



2012

Executive Summary

REPORT N°31

Annuale 2012



Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni
Francesco Costa
Aureliano Finch

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

Un particolare ringraziamento a Ims Health e Federfarma, per averci inviato i dati di spesa e consumi farmaceutici totali e pubblici.



ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AEGSP	Association of the European Self - Medication Industry
AGESAN	Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIR	Accordo integrativo regionale
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
CSR	Conferenza Stato Regioni
CTO	Categorie terapeutiche omogenee
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
DPGR	Decreto del Presidente della Giunta Regionale
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
IMF	Il Mercato Farmaceutico
ITS	Information Territorial Service (Servizi Territoriali del Mercato farmaceutico)
IMS Health	Istituto Misurazioni Statistiche
IVA	Imposta sul Valore Aggiunto
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OSSMED	Osservatorio sull'impiego dei Medicinali
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
NSIS	Nuovo sistema informativo sanitario
NPA	National Prescription Audit
PA	Provincia Autonoma
PIL	Prodotto Interno Lordo
RGSEP	Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese
SERT	Servizi per le tossicodipendenze
SIS	Sistema Informativo Sanitario
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

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 31 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2012, 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 dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it).

Il Report 31 nella sua versione completa illustra:

- le variabili del contesto internazionale (Sezione 1);
- le variabili di contesto nazionale (Sezione 2)
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico relativi al 2012 a livello nazionale (Sezione 3) e regionale (Sezione 4);
- le proiezioni per il periodo 2013-2015 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie); le stime relative ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2012-2015 a livello nazionale e per il 2013 a livello regionale (Sezione 5).

Si ricorda, comunque, 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 senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie utilizzati in ambito ospedaliero e dispensati sul territorio. Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health che valorizzano a prezzi di cessione teorici;
- 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) in modo tale da garantire una comparazione omogenea; ii) Federfarma, per i dati di spesa rimborsata dal SSN.

Per quanto riguarda il calcolo del tetto sulla farmaceutica, si ricorda che il Decreto Legge 159/2007 convertito in L. 222/07 fa riferimento alle seguenti fonti informative:

- Per la spesa farmaceutica convenzionata: Distinte Contabili
- Per la spesa farmaceutica non convenzionata: Conti Economici (voce “prodotti farmaceutici”). Al riguardo la L. 135/2012 (*Spending review*), fornisce ulteriori elementi riportati nel commento ai dati (cfr. *infra*).
- Per le forme alternative di distribuzione dei farmaci, la fonte informativa è rappresentata dalle regioni che devono fornire i dati su tutte le forme di distribuzione (Legge 405/01) secondo lo schema previsto dal Decreto Ministero Salute 31/7/07. Se le regioni non inviano tali dati, la spesa per distribuzione diretta viene determinata come il 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal NSIS (Nuovo sistema informativo).

Inoltre va segnalato che a partire dal 2007 la voce “sconto” di Federfarma comprende i) lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; ii) la quota di pay-back posta a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni; iii) il contributo dello 0,6% a carico dell'industria per il ripiano dello sfondamento della spesa ospedaliera. Inoltre il DL 78/2010 convertito in Legge 122/2010 ha introdotto un ulteriore sconto a favore del SSN a carico delle farmacie (1,82%) e a carico delle imprese (1,83%) sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva con decorrenza 31 maggio 2010. Anche rispetto agli sconti a carico delle farmacie e delle imprese, con riferimento al periodo 2012-2014, è intervenuta la L. 135/2012 (*Spending review*).

Un confronto internazionale

I dati OCSE di spesa evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica corrente procapite, pari nel 2010 a 2.292 \$ PPA (Tabella 1), sia allineata a quella francese, ma inferiore rispetto alla Germania. I tassi di crescita di tale voce di spesa nei principali Paesi europei (Francia, Italia, Germania e Spagna) nel decennio 2000-2010 risultano allineati.

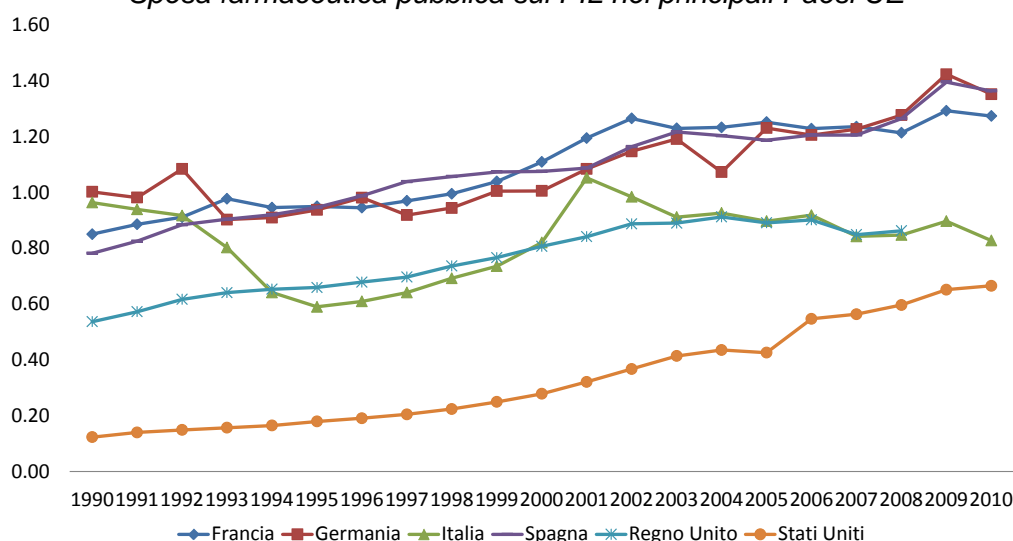
Tabella 1
Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA¹

PAESI	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	CAGR 1990- 2010	CAGR 1990- 1995	CAGR 1995- 2000	CAGR 2000- 2010
Austria	1.119	1.580	2.088	2.521	2.725	2.841	3.061	3.173	3.210	5,4%	7,2%	5,7%	4,4%
Belgio	n/d	1.314	1.675	2.463	2.413	2.506	2.763	2.976	3.000	n.d.	n.d.	5,0%	6,0%
Danimarca	1.244	1.490	1.991	2.594	2.858	3.020	3.271	3.565	3.636	5,5%	3,7%	6,0%	6,2%
Finlandia	1.039	1.010	1.259	1.857	1.951	2.044	2.233	2.317	2.293	4,0%	-0,6%	4,5%	6,2%
Francia	1.098	1.656	2.015	2.532	2.673	2.801	2.788	2.930	2.974	5,1%	8,6%	4,0%	4,0%
Germania	1.289	1.764	2.053	2.493	2.644	2.764	2.948	3.153	3.235	4,7%	6,5%	3,1%	4,7%
Grecia	437	643	852	1.395	1.597	1.622	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8,0%	5,8%	n.d.
Irlanda	550	835	1.247	2.119	2.314	2.522	2.728	2.737	2.472	7,8%	8,7%	8,3%	7,1%
Italia	1.042	1.057	1.445	1.869	2.038	2.066	2.277	2.317	2.292	4,0%	0,3%	6,4%	4,7%
Olanda	947	1.275	1.476	2.087	2.800	3.436	3.724	3.907	4.050	7,5%	6,1%	3,0%	10,6%
Portogallo	400	605	1.053	1.461	1.464	1.531	1.591	1.725	1.737	7,6%	8,6%	11,7%	5,1%
Spagna	654	834	1.063	1.551	1.751	1.889	2.085	2.236	2.198	6,2%	5,0%	5,0%	7,5%
Svezia	1.177	1.437	1.862	2.318	2.503	2.681	2.845	2.889	2.887	4,6%	4,1%	5,3%	4,5%
Regno Unito	756	1.071	1.454	2.206	2.367	2.435	2.568	n.d.	n.d.	n.d.	7,2%	6,3%	n.d.
Stati Uniti	1.085	1.663	2.010	2.915	3.141	3.316	3.495	3.705	3.890	6,6%	8,9%	3,9%	6,8%

Stima OSFAR

Tra gli indicatori di spesa farmaceutica, l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL (Grafico 1) dimostra un andamento del dato italiano fortemente erratico, se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. In Italia ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi nel 2001, alla quale è succeduta un'ulteriore fase di contenimento fortemente condizionata dal processo di regionalizzazione del SSN e dalle collegate azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica.

Grafico 1
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE



¹ Il tasso di crescita medio annuale è stato calcolato come CAGR = Compound annual growth rate.

L'analisi dei dati di bilancio delle imprese consente di fare alcune riflessioni circa l'impatto della crisi sulle stesse. Il grafico 2 si focalizza sulla crescita dal 1995 del reddito operativo (di cui l'EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra Paesi diversi). Dal grafico emerge chiaramente come la Spagna abbia conosciuto un periodo di forte sviluppo economico da parte del settore produttivo negli ultimi venti anni. Una crescita sostenuta caratterizza anche gli Stati Uniti. In tutti i Paesi si è verificata, nel corso del 2009, una netta inversione di tendenza, con un reddito operativo mediamente più basso: tale fase critica sembra essere stata superata nei due anni successivi, con una parziale ripresa della redditività. Il grafico 3 permette di interpretare l'evoluzione dell'EBITDA alla luce delle dinamiche registrate dalle vendite. Infatti, l'andamento nel tempo del rapporto tra EBITDA e Valore della produzione rappresenta la variabilità dell'efficienza: quando il rapporto aumenta, significa che a parità di vendite, i costi operativi sono diminuiti, oppure che ad una diminuzione delle vendite è corrisposta una riduzione dei costi proporzionalmente maggiore. Come emerge dal Grafico 3, il rapporto EBITDA/Valore della produzione è diminuito tendenzialmente nel corso degli anni in tutti i Paesi. Tuttavia, nel 2009, la crisi economica ha favorito un recupero in termini di efficienza in virtù del quale la riduzione delle vendite è stata superata da una riduzione dei costi operativi. La tendenza iniziale, ovvero alla riduzione dell'efficienza operativa, è tuttavia osservabile negli anni successivi.

