



2010

Executive Summary

REPORT N°26

Semestrale

GENNAIO – GIUGNO 2010



Osservatorio Farmaci Report N° 26 - Executive Summary

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 26 dell'Osservatorio Farmaci, report relativo al primo semestre del 2010, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, relativamente ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it).

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. Il presente report prende in esame per la prima volta anche gli acquisti da parte delle aziende sanitarie utilizzati in ambito ospedaliero e dispensati sul territorio. Le proiezioni regionali e nazionali sulla spesa farmaceutica per il periodo 2010-2012 riguardano sia la spesa convenzionata che la non convenzionata.
- Utilizza come fonte dei dati (i) di spesa e consumo complessivi IMS Health (ii) di spesa rimborsata dal SSN Federfarma.
- Nella sezione internazionale analizza: i) variabili economiche generali (PIL, inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo del settore pubblico) le cui fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>), il Fondo Monetario Internazionale (<http://www.imf.org/>) e l'OCSE (OECD Health Data, Ottobre 2010); ii) la situazione delle imprese in termini di redditività (EBITDA), esportazioni e analisi delle aspettative di imprese e consumatori le cui fonti sono l'OCSE (sezione Stats) e la Commissione Europea; iii) i dati di spesa sanitaria e farmaceutica desunti dal database dell'OCSE (OECD Health Data, Dicembre 2010).

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.
- da Luglio 2006 è entrato in vigore il DL 223 del 4 luglio (Decreto Bersani), che prevede la possibilità di vendita dei farmaci senza obbligo di prescrizione in esercizi esterni alle farmacie.
- La Legge 48/06 prevede la soppressione della disposizione del DL 87/2005 (noto come decreto “Storace”) in base alla quale le farmacie potevano applicare per i farmaci SP ed OTC uno sconto massimo del 20% rispetto al prezzo massimo stabilito dall'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione al Commercio. In seguito, la Legge Finanziaria per il 2007 ha di fatto liberalizzato i prezzi di cessione al pubblico da parte della farmacia (e dei canali esterni alla farmacia), sostituendo in pratica con tale liberalizzazione dei prezzi, quella degli sconti introdotta con Legge 48/2006.

Il Report 26 nella sua versione completa consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it) illustra:

- le variabili del contesto internazionale;



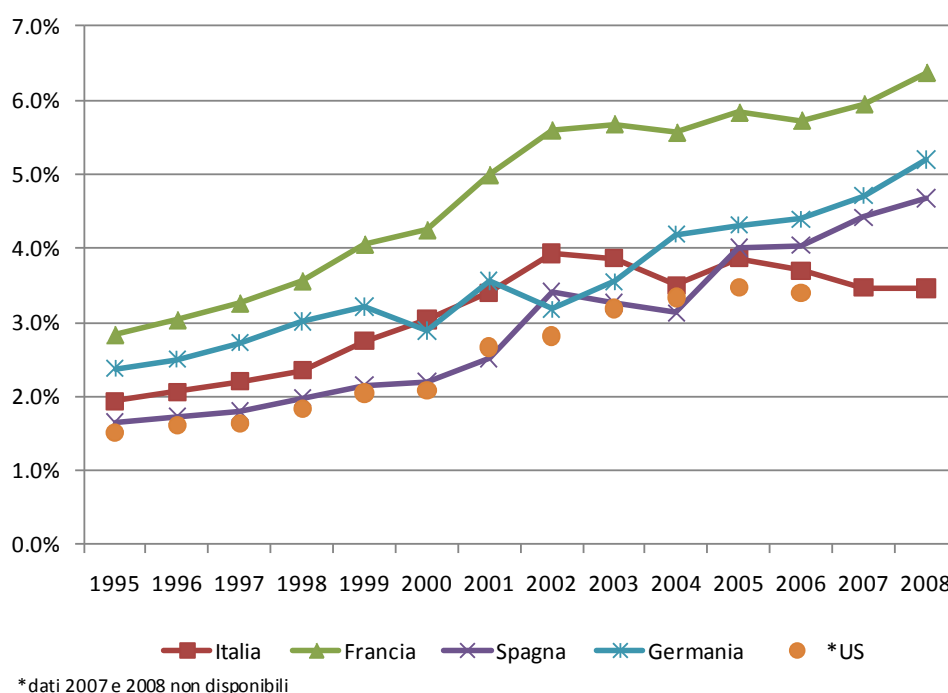
- a livello nazionale e regionale, i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata relativi al primo semestre 2010;
- le proiezioni a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci dispensati direttamente alle strutture sanitarie) per il periodo 2010-2012 e le proiezioni 2010 a livello regionale.
- un quadro riassuntivo sui principali avvenimenti di politica del farmaco da gennaio a novembre 2010.

Un confronto internazionale

Gli ultimi dati disponibili (1995-2008) disegnano, nei principali paesi europei (Germania, Francia e Spagna), un trend crescente delle esportazioni di prodotti farmaceutici rispetto al totale delle esportazioni del settore manifatturiero. Alla Germania esportatore netto di farmaci si contrappongono gli Stati Uniti che registrano una quota di prodotti farmaceutici esportati sempre al di sotto del 20% rispetto al totale dell'export. In Italia l'andamento è altalenante e particolarmente in calo a partire dal 2005.

Grafico 1

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



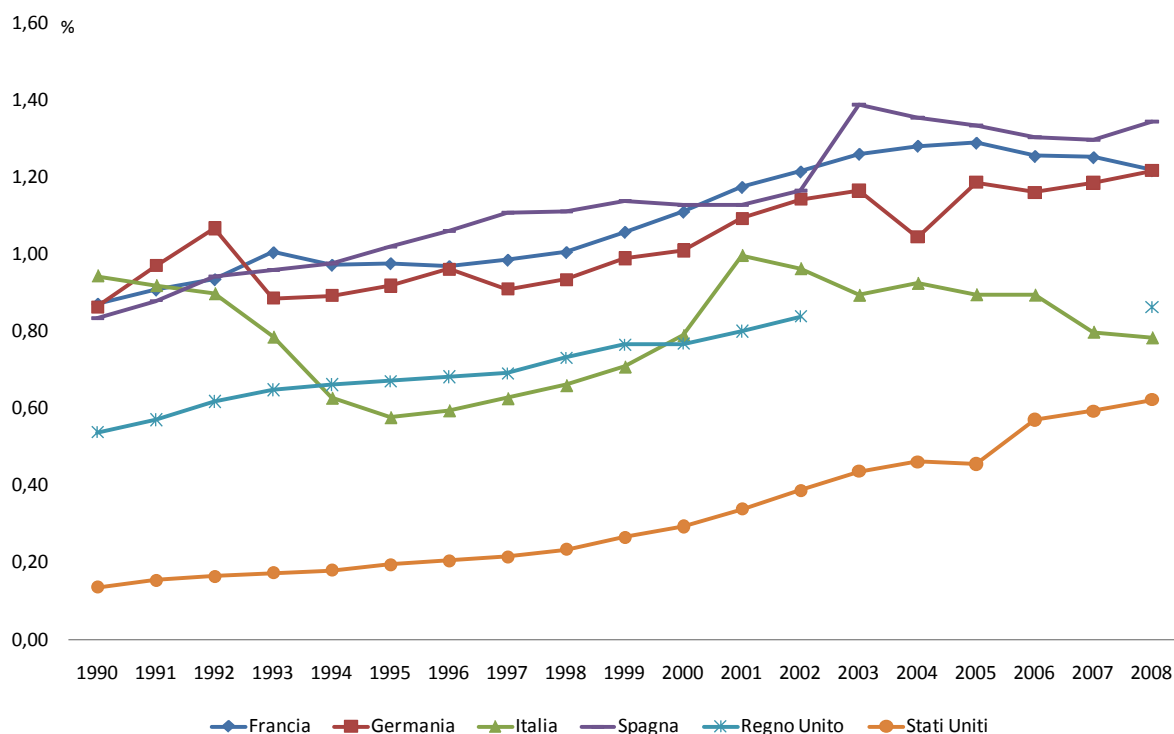
Rispetto alla spesa sanitaria, i dati OCSE aggiornati al 2008 evidenziano come negli Stati Uniti, dove la copertura della spesa pubblica è al di sotto del 50%, si registra una crescita più consistente della spesa sanitaria pubblica procapite rispetto a quanto avviene nei Paesi europei, in cui la copertura si avvicina al 100% (Tabella 1).

Tabella 1
Spesa sanitaria pubblica procapite (\$ PPA)

PAESI	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2008
Austria	1.631	2.211	2.827	2.874	3.057	3.198	3.390	3.472	3.629	3.784	3.955	6,3%	5,0%	4,3%
Belgio	1.358	1.914	2.481	2.595	2.793	3.153	3.380	3.413	3.322	3.773	3.985	7,1%	5,3%	6,1%
Danimarca	1.544	1.867	2.381	2.520	2.696	2.831	3.053	3.152	3.380	3.520	n.d.	3,9%	5,0%	n.d.
Finlandia	1.367	1.478	1.855	1.967	2.144	2.252	2.458	2.590	2.710	2.890	2.997	1,6%	4,6%	6,2%
Francia	1.486	2.154	2.618	2.796	3.008	3.072	3.206	3.402	3.530	3.697	3.805	7,7%	4,0%	4,8%
Germania	1.769	2.267	2.670	2.799	2.936	3.084	3.162	3.354	3.471	3.625	3.706	5,1%	3,3%	4,2%
Grecia	853	1.261	1.451	1.755	1.965	2.027	2.091	2.352	2.547	2.681	n.d.	8,1%	2,8%	n.d.
Irlanda	792	1.187	1.763	2.070	2.348	2.561	2.788	2.924	3.094	3.432	3.750	8,4%	8,2%	9,9%
Italia	1.359	1.535	2.055	2.214	2.223	2.270	2.398	2.536	2.685	2.723	2.866	2,5%	6,0%	4,2%
Olanda	1.416	1.795	2.340	2.555	2.833	3.098	3.309	3.450	3.613	3.851	4.056	4,9%	5,4%	7,1%
Portogallo	636	1.033	1.511	1.568	1.657	1.822	1.911	2.098	2.151	n.d.	n.d.	10,2%	7,9%	n.d.
Spagna	873	1.190	1.538	1.636	1.745	2.017	2.126	2.268	2.477	2.692	2.889	6,4%	5,3%	8,2%
Svezia	1.592	1.741	2.286	2.508	2.697	2.828	2.948	2.958	3.112	3.324	3.439	1,8%	5,6%	5,2%
Regno Unito	965	1.347	1.837	2.004	2.192	2.324	2.548	2.703	2.884	2.971	3.108	6,9%	6,4%	6,8%
Stati Uniti	2.738	3.748	4.703	5.052	5.453	5.852	6.196	6.563	6.931	5.649	7.471	6,5%	4,6%	6,0%

Il Grafico 2 evidenzia come in Italia l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL si mantiene al di sotto della media europea ed il fenomeno può essere ricondotto sia alle azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica convenzionata che all'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci.

