

OSFAR - OSSERVATORIO FARMACI

REPORT n. 40

Report annuale per il 2019

Ottobre 2020



**Università
Bocconi**

CERGAS
Centre for Research on Health
and Social Care Management

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Claudio Jommi

(Supervisore Scientifico)

Monica Otto

(Coordinatore)

Patrizio Armeni

Francesco Costa

Arianna Bertolani

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

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

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

Indice

Premessa	4
Sintesi	5
Elenco e significato degli acronimi	7
Sezione Introduttiva	8
<i>Le fonti dei dati internazionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa pubblica per farmaci</i>	<i>10</i>
<i>Le fonti dei dati nazionali e regionali sulla spesa privata per farmaci.....</i>	<i>12</i>
<i>Le fonti dei dati sulla popolazione, sulla spesa sanitaria e sul finanziamento corrente del SSN.....</i>	<i>12</i>
Sezione Prima: I dati internazionali	14
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima</i>	<i>14</i>
<i>La situazione macroeconomica internazionale</i>	<i>16</i>
<i>Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative</i>	<i>20</i>
<i>Indicatori demografici e di salute della popolazione</i>	<i>27</i>
<i>Indicatori di spesa sanitaria</i>	<i>30</i>
<i>Indicatori di spesa farmaceutica</i>	<i>37</i>
<i>Le evidenze di letteratura sull’impatto delle politiche del farmaco a livello internazionale</i>	<i>40</i>
Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica	49
<i>Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Seconda</i>	<i>49</i>
<i>Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2019</i>	<i>50</i>
<i>I dati nazionali di spesa farmaceutica</i>	<i>51</i>
Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica	64
<i>Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza</i>	<i>64</i>
<i>Le principali politiche regionali del farmaco nel 2019</i>	<i>65</i>
<i>I dati regionali di spesa farmaceutica</i>	<i>73</i>
Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2019-2022	92
<i>Tabelle e Grafici contenute nella Sezione Quarta</i>	<i>92</i>
<i>Premessa metodologica: il modello previsionale</i>	<i>92</i>
<i>I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio</i>	<i>93</i>
<i>Il modello previsionale.....</i>	<i>101</i>
<i>Le proiezioni.....</i>	<i>102</i>

Premessa

Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 40, report annuale per il 2019) è così strutturato:

- nella *Sezione Introduttiva* sono esplicitate le fonti informative utilizzate dall'Osservatorio ed alcune puntualizzazioni sull'elaborazione dei dati;
- la *Sezione Prima* è dedicata all'analisi delle variabili del contesto internazionale: dati macroeconomici, inclusi gli indici di fiducia delle imprese; dati di spesa sanitaria totale, pubblica e privata; dati di spesa per farmaci pubblica e privata; tale sezione contiene anche un quadro delle principali evidenze pubblicate in letteratura nell'ultimo anno sulle politiche del farmaco ed il relativo impatto.
- la *Sezione Seconda e Terza* analizzano, rispettivamente, la spesa per farmaci a livello nazionale e regionale;
- Infine, la *Sezione Quarta* è dedicata alle previsioni di spesa farmaceutica (pubblica e privata per la componente relativa alle compartecipazioni) per il triennio 2020-2022 e alle stime di posizionamento della spesa convenzionata e per acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie rispetto alle relative risorse messe a disposizione a livello nazionale (2020-2022) e regionale (2020).