Nello specifico, per l'Italia, dall'analisi dell'andamento congiunto di produzione e volumi di vendita (Grafico 4), risulta evidente il forte rallentamento della produzione avvenuto a partire dal 2008 dovuto essenzialmente al calo di fiducia degli operatori, riscontrabile anche nel Grafico 5.

Grafico 2

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (1995=100)

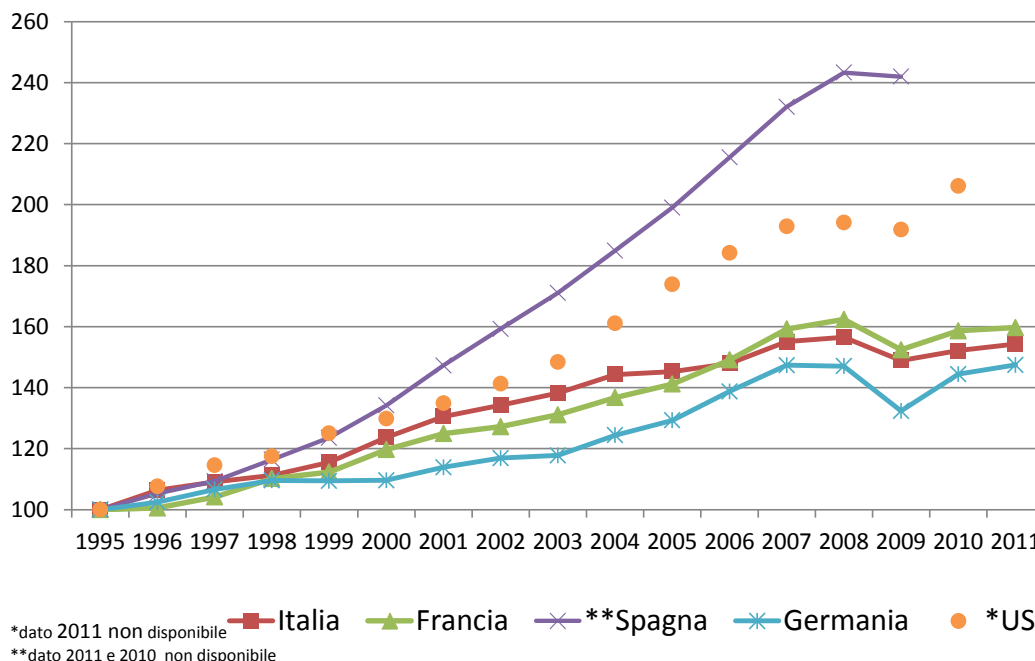
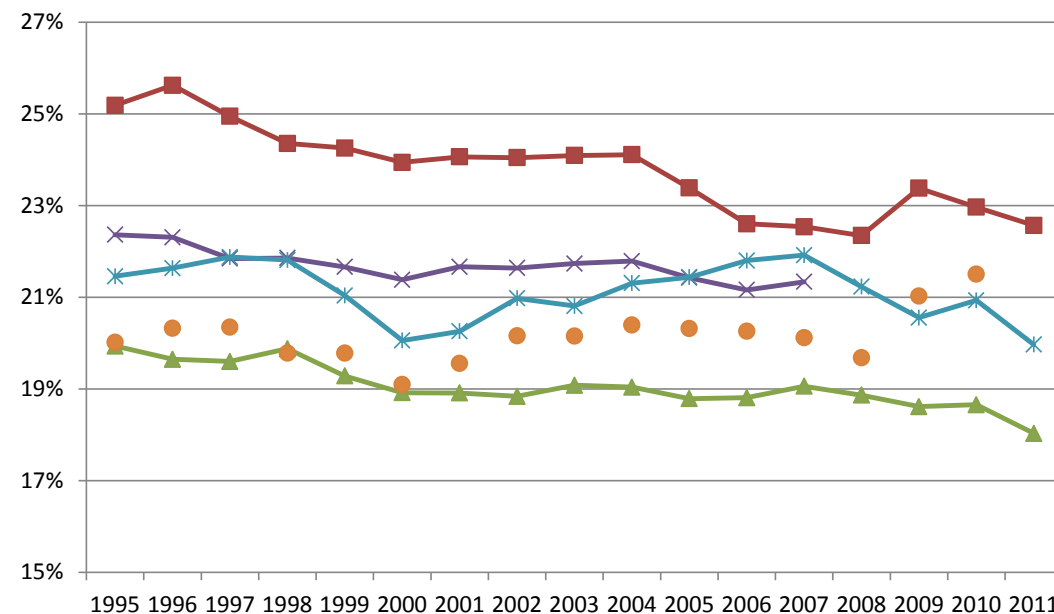


Grafico 3

EBITDA / Valore della Produzione Imprese (totale) nei
Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti



*dato 2011 non disponibile

**dato dal 2008 non disponibile

■ Italia ▲ Francia ✕ **Spagna ✱ Germania ● *US

Grafico 4

Produzione industriale a valori e volumi, Italia (2000=100)

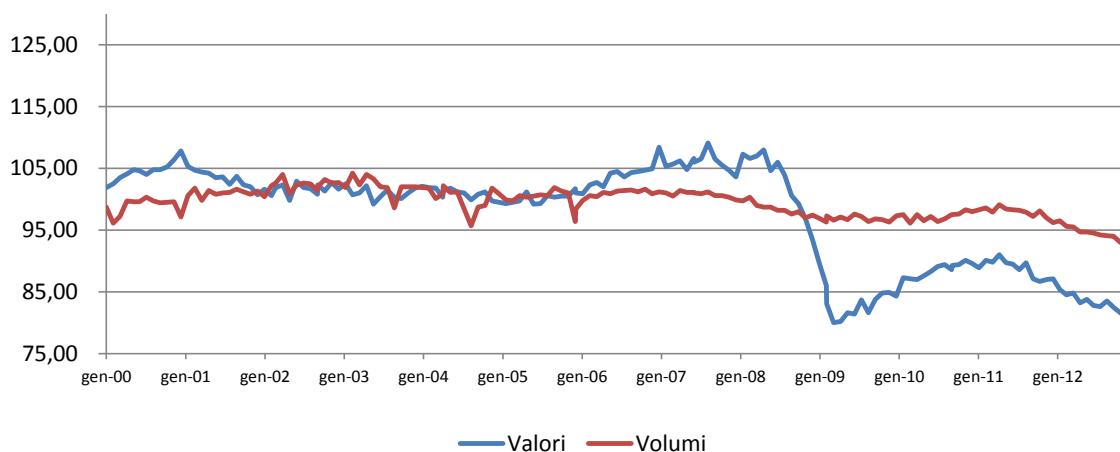
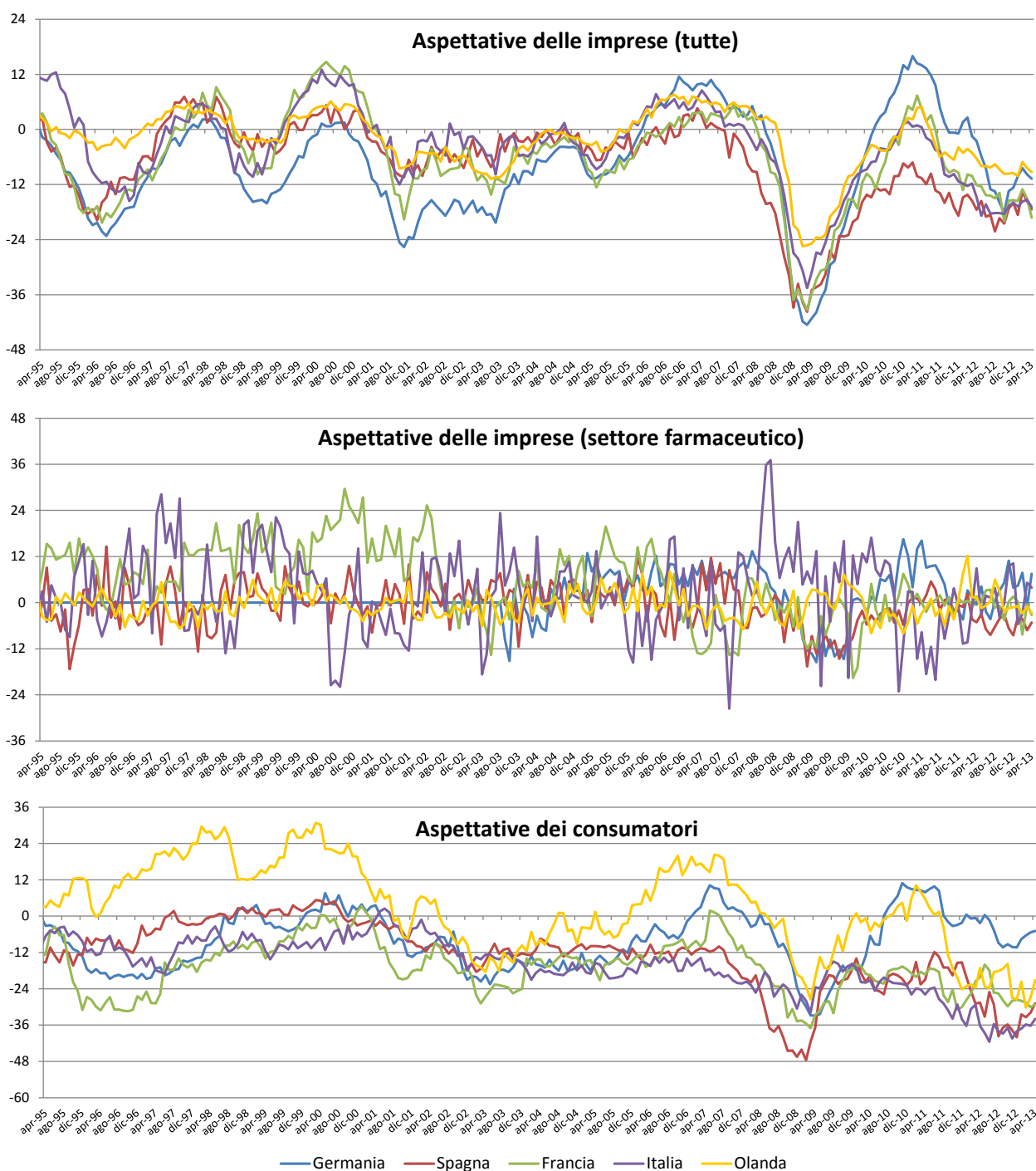


