



2015

Executive Summary

REPORT N°36

Anno 2015





Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Nicola Amoroso

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

Un particolare ringraziamento a Ims Health, per averci inviato i dati di spesa e consumi farmaceutici totali e pubblici, ed AIFA, per averci inviato i dati sulla spesa farmaceutica convenzionata.





ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CE	Conti Economici
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
DPGR	Decreto del Presidente della Giunta Regionale
GDO	Grande Distribuzione Organizzata
FSN	Fondo Sanitario Nazionale
OCSE (OECD)	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
PA	Provincia Autonoma
PIL	Prodotto Interno Lordo
PPA	Parità dei Poteri di Acquisto
SOP	(farmaci) Senza Obbligo di Prescrizione
SP	(farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico
SSN	Servizio Sanitario Nazionale

Premessa

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi del Report 36 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2015, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, rispetto ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva del Report.

Il Report 36 illustra:

- le variabili del contesto internazionale;
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ed acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche relativi al 2015 ed il relativo trend storico a livello nazionale e regionale;
- le proiezioni per il periodo 2016-2018 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche); le stime relative alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2016-2018 a livello nazionale.

Si ricorda che la reportistica dell'Osservatorio Farmaci:

- si riferisce prevalentemente all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci SOP - senza obbligo di prescrizione - dispensati da punti distributivi alternativi (GDO – Grande Distribuzione Organizzata - e parafarmacie);
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche utilizzati in ambito ospedaliero o dispensati sul territorio (distribuzione diretta – DD o per conto - DPC). Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health in cui i consumi vengono valorizzati a prezzi massimi di cessione al SSN;
- utilizza come fonte dei dati: (i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. Per il confronto con gli anni precedenti si utilizzano i dati IMS di sell in (flussi di farmaci in entrata alle farmacie) disponibili per un più lungo arco temporale; (ii) AIFA, per i dati di spesa per farmaci rimborsati dal SSN ed erogati dalle farmacie aperte al pubblico e per i dati specifici di DD e DPC, di payback a carico delle imprese e di spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche derivanti dai dati di tracciabilità, utilizzati per il calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera.; (iii) i Conti Economici (CE) per la spesa a carico del SSN per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche.

Alcuni dati internazionali

I dati OCSE evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica corrente procapite, pari nel 2015 a 2.470 \$ PPA – Parità dei Poteri di Acquisto, sia inferiore rispetto a Germania, Regno Unito e Francia, mentre è poco superiore a quella spagnola. Il tasso di crescita di tale voce nell'ultimo quinquennio è molto basso in Italia (+1,2% annuo in media) e solo

Spagna, Portogallo e Grecia hanno riportato crescite più contenute (0,2%, -1,2% e -7,4% annuo, rispettivamente).

Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR 1990- 2015	CAGR 1990- 1995	CAGR 1995- 2000	CAGR 2000- 2013	CAGR 2000- 2015
Austria	1.122	1.596	2.059	2.496	3.226	3.316	3.528	3.637	3.715	3.800	5,0%	7,3%	5,2%	4,6%	3,3%
Belgio	n.d.	1.314	1.676	2.279	3.015	3.181	3.324	3.469	3.508	3.576	n.d.	n.d.	5,0%	6,1%	3,5%
Danimarca	1.245	1.488	1.991	2.594	3.696	3.755	3.874	3.971	4.089	4.160	4,9%	3,6%	6,0%	6,4%	2,4%
Finlandia	1.038	1.010	1.292	1.946	2.541	2.711	2.847	2.937	2.918	3.009	4,3%	-0,5%	5,0%	7,0%	3,4%
Francia	1.065	1.612	1.960	2.440	3.015	3.130	3.176	3.363	3.435	3.473	4,8%	8,6%	4,0%	4,4%	2,9%
Germania	1.299	1.793	2.080	2.524	3.650	3.772	3.921	4.143	4.332	4.477	5,1%	6,7%	3,0%	5,8%	4,2%
Grecia	435	647	861	1.410	1.998	1.696	1.550	1.486	1.324	1.360	4,7%	8,2%	5,9%	8,8%	-7,4%
Irlanda	549	834	1.356	2.443	3.493	3.431	3.533	3.478	3.466	3.550	7,7%	8,7%	10,2%	9,9%	0,3%
Italia	1.042	1.074	1.467	1.921	2.438	2.441	2.445	2.431	2.431	2.470	3,5%	0,6%	6,4%	5,2%	0,3%
Olanda	948	1.275	1.476	2.488	4.066	4.215	4.128	4.251	4.254	4.312	6,2%	6,1%	3,0%	10,7%	1,2%
Portogallo	400	605	1.053	1.484	1.846	1.738	1.663	1.699	1.711	1.737	6,0%	8,6%	11,7%	5,8%	-1,2%
Spagna	655	834	1.064	1.538	2.181	2.182	2.107	2.093	2.131	2.204	5,0%	5,0%	5,0%	7,4%	0,2%
Svezia	1.159	1.437	1.863	2.323	2.902	3.919	4.062	4.172	4.223	4.375	5,5%	4,4%	5,3%	4,5%	8,6%
Regno Unito	749	1.071	1.360	2.083	2.517	2.544	2.610	3.087	3.160	3.171	5,9%	7,4%	4,9%	6,3%	4,7%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.924	3.837	3.944	4.063	4.188	4.448	4.672	6,0%	8,9%	3,9%	6,7%	4,0%

Source OECD, Estrazione luglio 2016

	valore provvisorio
	valore stimato

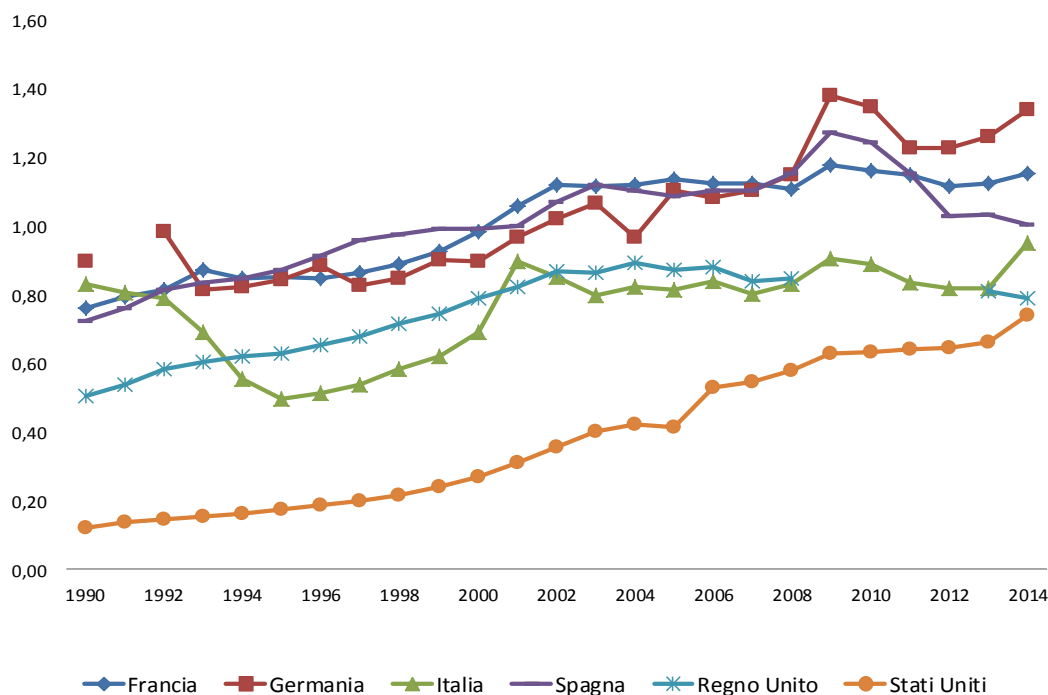
CAGR: Compound Annual Growth Rate

Nota: Tra il 2013 e il 2014 è stata introdotta una variazione nella di metodologia di calcolo operata da OECD. Fino al 2013, infatti, l'OECD riportava il dato nazionale ISTAT, dal 2014 è stata invece introdotta la metodologia SHA 2011 (A System of Health Accounts), per rendere più comparabili internazionalmente i dati di spesa sanitaria. Questo cambiamento ha impattato sui dati che riguardano le seguenti categorie OECD:

- HF.1 Government schemes and compulsory contributory health care financing schemes
- HF. 3 Household out-of-pocket payment
- HC. 1-7 (curative care, rehabilitative care, long term care, ancillary services, medical goods, preventive care, Governance and health system and financing administration)

Il confronto internazionale sulla spesa farmaceutica è fortemente inficiato dalla incompletezza dei dati.

Incidenza della spesa pubblica per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico sul PIL nei principali Paesi UE (%)



Source OECD e IMF, Estrazione luglio 2016

E' infatti disponibile la serie storica (anche se non completa) della spesa farmaceutica pubblica per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, mentre non è disponibile la spesa pubblica per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, che rappresenta, per l'Italia, quasi il 50% della spesa pubblica (*cfr. infra*). L'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL presenta in Italia un trend fortemente erratico, se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. Ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi nel 2001, alla quale è succeduta una nuova fase di forte contenimento della spesa pubblica.

