichy EM, Hoffman JM, Suda KJ
Tema	Prezzi	Prezzi	Spesa farmaceutica
Obiettivo	Analizzare gli effetti dei cambiamenti della modalità di applicazione di cross reference (external) pricing (ERP) rispetto allo scenario ipotetico di mantenere lo stesso modello del 2015	Analizzare gli effetti sulle strategie di prezzo dei farmaci branded in presenza di farmaci di marca in pipeline nella stessa area terapeutica negli Stati Uniti, usando il caso delle insuline	Analizzare i fattori determinanti della crescita della spesa farmaceutica negli Stati Uniti nel 2020 ed presentare proiezioni di spesa farmaceutica per il 2021
Farmaci interessati	-	Insuline	-
Paesi	Paese UE, Islanda, Norvegia, Svizzera	USA	USA
Metodo	Survey per applicazione ERP in 2015. Simulazione a eventi discreti	Analisi di regressione	Analisi delle serie storiche. Analisi dei potenziali fattori predittivi di variazione del trend
Anni di riferimento	10 anni a partire da 2015	2007-2015	2021
Principali risultati	Prezzi più bassi a 10 anni in gran parte dei paesi rispetto al caso-base (mantenimento di ERP del 2015). Sconto del 20% nei cinque principali Paesi Europei (e sconti obbligatori di Germania, Grecia ed Irlanda) ed uso del prezzo più basso produce una riduzione di prezzi dal 34,2% al 47,2%. L'uso di Parità dei Poteri di Acquisto nel confronto prezzi produce prezzi più alti / bassi rispettivamente nei paesi ad alto / basso reddito	La presenza di farmaci branded in pipeline spiega il 10,5% dell'aumento di prezzo delle insuline. Un simile effetto si è registrato per altre molecole caratterizzate dal potenziale ingresso di biosimilari (adalimumab e etanercept)	Crescita nel 2020 della spesa farmaceutica pari al 4,9%. Fattori driver sono un aumento dei consumi (+2,9%) e l'ingresso di nuovi farmaci (+1,8%), mentre poco determinante è l'aumento dei prezzi (+0,3%). Per il 2021 viene stimata una crescita compresa tra il 4% ed il 6%

Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica

Table e Grafici contenuti nella Sezione Seconda

- Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2021 (Tabella II.1)
- Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2020 (Tabella II.2)
- Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2020; 2001=100) (Grafico II.1)
- Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2020) (Grafico II.2)
- Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2020) (Grafico II.3)
- Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2020; 2001=100) (Grafico II.4)
- Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2020) (Grafico II.5)
- Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2020) (Grafico II.6)
- Mix della spesa privata per farmaci (2001-2020) (Grafico II.7)
- Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2020) (Grafico II.8)
- Incidenza delle diverse forme di *payback* sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2020) (Tabella II.3)
- Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2020) (Tabella II.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) (2008-2020) (Grafico II.9)
- Tetti, fondi innovativi e spesa (2020) (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 (2020) (Grafico II.11)

Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2020 e nei primi mesi del 2021

Nel corso del 2020 i principali provvedimenti che sono intervenuti sulle politiche del farmaco a livello nazionale sono: i) la Legge 178 del 2020, Legge di bilancio 2021 che introduce un elemento estremamente importante per la programmazione della spesa farmaceutica italiana e sulla gestione dei tetti di spesa; ii) la Legge 106 del 2021 in merito al finanziamento dei farmaci innovativi⁴; iii) la pubblicazione del 24/7/2021 dei criteri e delle modalità con cui l'Agencia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (GU serie generale n. 185); iv) l'incremento del fabbisogno sanitario standard a 119.853 milioni nel 2020 a seguito dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (elaborazioni da documenti di riparto); e v) la pubblicazione con Determina DG/1372/2020 del 23/12/2020 delle linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, elaborate dopo una consultazione pubblica avviata da AIFA e chiusa il 30 settembre 2020.

Tabella II.1

Risorse complessive per la farmaceutica dal 2001 al 2020

Legge	Territoriale	Ospedaliera	Totale	Fondo farmaci innovativi (valore assoluto - milioni di euro)	Fondo farmaci innovativi (incidenza su FSN)
L 405/2001	13,00%	-	13,00%	-	-
L 326/2003	13,00%	-	16,00%	-	-
L 222/2007	14,00%	2,40%	16,40%	-	-
L 102/2009	13,30%	2,40%	15,70%	-	-
L 135/2012	11,35%	3,50%	14,85%	-	-
L 190/2014	11,35%	3,50%	14,85%	500,00	0,46%
Legge	Convenzionata	Acquisti diretti	Totale	Fondo farmaci innovativi (valore assoluto - milioni di euro)	Fondo farmaci innovativi (incidenza su FSN)
L 232/2016	7,96%	6,89%	14,85%	1000,00	0,89%
L 145/2018	7,96%	6,69% + 0,20% (gas medicinali)	14,85%	1000,00	0,88%
L 178/2020	7,00%	7,65% + 0,20% (gas medicinali)	14,85%	1000,00	0,84%

Nota: si segnala che la L178/2020 ha effetto dal 1° gennaio 2021

I dati nazionali di spesa farmaceutica

Nel 2020 la spesa farmaceutica ha complessivamente raggiunto 29,3 miliardi di Euro, con una leggera flessione dello 0,3% rispetto al 2019. La componente pubblica di tale spesa è pari a 20,6 miliardi con un aumento dell'1,3% rispetto all'anno precedente. Tale trend trova giustificazione nell'ormai consolidata e progressiva crescita della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche (+3,4% nel 2020 rispetto al 2019). La componente privata della spesa farmaceutica è stata pari a circa 8,7 miliardi di Euro, in sostanziale decrescita rispetto all'anno precedente (-3,9%) (Tabella II.2). Tale fenomeno è soprattutto dovuto ad: i)

⁴ Per maggiori approfondimenti sui punti i. e ii. si rimanda alla sezione 5.

un minore ricorso alle compartecipazioni alla spesa farmaceutica (sia ticket in quota fissa sia differenziale rispetto al prezzo di riferimento – cfr. sezione regionale); ii) una riduzione dei livelli di spesa per farmaci etici non rimborsabili e per farmaci senza obbligo di prescrizione. Quest’ultimo fenomeno potrebbe trovare una parziale spiegazione nelle politiche di distanziamento sociale e nell’utilizzo di dispositivi di protezione individuale che hanno caratterizzato il 2020 e che hanno contribuito ad una minore diffusione di malattie influenzali e parainflenzali che solitamente vengono curate attraverso il ricorso a farmaci di automedicazione⁵.

Tabella II.2

Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2020

Voci di spesa		Valore Assoluto (m.ni €)			Valore procapite (€)		
		2020	2019	Var %	2020	2019	Var %
a=b+c	A lorda (<i>retail</i>)	11.151,0	11.397,6	-2,2%	187,0	190,5	-1,9%
b	Acquisto privato A	1.330,6	1.303,3	2,1%	22,3	21,8	2,4%
c	Convenzionata lorda	9.820,4	10.094,4	-2,7%	164,7	168,8	-2,4%
d	Sconto	555,1	576,2	-3,7%	9,3	9,6	-3,4%
e=f+g	Compartecipazioni paziente, di cui:	1.487,3	1.581,8	-6,0%	24,9	26,4	-5,7%
f	Quota fissa	409,3	459,3	-10,9%	6,9	7,7	-10,6%
g	Diff prezzo riferimento	1.078,0	1.122,5	-4,0%	18,1	18,8	-3,7%
h=c-d-e	Convenzionata netta	7.778,0	7.936,3	-2,0%	130,4	132,7	-1,7%
i	Acquisti aziende sanitarie (CE)	12.828,0	12.401,8	3,4%	215,1	207,3	3,7%
l=h+i	Farmaceutica pubblica	20.606,0	20.338,1	1,3%	345,5	340,0	1,6%
m	Etico non rimb (Fascia C)	3.099,7	3.193,1	-2,9%	52,0	53,4	-2,6%
n	Senza obbligo di prescrizione	2.757,2	2.948,5	-6,5%	46,2	49,3	-6,2%
o=b+e+m+n	Farmaceutica privata	8.674,8	9.026,7	-3,9%	145,4	150,9	-3,6%
p=l+o	Farmaceutica totale	29.280,8	29.364,7	-0,3%	490,9	490,9	0,0%

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

La spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2020 simile a quello della spesa sanitaria (Grafico II.1), con un tasso di crescita medio annuale rispettivamente del 2,3% e 2,4%. Con riferimento, invece, alla spesa a carico del SSN, quella farmaceutica (calcolata al lordo dei *payback*) è mediamente aumentata del 2,0% rispetto al 2,7% della spesa sanitaria. Di conseguenza, mentre l’incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo ed è pari al 18% nel 2020, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,3% nel 2020 (Grafico II.2). In particolare nel 2020 si è assistito ad una crescita importante della spesa sanitaria pubblica (al netto della farmaceutica), in sostanza per effetto della pandemia, mentre il trend della spesa farmaceutica pubblica è abbastanza simile agli anni precedenti.

⁵ <https://www.epicentro.iss.it/>.

Grafico II.1

*Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica
 (2001-2020; 2001=100)*

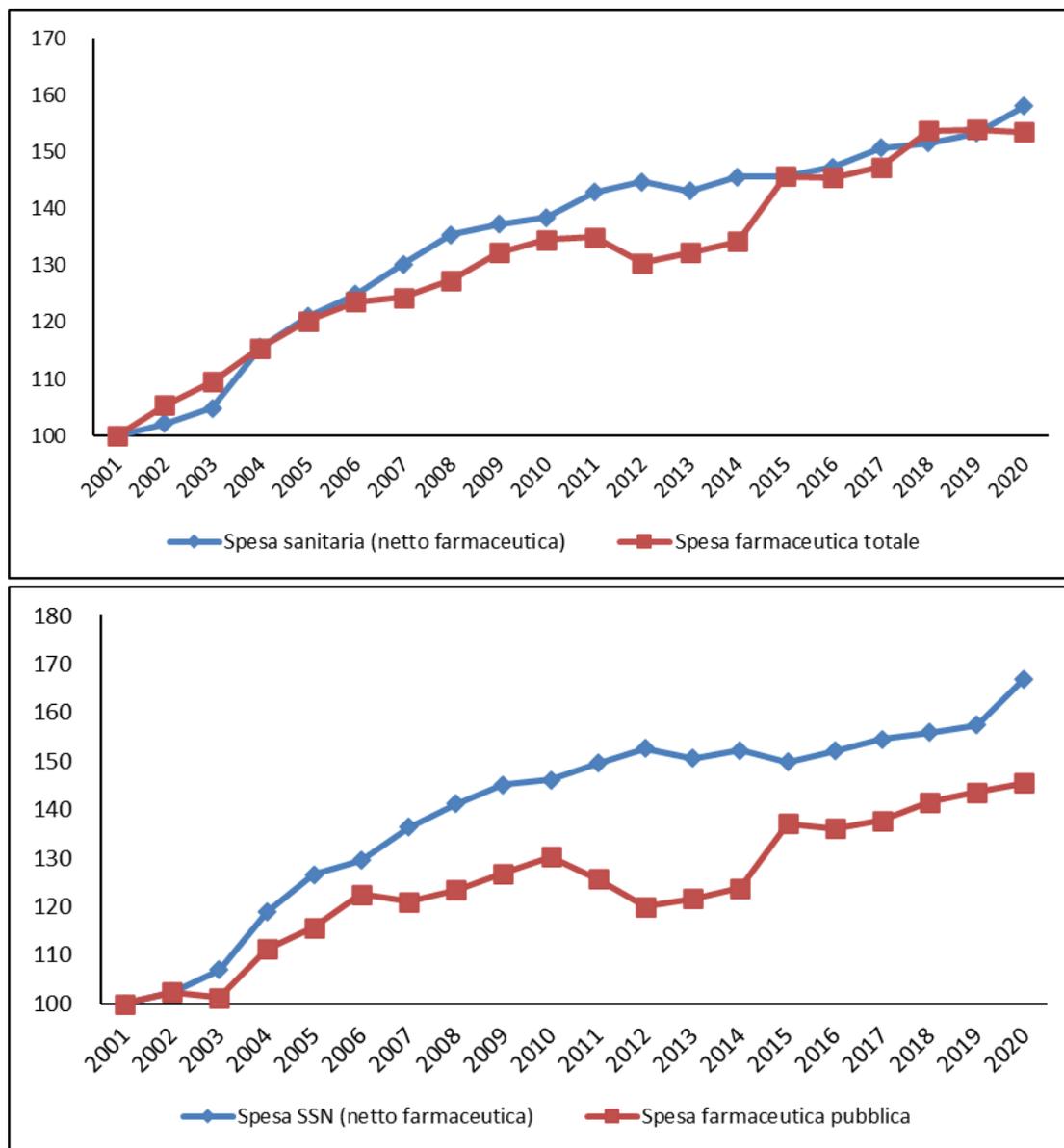
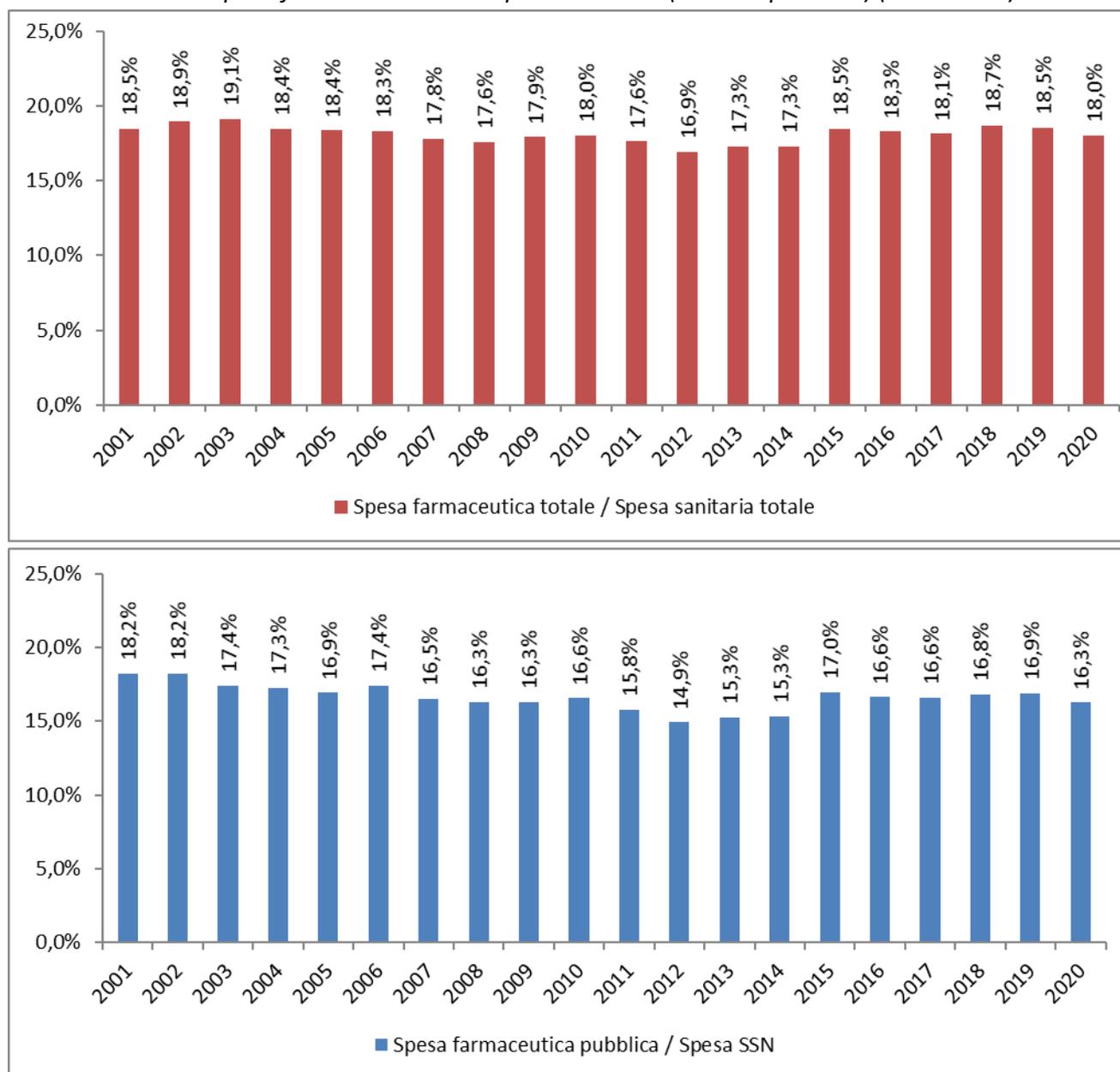


Grafico II.2

Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2020)

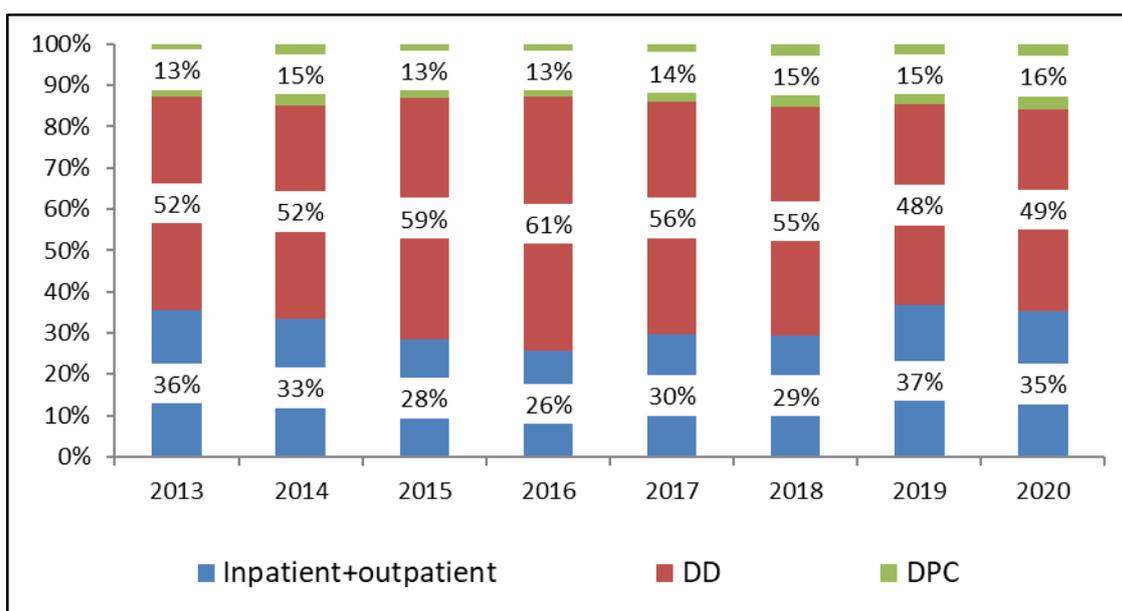
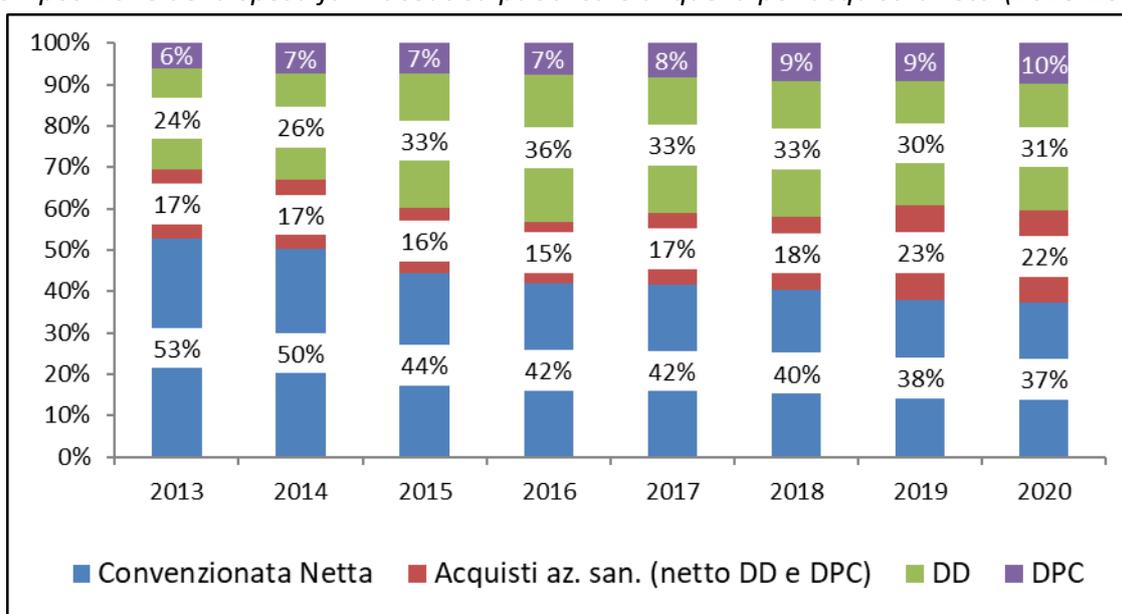


Come sopra specificato, la spesa farmaceutica pubblica è aumentata essenzialmente per effetto della crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche, mentre la spesa convenzionata è sistematicamente diminuita, passando dal 53% nel 2013 al 37% nel 2020 sul totale della spesa pubblica. Il trend crescente della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è in parte legato alla prevalenza di nuovi farmaci lanciati in setting specialistici / ospedalieri ed in parte generato dalla diffusione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC) che hanno visto negli anni transitare in questi canali

(soprattutto nella DD) farmaci ad a maggiore costo. Sempre dal 2013 al 2020 la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 41% della spesa farmaceutica pubblica complessiva (Grafico II.3). Si sottolinea che i dati relativi agli acquisti diretti qui riportati sono desunti dai CE (cfr. sezione introduttiva) e non dai dati di tracciabilità, utilizzati invece nel Rapporto Osmed.

Grafico II.3

Composizione della spesa farmaceutica pubblica e di quella per acquisti diretti (2013-2020)



Per la spesa privata per farmaci si registra una crescita media annuale pari al 3 % tra il 2001-2020 rispetto al 2% della spesa pubblica. E' interessante osservare come i differenziali di crescita rispetto alla spesa pubblica nei periodi 2001-2010 e 2010-2020 mostrano una flessione nell'ultimo decennio, fortemente condizionato dal calo degli ultimi due anni: tale differenziale è passato dall'1,4% nel 2001-2010 allo 0,8% nel 2010-2020. Se negli anni passati si assisteva ad un sostanziale trade-off nel trend di spesa farmaceutica pubblica e privata, negli ultimi anni si è assistito prima ad un rallentamento della crescita della spesa privata (con l'eccezione del 2018) e poi una riduzione piuttosto sensibile di tale spesa, a fronte di una crescita piuttosto stabile (anche se molto bassa) per la spesa farmaceutica pubblica (Grafico II.4).

Tenuto conto dei trend descritti, il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica si è ridotto nel tempo (dal 74% nel 2001 al 70% nel 2020) rimanendo comunque su valori elevati (Grafico II.5) in linea con il grado di copertura pubblica della spesa sanitaria (pari, nel 2020, al 78%). Inoltre, è importante segnalare come nel 2020 si è osservato un incremento della copertura pubblica che è ritornata ai valori del 2016.

