

2016

*Executive Summary*

*REPORT N° 37*

Anno 2016





Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università "L. Bocconi"

Prof. Claudio Jommi  
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto  
(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Arianna Bertolani

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

*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 (farmaci)
OTC	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 37 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2016, 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 37 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 2016 ed il relativo trend storico a livello nazionale e regionale;
- le proiezioni per il periodo 2017-2019 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 2017-2019 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) e la Tracciabilità del Farmaco (disponibili sul monitoraggio della spesa farmaceutica) 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 2016 a 3.391 \$ 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 negli ultimi sei anni è molto basso in Italia (+1,3% annuo in media) e solo



Portogallo e Grecia hanno riportato crescite più contenute (0,3 % e -3,4% annuo, rispettivamente).

### Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR 1990-2016	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2016
Austria	1.500	2.110	2.702	3.341	4.238	4.384	4.684	4.861	5.001	5.100	5.227	4,9%	6,1%	4,6%	3,6%
Belgio	1.333	1.684	2.221	3.008	3.980	4.158	4.314	4.505	4.656	4.778	4.840	5,1%	5,2%	6,0%	3,3%
Danimarca	1.464	1.760	2.321	3.104	4.470	4.528	4.601	4.772	4.906	5.058	5.199	5,0%	4,7%	6,8%	2,6%
Finlandia	1.315	1.437	1.828	2.559	3.442	3.641	3.774	3.920	3.935	3.993	4.062	4,4%	3,3%	6,5%	2,8%
Francia	1.412	2.053	2.505	3.124	3.872	4.031	4.090	4.331	4.464	4.530	4.600	4,6%	5,9%	4,5%	2,9%
Germania	1.757	2.251	2.709	3.331	4.413	4.588	4.707	4.961	5.200	5.353	5.551	4,5%	4,4%	5,0%	3,9%
Grecia	807	1.228	1.413	2.301	2.696	2.378	2.219	2.175	2.099	2.210	2.187	3,9%	5,8%	6,7%	-3,4%
Irlanda	770	1.154	1.781	3.093	4.556	4.518	4.683	5.033	5.082	5.276	5.528	7,9%	8,7%	9,8%	3,3%
Italia	1.301	1.530	2.047	2.513	3.141	3.211	3.245	3.235	3.271	3.352	3.391	3,8%	4,6%	4,4%	1,3%
Olanda	1.339	1.701	2.228	3.455	4.638	4.846	5.093	5.303	5.322	5.297	5.385	5,5%	5,2%	7,6%	2,5%
Portogallo	649	1.035	1.581	2.145	2.687	2.552	2.473	2.536	2.599	2.664	2.734	5,7%	9,3%	5,4%	0,3%
Spagna	831	1.142	1.467	2.127	2.886	2.915	2.902	2.941	3.057	3.180	3.248	5,4%	5,8%	7,0%	2,0%
Svezia	1.458	1.661	2.169	2.812	3.536	4.673	4.892	5.070	5.170	5.266	5.488	5,2%	4,0%	5,0%	7,6%
Regno Unito	852	1.143	1.565	2.337	3.041	3.084	3.177	3.845	3.989	4.125	4.192	6,3%	6,3%	6,9%	5,5%
Stati Uniti	2.700	3.598	4.559	6.445	7.932	8.145	8.415	8.616	9.036	9.507	9.892	5,1%	5,4%	5,7%	3,7%

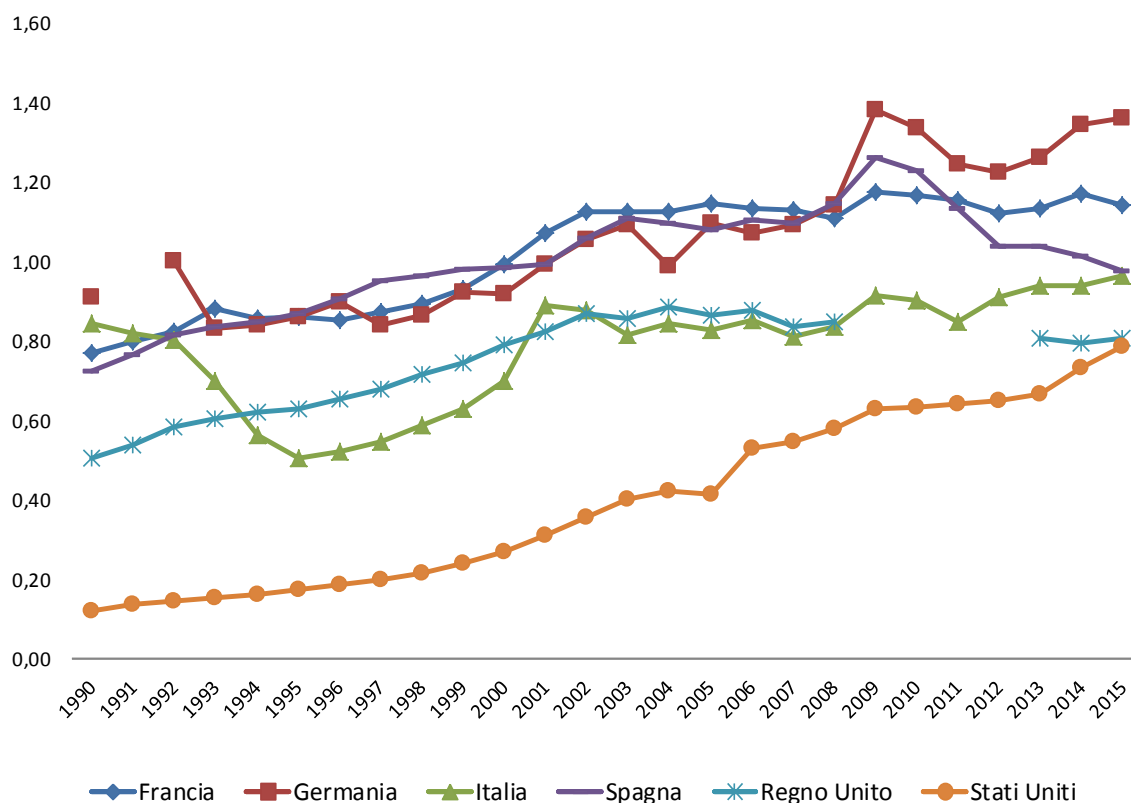
Fonte: OECD, ultimo accesso agosto 2017

	valore provvisorio
	valore stimato

CAGR: Compound Annual Growth Rate

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

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



Fonte: OECD, ultimo accesso agosto 2017

## I principali dati sulla spesa farmaceutica nel 2016 a livello nazionale

Nel 2016 la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ha registrato un moderato decremento rispetto al 2015 pari al -1,9%. In particolare, la spesa per farmaci rimborsabili (Fascia A) dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta nel 2016 in leggero decremento rispetto a quella del 2015 (-0,8 %) e la spesa convenzionata lorda ha subito un calo dell'1,9%.