I principali dati sulla spesa farmaceutica nel 2015 a livello nazionale

Nel 2015, in linea con quanto previsto dall'Osservatorio Farmaci nel Report 35 (annuale per il 2014), la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ha registrato un moderato incremento rispetto al 2014 pari al 1,2% (rispetto ad una proiezione del 0,9%). In particolare, la spesa per farmaci rimborsabili (Fascia A) dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta nel 2015 sostanzialmente allineata a quella del 2014 (-0,2%) e la spesa convenzionata lorda ha subito un calo dell'1,1%.

Spesa per farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa DPC)

Componenti ed indicatori di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2015 (milioni di Euro)	2014 (milioni di Euro)	2013 (milioni di Euro)	var % 15/14	var % 14/13
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	12.295	12.320	12.547	-0,2%	-1,8%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.432	1.332	1.321	7,5%	0,9%
3=4+5+6	- Spesa convenzionata lorda, di cui	10.863	10.988	11.226	-1,1%	-2,1%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	690	710	743	-2,8%	-4,4%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	1.521	1.500	1.436	1,4%	4,5%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	524,1	535	562	-2,1%	-4,7%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	997,0	964	874	3,4%	10,3%
6=3-4-5	- Spesa convenzionata netta	8.651,9	8.777	9.048	-1,4%	-3,0%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.472	6.259	6.217	3,4%	0,7%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	3.038	2.951	2.956	3,0%	-0,2%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.434	3.308	3.262	3,8%	1,4%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.367	2.278	2.294	3,9%	-0,7%
11	a) SP	636	619	694	2,8%	-10,9%
12	b) OTC	1.731	1.659	1.600	4,3%	3,7%
13	- Altro	1.067	1.031	968	3,5%	6,6%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	9.425	9.092	8.974	3,7%	1,3%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	18.077	17.869	18.022	1,2%	-0,8%
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	47,9%	49,1%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	59,1%	60,3%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	74,6%	75,6%			

Nota: La voce 4 ('sconto totale') non include lo sconto introdotto con DL 78/2010 a carico delle imprese (1,83%) rimodulato poi dalla L.135/2012 per il 2012 (4,1% da luglio a dicembre 2012).

Le politiche di contenimento della spesa a livello regionale, l'adozione sempre più massiccia di forme alternative di distribuzione dei farmaci ed alcune importanti scadenze brevettuali sono le principali cause di tale andamento. Il calo della spesa farmaceutica convenzionata netta è stato leggermente maggiore (-1,4%), per effetto dell'aumento dell'1,4% delle compartecipazioni alla spesa. Tale aumento è stato generato principalmente dai contributi legati al differenziale sul prezzo di riferimento (+3,4%), mentre le compartecipazioni fisse regionali hanno subito un calo del 2,1% (l'ultima Regione ad aver introdotto nuove compartecipazioni alla spesa in quota fissa è stata la PA di Trento a giugno 2015).

Tutte le voci di spesa privata hanno subito un aumento: complessivamente la spesa privata per farmaci è aumentata del 3,7%, con una riduzione di circa un punto percentuale del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica.

La tendenziale stabilità della spesa per farmaci rimborsabili è stata generata da una leggera contrazione generalizzata dei costi medi per confezione dispensata (-0,7%) compensata da un leggero incremento nei consumi, espressi in numero di confezioni (0,5%). L'incremento della spesa per prodotti non rimborsabili (+3,4%) è dovuto ad un aumento del loro costo medio (+3,0%), a fronte di una stabilità dei consumi (0,4%).



Consumi (numero confezioni) di farmaci distribuiti da farmacie aperte al pubblico (esclusa DPC)

Componenti ed indicatori di consumi per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2015 (milioni di confezioni)	2014 (milioni di confezioni)	2013 (milioni di confezioni)	var % 15/14	var % 14/13
1	Farmaci rimborsabili di cui	1.336,5	1.329,7	1.306,1	0,5%	1,8%
2	- A carico SSN	1.118,4	1.124,2	1.109,8	-0,5%	1,3%
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	218,1	205,5	196,3	6,1%	4,7%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	562,9	560,9	569,7	0,4%	-1,5%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	251,5	251,5	252,3	0,0%	-0,3%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	311,4	309,4	317,4	0,6%	-2,5%
7=8+9	- Farmaci, di cui	283,2	282,0	291,2	0,5%	-3,2%
8	a) SP	72,2	72,2	81,1	0,0%	-11,0%
9	b) OTC	211,1	209,8	210,1	0,6%	-0,2%
10	- Altro	28,2	27,4	26,1	2,7%	5,0%
11=3+4	A carico del paziente	781,0	766,4	766,0	1,9%	0,1%
12=2+11	Totale	1.899,4	1.890,6	1.875,8	0,5%	0,8%
2/12	SSN / Totale	58,9%	59,5%	59,2%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	70,4%	71,1%	71,2%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	83,7%	84,5%	85,0%		
2/12	Copertura pubblica dei consumi totali	58,9%	59,5%	59,2%		
2/(1+5)	Copertura pubblica dei consumi per farmaci etici	70,4%	71,1%	71,2%		
2/1	Copertura pubblica dei consumi per farmaci rimborsabili	83,7%	84,5%	85,0%		

Costo medio lordo per farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa DPC)

Costo medio per confezione di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, esclusa la DPC	2015	2014	2013	var% 15/14	var % 14/13
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	9,2	9,3	9,6	-0,7%	-3,6%
- Farmaci rimborsati	9,7	9,8	10,1	-0,6%	-3,4%
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,6	6,5	6,7	1,2%	-3,6%
Prodotti non rimborsabili di cui	11,5	11,2	10,9	3,0%	2,2%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	12,1	11,7	11,7	3,0%	0,1%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	11,0	10,7	10,3	3,1%	4,0%
- Farmaci, di cui	8,4	8,1	7,9	3,4%	2,5%
a) SP	8,8	8,6	8,6	2,8%	0,1%
b) OTC	8,2	7,9	7,6	3,7%	3,8%
- Altro	37,9	37,6	37,0	0,8%	1,5%
A carico del paziente (esclusi i ticket)	10,1	9,9	9,8	2,2%	0,7%

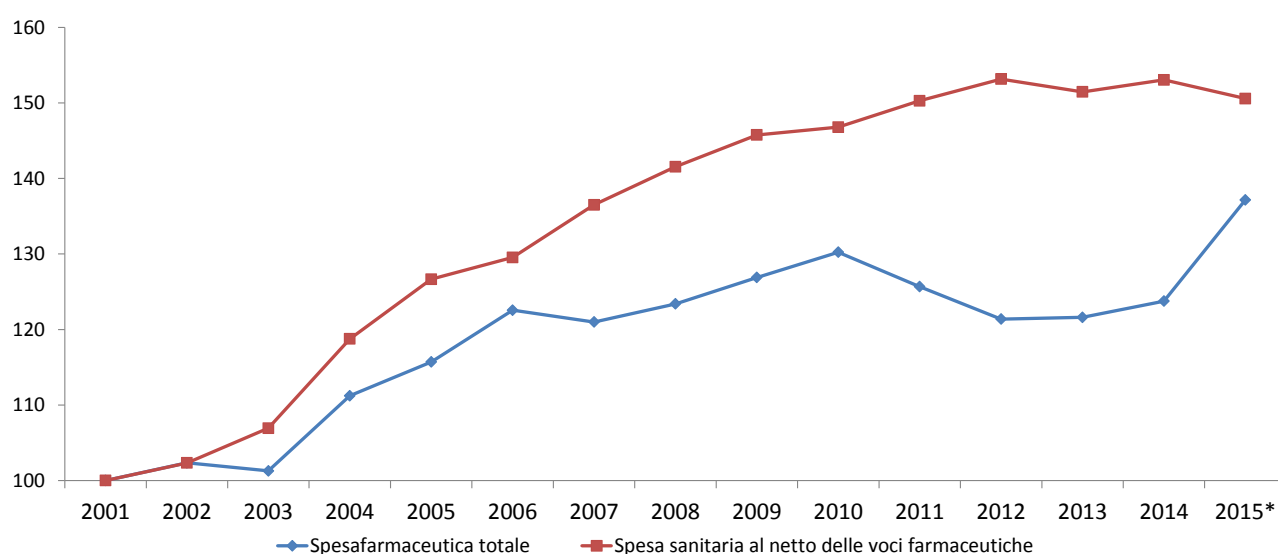
Ben più dinamico è il trend che emerge dai dati IMS Health riferiti alla spesa a prezzi massimi di cessione per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche, che ha registrato un aumento del 26,1%, dovuto soprattutto dall'impatto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C, dispensati soprattutto attraverso forme alternative di distribuzione (la DD cresce del 46,8% e la DPC dell'11%). La spesa per farmaci distribuiti ai pazienti ricoverati (*inpatient*) e quella per farmaci utilizzati in setting ambulatoriali (*outpatient*) registra un importante incremento rispetto al 2014, rispettivamente pari al 12% e al 17,1%.