Grafico 5

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



I principali trend della spesa farmaceutica del 2012

Nel 2012, in linea con quanto previsto dall'OSFAR nel Report n. 30 (Semestrale per il 2012), la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è diminuita del 5,1% rispetto al 2011 (Tabella 2).

La spesa per farmaci rimborsabili (farmaci in Classe A) ha registrato nel 2012 un'importante riduzione rispetto al 2011 (-6,5%). Tale andamento, oltre che alla scadenze dei brevetti di diversi principi attivi è legato all'attuazione di misure, già introdotte con DL 78/2010, convertito in L. 122 del 30 luglio 2010, attraverso la determina AIFA "Documento metodologico in applicazione di cui al comma 9 dell'art.11 del D.L.78, recante norme in tema di confronto prezzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto ad altri mercati Europei" del 31 marzo 2011. Il documento ha fissato i nuovi prezzi di riferimento dei farmaci rimborsabili a brevetto scaduto presenti nelle liste di trasparenza sulla base del confronto con i prezzi dei farmaci vigenti nei Paesi di riferimento, vale a dire, Regno Unito, Germania, Francia e Spagna. La soglia massima di abbattimento del prezzo di riferimento è stata fissata al 40% mentre sono stati esclusi i prodotti con un prezzo per confezione inferiore a 2 Euro. Se tale provvedimento ha determinato una contrazione della spesa per farmaci rimborsabili, va tuttavia segnalato che i nuovi prezzi di riferimento sono entrati in vigore a partire dal 15 aprile 2011. Il lento adeguamento dei prezzi dei farmaci a quelli dei relativi generici da parte delle aziende farmaceutiche ha determinato un aumento della quota delle compartecipazioni alla spesa da parte del cittadino, generato dai più alti differenziali tra il prezzo di riferimento e il prezzo al pubblico del farmaco.

La componente pubblica della spesa per farmaci in Classe A (spesa pubblica lorda) ha subito una consistente riduzione (-7,3%). Lo sconto complessivo a carico delle farmacie e delle imprese farmaceutiche segna una contrazione del 4,2%². Aumentano invece la spesa conseguente all'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+0,7%), e le compartecipazioni alla spesa (+4,5%). Tale incremento risulta essere concentrato sulla componente legata al contributo al prezzo di riferimento (+9,8% nel 2012 rispetto al 2011) piuttosto che al ticket in quota fissa (-3,2%). Da un lato pertanto ha continuato a produrre effetti la riduzione del prezzo di riferimento operata nel 2011, sebbene in misura inferiore rispetto all'anno precedente. Dall'altro lato, le misure regionali in termini di introduzione di nuovi ticket o di modifica delle esenzioni in essere si sono concentrate negli ultimi mesi del 2012 e pertanto l'effetto di contenimento della spesa ad esse associato risulta essere piuttosto contenuto nel 2012, concentrandosi presumibilmente sul 2013.

Gli andamenti descritti hanno generato una significativa contrazione della spesa convenzionata netta (-9,1%), maggiore rispetto a quella lorda.

² Il dato di sconto riportato in Tabella III.1 non include quello a carico delle imprese (pari al 1,83%), rimodulato poi dalla L.135/2012 (4,1% da luglio a dicembre 2012), ma solo lo sconto addizionale a carico delle farmacie (pari al 1,82%) introdotto con il DL 78/2010, convertito in L. 122/2010. Lo sconto a carico delle imprese è invece contenuto nel dato di spesa farmaceutica territoriale, riferito al tetto di spesa farmaceutica.

Alla riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN si accompagna, sebbene in misura più contenuta, la contrazione della spesa a carico del paziente (-0,4%) (Tabella 2) riconducibile ai seguenti fattori:

- aumento delle compartecipazioni alla spesa in misura più contenuta rispetto al biennio precedente (+4,5%);
- modesto incremento della spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+0,7%). Tipicamente acquisto privato e compartecipazioni alla spesa hanno un trend omogeneo, in quanto l'incremento del livello di compartecipazione alla spesa comporta un aumento della convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo;
- aumento del 8,4% della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione. In particolare, alla sostanziale stabilità del mercato OTC (0,4%) si contrappone la forte crescita di quello SP (+36,5%) per effetto della riclassificazione dei farmaci in Classe C (da etico a farmaco SP) previsto dalla Legge 214/2011;
- riduzione, per effetto della riclassificazione di cui *supra*, del 10,8% della spesa per farmaci etici non rimborsabili dal SSN.

Tabella 2

Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (2012 vs 2011)

Componenti ed indicatori di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2012 (milioni di Euro)	2011 (milioni di Euro)	var % 12/11	var % 11/10	Proiez Var % 12/11 Report 30
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	12.783	13.677	-6,5%	-2,4%	-5,8%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.322	1.313	0,7%	25,0%	1,1%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.461	12.364	-7,3%	-4,7%	-6,5%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	792	827	-4,2%	2,6%	-5,9%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	1.379	1.320	4,5%	33,7%	15,0%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali*	525	543	-3,2%	38,4%	14,0%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento*	854	778	9,8%	30,5%	15,7%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	9.290	10.217	-9,1%	-8,6%	-9,3%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	5.990	6.095	-1,7%	2,5%	-1,7%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.870	3.216	-10,8%	3,5%	-7,2%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.120	2.878	8,4%	1,4%	2,8%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.265	2.070	9,4%	0,3%	4,0%
11	a) SP	705	517	36,5%	-3,0%	11,9%
12	b) OTC	1.560	1.554	0,4%	1,5%	1,4%
13	- Altro	855	808	5,9%	4,0%	-0,3%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	8.690	8.728	-0,4%	9,3%	1,5%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	17.981	18.945	-5,1%	-1,1%	-4,6%
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	51,7%	53,9%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	62,5%	63,6%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	77,5%	79,5%			

* I dati di compartecipazioni fisse regionali e differenziale sul prezzo di riferimento sono stati stimati sulla base dello split fornito da AIFA (rapporto OSMED, primi 9 mesi 2012)

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

L'andamento complessivo dei consumi nel 2012 (Tabella 3), espressi in numero di confezioni, per i farmaci rimborsabili, è in aumento dello 0,8%. Tale incremento è determinato dalla sostanziale stabilità dei consumi a carico del SSN (-0,2%) e dall'incremento dei consumi associati all'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+6,7%). A sua volta, l'andamento decrescente dei consumi a carico dei pazienti (-1,2%) è stato trainato dalla decrescita dei consumi di farmaci etici non rimborsabili (-10,2%), per effetto della riclassificazione di una parte di tali farmaci in classe SP, classe che cresce del 15,6%.

Il costo medio dei farmaci (Tabella 4) mostra un andamento sostanzialmente divergente tra farmaci rimborsabili (-7,3%) e prodotti non rimborsabili (+1,8%). I farmaci rimborsabili hanno risentito di un'ulteriore estensione dell'applicazione dei prezzi di riferimento e delle iniziative regionali finalizzate a modificare il mix a favore delle molecole genericate o, comunque, a prezzo più basso.

Tabella 3

Composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (consumi espressi in numero di confezioni)

Componenti ed indicatori di consumi per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2012 (milioni di confezioni)	2011 (milioni di confezioni)	var % 12/11	var % 11/10
1	Farmaci rimborsabili di cui	1.275,9	1.265,9	0,8%	3,0%
2	- A carico SSN	1.085,5	1.087,4	-0,2%	2,0%
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	190,5	178,6	6,7%	9,3%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	575,8	596,7	-3,5%	-0,7%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	256,2	285,4	-10,2%	0,3%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	319,6	311,3	2,7%	-1,6%
7=8+9	- Farmaci, di cui	296,0	287,9	2,8%	-1,9%
8	a) SP	84,9	73,4	15,6%	-5,0%
9	b) OTC	211,1	214,5	-1,6%	-0,8%
10	- Altro	23,6	23,4	0,9%	2,4%
11=3+4	A carico del paziente	766,3	775,3	-1,2%	1,4%
12=2+11	Totale	1.851,7	1.862,6	-0,6%	1,8%
2/12	SSN / Totale	58,6%	58,4%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	70,8%	70,1%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	85,1%	85,9%		

Tabella 4

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2012 vs 2011).