Grafico II.4

Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2020; 2001=100)

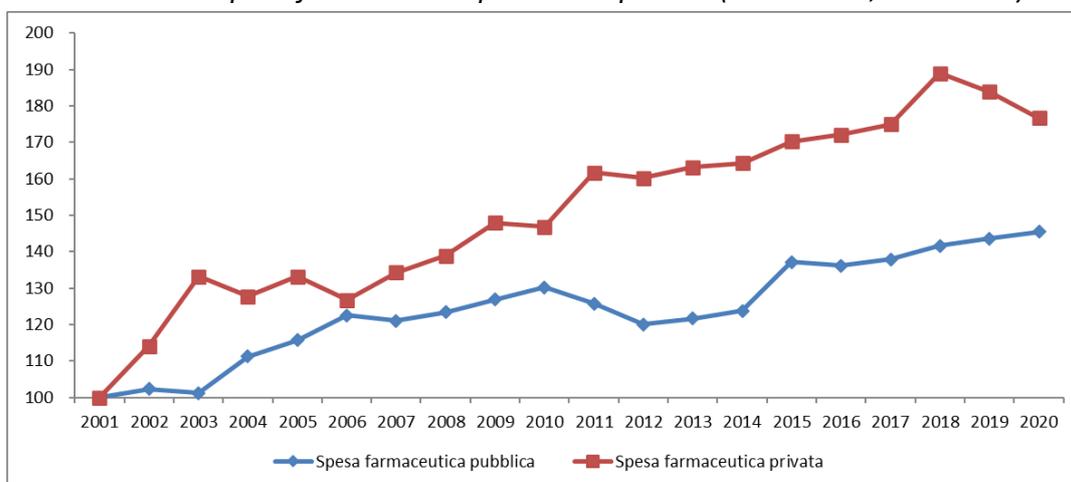
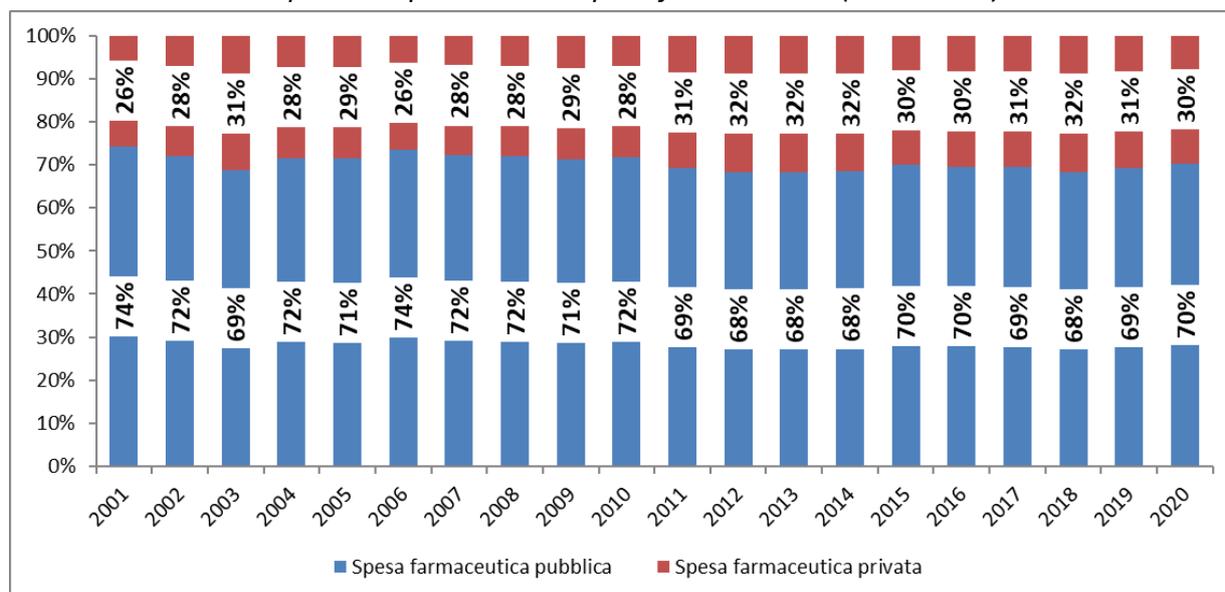


Grafico II.5

Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2020)

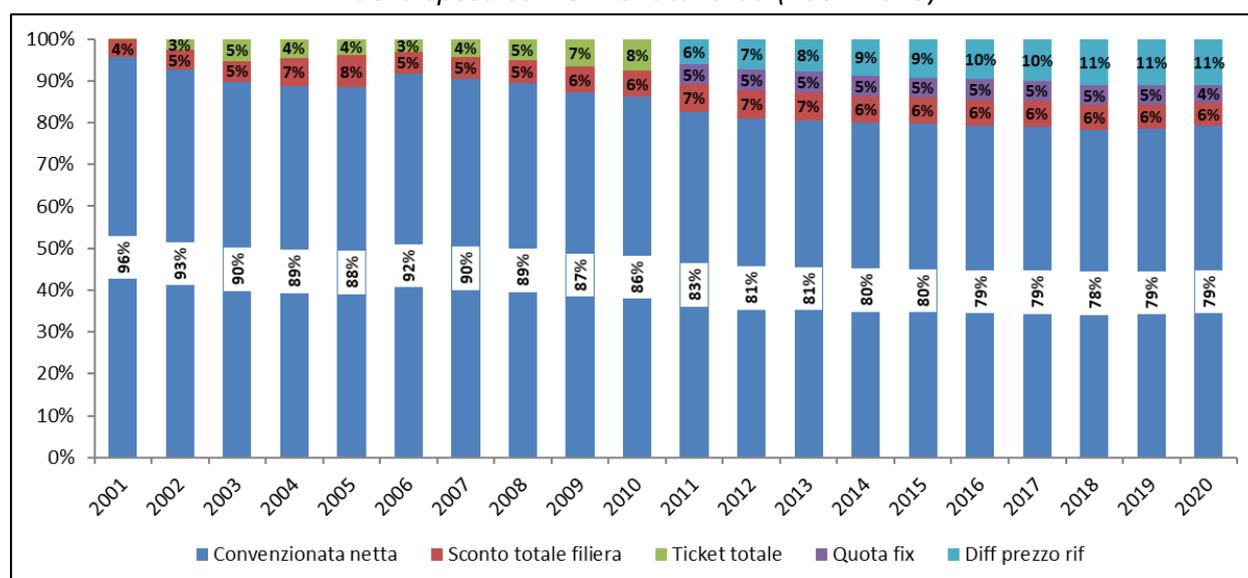


Se i farmaci acquistati da aziende sanitarie vengono integralmente coperti dal SSN, questo non avviene per i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Alle compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti si aggiungono gli sconti sul prezzo al pubblico praticati dalla filiera (in particolare farmacisti, ma anche grossisti e industria – cfr. Sezione Introduttiva). La quota di copertura pubblica della spesa convenzionata è passata dal 96% nel 2001 (anno in cui furono abolite le compartecipazioni a livello nazionale) al 79% nel

2020, mostrando una forte stabilità negli ultimi cinque anni. Le compartecipazioni rappresentano nel 2020 il 15% circa della spesa convenzionata lorda (4% le compartecipazioni fisse regionali, laddove introdotte; 11% le compartecipazioni associate al differenziale tra il prezzo del farmaco prescritto e quello di riferimento). La restante quota della spesa lorda (poco meno del 6%) è coperta dalla filiera del farmaco (Grafico II.6).

Grafico II.6

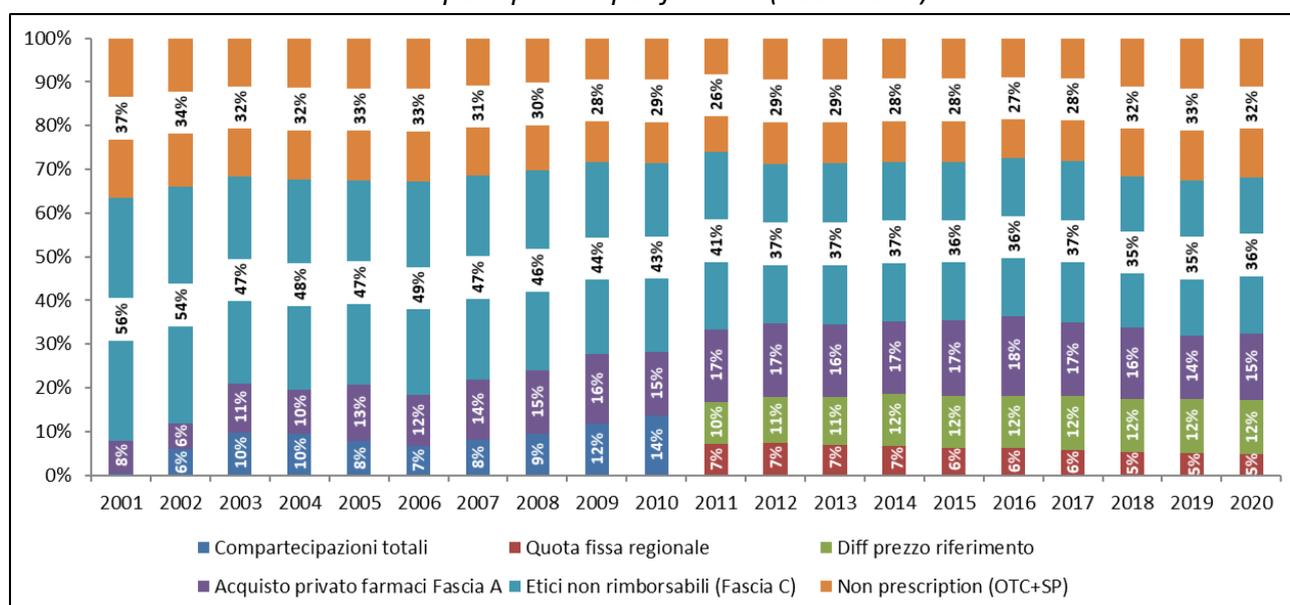
Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2020)



Oltre alle compartecipazioni alla spesa, i pazienti possono acquistare privatamente (su ricetta bianca) i farmaci rimborsabili o in quanto non coperti da Nota AIFA alla prescrizione o per scelta del paziente stesso. Alla spesa privata su farmaci rimborsabili si aggiunge la spesa per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). L'incidenza della spesa privata di prodotti rimborsabili sulla spesa privata totale è aumentata dal 8% nel 2001 al 15% nel 2020. In termini complementari, la spesa per farmaci non rimborsabili rappresenta oggi il circa il 67,5% della spesa privata a fronte del 92% nel 2001 (Grafico II.7).

Grafico II.7

Mix della spesa privata per farmaci (2001-2020)



Il Grafico II.8 riporta alcuni indicatori di spesa privata per farmaci. Le compartecipazioni alla spesa sulla spesa convenzionata lorda, come già evidenziato, sono aumentate nel tempo, soprattutto per effetto dell'applicazione del differenziale rispetto al prezzo di riferimento. Negli ultimi due anni si osserva però una tendenziale riduzione delle compartecipazioni totali (circa 1 punto percentuale dal 2018), dovuta soprattutto ad un minore ricorso alla quota fissa da parte delle regioni e delle PPAA (cfr. sezione regionale) e ad una stabilità del differenziale rispetto al prezzo di riferimento. L'incidenza dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili sulla spesa complessiva lorda per farmaci in Fascia A acquistati e dispensati in farmacia aperta al pubblico è cresciuta, dal 2001, in modo costante nel tempo seppure in alcuni anni si è assistito ad un arresto di tale tendenza. Una tendenziale riduzione si osserva anche negli ultimi due anni, in cui l'incidenza percentuale della spesa per farmaci in fascia A acquistati privatamente sulla spesa farmaceutica lorda è passata dal 15% del 2018 al 13,5% del 2020. L'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN sul totale della spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è, invece, rimasta abbastanza stabile fino al 2011-2012, per poi subire un aumento, anche se piuttosto contenuto seguito da una certa stabilità degli ultimi tre anni.

Grafico II.8

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2020)

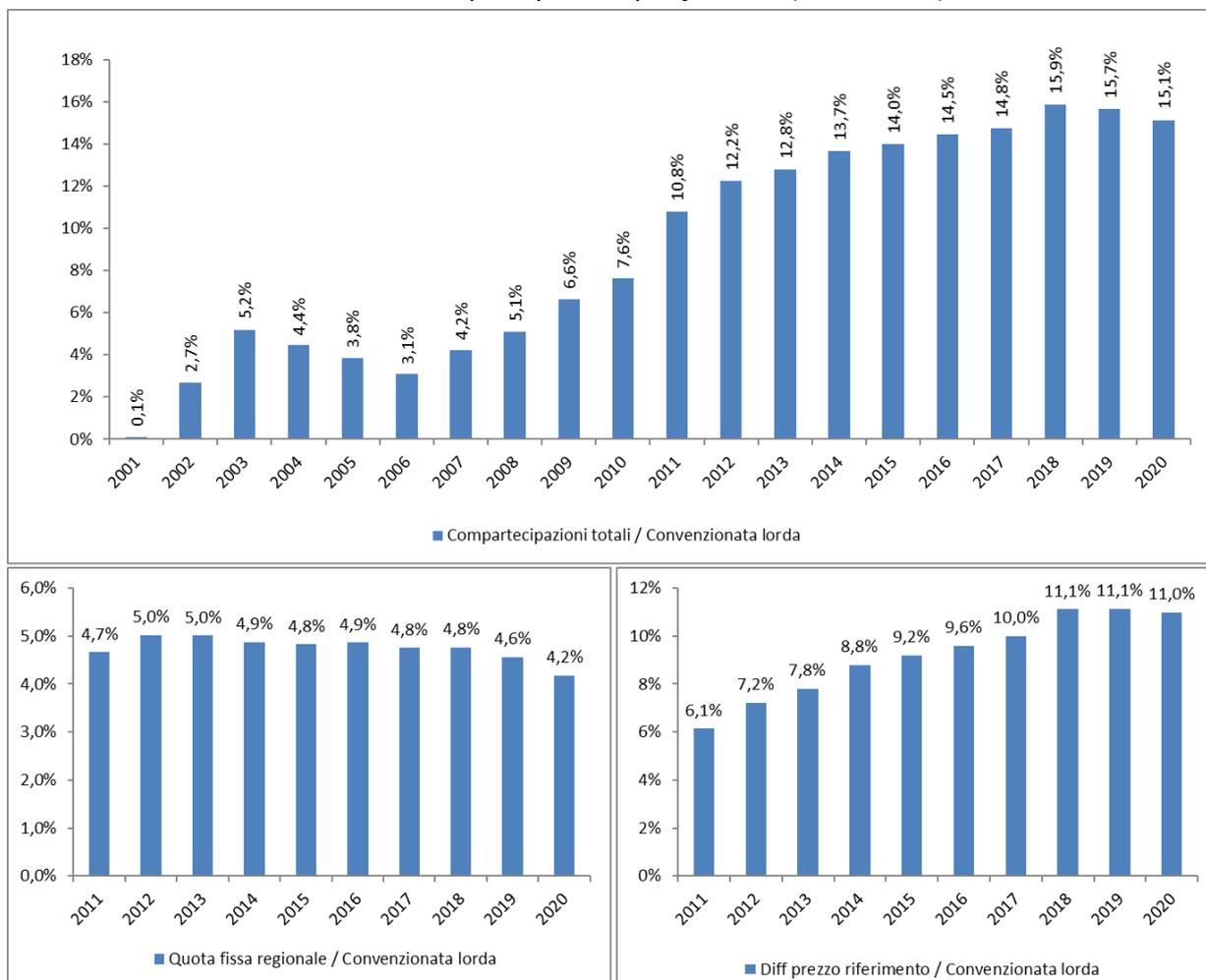
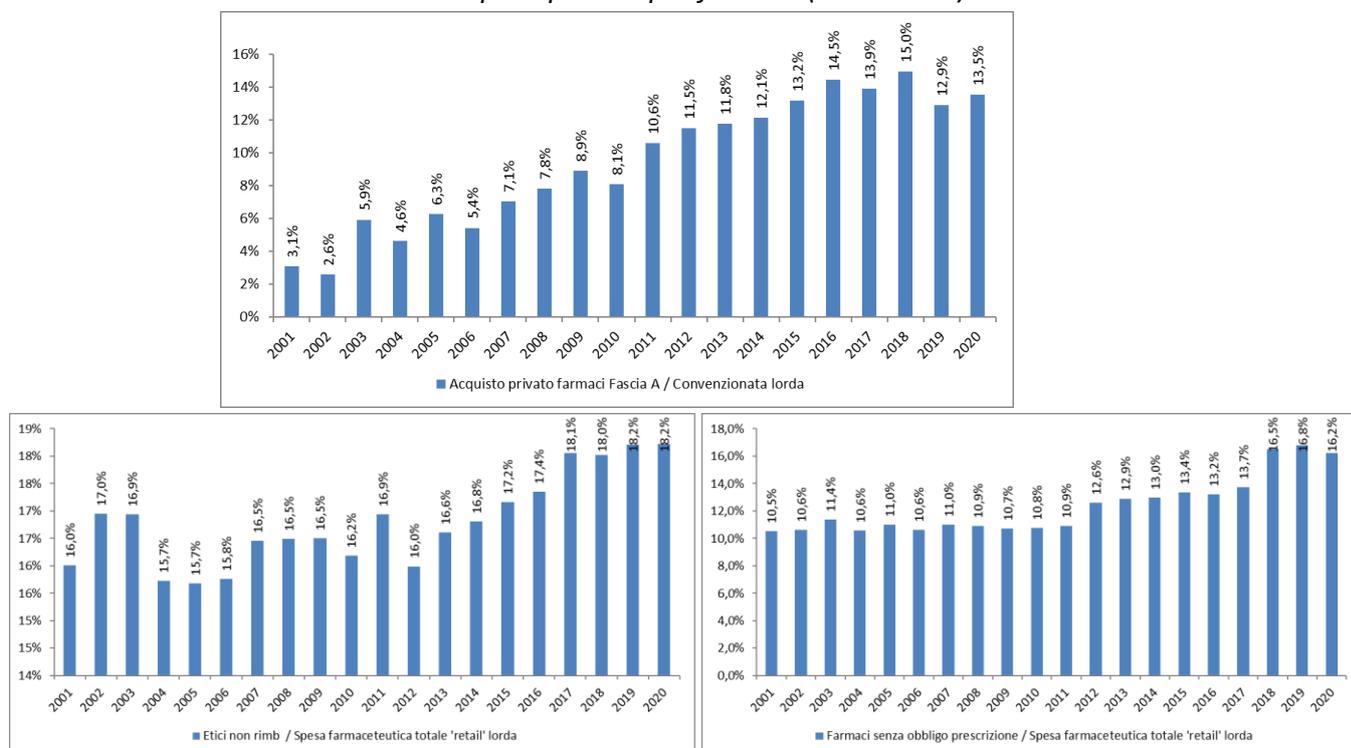


Grafico II.8 (segue)

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2020)



Come già specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa pubblica per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie è valutata ai prezzi effettivi di cessione ed include, quindi, gli sconti negoziati a livello nazionale con AIFA, ma non include i *payback* che le imprese hanno versato alle regioni ed alle aziende sanitarie per effetto, rispettivamente:

- dello sfondamento dei tetti di spesa generali, dei tetti di spesa per prodotto e degli accordi prezzo-volume (*payback* alle regioni)
- dell'applicazione degli accordi di rimborso condizionato, applicati in particolare ai farmaci oncologici (*payment by result, risk-sharing, cost-sharing, payment at result*).

La Tabella II.3 riporta una stima degli effetti medi di tali *payback* per il periodo 2013-2020 sulla spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. Il *payback* per lo sfondamento dei tetti 2020 è stimato nell'ipotesi che la quota effettivamente erogata sul totale teoricamente dovuto sia simile a quello del periodo 2013-2020. Si rimanda comunque alla Sezione Introduttiva per ulteriori dettagli rispetto a tali *payback*. In media per il 2013-2020 i *payback* hanno pesato per quasi il 12% della spesa al lordo degli stessi.

Tabella II.3

Incidenza delle diverse forme di payback sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2020)

Vari "accordi"		% su spesa acquisti
Sfondamento tetti di spesa	Teorici 2013-2017 (50% sfondamento tetti)	6,9%
	Effettivi 2013-2017 (accordi transattivi vari)	4,8%
	Stimati 2013-2020	5,5%
Accordi finanziari	Effettivi 2013-2020	5,2%
MEA Oncologici	Effettivi 2014-2020	0,9%
Totale (2013-2020)		11,7%

Rispetto al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica, da un confronto storico dei dati di spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti rispetto ai relativi tetti, emerge un trend piuttosto costante per quanto concerne la componente convenzionata, anche in occasione di contrazione dei tetti di spesa (come avvenuto nel 2013, cfr. Tabella II.1). Per contro, il tetto di spesa per gli acquisti diretti risulta sistematicamente ed ampiamente sfondato, il che indica un evidente ed importante sottodimensionamento dello stesso (Tabella II.4 e Grafico II.9). Come già anticipato in apertura di sezione, per la prima volta la Legge di stabilità 2021 ha aumentato le risorse a disposizione degli acquisti diretti e ridotto quelle destinate alla spesa farmaceutica convenzionata.

Con specifico riferimento al 2020, l'anno si è chiuso con uno sfondamento del tetto per gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie di 2.769 milioni di Euro (la spesa per gas medicinali ha rispettato il tetto del 0,2%), mentre la spesa convenzionata è risultata inferiore al relativo tetto per 1.578 milioni di Euro. Inoltre, la spesa al netto del payback per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle regioni che accedono al fondo (Regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 438,7 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2020 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle regioni che accedono al fondo è stata pari a 243,3 milioni di Euro (Grafico II.10). I calcoli riportati per lo sfondamento sono stati eseguiti prendendo in considerazione la spesa da parte delle sole regioni che accedono al fondo, diversamente da quanto riportato nei documenti disponibili pubblicamente che tengono conto della spesa sostenuta da tutte le regioni. Per una più specifica trattazione sul meccanismo di gestione dei fondi si rimanda alle Sezioni terza e quarta. Come noto, non esiste un meccanismo di compensazione tra eventuali avanzi sui tetti ed i fondi. Se questo esistesse, lo sfondamento complessivo per il 2020 scenderebbe di 1.896 milioni di euro (da 2.769 milioni di Euro a 873 milioni di Euro). Particolarmente rilevante sarebbe stato l'effetto compensativo dell'avanzo sul tetto riferito alla spesa farmaceutica convenzionata (Grafico II.11).