## 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)		2016 (milioni di Euro)	2015 (milioni di Euro)	2014 (milioni di Euro)	var % 16/15	var % 15/14
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	12.192	12.295	12.320	-0,8%	-0,2%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.540	1.432	1.332	7,5%	7,5%
3=4+5+6	- Spesa convenzionata lorda, di cui	10.652	10.863	10.988	-1,9%	-1,1%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	669	686	710	-2,5%	-3,3%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	1.540	1.521	1.500	1,2%	1,4%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	518	524	535	-1,2%	-2,1%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	1.022	997	964	2,5%	3,4%
6=3-4-5	<b>- Spesa convenzionata netta</b>	<b>8.443</b>	<b>8.656</b>	<b>8.777</b>	<b>-2,5%</b>	<b>-1,4%</b>
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.223	6.472	6.259	-3,8%	3,4%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	3.048	3.038	2.951	0,3%	3,0%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.175	3.434	3.308	-7,5%	3,8%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.322	2.367	2.278	-1,9%	3,9%
11	a) SP	629	636	619	-1,1%	2,8%
12	b) OTC	1.693	1.731	1.659	-2,2%	4,3%
13	- Altro	853	1.067	1.031	-20,1%	3,5%
14=2+5+7	<b>Spesa a carico del paziente</b>	<b>9.303</b>	<b>9.425</b>	<b>9.092</b>	<b>-1,3%</b>	<b>3,7%</b>
15=6+14	<b>Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)</b>	<b>17.746</b>	<b>18.081</b>	<b>17.869</b>	<b>-1,9%</b>	<b>1,2%</b>
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	47,6%	47,9%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	57,9%	59,1%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	73,3%	74,6%			

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 rispetto al 2015 (-2,5%), per effetto combinato dell'aumento dell'1,2% delle compartecipazioni alla spesa e della riduzione della spesa farmaceutica convenzionata lorda e dello sconto totale (-1,9% e -2,5%, rispettivamente). L'aumento delle compartecipazioni alla spesa è stato generato principalmente dai contributi legati al differenziale sul prezzo di riferimento (+2,5%), mentre le compartecipazioni fisse regionali hanno subito un calo del 1,2% (l'ultima Regione ad aver introdotto nuove compartecipazioni alla spesa in quota fissa è stata la Valle d'Aosta a gennaio 2016).

Complessivamente la spesa privata per farmaci è diminuita dell'1,3%, per effetto della sostanziale riduzione della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione (-7,5%) non controbilanciata dall'aumento delle altre voci di spesa a carico del paziente. .

Il lieve decremento della spesa per farmaci rimborsabili è stato generato da una contrazione generalizzata dei costi medi per confezione dispensata (-1,1%) e da una sostanziale stabilità nei consumi, espressi in numero di confezioni (0,3%). Il decremento della spesa per prodotti non rimborsabili (-3,8%) è dovuto all'effetto combinato della riduzione del loro costo medio (+2,6%) dei consumi (-1,3%).



## 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)		2016 (milioni di confezioni)	2015 (milioni di confezioni)	2014 (milioni di confezioni)	var % 16/15	var % 15/14
1	Farmaci rimborsabili di cui	1.340,7	1.336,5	1.329,7	0,3%	0,5%
2	<b>- A carico SSN</b>	<b>1.106,4</b>	<b>1.118,4</b>	<b>1.124,2</b>	<b>-1,1%</b>	<b>-0,5%</b>
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	234,3	218,1	205,5	7,4%	6,1%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	555,7	562,9	560,9	-1,3%	0,4%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	253,8	251,5	251,5	0,9%	0,0%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	301,9	311,4	309,4	-3,0%	0,6%
7=8+9	- Farmaci, di cui	273,6	283,2	282,0	-3,4%	0,5%
8	a) SP	69,8	72,2	72,2	-3,3%	0,0%
9	b) OTC	203,9	211,1	209,8	-3,4%	0,6%
10	- Altro	28,3	28,2	27,4	0,4%	2,7%
11=3+4	<b>A carico del paziente</b>	<b>790,0</b>	<b>781,0</b>	<b>766,4</b>	<b>1,2%</b>	<b>1,9%</b>
12=2+11	<b>Totale</b>	<b>1.896,3</b>	<b>1.899,4</b>	<b>1.890,6</b>	<b>-0,2%</b>	<b>0,5%</b>
2/12	SSN / Totale	58,3%	58,9%	59,5%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	69,4%	70,4%	71,1%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	82,5%	83,7%	84,5%		
2/12	Copertura pubblica dei consumi totali	58,3%	58,9%	59,5%		
2/(1+5)	Copertura pubblica dei consumi per farmaci etici	69,4%	70,4%	71,1%		
2/1	Copertura pubblica dei consumi per farmaci rimborsabili	82,5%	83,7%	84,5%		

## 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	2016	2015	2014	var% 16/15	var % 15/14
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	9,1	9,2	9,3	-1,1%	-0,7%
<b>- Farmaci rimborsati</b>	<b>9,6</b>	<b>9,7</b>	<b>9,8</b>	<b>-0,9%</b>	<b>-0,6%</b>
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,6	6,6	6,5	0,1%	1,2%
Prodotti non rimborsabili di cui	11,2	11,5	11,2	-2,6%	3,0%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	12,0	12,1	11,7	-0,6%	3,0%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	10,5	11,0	10,7	-4,6%	3,1%
- Farmaci, di cui	8,5	8,4	8,1	1,5%	3,4%
a) SP	9,0	8,8	8,6	2,3%	2,8%
b) OTC	8,3	8,2	7,9	1,3%	3,7%
- Altro	30,2	37,9	37,6	-20,4%	0,8%
<b>A carico del paziente (esclusi i ticket)</b>	<b>9,8</b>	<b>10,1</b>	<b>9,9</b>	<b>-2,9%</b>	<b>2,2%</b>

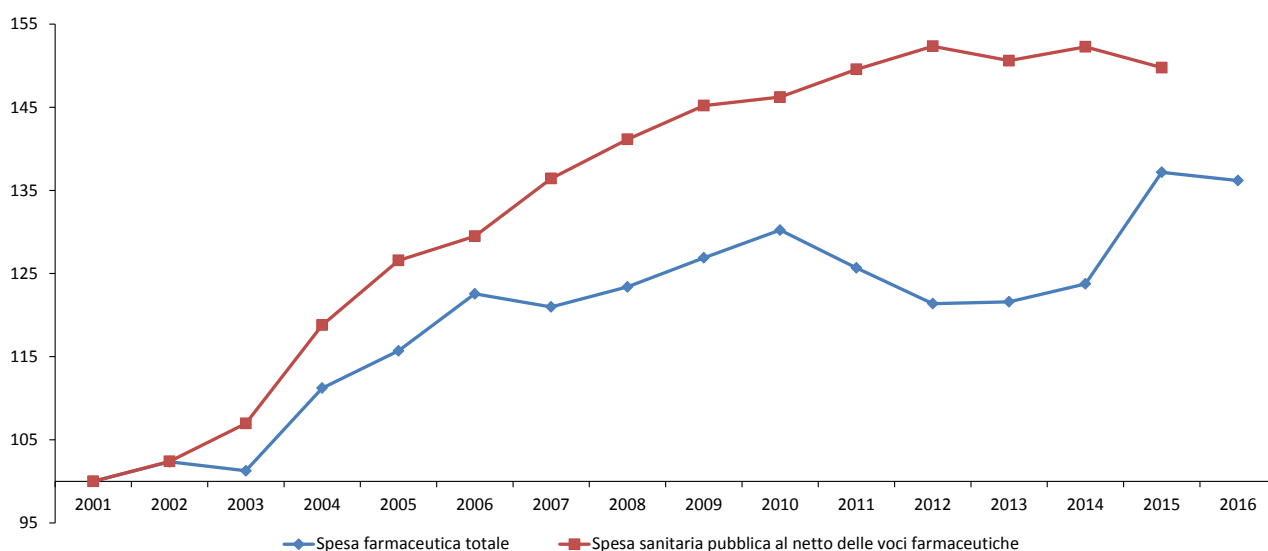
Ben più dinamico è il trend che emerge dai dati IMS Health riferiti alla spesa a prezzi massimi di cessione per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche, che ha registrato un aumento del 13,3%, dovuto soprattutto dall'impatto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C, dispensati soprattutto attraverso forme alternative di distribuzione (la DD cresce del 18,2% e la DPC dell'8,3%). La spesa per farmaci distribuiti ai pazienti ricoverati (*inpatient*) e quella per farmaci utilizzati in setting ambulatoriali (*outpatient*) registra un importante incremento rispetto al 2015, rispettivamente pari al 7,9% e al 14,3%.