Grafico 2
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE



Nota: Dati UK non disponibili dal 2003 al 2007



I principali trend della spesa farmaceutica nel primo semestre del 2010

Le iniziative di rilievo che hanno caratterizzato il primo semestre del 2010 sono state le seguenti:

- abolizione degli OSP2 con determinazione AIFA del 13 gennaio 2010: tali farmaci sono stati riclassificati con ricetta ripetibile (RR), con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), come medicinali soggetti a ricetta medica speciale (RMS) oppure come medicinali soggetti a prescrizione limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome, ferma restando la classe di rimborsabilità H o C. In seguito a tali modifiche, questi medicinali diventano dispensabili anche in farmacia, seppure a carico del cittadino e al di fuori del SSN e sempre nel rispetto del regime di fornitura previsto;
- riclassificazione e quindi spostamento di parte degli OSP 2 nella classe A ed inserimento nel Pht, come previsto dal DI 78 del 31 maggio 2010, convertito con legge del 30 luglio 2010 n. 122;
- riduzione, a partire dal 1° giugno fino al 31 dicembre 2010, del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti del 12,5%, tranne per i farmaci il cui prezzo sia stato negoziato dopo il 30 settembre 2008 ed i farmaci che hanno mantenuto dal 1° gennaio 2010 la riduzione del 12% prevista dal Decreto Abruzzo del 2009;
- aumento del finanziamento del SSN di 250 milioni di euro;
- riduzione della quota di spettanza dei grossisti al 3% e rideterminazione della quota di spettanza delle farmacie al 30,35% (cfr sezione Intro del Report 26). Inoltre il SSN trattiene: i) l'1,82% alle farmacie dal SSN come ulteriore quota di sconto. Tale sconto non si applica alle farmacie rurali con fatturato in fascia "A" non superiore a 387.324,67 Euro (al netto dell'Iva), e alle altre farmacie con fatturato in fascia "A" non superiore a 258.228,45 Euro (al netto dell'Iva); ii) l'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva sui medicinali erogati dal SSN alle imprese farmaceutiche, sulla base delle tabelle approvate dall'AIFA e definite per Regione e per singola impresa, da corrispondere alle Regioni.

Dai consuntivi del primo semestre del 2010 risulta una spesa per farmaci rimborsabili al lordo dello sconto tendenzialmente stabile (+0,3%) rispetto allo stesso periodo del 2009. Si riduce invece la spesa farmaceutica convenzionata netta, ovvero la spesa per farmaci rimborsati dal SSN al netto di sconti a carico della filiera e compartecipazioni alla spesa, registrando una diminuzione dell'1,4%. I dati per la spesa complessiva di farmaci in classe A e di spesa per prodotti non rimborsabili sono basati su dati di sell-out delle farmacie. Si tratta, quindi, di un dato coerente con quello di rimborso pubblico (dato Federfarma), in quanto anche quest'ultimo è riferito alle vendite effettive a carico del SSN, così come risultano dalle Distinte Contabili Riepilogative.

A fronte di un lieve incremento della spesa pubblica lorda (+0,3%), si è assistito ad un sensibile aumento dello sconto (+8,2%), per effetto dell'entrata in vigore del DL n. 78 del 31 maggio 2010, e delle compartecipazioni alla spesa (+19,2%), a seguito dell'incremento del mercato dei farmaci soggetti a prezzo di riferimento (e conseguente possibile contributo da parte dei pazienti in caso di prescrizione di prodotti a più alto prezzo) e dell'aumento dei ticket (Tabella 2). Di segno opposto risultano gli indicatori di crescita della spesa farmaceutica a carico del paziente, in aumento del 2,2% (Tabella 2) per effetto dei seguenti fattori:

- aumento sensibile delle compartecipazioni alla spesa (+19,2%);
- riduzione della spesa per l'acquisto di farmaci etici non rimborsabili (-1,4%)

- aumento del 2,2% dei farmaci senza obbligo di prescrizione;
aumento della spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili (0,8%). Tipicamente acquisto privato e compartecipazioni alla spesa hanno un trend omogeneo, in quanto l'incremento di compartecipazioni alla spesa comporta un trasferimento dell'onere della spesa dalla collettività al paziente, con un conseguente sgravio per il SSN, aumentando la convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo. L'andamento dei consumi nel primo semestre del 2010 (Tabella 3), espressi in numero di confezioni per i farmaci rimborsabili, è positivo e pari al 2,8%. Tale crescita è determinata dall'andamento dei consumi a carico del SSN (+4%) e di quello dei consumi per farmaci rimborsabili acquistati direttamente dai pazienti (+1,8%). I consumi a carico del paziente sono invece in calo (-1,8%), per effetto della riduzione dei consumi di prodotti non rimborsabili (-2,8%) e di prodotti senza obbligo di prescrizione (-3,9%), probabilmente anche a causa dell'impatto della crisi finanziaria in atto.

Tabella 2

La composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (I semestre 2010 vs I semestre 2009 - Dati di sell-out)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica - Spesa (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-giu 2010 (milioni Euro)	gen-giu 2009 (milioni Euro)	var % 10/09
1*	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti a carico farmacie ed imprese	7.141	7.117	0,3%
2*	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	606	601	0,8%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	6.636	6.613	0,3%
4	Sconto totale	388	359	8,2%
5	Compartecipazioni alla spesa	468	393	19,2%
6=3-4-5	Spesa farmaceutica convenzionata	5.779	5.861	-1,4%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	2.988	2.980	0,3%
8	Farmaci etici non rimborsabili	1.556	1.579	-1,4%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	1.432	1.401	2,2%
10=11+12	- Farmaci, di cui	1.044	1.047	-0,3%
11	a) SP	287	289	-0,5%
12	b) OTC	756	758	-0,3%
13	- Altro	388	354	9,6%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	4.062	3.973	2,2%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	9.841	9.834	0,1%

*La somma delle voci di spesa 2 e 3 non corrisponde esattamente all'aggregato 1 poiché i primi hanno come fonte IMS ed il terzo proviene dalle DRC (Distinta Riepilogativa Contabile) e quindi include anche altre voci, come l'assistenza integrativa

Tabella 3

La composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica - Consumi (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-giu 2010 (milioni confezioni)	gen-giu 2009 (milioni confezioni)	var % 10/09
1=2+3	Farmaci rimborsabili	623	606	2,8%
2	A carico SSN	581	559	4,0%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	81	80	1,8%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	303	312	-2,8%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	143	145	-1,4%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	160	166	-3,9%
7=8+9	- Farmaci, di cui	148	155	-4,8%
8	a) SP	43	46	-6,1%
9	b) OTC	105	110	-4,3%
10	- Altro	12	11	8,4%
11=3+4	A carico del paziente	384	391	-1,8%
12=2+11	Totale	966	951	1,6%
2/12	SSN / Totale	60%	59%	
2/(1+5)	SSN / Totale etici	76%	74%	
2/1	SSN / Totale rimborsabili	93%	92%	
8	Numero ricette (a carico SSN)	299	291	3,5%
9=2/8	Confezioni per ricetta (a carico SSN)	2	2	-0,3%

Nota: il numero di confezioni per farmaci rimborsabili è stato scomposto in confezioni effettivamente rimborsate dal SSN ed acquisto/prescrizione di farmaci rimborsabili ipotizzando per i due gruppi di farmaci lo stesso prezzo per confezione.

Il costo medio per confezione (Tabella 4) dei farmaci rimborsati (-2,4%) e quello dei farmaci rimborsabili acquistati da privati (-1%) decrescono rispetto al primo semestre del 2009. Viene pertanto confermato l'andamento registrato già in chiusura del 2009: a fronte di un crescente consumo di farmaci rimborsabili il costo medio per confezione decresce. Un simile trend può trovare giustificazione nel fatto che la scadenza di numerosi brevetti, da un lato, e l'effetto prodotto dalle iniziative regionali per modificare il mix prescrittivo e di consumo a favore di farmaci meno costosi, dall'altro, stiano favorendo l'aumento complessivo dei consumi. Il costo medio per confezione dei farmaci non rimborsabili aumenta invece del +3,1%. Coerentemente con quanto registrato a fine 2009, i costi medi di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei farmaci non rimborsabili sono cresciuti in misura consistente, ad eccezione dei farmaci etici (0%): SP (+6,0%), OTC (+4,2%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+1,1%). Il costo medio di quest'ultima voce cresce in modo più contenuto rispetto agli anni precedenti. L'andamento del costo medio delle varie classi di farmaci conferma quanto poteva essere dedotto dall'analisi dei volumi di spesa e dei consumi.

Tabella 4

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (I semestre 2010 vs I semestre 2009 - Dati di sell-out).

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico) - Costo medio per confezione	gen-giu 2010	gen-giu 2009	var % 10/09
Farmaci rimborsabili (lordo sconto farmacie ed imprese)	11,5	11,7	-2,4%
Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	7,5	7,5	-1,0%
- Farmaceutica convenzionata	11,4	11,8	-3,5%
Prodotti non rimborsabili, di cui	9,9	9,6	3,1%
- Farmaci etici non rimborsabili	10,9	10,9	0,0%
- Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	9,0	8,4	6,4%
a) Farmaci, di cui	7,1	6,7	4,7%
a.1) SP	6,7	6,3	6,0%
a.2) OTC	7,2	6,9	4,2%
b) Altro	33,1	32,8	1,1%
A carico del paziente	10,6	10,1	4,2%
Totale (netto sconto)	10,2	10,3	-1,5%

Per una valutazione dei tetti sulla spesa farmaceutica si fa riferimento ai consuntivi AIFA resi pubblici sul Sole 24 Ore Sanità del 14-20 settembre 2010 e relativi ai primi cinque mesi del 2010. A fine maggio 2010 il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale risulta rispettato (Tabella 5) per un importo di 201 milioni di euro (pari al 12,8% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato), mentre il tetto sull'ospedaliera è ampiamente sfondato, per un importo superiore a 1,9 miliardi di euro (pari al 4,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato).

Tabella 5

Spesa farmaceutica, finanziamento SSN: tetto e sfondamento del tetto sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera¹

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto		gen-mag 2010
1	Finanziamento SSN*	43.751
2	Tetto farmaceutica territoriale	5.819
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	1.050
4=2+3	Tetto complessivo	6.869
5	Farmaceutica territoriale	5.618
6=5/1	Farmaceutica territoriale / Finanziamento SSN	12,8%
7=5-2	Sfondamento tetto territoriale	-201
8	Farmaceutica ospedaliera	1.932
9=8/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,4%
10=8-3	Sfondamento tetto ospedaliera	882
11	Farmaceutica complessiva	7.550
12=11/1	Farmaceutica complessiva / Finanziamento SSN	17,3%
13=11-4	Sfondamento tetto complessivo	681

I principali riferimenti normativi per la determinazione della base di calcolo per il tetto sulla farmaceutica sono stati riassunti nel Box 1.