Composizione della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche (a prezzi massimi di cessione)

Classe	Inpatient			Outpatient			DD + DPC di cui...		
	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %
A	943,0	712,5	32,4%	32,0	12,5	157,0%	5.376,0	3.521,8	52,7%
H	2.543,6	2.383,7	6,7%	1.205,7	1.047,8	15,1%	2.107,4	1.896,0	11,2%
C	606,9	551,9	10,0%	136,1	112,6	21,0%	272,2	228,7	19,0%
SP	46,9	47,3	-0,8%	3,8	4,0	-4,1%	10,1	10,0	1,2%
OTC	15,6	16,1	-3,1%	1,5	1,5	-1,6%	7,9	8,2	-2,8%
Totale	4.156,0	3.711,5	12,0%	1.379,2	1.178,3	17,1%	7.773,7	5.664,6	37,2%
Classe	...DD			...DPC			Totale per Classe		
	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %	2015 (milioni Euro)	2014 (milioni Euro)	var %
A	3.703,0	2.013,9	83,9%	1.673,1	1.507,9	11,0%	6.351,1	4.246,7	49,6%
H	2.107,4	1.896,0	11,2%	0,0	0,0	0%	5.856,7	5.327,5	9,9%
C	271,2	228,1	18,9%	1,0	0,7	55%	1.015,3	893,2	13,7%
SP	10,1	10,0	1,2%	nd	nd	nd	60,8	61,2	-0,7%
OTC	7,9	8,2	-2,8%	nd	nd	nd	25,0	25,8	-2,9%
Totale	6.099,6	4.156,0	46,8%	1.674,1	1.508,6	11,0%	13.308,9	10.554,4	26,1%

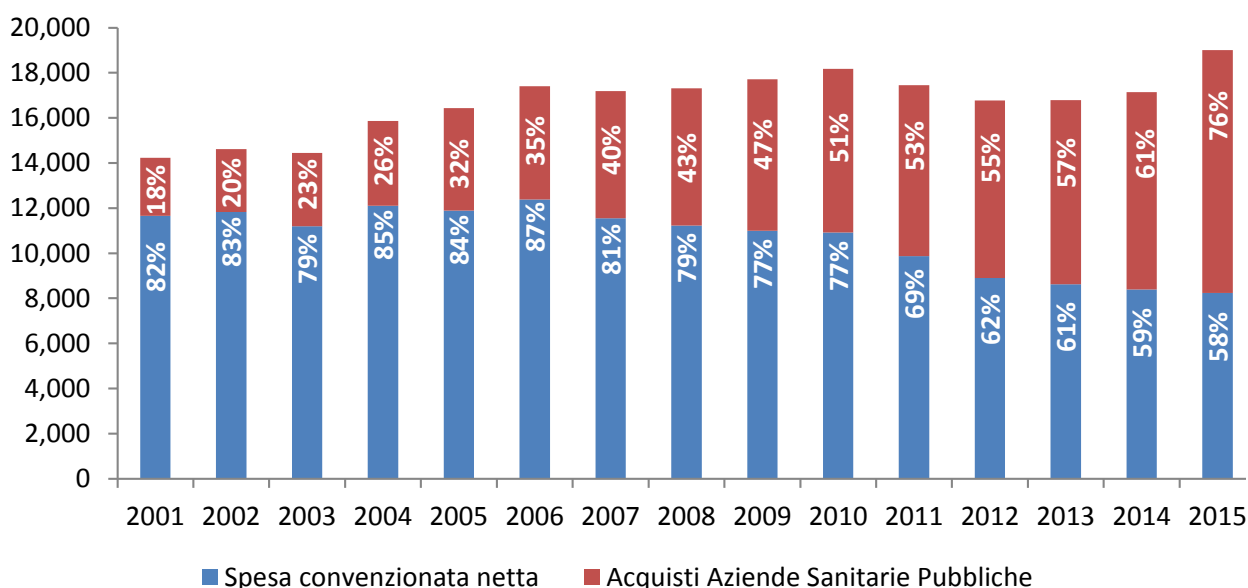
Complessivamente, la spesa farmaceutica a carico del SSN ha mostrato, nel 2015, un andamento in crescita, prevalentemente a causa dell'impatto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV. La spesa sanitaria complessiva, invece, si mantiene stabile ormai dal 2012. In merito alla composizione della spesa farmaceutica pubblica, dal 2001 è osservabile una decisa inversione di tendenza tra la componente di spesa relativa alla dispensazione tramite le farmacie aperte al pubblico (convenzionata) e la spesa generata da acquisti delle aziende sanitarie pubbliche. Nel 2015, questi ultimi rappresentano il 76% della spesa farmaceutica pubblica complessiva.

Andamento della spesa farmaceutica pubblica e della spesa sanitaria pubblica al netto delle voci farmaceutiche



* il dato 2015 della spesa sanitaria al netto delle voci farmaceutiche è stimato

Composizione della spesa farmaceutica pubblica: convenzionata netta e acquisti delle aziende sanitarie pubbliche

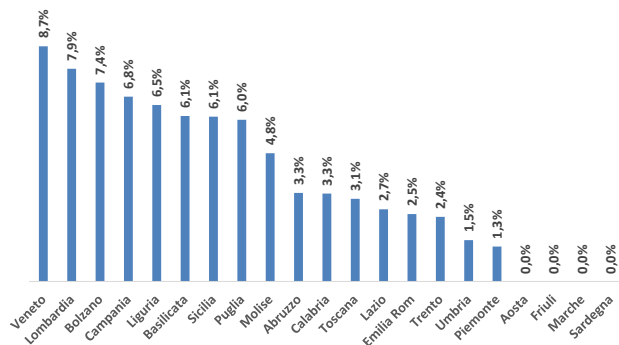


La spesa per farmaci a livello regionale

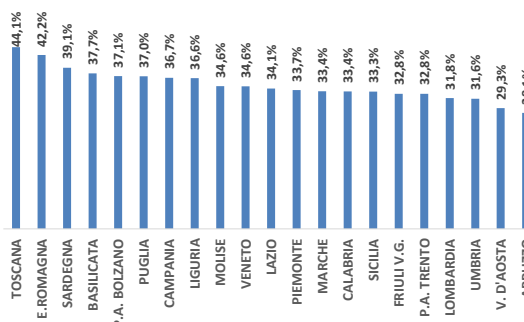
La spesa per farmaci a livello regionale risente delle diverse politiche adottate, di cui si riferisce nel dettaglio nel Report, e che sono rappresentate:

- dall'introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci. A giugno 2015 la P.A. di Trento ha introdotto per la prima volta compartecipazioni fisse (il DGP 770/2015 ha previsto l'introduzione del ticket in quota fissa regionale pari ad 1 euro per ricetta). Le uniche Regioni che, ad oggi, non hanno ancora ticket regionali sui farmaci sono Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna;
- dall'investimento in forme alternative di distribuzione dei farmaci che determinano, con riferimento ai farmaci classificati in Fascia A, uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dall'assistenza convenzionata agli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie. Sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, tale azione dovrebbe generare un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione (DD) o di margini (o fee fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di DPC, che non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale e che dovrebbero comunque essere inferiori ai margini ordinari in regime convenzionale. Attualmente tutte le Regioni, ad eccezione dell'Abruzzo, hanno accordi formali regionali / sub-regionali di DPC. Tra i più recenti accordi, si citano quelli approvati dalla Regione Molise, dalla Regione Basilicata e dalla P.A. di Trento, rispettivamente con il DCA n. 15 di marzo 2015, con la DGR 1759 di dicembre 2015 e con il DR 507 di marzo 2015. Tutte le Regioni hanno poi adottato la DD, pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di setting assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare;

Incidenza delle compartecipazioni fisse regionali sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (2015)



Incidenza della spesa per farmaci in DD e DPC (fascia A) sulla spesa farmaceutica territoriale al lordo del payback (2015)