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

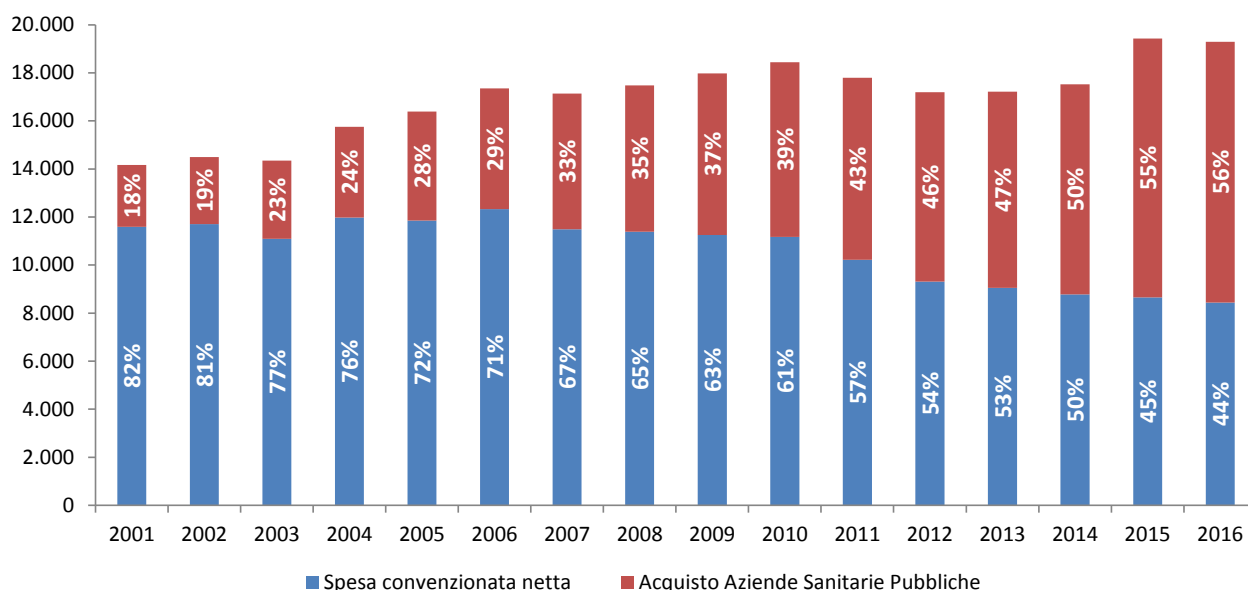
Classe	Inpatient			Outpatient			DD + DPC di cui...		
	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %
A	1.127,9	943,0	19,6%	39,3	32,0	22,7%	6.228,9	5.376,0	15,9%
H	2.669,0	2.543,6	4,9%	1.392,0	1.205,7	15,5%	2.452,4	2.107,4	16,4%
C	622,3	606,9	2,5%	140,1	136,1	2,9%	321,9	272,2	18,2%
SP	51,7	46,9	10,3%	3,9	3,8	1,7%	9,6	10,1	-4,7%
OTC	14,5	15,6	-7,0%	1,3	1,5	-9,7%	7,6	7,9	-4,2%
<b>Totale</b>	<b>4.485,5</b>	<b>4.156,0</b>	<b>7,9%</b>	<b>1.576,6</b>	<b>1.379,2</b>	<b>14,3%</b>	<b>9.020,4</b>	<b>7.773,7</b>	<b>16,0%</b>
Classe	...DD			...DPC			Totale per Classe		
	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %	2016 (milioni Euro)	2015 (milioni Euro)	var %
A	4.417,6	3.703,0	19,3%	1.811,3	1.673,1	8,3%	7.396,1	6.351,1	16,5%
H	2.452,4	2.107,4	16,4%	0,0	0,0	0%	6.513,5	5.856,7	11,2%
C	319,6	271,2	17,8%	2,3	1,0	126%	1.084,2	1.015,3	6,8%
SP	9,6	10,1	-4,7%	nd	nd	nd	65,2	60,8	7,3%
OTC	7,6	7,9	-4,2%	nd	nd	nd	23,5	25,0	-6,3%
<b>Totale</b>	<b>7.206,8</b>	<b>6.099,6</b>	<b>18,2%</b>	<b>1.813,6</b>	<b>1.674,1</b>	<b>8,3%</b>	<b>15.082,5</b>	<b>13.308,9</b>	<b>13,3%</b>

Complessivamente, la spesa farmaceutica totale a carico del SSN (che include sia i farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico che quelli acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche) ha mostrato, nel 2016, un andamento in leggera decrescita, dopo il picco registrato nel 2015 per effetto dell'ingresso nel mercato dei trattamenti per l'Epatite C. 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 2016, questi ultimi arrivano a rappresentare il 56% della spesa farmaceutica pubblica complessiva, partendo dal 18% del 2001.

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



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

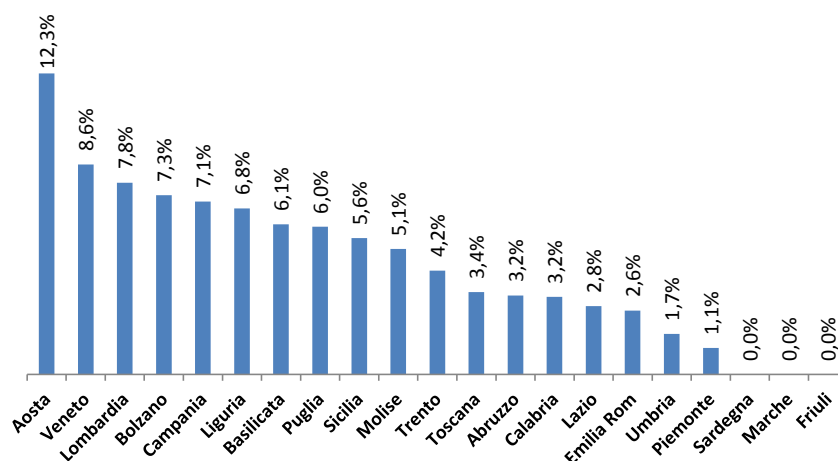


## La spesa per farmaci a livello regionale

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

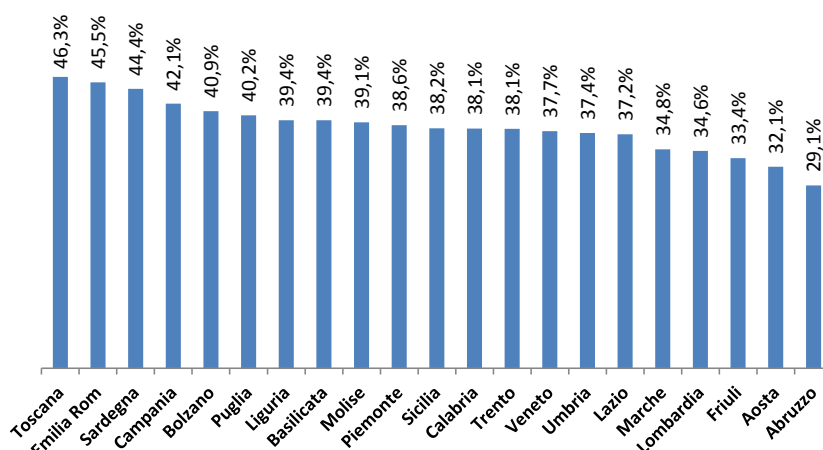
- dall'introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci. A gennaio 2016 la Valle d'Aosta ha introdotto per la prima volta compartecipazioni fisse (Legge Regionale 19/2015, integrata dalla DGR 1316/2016). Le uniche Regioni che, ad oggi, non hanno ancora ticket regionali sui farmaci sono Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna;

## Incidenza delle compartecipazioni fisse regionali sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (2016)



- 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 della 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 Piemonte, dalla Regione Umbria e dalla Regione Lazio, rispettivamente con il DGR n. 16-3734 del 27 luglio 2016, con il DGR n. 705 del 27 giugno 2016 e con il DCA n. U00253 del 31 agosto 2016. 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 della spesa per farmaci in DD e DPC (fascia A) sulla spesa farmaceutica territoriale al lordo del payback (2016)**



- 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).