¹ I consuntivi AIFA sono stati resi pubblici sul Sole 24 Ore Sanità del 14-20 settembre 2010 e fanno riferimento ai primi cinque mesi del 2010

Box 1

Determinazione del finanziamento a cui concorre lo stato quale base di calcolo dei tetti sulla spesa farmaceutica

RIFERIMENTI NORMATIVI	DETERMINAZIONE DELLA BASE DI CALCOLO PER IL TETTO SULLA FARMACEUTICA		Importi 2010
Finanziaria 2007 (L.296 del 27 dicembre 2006)	1	Totale fabbisogno ordinario	103.945
L. 133 del 6 agosto 2008 (conversione in legge del DL 112/2009)	2	Abolizione della quota fissa di prestazioni di specialistica ambulatoriale	400
Conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009	3	Rinnovo convezioni	69
L. 102/09 (conversione in legge del DL 78/09)	4	Sanatoria colf e badanti	200
	5=1+2+3+4	Fabbisogno ripartito pre accordo	104.614
Accordo Stato Regioni 23 ottobre 2009 Finanziaria 2010 (L. 191/2009 del 23 dicembre 2009) Patto per la Salute (Rep. n. 243/CSR GU 3 Gennaio 2010)	6	Risorse aggiuntive previste, di cui:	1.600
	6.01	Rinnovo contrattuale da riconoscimento indennità di vacanza contrattuale	466
	6.02	Finanziamento a carico del bilancio dello Stato	584
	6.03	Ulteriori misure	550
	7=5+6	Nuovo fabbisogno post Patto per la salute	106.214
DL.78 del 1 luglio 2009	8	Riduzione fabbisogno indistinto LEA	800
	9	Somme vincolate per il Bambino Gesù	50
Rep. n. 75/CSR del 24 maggio 2010)	10	Somme non rendicontate	611
	11=7-8-9-10	Stima della base di calcolo per i tetti sulla farmaceutica (incluso il Patto per la Salute)	104.753
L. 122/2010 (Conversione in legge del DL 78/2010)	12	Incremento di 250 milioni di euro	250
	13=11+12	Base di calcolo per il tetto 2010	105.003

Tabella 6

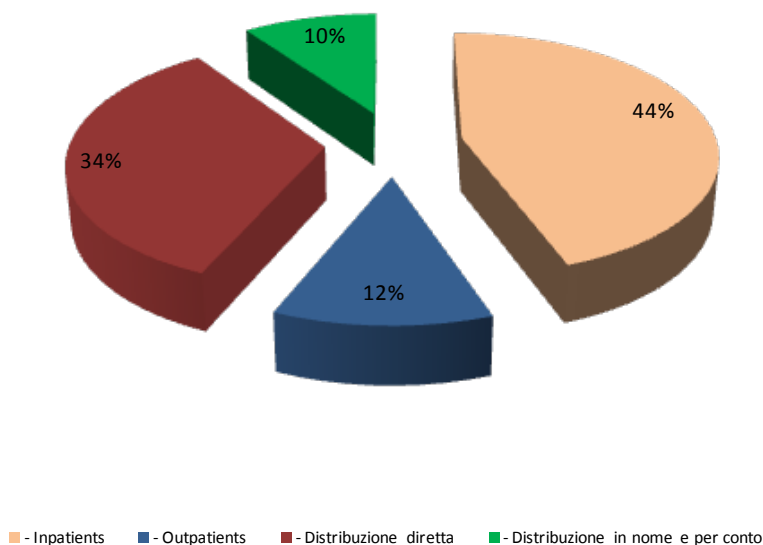
Composizione del mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (gennaio - giugno 2010)

Fatturati in prezzi di cessione teorici	gen-giu 2010 (milioni Euro)	gen-giu 2009 (milioni Euro)	var %
	3.822	3.560	7,4%
- Inpatients	1.693	1.662	1,9%
- Outpatients	449	409	9,8%
- Distribuzione diretta	1.310	1.182	10,8%
- Distribuzione in nome e per conto	371	307	20,7%
DPC + DD	1.680	1.489	12,8%

Il mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico registra nei primi sei mesi del 2010 un aumento del +7,4% rispetto allo stesso periodo nel 2009 (Tabella 6). Tale incremento è riconducibile alla crescita di tutte le voci componenti la spesa: inpatients: +1,9%; outpatients: +9,8%; distribuzione diretta: +10,8%. Anche la distribuzione in nome e per conto aumenta (+20,7%), confermando la crescente diffusione su tutto il

territorio. Il mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta essere in prevalenza composto da inpatient (44%) e distribuzione diretta (34%), a seguire gli outpatient (12%) e la distribuzione in nome e per conto (10%) (Grafico 3).

Grafico 3
Composizione del mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico
(gen-giu 2010)



I consuntivi dei primi 6 mesi del 2010: politiche e dati regionali

Alcuni indicatori specifici di valutazione di impatto e di incidenza sulla spesa farmaceutica dei ticket, delle azioni sulle categorie terapeutiche omogenee e delle forme alternative di distribuzione dei farmaci sono riportati nei Box 2 e 3. Come si evince, nel primo semestre del 2010 rispetto allo stesso periodo nel 2009 si continua a registrare un incremento dell'incidenza dei ticket sulla spesa farmaceutica lorda soprattutto in Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia. Un indicatore delle forme alternative di distribuzione è rappresentato dalla stima dell'incidenza della distribuzione diretta (inclusa la distribuzione in nome e per conto) dei farmaci in classe A sulla territoriale, tendenzialmente superiore laddove sono attivi ed ormai consolidati accordi di distribuzione con le farmacie aperte al pubblico. Per quanto concerne le azioni sulle categorie terapeutiche omogenee, un possibile indicatore della sua entità è rappresentato dalla spesa per farmaci equivalenti in classe A sulla spesa farmaceutica territoriale netta, maggiore laddove i target prescrittivi sono più diffusi.

Si osserva un aumento sistematico dei volumi di vendita (confezioni) in tutte le regioni ed una contrazione del costo medio lordo per confezione (Grafico 4). In generale, la riduzione del costo medio lordo per confezione è determinata dalla crescita del mercato soggetto a prezzo di riferimento. Le forti variabilità interregionali sulla crescita dei volumi e dei costi medi per confezione dipendono, tra gli altri aspetti, dall'adozione o intensificazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (ad esempio Piemonte, Molise e Basilicata). Il costo medio lordo per confezione dipende anche dalle azioni regionali finalizzate ad incrementare la quota di farmaci off patent. L'azione combinata di consumi e costo medio lordo per confezione determina poi l'andamento della spesa lorda convenzionata

La spesa farmaceutica netta, oltre ai fattori di cui *supra*, è stata influenzata anche dalle politiche sulle compartecipazioni alla spesa. Nelle Regioni Lazio, Abruzzo, Sicilia e Calabria, dove sono state introdotti o incrementati i ticket sui farmaci, la spesa farmaceutica netta subisce una decrescita consistente ed aumenta l'incidenza del ticket sulla lorda (Grafico 5 e 6), passando, a livello nazionale dal 5,9% del primo semestre 2009 al 7,1% del primo semestre 2010.

Box 2

*Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica
(compartecipazioni e forme alternative di distribuzione dei farmaci)*

Regione	Introduzione ticket	Incidenza ticket su lorda		Forme alternative di distribuzione dei farmaci				Incidenza delle forme alternative di distribuzione sulla spesa territoriale (gen-mag 2010)
		I sem 2010	I sem 2009	Distribuzione Diretta Limitata	Accordi in nome e per conto limitati	Accordi in nome e per conto in vigore	Distribuzione Diretta diffusa	
Piemonte	da 01/01/2008 (aumento esenzioni)	5,9%	5,1%					22,9%
Valle d'Aosta	-	3,3%	2,4%					21,1%
Lombardia	da 01/12/2002; ultima modifica 30/07/04	9,9%	8,9%					22,4%
Bolzano	da 01/07/2002	9,2%	7,9%					35,7%
Trento	-	3,1%	2,0%					24,4%
Veneto	da 01/04/2003; ultima modifica 01/04/05	10,1%	8,9%					27,0%
Friuli VG	-	3,5%	2,4%					28,1%
Liguria	da 01/04/2002; nuove esenzioni 1/01/05	5,9%	4,5%					32,2%
Emilia R	-	4,0%	2,7%					32,4%
Toscana	-	4,1%	3,0%					34,0%
Umbria	-	4,1%	2,8%					28,8%
Marche	-	4,1%	2,7%					31,9%
Lazio	abolizione 01/01/2006 reintroduzione sett e dic 2008	7,7%	7,1%					17,4%
Abruzzo	da ago-02, nov-02, gen-07, mar-08, mar-09	7,4%	5,6%					30,4%
Molise	da 01/11/2002; ultima modifica 16/12/03	8,5%	6,9%					29,5%
Campania	da 01/01/2007; nuove esenzioni 1/10/10	6,0%	4,8%					21,8%
Puglia	da 01/08/2002	4,6%	3,8%					25,7%
Basilicata	-	3,6%	2,5%					30,2%
Calabria	feb-02 / set-05, mag-09	8,0%	4,3%					19,0%
Sicilia	da 01/04/2007	10,5%	9,6%					27,0%
Sardegna	da ago-02 a apr-04	3,7%	2,6%					28,4%
Italia		7,1%	5,9%					25,6%



Box 3

Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica (azioni sulle categorie terapeutiche omogenee: prezzo di riferimento, indirizzi e quote prescrittive)

Regione	Azioni su CTO					Incidenza della spesa per farmaci equivalenti di classe A sulla spesa territoriale netta*
	Reference Pricing	Indirizzi prescrittivi	Norma di riferimento	Quote prescrittiva (PPI)	Quote prescrittive Statine (SSA)	
Piemonte	-	-	-	-	-	26,3
Valle d'Aosta	-	-	-	-	-	25,7
Lombardia	-	-	-	-	-	23,0
Bolzano	-	-	-	-	-	25,5
Trento	-	-	-	-	-	
Veneto	-	-	-	-	-	25,6
Friuli VG	-	-	-	-	-	26,0
Liguria	2007 - 2008	2007 - 2008	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DGR 1197/2008 DGR 131/209 DGR 132/2009	-	-	27,1
Emilia R	-	-	-	-	-	30,5
Toscana	-	feb-07	DGR 148/07	lug-07	lug-07	32,4
Umbria	-	-	-	-	-	29,6
Marche	-	feb-07	DGR 135/07	mar-07	mar-07	28,4
Lazio	apr-2007 mar-2008	apr-2007 mar-2008 mar-2010	DGR 124/07 DGR 232/08 Decreto commissario ad acta n. 24 del 19/03/2010	-	mar-10	27,7
Abruzzo	2006	giu-05	DGR 1086/06	ott-06		25,3
Molise	01/04/2007 LR 12/2008	-	LR 12/2007 (associata a Piani di rientro)	-	ott-08	25,2
Campania	lug-2007 nov-08	lug-2007 nov-08 mar-10	DGR 460/2007 Decreto commissario ad acta n. 14 del 19/03/2010	-	mar-10	29,0
Puglia	2007	-	LR 39/2007 + LR 40/2007	-	-	26,8
Basilicata	mag-07	mag-07	DGR 575/2007 DGR 329/2008	apr-08	apr-08	25,8
Calabria	feb-07		DGR 93/2007	-		24,8
Sicilia	apr-07	apr-07	L 12/07	-	mag-07	28,2
Sardegna	feb-07		DGR 8/12 2007	-	-	27,4
Italia						27,1