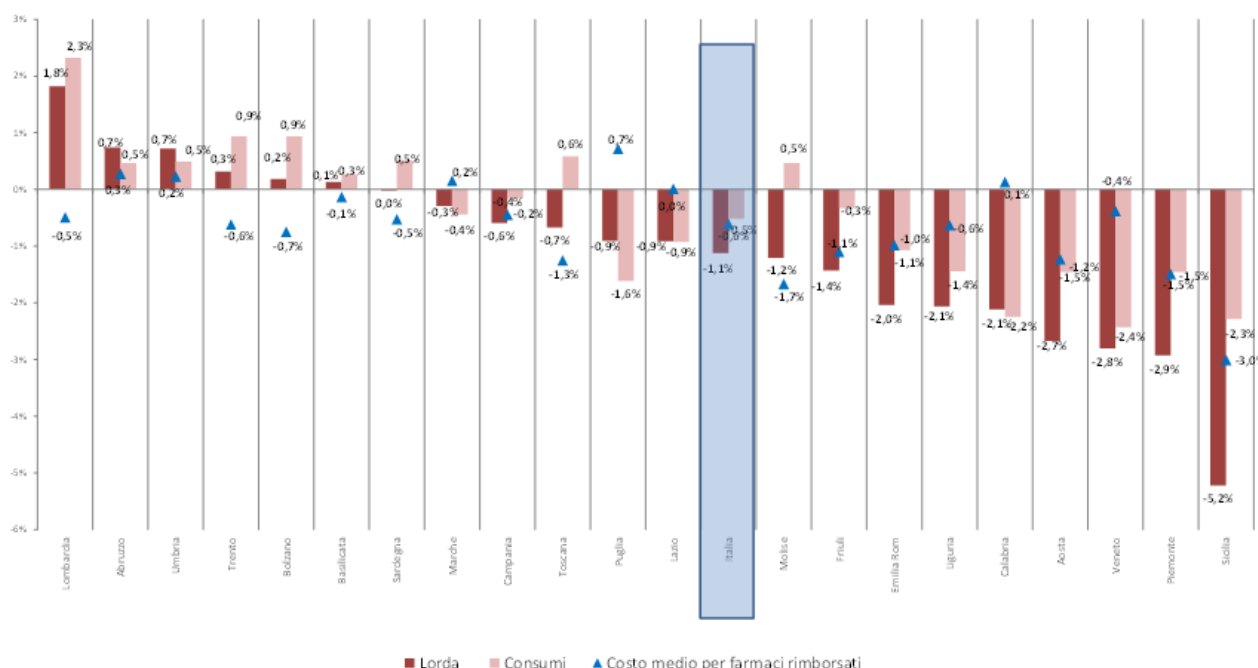
- dalle azioni di governo del comportamento prescrittivo, compresa la definizione di target / quote di prescrizione. I target prescrittivi in medicina generale in parte sono stati introdotti autonomamente dalle regioni / aziende sanitarie, in parte sono collegati ad obiettivi esplicitati nei piani di rientro, in parte sono stati attivati in applicazione degli indirizzi prescrittivi per categorie terapeutiche omogenee alle regioni previsti nell'ambito della Legge 122/2010;
- dalle iniziative sui processi di acquisto dei farmaci (centralizzazione, aumento della dimensione competitiva delle gare, ecc.), anche se gli effetti sui prezzi effettivi di cessione alle aziende sanitarie non sono colti dai dati di mercato (ma gli extra-sconti sono presenti nei dati di tracciabilità e di CE);
- da iniziative specifiche sul mercato off patent (generici e biosimilari).

Con riferimento in particolare all'uso dell'equivalenza terapeutica in gara e, più in generale, nelle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica, si ricorda che la Legge 135/2012: ha specificato come "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco". Con la successiva Determinazione AIFA 204/2014 (del 6 Marzo 2014) sono state adottate le Linee guida per la richiesta di equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi da parte delle Regioni. Si rende noto che a marzo 2016 l'AIFA ha pubblicato la determina 458/2016 che sostituisce la Determinazione 204/2014 e che meglio chiarisce alle Regioni quali siano i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci. Tale Determinazione è stata successivamente sospesa con la Determinazione 697-DG del 19 maggio 2016 fino al 27 Agosto 2016.

Nel 2015 si assiste ad una contrazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda in molte realtà regionali (ad eccezione della Lombardia, dell'Abruzzo, dell'Umbria, delle PPAA Trento e Bolzano, della Basilicata e della Sardegna), una riduzione diffusa nei consumi (ad eccezione della Lombardia, dell'Abruzzo, dell'Umbria, delle PPAA Trento e Bolzano, della Basilicata, della Sardegna, della Toscana e del Molise) e del costo medio lordo per confezione dei farmaci rimborsati (ad eccezione dell'Abruzzo, dell'Umbria, delle Marche, della Puglia, del Lazio e della Calabria).

La diffusa contrazione del costo medio lordo per confezione è dovuta all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato), ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre la prescrizione di farmaci a più alto costo ed alla scadenze brevettuali, con effetti competitivi sui prezzi dei farmaci soggetti a generizzazione. Le Regioni che stanno maggiormente investendo in forme alternative di distribuzione (come, ad esempio, l'Emilia Romagna e la Toscana) presentano una forte contrazione della spesa convenzionata lorda e del costo medio lordo per confezione per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico in regime di convenzione.

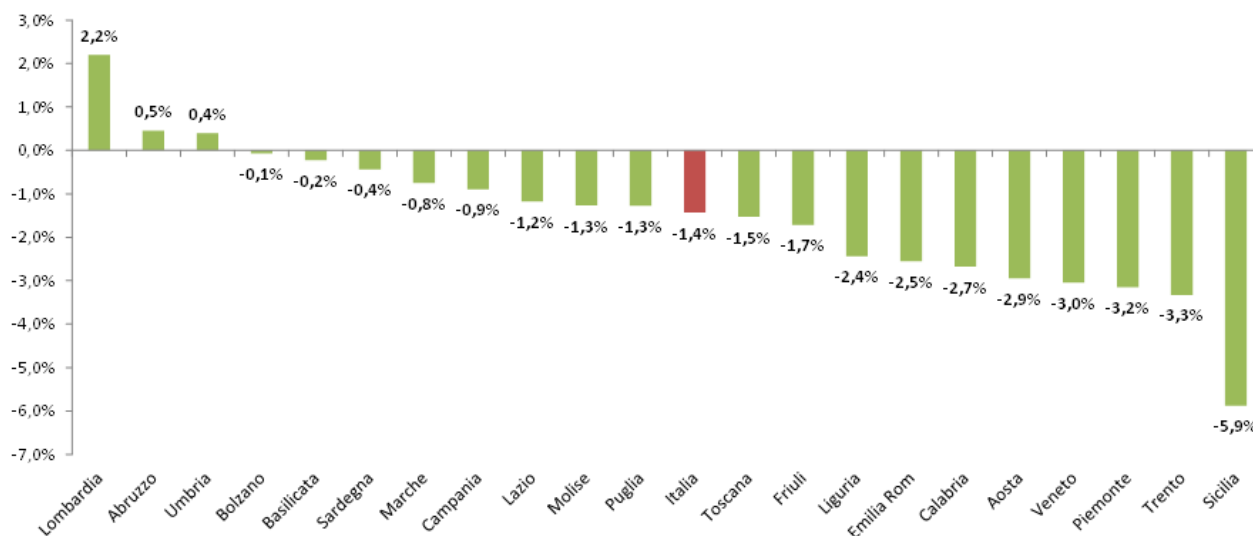
Spesa farmaceutica convenzionata lorda, consumi per farmaci coperti dal SSN e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico e costo medio lordo per confezione (2015 vs 2014)



Le regioni sono disposte in ordine decrescente di variazione percentuale di spesa convenzionata lorda

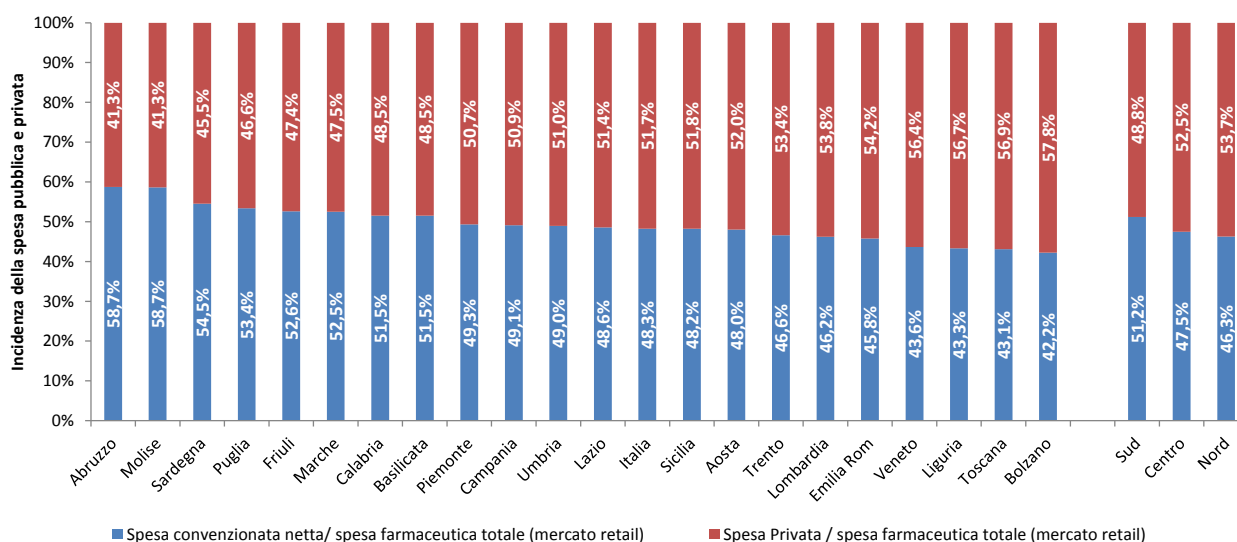
L'andamento combinato della spesa farmaceutica convenzionata lorda, delle compartecipazioni alla spesa e degli sconti a carico della filiera determinano il trend registrato nel 2015 dalla spesa farmaceutica convenzionata netta. Tutte le Regioni mostrano una contrazione di tale voce di spesa, ad eccezione della Lombardia (+2,2%), Abruzzo (0,5%) e Umbria (0,4%), che hanno peraltro evidenziato una crescita per la spesa convenzionata lorda.

Spesa farmaceutica convenzionata netta regionale (2015vs 2014)



Il livello di copertura pubblica della spesa complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta maggiore al Sud (51,2%), rispetto al Centro (47,5%) e al Nord (46,3%), con una certa variabilità inter-regionale. La presenza di un'importante quota di spesa privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa pubblica, ma anche dalla diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per i farmaci.

Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2015)



I tetti di spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica è soggetta a due tetti di spesa.