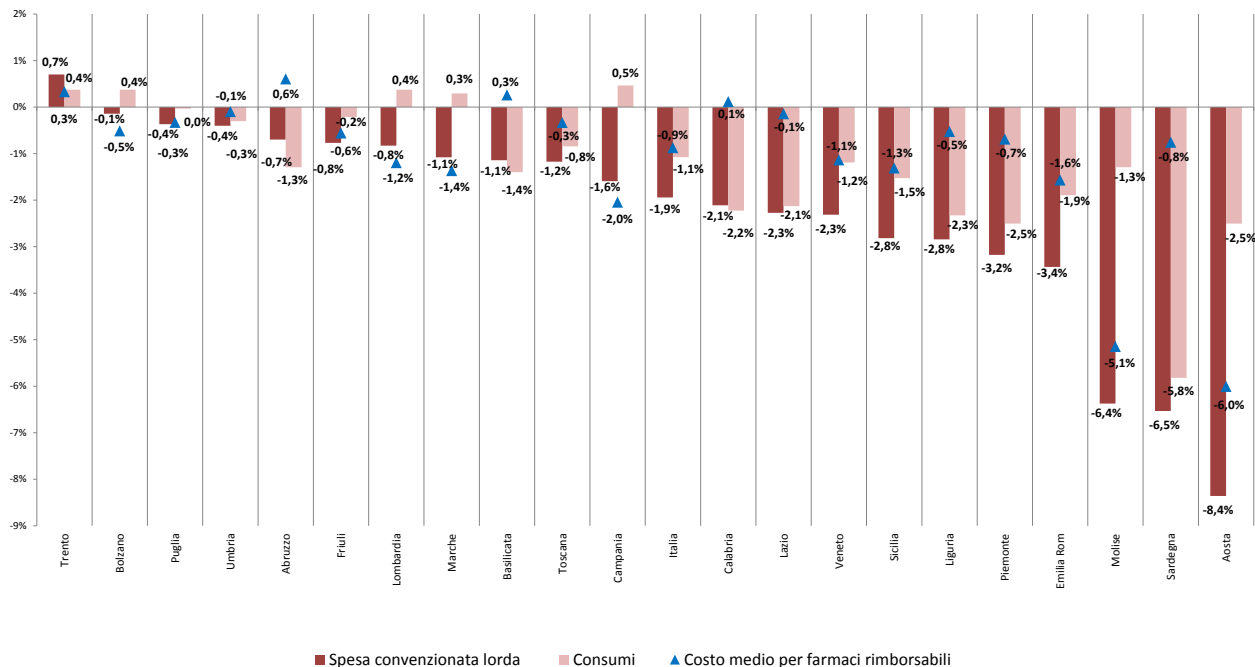
Con riferimento in particolare all'uso dell'equivalenza terapeutica in gara e, più in generale, nelle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica, si ricorda che la Legge 135/2012 ha specificato come “nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco”. Con successive determinazioni l'AIFA ha adottato le Linee guida per la richiesta di equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi da parte delle Regioni.<sup>1</sup> Sul tema dell'equivalenza è, infine, intervenuta la L. 232/2016 che vieta l'utilizzo dell'equivalenza terapeutica nelle gare aventi per oggetto farmaci biotecnologici a brevetto scaduto con presenza di biosimilari. Di fatto, quindi, attualmente rimane in vigore il principio secondo cui l'equivalenza terapeutica può essere richiesta dalle regioni ad AIFA, ai sensi della Det. 204/2014.

Nel 2016 si assiste ad una contrazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda in tutte le realtà regionali ad eccezione della PA Trento, una riduzione diffusa nei consumi (ad eccezione della Lombardia, delle PPAA Trento e Bolzano, della Puglia, delle Marche e della Campania) e del costo medio lordo per confezione dei farmaci rimborsati (ad eccezione dell'Abruzzo, della Basilicata, della PA Trento 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 genericazione. Le Regioni che stanno maggiormente investendo in forme alternative di distribuzione (come, ad esempio, la Sardegna e il Molise) 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.

<sup>1</sup> Determinazione AIFA 204/2014; Determinazione AIFA 458/2016; Determinazione AIFA 1571/2016.

## Spesa farmaceutica convenzionata lorda, consumi per farmaci coperti dal SSN e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico e costo medio lordo per confezione (2016 vs 2015)

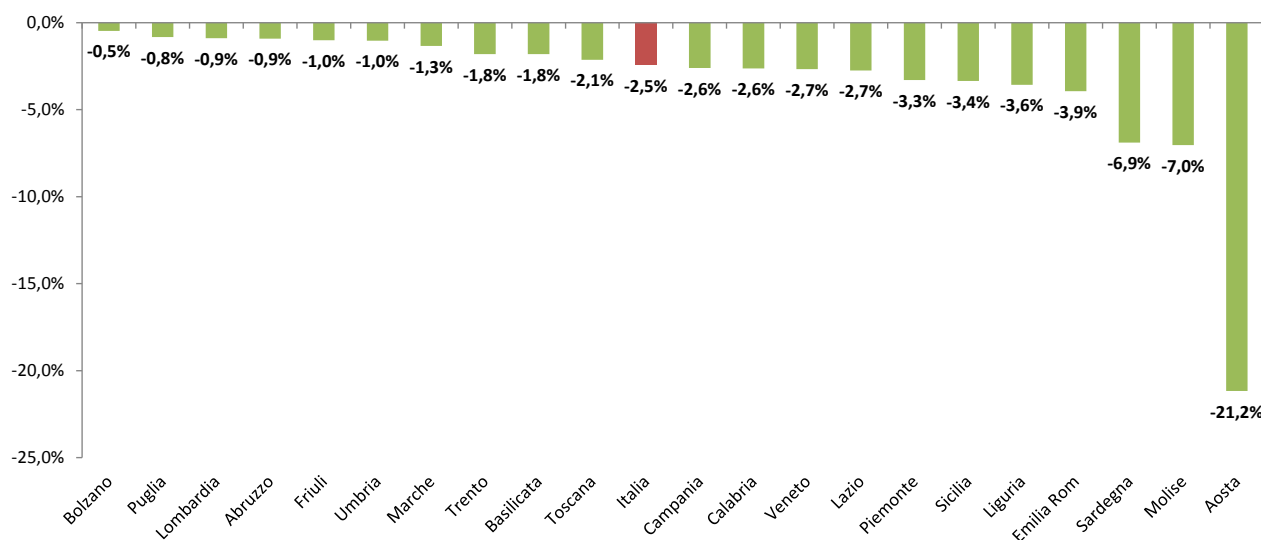


Le regioni sono disposte in ordine decrescente di variazione percentuale di spesa convenzionata lorda

L'andamento combinato della spesa farmaceutica convenzionata lorda, delle compartecipazioni alla spesa e degli sconti a carico della filiera determinano il trend registrato nel 2016 dalla spesa farmaceutica convenzionata netta. Tutte le Regioni mostrano una contrazione di tale voce di spesa, con la Valle d'Aosta, il Molise e la Sardegna che presentano i valori di contrazione più elevati (-21,2%, -7% e -6,9% rispettivamente). In particolare la Regione Valle d'Aosta registra un tasso di decrescita importante (-21,2%) in buona parte riconducibile all'introduzione dei ticket in quota fissa a partire da giugno 2016.