Grafico 4
Spesa regionale pubblica lorda, consumi e costo medio

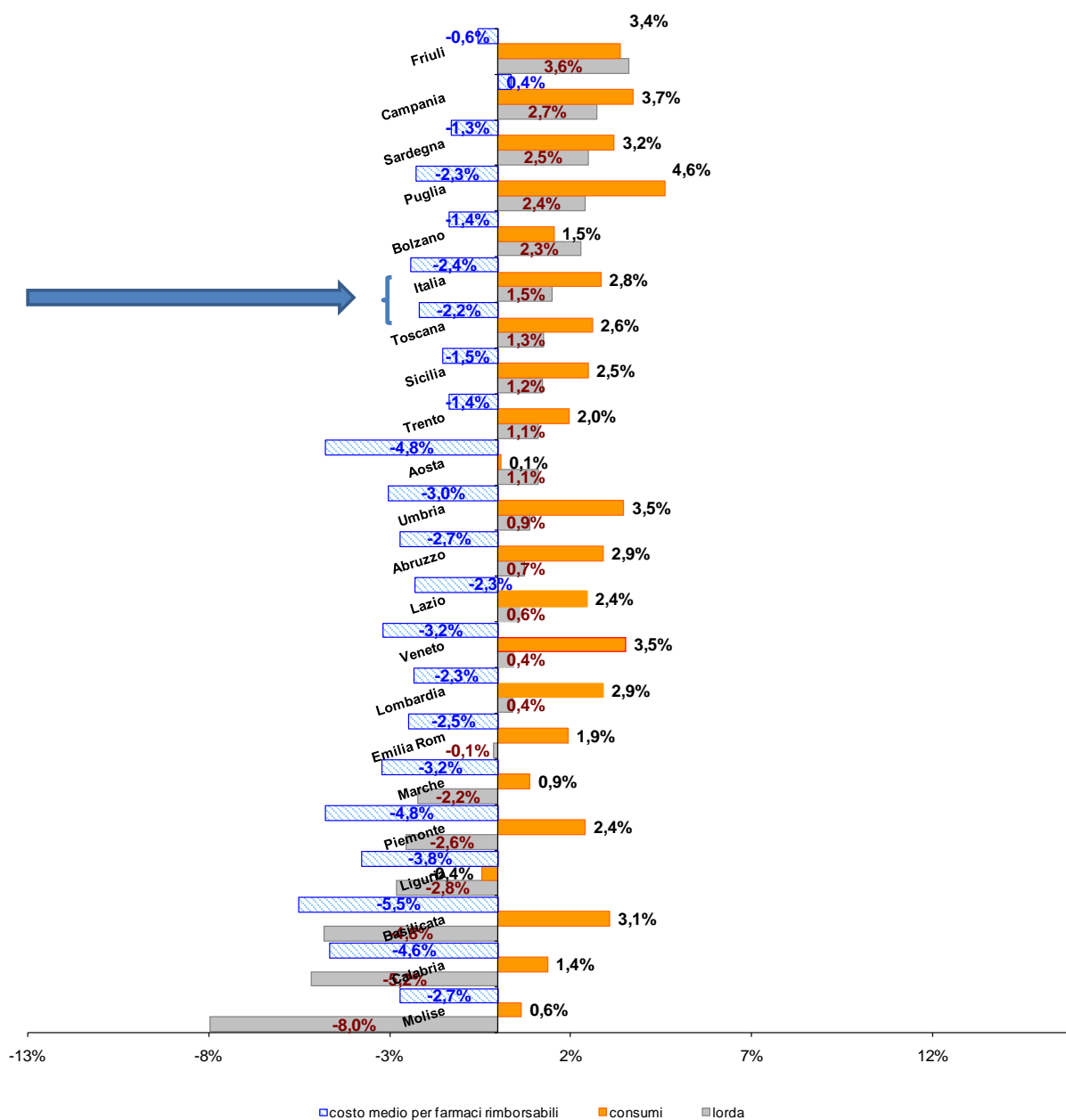


Grafico 5

Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variaz. % gen-giu 2010 vs variaz. gen-giu - 2009)

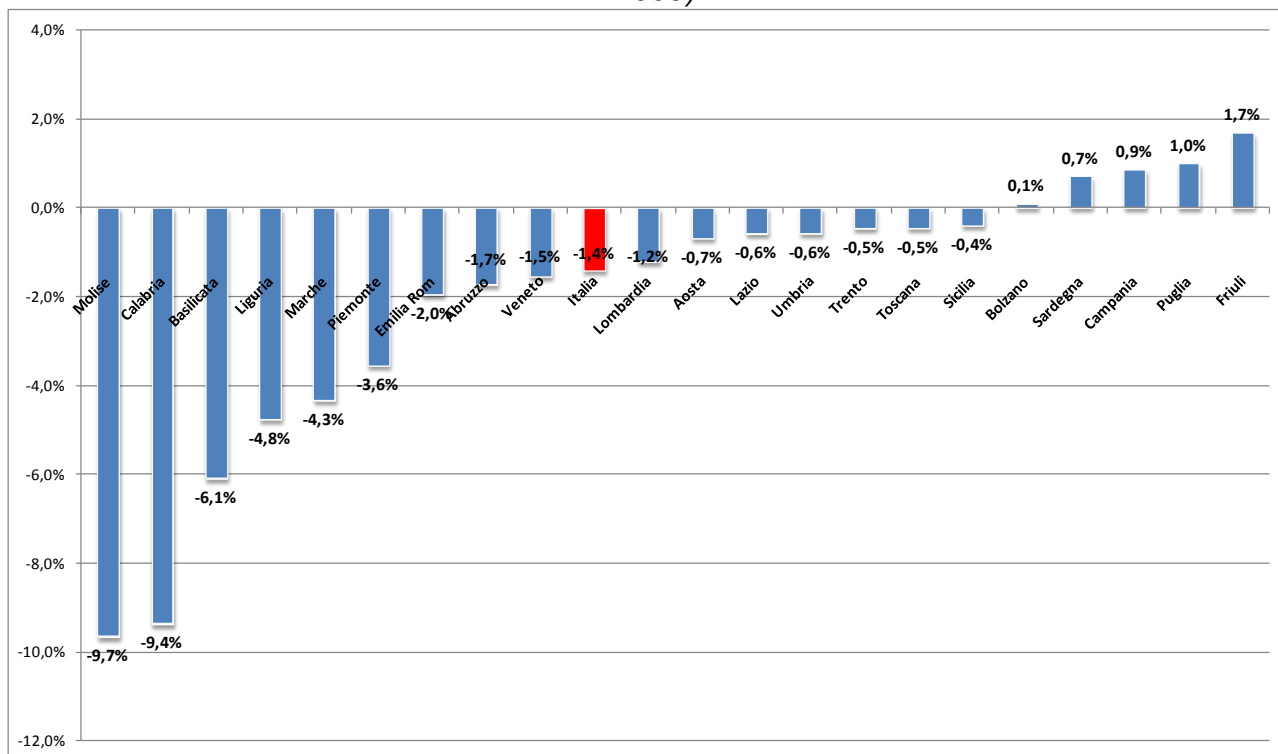
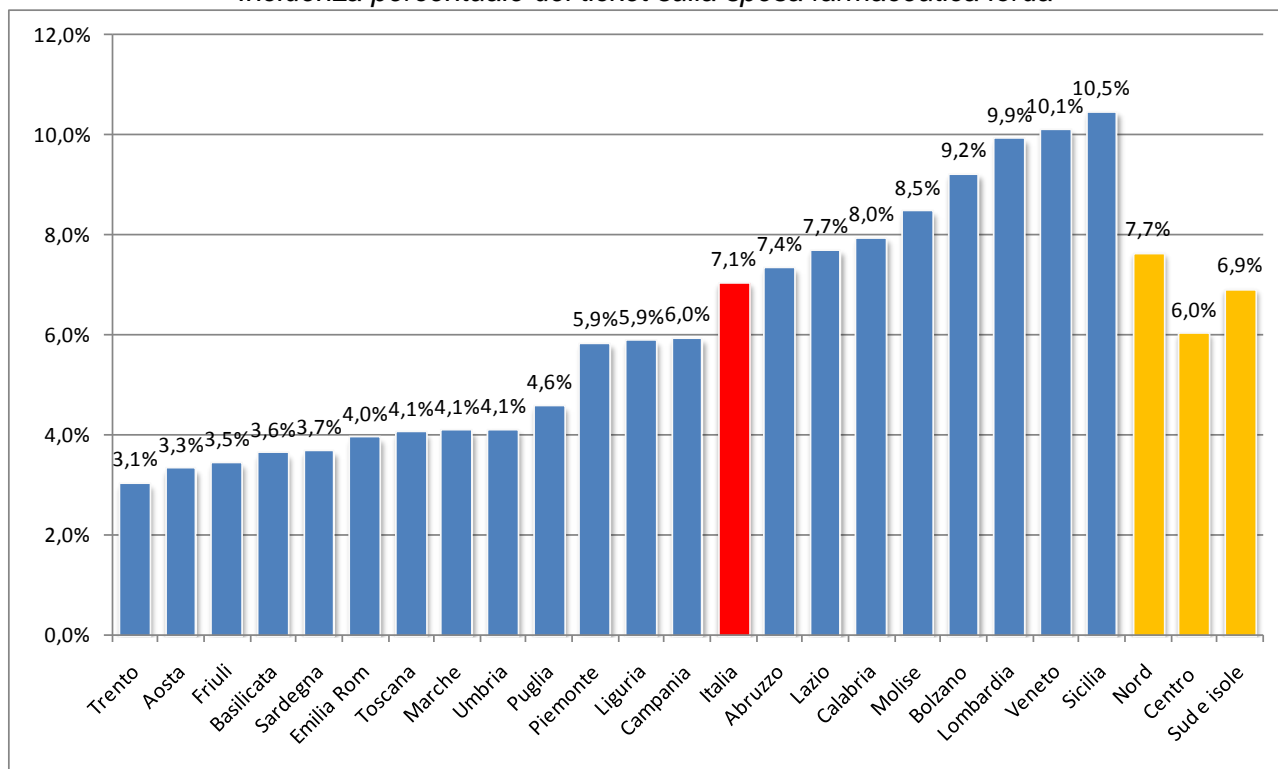