Sintesi

- Il Report Annuale dell'Osservatorio Farmaci (Report 40, Report Annuale per il 2019) illustra la spesa per farmaci in un'ottica comparativa internazionale, il trend nazionale dal 2001 al 2019, i dati regionali e le previsioni di spesa per il 2020-2022.
- La spesa per farmaci include tutti i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, al lordo di payback in formato cash associati al superamento dei tetti di spesa nazionali e dell'applicazione di accordi di rimborso condizionato di tipo finanziario (tetti di spesa per prodotto, accordi prezzo-volume e cost-sharing) e basati sugli esiti (risk-sharing, payment by result), e la spesa privata per farmaci. Tali payback hanno inciso tra il 2013 ed il 2019 per circa il 12,7% della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie. L'unico dato non incluso è la spesa per farmaci sostenuta da aziende sanitarie private accreditate dal SSN e private pure, nonché la spesa privata per farmaci senza obbligo di prescrizione erogati in punti vendita diversi dalle farmacie aperte al pubblico.
- Il confronto internazionale della spesa per farmaci, basato sui dati OCSE, risente dell'incompletezza (non sono inclusi i farmaci utilizzati per pazienti ricoverati) e variabilità dei dati (soprattutto sulla componente di spesa privata). In generale si può affermare che la spesa farmaceutica procapite (espressa in Parità dei Poteri di Acquisto) in Italia è in linea con quella dei Paesi Europei. Limitando il confronto ai principali paesi (Francia, Germania, Italia, Regno Unito e Spagna), l'Italia presenta un valore di spesa farmaceutica procapite complessiva superiore solo al Regno Unito ed anche alla Spagna, se si considera quella pubblica. La crescita media annuale dal 1990 della spesa farmaceutica è stata però la più bassa in Europa: 3% contro una media del 4,8% per la spesa complessiva per farmaci, 3,1% contro una media del 5,6% per la spesa pubblica.
- La spesa farmaceutica totale ha raggiunto i 29,6 miliardi di euro nel 2018 (490 euro pro-capite), di cui 20,3 miliardi (336 euro pro-capite a carico del SSN) e 9,2 miliardi (153 euro pro-capite) a carico del paziente.
- La copertura pubblica della spesa farmaceutica non solo è elevata, ma nonostante le misure di contenimento della spesa, ha subito una riduzione nel tempo non particolarmente significativa (dal 74% nel 2001 al 69% nel 2019).
- L'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile dal 2001 ed è pari al 18,7% nel 2018, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,9% nel 2018.
- Il mix della spesa pubblica per farmaci si è modificato sensibilmente negli anni. Nel 2013 la spesa convenzionata (spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) rappresentava il 53% della spesa farmaceutica pubblica, arrivando a pesare il 38% nel 2019. La modifica di tale mix è dovuta al prevalente lancio sul mercato di prodotti specialistici e all'uso diffuso di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Dal 2013 al 2019 la spesa per farmaci in

distribuzione diretta e per conto è passata dal 30% al 39% della spesa farmaceutica pubblica complessiva.

- Anche il mix della spesa privata ha subito un cambiamento importante con un aumento della quota di spesa privata su prodotti rimborsabili (dal 8% nel 2001 al 16% nel 2018) ed una contrazione dell'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili con e senza obbligo di prescrizione.
- Le regioni mostrano ancora importanti differenze nelle politiche del farmaco. Per quanto vi sia una tendenza ad adottare un mix più equilibrato con la compresenza di compartecipazioni alla spesa, di forme alternative di distribuzione dei farmaci e di azioni di governo del comportamento prescrittivo, esistono tuttora modelli differenziati a livello regionale.
- Nelle Regioni del Centro-Sud in media è maggiore la spesa farmaceutica pubblica, mentre in quelle del Centro-Nord la spesa privata. Di fatto per tutti gli indicatori di spesa privata (con l'eccezione delle compartecipazioni alla spesa) il Centro-Nord presenta valori superiori alla media nazionale. La copertura pubblica della spesa farmaceutica è, quindi, superiore nelle Regioni del Sud, analogamente all'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sulla spesa complessiva del SSN.
- Nel prossimo triennio dovrebbe proseguire il calo della spesa convenzionata netta (-1,5%, -2,8% e -2,3% rispettivamente nel 2019, 2020 e 2021). Il trend della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie dovrebbe invece rimanere ancora positivo, ma con un andamento variabile nel tempo (5,5% nel 2019, 0% nel 2020 e 1,1% nel 2021).
- Il trend della spesa produrrà un'ulteriore divario tra spesa e relativi tetti. Nello specifico, l'avanzo sulla spesa convenzionata dai 803 milioni di Euro del 2018 passerà a 1.010 milioni nel 2019, 1.395 milioni nel 2020 e 1.692 milioni nel 2021. Lo sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, passerà da 2,24 miliardi di euro nel 2018 a 2,77 miliardi nel 2019, 2,61 miliardi nel 2020 e 2,62 nel 2021. È evidente che il problema all'origine del sistema dei tetti (sotto-finanziamento del tetto sulla spesa per acquisti), in assenza di compensazione tra gli stessi, produrrà di fatto un *payback* sempre più rilevante e difficilmente gestibile.