Costo medio per confezione di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, esclusa la DPC	2012	2011	var% 12/11	var % 11/10
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	10,0	10,8	-7,3%	-5,3%
- Farmaci rimborsati	10,6	11,4	-7,1%	-6,6%
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,9	7,4	-5,6%	14,4%
Prodotti non rimborsabili di cui	10,4	10,2	1,8%	3,2%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	11,2	11,3	-0,6%	3,3%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	9,8	9,2	5,6%	3,0%
- Farmaci, di cui	7,7	7,2	6,4%	2,3%
a) SP	8,3	7,0	18,0%	2,1%
b) OTC	7,4	7,2	2,0%	2,3%
- Altro	36,2	34,5	5,0%	1,6%
A carico del paziente (esclusi i ticket)	11,3	11,3	0,7%	7,8%

Nel corso del 2012 il mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, inteso come consumi valorizzati al prezzo massimo di cessione, ha registrato un tasso di crescita rispetto all'anno precedente pari al +7,9% (Tabella 5) confermando i trend degli ultimi anni.

Tale incremento è riconducibile alla crescita di tutte le voci della spesa, ma con un andamento molto più dinamico per gli acquisti di farmaci non utilizzati per pazienti ricoverati: inpatient (+1,5%); outpatient (+14,6%); distribuzione diretta e per conto (+11,8%), distribuzione per conto (+10,4%). Per tutte le voci di spesa si propone inoltre il dettaglio delle classi di farmaci per il 2012, dato particolarmente utile ed interessante rispetto alla distribuzione diretta. Emerge infatti che sul totale della distribuzione diretta, i farmaci in classe A rappresentano circa il 50% (farmaci inclusi nel tetto sulla territoriale), quelli in H il 44% (farmaci inclusi nel tetto sull'ospedaliera) e quelli in C il 6%.

Tabella 5
Composizione del mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico
(2012)

Fatturato (spesa) a prezzi massimi di cessione	2012 (milioni Euro)	2011 (milioni Euro)	var %
Inpatient	3.479	3.428	1,5%
<i>classe A</i>	744	n.d.	n.d.
<i>classe H</i>	2.169	n.d.	n.d.
<i>classe C</i>	503	n.d.	n.d.
<i>classe SP</i>	45	n.d.	n.d.
<i>classe OTC</i>	17	n.d.	n.d.
Outpatient	1.144	999	14,6%
<i>classe A</i>	196	n.d.	n.d.
<i>classe H</i>	880	n.d.	n.d.
<i>classe C</i>	64	n.d.	n.d.
<i>classe SP</i>	4	n.d.	n.d.
<i>classe OTC</i>	1	n.d.	n.d.
DD e DPC	4.560	4.080	11,8%
- DD	3.503	3.120	12,3%
<i>classe A</i>	1.739	n.d.	n.d.
<i>classe H</i>	1.549	n.d.	n.d.
<i>classe C</i>	199	n.d.	n.d.
<i>classe SP</i>	10	n.d.	n.d.
<i>classe OTC</i>	8	n.d.	n.d.
- DPC	1.057	960	10,0%
<i>classe A</i>	1.057	n.d.	n.d.
<i>classe H</i>	0	n.d.	n.d.
<i>classe C</i>	0	n.d.	n.d.
Totale	9.183	8.507	7,9%

I consuntivi del 2012: politiche e dati regionali

I provvedimenti regionali che hanno maggiormente contribuito a produrre effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel 2012 sono i seguenti:

- introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci (Figura 1). Il ricorso alle compartecipazioni alla spesa anche da parte di regioni che storicamente non avevano utilizzato questo strumento per il governo della spesa farmaceutica (ad esempio, Emilia Romagna, Toscana e Umbria) è diretta conseguenza di quanto previsto dalla L. 111/2011 (conversione del DL 98/2011), vale a dire, a partire dal 2014 (con regolamento da emanare), l'introduzione di forme di compartecipazione alla spesa sui farmaci e sulle altre prestazioni erogate dal SSN in aggiunta a quelle introdotte a livello regionale, ma non conteggiate ai fini del calcolo del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale;
- azioni su categorie terapeutiche omogenee, in termini di target prescrittivi (Figura 2). 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 agli indirizzi prescrittivi per CTO alle regioni previsti nell'ambito della L. 122/2010 (conversione del DL 78/2010);
- aumento delle forme alternative di distribuzione che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello degli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie: sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, tale spesa genera un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto almeno della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione o di margini (fee fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di distribuzione in nome e per conto, che non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale (Figura 3).

Figura 1

Regioni in cui sono in atto compartecipazioni alla spesa in forma di quota fissa per ricetta / confezione



Regioni	Compartecipazioni alla spesa su spesa pubblica lorda			Compartecipazioni regionali	
	2012	2011	2010	Sì/No	Δ nel 2011-2012
Piemonte	9,5%	8,7%	6,4%	Sì	No
Aosta	7,2%	5,9%	3,7%	No	-
Lombardia	13,7%	12,5%	10,2%	Sì	Nov12 (Δ esenzioni)
Bolzano	14,4%	12,0%	9,4%	Sì	No
Trento	6,1%	4,7%	3,4%	No	-
Veneto	15,2%	13,6%	10,5%	Sì	No
Friuli	7,2%	6,0%	3,8%	No	-
Liguria	13,8%	9,4%	6,3%	Sì	Nov11 (Δ esenzioni)
Emilia Rom	10,0%	7,5%	4,4%	Sì	Set11
Toscana	7,4%	6,4%	4,5%	Sì	Set12
Umbria	9,6%	7,7%	4,6%	Sì	Set11
Marche	8,4%	7,1%	4,5%	No	-
Lazio	11,9%	9,9%	8,0%	Sì	No
Abruzzo	10,7%	9,9%	7,9%	Sì	Ago12 (Δ)
Molise	14,3%	11,2%	8,8%	Sì	Nov11 (Δ) Mag12 (Δ esenzioni)
Campania	14,8%	14,0%	8,0%	Sì	No
Puglia	13,9%	12,2%	5,1%	Sì	Lug11 (Δ)
Basilicata	12,1%	7,6%	4,1%	Sì	Ott11
Calabria	11,2%	10,3%	8,5%	Sì	Set11
Sicilia	13,0%	13,1%	10,8%	Sì	Gen12 (Δ esenzioni)
Sardegna	2,7%	5,9%	4,1%	No	
Italia	12,0%	10,7%	7,6%		
Nord	12,3%	10,6%	8,0%		
Centro	10,0%	8,5%	6,4%		
Sud e isole	11,4%	11,9%	7,8%		

Fonte: www.federfarma.it, dati aggiornati a maggio 2013.