Tabella II.4

Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2020)

Tetto	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Territoriale/Convenzionata	13.739	13.744	13.965	14.133	14.039	12.128	12.402	12.380	12.522	8.907	8.977	9.058	9.518
Ospedaliera/Acquisti aziende sanitarie	2.355	2.425	2.520	2.550	2.572	3.724	3.824	3.818	3.862	7.709	7.770	7.840	8.239
Spesa													
Territoriale/Convenzionata	11.384	11.253	13.941	14.006	13.070	12.078	12.217	12.666	12.317	8.435	8.174	8.144	7.940
Ospedaliera/Acquisti aziende sanitarie	5.614	6.203	5.288	4.980	5.171	4.498	4.874	5.353	5.432	9.361	9.972	10.563	11.007
Scostamento													
Territoriale/Convenzionata	-2.355	-2.492	-24	-127	-969	-50	-185	286	-205	-472	-803	-914	-1.578
Ospedaliera/Acquisti aziende sanitarie	3.259	3.778	2.768	2.429	2.599	773	1.050	1.535	1.571	1.652	2.202	2.723	2.769

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

Grafico II.9

Incidenza della spesa farmaceutica sui rispettivi tetti (2008-2020)

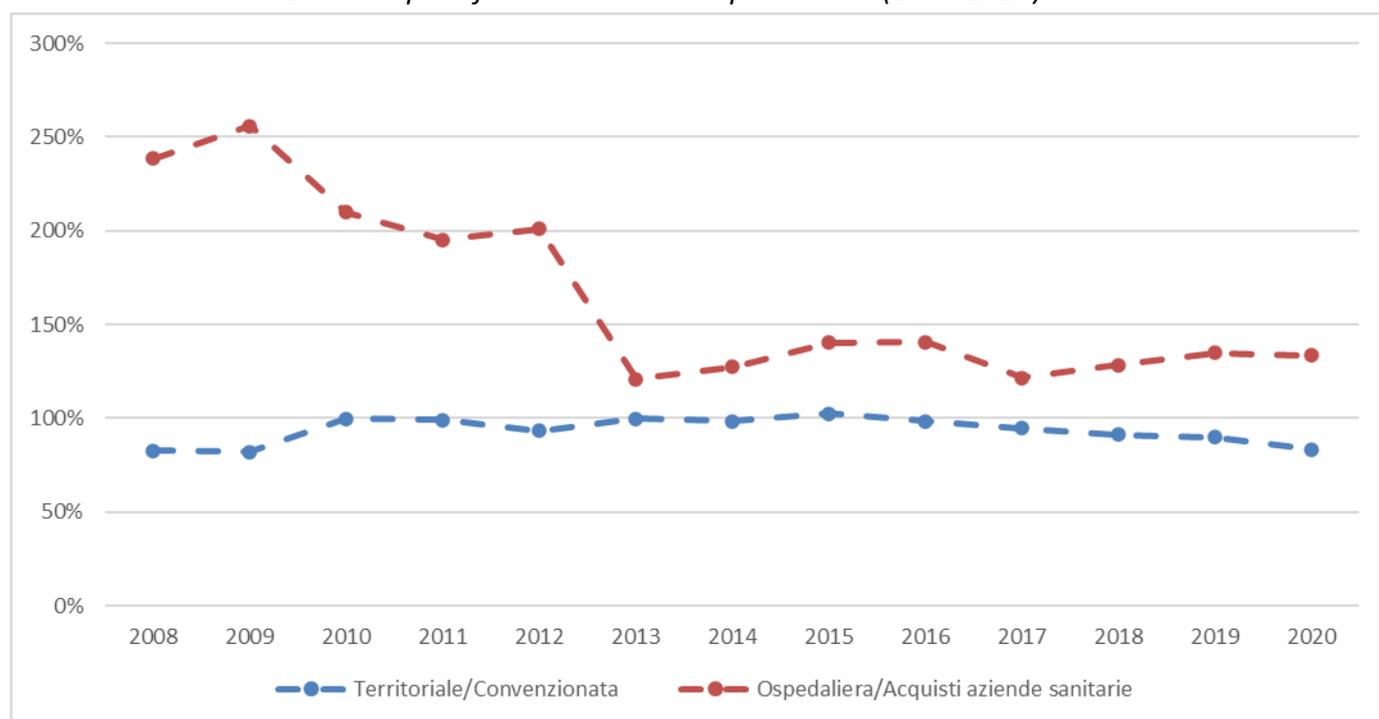
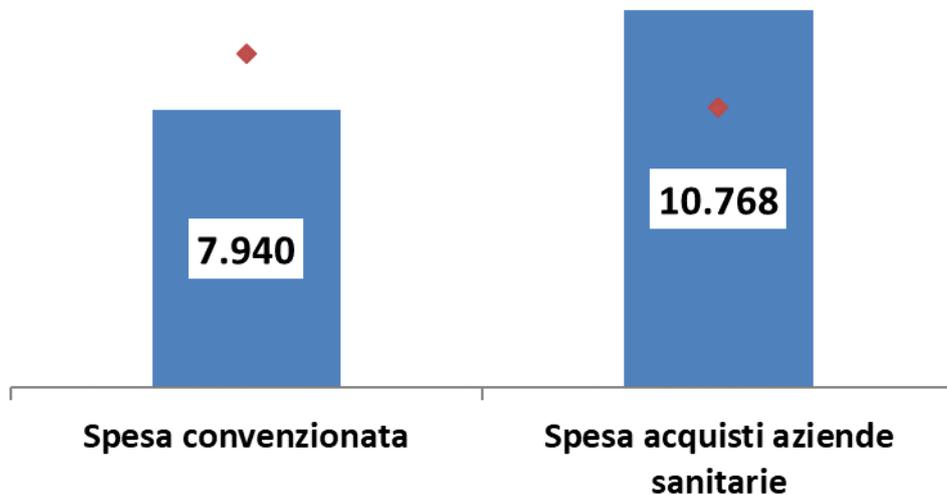
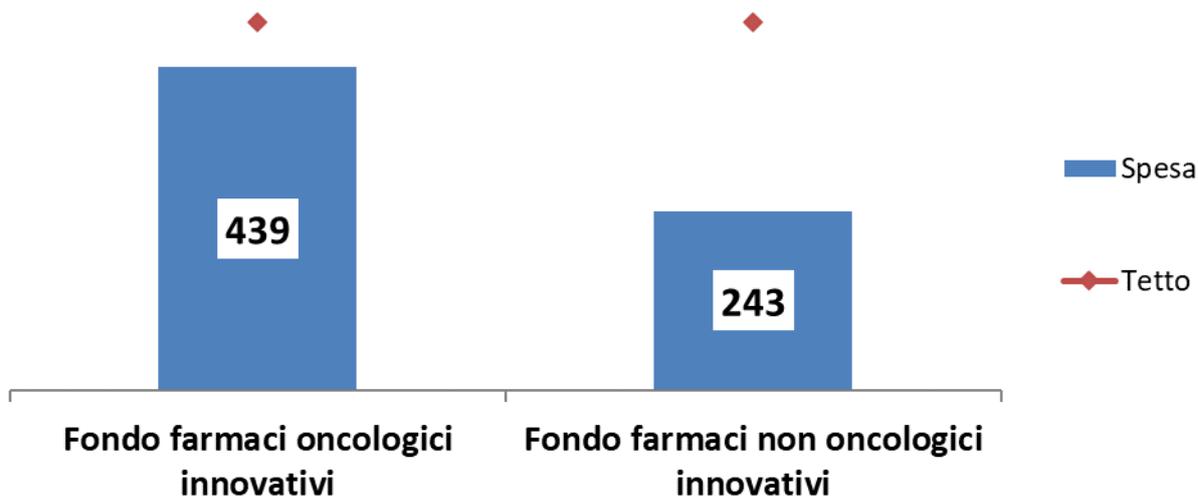


Grafico II.10
Tetti e spesa (2020)



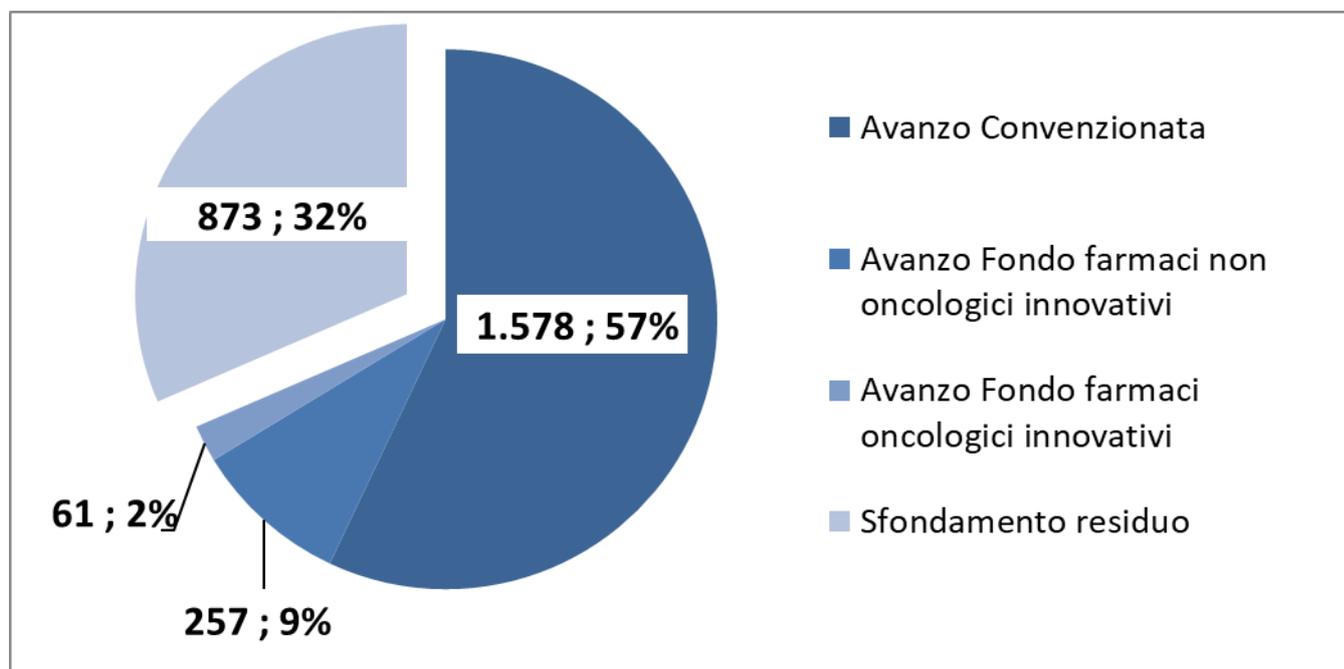
Fondi innovativi e spesa (2020)



Nota: La spesa per acquisti diretti non comprende quella per gas medicinali e lo scostamento è calcolato sul tetto del 6,69% del FSN. La spesa per farmaci innovativi (oncologici e non) si riferisce a quella sostenuta dalle regioni che accedono al finanziamento ad hoc.

Grafico II.11

Effetti di un'eventuale compensazione dello sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi verificatesi sul tetto relativo alla convenzionata e sui fondi innovativi (2020)



Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica

Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza

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

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

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

- Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2020) (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 2020 (valori assoluti, m.ni euro) (Tabella III.4)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2020 (pro-capite, euro) (Tabella III.4b)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2020 (pro-capite, variazione % rispetto al 2019) (Tabella III.4c)
- Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2020 (Grafico III.1)
- Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2020 (Grafico III.2)
- Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2020 (Grafico III.3)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2020) (Grafico III.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2020) (Grafico III.5)

- Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2020) (Grafico III.6)
- Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2020) (Grafico III.7)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2020) (Grafico III.8)
- Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2020) (Grafico III.9)
- Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2020) (Grafico III.10)
- Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2020) (Grafico III.11)
- Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2020) (Grafico III.12)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2020) (Tabella III.5)
- Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2020) (Grafico III.13)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2019 e 2020 (Grafico III.14a)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2019 e 2020 (Grafico III.14b)

Le principali politiche regionali del farmaco nel 2020

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.

Nonostante negli ultimi anni si stia assistendo ad un progressivo allentamento dei ticket in quota fissa regionale, in tutte le regioni e PA italiane, tranne Friuli-Venezia Giulia, PA Trento, Marche, Umbria Piemonte e Sardegna⁶, sono attive forme di compartecipazione in quota fissa a carico dei cittadini (Figura III.1 e Tabella III.1). Si segnala, che nonostante il Piemonte e la PA di Trento abbiano abolito i ticket in quota fissa regionale rispettivamente nel corso del 2019 e a gennaio 2020, dai dati di fonte pubblica 2020 emergono ancora dei flussi di spesa relativi alle compartecipazioni in quota fissa, per tale ragione. La Figura III.1 riporta l'incidenza percentuale del ticket sulla spesa farmaceutica lorda per il 2020. Analogamente, anche per le regioni che hanno abolito i ticket nel corso del 2020 (Umbria e Toscana) viene riportata l'incidenza percentuale sulla spesa farmaceutica lorda.

⁶ Nel corso 2020 hanno abolito il ticket in quota fissa regionale le seguenti Regioni e PPAA: PA Trento (1 gennaio 2020), Umbria e Toscana (1 settembre 2020)

Figura III.1

Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2020)

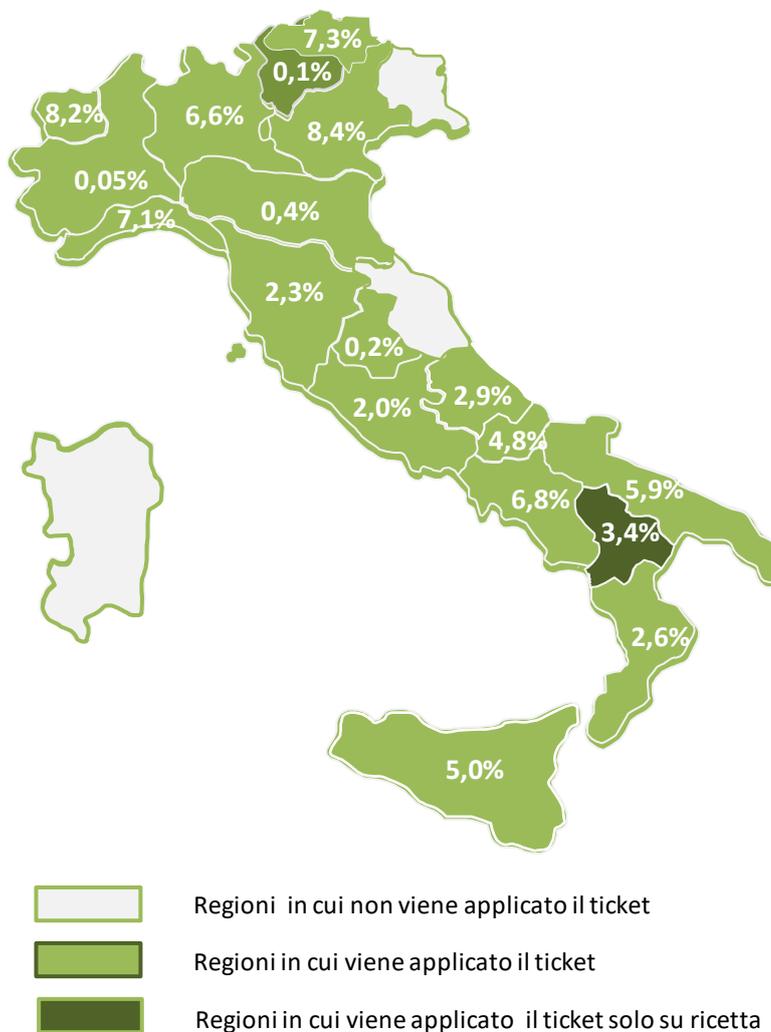


Tabella III.1

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

Regione	Determine	Data inizio	Quota fissa	Note
Piemonte	DGR 39-8425/19	2002	/	1° marzo 2019 (abolizione ticket in quota fissa)
Valle d'Aosta	DGR 1316/2016 DGR 1899/2017	2016	ISEE > 25.000 € o senza ISEE: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) ISEE tra 10.000 e 25.000 €: 1 €/conf (o max 2 €/ricetta)	1° gennaio 2018 (nuovi ticket ed esenzioni)
Lombardia	DGR 11534/2002 DGR 12287/2003 DGR 15592/2003 DGR 18475/2004 DGR 4230/2012	2003	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	10 marzo 2003 (modifiche alle esenzioni) 1° gennaio 2004 (modifiche alle esenzioni) 1° ottobre 2004 (modifiche alle esenzioni) 1° novembre 2012 (modifiche alle esenzioni)
PA Bolzano	DGP 1862/2002	2002	2 €/conf (o max 4 €/≥2 conf)	/
PA Trento	DGP 769/2015	2015	1 €/ricetta	1° gennaio 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
Veneto	DGR 6/2003 DGR 475/2003 DGR 1873/2003 DGR 4032/2003 DGR 744/2005	2003	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	1° luglio 2003 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2004 (nuove categorie esenti) 1° aprile 2005 (esenzione reddito ISEE)
Friuli VG	/	/	/	/
Liguria	DGR 163/2002 DGR 511/2002 DGR 1413/2002 DGR 656/2003 DGR 548/2004 DGR 1593/2004 DGR 1045/2011 e 1053/2011 DGR 1116/2011	2002	2 €/conf (o max 4 €/ricetta)	21 marzo 2002 (esenzioni) 1° luglio 2003 (nuove esenzioni) 1° gennaio 2005 (nuove esenzioni) 1° novembre 2011 (nuove esenzioni)
Emilia R	DGR 1190/2011 DGR 27-75/2018	2011	<u>Residenti e domiciliati con scelta del medico in Emilia-Romagna:</u> Reddito ≤ 100.000€: 0 € Reddito > 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta) <u>Non residenti senza scelta del medico in Emilia-Romagna:</u> Eventuale quota di partecipazione a carico dell'assistito prevista dalla normativa vigente nella regione cui appartiene l'azienda sanitaria di iscrizione dell'assistito	1° gennaio 2019 (modifica ticket)

Tabella III.1 (segue)

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

Toscana	DGR 753/2012 DGR 1134/2020	2012 2020	"Reddito ≤ 36.151,98€: 0 € Reddito da 36.151,99 a 70.000€: 2 €/conf (o max 4 €/ricetta) Reddito da 70.000,01 a 100.000€: 3 €/conf (o max 6 €/ricetta) Reddito > 100.000€: 4 €/conf (o max 8 €/ricetta)" /	1° settembre 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
Umbria	DGR 911/2011 DRG 1267/2019 DGR 160/2019	2011 2020 2020	0 € per reddito da 0 a 100.000€ 3 € per confezione fino a un massimo di 6€ per ricetta per reddito > 100.000€ Ossigeno: la quota si applica alle prescrizioni di ossigeno equiparando la bombola alla confezione DPC: sono esclusi dalla compartecipazione i farmaci erogati in "Distribuzione per conto" /	1° settembre 2020 (abolizione ticket in quota fissa)
Marche	/	/	/	/
Lazio	Decreto 24/2008 Decreto 45/2008	2008	Prezzo di vendita > 5 €: 4 €/conf (tutti) o 2 €/conf (esenti) Prezzo di vendita ≤ 5 €: 2,5 €/conf (tutti) o 1 €/conf (esenti)	/
Abruzzo	DGR 14-09/2009 Decreto 17-11/2011 Decreto Commissariale 26/2012	2009	Prezzo di vendita > 5 €: 2 €/conf (o max 6 €/ricetta) Prezzo di vendita ≤ 5 € o equivalenti con prezzo > a quello di riferimento: 0,5 €/conf (o max 1,5 €/ricetta)	27 aprile 2011 1° agosto 2012 (nuovi ticket)
Molise	DGR 1188/2002 Decreti commissariali 87/2011 e 97/2011 Comunicazione della Regione Molise dell'11 novembre 2011 Circolare modificativa della Regione Molise n. 4702 del 3 aprile 2012	2002	0,5 €/ricetta BRANDED: 2 €/conf EQUIVALENTI: 0,50 € a conf	16 dicembre 2003 (ticket ridotto per i farmaci generici) 14 novembre 2011 (introdotto ticket a ricetta e aumento ticket a confezione) 7 maggio 2012 (modica esenzioni)
Campania	DCA 51/2010 DCA 67/2010	2010	1,50 €/conf + 2 €/ricetta	/
Puglia	DGR 1718/2004 DGR 1198/2005 DGR 2789/2010 DGR 1391/2011	2005	2 €/conf (o max 5,5 €/ricetta) + 1 €/ricetta	1° ottobre 2005 30 dicembre 2010 1° luglio 2011 (nuovi ticket)
Basilicata	DGR 1408/2011 DGR 1351/2011 DGR 699/2013 DGR 496/2020	2013 2020	Reddito < 8.263,31€: 1 €/ricetta Reddito > 8.263,31€: 2 €/ricetta	11 giugno 2013 (rimodulazione quota fissa) Abolizione della quota fissa per ricetta dal 28 luglio al 31 agosto 2020
Calabria	DGR 247/2009	2011	1 €/ricetta + da 2 a 5 € per ogni altro pezzo prescritto BRANDED	/
Sicilia	DA 4534/2004 DA 6118/2005 DA 443-07/2007 LR 6/2012	2004	Farmaci ≤ 25€: 4 €/conf Farmaci > 25€: 4,5 €/conf EQUIVALENTI Farmaci ≤ 25€: 2 €/conf Farmaci > 25€: 2,5 €/conf	1° gennaio 2005 (nuove esenzioni) 12 agosto 2005 (esenzioni per reddito) 4 aprile 2007 (nuovi ticket) 21 gennaio 2012 (nuove esenzioni)
Sardegna	/	/	/	/

Anche gli accordi formali regionali / sub-regionali di DPC e l'adozione della DD (pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT - Prontuario per la continuità Ospedale Territorio - e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di *setting* assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare integrata – ADI) risultano ormai estesi su tutto il territorio nazionale. 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 e integrato da ulteriori atti normativi negli anni a seguire relativi alla prescrizione di farmaci di cui al PHT (Figura III.2 e Tabella III.2). Negli anni si sono susseguiti, comunque, diverse azioni regionali sul mix di farmaci inclusi in DPC e sulle proroghe di accordi in scadenza e non ancora

rinnovati. In merito a questo ultimo punto ad oggi, la maggior parte degli accordi risulta rinnovato per almeno l'intero 2020 (Tabella III.2).