Elenco e significato degli acronimi

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

Sezione Introduttiva

Le fonti dei dati internazionali

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

- la situazione macroeconomica generale: Prodotto Interno Lordo (PIL), inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo e debito del settore pubblico. Le fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 21 ottobre 2020) e il Fondo Monetario Internazionale (FMI) (<http://www.imf.org>, ultimo accesso: 21 ottobre 2020);
- la situazione delle imprese: redditività (*Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization* - EBITDA), esportazioni e analisi delle aspettative di imprese e consumatori. Le fonti utilizzate sono l'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, <https://www.oecd.org/>, ultimo accesso: 21 ottobre 2020), l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>, ultimo accesso: 21 ottobre 2020) e la Commissione Europea (*Business and consumer surveys*, https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/indicators-statistics/economic-databases/business-and-consumer-surveys_en, ultimo accesso: 21 ottobre 2020). Le aspettative sono rilevate periodicamente (mensilmente o trimestralmente, a seconda degli indicatori) tramite un questionario somministrato a un campione di imprese dei Paesi Membri delle rispettive organizzazioni internazionali. Nello specifico, sono riportati gli indicatori di fiducia di tutte le imprese, delle imprese del settore farmaceutico e dei consumatori. L'indice di fiducia delle imprese è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario per livello degli ordini nei mesi successivi e produzione al netto delle aspettative sullo stock di prodotti finiti in magazzino. L'indice di fiducia dei consumatori, invece, è costruito come media semplice dell'aspettativa indicata in questionario e relativa al periodo dei 12 mesi successivi per: i) situazione finanziaria personale, ii) situazione economica generale, iii) risparmi e iv) occupazione. In particolare, la rilevazione delle aspettative delle imprese e dei consumatori utilizza la NACE (Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne), classificazione statistica delle attività economiche. Essa fornisce un quadro di riferimento per la produzione e la diffusione di statistiche relative alle attività economiche. Le statistiche prodotte sulla base della NACE sono comparabili a livello europeo e, in generale, a livello mondiale in linea con la Classificazione Internazionale delle Nazioni Unite 'Standard Industriale di tutte le attività economiche' (ISIC - International Standard Industrial Classification);
- i dati sullo stato di salute della popolazione e sulla spesa sanitaria e farmaceutica raccolti da OCSE (<https://www.oecd.org/>, ultimo accesso: 21 ottobre 2020).

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

- alcune grandezze monetarie sono state convertite in Parità dei Poteri di Acquisto (\$PPA). A tale proposito, si osserva che esistono PPA specifiche per la spesa sanitaria, ma la scarsa frequenza di aggiornamento (ogni tre anni - ogni cinque prima del 1990) non ne rende appropriato l'utilizzo;
- per spesa sanitaria "pubblica" si intende la spesa finanziata attraverso fondi pubblici (ovvero tributi prelevati dagli enti pubblici territoriali e contributi di schemi assicurativi sociali), mentre la spesa privata include schemi assicurativi privati, partecipazioni alla spesa, pagamenti diretti da parte del paziente;
- si osserva dal 2013 al 2014 una sensibile variazione del mix di finanziamento della spesa sanitaria per gli Stati Uniti a causa della Riforma Obama Care (Affordable Care Act). La spesa "pubblica" ora include tutte le spese per "Employer-sponsored health insurance, and individually purchased insurance for the period 2014-2016" come "Compulsory private insurance schemes". Essendo la copertura assicurativa diventata obbligatoria è stata inclusa nell'ambito della spesa pubblica, con il risultato di un aumento sensibile della copertura pubblica della spesa sanitaria dal 2013 al 2014 (dal 48,4% all'81,9%);
- con riferimento nello specifico alla spesa per farmaci, il dato OCSE include la spesa farmaceutica pubblica e privata *retail*, comprensiva della voce "*other medical non durable goods*". Non è quindi rilevata la componente di spesa generata dagli acquisti delle aziende sanitarie, ad eccezione della spesa per farmaci distribuiti in DD e DPC. Quindi, per alcuni paesi il confronto può essere inficiato sia dall'attivazione di modalità distributive dei farmaci differenti sia dal rischio che non ci sia una distinzione tra farmaci ed altri beni sanitari non durevoli. In alcuni casi, le serie storiche OCSE sono state riviste all'origine e alcuni dati sono stati eliminati: in tali casi si è proceduto conservando le serie storiche dalle estrazioni precedenti al fine di completare i dati mancanti nelle ultime estrazioni OCSE;
- mentre i dati di spesa pubblica derivano in genere dal consolidamento dei bilanci delle aziende sanitarie (o delle assicurazioni sociali), quelli di spesa privata (con riferimento in particolare ai pagamenti diretti ed alla stipulazione di assicurazioni volontarie) derivano da analisi campionarie dei consumi delle famiglie, con una conseguente minore attendibilità, rispetto a quelli di spesa pubblica;
- come sopra specificato l'OCSE non include nella spesa per farmaci quelli utilizzati per pazienti ricoverati; inoltre nella spesa privata per farmaci possono esserci dati spuri di prodotti non durevoli (si pensi a prodotti per assistenza integrativa) che non sono farmaci;
- per le diverse serie storiche sono stati calcolati tassi medi di crescita riferiti all'intero periodo considerato e/o a sotto-periodi rilevanti; la media è stata calcolata come "*Compound Annual*