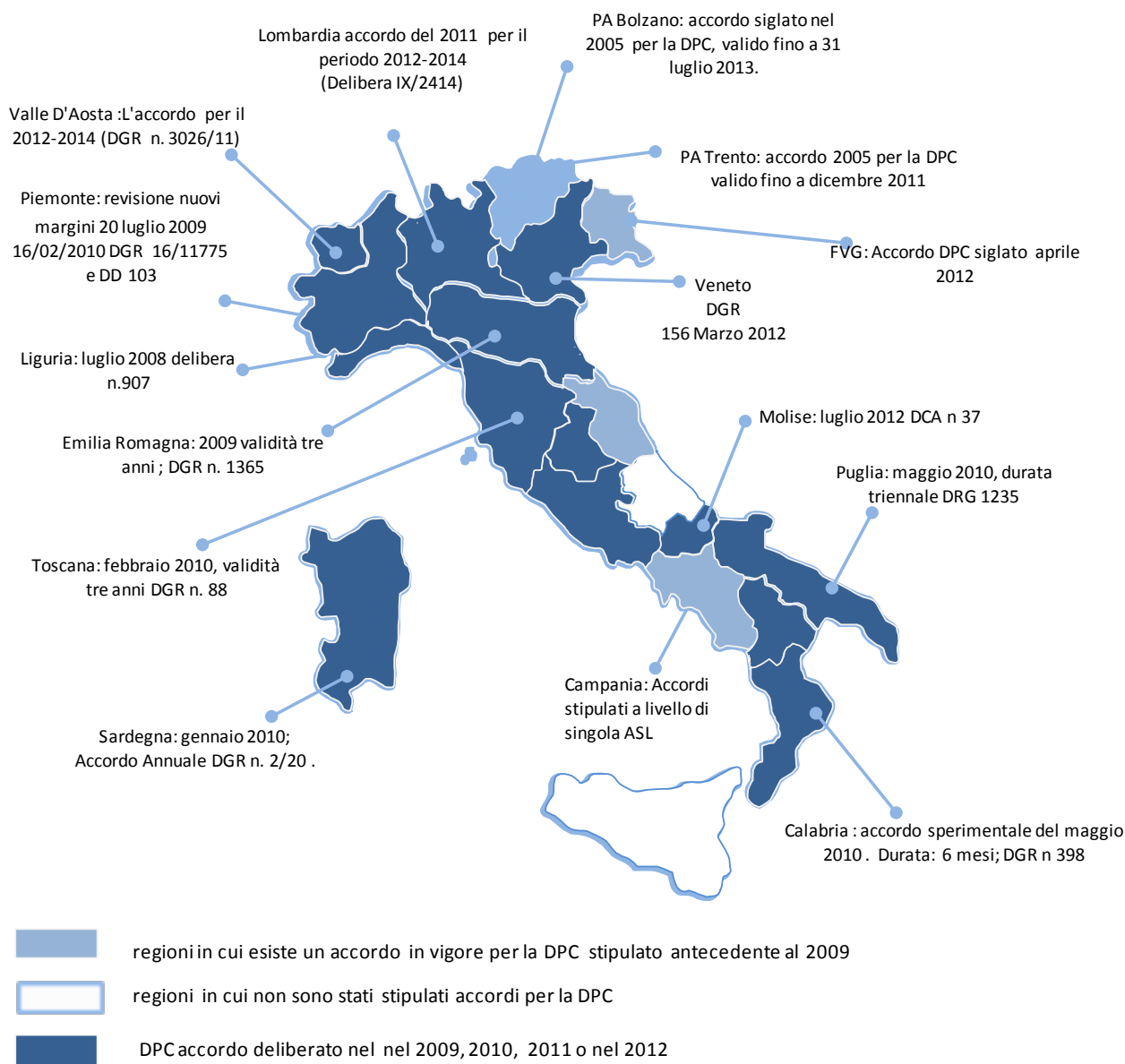


Figura 2

Quadro dei provvedimenti su target prescrittivi e prezzi di riferimento per categoria terapeutica omogenea

Regioni	Norma	Prezzo di riferimento Inibitori Pompa Protonica	INDIRIZZI PRESCRITTIVI SU CTO									
			Antiulcera	Anti-ipertensivi				Ipocolesterolemizzanti	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna	Osteoporosi	Anti-depressivi	Altri farmaci
			Inibitori Pompa Protonica	Beta bloccanti	Calcio antagonisti	Ace inibitori	Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	Statine	Antag. Recet. Alfa Adren.	Bifosfonati	Serotoninergici	
Valle d'Aosta	DGR 1451/06 (AIR)		x				x	x				Eparine
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DGR 1197/08	x			x	x			x		x	Antinfiammatori oxicam derivati Eparine Cefalosporine di seconda generazione e Macrolidi Altri antidepressivi
Toscana	DGR 148/07		x		x	x	x	x	x		x	Altri antidepressivi Morfina
Marche	DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 1234/10		x		x	x	x	x	x		x	Altri antidepressivi Morfina
Lazio	DGR 124/07 DGR 232/08 DC 24/2010	x		x	x	x	x	x		x	x	Antimicotici per uso sistemico
Abruzzo	DGR 1086/06 LR 12/2008	x	x				x					
Molise	DC 83/2010 DC 7/2011	x	x			x	x	x				
Campani a	DGR 460/2007 DC 14/2010 DC 55-56/2011	x				x	x					
Puglia	LR 39/2007 LR 40/2007	x	x									
Basilicata	DGR 575/2007 DGR 329/2008 DGR 1051/2010		x			x	x	x				Antibatterici Eparina
Calabria	DGR 93/2007 DGR 17/2010 DPGR 33/2011	x	x			x	x	x				
Sicilia	L 12/07 DA 3107/2010	x	x			x	x	x	x		x	Altri antidepressivi Morfina
Sardegna	DGR 17-1/08 (AIR) DGR 8-12/2007	x				x	x	x			x	Altri antidepressivi

Figura 3
Accordi di distribuzione in nome e per conto



Nota: dati aggiornati a maggio 2013.

I consuntivi del 2012: trend di spesa e consumi

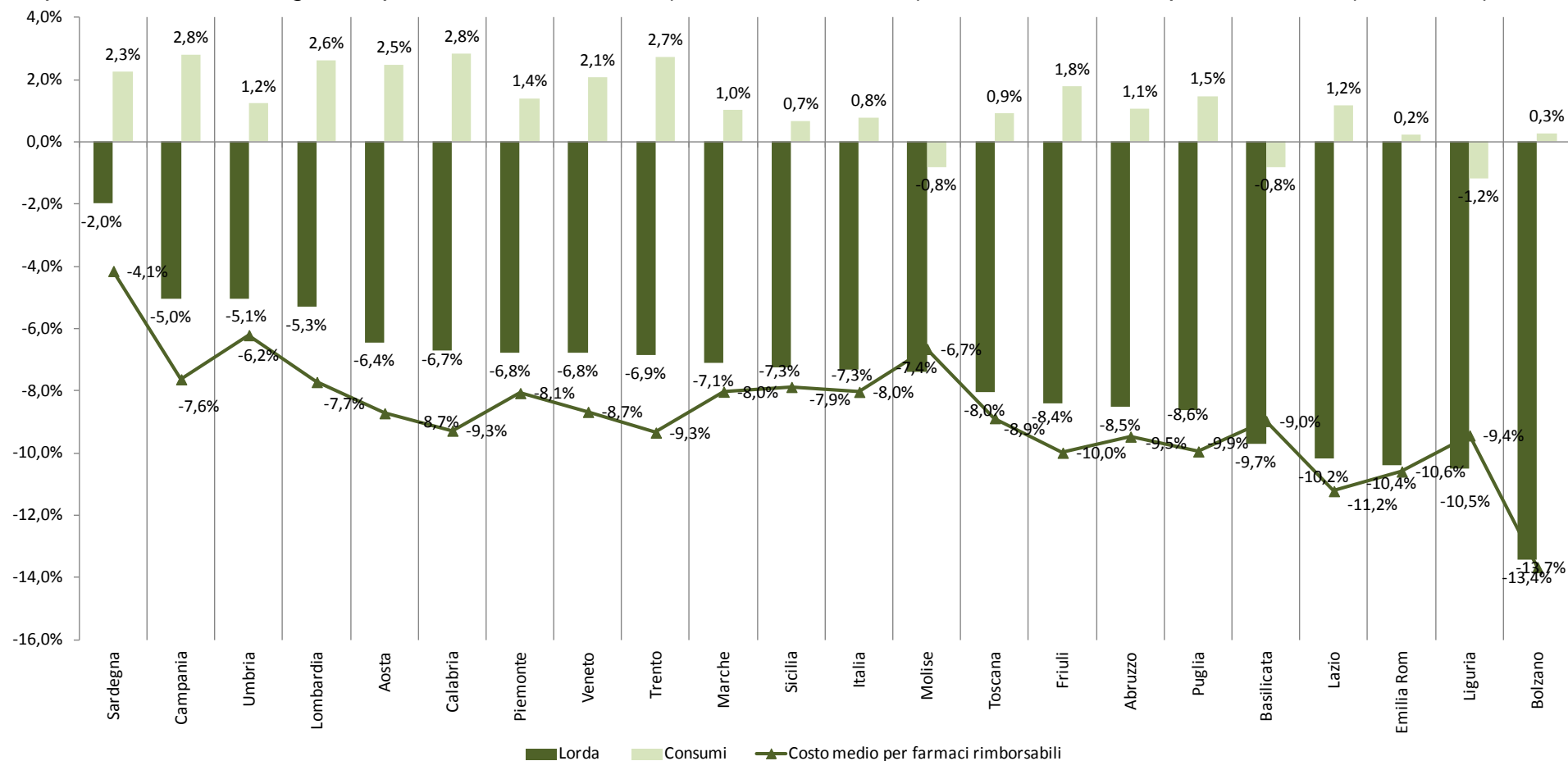
Per i farmaci rimborsabili dal SSN si osserva un aumento sistematico dei volumi di vendita (confezioni) in tutte le regioni, ad eccezione di Molise (-0,8%), Basilicata (-0,8%) e Liguria (-1,2%), ed una contrazione del costo medio lordo per confezione (Grafico 6). La sensibile contrazione del costo medio lordo per confezione, oltre alla scadenza dei brevetti, è dovuta all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato), nonché ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre, nell'ambito delle categorie terapeutiche, la prescrizione di farmaci a più alto costo.

Le regioni che hanno stipulato nuovi accordi di DPC (come, ad esempio, il Lazio, in cui un nuovo accordo, in vigore da maggio 2011, prevede che entrino in DPC tutti i farmaci in PHT con prezzo al pubblico superiore a € 25,00) presentano una contrazione più forte della spesa lorda e del costo medio lordo per confezione per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico in regime di convenzione.

L'andamento della spesa farmaceutica netta (Grafico 7), oltre che dalle forme alternative di distribuzione, è influenzata da tutte le iniziative di contenimento della spesa (compartecipazioni alla spesa, attivazione / ampliamento di indirizzi prescrittivi per CTO) in gran parte previste dai piani di rientro regionali (cfr Report OSFAR n. 30 e 29). Le Regioni che registrano la riduzione più consistente della spesa farmaceutica netta sono Bolzano, Liguria, Basilicata ed Emilia Romagna.