Grafico 6

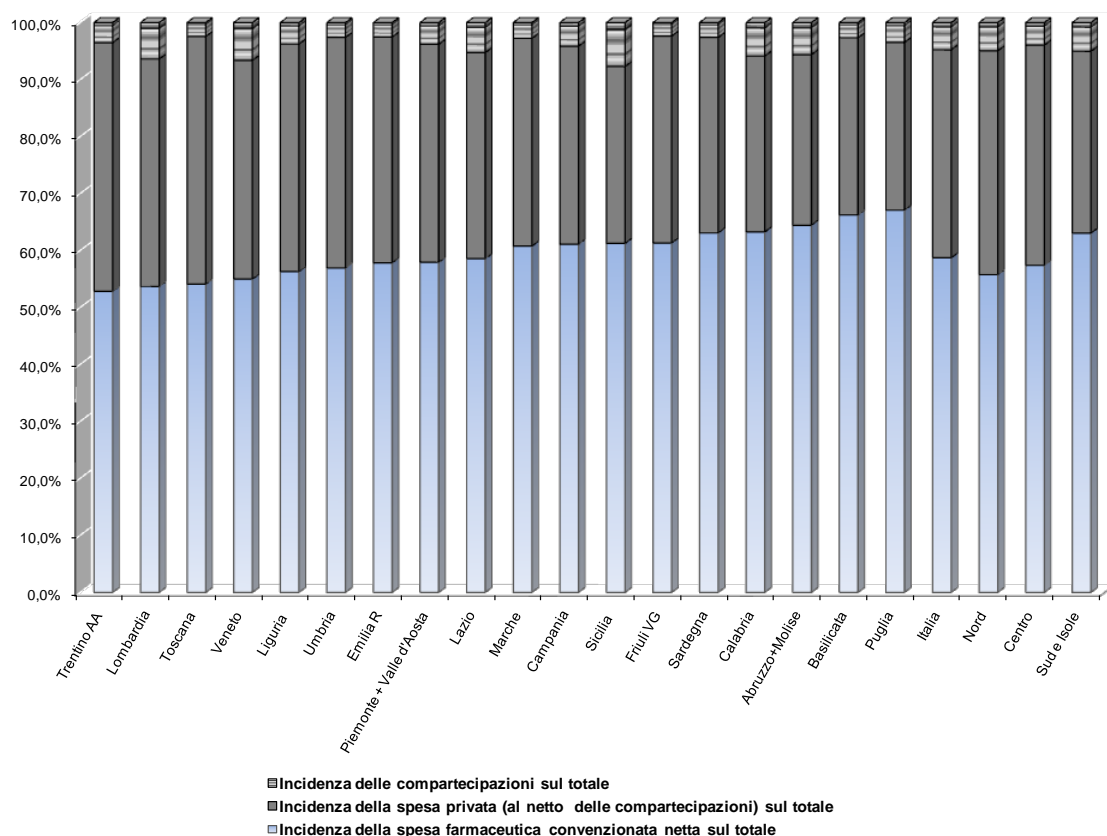
Incidenza percentuale del ticket sulla spesa farmaceutica lorda



Il livello di copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico resta costante rispetto al 2009 ed è sempre più elevato al Sud che al Centro-Nord, pur registrando una certa variabilità interregionale (Grafico 7).

Grafico 7

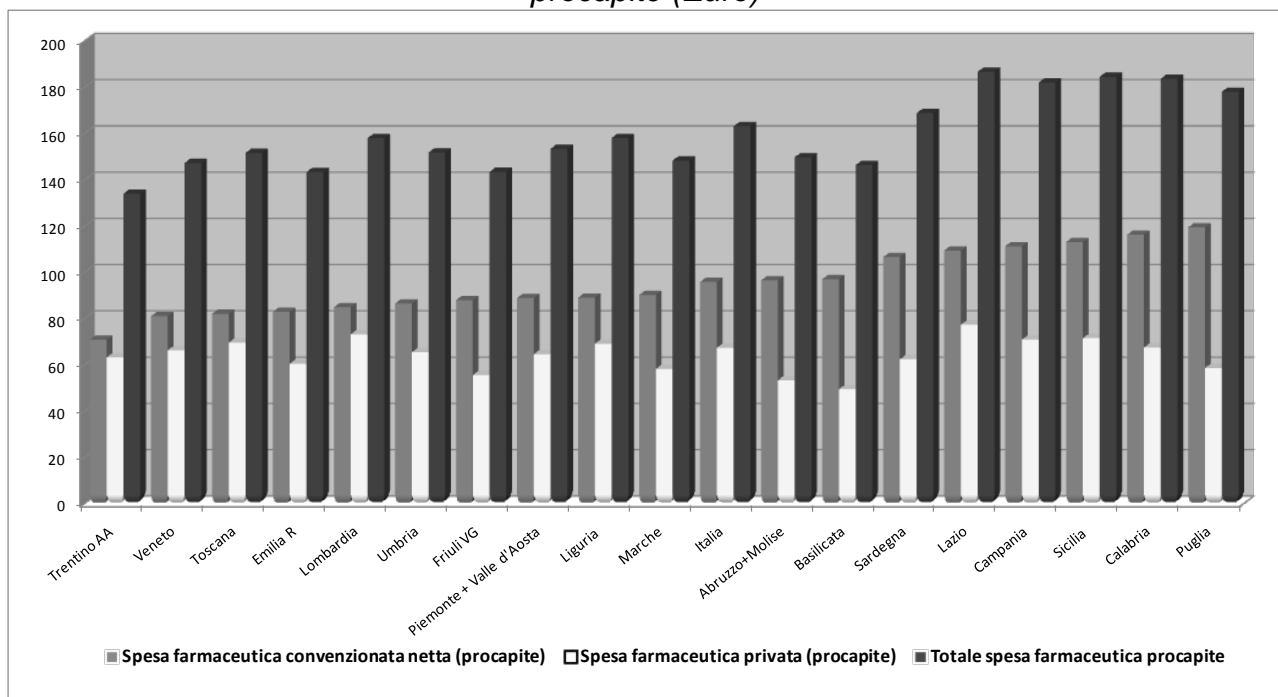
Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico



Come si evince dal Grafico 8, la presenza di un'importante quota di spesa farmaceutica privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa farmaceutica pubblica (ad esempio, politiche finalizzate al rispetto delle note alla prescrizione, che possono produrre un aumento della spesa privata per farmaci in Classe A), ma anche della diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per il farmaco, in generale più contenuta al centro-sud.

Grafico 8

Spesa farmaceutica pubblica procapite e spesa farmaceutica privata procapite per assistenza erogata tramite le farmacie aperte al pubblico e Spesa farmaceutica Totale procapite (Euro)



Rispetto alla spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (spesa per distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta, inpatient ed outpatient), si registra un alto tasso di crescita della distribuzione in nome e per conto (PC), quale esito dell'adozione di numerosi accorsi, tra cui quello attivato a febbraio 2010 in Regione Piemonte (Tabella 7). Il dato di DPC in Friuli Venezia Giulia (-76%) è determinato dalla scadenza a maggio 2010 dell'accordo.

Tabella 7
Spesa regionale per i farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (solo variazioni percentuali)

Regione	var% 10/09			
	var % 10/09 Crescita DPC	var % 10/09 Distribuzione diretta	var % 10/09 Inpatients	var % 10/09 Outpatients
Piemonte+Aosta	537%	5%	7%	12%
Lombardia	22%	13%	8%	14%
Trentino Alto Adige	-1%	22%	2%	4%
Veneto	13%	10%	-9%	14%
Friuli	-76%	11%	1%	18%
Liguria	8%	9%	10%	-7%
EmiliaRom	39%	5%	-5%	7%
Toscana+Umbria	14%	1%	1%	-5%
Marche	9%	10%	14%	8%
Lazio	22%	-8%	3%	15%
Abruzzo + Molise	62%	11%	-2%	-3%
Campania	1%	19%	-10%	36%
Puglia	4%	17%	5%	3%
Basilicata+Calabria	84%	34%	9%	3%
Sicilia	no DPC	-2%	3%	4%
Sardegna	24%	10%	-19%	66%
Italia	21%	8%	1%	9%

Il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (Tabelle 8 e 9) in base ai dati di consuntivo AIFA² relativi al periodo gennaio-maggio 2010 mostra :

- una spesa territoriale che in quasi tutte le Regioni si mantiene al di sotto del tetto complessivo
- una spesa ospedaliera ampiamente al di sopra del tetto del 2,4%.

I dati regionali (Grafico 9) mostrano come tutte le regioni nei primi cinque mesi del 2010 abbiano già assorbito più della metà del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera, accumulando così uno sfondamento complessivo pari a 882 milioni di euro. Nel I quadrante (in alto a sinistra) del grafico 10 sono riportate le regioni in grado di rispettare il tetto sulla territoriale (consentendo un risparmio complessivo pari a 201 milioni di euro). Tutte le regioni del Sud (ad eccezione di Campania e Basilicata) e la Regione Lazio sfondano entrambi i tetti sulla farmaceutica (II quadrante, in alto a destra).

² Dati pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità n. 34.