Figura III.2

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

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

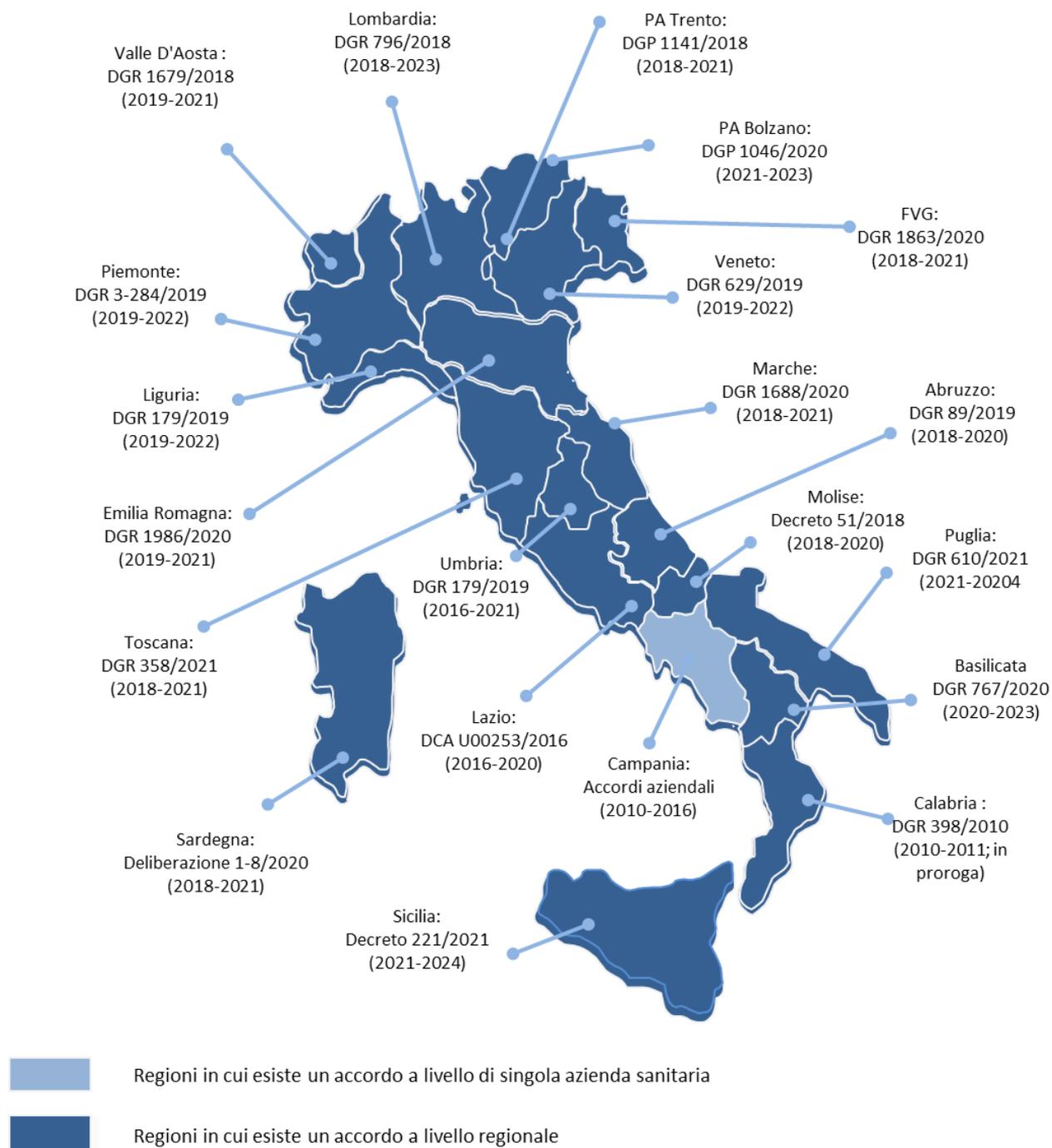


Tabella III.2

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

Regione	Determina	Periodo di validità	Proroga
Piemonte	DGR 3-284/2019	2019-2022	No
Valle d'Aosta	DGR 1679/2018	2019-2021	No
Lombardia	DGR 796/2018	2018-2023	No
PA Bolzano	DGP 1046/2020 DGP 1150/2019	2021-2023	No
PA Trento	DGP 1141/2018	2018-2021	No
Veneto	DGR 629/2019	2019-2022	No
Friuli VG	DGR 1863/2020 DGR 12/2018	2018-2021	Si
Liguria	Deliberazione di A.Li.Sa. 179/2019	2019-2022	No
Emilia R	DGR 1986/2020 DGR 329/2019	2019- 30 giugno 2021	Si
Toscana	DGR 358/2021 DGR 1605/2020 DGR 1466/2017	2018-2021	Si
Umbria	DGR 179/2019 DGR 705/2016	2016-2021	Si
Marche	DGR 1688/2020 DGR 1118/2018	2018-2021	Si
Lazio	DCA U00253/2016	2016-2020	Si
Abruzzo	DGR 606/2018 DGR 508/2018 DGR 780/2017 DCA 114/2016	2018-2020	No
Molise	DCA 51/2018	2018-2021	NO
Campania*	Nota 846675/2017 DCA 97/2016	/	No
Puglia	DGR 610/2021 DGR 133/2021 DGR 2109/2020 DGR 764/2020 DGR 978/2017	2021-2024	No
Basilicata	DGR 767/2020 Prot. N 219120-13AQ/2018 Prot. N 205146-13A2/2017 DGR 61/2017 DGR 1759/2015	2020-2023	No
Calabria	DGR 398/2010	2010-2011	Si
Sicilia	DA 221/2021 DA 1857/2017	2021-2024 2018-2020	No
Sardegna	Deliberazione 1-8/2020 DGR 53-27/2017	2018-31/03/2021	Si

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

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

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

Tabella III.3

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

Regioni	Norma	A02BC Inibitori Pompa Protonica	C07AB Beta bloccanti selettivi non associati	C08CA Derivati diidropiridi nici	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensi na	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Sartani	C09DA antagonist i dell'angiot ensina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG coA Redattaasi (Statine)	C10BA Inibitori della HMG reduttasi + altri modificato ri di lipidi	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bifosfonati	N06AB Serotonine rgici	Altre
Valle D'Aosta	DGR 1451/06 (AIR) DGR 68/2016														B01AB (Eparine)
Lombardia	DGR X-7600/2017														Antibatterici (J01), altri antidepressivi (N06AX), analoghi delle prostaglandine (S01EE)
Friuli	DGR 285/016 DGR 185/2018 DGR 448/2019														G04CB (inibitori della testosterone 5-alfa riduttasi); J01MA (fluorchinoloni); N03AX (altri antiepilettici); N02CC (agonisti selettivi dei recettori 5HT1); S01ED (sostanze beta-bloccanti)
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DRG 208/08 DGR 1197/08 DGR 752/11	PR													M01AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (Cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi), N06AB (inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI))
Emilia Romagna	DGR 208/2015 DGR 1003/2016 DGR 194/2018														
Toscana	Deliberazione 2010/1 DGR 148/07 DGR 135/11 DGR 450/2015 DGR 829/2018														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Umbria	DGR 799/2013														
Marche	DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 773/09 DGR 1234/10 DGR 1151/11 DGR 9742/2014														N02AA01 (Morfina); N06AX (Antidepressivi)
Lazio	DGR 124/07 DGR 232/08 DCA 24/10 DCA 07/06/12 DCA 038597/14 DCA U00017/14 DCA 0003/14 DCA U00285/2018 DCA U00394/2019														C10BA (inibitori della HMG CoA redattasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi); Antimicotici per uso sistemico
Abruzzo	DCA 45/2014														Antinfiammatori Cortisonici inal. (R01AD, R03BA) Broncodilatatori (R03AC)
Molise	DRG 378/07 LR 12/08 (associata a Piano di rientro) DCA 83/10 DCA 81/10 DCA 38/10 DCA 7/11 DCA 5/12														
Campania	DGR 460/07 DCA 14/10 DCA 55-56/11 DCA 34/12 DRG 133/12 DCA 27/13 DCA 69/2016	PR													Antibatterici (J01), epotina zeta biosimilare
Basilicata	DGR 1713/06 DGR 575/07 DGR 328/08 DGR 1051/10														Antibatterici (J01)
Puglia	LR 39/06 LR 40/07 DGR 309/10 DRG 1581/12 DGR983/2018 DGR 630/2019														N06AX (Altri antidepressivi); (L01) Antineoplastici; (L04) immunosoppressivi; (B01) antitrombotici; (B02) antemorragici; (A10) farmaci usati per il diabete; (S01) oftalmologici
Calabria	DGR 63/07 DGR 17/10 Delibera 83/10 DPGR 33/11 DPGR 39/12 DPGR 30/12 DPGR 35/12 DPGR 37/14														Antibatterici (J01), Antinfiammatori (M01A), Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)
Sicilia	L 15/07 DA 3107/10 DA 65/13 DA 568/13 DA 2125/2016														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Sardegna	DGR 34-35/06 DGR 17-18/07 DGR 8-12/07 DGR 17-13/12 DGR 54-11/2015														

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

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

- quote/indirizzi prescrittivi vincolanti per i biosimilari, con eventuali ricadute sulla responsabilizzazione dei direttori generali e, in alcuni casi limitati, dei clinici prescrittori;
- azioni sul comportamento prescrittivo, con una generale tendenza (pur con diverse sfumature) (i) a prevedere una preferenza per il biosimilare nei pazienti drug-naïve, con eventuale motivazione relazionata in caso di prescrizione del "reference product"; (ii) a riconoscere la libera scelta del medico per i pazienti in trattamento, pur essendo esplicitata

la necessità di giustificare lo switch da una terapia all'altra (implicitamente anche tra diversi originatori). Al riguardo, il secondo Position Paper dell'AIFA⁷ ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente Position Paper AIFA, tra pazienti naïve e pazienti in trattamento, dando un segnale implicito a favore dello switch;

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

I dati regionali di spesa farmaceutica

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

Tabella III.4a

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2020 (valori assoluti, m.ni euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	713,8	87,0	626,8	31,2	63,1	0,3	62,8	532,5	239,6	186,7	937,8	1.470,3	576,4	2.046,8
Valle d'Aosta	20,2	3,3	17,0	0,7	3,1	1,4	1,7	13,2	6,5	6,4	20,4	33,6	19,2	52,8
Lombardia	1.999,9	212,7	1.787,1	116,1	255,3	118,1	137,3	1.415,7	525,9	449,2	1.758,7	3.174,4	1.443,1	4.617,5
PA Bolzano	66,0	9,0	57,0	3,2	10,0	4,1	5,9	43,8	18,6	26,8	104,5	148,3	64,4	212,7
PA Trento	78,3	5,3	73,1	3,7	6,8	0,1	6,7	62,6	22,5	29,7	94,6	157,2	64,2	221,4
Veneto	744,8	96,9	647,9	31,6	122,2	54,3	67,9	494,1	238,5	234,1	979,1	1.473,3	691,8	2.165,0
Friuli VG	204,5	17,7	186,8	9,6	18,7	-	18,7	158,5	56,4	54,7	287,6	446,1	147,6	593,7
Liguria	293,3	49,3	244,0	12,0	42,5	17,4	25,1	189,4	108,0	80,0	362,4	551,8	279,9	831,7
Emilia R	651,6	86,5	565,1	25,0	66,0	2,1	63,9	474,2	239,0	189,0	971,3	1.445,4	580,5	2.025,9
Toscana	620,4	95,4	525,0	27,6	63,7	12,0	51,7	433,6	209,2	193,7	899,5	1.333,2	562,0	1.895,1
Umbria	168,1	18,7	149,5	7,6	18,4	0,4	18,0	123,4	48,9	43,2	234,6	358,0	129,1	487,1
Marche	286,3	39,4	246,9	13,3	29,2	-	29,2	204,4	85,9	66,2	358,4	562,8	220,8	783,6
Lazio	1.171,7	129,6	1.042,1	63,9	160,2	20,3	139,9	817,9	308,8	296,8	1.214,1	2.032,1	895,5	2.927,5
Abruzzo	262,2	26,2	236,0	12,0	34,0	6,9	27,2	189,9	60,4	45,0	324,5	514,5	165,6	680,0
Molise	55,5	4,2	51,3	2,2	9,1	2,5	6,7	39,9	12,9	8,8	69,2	109,1	35,0	144,1
Campania	1.218,6	166,4	1.052,2	60,8	202,2	71,2	131,0	789,2	285,3	289,6	1.319,8	2.109,0	943,4	3.052,4
Puglia	793,6	69,9	723,7	42,2	127,1	42,8	84,4	554,4	180,8	165,5	948,8	1.503,2	543,3	2.046,5
Basilicata	112,8	11,5	101,3	5,3	15,9	3,5	12,5	80,1	22,5	21,1	136,0	216,0	71,1	287,1
Calabria	413,9	63,6	350,2	16,5	54,9	9,2	45,7	278,8	95,5	82,7	455,7	734,5	296,8	1.031,3
Sicilia	977,1	119,4	857,7	55,7	155,8	42,8	113,0	646,2	250,3	211,0	955,9	1.602,1	736,4	2.338,5
Sardegna	299,3	19,4	279,9	14,8	28,9	-	28,9	236,2	84,2	76,9	395,2	631,4	209,4	840,8
Italia	11.151,0	1.330,6	9.820,4	555,1	1.487,3	409,3	1.078,0	7.778,0	3.099,7	2.757,2	12.828,0	20.606,0	8.674,8	29.280,8
<i>Nord</i>	<i>4.772,4</i>	<i>567,7</i>	<i>4.204,7</i>	<i>233,0</i>	<i>587,7</i>	<i>197,8</i>	<i>389,9</i>	<i>3.384,0</i>	<i>1.455,0</i>	<i>1.256,7</i>	<i>5.516,4</i>	<i>8.900,4</i>	<i>3.867,0</i>	<i>12.767,4</i>
<i>Centro</i>	<i>2.246,5</i>	<i>283,1</i>	<i>1.963,4</i>	<i>112,5</i>	<i>271,6</i>	<i>32,7</i>	<i>238,9</i>	<i>1.579,3</i>	<i>652,8</i>	<i>599,9</i>	<i>2.706,7</i>	<i>4.286,0</i>	<i>1.807,4</i>	<i>6.093,4</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>4.132,8</i>	<i>480,6</i>	<i>3.652,3</i>	<i>209,6</i>	<i>628,1</i>	<i>178,8</i>	<i>449,2</i>	<i>2.814,6</i>	<i>991,9</i>	<i>900,5</i>	<i>4.605,0</i>	<i>7.419,6</i>	<i>3.001,1</i>	<i>10.420,7</i>
Coeff Var	94%	92%	95%	107%	101%	157%	89%	93%	90%	90%	80%	84%	91%	86%

⁷Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (<http://www.agenziapharmaco.gov.it/content/position-paper>) (ultima data di accesso, 30/6/2018)

Tabella III.4b

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2020 (pro-capite, euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	165,6	20,2	145,4	7,2	14,6	0,1	14,6	123,5	55,6	43,3	217,5	341,1	133,7	474,8
Valle d'Aosta	161,9	26,3	135,6	5,9	24,4	11,1	13,3	105,2	51,8	51,2	163,1	268,3	153,7	422,1
Lombardia	199,4	21,2	178,2	11,6	25,5	11,8	13,7	141,2	52,4	44,8	175,4	316,6	143,9	460,5
PA Bolzano	123,9	16,9	107,0	6,0	18,7	7,8	11,0	82,2	34,8	50,4	196,3	278,5	120,9	399,4
PA Trento	143,6	9,7	134,0	6,8	12,5	0,1	12,4	114,7	41,2	54,4	173,4	288,1	117,8	405,9
Veneto	152,7	19,9	132,8	6,5	25,0	11,1	13,9	101,3	48,9	48,0	200,7	302,0	141,8	443,7
Friuli VG	169,5	14,7	154,8	7,9	15,5	-	15,5	131,4	46,8	45,4	238,4	369,8	122,3	492,2
Liguria	192,3	32,3	160,0	7,9	27,9	11,4	16,5	124,2	70,9	52,5	237,6	361,9	183,5	545,4
Emilia R	146,0	19,4	126,6	5,6	14,8	0,5	14,3	106,2	53,5	42,3	217,6	323,8	130,0	453,8
Toscana	168,0	25,8	142,2	7,5	17,3	3,2	14,0	117,4	56,6	52,5	243,6	361,0	152,2	513,2
Umbria	193,2	21,4	171,8	8,8	21,2	0,4	20,7	141,8	56,2	49,6	269,6	411,4	148,4	559,8
Marche	189,3	26,1	163,2	8,8	19,3	-	19,3	135,1	56,8	43,8	236,9	372,0	146,0	518,0
Lazio	203,6	22,5	181,1	11,1	27,8	3,5	24,3	142,1	53,7	51,6	210,9	353,1	155,6	508,6
Abruzzo	202,6	20,2	182,4	9,3	26,3	5,3	21,0	146,8	46,7	34,8	250,8	397,6	128,0	525,6
Molise	184,7	14,1	170,6	7,3	30,4	8,3	22,2	132,8	42,8	29,2	230,1	362,9	116,6	479,5
Campania	213,3	29,1	184,2	10,7	35,4	12,5	22,9	138,2	49,9	50,7	231,0	369,2	165,2	534,4
Puglia	200,7	17,7	183,1	10,7	32,2	10,8	21,3	140,2	45,7	41,9	240,0	380,2	137,4	517,7
Basilicata	203,8	20,8	183,0	9,5	28,8	6,3	22,5	144,7	40,7	38,2	245,8	390,5	128,5	519,0
Calabria	218,5	33,6	184,9	8,7	29,0	4,9	24,1	147,2	50,4	43,7	240,6	387,8	156,7	544,5
Sicilia	200,4	24,5	175,9	11,4	32,0	8,8	23,2	132,5	51,3	43,3	196,1	328,6	151,0	479,7
Sardegna	185,7	12,0	173,7	9,2	17,9	-	17,9	146,5	52,3	47,7	245,2	391,8	129,9	521,7
Italia	187,0	22,3	164,7	9,3	24,9	6,9	18,1	130,4	52,0	46,2	215,1	345,5	145,4	490,9
<i>Nord</i>	172,8	20,6	152,3	8,4	21,3	7,2	14,1	122,5	52,7	45,5	199,8	322,3	140,0	462,3
<i>Centro</i>	189,9	23,9	166,0	9,5	23,0	2,8	20,2	133,5	55,2	50,7	228,8	362,3	152,8	515,0
<i>Sud e Isole</i>	204,7	23,8	180,9	10,4	31,1	8,9	22,2	139,4	49,1	44,6	228,0	367,4	148,6	516,0
Coef. Var	14%	29%	14%	22%	28%	84%	24%	14%	15%	14%	13%	12%	12%	9%

Tabella III.4c

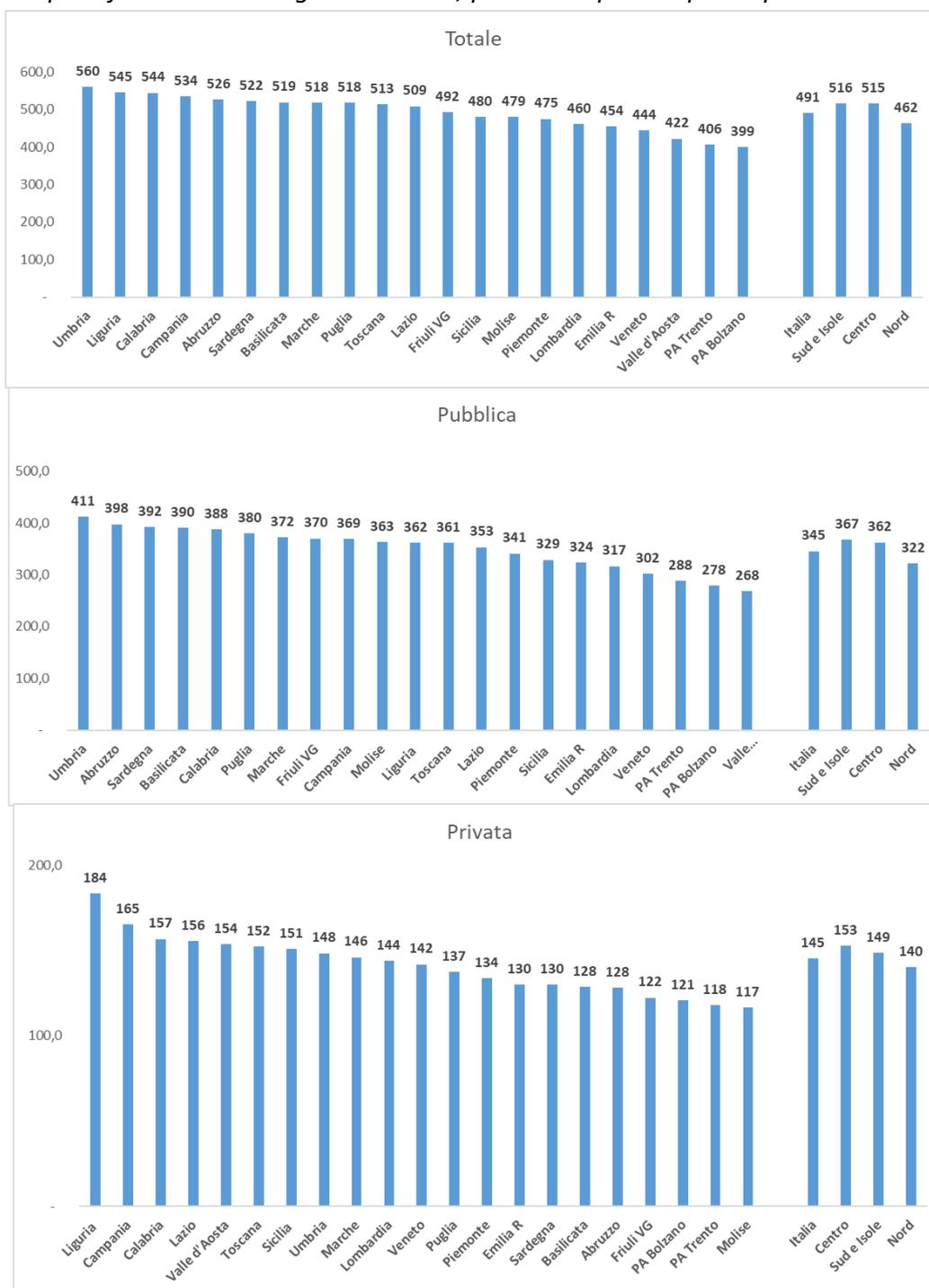
Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2020 (pro-capite, variazione % rispetto al 2019)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
Piemonte	-2,9%	9,4%	-4,4%	-6,1%	-5,2%	-22,8%	-5,1%	-4,2%	-1,5%	-2,5%	6,4%	2,3%	-0,8%	1,4%
Valle d'Aosta	7,7%	134,8%	-2,6%	-6,1%	-4,4%	-7,2%	-2,0%	-1,9%	-3,7%	-8,2%	5,1%	2,2%	5,0%	3,2%
Lombardia	-0,2%	4,0%	-0,6%	0,6%	-7,0%	-9,9%	-4,3%	0,5%	-3,0%	-11,5%	2,0%	1,3%	-5,6%	-0,9%
PA Bolzano	-0,9%	17,0%	-3,3%	-6,2%	-4,7%	-5,8%	-3,9%	-2,7%	-5,1%	-12,3%	4,0%	1,9%	-5,8%	-0,6%
PA Trento	-2,2%	3,0%	-2,5%	-2,6%	-33,2%	-97,6%	-2,9%	2,6%	-4,1%	-6,9%	4,6%	3,8%	-9,1%	-0,3%
Veneto	-2,3%	3,0%	-3,1%	-7,5%	-5,0%	-7,8%	-2,7%	-4,0%	-7,1%	7,8%	4,2%	4,2%	-4,4%	1,3%
Friuli VG	-1,4%	11,1%	-2,4%	-4,3%	-3,0%	-	-3,0%	-2,2%	-1,7%	-4,7%	1,6%	0,2%	-1,7%	-0,3%
Liguria	-2,3%	3,0%	-3,3%	-5,8%	-4,6%	-5,1%	-4,3%	-2,8%	-2,5%	-5,4%	5,6%	2,6%	-2,8%	0,7%
Emilia R	-1,9%	3,9%	-2,7%	-4,8%	-4,0%	-38,8%	-2,1%	-2,4%	-4,9%	-2,5%	2,6%	0,9%	-2,8%	-0,2%
Toscana	-2,4%	-0,4%	-2,8%	-2,9%	-12,0%	-37,0%	-3,1%	-1,3%	-4,8%	-6,2%	7,3%	4,3%	-5,4%	1,2%
Umbria	-2,4%	1,5%	-2,8%	-5,6%	-12,0%	-85,9%	-1,5%	-1,1%	-1,1%	-5,9%	7,1%	4,1%	-4,1%	1,8%
Marche	-3,3%	5,2%	-4,5%	-6,0%	-5,1%	-	-5,1%	-4,3%	-3,3%	-9,7%	-1,9%	-2,8%	-4,2%	-3,2%
Lazio	-3,7%	-0,6%	-4,1%	-5,2%	-5,1%	-10,4%	-4,3%	-3,8%	-3,6%	-9,2%	2,0%	-0,4%	-5,4%	-2,0%
Abruzzo	-1,7%	17,1%	-3,4%	-5,0%	-4,0%	-7,7%	-3,1%	-3,2%	-4,8%	-3,8%	6,6%	2,8%	-1,5%	1,7%
Molise	-7,0%	-42,7%	-1,9%	-3,6%	-2,5%	-3,3%	-2,2%	-1,7%	7,1%	0,7%	6,7%	3,4%	-6,6%	0,8%
Campania	-2,0%	-2,8%	-1,8%	-2,9%	-3,7%	-5,9%	-2,5%	-1,3%	-0,5%	-0,6%	3,2%	1,5%	-1,7%	0,5%
Puglia	-2,6%	3,4%	-3,1%	-5,6%	-4,8%	-5,8%	-4,2%	-2,5%	-1,6%	-4,9%	0,3%	-0,8%	-2,8%	-1,3%
Basilicata	-0,3%	4,5%	-0,8%	-3,4%	-15,5%	-44,9%	-0,7%	2,9%	-2,0%	-4,4%	3,6%	3,3%	-5,1%	1,1%
Calabria	-2,6%	-0,7%	-3,0%	-5,1%	-4,7%	-8,1%	-4,0%	-2,5%	-0,1%	-2,6%	6,0%	2,6%	-1,8%	1,3%
Sicilia	0,0%	3,4%	-0,5%	-0,6%	-4,9%	-5,1%	-4,8%	0,6%	-0,2%	-4,4%	4,1%	2,7%	-1,9%	1,2%
Sardegna	-1,6%	4,0%	-2,0%	-4,2%	-0,5%	-	-0,5%	-1,8%	-3,2%	-7,3%	4,3%	2,0%	-3,8%	0,5%
Italia	-1,9%	2,4%	-2,4%	-3,4%	-5,7%	-10,6%	-3,7%	-1,7%	-2,6%	-6,2%	3,7%	1,6%	-3,6%	0,0%
<i>Nord</i>	-1,3%	5,2%	-2,2%	-2,7%	-6,1%	-10,5%	-3,7%	-1,4%	-3,2%	-7,3%	4,1%	2,0%	-3,9%	0,1%
<i>Centro</i>	-3,2%	0,4%	-3,7%	-4,8%	-7,3%	-26,2%	-3,9%	-3,0%	-3,7%	-8,1%	3,6%	1,0%	-5,1%	-0,9%
<i>Sud e Isole</i>	-1,7%	0,6%	-2,0%	-3,3%	-4,5%	-7,1%	-3,4%	-1,3%	-1,0%	-3,3%	3,4%	1,6%	-2,2%	0,5%