Growth Rate” (CAGR), ovvero come tasso di crescita annuale composto¹; nel caso delle serie storiche espresse attraverso percentuale, il tasso di crescita è stato, invece, calcolato utilizzando la differenza tra i due anni di riferimento;

- l’indicatore di redditività utilizzato per le imprese è l’EBITDA, vale a dire l’utile al lordo delle tasse, degli oneri finanziari, delle svalutazioni e degli ammortamenti. L’OCSE non ha predisposto un aggiornamento del database relativo alla performance reddituale delle imprese, ed alcuni dati (in particolare, l’EBITDA) risultano ancora fermi al 2011; per questo motivo è stato deciso di utilizzare come fonte Eurostat, i cui dati risultano, invece, aggiornati fino al 2019.

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

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

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

Tali dati vengono elaborati a livello di aziende sanitarie e regioni e successivamente trasmessi a Federfarma (<https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/I-dati-della-spesa-farmaceutica-dal-1990.aspx>, ultimo accesso: 24 settembre 2019) ed alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tali dati confluiscono poi nei rapporti dell’Osservatorio sull’impiego dei medicinali (OsMed, <http://www.aifa.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia>, ultimo accesso: 24 settembre 2019) dell’AIFA e nei Rapporti trimestrali di monitoraggio della spesa farmaceutica (Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/aprile 2019), ultimo accesso: 24 settembre 2019). I dati elaborati da AIFA, a differenza di quelli inseriti da Federfarma nel proprio sito, consentono di distinguere le compartecipazioni tra quelle in quota fissa regionale e differenziale tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento.

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

- uno sconto a carico delle imprese. A luglio 2004 con Decreto Legge (DL) 156/2004, successivamente convertito in Legge 202/2004, è stato introdotto uno sconto pari al 4,12% sul prezzo al pubblico al lordo Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ad esclusione dei prodotti emoderivati ed i farmaci soggetti a prezzo di riferimento. Lo sconto è stato successivamente abolito nel novembre 2005 e poi reintrodotta con Determina AIFA del 30 Dicembre 2005 (nella misura dello 0,6% sul prezzo al pubblico al lordo di IVA), con esclusione di: ossigeno terapeutico, emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini, medicinali con prezzo uguale o inferiore a 5 Euro non inseriti nelle liste di trasparenza;

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

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

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

- il Conto Economico (CE) delle aziende sanitarie (codice BA0040 relativo a medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale), desunto dal sito del Ministero della Salute per il periodo 2001-2013 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1314&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto) e dai documenti di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale dal 2014;
- la Tracciabilità del farmaco che include le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (a prezzi ex-factory comprensivi di IVA); la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della tracciabilità contenuta nel documento "Tracciabilità del Farmaco – Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN". Tale dato è disponibile sul Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale Gennaio – Dicembre 2019;
- I flussi informativi alimentati dalle regioni relativamente ai consumi ospedalieri (Decreto Ministeriale - DM - 4 febbraio 2009) e ai consumi in distribuzione diretta (DD) e distribuzione in nome e per conto (DPC) (DM 31 agosto 2007), sempre al netto dei vaccini.

Nel presente report si è utilizzato – ove non diversamente specificato – il dato di CE per il quale si dispone di una serie storica più lunga. Tale dato nel 2019, sulla base di quanto riportato dal Monitoraggio sulla spesa farmaceutica regionale Gennaio 2019 – Dicembre 2019, è stato inferiore del 4% rispetto ai dati di tracciabilità, usato per valutare lo sfondamento dei tetti sulla spesa farmaceutica, e lievemente superiore dello (+0,03%) rispetto ai flussi regionali, usati per analizzare la composizione della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (farmaci usati per pazienti ricoverati o ambulatoriali; farmaci a DD; farmaci a DPC).

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

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

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

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

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

La popolazione utilizzata negli indicatori di spesa pro-capite è quella relativa al 1° gennaio dell'anno in corso (nello specifico, 2019) riportata per regione, sesso ed età nelle tavole sulle statistiche demografiche pubblicate sul sito dell'Istituto Nazionale di Statistica - ISTAT (<http://www.istat.it>, ultimo accesso: 24 settembre 2020). I dati pro-capite non sono stati più ponderati, come nei precedenti report, sulla base dei pesi ministeriali sui consumi di prestazioni sanitarie per classe d'età (e sesso per le classi di età centrali), utilizzati per il riparto delle assegnazioni correnti, in quanto tali pesi si riferiscono alla sola spesa pubblica e non alla spesa privata e sono, quindi, utilizzabili parzialmente e non vengono aggiornati da diversi anni.