Tabella 8

Spesa farmaceutica territoriale: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – gennaio-maggio 2010

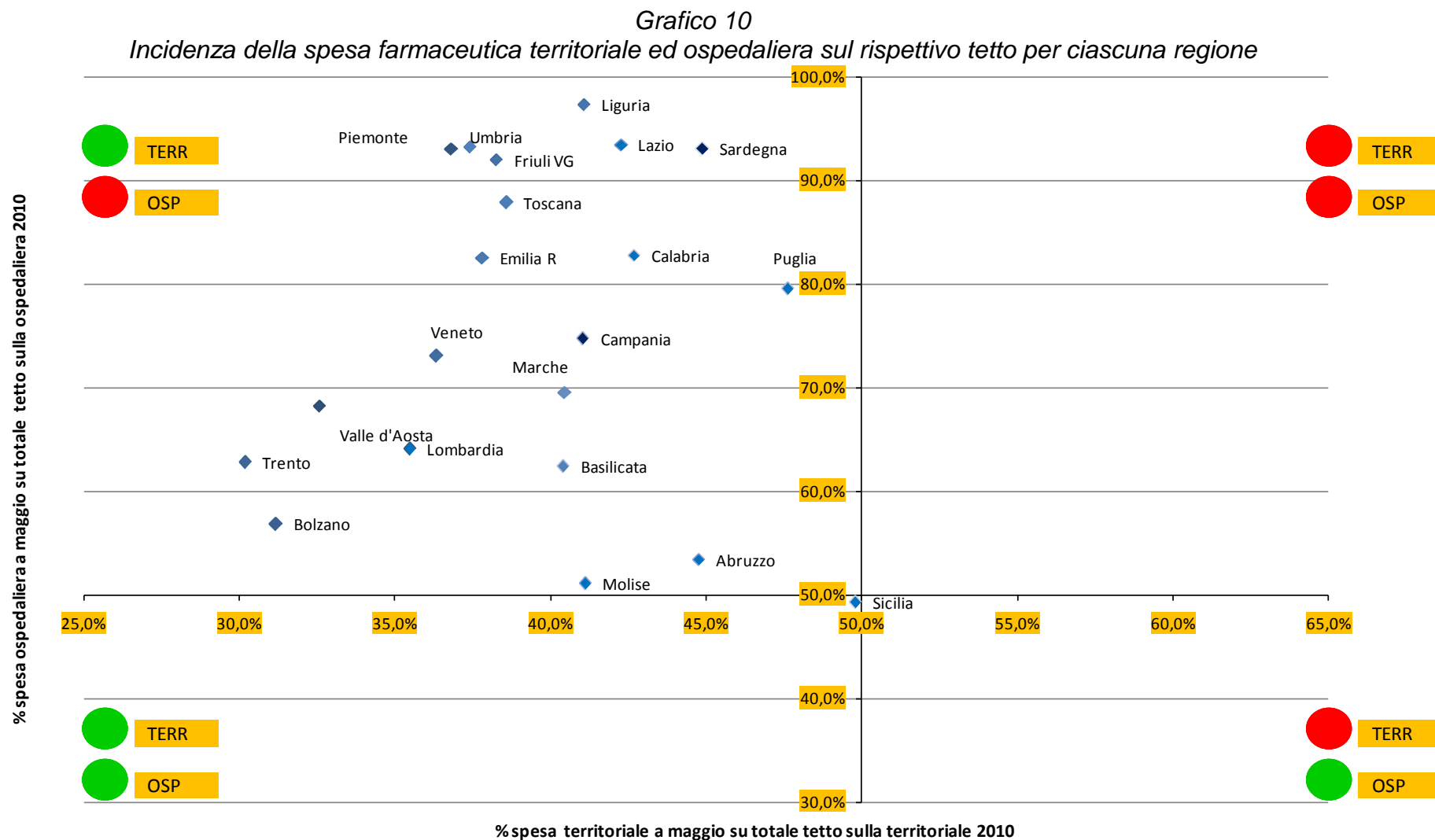
Regioni	Totale finanziamento dello stato	Tetto 2010 13,3%	Tetto a maggio 2010	Stima della spesa farmaceutica territoriale gen-mag 2010	Scostamento assoluto TERR gen-mag 2010	Fabbisogno a maggio 2010	Inc. % TERR su fabbisogno a maggio 2010
Piemonte	8.006	1.065	444	392	-52	3.336	11,7%
Valle d'Aosta	223	30	12	10	-3	93	10,4%
Lombardia	16.859	2.242	934	795	-139	7.024	11,3%
Bolzano	857	114	47	36	-12	357	10,0%
Trento	881	117	49	35	-13	367	9,6%
Veneto	8.403	1.118	466	406	-60	3.501	11,6%
Friuli VG	2.208	294	122	112	-10	920	12,2%
Liguria	3.164	421	175	173	-2	1.318	13,1%
Emilia R	7.796	1.037	432	392	-40	3.248	12,1%
Toscana	6.740	896	373	346	-28	2.808	12,3%
Umbria	1.621	216	90	81	-9	676	11,9%
Marche	2.807	373	156	151	-5	1.169	12,9%
Lazio	9.661	1.285	535	543	8	4.025	13,5%
Abruzzo	2.335	311	129	139	10	973	14,3%
Molise	580	77	32	32	0	241	13,1%
Campania	9.843	1.309	545	537	-8	4.101	13,1%
Puglia	7.032	935	390	445	56	2.930	15,2%
Basilicata	1.063	141	59	57	-2	443	12,9%
Calabria	3.542	471	196	201	5	1.476	13,6%
Sicilia	8.519	1.133	472	564	92	3.549	15,9%
Sardegna	2.866	381	159	171	12	1.194	14,3%
Italia	105.003	13.965	5.819	5.618	-201	43.751	12,8%



Tabella 9

Spesa farmaceutica ospedaliera: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – anno 2010

Regioni	Tetto OSP 2,4%	Tetto OSP a maggio 2010	Stima OSP gen-mag 2010	Scostamento assoluto OSP gen-mag 2010	Inc. % OSP su fabbisogno a maggio 2010
Piemonte	192	80	179	99	5,4%
Valle d'Aosta	5	2	4	1	3,9%
Lombardia	405	169	259	91	3,7%
Bolzano	21	9	12	3	3,3%
Trento	21	9	13	4	3,6%
Veneto	202	84	147	63	4,2%
Friuli VG	53	22	49	27	5,3%
Liguria	76	32	74	42	5,6%
Emilia R	187	78	154	76	4,8%
Toscana	162	67	142	75	5,1%
Umbria	39	16	36	20	5,4%
Marche	67	28	47	19	4,0%
Lazio	232	97	217	120	5,4%
Abruzzo	56	23	30	7	3,1%
Molise	14	6	7	1	2,9%
Campania	236	98	177	78	4,3%
Puglia	169	70	134	64	4,6%
Basilicata	26	11	16	5	3,6%
Calabria	85	35	70	35	4,8%
Sicilia	204	85	101	16	2,8%
Sardegna	69	29	64	35	5,4%
Italia	2.520	1.050	1.932	882	4,4%



Le previsioni di spesa per il periodo 2010-2012

I fattori di cui si è tenuto conto nell'elaborazione delle proiezioni proposte nel Report 26 sono:

1) la generizzazione

Tra il 2009 ed il 2012 scadono numerosi principi attivi, ciò, grazie all'azione del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica³, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato. Il modello previsionale tiene conto dei potenziali risparmi prodotti in base al mese di scadenza del brevetto, ipotizzando:

- una riduzione media di prezzo della molecola all'immissione in commercio del generico del 50%;
- che il generico esca subito e sia disponibile.

2) le misure introdotte dalla L. 122/2010

Nell'elaborare le proiezioni qui proposte è stato stimato l'effetto prodotto sul triennio 2010-2012 dalle misure introdotte dalla L. 122/2010 (conversione del DL 78/2010). Nello specifico, tale legge prevede:

- A partire dal 1° giugno 2010 fino al 31 dicembre 2010, riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti del 12,5% tranne per:
 - a) I farmaci il cui prezzo sia stato negoziato dopo il 30 settembre 2008;
 - b) I farmaci che hanno mantenuto dal 1° gennaio 2010 la riduzione del 12% prevista dal Decreto Abruzzo del 2009.

Nonostante tale misura non sia prorogata per il 2011, essa risulta applicata *de facto* dalle imprese produttrici di generici come riduzione volontaria di prezzo e pertanto nelle proiezioni proposte se ne tiene in considerazione il parziale impatto.

- Il livello del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato è aumentato di 250 milioni di euro per l'anno 2010 ed è diminuito di 418 milioni di euro per l'anno 2011 e di 1.132 milioni di euro a decorrere dall'anno 2012. A decorrere dal 2011 è previsto poi un'ulteriore riduzione di 600 milioni all'anno
- Riduzione della quota di spettanza dei grossisti al 3%. Rideterminazione della quota di spettanza delle farmacie al 30,35%. La trattenuta del 3,65% da parte del SSN prevista dalla norma (cfr. *supra*), è così suddivisa:
 - a) 1,82% viene trattenuto alle farmacie dal SSN come ulteriore quota di sconto. Tale sconto non si applica alle farmacie rurali con fatturato in fascia "A" non superiore a 387.324,67 Euro (al netto dell'Iva), e alle altre farmacie con fatturato in fascia "A" non superiore a 258.228,45 Euro (al netto dell'Iva);
 - b) le imprese farmaceutiche, sulla base delle tabelle approvate dall'Aifa e definite per Regione e per singola impresa, corrispondono alle Regioni un importo pari al 1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva sui medicinali erogati dal Servizio sanitario nazionale.
- Spostamento della spesa per farmaci ad uso ambulatoriale o domiciliare sotto il tetto della territoriale per un importo su base annua pari a 600 milioni di euro. Pertanto l'Aifa, con determinazione del 3 novembre 2010, ha pubblicato la lista di farmaci riclassificati, a partire dal 1° novembre 2010, dalla fascia H alla fascia A-Pht da

³ Purché ovviamente venga introdotto un generico sul mercato.

dispensare «attraverso le strutture individuate dalle regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed unità dispensatrice del farmaco, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative. La modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla regione».

- Attivazione di meccanismi di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte dell'AIFA, prevedendo a regime un risparmio di 600 milioni di euro su base annua. L'AIFA ha pertanto individuato *“Tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente”*. Gli indicatori si riferiscono a:
 - a) INIBITORI DI POMPA PROTONICA (A02BC)
 - b) FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA (C09)
 - c) INIBITORI DELLE COA-REDUTTASI (STATINE) (C10AA)
 - d) INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA (SSRI) (N06AB).Nel valutare l'impatto di tale misura sulla spesa farmaceutica si è tenuto conto della già diffusa attivazione in numerose realtà regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo.
- A partire dal 2011 si prevede che i farmaci off patent, inseriti nei raggruppamenti di equivalenza, siano rimborsati sino a concorrenza con un prezzo massimo individuato dall'AIFA sulla base dei prezzi vigenti nell'Unione Europea per prodotti con identici, mix molecolare, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche. I prezzi massimi saranno stabiliti in modo tale da realizzare un risparmio di spesa per il SSN non inferiore a 600 milioni di Euro/anno. Poiché non sono ancora stati esplicitati i meccanismi di implementazione di tale misura le presenti elaborazioni non ne tengono conto per le proiezioni 2011-2012 .

Infine nelle elaborazioni si stima del valore dell'ossigenoterapia in linea con le note metodologiche dell'AIFA, in quanto i dati relativi a tale voce di spesa non sono catturati dai dati di consuntivo del primo semestre utilizzati quale base di calcolo per le proiezioni proposte.

3) le iniziative regionali

Un terzo rilevante fattore che influenzerà il mercato nei prossimi anni è rappresentato dalle iniziative attivate a livello regionale nel primo semestre del 2010. Inoltre si segnala che alcune regioni hanno attivato misure nel periodo tra luglio e novembre 2010 di cui si è tenuto conto nelle proiezioni del prossimo triennio:

- Ticket: la Regione Campania ha introdotto nuovi ticket a partire dal 1° ottobre 2010 fino al 31 dicembre 2011 e la Regione Abruzzo ha stabilito la graduale cessazione, a partire dal 20 agosto 2010, del codice di esenzione T09 in ordine all'approvvigionamento di farmaci da parte della popolazione colpita da sisma.
- Indirizzi prescrittivi: la Regione Marche ha introdotto a partire da agosto 2010 indirizzi prescrittivi sugli inibitori di pompa protonica, mentre la Regione Toscana a settembre 2010 ha stabilito indirizzi prescrittivi sui sartani.