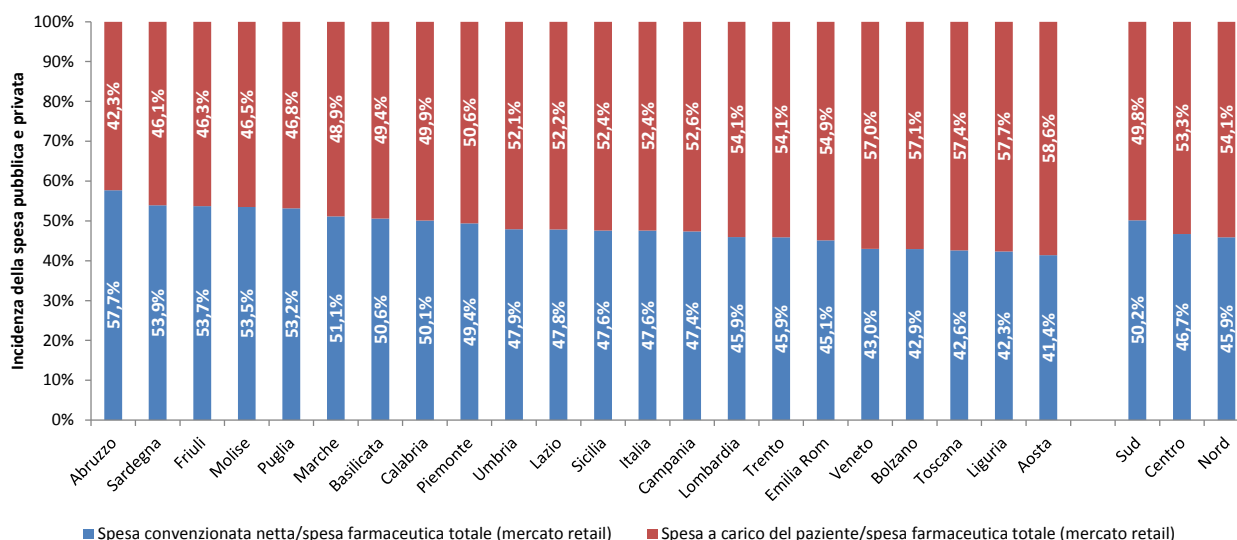


### Spesa farmaceutica convenzionata netta regionale (2016 vs 2015)



Il livello di copertura pubblica della spesa complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta maggiore al Sud (50,2%), rispetto al Centro (46,7%) e al Nord (45,9%), 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 (2016)



## 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 2016, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale nel 2016 è stato sfondato per 1.544 milioni di euro al lordo dei *payback* a carico delle imprese<sup>2</sup>, ma al netto dei *payback* risulta un avanzo di 206 milioni di euro.

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 2016 tale tetto è stato superato di oltre 1,6 miliardi di euro al lordo dei *payback*<sup>3</sup> e di circa 1,5 miliardi di euro al netto dei *payback*.

<sup>2</sup> *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.

<sup>3</sup> *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.

## Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativi tetti (2013-2016)

Tetto sulla spesa farmaceutica		2016	2015	2014	2013
1	Finanziamento SSN	110.329	109.078	109.268	106.412
2=3*1	<b>Tetto farmaceutica territoriale</b>	<b>12.522</b>	<b>12.380</b>	<b>12.402</b>	<b>12.078</b>
3	- % Finanziamento	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%
4=5+8+9	<b>Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) (a+b+c)</b>	<b>14.066</b>	<b>13.596</b>	<b>12.589</b>	<b>12.599</b>
5	- Convenzionata (lordo sconto imprese)	8.443	8.630	8.760	9.025
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	175	178	180,7	184,6
7=5-6	a) Convenzionata (netto sconti)	8.268	8.451	8.579	8.840
8	b) DD+DPC (al netto del fondo per gli innovativi di 500 milioni di euro)	5.105	4.461	3.293	3.027
9	c) Compartecipazioni totali	518	505	536	547
9.a	- Compartecipazioni regionali (ticket in quota fissa)	518	505	536	547
9.b	- Compartecipazioni al prezzo di riferimento	-	-	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	12,7%	12,5%	11,5%	11,8%
11	Payback imprese 5%	130	133	144	152
11bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	75	24	33	166
11ter	Accordi negoziali dei farmaci per l'epatite	1.332	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)	38	19		
12=4-6-11-11bis-11ter-11quater	<b>Farmaceutica territoriale (al netto del payback)</b>	<b>12.317</b>	<b>12.669</b>	<b>12.231</b>	<b>12.097</b>
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (al netto del payback) su finanziamento SSN	11,2%	11,61%	11,19%	11,37%
14=4-2	<b>Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)</b>	<b>1.544</b>	<b>1.215</b>	<b>187</b>	<b>521</b>
15=12-2	<b>Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)</b>	<b>- 206</b>	<b>289</b>	<b>- 171</b>	<b>19</b>
16=17*1	<b>Tetto farmaceutica ospedaliera</b>	<b>3.862</b>	<b>3.818</b>	<b>3.824</b>	<b>3.724</b>
17	- % Finanziamento	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%
18	<b>Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche (al netto dei vaccini)</b>	<b>11.732</b>	<b>10.402</b>	<b>8.661</b>	<b>8.132</b>
19=18-(8 + fondo innovativi)	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)</b>	<b>6.127</b>	<b>5.942</b>	<b>5.369</b>	<b>5.105</b>
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	5,6%	5,4%	4,9%	4,8%
21=21a+21b	Voci di spesa da Spending Review (a partire dal 2013), di cui:	603	480	502	509
21a	Farmaci in fascia C e C bis	495	442	474	496
21b	Payback procedure di rimborsabilità condizionata	108	37	28	13
22=19-21	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)</b>	<b>5.524</b>	<b>5.462</b>	<b>4.867</b>	<b>4.596</b>
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	5,0%	5,0%	4,5%	4,3%
24	Payback imprese 5%	53	84	86	82
24bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	12	1	1	24
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)	26	6		
25=16-24-24bis-24ter	<b>Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review)</b>	<b>5.432</b>	<b>5.370</b>	<b>4.780</b>	<b>4.490</b>
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,9%	4,9%	4,4%	4,2%
27=22-16	<b>Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)</b>	<b>1.662</b>	<b>1.644</b>	<b>1.043</b>	<b>872</b>
28=25-16	<b>Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) (se +)</b>	<b>1.571</b>	<b>1.553</b>	<b>956</b>	<b>765</b>

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 +35,5%);
- la spesa per DD e DPC ha visto incrementare la propria incidenza sul FSN dal 1,6%

(nel 2008) al 4,6 % (nel 2016). 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 2016 tale voce è pari allo 0,5% del FNS. .

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 (2008-2016)

Anni	A	B = C+D+E						C			D			E		
	FSN	Spesa farmaceutica territoriale (lordo payback a carico delle imprese)						Spesa farmaceutica convenzionata**			DD e DPC^			Compartecipazioni		
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamen to (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	12.414	11,35%	11,7%	-6,2%	336	8.840	8,3%	-1,6%	3.027	2,8%	6,7%	547	0,5%	-61,1%	
2014	109.268	12.408	11,35%	11,4%	0,0%	6	8.579	7,9%	-3,0%	3.293	3,0%	8,8%	536	0,5%	-2,0%	
2015	109.078	13.417	11,35%	12,3%	8,1%	1.037	8.451	7,7%	-1,5%	4.461	4,1%	35,5%	505	0,5%	-5,8%	
2016	110.329	13.891	11,35%	12,6%	3,5%	1.369	8.268	7,5%	-2,2%	5.105	4,6%	14,5%	518	0,5%	2,5%	

Anni	A	F						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.								
	FSN	Spesa farmaceutica ospedaliera														
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamen to (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	4.596	3,5%	4,3%	-8,9%	872										
2014	109.268	4.867	3,5%	4,5%	5,9%	1.043										
2015	109.078	5.462	3,5%	5,0%	12,2%	1.644										
2016	110.329	5.524	3,5%	5,0%	1,1%	1.662										

A livello regionale nel 2016 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 e la Valle d'Aosta.

### Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (e relative componenti) e ospedaliera sul FSN (2016)

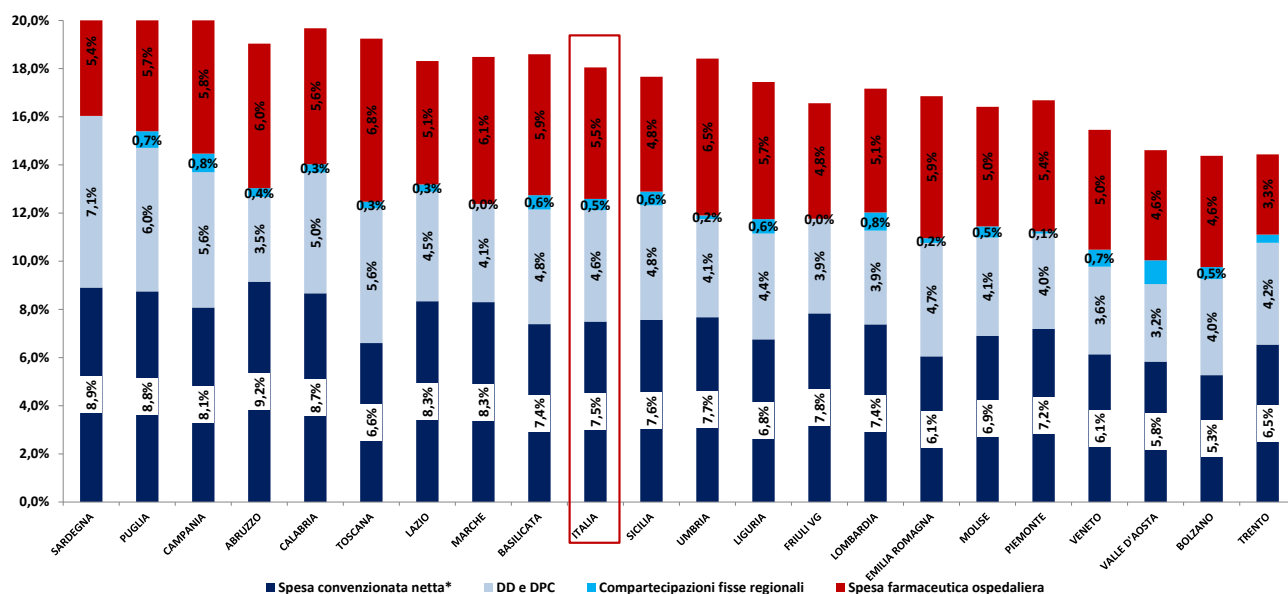
REGIONI	Incidenza % su FSN di:					F = A+E
	A = B+C+D	B	C	D	E	
	Spesa farmaceutica territoriale (lordo payback)	Spesa convenzionata netta*	Compartecipazioni fisse regionali	DD e DPC (netto fondo innovativi)	Spesa farmaceutica ospedaliera (lordo payback)**	Spesa farmaceutica complessiva (territoriale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

\* 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%).



# Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi Executive Summary REPORT N°37– Report annuale per il 2016



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

## Le previsioni di spesa per il periodo 2017-2019

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 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”.

I medicinali che beneficiano 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

- 2) La legge 232 nel 2016 (legge di stabilità per il 2017). I commi 400 e 401 prevedono la creazione di due fondi ad-hoc per il finanziamento dei farmaci innovativi. In particolare:
  - Il comma 400 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi;
  - Il comma 401 prevede che dal 2017 sia istituito un fondo di 500 milioni di euro annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi.



Il comma 406 specifica, inoltre, che l'eventuale sfondamento di questi fondi concorra al raggiungimento del tetto di spesa per acquisti diretti.

I farmaci innovativi identificati a tal fine dall'AIFA sono:

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	Indicazioni	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
SOVALDI	sofosbuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A Classe C – a partire dalla data del 02/06/17	20/12/2014	01/06/2017
OLYSIO	simeprevir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/06/2015	23/02/2018
VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
EXVIERA	dasabuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	24/05/2015	23/05/2018
DAKLINZA	daclatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	05/05/2015	04/05/2018
KALYDECO	ivacaftor	Kalydeco 150 mg compresse rivestite con film: trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R. Trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR  Kalydeco 50mg e 75mg: fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.	A	05/05/2015	04/05/2018
HARVONI	ledipasvir + Sofosbuvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A Classe C – a partire dalla data del 02/06/17	14/05/2015	01/06/2017
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020
STRIMVELIS	cellule autologhe CD34+	immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID)	H	16/08/2016	15/08/2019
SPINRAZA	nusinersen	trattamento dell'atrofia muscolare spinale S <sub>q</sub>	H	28/09/2017	27/09/2020
MAVIRET	glecaprevir/pibrentasvir	trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	28/09/2017	26/04/2020



FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
PERJETA	pertuzumab	carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica	H	08/07/2014	07/07/2017
ABRAXANE	Nab paclitaxel	trattamento di prima linea adenocarcinoma metastatico del pancreas	H	21/02/2015	20/02/2018
ZYDELIG	idelalisib	leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di delezione 17p o mutazione TP53 in pazienti non idonei ad altre terapie  linfoma follicolare (follicular lymphoma, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento	H	11/09/2015	10/09/2018
IMBRUVICA	ibrutinib	linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario  CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o della mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata  Imaglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	H	05/01/2016	04/01/2019
OPDIVO	nivolumab	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.  carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti  carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti	H	25/03/2016	24/03/2019
KEYTRUDA	pembrolizumab	melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti  prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq$ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK  NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS $\geq$ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere KEYTRUDA	H	11/05/2016	10/05/2019

Fonte: AIFA, aggiornamento al 23/10/2017

- 3) 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.
- 4) Con riferimento al Finanziamento SSN:

- per il 2017 è stato utilizzato il FSN previsto nella L. 232/2016 pari a 113 miliardi al lordo delle somme non rendicontate e dei tagli (pari per il 2017 a 422 milioni come riportato nel comunicato stampa n. 21 del MinSal dell'11/02/2017). Di questi, 1 miliardo è vincolato alla farmaceutica. Complessivamente, le risorse destinate in più alla farmaceutica per il 2017 sono:
    - 500 milioni per farmaci oncologici innovativi
    - 500 milioni per farmaci innovativi, a partire dai farmaci per HCV, di cui
    - 325 milioni destinati direttamente ex-novo
    - 175 milioni vincolati dagli obiettivi di piano delle regioni
    - 233 milioni: risorse incrementalì corrispondenti 14,85% della crescita del FSN (pari a 1,57 miliardi, compreso 1 miliardo di risorse vincolate di cui sopra) nel 2017 rispetto al 2016;
  - per il 2018 ed il 2019 è stato utilizzato il FSN previsto nella L. 232/2016 pari rispettivamente a 114 e 115 miliardi al lordo delle somme non rendicontate, di cui anche per questi due anni 1 miliardo è vincolato alla farmaceutica (cfr supra). Nella nostra ipotesi, i tagli del 2017 non sono prorogati;
  - le somme non rendicontate per gli anni 2017-2019 sono state stimate a partire dalla loro incidenza storica sul finanziamento (che indicativamente è pari allo 0,6%) e ipotizzate aventi la stessa incidenza sul FSN del 2016. Per il 2016 sono state utilizzate le somme previste nella Delibera n. 34 del 3 marzo 2017.
- 5) 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 i nuovi farmaci anti-HCV riportata nel monitoraggio AIFA (gen-dic 2016). A questo totale è stata applicata la percentuale della spesa per la sola erogazione in DD desunta sempre dal monitoraggio (per i nuovi farmaci anti epatite C, pari al 99,6% della spesa sostenuta in tutti i setting assistenziali). Tale valore è stato portato in detrazione alla variazione complessiva 2016-2015 di DD/DPC al fine di identificare la crescita effettiva dei farmaci inseriti nel PHT (netto nuovi anti HCV). Per gli anni successivi, si è ipotizzato un numero di trattamenti annui pari a 80.000 con un costo medio (al netto degli accordi) pari a 10.000 euro.
- 6) Le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda alla Sezione Terza del presente report. Al riguardo, nello specifico:
- si è inoltre stimato l'impatto che sul triennio 2017-2019 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). Il Box IV.1 fornisce l'elenco dei principi attivi che vedranno scadere il proprio brevetto (e/o del Certificato Complementare di Protezione – CCP) nel prossimo triennio.
  - In generale la genericazione, anche per effetto del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato.

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure e delle ipotesi descritte (cfr *supra*), il mercato *retail* dei prodotti, così come la spesa convenzionata lorda, dovrebbero essere caratterizzati nel 2017 da una sostanziale stabilità rispetto al 2016 (rispettivamente, -0,22% e -0,7% nel 2017), mantenendo un trend tendenzialmente piatto anche nel biennio successivo: nel 2018 la spesa per prodotti rimborsabili dovrebbe mantenersi invariata e la spesa convenzionata lorda diminuire dello 0,5%, mentre nel 2019 le due variazioni previste sono, rispettivamente, +0,4% e 0%. 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, si manterranno stabili nel triennio 2017-2019 (+0,2%, -0,1%, -0,1% rispettivamente). 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 2017 si prevede una leggera crescita (+0,8%) rispetto al 2016, dovuta al maggior numero di genericazioni che induce un effetto aggiuntivo sulla voce di spesa. Nel 2018, la crescita dovrebbe rallentare leggermente (+0,6%) e nel 2019 riprendere (+1,9%), coerentemente con il numero di scadenze brevettuali. In generale, il trend delle compartecipazioni ha mantenuto, a consuntivo, l'andamento previsto.

Accanto all'incremento delle compartecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel prossimo triennio tassi di crescita lievemente negativi: -1,4% nel 2017, -0,8% nel 2018 e -1% nel 2019. 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 diminuisce lievemente, ma a tassi decrescenti, nel triennio 2017-2019, con variazioni, rispettivamente di -0,8%, -0,7% 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, diminuisce del -3,4% nel 2017 per poi stabilizzarsi nel 2018 (+0,9%) e aumentare nuovamente nel 2019 (+1,8%). 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 2017-2019 (+3,1%, +3,4% e +2,9% rispettivamente);
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione varia nel prossimo triennio del -4,6% nel 2017, del +0,6% nel 2018 e del +1,1% nel 2019;
- la spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili diminuisce nel 2017 (-7,4%) per poi stabilizzarsi nel 2018 (+0,1%) e aumentare nuovamente nel 2019 (+2,2%);
- 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.

Con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le previsioni mostrano una spesa (al netto di tutti i *payback*) inferiore al tetto in ognuno dei tre anni dal 2017 al 2019, con un risparmio rispetto alle assegnazioni pari a 313 milioni nel 2017, 475 milioni nel 2018 e 560 milioni nel 2019, per un totale nel triennio di 1.348 milioni di euro.

Per quanto riguarda la spesa farmaceutica per acquisti diretti, lo sfondamento, al netto di tutti i *payback* è pari a 1.813 milioni nel 2017, a 2.536 milioni nel 2018 e a 3.377 nel 2019. Ai fini di questo calcolo è stato ipotizzato che l'eventuale risparmio generato da una minor spesa dei farmaci innovativi rispetto ai fondi assegnati non sia rimessa automaticamente a disposizione della spesa per assistenza farmaceutica identificata dal tetto. A tal fine, si è stimata una spesa stabile pari a 400 milioni annui per i farmaci oncologici innovativi.

## Le previsioni di spesa per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2017-2019 (milioni di confezioni)

Voci di spesa per farmaci		2017	2018	2019	17/16	18/17	19/18
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.169	12.167	12.216	-0,2%	0,0%	0,4%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.587	1.640	1.688	3,1%	3,4%	2,9%
3=4+5+6	Spesa convenzionata lorda, di cui	10.582	10.526	10.529	-0,7%	-0,5%	0,0%
4	- Sconto a carico della filiera (farmacie + imprese)	660	654	648	-1,4%	-0,8%	-1,0%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.548	1.554	1.573	0,6%	0,4%	1,2%
5a	a) Compartecipazioni fisse regionali	519	518	518	0,2%	-0,1%	-0,1%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	1.029	1.036	1.055	0,8%	0,6%	1,9%
6=3-4-5	<b>Spesa convenzionata netta</b>	<b>8.374</b>	<b>8.317</b>	<b>8.308</b>	<b>-0,8%</b>	<b>-0,7%</b>	<b>-0,1%</b>
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	5.851	5.871	5.966	-6,0%	0,3%	1,6%
8	- Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	2.822	2.825	2.886	-7,4%	0,1%	2,2%
9 = 10+13	- Spesa per prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.028	3.046	3.080	-4,6%	0,6%	1,1%
10=11+12	- Spesa per farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.108	2.119	2.137	-9,2%	0,5%	0,9%
11	a) Spesa per farmaci SP	577	582	584	-8,3%	0,8%	0,4%
12	b) Spesa per farmaci OTC	1.531	1.537	1.553	-9,6%	0,4%	1,1%
13	- Spesa per altri prodotti con AIC	920	927	942	7,9%	0,7%	1,6%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	8.986	9.065	9.227	-3,4%	0,9%	1,8%
15=6+14	Spesa farmaceutica totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	17.359	17.383	17.534	-2,2%	0,1%	0,9%
16= 16a+16b+16c+16d	<b>Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche (al netto dei vaccini)</b>	<b>11.339</b>	<b>12.212</b>	<b>13.183</b>	<b>-3,4%</b>	<b>7,7%</b>	<b>7,9%</b>
16a	Spesa farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	6.791	7.515	8.329	10,8%	10,7%	10,8%
16b	- DD e DPC (farmaci in Fascia A escl HCV)	3.751	3.901	4.057	4,0%	4,0%	4,0%
16c	- Impatto dei farmaci per Epatite C	397	397	397	-40,5%	0,0%	0,0%
16d	Payback PV e capping Epatite C	400	400	400	-70,0%	0,0%	0,0%
17=6+16	<b>Spesa farmaceutica totale a carico del SSN</b>	<b>19.712</b>	<b>20.530</b>	<b>21.490</b>	<b>-2,3%</b>	<b>4,1%</b>	<b>4,7%</b>

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 2017-2019 (milioni di confezioni) e costo medio per confezione (euro)

Farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		Consumi						Costo medio					
		2017	2018	2019	17/16	18/17	19/18	2017	2018	2019	17/16	18/17	19/18
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.357	1.368	1.362	1,0%	0,8%	-0,4%	9,0	8,9	9,0	-1,2%	-0,8%	0,9%
2	<b>A carico SSN</b>	<b>1.114</b>	<b>1.118</b>	<b>1.104</b>	<b>0,4%</b>	<b>0,3%</b>	<b>-1,2%</b>	<b>7,5</b>	<b>7,4</b>	<b>7,5</b>	<b>-1,3%</b>	<b>-1,0%</b>	<b>1,1%</b>
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	243	251	258	3,6%	3,2%	3,1%	6,5	6,5	6,5	-0,5%	0,2%	-0,2%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	516	527	535	-7,1%	2,1%	1,6%	11,3	11,1	11,1	1,2%	-1,7%	0,0%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	242	250	257	-4,6%	3,5%	2,4%	11,7	11,3	11,2	-3,0%	-3,2%	-0,3%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	274	276	278	-9,3%	0,9%	0,8%	11,1	11,0	11,1	5,1%	-0,3%	0,3%
7=8+9	- Farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	247	248	250	-9,7%	0,6%	0,6%	8,5	8,5	8,6	0,6%	-0,1%	0,3%
8	a) SP	64	64	65	-8,6%	0,9%	0,4%	9,0	9,0	9,0	0,4%	-0,1%	0,0%
9	b) OTC	183	184	185	-10,1%	0,5%	0,7%	8,4	8,3	8,4	0,6%	-0,1%	0,4%
10	- Altri prodotti con AIC	27	28	29	-4,9%	3,3%	2,7%	34,2	33,4	33,0	13,4%	-2,5%	-1,0%
11=3+4	<b>Farmaci a carico del paziente</b>	<b>759</b>	<b>777</b>	<b>793</b>	<b>-4,0%</b>	<b>2,4%</b>	<b>2,1%</b>	<b>11,8</b>	<b>11,7</b>	<b>11,6</b>	<b>0,6%</b>	<b>-1,5%</b>	<b>-0,3%</b>
12=2+11	<b>Totale</b>	<b>1.873</b>	<b>1.895</b>	<b>1.897</b>	<b>-1,4%</b>	<b>1,2%</b>	<b>0,1%</b>	<b>9,3</b>	<b>9,2</b>	<b>9,2</b>	<b>-0,8%</b>	<b>-1,0%</b>	<b>0,7%</b>





## Risorse e spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e scostamenti rispetto ai tetti di spesa programmati 2017-2019

Tetti di spesa e sfondamenti		2017	2018	2019	17/16	18/17	19/18
	<b>Finanziamento</b>						
1=a-b-c-d-e	Finanziamento SSN	111.915	113.325	114.315	1,4%	1,3%	0,9%
a	Patto per la salute	n.d.	n.d.	n.d.	-	-	-
b	Somme non rendicontate	663	675	685	1,5%	1,9%	1,5%
e	Tagli da comunicato stampa n. 21 MinSal 11/2/2017	422					
	<b>Flussi di spesa</b>						
f	Spesa convenzionata netta (ante sconto 1,83% e lordo payback)	8.374	8.317	8.308	-0,8%	-0,7%	-0,1%
g	DD/DPC fascia A (escl. Epatite C)	3.751	3.901	4.057	4,0%	4,0%	4,0%
h	Spesa per farmaci anti-HCV in DD (per cassa, lordo accordi)	797	797	797	-60,1%	0,0%	0,0%
i	Spesa non convenzionata escluso DD/DPC fascia A	6.791	7.515	8.329	10,8%	10,7%	10,8%
2=3*1	<b>Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata</b>	<b>8.908</b>	<b>9.021</b>	<b>9.099</b>			
3	- % Finanziamento	7,96%	7,96%	7,96%			
4	<b>Spesa convenzionata lorda</b>	<b>10.582</b>	<b>10.526</b>	<b>10.529</b>	<b>-0,7%</b>	<b>-0,5%</b>	<b>0,0%</b>
5	Sconti a carico della filiera	660	654	648	-1,4%	-0,8%	-1,0%
6	Payback imprese 5% (Conv.+DD/DPC)	123	117	111	-5,0%	-5,0%	-5,0%
6.a=6*(f/(f+g))	di cui: Conv.	85	80	75	-6,4%	-6,4%	-6,2%
6.b=6*(g/(f+g))	di cui: DD/DPC	38	37	37	-1,8%	-2,0%	-2,4%
7	Payback post negoziazione AIFA ottobre 2015 (A e A-PHT)	42	42	42	11,4%	0,0%	0,0%
7.a	di cui: A	38	38	38	9,2%	0,0%	0,0%
7.b	di cui: A-PHT	5	5	5	32,2%	0,0%	0,0%
8	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)						
9	Sconto imprese (1,83%)	174	173	173	-0,6%	-0,5%	0,1%
10	Compartecipazioni a carico del cittadino	1.548	1.554	1.573	0,6%	0,4%	1,2%
10.a	di cui: compartecipazioni fisse regionali	519	518	518	0,2%	-0,1%	-0,1%
10.b	di cui: differenziale sul prezzo di riferimento	1.029	1.036	1.055	0,8%	0,6%	1,9%
11=4-5-9-10.b	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	8.719	8.663	8.652	-0,8%	-0,6%	-0,1%
12=11-6.a-7.a	<b>Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)</b>	<b>8.596</b>	<b>8.545</b>	<b>8.540</b>	<b>0,1%</b>	<b>-0,6%</b>	<b>-0,1%</b>
13=11-2	<b>Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)</b>	<b>- 190</b>	<b>- 358</b>	<b>- 447</b>			
14=12-2	<b>Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)</b>	<b>- 313</b>	<b>- 475</b>	<b>- 560</b>			
	<b>Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie</b>	<b>7.711</b>	<b>7.808</b>	<b>7.876</b>			
16	- % Finanziamento	6,89%	6,89%	6,89%			
17	<b>Spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità)</b>	<b>11.339</b>	<b>12.212</b>	<b>13.183</b>	<b>-3,4%</b>	<b>7,7%</b>	<b>7,9%</b>
18=18.a+18.b	Voci di spesa da Spending Review:	478	515	556	-20,7%	7,7%	7,9%
18.a	di cui: farmaci in fascia C e C bis	478	515	556	-3,4%	7,7%	7,9%
18.b	di cui: payback procedure di rimborsabilità condizionata						
19=somma(19.a:19.f)	Payback	536	553	573			
19.a	Payback imprese 5% fascia H	59	65	72	10,8%	10,7%	10,8%
19.b=6.b	Payback imprese 5% DD/DPC	38	37	37	-1,8%	-2,0%	-2,4%
19.c	Payback post negoziazione AIFA ottobre 2015 ospedaliero	34	45	60	31,7%	31,7%	31,7%
19.d=7.b	Payback post negoziazione AIFA ottobre 2015 (A-PHT)	5	5	5	32,2%	0,0%	0,0%
19.e	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia H e A-PHT)						
19.f	Payback prezzo-volume e capping (HCV)	400	400	400	-70,0%	0,0%	0,0%
20	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L.190/2014 e L. stabilità 2017)	500	500	500			
20.a	Spesa per farmaci innovativi non oncologici al netto dei payback (acquisti diretti totali)	400	400	400			
21	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500			
21.a	Spesa per farmaci innovativi oncologici	400	400	400			
22=17-18- (min(20;20.a))- (min(21;21.a))	<b>Spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini, delle voci di spending review e dei payback</b>	<b>9.524</b>	<b>10.344</b>	<b>11.253</b>	<b>4,8%</b>	<b>8,6%</b>	<b>8,8%</b>
23=17-20-21-15	<b>Sfondamento tetto acquisti diretti farmaci (lordo payback, netto voci spending review) (se +)</b>	<b>2.349</b>	<b>3.089</b>	<b>3.950</b>			
24=23-19	<b>Sfondamento tetto acquisti diretti farmaci (netto payback e voci spending review) (se +)</b>	<b>1.813</b>	<b>2.536</b>	<b>3.377</b>			