La spesa farmaceutica pro-capite complessiva e quella pubblica (Grafico III.1) presentano valori più elevati al Centro-Sud rispetto al Nord. In particolare, la spesa farmaceutica totale pro capite è pari a 515 euro e 516 euro rispettivamente nelle Regioni del Centro e del Sud, mentre la spesa pro-capite nelle Regioni del Nord è pari a 462 euro. Per quanto riguarda la spesa farmaceutica pubblica pro capite le Regioni del Sud fanno registrare i livelli più alti pari a 367 euro, le Regioni del Centro e del Nord, invece, 362 euro e 322 euro rispettivamente. Diversamente dal 2019, la spesa privata per farmaci risulta più elevata nelle Regioni del Centro rispetto alle Regioni meridionali e settentrionali (153 euro pro-capite).

Grafico III.1

Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2020

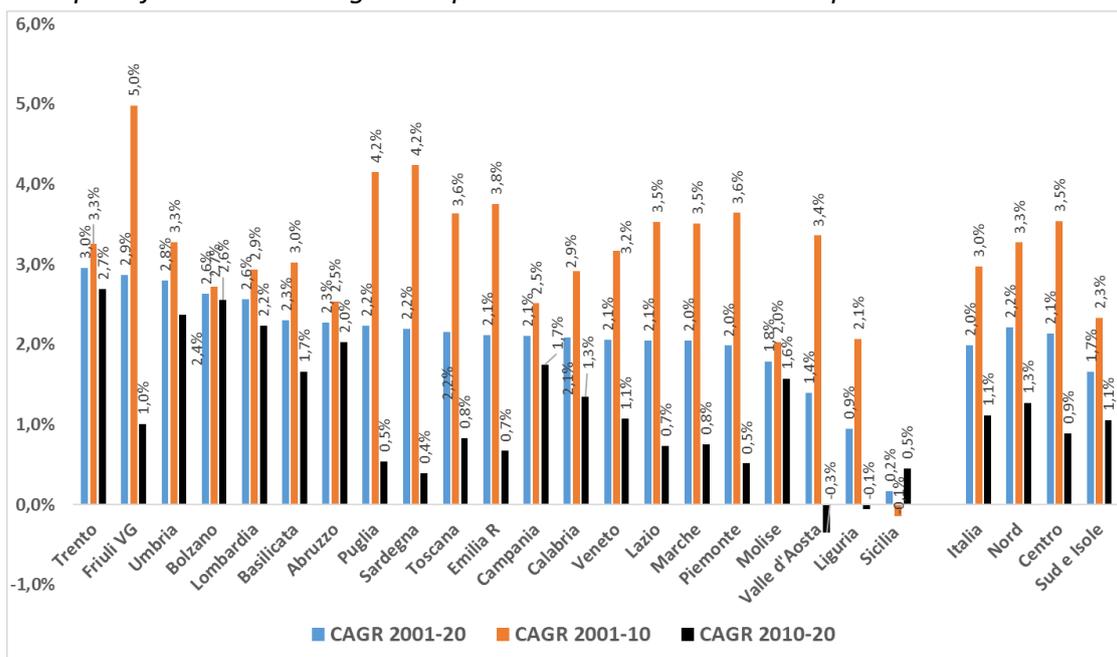


La spesa farmaceutica pubblica mostra, nel periodo successivo all'approvazione della Legge 405/01, un tasso di crescita medio nazionale del 2% annuo, con una crescita maggiore fino al 2010 (3%) ed un rallentamento della crescita dal 2011 in poi (Grafico III.2). Mentre tra il 2001 ed il 2010 sono le Regioni del Centro-Nord ad avere subito i maggiori aumenti, a causa delle

pressanti iniziative di contenimento della spesa pubblica nelle Regioni del Sud, a partire dal 2010 sono stati il Sud ed il Nord ad avere la crescita maggiore della spesa. La componente privata mostra, negli ultimi undici anni, una crescita media del 1,9%, caratterizzata da valori più elevati nelle Regioni del Sud e del Centro rispetto alle Regioni del Nord. (Grafico III.3).

Grafico III.2

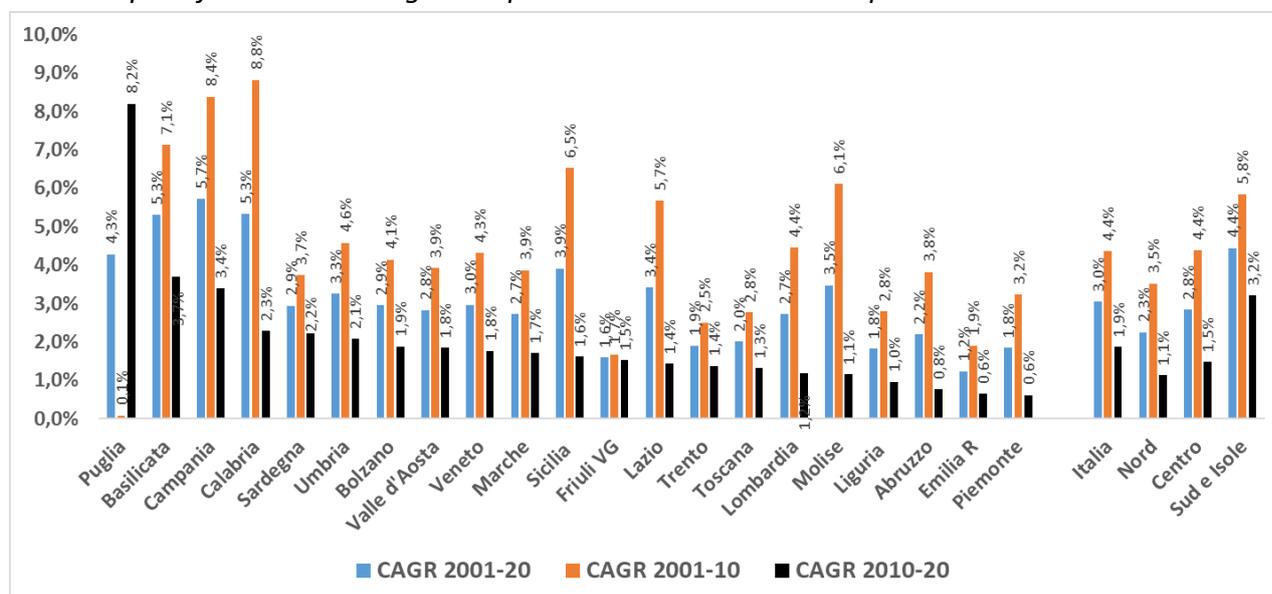
Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2020



Nota: le regioni sono state ordinate in funzione del CAGR 2001-2020

Grafico III.3

Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2020

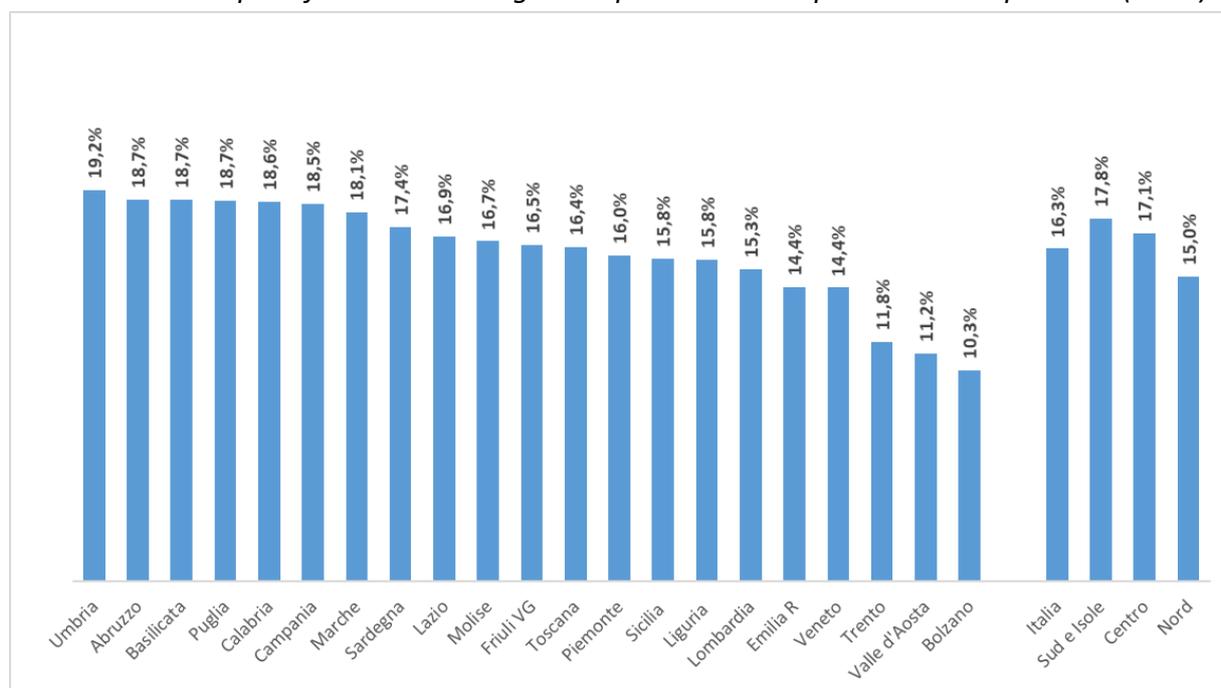


Nota: le regioni sono state ordinate in funzione del CAGR 2010-2020

Nel 2020, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta il 16,3% della spesa sanitaria pubblica (Grafico III.4), passando dal 19,2% dell'Umbria al 10,3% della PA di Bolzano. L'incidenza maggiore si registra nelle Regioni del Sud (17,8%), a seguire il Centro (17,1%) e il Nord (15%).

Grafico III.4

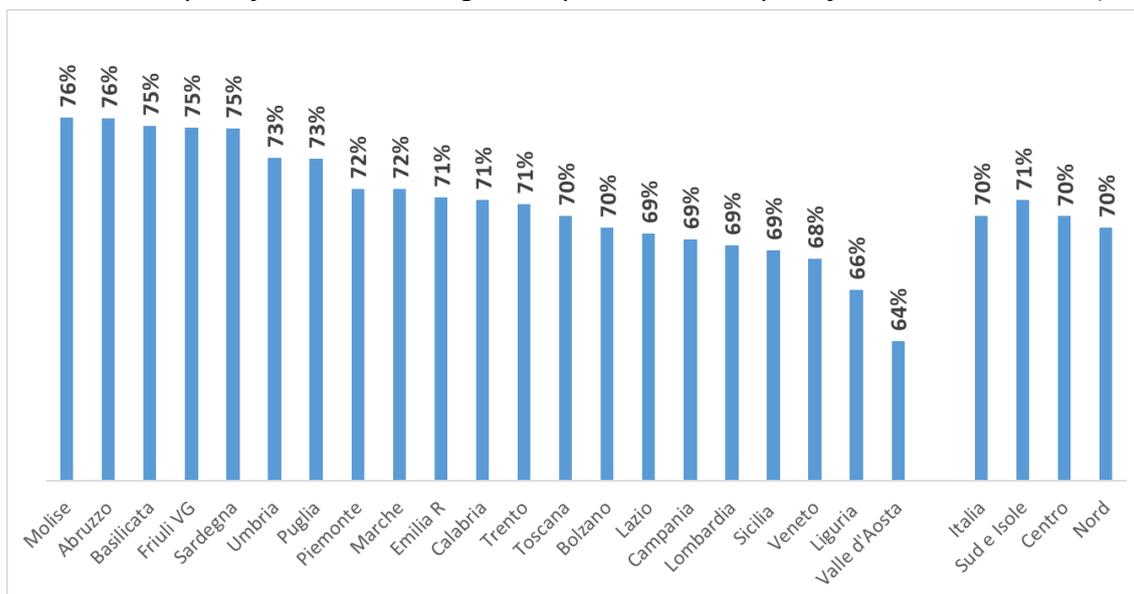
Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2020)



Il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica non presenta differenze sostanziali tra aree geografiche con un *range* compreso tra il 71% nelle Regioni del Sud e Isole e il 70% nelle Regioni del Centro e del Nord (Grafico III.5), anche se ci sono differenze importanti a livello interregionale che dipendono sostanzialmente dall'entità delle compartecipazioni alla spesa e dalla propensione all'acquisto di farmaci non coperti dal SSN (il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica oscilla dal 76% del Molise al 64% della Valle d'Aosta).

Grafico III.5

Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2020)



Rispetto alla sua composizione, la spesa farmaceutica pubblica è ormai prevalentemente determinata dagli acquisti diretti da parte di aziende sanitarie pubbliche (62,6%), con una certa variabilità sul territorio, determinata in gran parte (anche se non spiegata integralmente) dall'investimento, nel tempo, in forme alternative di distribuzione dei farmaci. L'incidenza della spesa per acquisti da parte delle aziende sanitarie passa, infatti, dal 70,1% nella P.A. di Bolzano al 56,2% della Lombardia (Grafico III.6). Nello specifico, gli acquisti di farmaci (dato di spesa) da parte delle aziende sanitarie sono prevalentemente erogati in DD (49%), soprattutto nel Sud e Isole (51%). Questa tendenza riflette l'intento dei decisori locali nel puntare sempre di più verso le forme alternative di distribuzione essenzialmente come sistema di contrazione delle spesa (Grafico III.7).

Grafico III.6

Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2020)

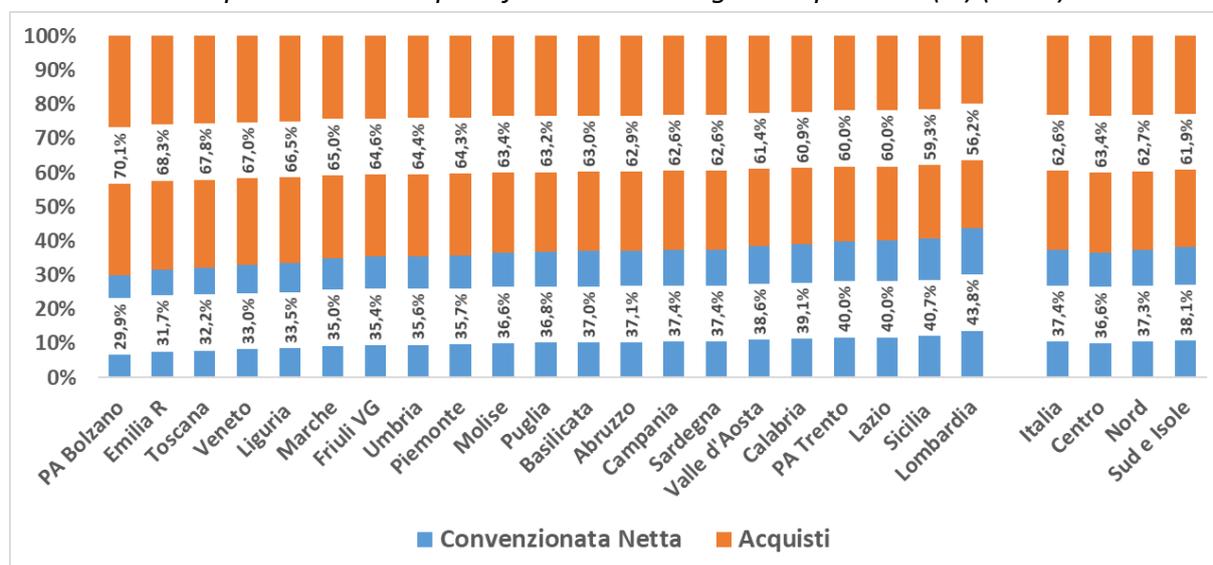
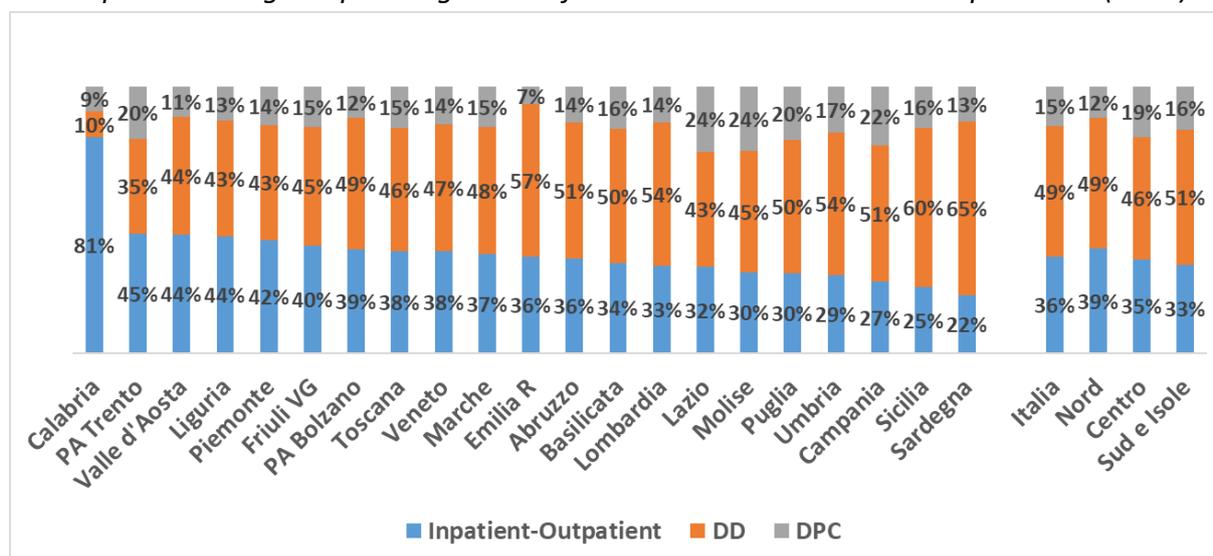


Grafico III.7

Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2020)



Nota: I dati di DD e DPC si riferiscono a tutte le fasce di rimborsabilità (A; H e C). Il dato della Regione Calabria evidenzia una forte riduzione della spesa sostenuta per farmaci erogati in DD e DPC tra i 2019 ed il 2020, come emerge anche dal Rapporto Osmed 2020.

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

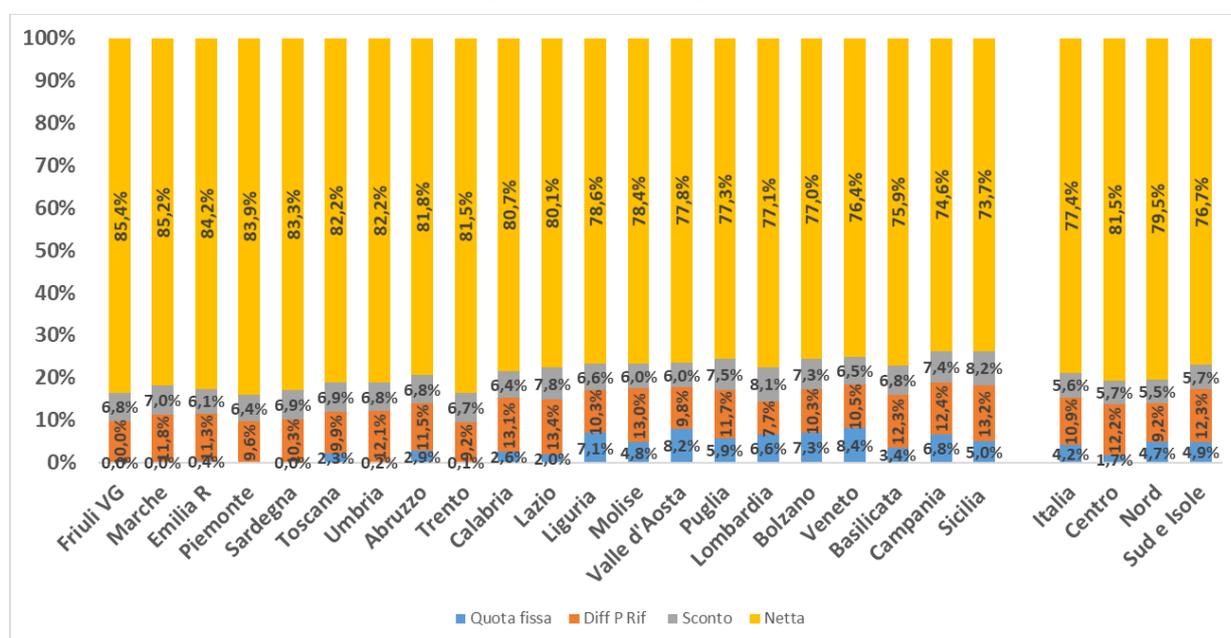
rappresentati dall'Emilia Romagna Piemonte (0,4%) e dal Veneto (8,4%) (Grafico III.9). Inoltre, si segnala che nel corso del 2020 hanno abolito il ticket in quota fissa regionale le seguenti regioni e PPAA: PA Trento (1 gennaio 2020), Umbria e Toscana (1 settembre 2020) (cfr *supra*);

- 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 Sud (12,3%) e del Centro (12,2%) (Grafico III.8 e Grafico III.9).