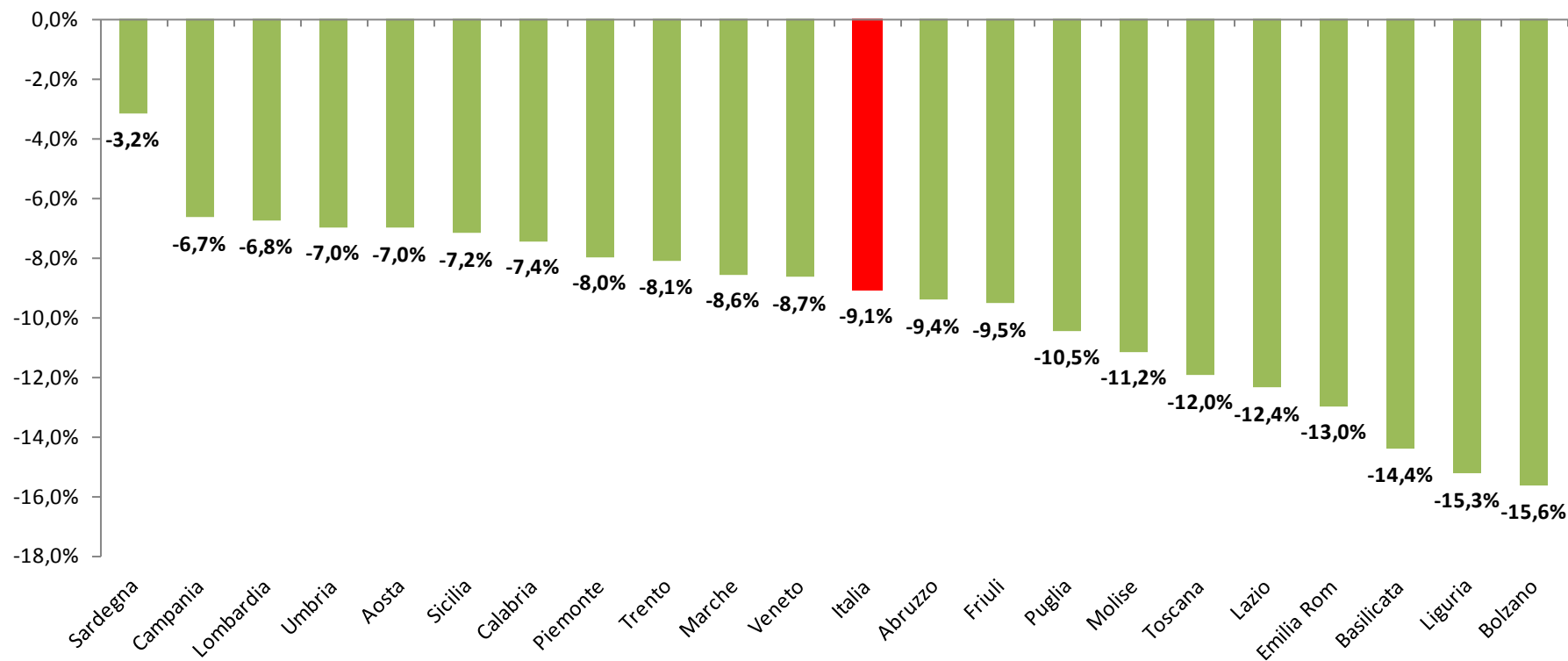
Grafico 6

Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi (numero di confezioni) e costo medio lordo per confezione (2012-2011)*



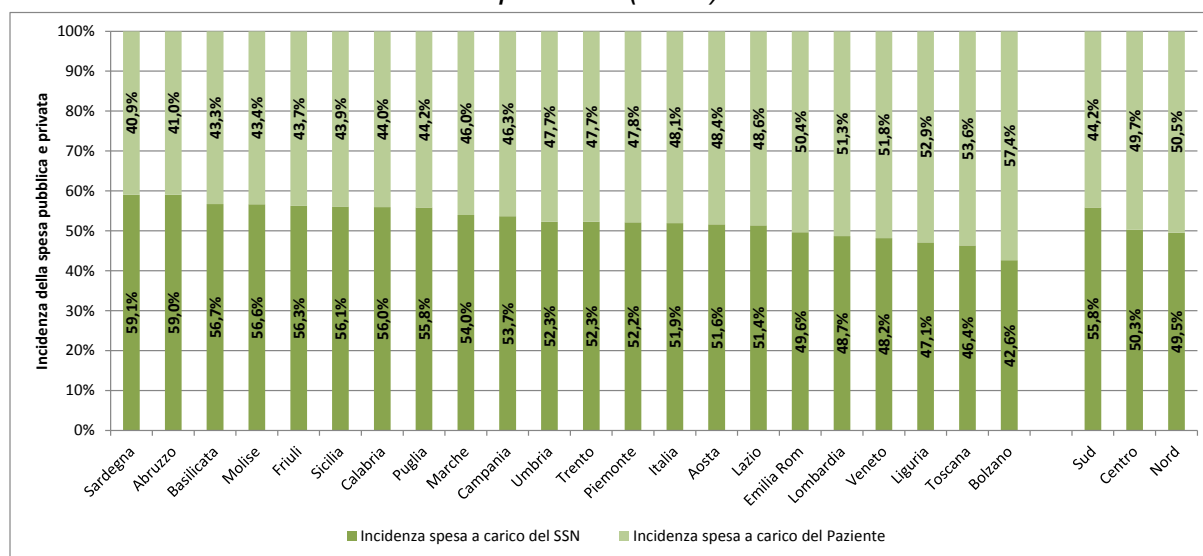
* regioni disposte in ordine decrescente di costo medio per confezione

Grafico 7
Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variazione % 2012 vs 2011)



Il livello di copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta maggiore al Sud (55,8%), rispetto al Centro (50,3%) e al Nord (49,5%) (Grafico 8), 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 il farmaco.

Grafico 8
Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2012)





Le previsioni di spesa per il periodo 2013-2015

Rispetto al Report annuale per il 2011, gli elementi differenziali che sono stati presi in considerazione per l'analisi previsionale, oltre ai dati di consuntivo per il 2012 e ai primi quattro mesi del 2013, all'aggiornamento dei dati sui brevetti di prossima scadenza ed all'implementazione di quanto previsto dalla Legge 214/2011 in materia di riclassificazione di farmaci in Classe C (da etico a farmaco SP):

- la Legge 135/2012 (*"Spending review"*);
- la Legge 189/2012 (*"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*);
- le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda alla Sezione Quarta del presente report.

1) La "Spending review"

Con riferimento alla Legge 135/2012, si ricorda che essa prevede, per il triennio 2013-2015:

- una riduzione del finanziamento, a cui concorre ordinariamente lo Stato, di 1.800 milioni di euro per il 2013 e 2.000 milioni di euro per il 2014, con un evidente impatto sul finanziamento per l'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera; peraltro ad oggi non è stato ancora raggiunto un accordo per la ripartizione dei fondi correnti tra le regioni per il 2012, decurtati di 900 milioni;
- un incremento dello sconto a carico delle farmacie dall'1,82% al 2,25% a partire da luglio 2012;
- un aumento provvisorio (da luglio a dicembre 2012) dello sconto a carico delle imprese dal 1,83% al 4,1% per poi essere ripristinato all'1,83%;
- una rimodulazione dei tetti sulla spesa farmaceutica:
 - *tetto sulla spesa farmaceutica territoriale*, che passa dal 13,1% nel 2012 ed al 11,35% (al netto delle compartecipazioni a carico del paziente quale differenziale rispetto al prezzo di riferimento) a partire dal 2013. In caso di sfondamento, rimane attivo il sistema di *payback* attualmente in vigore. La norma precisa però che i ripiani alle regioni verranno attribuiti per il 25% in proporzione allo sfondamento del tetto nelle singole regioni e per il 75% in base alla quota di accesso delle regioni al riparto della quota indistinta;
 - *tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera*, che a partire dal 2013 aumenta dal 2,4% al 3,5%. La norma precisa che la fonte informativa della spesa farmaceutica ospedaliera è rappresentata dai modelli CE (Conto Economico) e che la spesa si calcola 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. In caso di sfondamento di tale tetto di spesa, il 50% dello stesso è a carico delle imprese (al netto di *payback* e accordi di rimborsabilità condizionata) ed il 50% a carico delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi disavanzi, ma non di quelle che hanno fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

- la prescrizione per principio attivo, così specificata: "Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto a indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità".

Rispetto all'ultimo punto sono state previste delle modifiche, non sostanziali, che prevedono (Progetto di Legge AS3533) la possibilità del medico di prescrivere il nome commerciale, seguito dalla Denominazione Comune Internazionale. L'indicazione del medico sarebbe, secondo tale emendamento, vincolante per il farmacista anche nel caso in cui il prezzo del farmaco sia uguale al prezzo di riferimento, salvo diversa scelta del paziente.

2) La Legge "Balduzzi" (Legge 189/2012)

Tale misura, in primo luogo, prevede che "al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della CTS dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato Regioni - 18 novembre 2010, n.197/CSR), indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali". La novità rispetto a quanto già previsto in sede di Conferenza Stato-Regioni nel 2012 è una tempistica attesa di risposta alle contro-deduzioni regionali da parte della CTS in -massimo - 60 gg. Rimangono invece i criteri di innovatività importante o potenziale come fattori di eleggibilità all'uso, indipendentemente dall'inclusione nei prontuari. Viene inoltre previsto che "quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere". E' infine prevista la costituzione di un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari ospedalieri, cui possono, in audizione, partecipare organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute. In ottemperanza a tale disposto, come riportato dal Comunicato alle aziende farmaceutiche relativo agli adempimenti successivi all'entrata in vigore della Legge 8 novembre 2012 n. 189, di conversione del decreto legge n. 158/2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute", «I farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela, sono automaticamente classificati in un'apposita sezione, denominata "classe C non negoziata" – di seguito, per brevità, "classe C (nn)" - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui

all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni».