Per la spesa farmaceutica territoriale, che dal 2013 viene calcolata come somma tra spesa farmaceutica convenzionata netta, DD e DPC di farmaci in fascia A e compartecipazioni regionali in quota fissa, il tetto è pari all'11,35% delle risorse per il SSN al netto delle somme non rendicontate da parte delle aziende sanitarie. In base ai dati pubblicati da AIFA sul monitoraggio della spesa relativo al periodo gennaio-dicembre 2015, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale nel 2015 è stato sfondato per 1.038 milioni di euro al lordo dei payback a carico delle imprese (payback del 5% per effetto della mancata riduzione dei prezzi + payback legato allo sfondamento dei tetti di prodotto + payback legato alla mancata riduzione del prezzo dei farmaci operata da AIFA ad ottobre 2015) e per 290 milioni di euro al netto dei payback.

Per la spesa farmaceutica ospedaliera, che, come previsto dalla Legge 98/2013 ('Spending Review'), viene calcolata a partire dal dato di tracciabilità (e non più dai CE delle aziende sanitarie) ed al netto della spesa per DD e DPC dei farmaci in Fascia A, vaccini, farmaci in Fascia C e Cbis, preparazioni officinali/medicinali ospedaliere, medicinali esteri e plasma derivati di produzione regionale e dei payback associati agli accordi di rimborso condizionato, il tetto è pari al 3,5% delle risorse SSN al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie. Sempre secondo i dati di monitoraggio AIFA 2015 tale tetto è stato superato di oltre 1,6 miliardi di euro al lordo dei payback (payback per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci + payback legato allo sfondamento dei tetti di prodotto + payback legato alla mancata riduzione del prezzo dei farmaci operata da AIFA ad ottobre 2015) e di circa 1,5miliardi di euro al netto dei payback.

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativi tetti (2012-2015)

	Tetto sulla spesa farmaceutica	2015	2014	2013	2012	var % 15/14	var % 14/13	var % 13/12
1	Finanziamento SSN	109.078	109.268	106.412	107.165	-0,2%	2,7%	-0,7%
2=3*1	Tetto farmaceutica territoriale	12.380	12.402	12.078	14.039	-0,2%	2,7%	-14,0%
3	- % Finanziamento	11,35%	11,35%	11,35%	13,1%	-	-	-
4=7+8+9	Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) (a+b+c)	13.418	12.394	12.424	13.228	8,3%	-0,2%	-6,1%
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese)	8.652	8.779	9.048	9.306	-1,4%	-3,0%	-2,8%
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	178	180,7	184,6	321	-1,2%	-2,1%	-42,5%
7=5-6	a) Convenzionata (netto sconti)	8.473	8.598	8.863	8.986	-1,5%	-3,0%	-1,4%
8	b) DD+DPC (al netto del fondo per gli innovativi di 500 milioni di euro)	4.421	3.249	3.003	2.837	36,1%	8,2%	5,9%
9	c) Compartecipazioni totali	524	546	558	1.406	-	-	-
9.a	- Compartecipazioni regionali (ticket in quota fissa)	524	546	558	573	-4,1%	-2,0%	-2,7%
9.b	- Compartecipazioni al prezzo di riferimento	-	-	-	806	-	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	12,3%	11,3%	11,7%	12,3%	-	-	-
11	Payback imprese 5%	133	144	152	153	-7,9%	-4,6%	-1,2%
11bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	24	33	145	5	-	-	-
11ter	Accordi negoziali dei farmaci per l'epatite	572						
11quater	Rinegoziazione prezzi (ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.)	19						
12=4-11-11bis-11ter-11quater	Farmaceutica territoriale (al netto del payback)	12.670	12.217	12.128	13.070	3,7%	0,7%	-7,2%
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (al netto del payback) su finanziamento SSN	11,62%	11,18%	11,40%	12,2%	-	-	-
14=4-2	Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)	1.038	8	347	810	-	-	-
15=12-2	Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)	290	185	50	969	-	-	-
16=17*1	Tetto farmaceutica ospedaliera	3.818	3.824	3.724	2.572	-	-	-
17	- % Finanziamento	3,5%	3,5%	3,5%	2,4%	-	-	-
18	Spesa farmaceutica non convenzionata (al netto dei vaccini)	10.344	8.703	8.103	7.883	18,9%	7,4%	2,8%
19=18-8	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	5.923	5.454	5.100	5.046	8,6%	6,9%	1,1%
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	5,4%	5,0%	4,8%	4,7%	-	-	-
21=21a+21b	Voci di spesa da Spending Review (a partire dal 2013), di cui:	479	493					
21a	Farmaci in fascia C e C bis	442	474	496		-6,7%	-4,5%	-
21b	Payback procedure di rimborsabilità condizionata	36	19					
22=19-21	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)	5.445	4.961	4.604	5.046	9,7%	7,8%	-8,8%
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN		4,5%	4,3%	4,7%	-	-	-
24	Payback imprese 5%	84	86	82	83	-1,6%	4,3%	-0,2%
24bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	1	1	24	7	-	-	-
24ter	Rinegoziazione prezzi (ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii.)	6						
25=16-24-24bis-24ter	Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review)	5.353	4.874	4.498	4.957	9,8%	8,4%	-9,3%
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,9%	4,5%	4,2%	4,6%	-	-	-
27=22-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)	1.627	1.137	880	2.475	-	-	-
28=25-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) (se +)	1.535	1.050	773	2.385	-	-	-

E' interessante osservare il trend di posizionamento della spesa farmaceutica rispetto ai relativi tetti.

Con riferimento alla spesa territoriale:

- il tetto è stato progressivamente contratto (dal 14% del 2008 al 11,35% dal 2013);
- il tetto è stato, di fatto, sfondato solo in tre occasioni: nel 2010 e nel 2013 (nel 2011 lo sfondamento è stato totalmente assorbito dal payback), in corrispondenza di due tagli dei tetti (rispettivamente dal 13,6% al 13,3% e dal 13,1% al 11,35%) e nel 2015 per effetto dell'importante incremento della spesa per DD e DPC che, pur essendo calcolata al netto del fondo di 500 milioni per i farmaci innovativi, registra un tasso di crescita importante (pari al +36,1%);
- la spesa per DD e DPC ha visto incrementare la propria incidenza sul FSN dal 1,6% (nel 2008) al 4,1% (nel 2015). Al riguardo si ricorda che nel 2010 è stata abolita la classe OSP2 ed i relativi farmaci sono stati in buona parte riclassificati in A – PHT (e quindi sono rientrati nel flusso della DD e DPC a valere sulla spesa farmaceutica territoriale). Pertanto, tale riclassificazione ha inciso sul 2010 per 100 milioni di euro e sul 2011 per oltre 500 milioni di euro. Nel 2015 invece incidono i farmaci per il trattamento dell'Epatite C il cui impatto sulla spesa non risulta assorbito in toto dal fondo degli innovativi disciplinato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 Ottobre 2015 (pari a 500 milioni di euro);
- le compartecipazioni alla spesa sono arrivate nel 2012 a raddoppiare la propria

incidenza sul FSN (1,3%) rispetto al 2008 (0,6%), per effetto dell'introduzione, da parte di numerose realtà regionali, di ticket in quota fissa e per la riduzione del prezzo di riferimento operata nel 2011. L'incidenza delle compartecipazioni sul FSN dal 2013 torna ad essere coerente con il passato in quanto nel calcolo della spesa farmaceutica territoriale viene scorporato il differenziale rispetto al prezzo di riferimento. Nel 2015 tale voce è pari allo 0,5% del FSN. .

Il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera è stato invece sistematicamente sfondato, nonostante l'incremento dello stesso operato nel 2013 dal 2,4% al 3,5%, segno di una evidente sottostima dell'entità di tale tetto. Si ricorda che dal 2013 il 50% dello sfondamento del tetto sull'ospedaliera (al netto dei payback) è a carico delle imprese.

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativi tetti (2008-2015)

Anni	A FSN	B = C+D+E					C			D			E		
		Spesa farmaceutica territoriale					Spesa farmaceutica convenzionata			DD e DPC (Farmaci in Fascia A)			Compartecipazioni (ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto)		
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamento (mln di €)	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%
2008	100.064	13.604	14,0%	13,6%	-	405	11.383	11,4%	-	1.574	1,6%	-	646	0,6%	-
2009	102.675	13.716	13,6%	13,4%	0,8%	248	11.193	10,9%	-1,7%	1.660	1,6%	5,5%	862	0,8%	33,4%
2010	105.003	14.333	13,3%	13,6%	4,5%	368	11.191	10,7%	0,0%	2.144	2,0%	29,1%	998	1,0%	15,8%
2011	106.265	14.175	13,3%	13,3%	-1,1%	42	10.023	9,4%	-10,4%	2.832	2,7%	32,1%	1.320	1,2%	32,3%
2012	107.165	13.228	13,1%	12,3%	-6,7%	810	8.986	8,4%	-10,3%	2.837	2,6%	0,2%	1.406	1,3%	6,5%
2013	106.412	12.424	11,35%	11,7%	-6,1%	347	8.863	8,3%	-1,4%	3.003	2,8%	5,9%	558	0,5%	-60,3%
2014	109.268	12.394	11,35%	11,3%	-0,2%	8	8.598	7,9%	-3,0%	3.249	3,0%	8,2%	546	0,5%	-2,0%
2015	109.078	13.418	11,35%	12,3%	8,3%	1.038	8.473	7,8%	-1,5%	4.421	4,1%	36,1%	524	0,5%	-4,1%

Anni	A FSN	F				
		Spesa farmaceutica ospedaliera				
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamento (mln di €)
2008	100.064	3.748	2,4%	3,7%	-	1.347
2009	102.675	4.280	2,4%	4,2%	14,2%	1.815
2010	105.003	4.354	2,4%	4,1%	1,7%	1.834
2011	106.265	3.882	2,4%	3,7%	-10,9%	1.331
2012	107.165	5.046	2,4%	4,7%	30,0%	2.475
2013	106.412	4.604	3,5%	4,3%	-8,8%	880
2014	109.268	4.961	3,5%	4,5%	7,8%	1.137
2015	109.078	5.445	3,5%	5,0%	9,7%	1.627

Il FSN è calcolato al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie.