La potenziale tendenza delle regioni a prediligere l'acquisto di biosimilari, eventualmente a brevetto scaduto ai fini del contenimento della spesa farmaceutica, non si evince al



momento dall'analisi delle normative regionali, se non in casi sporadici (Campania, Toscana, Lombardia) e pertanto non verrà presa in considerazione nel calcolo delle proiezioni.

Per quanto riguarda il “finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato” per il calcolo del tetto sulla spesa farmaceutica, il Box 5 riporta il percorso normativo per la determinazione della base di calcolo dei tetti sulla farmaceutica per gli anni 2011 e 2012.

Si precisa inoltre che nelle elaborazioni qui proposte si è ipotizzata un'incidenza della spesa per la distribuzione diretta sulla spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata indicativamente pari al 28%.



Box 4
Stima della base di calcolo per i tetti sulla farmaceutica
2010-2012

RIFERIMENTI NORMATIVI	DETERMINAZIONE DELLA BASE DI CALCOLO PER IL TETTO SULLA FARMACEUTICA		2011	2012
Finanziaria 2007 (L.296 del 27 dicembre 2006) L. 133 del 6 agosto 2008 (conversione in legge del DL 112/2009) Conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009	1	Totale fabbisogno ordinario	106.265	
	2	Abolizione della quota fissa di prestazioni di specialistica ambulatoriale	400	
	3	Rinnovo convezioni	69	
L. 102/09 (conversione in legge del DL 78/09)	4	Sanatoria colf e badanti	200	
	5=1+2+3+4	Fabbisogno ripartito pre accordo	106.934	
Accordo Stato Regioni 23 ottobre 2009 Finanziaria 2010 (L. 191/2009 del 23 dicembre 2009) Patto per la Salute (Rep. n. 243/CSR GU 3 Gennaio 2010)	6	Risorse aggiuntive previste, di cui:	1.719	
	6.01	Rinnovo contrattuale da riconoscimento indennità di vacanza contrattuale		
	6.02	Finanziamento a carico del bilancio dello Stato	419	
	6.03	Ulteriori misure	1.300	
	7=5+6	Nuovo fabbisogno post Patto per la salute	108.653	111.695
DL.78 del 1 luglio 2009	8	Riduzione fabbisogno indistinto LEA	800	800
	9	Somme vincolate per il Bambino Gesù	50	50
Stima OSFAR	10	Somme non rendicontate	697	756
	11=7-8-9-10	Stima della base di calcolo per i tetti sulla farmaceutica (incluso il Patto per la Salute)	107.106	110.089
L.122/2010 (conversione in legge DL 78/2010)	12		1.081	1.732
			106.025	108.357



Per quanto riguarda le altre voci di calcolo del tetto, 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”). In realtà i consuntivi di spesa approvato dal CdA dell'AIFA fanno riferimento, quale fonte informativa per la spesa farmaceutica ospedaliera, alla «spesa rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN erogata sia all'interno dei reparti ospedalieri sia erogati in distribuzione diretta e per conto».
- 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).

A partire da tali fonti informative si è adottato uno scenario a parità di condizioni regolatorie, vale a dire ipotizzando che sia mantenuto l'attuale contesto normativo.

I risultati

Il mercato dei prodotti rimborsabili e la spesa farmaceutica lorda dovrebbero essere caratterizzati da una sostanziale stabilità nel 2010 (rispettivamente, 0,5% e 0,4%), da una più consistente riduzione nel 2011 (-1,2% e -1,4%) per poi aumentare nel 2012 (1,4% per entrambe le voci di spesa).

In seguito all'attivazione dello sconto previsto dalla L. 122/10 a carico delle farmacie (+19,8%) e delle imprese (+208,8%), la spesa netta nel 2010, dovrebbe ridursi sensibilmente (-3,1%). Il 2011 dovrebbe poi essere ancora condizionato dall'aumento dello sconto che verrebbe applicato, a differenza del 2010, per l'intero anno (+16,1%) e dall'effetto delle misure sull'appropriatezza prescrittiva, chiudendosi con una decrescita del -3,9%. Infine il 2012, in seguito all'entrata a regime dello sconto a carico di farmacie ed imprese, così come delle misure introdotte dalla L. 122/2010, dovrebbe registrare una spesa farmaceutica netta in crescita (1,3%) (Tabella 10).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, è previsto un deciso aumento del 2,1% nel 2010, del 1,7% nel 2011 e del 1,4% nel 2012 al quale corrisponde un costante, seppur modesto, incremento della spesa per prodotti non rimborsabili: 0,3% nel 2010, 1% nel 2011 e 0,4% nel 2012. Si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. A seguito della liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta.

La spesa non convenzionata sta subendo un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 10). Si propongono proiezioni che assumono, quale base di calcolo della spesa non convenzionata, i dati di consuntivo approvati dal CdA dell'AIFA per il periodo gennaio - maggio 2010⁴. Nei prossimi anni l'incremento della spesa non convenzionata dovrebbe ridurre il proprio tasso di crescita (dal 7,7% nel

⁴ Articolo Sole 24 Ore Sanità del 14-20 settembre 2010.



2010 al 6,9% nel 2011, al 6% nel 2012), in quanto andrà gradualmente a regime l'adozione da parte delle regioni di particolari modalità distributive dei farmaci. Il tasso di crescita sarà comunque superiore alla spesa per assistenza farmaceutica in regime di convenzione, in quanto gran parte dei nuovi farmaci verrà utilizzata prevalentemente in ambito ospedaliero e per quelli diffusi a livello territoriale si assisterà alla scadenza di numerosi brevetti.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 11), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (4% nel 2010, 2,9% nel 2011 e 2,8% nel 2012). Per quanto riguarda invece i consumi di farmaci a carico del paziente si prevedono tassi di crescita negativi (-3,8%) nel 2010, soprattutto per effetto della crisi economico finanziaria, nel 2011 (-0,8%) e nel 2012 (-0,4%), quando gli effetti della crisi dovrebbero cominciare a scemare.

Tabella 10

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2010-2012
(valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al		2009	2010	2011	2012	10/09	11/10	12/11
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili (lordo sconti filiera)	13.774	13.842	13.675	13.861	0,5%	-1,2%	1,4%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	862	879	894	906	2,1%	1,6%	1,3%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.912	12.962	12.781	12.955	0,4%	-1,4%	1,4%
4	Contributo a carico della filiera di cui:	857	1.133	1.316	1.276	32,3%	16,1%	-3,1%
4bis	- Sconto a carico delle farmacie	800	959	1.022	985	19,8%	6,6%	-3,6%
4ter	- Sconto a carico delle imprese	57	175	294	290	208,8%	68,1%	-1,1%
5	Compartecipazioni alla spesa	862	980	1.039	1.113	13,6%	6,0%	7,1%
6=3-4-5	Spesa a carico del SSN	11.193	10.849	10.426	10.567	-3,1%	-3,9%	1,3%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.941	5.960	6.017	6.042	0,3%	1,0%	0,4%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.199	3.166	3.180	3.178	-1,0%	0,4%	-0,1%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.742	2.794	2.837	2.864	1,9%	1,5%	1,0%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.065	2.060	2.060	2.051	-0,3%	0,0%	-0,4%
11	a) SP	583	587	595	595	0,7%	1,4%	0,0%
12	b) OTC	1.482	1.473	1.464	1.456	-0,6%	-0,6%	-0,6%
13	- Altro	677	734	778	813	8,4%	5,9%	4,6%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.658	7.819	7.950	8.061	2,1%	1,7%	1,4%
15=6+14	Totale (netto sconti filiera)	18.910	18.668	18.376	18.627	-1,3%	-1,6%	1,4%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	5.940	6.396	6.840	7.250	7,7%	6,9%	6,0%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	17.133	17.244	17.266	17.816	0,6%	0,1%	3,2%

Tabella 11

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2010-2012 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie		2010	2011	2012	10/09	11/10	12/11
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.225	1.262	1.300	3,4%	3,0%	3,0%
2	A carico SSN	1.145	1.177	1.210	4,0%	2,9%	2,8%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	80	85	90	-4,4%	5,7%	5,5%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	596	587	579	-3,8%	-1,6%	-1,3%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	283	279	276	-2,8%	-1,5%	-0,8%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	314	308	303	-4,6%	-1,7%	-1,7%
7=8+9	- Farmaci, di cui	289	282	276	-5,5%	-2,5%	-2,1%
8	a) SP	85	85	85	-6,6%	-0,6%	-0,2%
9	b) OTC	204	197	192	-5,0%	-3,3%	-2,9%
10	- Altro	24	26	27	7,2%	7,2%	3,0%
11=3+4	A carico del paziente	677	672	669	-3,8%	-0,8%	-0,4%
12=2+11	Totale	1.822	1.849	1.879	1,0%	1,5%	1,6%
8	Numero ricette (a carico SSN)	597	622	654	4,4%	4,1%	5,2%

Per quanto concerne i tetti sulla spesa farmaceutica, la spesa per ossigenoterapia rientra nel tetto della spesa farmaceutica territoriale, sebbene i dati del primo semestre 2010 non siano ancora in grado di catturarne l'impatto. Tenuto conto delle stime AIFA (che indicativamente quantificano la spesa per ossigenoterapia a 180 milioni su base annua) e dell'andamento del mercato previsto (cfr supra), il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale (pari al 13,3%) dovrebbe essere rispettato per un importo pari a 34 milioni di euro nel 2010 per poi essere sfondato nel 2011 di 51 milioni e nel 2012 di 78 milioni (Tabella 12). Si ricorda che i dati qui riportati sono da intendersi al lordo del Payback (indicativamente pari a 140 milioni di euro). Per la spesa farmaceutica ospedaliera si prevede un sistematico ed ampio sfondamento del tetto per tutto il prossimo triennio.