Una seconda importante modifica è la prevista revisione del PFN entro fine Giugno 2013 per la quale si è previsto uno slittamento a fine anno.

Infine, la legge prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano siano autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri (nel rispetto delle norme di buona fabbricazione). Se tale revisione nella prima versione del DL prevedeva sia il delisting di farmaci che la rinegoziazione dei prezzi, quest'ultima non è stata confermata nella conversione in legge.

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 ovviamente quanto già previsto per legge, ad eccezione della Legge 189/2012, i cui effetti in termini quantitativi (revisione PFN, automatica disponibilità dell'innovazione importante e potenziale, possibilità di riconfezionamento nella distribuzione ospedaliera ed in strutture residenziali) sono incerti data la genericità del dettato regolatorio.

I risultati

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure descritte, il mercato dei prodotti rimborsabili, così come la spesa farmaceutica lorda, dovrebbero essere caratterizzati nel triennio 2013-2015 da una moderata contrazione (rispettivamente, -1,8% e -2% nel 2013, -0,3% e -0,7% nel 2014 e -1% e -1,7% nel 2015, Tabella 6). Tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo, dell'adozione di forme alternative di distribuzione e della genericazione di nuove molecole. Al riguardo, il 2013 risente anche dell'effetto prodotto da scadenze brevettuali di importanti molecole che hanno avuto luogo nel 2012 (come ad esempio atorvastatina e rabeprazolo). Per il biennio successivo (2014-2015) si prevede un maggiore impatto della genericazione soprattutto nel 2015, anno in cui scadranno numerosi brevetti³. Si ricorda inoltre che nel 2013 potrebbe "leggersi" l'effetto della misura che prevede l'obbligatorietà per il medico di prescrivere solo la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata alla denominazione di quest'ultimo (Legge 135/2012 e Legge 221/12) in seguito alla quale potrebbe essersi prodotto un maggiore utilizzo di generici.

Rispetto alle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, si prevede un incremento del 1% nel 2013, 1,1% nel 2014 e 1,7% nel 2015. Tale andamento risulta più contenuto rispetto a quello registrato negli anni passati in quanto, allo stato attuale, già tutte le realtà regionali (ad eccezione di PA Trento, Friuli Venezia Giulia,

³ www.assogenerici.org

Valle d'Aosta, Marche e Sardegna) hanno introdotto compartecipazioni in quota fissa ed attualmente stanno prevalentemente intervenendo in termini di nuove esenzioni.

Accanto all'incremento delle compartecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel 2013 una contrazione del -0,9% per poi aumentare del 3,5% nel 2014 e del 1,5% nel 2015. Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si ricorda che lo sconto a carico delle farmacie nel 2013 si attesta al 2,25% (in seguito all'incremento dal 1,82% previsto dalla *Spending Review*, cfr *supra*) in via provvisoria, sino all'introduzione di un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie. Si precisa (cfr. anche note a tabelle) che il dato relativo allo sconto riportato in tabella 6 non include l'impatto prodotto dallo sconto a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010, prima, ed incrementato dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di Federfarma che non colgono il contributo a carico delle imprese (ora del 1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite ai tetti sulla spesa farmaceutica (Tabella 8)

Alla luce di tali tendenze, la spesa farmaceutica netta dovrebbe quindi ridursi in modo più contenuto, rispetto a quanto avvenuto nel 2012 rispetto al 2011: -2,5% nel 2013, -1,3% nel 2014 e -2,6% nel 2015 (Tabella 6).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, essa registra per tutto il prossimo triennio tassi di crescita positivi (2,5% nel 2013, 2% nel 2014 e 2,7% nel 2015). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per l'acquisto di farmaci etici non rimborsabili nel 2013 risente del confronto disomogeneo tra i due anni dovuto alla riclassificazione di farmaci dalla classe C a SP operato ad aprile e novembre 2012 e, come per il 2015, dal possibile incremento dei prezzi consentito negli anni dispari;
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione: al riguardo si fa notare il dato relativo al 2013 dei farmaci SP (-4,4%) risente dell'effetto da riclassificazione sopra citato;
- la spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili rimane pressoché invariato (-0,1%) nel 2013 per poi incrementare nel 2014 del 2,7% e del 5% nel 2015;
- 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.

La spesa farmaceutica non convenzionata (spesa per farmaci ad uso ospedaliera, inclusa la distribuzione diretta ed in nome e per conto) subirà un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 6), sebbene più contenuto rispetto a quanto avvenuto nel passato, per l'effetto che potrebbero generare le misure di

razionalizzazione della spesa previste dalla Legge 135/2012 (dal 4,1% nel 2013 al 4,5% nel 2014 e 4,4% nel 2015).

Tabella 6

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2013-2015 (valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

Voci di spesa per farmaci		2012	2013	2014	2015	13/12	14/13	15/14
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.783	12.552	12.513	12.387	-1,8%	-0,3%	-1,0%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.322	1.320	1.356	1.424	-0,1%	2,7%	5,0%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.461	11.232	11.157	10.963	-2,0%	-0,7%	-1,7%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	792	785	812	824	-0,9%	3,5%	1,5%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.379	1.393	1.409	1.433	1,0%	1,1%	1,7%
5a	a) Ticket	573	580	586	590	1,2%	1,1%	0,7%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	806	813	823	843	0,9%	1,2%	2,5%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	9.290	9.055	8.936	8.706	-2,5%	-1,3%	-2,6%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	5.988	6.195	6.320	6.473	3,5%	2,0%	2,4%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.869	3.036	3.084	3.161	5,8%	1,6%	2,5%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.119	3.159	3.237	3.312	1,3%	2,5%	2,3%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.265	2.246	2.266	2.283	-0,8%	0,9%	0,8%
11	a) SP	705	674	682	688	-4,4%	1,2%	0,9%
12	b) OTC	1.560	1.573	1.584	1.595	0,8%	0,7%	0,7%
13	- Altro	854	913	971	1.028	6,9%	6,3%	5,9%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	8.688	8.907	9.085	9.330	2,5%	2,0%	2,7%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	17.979	17.962	18.021	18.036	-0,1%	0,3%	0,1%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	7.788	8.110	8.478	8.848	4,1%	4,5%	4,4%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	17.078	17.164	17.414	17.553	0,5%	1,5%	0,8%

Nota: Il dato di spesa convenzionata netta è al lordo dello sconto a carico delle imprese. Il dato della spesa non convenzionata fa riferimento ai Conti Economici

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 7), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (2,3% nel 2013, 0,4% nel 2014 e 1,1% nel 2015), e più contenuti per quelli a carico dei pazienti (0,4% nel 2013, 0,5% nel 2014 e -0,2% nel 2015).

Tabella 7

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2013-2015 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2012	2013	2014	2015	13/12	14/13	15/14
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.276	1.299	1.307	1.320	1,8%	0,6%	1,0%
2	A carico SSN	1.085	1.110	1.115	1.127	2,3%	0,4%	1,1%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	190	189	192	193	-1,0%	2,1%	0,3%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	576	580	580	578	0,8%	0,0%	-0,3%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	256	261	263	263	1,9%	0,8%	0,1%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	320	319	317	315	-0,1%	-0,7%	-0,7%
7=8+9	- Farmaci, di cui	296	296	294	292	-0,1%	-0,6%	-0,7%
8	a) SP	85	89	90	90	4,8%	0,6%	0,4%
9	b) OTC	211	207	204	202	-2,1%	-1,2%	-1,2%
10	- Altro	24	24	24	23	0,8%	-1,1%	-0,5%
11=3+4	A carico del paziente	766	769	773	772	0,4%	0,5%	-0,2%
12=2+11	Totale	1.852	1.879	1.888	1.899	1,5%	0,4%	0,6%

Nella tabella 8 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2012 al 2015. Il 2012 infatti non è al momento considerabile un dato di consuntivo certo e pertanto si propone una rielaborazione dei dati ufficiali a disposizione (budget provvisorio per il 2013 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, dati di monitoraggio del periodo gennaio-marzo 2013⁴). Pertanto per quanto concerne il **2012**:

- **spesa farmaceutica territoriale:** il tetto relativo a tale voce di spesa dovrebbe essere ampiamente rispettato sia al lordo (-741 milioni di euro) che al netto (-900 milioni di euro) del *payback* a carico delle imprese. Si ricorda che il 2012 si rifà alla metodologia ante spending review, vale a dire che la spesa farmaceutica territoriale si compone della spesa farmaceutica convenzionata netta (al netto degli sconti, inclusi quelli a carico delle imprese, cfr riga 6 della Tabella 8), della DD+DPC e delle compartecipazioni totali (in quota fissa regionali e differenziale sul prezzo di riferimento). Rispetto alla spesa per DD e DPC si precisa che il dato riportato in tabella 8 (riga 8), pari a 2.938 milioni di euro, corrisponde a quanto riportato nel budget provvisorio per la spesa farmaceutica territoriale 2013 pubblicato da AIFA il 20 giugno 2013. Si è deciso di utilizzare tale dato, sebbene esistano ulteriori stime che indicano un importo inferiore (pari a 2.837 milioni di euro)⁵, in quanto considerato maggiormente in linea con il trend crescente della spesa per DD e DPC.
- **spesa farmaceutica ospedaliera:** per tale voce di spesa si prevede uno sfondamento sia al lordo (pari a 1.565 milioni di euro) che al netto (1.444 milioni di euro) del *payback* a carico delle imprese. Si ricorda, anche in questo caso, che la metodologia di calcolo fa riferimento alla norma ante spending review: dal dato di tracciabilità per la spesa farmaceutica non convenzionata viene decurtata la spesa per DD e DPC fornita dalle regioni.