La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sono al lordo dei payback associati alla sospensione del taglio dei 5% dei prezzi, dello sfondamento dei tetti di prodotto e payback legato alla mancata riduzione del prezzo dei farmaci operata da AIFA ad ottobre 2015.

Le compartecipazioni alla spesa non includono dal 2013 il differenziale pagato dai pazienti rispetto al prezzo di riferimento.

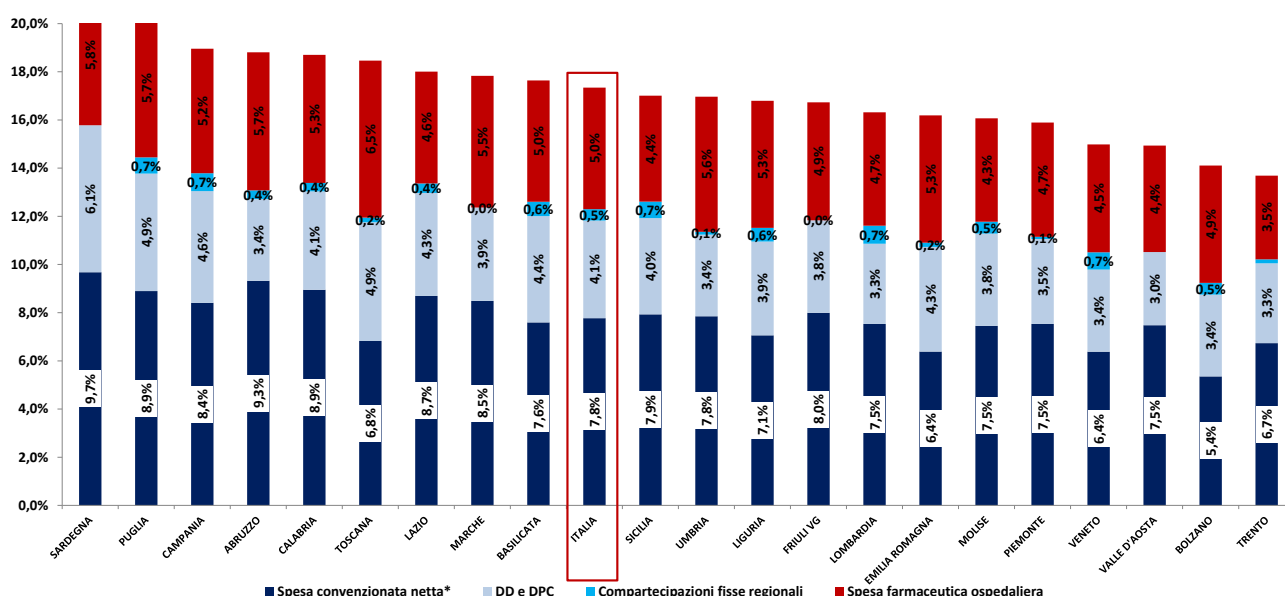
A livello regionale nel 2015 il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale è stato sfondato – al lordo del payback - da tutte le Regioni ad eccezione di: Piemonte, Valle d'Aosta, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Veneto ed Emilia Romagna, mentre il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback) è stato rispettato soltanto dalla PA di Trento. Si ricorda che i dati di spesa farmaceutica ospedaliera si riferiscono alle sole aziende sanitarie pubbliche (con l'esclusione delle strutture private accreditate), favorendo quindi le Regioni con maggiore presenza di privato accreditato, e non vengono corretti per la mobilità interregionale, favorendo quindi le regioni con importante mobilità in uscita. Complessivamente, soltanto la P.A. di Trento ha rispettato i due tetti (al lordo del payback). Se si considera la somma complessiva dei due tetti (14,85%) le sole Regioni in grado di attestarsi al di sotto di tale soglia sono le PP.AA di Trento e Bolzano..

Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (e relative componenti) e ospedaliera sul FSN (2015)

REGIONI	Incidenza % su FSN di:					
	A = B+C+D Spesa farmaceutica territoriale (lordo payback)	B Spesa convenzionata netta*	C Compartecipazioni fisse regionali	D DD e DPC (netto fondo innovativi)	E Spesa farmaceutica ospedaliera (lordo payback)	F = A+E Spesa farmaceutica complessiva (territoriale + ospedaliera)
PIEMONTE	11,1%	7,5%	0,1%	3,5%	4,7%	15,9%
VALLE D'AOSTA	10,5%	7,5%	0,0%	3,0%	4,4%	14,9%
LOMBARDIA	11,6%	7,5%	0,7%	3,3%	4,7%	16,3%
BOLZANO	9,2%	5,4%	0,5%	3,4%	4,9%	14,1%
TRENTO	10,2%	6,7%	0,2%	3,3%	3,5%	13,7%
VENETO	10,5%	6,4%	0,7%	3,4%	4,5%	15,0%
FRIULI VG	11,8%	8,0%	0,0%	3,8%	4,9%	16,7%
LIGURIA	11,5%	7,1%	0,6%	3,9%	5,3%	16,8%
EMILIA ROMAGNA	10,9%	6,4%	0,2%	4,3%	5,3%	16,2%
TOSCANA	11,9%	6,8%	0,2%	4,9%	6,5%	18,5%
UMBRIA	11,4%	7,8%	0,1%	3,4%	5,6%	17,0%
MARCHE	12,4%	8,5%	0,0%	3,9%	5,5%	17,8%
LAZIO	13,4%	8,7%	0,4%	4,3%	4,6%	18,0%
ABRUZZO	13,1%	9,3%	0,4%	3,4%	5,7%	18,8%
MOLISE	11,8%	7,5%	0,5%	3,8%	4,3%	16,1%
CAMPANIA	13,8%	8,4%	0,7%	4,6%	5,2%	19,0%
PUGLIA	14,4%	8,9%	0,7%	4,9%	5,7%	20,2%
BASILICATA	12,6%	7,6%	0,6%	4,4%	5,0%	17,6%
CALABRIA	13,4%	8,9%	0,4%	4,1%	5,3%	18,7%
SICILIA	12,6%	7,9%	0,7%	4,0%	4,4%	17,0%
SARDEGNA	15,8%	9,7%	0,0%	6,1%	5,8%	21,6%
ITALIA	12,3%	7,8%	0,5%	4,1%	5,0%	17,3%

* Al netto dello sconto a carico delle imprese del 1,83%.

Nota: le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori al tetto (territoriale: 11,35%, ospedaliera: 3,5%).



* Al netto dello sconto a carico delle imprese del 1,83%.

Le previsioni di spesa per il periodo 2016-2018

Le previsioni di spesa per il prossimo triennio ed il posizionamento rispetto alle risorse per l'assistenza farmaceutica sono state ottenute combinando ipotesi di trend, formulate dall'Osservatorio Farmaci, tecniche econometriche di stima, ed interventi qualitativi sul modello di stima. La struttura del modello previsionale è stata descritta in dettaglio nel Report n. 31 dell'Osservatorio Farmaci.

I fattori presi in considerazione per le elaborazioni previsionali hanno preso in considerazione i seguenti aspetti:

- 1) la Legge 135/2012 ("*Spending review*"), con specifico riferimento a i) la rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica sia in termini di importo (riduzione del tetto sulla farmaceutica territoriale dal 13,1% al 11,35% ed incremento di quello sulla farmaceutica ospedaliera dal 2,4% al 3,5%) che di modalità di calcolo (in particolare con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera¹); ii) la prescrizione per principio attivo, assorbita dalla serie storica a consuntivo;
- 2) la Legge 190/2014 ("Legge di Stabilità 2015"), con specifico riferimento all'istituzione di un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (articolo 592). Tale fondo è alimentato da: a) un contributo statale alla diffusione dei medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015; b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662) pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016. Per il 2017 e il 2018 tale fondo non è stato ancora rinnovato o ridefinito, ed è pertanto ipotizzato pari a 0.
- 3) la Legge 208/2015 ("Legge di Stabilità 2016"), al comma 569 recita "i 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016, che la stabilità dello scorso anno ha stanziato per il Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi (compresi quelli per l'epatite C), concorreranno al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica territoriale solo per l'eventuale eccedenza di spesa oltre i 500 milioni previsti per ciascun anno". Pertanto, le risorse per i farmaci innovativi sono state sottratte alla spesa per DD/DPC di fascia A, in coerenza con la metodologia utilizzata dall'AIFA nell'ultimo monitoraggio. In caso di sfondamento del fondo (articolo 594), "*se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto*".