Tabella 12

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2010-2012

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto		2010	2011	2012
1	Finanziamento SSN	105.003	106.088	108.357
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.965	14.110	14.411
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.520	2.546	2.601
4=2+3	Tetto complessivo	16.485	16.656	17.012
5=6+6bis+7+7 bis+8	Farmaceutica territoriale	13.931	14.160	14.489
6	- convenzionata	10.849	10.426	10.567
6bis	- ossigenoterapia*	180	180	180
7	- distribuzione diretta	1.823	1.915	2.030
7bis	- spesa per farmaci ad uso ambulatoriale o domiciliare da spesa farmaceutica ospedaliera	100	600	600
8	- ticket	980	1.039	1.113
9=5/1	Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN	13,3%	13,2%	13,3%
10=6/1	- convenzionata /finanziamento SSN	10,5%	9,8%	9,8%
11=7/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,7%	1,8%	1,9%
12=8/1	- ticket /finanziamento SSN	0,9%	1,0%	1,0%
13=5-2	Sfondamento tetto territoriale	-34	51	78
14	Farmaceutica ospedaliera	4.473	4.325	4.620
15=14/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,3%	4,1%	4,3%
16=14-3	Sfondamento tetto ospedaliera	1.953	1.779	2.019
17=5+14	Farmaceutica complessiva	18.404	18.485	19.109
18=17/1	Farmaceutica complessiva / Finanziamento SSN	17,5%	17,4%	17,6%
19=17-4	Sfondamento tetto complessivo	1.919	1.829	2.097



Tabella 13
Previsioni per la spesa farmaceutica convenzionata lorda e le sue componenti per il 2010

Regioni	Lorda			Ticket				Sconto totale			Netta		
	2010	2009	var% 10/09	2010	% su lorda (2010)	2009	% su lorda (2009)	2010	% su lorda (2010)	2009	2010	2009	var% 10/09
Piemonte	935	946,1	-1,2%	59	6,4%	54	5,7%	80	8,6%	62	795	830	-4,2%
Aosta	24	23,6	3,3%	1	3,8%	1	3,0%	2	7,8%	1	22	21	0,2%
Lombardia	1.849	1.921,1	-3,7%	199	10,7%	182	9,5%	180	9,8%	142	1.470	1.597	-8,0%
Bolzano	70	69,4	0,8%	6	8,5%	6	8,7%	6	8,6%	4	58	59	-1,5%
Trento	88	84,9	3,6%	3	3,5%	2	2,7%	7	8,2%	5	78	77	0,4%
Veneto	905	917,7	-1,4%	99	11,0%	86	9,4%	80	8,8%	61	726	770	-5,7%
Friuli	263	244,4	7,6%	10	3,9%	7	3,1%	23	8,6%	16	230	221	4,1%
Liguria	365	368,0	-0,8%	23	6,2%	19	5,3%	30	8,3%	23	312	325	-4,1%
EmiliaRom	850	814,9	4,4%	34	4,0%	28	3,4%	65	7,7%	48	751	739	1,6%
Toscana	731	691,9	5,7%	30	4,1%	25	3,7%	57	7,8%	41	645	626	3,0%
Umbria	184	175,6	4,8%	8	4,2%	6	3,6%	14	7,5%	10	162	159	2,0%
Marche	331	323,4	2,3%	14	4,1%	11	3,5%	27	8,1%	20	290	292	-0,6%
Lazio	1.384	1.387,4	-0,3%	114	8,2%	106	7,6%	127	9,2%	98	1.143	1.184	-3,5%
Abruzzo	303	298,6	1,6%	25	8,3%	21	7,0%	18	5,9%	13	260	265	-1,6%
Molise	68	73,4	-7,1%	6	9,1%	6	7,6%	5	7,5%	4	57	64	-10,7%
Campania	1.314	1.275,7	3,0%	89	6,7%	72	5,6%	118	9,0%	86	1.108	1.118	-0,9%
Puglia	1.042	1.002,4	4,0%	54	5,2%	44	4,4%	96	9,2%	69	892	889	0,4%
Basilicata	128	127,9	0,1%	5	4,1%	4	3,1%	11	8,2%	8	112	116	-3,3%
Calabria	508	534,8	-5,1%	46	9,0%	34	6,4%	49	9,7%	39	413	461	-10,5%
Sicilia	1.218	1.255,7	-3,0%	138	11,4%	135	10,7%	105	8,6%	81	975	1.040	-6,3%
Sardegna	401	375,6	6,9%	17	4,2%	13	3,3%	34	8,4%	24	351	339	3,4%
Italia	12.962	12.912	0,4%	979,79	7,6%	862	6,7%	1.133,43	8,7%	857	10.848,89	11.193	-3,1%

A livello regionale le realtà che hanno investito sulla modalità di distribuzione dei farmaci dovrebbero registrare una riduzione più accentuata della spesa farmaceutica pubblica lorda. Infatti, l'andamento della spesa lorda (e di quella complessiva) è fortemente influenzato dall'avvio di forme alternative di distribuzione dei farmaci, con conseguente passaggio della spesa dalla componente "convenzionata" a quella "non convenzionata" (Tabella 13).

La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 14, Grafico 11 e 12):

- Il tetto sulla territoriale dovrebbe essere rispettato da tutte le regioni del centro (ad eccezione del Lazio) e del nord ed essere sfondato da tutte le regioni del Sud tranne Molise e Basilicata.
- Il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni.



Tabella 14
Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2010)

Regioni	Tetto su territoriale 13,3%	Sfondam territ	Incidenza Territ	Tetto osped. 2,4%	Sfondam osped	Incidenza Osped	Tetto complessivo	Sfondamento complessivo	Incidenza complessiva
Piemonte	1.065	- 32	12,9%	192	222	5,2%	1.257	189,2	18,1%
Valle d'Aosta	30	- 4	11,7%	5	3	3,8%	35	- 0,4	15,5%
Lombardia	2.242	- 315	11,4%	405	196	3,6%	2.647	- 119,6	15,0%
Bolzano	114	- 38	8,8%	21	7	3,2%	134	- 31,9	12,0%
Trento	117	- 23	10,7%	21	10	3,5%	138	- 13,7	14,2%
Veneto	1.118	- 146	11,6%	202	139	4,1%	1.319	- 6,4	15,6%
Friuli VG	294	- 5	13,1%	53	60	5,1%	347	- 54,9	18,2%
Liguria	421	- 13	12,9%	76	95	5,4%	497	- 82,6	18,3%
Emilia R	1.037	- 98	12,0%	187	170	4,6%	1.224	- 72,4	16,6%
Toscana	896	- 80	12,1%	162	167	4,9%	1.058	- 87,1	17,0%
Umbria	216	- 9	12,7%	39	45	5,2%	255	- 35,6	17,9%
Marche	373	- 23	12,5%	67	41	3,9%	441	- 18,2	16,3%
Lazio	1.285	- 188	15,2%	232	270	5,2%	1.517	- 457,3	20,4%
Abruzzo	311	- 5	13,5%	56	13	3,0%	367	- 18,0	16,5%
Molise	77	- 7	12,1%	14	3	2,8%	91	- 4,4	14,9%
Campania	1.309	- 63	13,9%	236	173	4,2%	1.545	- 235,5	18,1%
Puglia	935	- 145	15,4%	169	142	4,4%	1.104	- 287,0	19,8%
Basilicata	141	- 8	12,5%	26	11	3,5%	167	- 3,3	16,0%
Calabria	471	- 57	14,9%	85	78	4,6%	556	- 135,3	19,5%
Sicilia	1.133	- 81	14,2%	204	29	2,7%	1.337	- 109,4	17,0%
Sardegna	381	- 50	15,0%	69	79	5,2%	450	- 129,4	20,2%
Italia	13.965	-214	13%	2.520	1.953	4%	16.485	1.739	17%

Grafico 11

Incidenza delle previsioni regionali di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sulle assegnazioni di finanziamento 2010

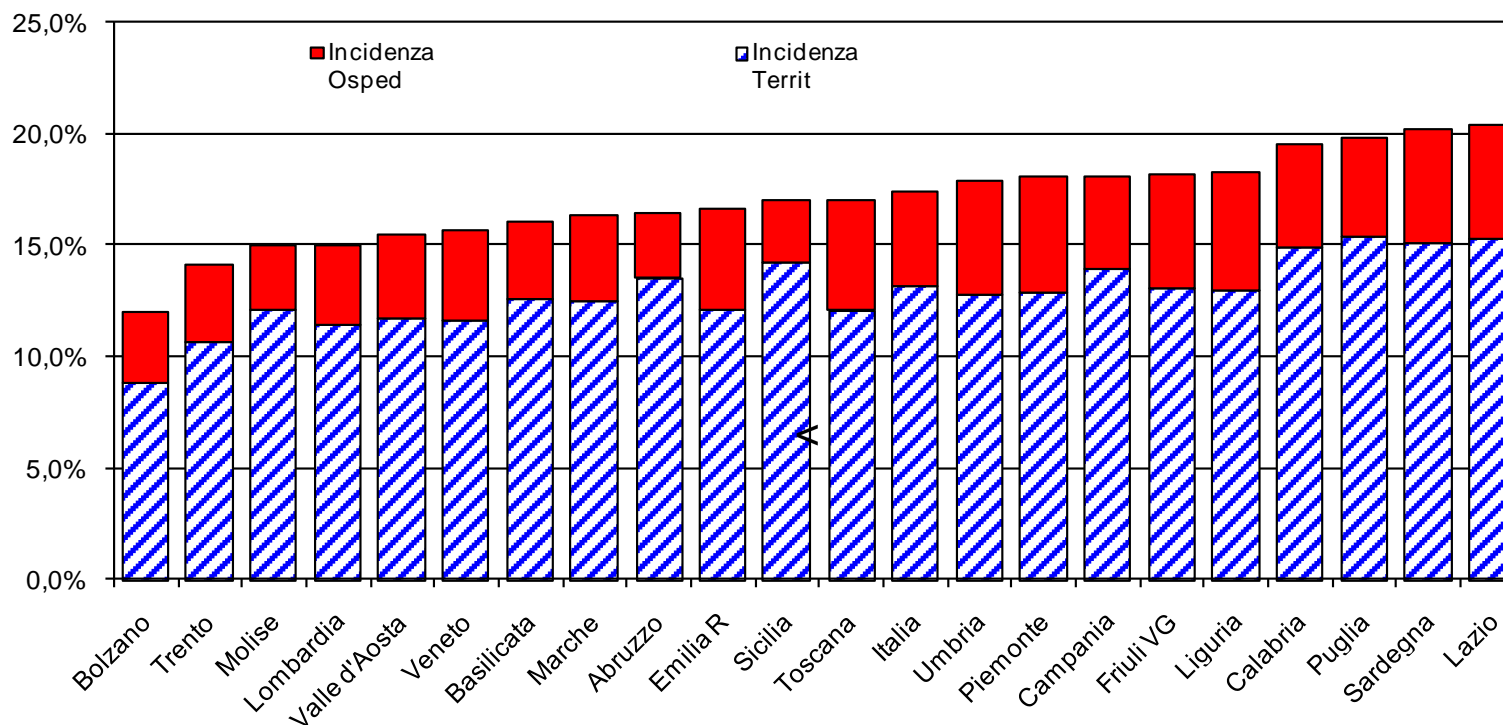


Grafico 12

Posizionamento regionale per il 2010 delle Regioni rispetto al tetto sulla farmaceutica territoriale e ospedaliera