Si ricorda che, a partire dal 2013, entra in vigore quanto previsto dalla *spending review* e pertanto:

- la **spesa farmaceutica territoriale** viene calcolata come somma tra spesa farmaceutica convenzionata netta, DD e DPC e compartecipazioni regionali in quota fissa. Il tetto corrispondente è stato inoltre ridotto al 11,35%. Per il triennio 2013- 2015 si prevede pertanto uno sfondamento (al netto del *payback*) decrescente (da 302 milioni di euro del 2013, a 245 milioni di euro del 2014 sino a 77 milioni di euro nel 2015). Tale andamento trova giustificazione, da un lato, nel trend della spesa farmaceutica convenzionata netta e delle compartecipazioni sopra descritto; dall'altro lato viene influenzato dalla crescente spesa per DD e DPC che nel 2013 si prevede aumenterà, rispetto al 2012, del 4,9%, nel 2014 del 4% e nel 2015 del 4,5%.

⁴ Dati pubblicati su Il Sole 24 Ore Sanità del 2 luglio 2013

⁵ Come dal documento "Indagine conoscitiva sul Servizio Sanitario Nazionale. La sostenibilità del SSN" presentato in occasione della seduta in Senato del 11 luglio 2013.

- la **spesa farmaceutica ospedaliera** viene calcolata a partire dai dati di CE 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) plasma derivati. Rispetto all'importo della spesa per farmaci in classe C e C bis (riga 17.a) si segnala ancora un certo livello di incertezza. Il dato riportato in Tabella 8 è stato stimato a partire dal dato 2012 fornito dal budget provvisorio AIFA per la spesa farmaceutica ospedaliera 2013 pari a 466,1 milioni di euro. Nonostante il tetto su tale voce di spesa sia stato incrementato al 3,5%, si prevede un sistematico, crescente ed ampio sfondamento (al netto del payback): 728 milioni di euro nel 2013, 924 milioni di euro nel 2014 e oltre un miliardo nel 2015.

Si ricorda che a partire dal 2013, come previsto dal DL 95/2012, lo sfondamento sull'ospedaliera, rispetto al quale sono corresponsabili al 50% imprese farmaceutiche e Regioni, sarà calcolato al netto degli importi corrispondenti alle somme:

- versate dalle aziende farmaceutiche per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
- restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni con il pay back;
- restituite dalle aziende farmaceutiche, anche come extra-sconti, alle Regioni in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).

Allo scopo di confrontare 2013 versus 2012, nella Tabella 8 si propone una ricostruzione delle voci che compongono i tetti di spesa per il 2012 secondo la metodologia prevista dalla *spending review* a partire dal 2013 (cfr *supra*).



Tabella 8

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2012-2015

Tetto sulla spesa farmaceutica		2012*	2012	2013	2014	2015	13/12*	13/12	14/13	15/14
1	Finanziamento SSN	107.165	107.165	106.416	107.084	107.940	-0,7%	-0,7%	0,6%	0,8%
2=3*1	Tetto farmaceutica territoriale	14.039	14.039	12.078	12.154	12.251	-14,0%	-14,0%	0,6%	0,8%
3	- % Finanziamento	13,1%	13,1%	11,35%	11,35%	11,35%	-	-	-	-
4=7+8+9	Farmaceutica territoriale (a+b+c)	13.297	12.491	12.530	12.542	12.464	-5,8%	0,3%	0,1%	-0,6%
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese)	9.290	9.290	9.055	8.936	8.706	-2,5%	-2,5%	-1,3%	-2,6%
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	310	310	186,9	186	182	-39,7%	-39,7%	-0,7%	-1,7%
7	a) Convenzionata (netto sconti)	8.980	8.980	8.868	8.750	8.523	-1,3%	-1,3%	-1,3%	-2,6%
8	b) DD+DPC	2.938	2.938	3.083	3.206	3.350	4,9%	4,9%	4,0%	4,5%
9	c) Compartecipazioni totali	1.379	1.379	580	586	590	-	-	1,1%	0,7%
9.a	- Compartecipazioni regionali	573	573	580	586	590	1,2%	1,2%	1,1%	0,7%
9.b	- Compartecipazioni al PR	806	-	-	-	-	-	-	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale su finanziamento SSN	12,4%	11,7%	11,8%	11,7%	11,5%	-5,1%	-	-	-
11	Payback imprese 5%	158	158	150	143	136	-	-	-	-
12=2-4	Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)	- 741	- 1.547	452	388	212	-	-	-	-
12 bis=2-4-11	Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)	- 900	- 1.706	302	245	77	-	-	-	-
13=14*1	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.572	2.572	3.725	3.748	3.778	44,8%	44,8%	0,6%	0,8%
14	- % Finanziamento	2,4%	2,4%	3,5%	3,5%	3,5%	-	-	-	-
15	Spesa farmaceutica non convenzionata (modelli CE) (al netto dei vaccini)	7.075	7.788	8.110	8.478	8.848	-	4,1%	4,5%	4,4%
16=15-8	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	4.137	4.850	5.027	5.272	5.497	0	-	4,9%	4,3%
16bis=16/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	3,9%	4,5%	4,7%	4,9%	5,1%	-	-	-	-
17	Voci di spesa da Spending Review	-	475	495	517	539	-	4,1%	4,5%	4,3%
17.a	Farmaci in fascia C e C bis	-	466	485	507	529	-	4,1%	4,5%	4,4%
17.b	Payback per accordi risk sharing	-	9	9	10	10	-	0,5%	1,5%	0,8%
18 =16-17	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)	4.137	4.375	4.532	4.755	4.958	-	3,6%	4,9%	4,3%
18bis=18/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	3,9%	4,1%	4,3%	4,4%	4,6%	-	-	-	-
19	Payback imprese 5% e ripiano sfondamento tetti di prodotto	121	121	125	132	137	-	-	-	-
20=18-13	Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)	1.565	1.803	808	1.007	1.181	-	-	-	-
20bis=18-13-19	Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle al netto delle voci di spending review) (se +)	1.444	1.682	682	876	1.043	-	-	-	-

Nota: nella colonna '2012*' la metodologia utilizzata per il calcolo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera fa riferimento a quanto in vigore pre-spending review. Nella colonna '2012' invece si applica quanto previsto (a partire dal 2013) dalla *Spending review* allo scopo di poter fare un confronto omogeneo tra il 2012 e 2013

La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 9). Si prevede che nel 2013:

- Il tetto sulla territoriale dovrebbe essere sfondato da quasi tutte le realtà regionali (tranne Piemonte, Lombardia, PA Bolzano, PA Trento, Veneto, Emilia Romagna), grazie ai diffusi interventi di contenimento di tale voce di spesa;
- Il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni, ad eccezione della Regione Valle d'Aosta e PA Trento.

Si fa notare che le stime qui proposte non possono contare su una solida serie storica a causa della mancanza di dati di consuntivo regionali per il 2012 rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica.

Tabella 9

Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello regionale (2013)

Regioni	Tetto su territoriale 11,35%	Sfondam territ*	Incidenza Territ	Tetto osped. 3,5%	Sfondam osped	Incidenza Osped
Piemonte	908	- 12,3	11,2%	280	49,3	4,1%
Valle d'Aosta	25	0,1	11,4%	8	- 1,9	2,7%
Lombardia	1.980	- 260,7	9,9%	611	9,0	3,6%
Bolzano	97	- 16,2	9,5%	30	2,0	3,7%
Trento	103	- 0,9	11,2%	32	- 1,7	3,3%
Veneto	982	- 129,8	9,9%	303	7,6	3,6%
Friuli VG	248	14,2	12,0%	77	1,5	3,6%
Liguria	340	0,1	11,4%	105	15,3	4,0%
Emilia R	901	- 101,9	10,1%	278	48,3	4,1%
Toscana	767	16,8	11,6%	237	120,8	5,3%
Umbria	186	11,7	12,1%	57	17,9	4,6%
Marche	317	28,7	12,4%	98	27,5	4,5%
Lazio	1.141	150,4	12,8%	352	83,2	4,3%
Abruzzo	270	47,8	13,4%	83	7,9	3,8%
Molise	65	14,3	13,9%	20	0,7	3,6%
Campania	1.122	67,4	12,0%	346	64,0	4,1%
Puglia	802	99,2	12,8%	247	135,5	5,4%
Basilicata	117	29,5	14,2%	36	5,9	4,1%
Calabria	396	55,2	12,9%	122	27,9	4,3%
Sicilia	984	163,7	13,2%	303	0,2	3,5%
Sardegna	327	124,3	15,7%	101	61,6	5,6%
Italia	12.078	301,6	11,6%	3.725	682,4	4,1%

*al netto del payback del 5% e dello sconto 1,83%