¹ La spesa farmaceutica ospedaliera viene calcolata al netto di: i) DD e DPC dei farmaci in classe A; ii) vaccini; iii) per i medicinali ritenuti senza caratteristiche particolari (non cronici e rilevante interesse terapeutico), di fatto in classe C, e Otc; iv) preparazioni officinali/medicinali ospedaliere; v) medicinali esteri; vi) plasmaderivati

I medicinali che beneficiano per il 2015 dell'accesso al fondo di 500 milioni sono:

Farmaco	Principio attivo	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
SOVALDI	Sofosbuvir	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
VIEKIRAX	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
EXVIERA	Dasabuvir	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
DAKLINZA	Daclatasvir	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
KALYDECO	Ivacaftor	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
HARVONI	Ledipasvir + Sofosbuvir	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018

Fonte: GU 264 del 12/11/2015

- 4) Nelle proiezioni sono state incluse le stime di risparmio di risorse derivanti dalle rinegoziazioni dei prezzi dei farmaci (Det. AIFA 1267/2015 pubblicata nella GU 234 dell'8/10/2015) e dell'eventuale payback da mancata riduzione del prezzo (Det. AIFA 1525/2015 pubblicata nella GU 282 del 24/11/2015). Nella Det. 282 è previsto il payback fino al 2017. Non è stato esplicitato nulla riguardo al payback per gli anni successivi. È stato ipotizzato un payback che cresce allo stesso tasso del 2017 rispetto al 2016. Questi payback sono stati posti a riduzione dello sfondamento dei tetti relativi alla spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera. I risparmi da riduzione prezzo sono catturati, invece, dal modello econometrico a partire dall'ultimo trimestre del 2015.
- 5) Con riferimento al Finanziamento SSN:
 - per il 2016 è stato utilizzato il livello di finanziamento stanziato nella L. 282/2015 e pari a 111 miliardi di euro;
 - per il 2017 e per il 2018 si è tenuto conto dell'ultima informazione ministeriale disponibile (28/04/2016) che prevede 113 miliardi di euro per il 2017 e 115 miliardi di euro per il 2018;
 - le somme non rendicontate sono state stimate a partire dalla loro incidenza storica sul finanziamento (che indicativamente è pari allo 0,6%) e ipotizzate in crescita nella stessa misura della restante parte del Finanziamento SSN.
- 6) Ai fini del calcolo dell'impatto dei nuovi farmaci anti HCV sulla variazione della spesa per DD/DPC fascia A è stata considerata la spesa totale per Antivirali anti-HCV presente nel rapporto OSMED 2015 (tabella 7.2.1 Gruppi di farmaci a maggiore prescrizione nel 2015). A questo totale è stata applicata la percentuale della spesa per la sola erogazione in DD 2015 comunicata dalle Regioni (per i nuovi farmaci anti epatite C, pari al 90,5% della spesa sostenuta in tutti i setting assistenziali) pubblicata su Quotidiano Sanità del 24 giugno 2016. Tale valore è stato portato in detrazione alla variazione complessiva 2015-2014 di DD/DPC al fine di identificare la crescita effettiva dei farmaci inseriti nel PHT (netto nuovi anti HCV).
- 7) Le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda alla Sezione Quarta del presente report. Al riguardo, nello specifico:
 - si è stimato l'impatto legato all'introduzione di compartecipazioni fisse regionali sui farmaci da parte della PA di Trento a partire da giugno 2015;

- si è stimato l'impatto che sul triennio 2016/2018 potrebbero produrre i generici e i biosimilari sulla spesa farmaceutica sulla base della sensibilità econometrica della spesa rispetto alle scadenze brevettuali, divise per fascia di rimborsabilità e sintesi (biotecnologici/chimici).

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure e delle ipotesi descritte (cfr *supra*), il mercato dei prodotti rimborsabili gestito dalle farmacie aperte al pubblico, così come la spesa convenzionata lorda, dovrebbero essere caratterizzati nel 2016 da una sostanziale stabilità rispetto al 2015 (rispettivamente, +0,3%% e +0,1% nel 2016), mantenendo un trend piatto anche nel biennio successivo: nel 2017 la spesa per prodotti rimborsabili dovrebbe aumentare dello 0,2% e la spesa convenzionata lorda rimanere invariata, mentre nel 2018 le due variazioni previste sono, rispettivamente, +0,4% e +0,2%. Oltre che dell'effetto prodotto dalla genericazione, tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo e dell'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci rispetto alle quali, già a partire dal 2014, si stanno sostanzando numerosi rinnovi di accordi in scadenza.

Con riferimento alle compartecipazioni, il trend di crescita degli ultimi anni subirà un rallentamento, dovuto all'ormai consolidata diffusione della quota fissa e all'ipotesi che altre regioni non introducano il ticket (parità di scenario regolatorio). Le compartecipazioni in quota fissa, pertanto, diminuiranno nel 2016 (-1,3%) per poi stabilizzarsi nel biennio 2017/2018 (+0,1% e -0,3%). Diverso il discorso riguardante il differenziale rispetto al prezzo di riferimento, che è influenzato dall'andamento delle genericazioni e dal comportamento prescrittivo e di preferenza del paziente. Nel 2016 si prevede una sostanziale stabilità (+0,1%) rispetto al 2015, dovuta al minor numero di genericazioni che non induce un effetto aggiuntivo sulla voce di spesa. Nel 2017, in virtù del maggior numero di scadenze brevettuali di farmaci prevalentemente utilizzati sul territorio e della maggior contrazione di queste nella prima parte dell'anno, a differenza di quanto avvenuto nel 2016, la spesa a carico del paziente come differenziale sul prezzo di riferimento salirà del 2,8%, per poi rallentare nuovamente la crescita nel 2018 (+0,8%). In generale, il trend delle compartecipazioni ha mostrato, a consuntivo, un andamento più freddo di quanto si ipotizzasse in precedenza, portando così ad una complessiva riduzione dei trend di crescita.

Accanto all'incremento delle compartecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel prossimo triennio tassi di crescita oscillanti ma con trend sostanzialmente piatto: +0,6% nel 2016, -1% nel 2017 e +0,2% nel 2018. Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si precisa che il dato relativo allo sconto non include l'impatto prodotto dal contributo a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010, prima, ed incrementato temporaneamente dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di AIFA, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 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 si mantiene stabile nel triennio 2016/2018, con variazioni, rispettivamente di +0,1%, -0,3% e +0,1.

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, che comprende oltre alle compartecipazioni, anche l'acquisto privato di farmaci rimborsabili e la spesa per prodotti non rimborsabili, si mantiene stabile nel 2016 per poi aumentare nel 2017 (+1,5%) e ristabilirsi nel 2018 (+0,9%). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili segna un tasso di crescita positivo nel triennio 2016/2018 (+2%, +1,9% e +2,1% rispettivamente);
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione che cresce nel prossimo triennio del 1,1% nel 2016, del 1,3% nel 2017 e del 1,1% nel 2018;
- la spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili diminuisce nel 2016 (-2,1%) per poi risalire nel 2017 (+0,9) e stabilizzarsi nel 2018 (+0,1%);
- il livello delle compartecipazioni alla spesa (cfr. *supra*).

Si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. A seguito della parziale liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta, a maggior ragione a seguito della riclassificazione da C a SP.

L'andamento degli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche – al netto dei vaccini sarà condizionato da un lato dalla penetrazione sul mercato dei farmaci per il trattamento dell'Epatite C e di nuovi farmaci, soprattutto oncologici (nuovi prodotti, estensioni di indicazioni, introduzione di terapie combinate) e, dall'altro lato, dai risparmi prodotti dalla scadenza dei brevetti e dalla diffusione dei biosimilari che nell'arco del prossimo triennio dovrebbero progressivamente aumentare ma in misura ad oggi incerta, in relazione al testo definitivo del nuovo Position Paper Aifa ed alle iniziative regionali. Per il 2016 si prevede un incremento di tale voce di spesa rispetto al 2015 del 8,6%, nel 2017 del 3,8% e nel 2018 del 3,6%. Tali variazioni, progressivamente più contenute sono principalmente influenzate dall'appiattimento del trend futuro di DD e DPC. Tale appiattimento, tuttavia, è da intendersi al netto dell'ingresso di nuovi prodotti distribuiti in tale modalità e rappresenta, piuttosto, il *plateau* di diffusione dell'attuale stock tecnologico. Pertanto, qualora il mercato venisse arricchito da nuovi prodotti a rilevante impatto di spesa, tale voce potrebbe crescere in modo anche sensibilmente maggiore.