Grafico III.8

Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2020)



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

Grafico III.9

Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2020)

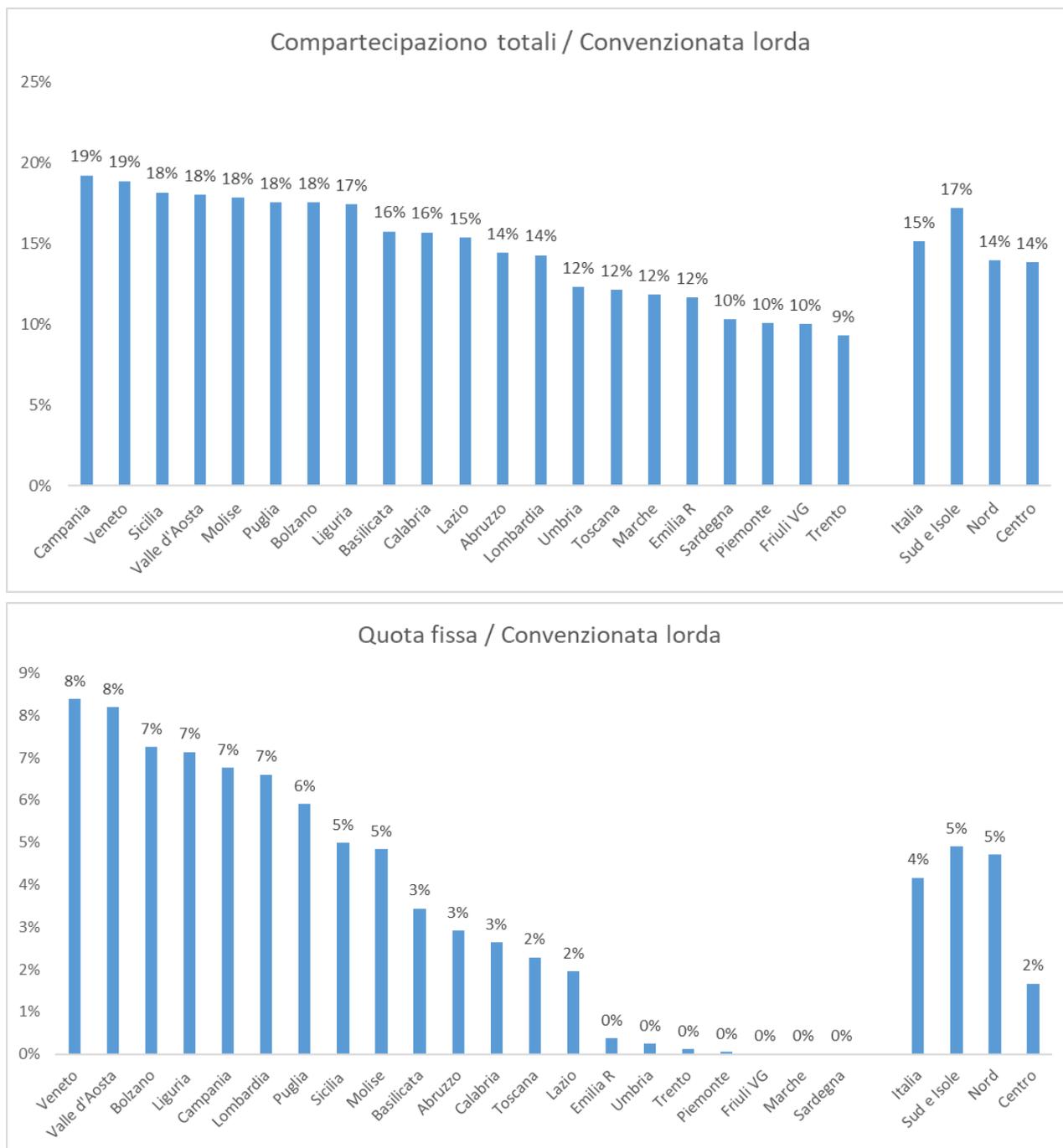
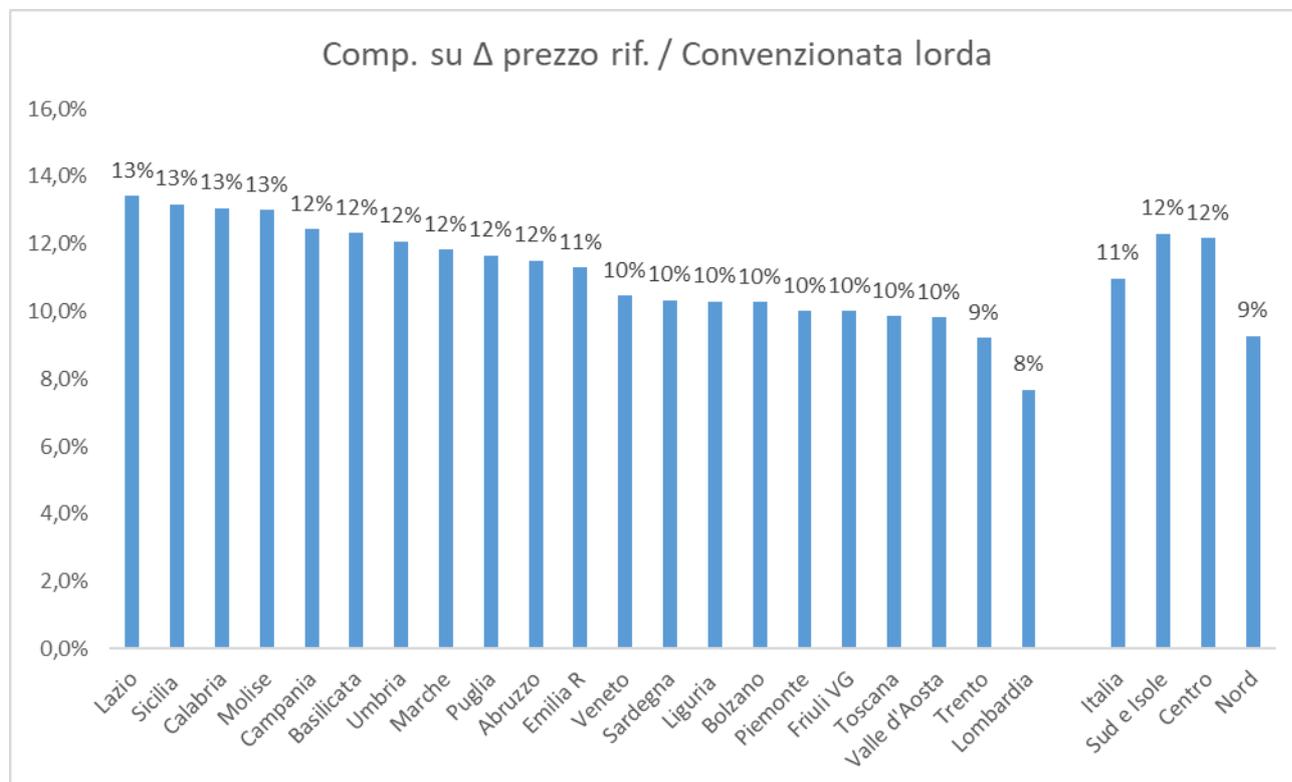


Grafico III.9 (segue)

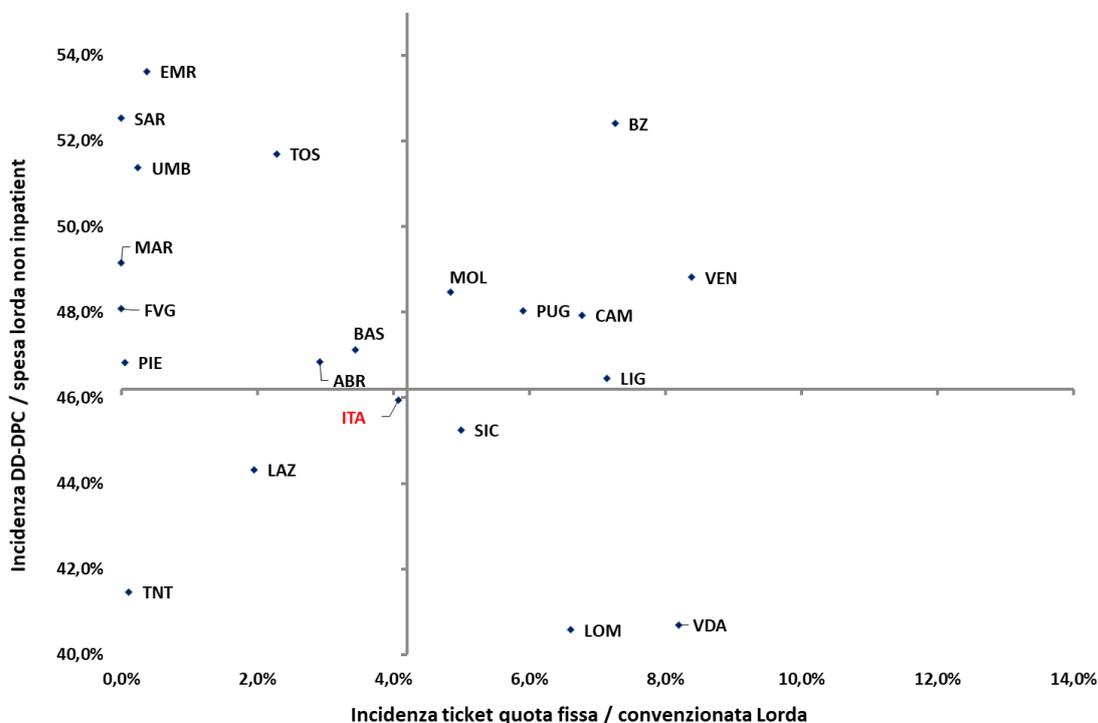
Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2020)



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: le compartecipazioni alla spesa e l’attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Si osserva chiaramente la differenza tra regioni che hanno maggiormente puntato su forme alternative di distribuzione (Sardegna, Emilia-Romagna e Umbria) e regioni caratterizzate da un’incidenza delle compartecipazioni più elevate rispetto alla media (Valle d’Aosta, Veneto e Lombardia). Sei regioni (Molise, Campania, Puglia, PA di Bolzano, Liguria e Veneto) presentano per entrambe le politiche valori superiori alla media italiana (quadrante in alto a destra del Grafico III.10).

Grafico III.10

Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2020)



Nota: il dato della Regione Calabria non è stato riportato perchè essendo il valore relativo all'incidenza della spesa per farmaci erogati in DD/DPC sulla spesa convenzionata lorda non inpatient troppo basso (23,6%) non permetteva una facile lettura del grafico. Di conseguenza il valore italiano è stato ricalcolato al netto del dato della Regione Calabria.

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

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

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, ad eccezione dell'acquisto privato di farmaci in fascia A, in cui

le Regioni de Nord e del Sud incidono di meno rispetto alle Regioni del Centro. Tendenzialmente, nelle Regioni del Sud vi è, quindi, una maggiore propensione a ricorrere a farmaci rimborsabili 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 (2020)

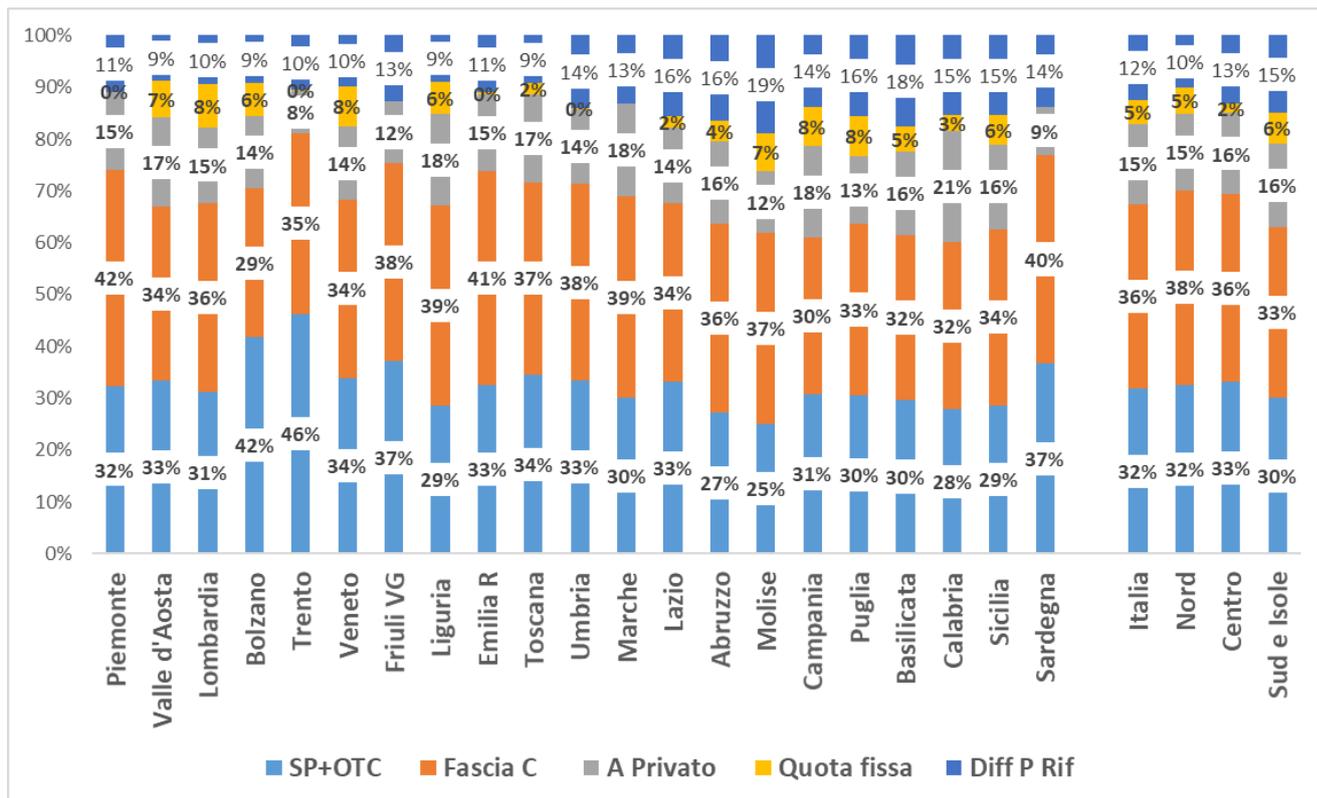


Grafico III.12

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2020)

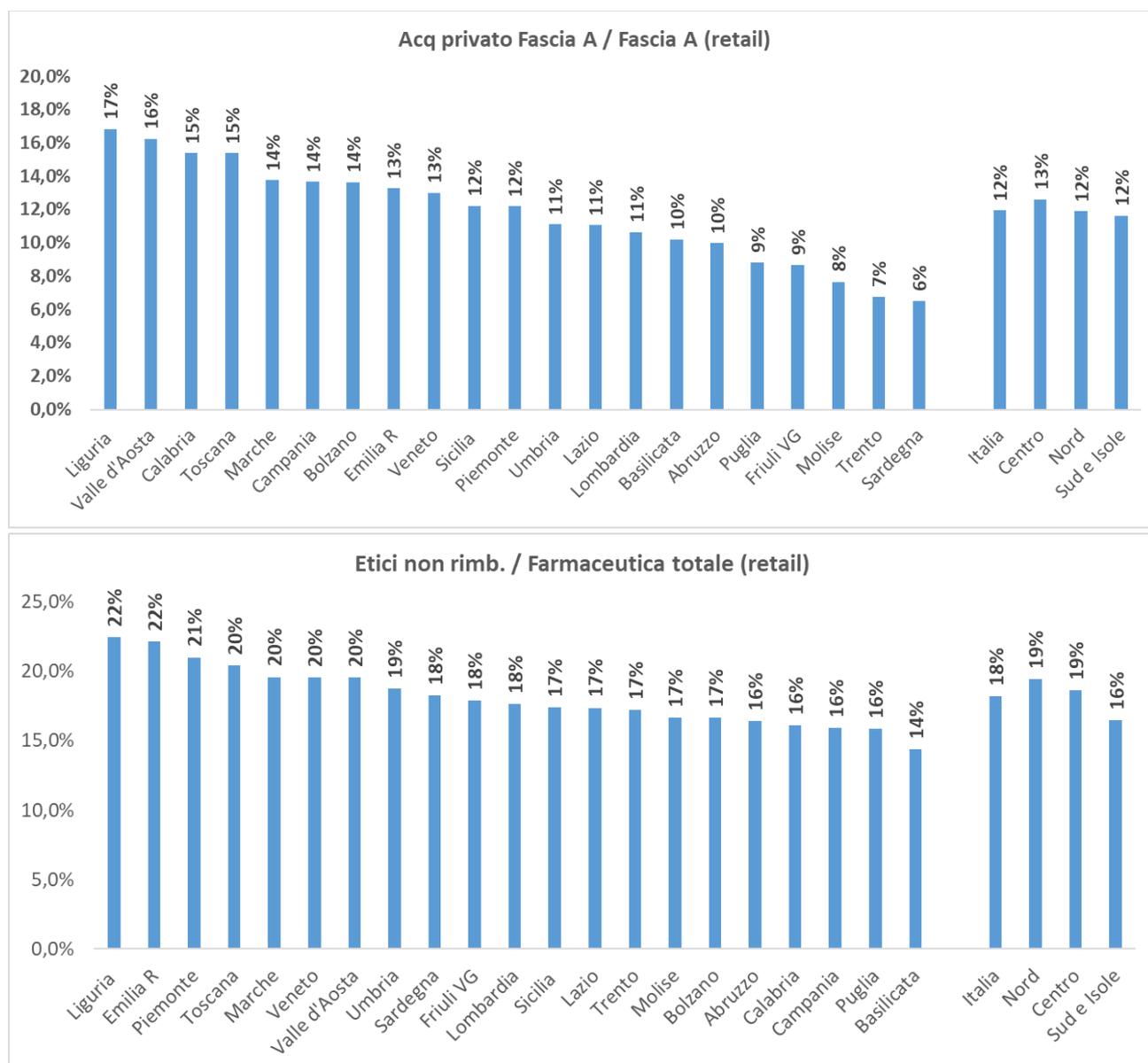
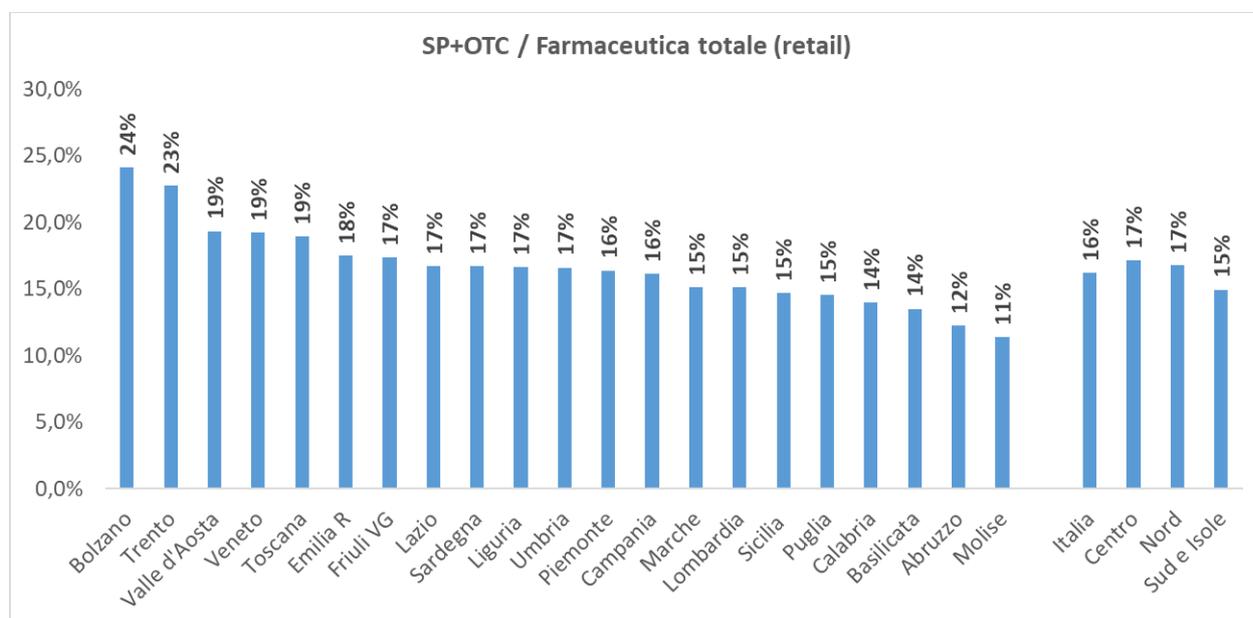


Grafico III.12 (segue)

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2020)



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 2020 (Consuntivo – 28/7/2021).. Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata (7,96%) sia stato rispettato – al netto del *payback* – da tutte le regioni;
- il tetto sulla spesa per acquisti diretti, al netto del *payback* e dei fondi per farmaci innovativi e innovativi oncologici e comprensivo dei gas medicinali (6,89%), non sia stato rispettato da nessuna regione.

Tabella III.5

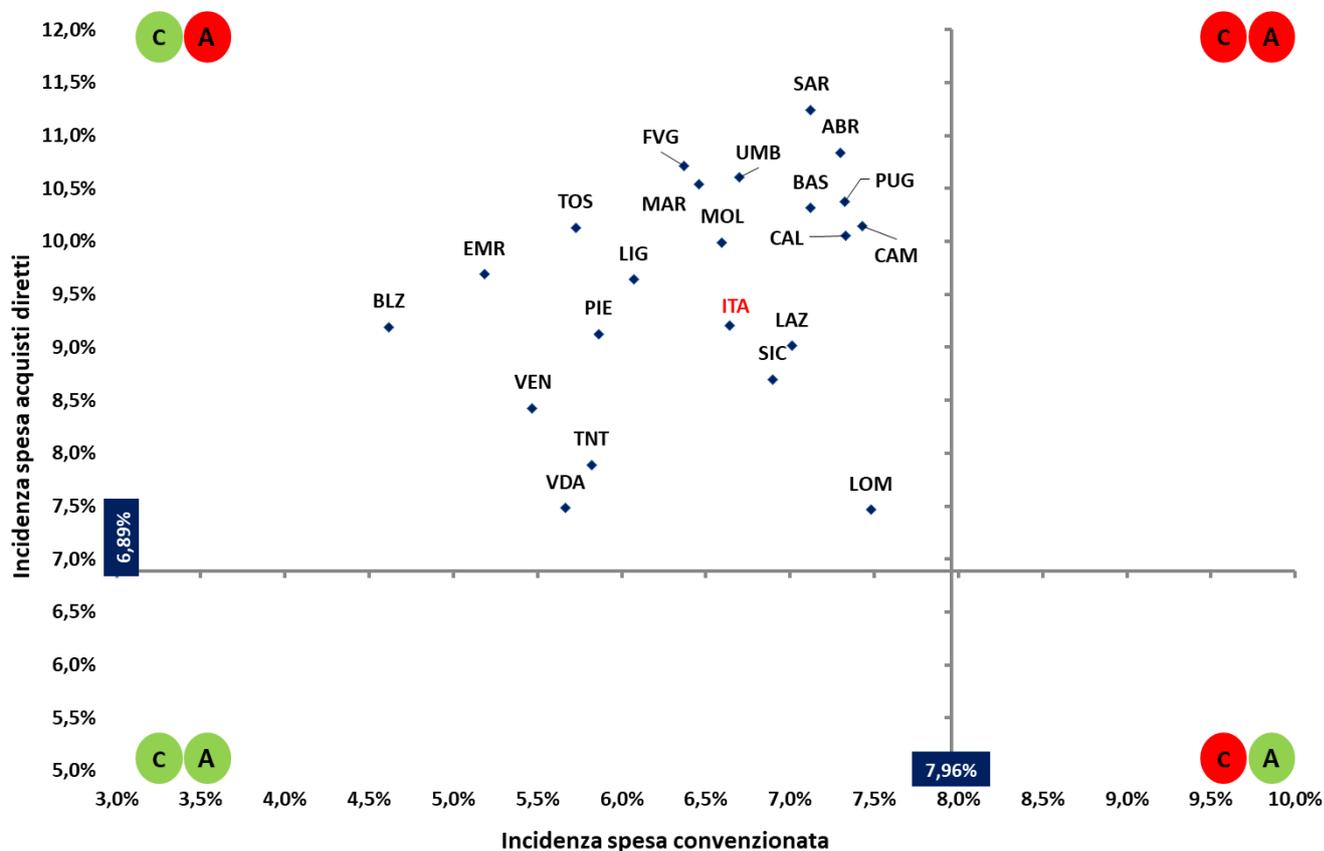
Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2020)

Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,89%	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Piemonte	701,0	-184,5	5,86%	606,7	196,6	9,1%
VAosta	19,8	-5,7	5,67%	17,1	1,5	7,5%
Lombardia	1.584,5	-95,6	7,48%	1.371,5	114,6	7,5%
Bolzano	80,2	-33,7	4,62%	69,4	23,2	9,2%
Trento	83,2	-22,3	5,82%	72,0	10,4	7,9%
Veneto	774,4	-242,3	5,47%	670,3	149,5	8,4%
FriuliVG	192,2	-38,4	6,37%	166,4	92,3	10,71%
Liguria	262,6	-62,2	6,07%	227,3	90,7	9,64%
Emilia R	710,2	-247,7	5,18%	614,7	249,8	9,69%
Toscana	600,2	-168,4	5,73%	519,5	244,4	10,13%
Umbria	142,6	-22,6	6,70%	123,4	66,5	10,60%
Marche	244,1	-46,0	6,46%	211,3	112,0	10,54%
Lazio	921,3	-109,8	7,01%	797,5	245,7	9,01%
Abruzzo	208,1	-17,3	7,30%	180,1	103,2	10,84%
Molise	49,6	-8,5	6,60%	42,9	19,3	9,99%
Campania	894,2	-59,5	7,43%	774,0	365,3	10,14%
Puglia	629,6	-50,4	7,32%	544,9	275,6	10,37%
Basilicata	90,6	-9,5	7,12%	78,4	39,0	10,32%
Calabria	303,1	-23,9	7,33%	262,4	120,5	10,06%
Sicilia	771,0	-103,1	6,90%	667,3	175,1	8,70%
Sardegna	255,8	-26,9	7,12%	221,4	139,9	11,24%
Italia	9.518,0	-1.578,3	6,64%	8.238,6	2.768,6	9,21%

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

Grafico III.13

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2020)



Nota: Il tetto sugli acquisti diretti (6,89%) comprende anche i gas medicinali

Infine, i Grafici III.14a e Grafici III.14b illustrano il posizionamento delle singole regioni rispetto ai due fondi per farmaci innovativi, negli anni 2019 e 2020, mostrando come in alcuni contesti regionali la spesa è risultata superiore alle risorse assegnate. Nonostante ciò, complessivamente nel 2020 i due fondi *ad hoc* (500 milioni ciascuno) sono stati sufficienti per la spesa sostenuta dalle regioni che accedono alle risorse designate. In particolare, nel 2020, la spesa al netto del payback per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle regioni che accedono al fondo (regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 438,7 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2020 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle regioni che accedono al fondo è stata pari a 243,3 milioni di Euro. Si segnala come non vi sia necessariamente una relazione nei due anni considerati tra regioni che hanno speso oltre le assegnazioni ripartite per il finanziamento di farmaci innovativi (oncologici e non oncologici). Per esempio, nel caso dei fondi *ad hoc* per i farmaci innovativi ad indicazione oncologica, nel 2019 il Molise ha impiegato il 70% delle assegnazioni, mentre nel 2020 ha superato significativamente la propria quota di riparto (149%). Analogamente, la Sicilia nel 2020 ha assorbito il 93% delle risorse assegnate per il

finanziamento di farmaci innovativi oncologici, mentre nel 2019 il 167%.

Per quanto riguarda l'acquisto di farmaci innovativi oncologici, nel 2020, la spesa al netto del payback da parte di tutte le regioni (regioni a statuto ordinario e regioni a statuto speciale) è stata pari a 475,7 milioni di Euro. Di questi, le regioni che accedono al fondo hanno sostenuto una spesa pari a 438,7 milioni di Euro coperta dalle assegnazioni regionali.

In merito al fondo ad hoc per l'acquisto di altri farmaci innovativi (500 milioni di Euro) la situazione è analoga a quella relativa ai farmaci ad indicazione oncologica. Nel 2020 le risorse ad hoc sono state più che sufficienti a coprire la spesa regionale. In particolare, la spesa sostenuta da tutte le regioni (regioni a statuto ordinario e regioni a statuto speciale) al netto del payback è stata pari a 269 milioni di euro di cui 243,2 milioni di euro sostenuta dalle regioni che hanno accesso al fondo. Tale spesa è stata completamente sostenuta con le singole assegnazioni regionali. In questo caso la differenza tra la spesa sostenuta da tutte le regioni e la spesa sostenuta dalle regioni che accedono al fondo coperta dalle assegnazioni, risulta pari a 25,8 milioni di Euro.

Grafico III.14a

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi oncologici rispetto alle assegnazioni 2019 e 2020

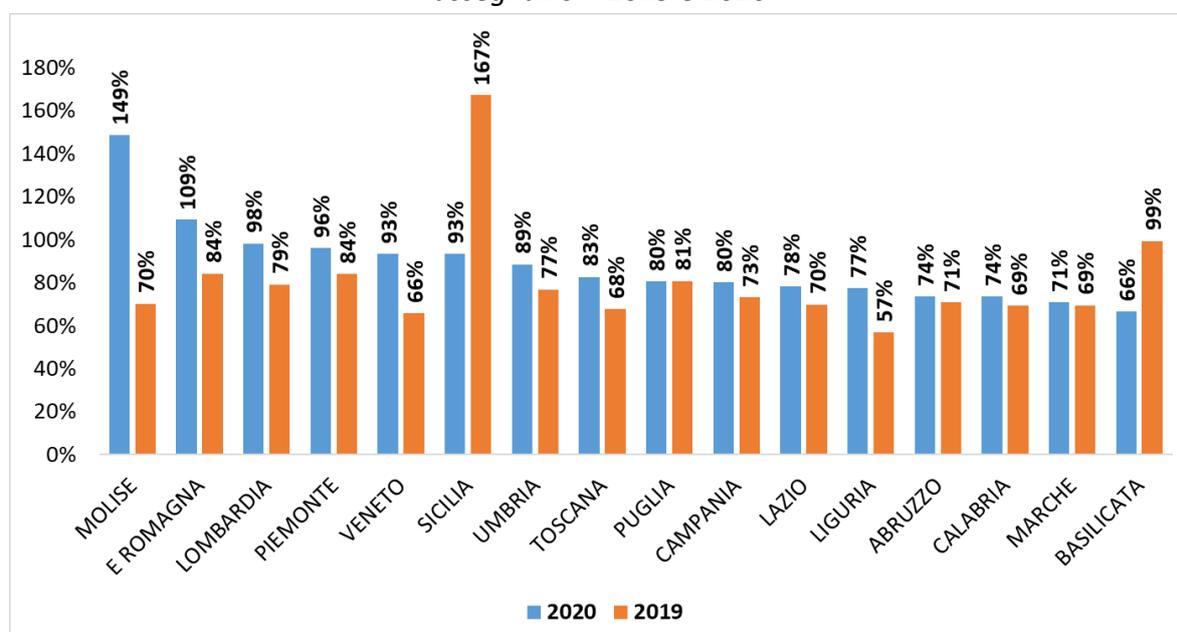
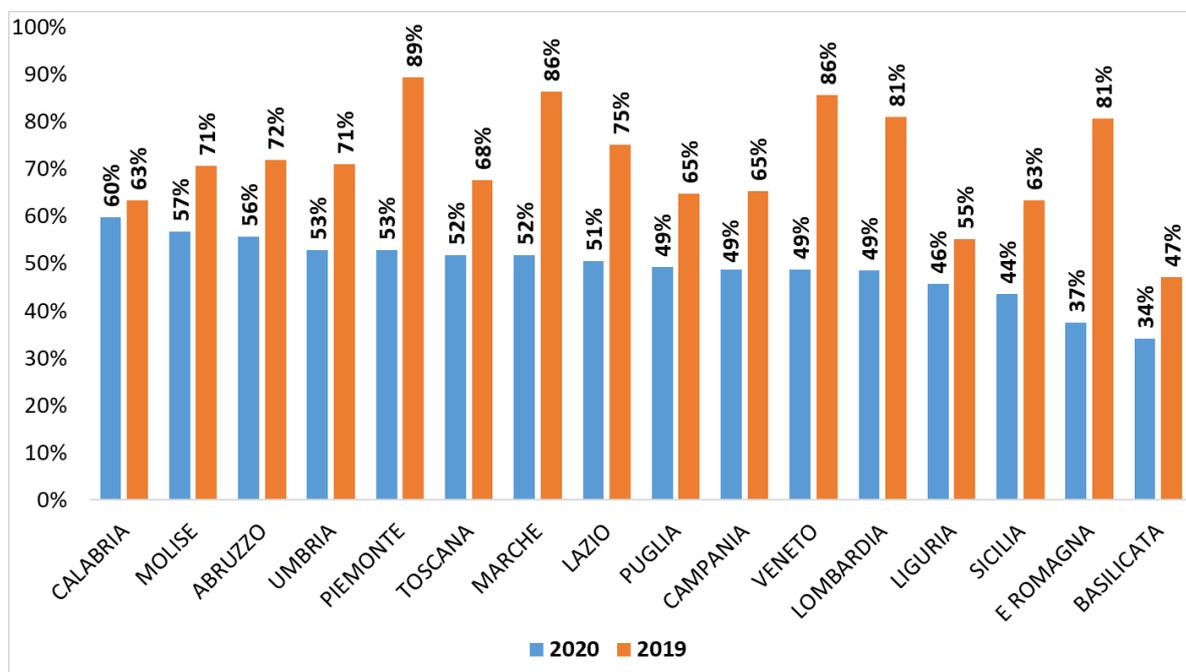


Grafico III.14b

Incidenza della spesa farmaceutica regionale per farmaci innovativi non oncologici rispetto alle assegnazioni 2019 e 2020



Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2021-2023

Table e Grafici contenute nella Sezione Quarta

- Farmaci innovativi non oncologici 2021 che accedono al fondo ad hoc (Box IV.1)
- Farmaci innovativi oncologici 2021 che accedono al fondo ad hoc
- Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2021 – 2023 (Box IV.2)
- Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2021 – 2023
- Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2020 – 2023
- Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2020 – 2023
- Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2021 – 2023
- Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2021

Premessa metodologica: il modello previsionale

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2021-2023 a livello nazionale per: (i) spesa pubblica e compartecipazioni alla spesa farmaceutica per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e (ii) spesa a carico del SSN per farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche. Si propongono, inoltre, le stime di posizionamento nazionale (2021-2023) rispetto alle risorse destinate all'assistenza farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche (ovvero ai tetti di spesa farmaceutica, calcolati sul finanziamento del servizio sanitario nazionale al netto delle somme non rendicontate). Verrà, inoltre, formulata la previsione di spesa per farmaci innovativi in relazione ai due fondi fino al 31/12/2021 e al fondo unico per il 2022 e il 2023.

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

I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio

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

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

Box IV.1

Elenco dei farmaci innovativi⁸

Farmaci non oncologici 2021 con indicazioni innovative che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
BRINEURA	cerliponase alfa	trattamento della patologia ceroidolipofuscinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	H	13/05/2020	12/05/2023
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
DUPIXENT ¹	dupilumab	trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eligibili per la terapia sistemica	H	10/12/2020	09/12/2023
GILENYA ²	fingolimod	in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata	A	16/09/2020	15/09/2023

⁸ L'ultimo aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi alla data della redazione del presente report (ottobre 2021) è il 18/10/2020.

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
GIVLAARI	givosiran	trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni	A	20/01/2021	19/01/2024
HEMLIBRA	emicizumab	Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età	A	07/12/2018	06/12/2021
KAFTRIO	ivacaftor/tezacaftor/el exacaftor	Kaftrio e' indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di eta' pari e superiore a dodici anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)».	A	06/07/2021	05/07/2024
KALYDECO ³	ivacaftor	<p>Kalydeco compresse è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In monoterapia per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). • In un regime di associazione con tezacaftor/ivacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a 6 anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T. • In un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor /elexacaftor compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR (vedere paragrafo 5.1). 	A	06/07/2021	05/07/2024

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
LUXTURNA	voretigene neparvovec	Luxturna è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta a distrofia ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti retiniche vitali.	H	10/01/2021	09/01/2024
MAVIRET ⁴	glecaprevir/pibrentasvir	Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni	A	16/07/2020	15/07/2023
ONPATTRO	patisiran	trattamento della amiloidosi hATTR in pazienti adulti con polineuropatia in stadio 1 e 2.	H	31/01/2020	30/01/2023
OXERVATE	cenegermin	Cheratite 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
ZOLGENSMA ⁵	onasemnogene abeparvovec	Zolgensma è indicato per il trattamento di: - pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e una diagnosi clinica di SMA tipo 1, oppure - pazienti con SMA 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 3 copie del gene SMN2.	H	14/03/2021	13/03/2022

Box IV.1 (segue)
Elenco dei farmaci innovativi⁹

Farmaci oncologici 2021 con indicazioni innovative che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
AI FCFNSA ⁶	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	31/07/2021
ALUNBRIG ⁷	brigatinib	Alunbrig e' indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (anaplastic lymphoma kinase, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK.	H	10/12/2020	31/07/2021
DARZALEX	daratumumab	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia	H	19/04/2018	18/04/2021
DARZALEX	daratumumab	n associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali	H	15/01/2021	14/01/2024
IMFINZI	durvalumab	Imfinzi® è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 ≥ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino	H	07/09/2019	06/09/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	KEYTRUDA, in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK	H	11/12/2019	10/12/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa.	H	11/12/2019	10/12/2022
KEYTRUDA	pembrolizumab	in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti	H	17/12/2020	16/12/2023

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
KISQALI ⁸	ribociclib	Kisqali, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH). In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	H	22/05/2020	21/05/2023
KYMRIAH ⁹	tisagenlecleucel	Kymriah è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva; pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.	H	13/08/2019	12/08/2022
LUTATHERA	lutezio-177 lu-oxodotreotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	H	30/03/2019	29/03/2022
MEKINIST	trametinib	trametinib in associazione con Dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	17/12/2019	16/12/2022
OPDIVO	nivolumab	in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	H	18/12/2019	17/12/2022
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 mieloablattiva e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
ROZLYTREK ¹⁰	entrectinib	Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatriche di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin chinasi neurotrofico (NTRK), <ul style="list-style-type: none"> • che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e • che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK • che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti Rozlytrek in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.	H	08/09/2021	07/09/2024

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
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
TAFINLAR	dabrafenib	Dabrafenib in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	17/12/2019	16/12/2022
TAGRISSE ¹¹	osimertinib	TAGRISSE in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	H	30/11/2019	29/11/2022
VERZENIOS ¹²	abemaciclib	Verzenios è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	H	23/09/2020	12/12/2022
VITRAVKI	larotrectinib solfato	VITRAVKI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e - che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti	H	08/09/2021	07/09/2024
VYXEOS	citarabina e daunorubicina	trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)	H	19/06/2019	18/06/2022
YESCARTA ¹³	axicabtagene ciloleucel	YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B(primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	H	12/11/2019	11/11/2022

Box IV.2

Scadenze brevettuali 2021-2023

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2021 – 2023

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
TESTOPATCH (CEROTTO TRANSDERMICO DI TESTOSTERONE)	18/05/2020	08/01/2021	COMPETACT (PIOGLITAZONE/METFORMINA)	20/06/2016	20/06/2021
CUBICIN (DAPTOMICINA)	24/09/2019	18/01/2021	ZEBINIX (ESLICARBAZEPINA ACETATO)	28/06/2016	28/06/2021
MACUGEN (PEGAPTANIB SODICO)	17/10/2017	31/01/2021	FOSTER, INUVER, ALABASTER, FORMODUAL (BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO)	18/05/2021	14/07/2021
NEUPRO (ROTIGOTINE)	18/03/2019	15/02/2021	SUTENT (SUNITINIB)	15/02/2021	18/07/2021
LIDOCAINA/PRILOCAINA PLETHORA (LIDOCAINA/PRILOCAINA)	04/03/2016	04/03/2021	NEXAVAR (SORAFENIB TOSILATO)	12/01/2020	18/07/2021
SYNFLORIX [COMBINAZIONE DI: SEROTIPO 1 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO ALLA PROTEINA D(CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NON TIPIZZABILE); SEROTIPO 4 POLISACCARIDICO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO CON VITAMINA D(CHE DERIVA DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE NO	22/03/2016	22/03/2021	EXJADE (DEFERASIROX)	24/06/2017	27/08/2021
SYNFLORIX [POLISACCARIDE PNEUMOCOCCICO CONIUGATO A UNA PROTEINA IMPIEGANDO 1-CIANO-4- (DIMETILAMMINO)-PIRIDINIO TETRAFLUOROBORATO (CDAP) IN CUI LA PROTEINA E' DERIVATIZZATA CON UN TILOLO O UN GRUPPO IDRAZILA]	22/03/2016	22/03/2021	CHAMPIX (VARENICLINA TARTRATO)	13/11/2018	25/09/2021
IRESSA (GEFITINIB)	23/04/2016	23/04/2021	KLAIRA (ESTRADIOLO VALERATO/DIENOGEST)	22/10/2016	22/10/2021
TARGIN (ASSOCIAZIONE DI OSSICODONE O UN SUO SALE FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILE, INCLUSO L'OSSICODONE CLORIDRATO, E NALOXONE O UN SUO SALE FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILE, INCLUSO IL NALOXONE CLORIDRATO DIIDRATO)	22/12/2018	29/05/2021	BYETTA (EXENATIDE)	07/01/2018	19/11/2021
TANDEMACT (PIOGLITAZONE E GLIMEPIRIDE)	20/06/2016	20/06/2021	BYETTA (EXENATIDE)	14/01/2020	19/11/2021
			SPRYCEL (DASATINIB E I SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	12/04/2020	19/11/2021
			VELPHORO (MISCELA DI OSSIDO-IDROSSIDO DI FERRO (III) POLINUCLEARE, SACCAROSIO E AMIDI)	19/12/2016	19/12/2021
			LIVAZO, ALPIZA, PITAVASTATINA KOWA (PITAVASTATINA)	20/12/2016	20/12/2021
			INOVELON (RUFINAMIDE)	08/06/2018	15/01/2022
			EXFORGE (AMLODIPINA/VALSARTAN)	09/07/2019	16/01/2022
			DUOPLAVIN (CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO)	17/02/2017	17/02/2022
			VIMPAT (LACOSAMIDE)	17/03/2017	17/03/2022
			JANUVIA (SITAGLIPTIN)	24/04/2017	22/03/2022

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2021 – 2023 (segue)

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

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

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2021 – 2023 (segue)

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

Box IV.2 (segue)

Scadenze brevettuali 2021-2023

Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2021-2023

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

Il modello previsionale

Il modello previsionale utilizzato per la stima della spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie) per il triennio 2021-2023 si è basato su analisi di regressione panel su dati mensili e regionali disponibili a partire da gennaio 2013.

Il modello ha considerato come variabili indipendenti:

- la stagionalità (mese);
- il trend mensile lineare e quadratico (ove significativo);
- l’impatto delle principali politiche del farmaco (ove rilevanti), ovvero:
 - la crescita della spesa per acquisto di farmaci innovativi (ipotizzata dai ricercatori dell’Osservatorio Farmaci al + 5% annuo, e oggetto di analisi di scenario);
 - la presenza di compartecipazioni in quota fissa regionale;
 - il valore assunto dalle compartecipazioni in quota fissa regionale;
- il numero di scadenze brevettuali nel prossimo triennio (con effetto ritardato di 12 mesi) divise per:
 - farmaci in fascia A di sintesi chimica;
 - farmaci in fascia H di sintesi chimica;
 - farmaci biologici (fascia A e fascia H) ad esclusione dei vaccini;
- voci di spesa proiettate in precedenza (es. utilizzo della spesa farmaceutica lorda per la stima econometrica delle compartecipazioni del cittadino);
- entrate (aggiornate ad ottobre 2021) e uscite (aggiornate fino alle scadenze già note) dei farmaci dai fondi (fondo unico dal 2022) per gli innovativi;
- entrate ed uscite stimate sulla base di proiezioni da serie storica di nuovi farmaci dai fondi per gli innovativi (fondo unico dal 2022). La stima è stata effettuata utilizzando un modello autoregressivo a pesi pari per le entrate nel fondo. Le uscite sono state stimate, di conseguenza, 36 mesi dopo l’entrata, sommandole a quelle già previste per i farmaci attualmente coperti da uno dei due fondi.