Le previsioni di spesa per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2016-2018 (milioni di confezioni)

Voci di spesa per farmaci		2015	2016	2017	2018	16/15	17/16	18/17
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.296	12.330	12.355	12.406	0,3%	0,2%	0,4%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.432	1.460	1.488	1.518	2,0%	1,9%	2,1%
3=4+5+6	Spesa convenzionata lorda, di cui	10.863	10.870	10.868	10.887	0,1%	0,0%	0,2%
4	- Sconto a carico della filiera (farmacie + imprese)	691	695	688	690	0,6%	-1,0%	0,2%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.521	1.515	1.543	1.550	-0,4%	1,9%	0,5%
5a	a) Compartecipazioni fisse regionali	524	518	518	517	-1,3%	0,1%	-0,3%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	996	997	1.025	1.033	0,1%	2,8%	0,8%
6=3-4-5	- Spesa convenzionata netta	8.652	8.660	8.636	8.647	0,1%	-0,3%	0,1%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.471	6.451	6.533	6.582	-0,3%	1,3%	0,8%
8	- Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	3.038	2.975	3.000	3.002	-2,1%	0,9%	0,1%
9 = 10+13	- Spesa per prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.432	3.477	3.532	3.580	1,3%	1,6%	1,3%
10=11+12	- Spesa per farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.365	2.392	2.423	2.450	1,1%	1,3%	1,1%
11	a) Spesa per farmaci SP	635	651	659	667	2,4%	1,3%	1,2%
12	b) Spesa per farmaci OTC	1.730	1.742	1.764	1.783	0,7%	1,3%	1,1%
13	- Spesa per altri prodotti con AIC	1.067	1.084	1.110	1.130	1,6%	2,3%	1,8%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	9.423	9.426	9.563	9.650	0,0%	1,5%	0,9%
15=6+14	Spesa farmaceutica totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	18.075	18.086	18.200	18.297	0,1%	0,6%	0,5%
16=16a+16b+16c	Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche (al netto dei vaccini)	10.272	11.154	11.578	11.990	8,6%	3,8%	3,6%
16a	Spesa farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	5.923	6.705	7.276	7.813	13,2%	8,5%	7,4%
16b	- DD e DPC (farmaci in Fascia A)	3.363	3.433	3.489	3.527	2,1%	1,6%	1,1%
16c	- Impatto dei farmaci per Epatite C	986	1.015	812	650	3,0%	-20,0%	-20,0%
17=6+16	Spesa farmaceutica totale a carico del SSN	18.924	19.814	20.214	20.637	4,7%	2,0%	2,1%

Nota: Il dato di spesa convenzionata netta è al lordo dello sconto a carico delle imprese (payback 1,83%).

Le previsioni sui consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2016-2018 (milioni di confezioni) e costo medio per confezione (euro)

Farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		Consumi							Costo medio						
		2015	2016	2017	2018	16/15	17/16	18/17	2015	2016	2017	2018	16/15	17/16	18/17
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.338	1.352	1.365	1.377	1,1%	1,0%	0,9%	9,2	9,1	9,0	9,0	-0,8%	-0,8%	-0,4%
2	A carico SSN	1.120	1.130	1.138	1.145	0,9%	0,7%	0,7%	7,7	7,7	7,6	7,5	-0,8%	-0,9%	-0,6%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	218	222	228	232	1,7%	2,6%	1,7%	6,6	6,6	6,5	6,6	0,2%	-0,7%	0,4%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	558	559	560	562	0,3%	0,0%	0,4%	11,6	11,5	11,7	11,7	-0,6%	1,2%	0,3%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	251	249	247	247	-0,8%	-0,8%	0,0%	12,1	11,9	12,1	12,1	-1,3%	1,7%	0,1%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	306	310	312	315	1,2%	0,7%	0,8%	11,2	11,2	11,3	11,4	0,1%	0,9%	0,6%
7=8+9	- Farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	281	284	286	288	1,1%	0,5%	0,7%	8,4	8,4	8,5	8,5	0,0%	0,7%	0,4%
8	a) SP	71	73	73	74	3,6%	0,5%	0,8%	9,0	8,9	9,0	9,0	-1,2%	0,7%	0,4%
9	b) OTC	211	211	212	214	0,3%	0,5%	0,6%	8,2	8,2	8,3	8,3	0,4%	0,7%	0,4%
10	- Altri prodotti con AIC	25	26	26	27	2,4%	2,6%	1,8%	42,3	42,0	41,9	41,9	-0,8%	-0,3%	0,1%
11=3+4	Farmaci a carico del paziente	776	781	787	794	0,7%	0,8%	0,8%	12,2	12,1	12,2	11,9	-0,7%	1,1%	-2,5%
12=2+11	Totale	1.896	1.911	1.925	1.939	0,8%	0,7%	0,7%	9,5	9,5	9,5	9,3	-0,8%	0,1%	-1,6%



Risorse e spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e scostamenti rispetto ai tetti di spesa programmati 2015-2018

Tetti di spesa e sfondamenti		2015	2016	2017	2018	16/15	17/16	18/17
1=a-b-c-d	Finanziamento SSN	109.078	110.307	112.295	114.318	1,1%	1,8%	1,8%
a	Patto per la salute	112.062	115.444	n.d.	n.d.	3,0%	-	-
b	Somme non rendicontate	637	693	705	718	8,7%	1,8%	1,8%
c	Tagli da Intesa Stato Regioni (26.02.2015) e proiezioni (FONTE:DEF 2015) + 5 milioni aumento finanziamento screening	2.347	2.347			0,0%	-	-
d	Tagli da confronto Governo Regioni (13 ottobre 2015)		2.097			-	-	-
2=3*1	Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale	12.380	12.520	12.745	12.975	1,1%	1,8%	1,8%
3	- % Finanziamento	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	-	-	-
4=7+8+9+(8bis-8ter)+11quater	Farmaceutica territoriale	13.419	12.948	13.277	13.162	-3,5%	2,5%	-0,9%
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese 1,83%)	8.652	8.660	8.636	8.647	0,1%	-0,3%	0,1%
6	- Sconto imprese (1,83%)	178,5	178,7	178,8	179,2	0,1%	0,0%	0,2%
7=5-6	Convenzionata (netto sconti)	8.474	8.482	8.458	8.468	0,1%	-0,3%	0,1%
8	DD+DPC (farmaci in Fascia A al netto dei farmaci per Epatite C)	3.363	3.433	3.489	3.527	2,1%	1,6%	1,1%
8bis	Impatto farmaci per Epatite C in DD/DPC al netto dell'accordo prezzo-volume e del capping	986	1.015	812	650	3,0%	-20,0%	-20,0%
8ter	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L.190/2014)	500	500	-	-			
9	Compartecipazioni fisse regionali	524	518	518	517	-1,3%	0,1%	-0,3%
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	12,3%	11,7%	11,8%	11,5%	-	-	-
11	Payback imprese 5%	133	126	120	114	-	-	-
11bis	Payback ripiano sfondamenti tetti di prodotto	24,02	-	-	-	-	-	-
11ter	Payback post negoziazione AIFA ottobre 2015 (A e A-PHT)	18,8	39,0	42,2	46	107,1%	8,1%	8,1%
11quater	Payback prezzo-volume e capping (HCV)	572	589	471	377	3,0%	-20,0%	-20,0%
12=4-11-11bis-11ter-11quater	Farmaceutica territoriale (al netto del payback)	12.671	12.782	13.115	13.002	0,9%	2,6%	-0,9%
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (al netto del payback) su finanziamento SSN	11,6%	11,6%	11,7%	11,4%	-	-	-
14=4-2	Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)	1.038	428	531	186	-	-	-
15=12-2	Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)	290	262	369	27	-	-	-
15bis=15-(8bis-8ter)	Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +) escluso impatto spesa per farmaci innovativi	- 196	- 253	- 443	- 623	-	-	-
16=17*1	Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera	3.818	3.861	3.930	4.001	1,1%	1,8%	1,8%
17	- % Finanziamento	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%	-	-	-
18	Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche (al netto dei vaccini)	9.286	10.139	10.765	11.340	9,2%	6,2%	5,3%
18bis	Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche (al netto dei vaccini e inclusi i farmaci per Epatite C distribuiti inpatient)	8.300	9.123	9.953	10.690	9,9%	9,1%	7,4%
19=18bis-8	Spesa farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	5.923	6.705	7.276	7.813	13,2%	8,5%	7,4%
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	5,4%	6,1%	6,5%	6,8%	-	-	-
21=21a+21b	Voci di spesa da Spending Review (a partire dal 2013), di cui:	479	397	371	350	-17,0%	-6,6%	-5,7%
21a	Farmaci in fascia C e C bis	442	397	371	350	-10,2%	-6,6%	-5,7%
21b	Payback procedure di rimborsabilità condizionata	36	-	-	-	-	-	-
22=19-21	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)	5.445	6.308	6.905	7.463	15,9%	9,5%	8,1%
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	5,0%	5,7%	6,1%	6,5%	-	-	-
24	Payback imprese 5%	84	96	104	111	13,2%	8,5%	7,4%
24bis	Payback ripiano sfondamenti tetti di prodotto	1,1	-	-	-	-	-	-
24ter	Payback post negoziazione AIFA ottobre 2015	6	26	34	45	336,4%	31,7%	31,7%
25=22-24-24bis-24ter	Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review)	5.353	6.186	6.767	7.306	15,6%	9,4%	8,0%
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,9%	5,6%	6,0%	6,4%	-	-	-
27=22-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)	1.627	2.447	2.975	3.462	-	-	-
28=25-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) (se +)	1.535	2.326	2.837	3.305	-	-	-

Nota: Si è ipotizzato che il fondo per i farmaci innovativi non venga mantenuto anche nel 2017 e nel 2018.