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

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

L’analisi proiettiva per la componente di **spesa convenzionata** si è basata su dati di fonte AIFA. A partire dai dati in serie storica è stata stimata per il prossimo triennio la spesa farmaceutica convenzionata lorda; tale valore viene utilizzato come elemento di controllo nell’analisi

econometrica per la stima delle voci di spesa che la compongono (sconto, compartecipazioni in quota fissa regionale, differenziale al prezzo di riferimento). L'analisi regressiva del differenziale al prezzo di riferimento è stata controllata anche per il valore proiettato delle compartecipazioni in quota fissa regionale. Una volta ottenute tutte le voci che compongono la spesa farmaceutica convenzionata lorda, è stata calcolata per differenza la spesa farmaceutica convenzionata netta. Come per la componente di acquisti diretti, anche per la spesa farmaceutica convenzionata sono state mantenute delle ipotesi di continuità per quanto riguarda le voci di spesa relative ai *payback*.

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

Le proiezioni

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

La spesa convenzionata lorda dovrebbe essere caratterizzata nel 2021 da un importante calo rispetto al 2020 (-2,6%), mantenendo un trend in flessione anche nel biennio successivo (-1,4% e -1,8% rispettivamente) (Tabella IV.1). Oltre che dell'effetto prodotto dalla genericazione, la spesa convenzionata lorda sta 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 sostanziano numerosi rinnovi di accordi in scadenza (cfr. Sezione Terza).

Con riferimento alle compartecipazioni totali, il trend di decrescita, osservato negli ultimi anni, viene riconfermato anche per il prossimo triennio. Tale tendenza, a differenza del passato, è perlopiù determinata dall'andamento del differenziale al prezzo di riferimento. La componente relativa alla quota fissa, infatti, dopo una forte flessione nel 2021 si stabilizza a partire dal 2022 (-2,3%, +0,4%, +0,8%). Il differenziale al prezzo di riferimento, invece, mostra una marcata e costante riduzione nell'intero triennio (3,6%, -3,3%, -5,5%). Tale andamento potrebbe essere dovuto al forte investimento da parte dei policy maker su politiche a favore di una maggiore diffusione e accettazione dell'utilizzo dei generici, al progressivo allineamento del prezzo anche degli originatori (e più in generale dei farmaci *branded*) verso il livello del prezzo di riferimento e all'uscita dal mercato di alcuni competitor a prezzo maggiore.

Il contributo a carico della filiera (sconto) dovrebbe registrare un'importante flessione nel prossimo triennio (-3,9%, -2,8% e -1,6% rispettivamente). Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale trend del mercato e dall'andamento della spesa farmaceutica lorda in particolare. Si precisa che il dato relativo allo sconto a carico della filiera riportato in Tabella IV.1 non include l'impatto prodotto dal contributo a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010 in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di AIFA, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella IV.3) in quanto è calcolato ex-post a partire dalla spesa convenzionata lorda al netto del *payback* (5%) e dell'IVA.

Alla luce di tali tendenze, la spesa convenzionata netta, utilizzata come base di calcolo ai fini del tetto, e quindi al lordo delle compartecipazioni fisse regionali (al netto di tutti i *payback*), diminuisce nel triennio 2021-2023, con variazioni, rispettivamente di -2,1%, -1,1% e -1,3% (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 valori in crescita nel prossimo triennio, con variazioni di +7,1% nel 2021, +5,5% nel 2022 e +11,8% nel 2023 (Tabella IV.2). A questo andamento, sempre più marcato, contribuisce l'effetto combinato di nuovi lanci (voce letta implicitamente dal modello nel trend storico e parzialmente inclusa in modo esplicito con la stima dell'ingresso di farmaci innovativi), di scadenze brevettuali (e dal conseguente incremento delle quote di mercato dei generici e dei biosimilari) e della progressiva uscita dei farmaci innovativi dal fondo dedicato. Dal 2020, infatti, i farmaci riconosciuti innovativi nel 2017, anno di attivazione dei due fondi *ad hoc*, hanno iniziato a perdere la copertura di questi ultimi e a ricadere, quindi, come impatto di spesa, direttamente sul tetto degli acquisti diretti. Come anticipato sopra, il modello previsionale utilizzato per il presente report incorpora per la prima volta i movimenti (noti e stimati per il triennio futuro) in ingresso e in uscita dai fondi o dal fondo unico per i farmaci innovativi. In tal modo, è possibile considerare l'impatto prospettico del turnover di tali farmaci la cui spesa, progressivamente, si accumula sul tetto per gli acquisti diretti, che nel frattempo non cambia. Non sorprendentemente, quindi, la tracciabilità dei farmaci non innovativi mostra dati di crescita particolarmente elevati e in accelerazione con il passare del tempo.

Un andamento coerente (ma leggermente più freddo nel lungo termine, per i motivi appena discussi) 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 variare nel triennio 2021-2023 rispettivamente del 7,3%, 4,7% e 10,1%.

Alla luce di tali tendenze la spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche al netto dei vaccini, dei gas medicinali, della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad-

hoc e dei payback dovrebbe mostrare una forte crescita nel 2021 e nel 2022 (+4,8% e 4,3% rispettivamente), a cui segue un ulteriore picco di crescita nel 2023 (+13,9%).

Il Grafico IV.1 e il Grafico IV.2 riassumono la relazione tra l'aggregato di spesa rilevante ai fini del monitoraggio dei tetti e il valore del tetto stesso. Gli sfondamenti seguono un trend ormai noto, con la spesa convenzionata che non supera mai il tetto nel prossimo triennio ed un non utilizzo del fondo in misura pari a 600 milioni nel 2021, 741 milioni nel 2022 e 874 nel 2023. Rispetto a quanto riportato nel report 40, tali cifre risultano più contenute per effetto della rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica che ha determinato una riduzione delle risorse a disposizione della farmaceutica convenzionata a beneficio degli acquisti diretti. Opposto l'andamento dello sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti, con uno sfondamento di 2.140 milioni di euro nel 2021, 2.561 milioni di euro nel 2022, 4.154 milioni di euro nel 2023. In questo caso, la rimodulazione dei due tetti non produrrà sufficienti effetti sugli scostamenti dalle risorse assegnate determinando comunque ingenti sfondamenti del tetto nel prossimo triennio, anche in presenza di eventuali rimodulazioni a "somma zero". Inoltre, come è noto, i due tetti non si compensano, quindi il non utilizzo dei fondi destinati alla spesa convenzionata non sono utilizzabili per coprire direttamente parte dello sfondamento della spesa per acquisti diretti.

In data 20 ottobre 2021, con l'approvazione del Documento programmatico di bilancio 2022, si è avviato l'iter che dovrà portare entro fine anno l'approvazione della Manovra 2022.

Nel testo approvato sono state individuate ulteriori risorse aggiuntive alla sanità per il triennio 2022-2024, in particolare si prevede che il Fondo Sanitario Nazionale venga incrementato, rispetto al 2021, di 2 miliardi in ciascun anno. Una preliminare analisi. Una preliminare analisi che integra le risorse aggiuntive al FSN mostra come nel 2022 mostra:

- per quanto riguarda lo scostamento rispetto al tetto sulla spesa convenzionata un non utilizzo del fondo pari 823 milioni di euro nel 2022 e 1.060 milioni di euro nel 2023;
- per quanto riguarda il tetto sugli acquisti diretti si prevede una leggera riduzione dello sfondamento che porta lo scostamento a 2.471 milioni di euro nel 2022 e 3.952 milioni di euro nel 2023.

Nel Grafico IV.3 è stato simulato lo sfondamento che si verificherebbe qualora i due tetti fossero compensati e le risorse destinate ai farmaci non innovativi (14,85% del FSN) totalmente utilizzate.

I dati di proiezione mostrano, in modo molto marcato, che il progressivo spostamento dei farmaci dai fondi innovativi alla spesa per acquisti diretti, una volta scaduti i termini dell'innovatività sarà un fattore determinante della crescita e dello sfondamento del tetto. A regime, è ragionevole pensare che la spesa per acquisti diretti possa essere contenuta in piccola parte grazie a generici e biosimilari, ma che tale efficientamento (peraltro già piuttosto diffuso) non sia assolutamente parallelo ai fattori di crescita. Se non è completamente

prevedibile in modo esplicito la spesa per i nuovi farmaci non innovativi che saranno lanciati nel prossimo triennio (tale effetto è catturato dalla serie storica), è invece molto più definito l’impatto di spesa dei farmaci che escono anno dopo anno dal fondo per gli innovativi. Tale impatto, ormai a regime, si accumula a carico del tetto sugli acquisti diretti che, ormai, è palesemente uno strumento inadeguato. In altri termini, la soluzione “tampone” dei fondi (o fondo) per i farmaci innovativi sta iniziando a mostrare in pieno le proprie limitazioni, ovvero una temporanea efficacia che nel tempo non crea alcuna precondizione per la sostenibilità e non fa che spostare nel tempo un problema finanziario.

Tabella IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2020-2023

Tetti di spesa e sfondamenti		2020	2021	2022	2023	21/20	22/21	23/22
Finanziamento								
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	119.573	119.573	120.396	120.923	0,0%	0,7%	0,4%
1.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%
1.b	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017							
1.b	Tagli da provvedimenti vari							
Flussi di spesa								
2=3*1	Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata	9.518	8.370	8.428	8.465			
3	- % Finanziamento	7,96%	7,00%	7,00%	7,00%			
4	Spesa convenzionata lorda	9.820	9.564	9.428	9.262	-2,6%	-1,4%	-1,8%
5	Sconti a carico della filiera	555	534	519	510	-3,9%	-2,8%	-1,6%
6	Payback imprese 5% Fascia A	44	42	39	37	-5,0%	-5,0%	-5,0%
6 bis	Payback DL 158/2012	30	0	0	0			
8	Monitoraggio DL 113-2016	0	0	0	0			
7	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)	12	21	21	21	72,1%	0,0%	0,0%
8	Sconto imprese (1,83%)	162	158	156	153	-2,2%	-1,4%	-1,7%
9=10+11	Compartecipazioni a carico del cittadino	1.487	1.439	1.407	1.354	-3,2%	-2,3%	-3,7%
10	di cui: compartecipazioni fisse regionali	409	400	402	405	-2,3%	0,4%	0,8%
11	di cui: differenziale sul prezzo di riferimento	1.078	1.040	1.005	950	-3,6%	-3,3%	-5,5%
12=4-5-8-11	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	8.025	7.832	7.747	7.649	-2,4%	-1,1%	-1,3%
13=12-6-6 bis-7	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)	7.940	7.770	7.687	7.591	-2,1%	-1,1%	-1,3%
14.a=12-2	Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)	- 1.493	- 538	- 680	- 816			
14.b=13-2	Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)	- 1.578	- 600	- 741	- 874			

Grafico IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2021-2023

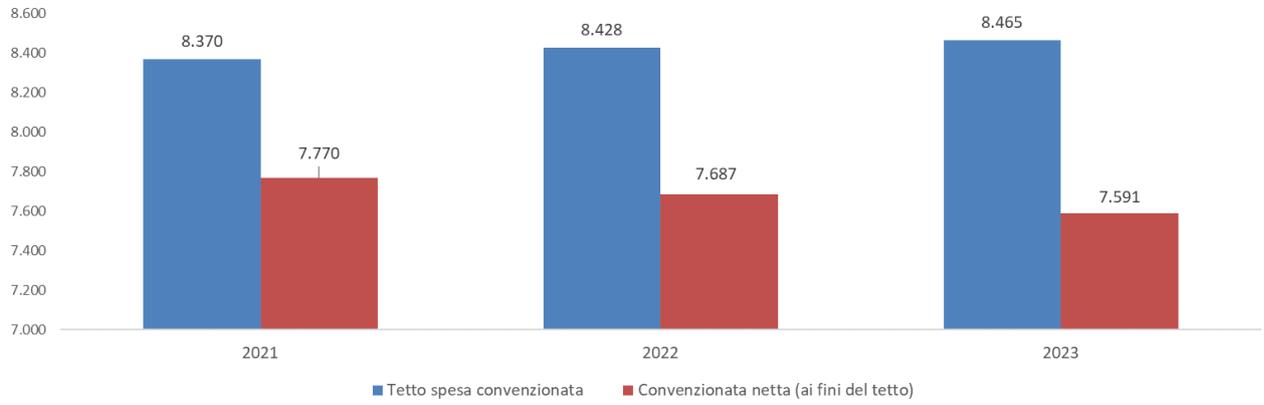


Tabella IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2020-2023

Tetti di spesa e sfondamenti		2020	2021	2022	2023	21/20	22/21	23/22
	Finanziamento							
f	Finanziamento SSN ai fini del tetto	119.573	119.573	120.396	120.923	0,0%	0,7%	0,4%
f.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%
f.b	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017							
f.b	Tagli da provvedimenti vari							
	Flussi di spesa							
15.a=16.a*1	Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie	8.239	9.387	9.451	9.492			
15.b=16.b*1	Tetto acquisti diretti (netto gas medicinali)	7.999	9.147	9.210	9.251			
15.c=16.c*1	Tetto acquisti diretti (solo gas medicinale)	239	239	241	242			
16.a	% Finanziamento	6,89%	7,85%	7,85%	7,85%			
16.b	% Finanziamento solo farmaci	6,69%	7,65%	7,65%	7,65%			
16.c	% Finanziamento solo gas medicinali	0,20%	0,20%	0,20%	0,20%			
	Incidenza % spesa farmaci / finanziamento	9,01%	9,44%	9,78%	11,09%			
	Incidenza % spesa gas / finanziamento	0,20%	0,20%	0,20%	0,20%			
17.a	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità totale)	12.998	13.926	14.698	16.427	7,1%	5,5%	11,8%
17.b	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità farmaci non innovativi)	12.053	12.256	13.233	14.809	1,7%	8,0%	11,9%
17.c	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità farmaci innovativi)	945	1.547	1.590	1.414	63,8%	2,7%	-11,1%
18=18.a+18.b	Voci di spesa da Spending Review:	775	832	871	959	7,3%	4,7%	10,1%
18.a	di cui: farmaci in fascia C e C bis	660	708	747	835	7,1%	5,5%	11,8%
18.b	di cui: payback procedure di rimborsabilità condizionata	115	124	124	124	8,2%	0,0%	0,0%
19.a	Altri payback farmaci (da tab 12.bis monitoraggio AIFA)	471	478	517	578	1,7%	8,0%	11,9%
19.b	di cui Payback farmaci innovativi	200	338	377	393	69,0%	11,5%	4,1%
19.c	Spesa per tutti i farmaci innovativi al netto del payback (tutte le regioni)	745	1.209	1.213	1.021	62,3%	0,3%	-15,8%
20.a=17.b-18.a+19.b+36+50 dal 2022	Spesa per TOT acquisti diretti al netto delle voci di spending review, al netto del payback e al netto della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad hoc	11.007	11.526	12.010	13.644	4,7%	4,2%	13,6%
20.a=17.b-18.a+19.b+26+40								
20.b	Spesa per gas medicinali (A e H)	239	239	239	239	0,0%	0,0%	0,0%
20.c	Spesa per SOLO farmaci Acquisti diretti netto PB, netto voci spending review	10.768	11.287	11.771	13.405	4,8%	4,3%	13,9%
21.a	Sfondamento tetto acquisti diretti TOT netto payback, netto voci spending review) (se +)	2.769	2.140	2.559	4.151	-22,7%	19,6%	62,2%
21.b	Sfondamento tetto gas medicinali (se +)	-	0	-	3			
21.c	Sfondamento tetto SOLO farmaci Acquisti diretti netto payback, netto voci spending review) (se +)	2.769	2.140	2.561	4.154	-22,7%	19,7%	62,2%

Grafico IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2021-2023

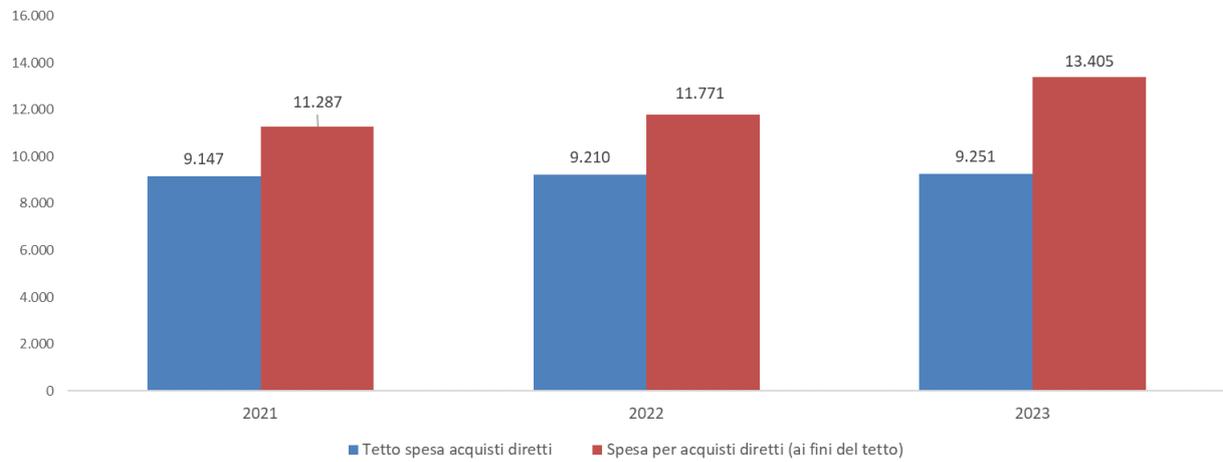
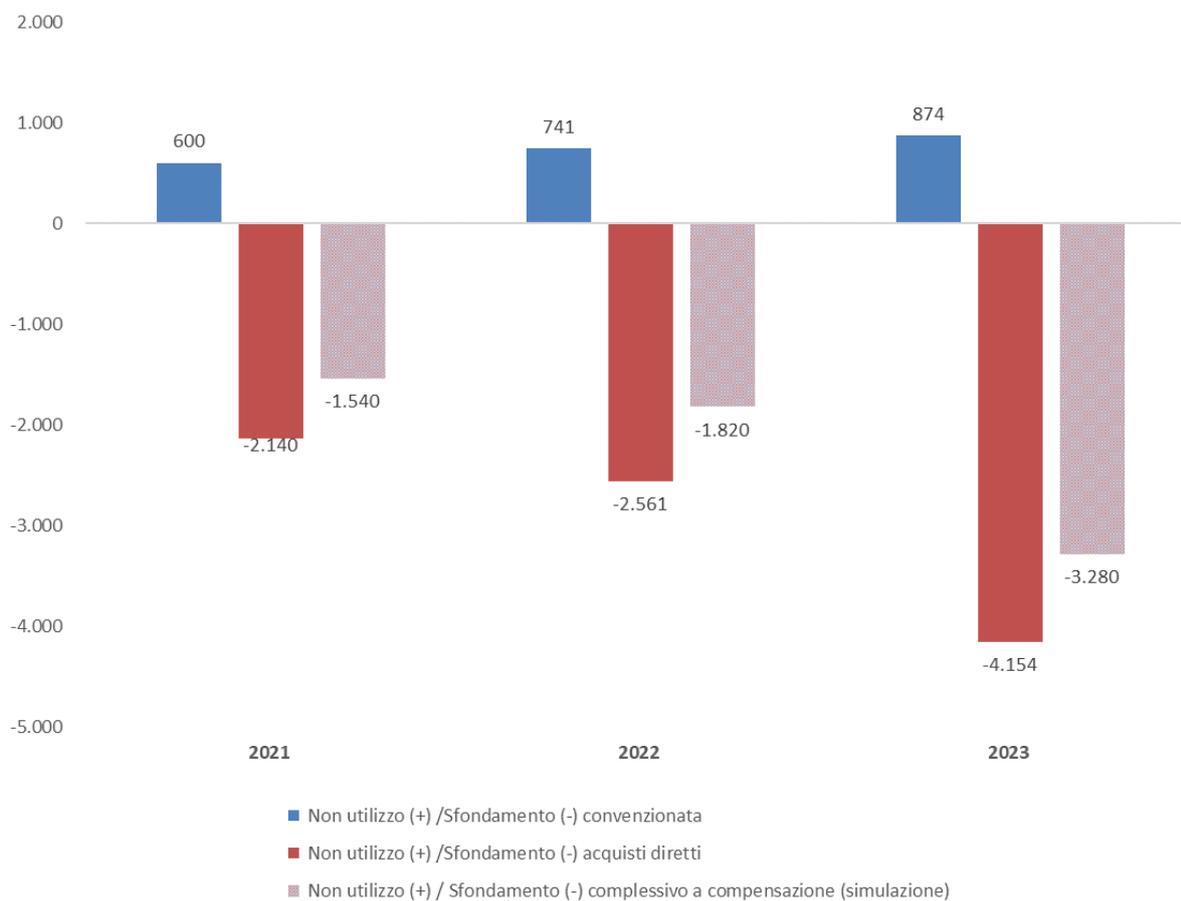


Grafico IV.3

Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2021-2023



Infine, la Tabella IV.3 e il Grafico IV.4 illustrano per il 2021 la situazione di sfondamento dei tetti di spesa a livello regionale. Tutte le regioni, ad eccezione di Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lombardia e Puglia, rispettano il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata, mentre quello sulla spesa per acquisti diretti è rispettato solo da Valle d'Aosta, Lombardia e PA Trento.

Tabella IV.3

Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2021

Regioni	Tetto su convenzionata 7,00%	Spesa convenzionata	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 7,65%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti	
Abruzzo	182,97	185	1,6	7,1%	200	276	76,0	9,5%	
VAosta	17,42	13	-	4,1	19	18	0,9	6,6%	
Basilicata	79,65	82	2,3	7,2%	87	114	26,8	9,0%	
Bolzano	70,49	45	-	25,7	77	89	12,0	8,0%	
Calabria	266,59	286	19,2	7,5%	291	371	79,3	8,8%	
Campania	786,39	836	49,5	7,4%	859	1.130	270,6	9,1%	
ERomagna	624,56	457	-	167,8	683	921	238,1	9,3%	
FriuliVG	169,04	148	-	21,3	185	235	50,1	8,8%	
Lazio	810,19	805	-	5,2	885	1.076	190,9	8,4%	
Liguria	230,95	194	-	36,5	252	321	68,9	8,8%	
Lombardia	1.393,38	1.430	36,1	7,2%	1.523	1.566	42,8	7,1%	
Marche	214,64	192	-	22,4	235	316	81,0	9,3%	
Molise	43,59	39	-	4,6	48	61	13,5	8,8%	
Piemonte	616,43	504	-	112,6	674	782	108,5	8,0%	
Puglia	553,64	572	18,1	7,2%	605	825	220,1	9,4%	
Sardegna	224,98	216	-	9,4	246	353	106,8	9,9%	
Sicilia	677,98	655	-	23,0	741	848	106,9	7,9%	
Toscana	527,78	422	-	105,9	577	790	213,1	9,4%	
Trento	73,14	59	-	14,4	80	80	0,6	6,9%	
Umbria	125,37	116	-	8,9	137	223	86,1	11,2%	
Veneto	680,97	516	-	165,1	744	893	148,6	8,3%	
Italia	8.370	7.770	-	600	6,5%	9.147	11.287	2.140	8,5%

Grafico IV.4

Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2021