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

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

Il calcolo del Finanziamento SSN ai fini del rispetto dei tetti si è basato sulle fonti ufficiali più aggiornate e cioè, il patto per la salute, la Legge di Stabilità per il 2020 e le misure sanitarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus²:

²<https://temi.camera.it/leg18/temi/misure-sanitarie-per-fronteggiare-l-emergenza-coronavirus.html#finanziamento> (ultimo accesso: ottobre 2020)

- Per il 2020, è stato utilizzato il FSN riportato sul monitoraggio gennaio - aprile 2020 e pari a 119.053 milioni.
- Per il 2021 invece è previsto un rallentamento della crescita, stimata all'1,3% rispetto al 2020, portando il livello di finanziamento a 120.506 milioni
- Per il 2022, l'attuale assenza di informazioni ufficiali affidabili ha determinato il mantenimento dello stesso livello di finanziamento del 2021
- Le somme non rendicontate si assumono stabili rispetto al 2020

Dal Patto per la Salute gli incrementi del FSN per il biennio 2020-22 sono da considerarsi «salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico».

Tabella Intro.1

Popolazione residente per Regione al 1° gennaio 2019 e 2018

Regione	2018	2019	Δ%
Piemonte	4.375.865	4.356.406	-0,4%
Valle d'Aosta	126.202	125.666	-0,4%
Lombardia	10.036.258	10.060.574	0,2%
Bolzano	527.750	531.178	0,6%
Trento	539.898	541.098	0,2%
Veneto	4.905.037	4.905.854	0,0%
Friuli VG	1.215.538	1.215.220	0,0%
Liguria	1.556.981	1.550.640	-0,4%
Emilia R	4.452.629	4.459.477	0,2%
Toscana	3.736.968	3.729.641	-0,2%
Umbria	884.640	882.015	-0,3%
Marche	1.531.753	1.525.271	-0,4%
Lazio	5.896.693	5.879.082	-0,3%
Abruzzo	1.315.196	1.311.580	-0,3%
Molise	308.493	305.617	-0,9%
Campania	5.826.860	5.801.692	-0,4%
Puglia	4.048.242	4.029.053	-0,5%
Basilicata	567.118	562.869	-0,7%
Calabria	1.956.687	1.947.131	-0,5%
Sicilia	5.026.989	4.999.891	-0,5%
Sardegna	1.648.176	1.639.591	-0,5%
Italia	60.483.973	60.359.546	-0,2%
<i>Nord</i>	<i>27.736.158</i>	<i>27.746.113</i>	<i>0,0%</i>
<i>Centro</i>	<i>12.050.054</i>	<i>12.016.009</i>	<i>-0,3%</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>20.697.761</i>	<i>20.597.424</i>	<i>-0,5%</i>

Sezione Prima: I dati internazionali

Tabelle e Grafici contenuti nella Sezione Prima

Indicatori economici

- PIL pro capite in US\$ PPA (Tabella I.1)
- Tasso di inflazione: variazione indice dei prezzi al consumo (Tabella I.2 e Grafico I.1)
- Crescita annuale del PIL reale nel 2019 (Grafico I.2)
- Rapporto debito pubblico su PIL (Tabella I.3)
- Avanzo/disavanzo del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.4 e Grafico I.3)
- Spesa del settore pubblico in percentuale del PIL (Tabella I.5)

Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

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

Indicatori demografici e di salute della popolazione

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

Indicatori di spesa sanitaria

Spesa sanitaria corrente complessiva³

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

Spesa sanitaria corrente pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.14 e Grafico I.13)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.15 e Grafico I.14)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente complessiva 2019 (Tabella I.16 e Grafico I.15)
- Incidenza % su spesa pubblica complessiva 2019 (Tabella I.17 e Grafico I.16)

Indicatori di spesa farmaceutica

Spesa farmaceutica complessiva

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.18)
- Incidenza % su PIL (Tabella I.19)

Spesa farmaceutica pubblica

- Dato pro-capite in \$ PPA (Tabella I.20)
- Incidenza % su PIL nei principali Paesi Europei e negli Stati Uniti (Grafico I.17)
- Incidenza % su spesa sanitaria corrente pubblica (Tabella I.21)

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche farmaceutiche (2018-2020) (Box IV.1)

³ Nella definizione OCSE la spesa sanitaria corrente comprende l'assistenza sanitaria (l'assistenza curativa, riabilitativa e a lungo termine), i servizi accessori, i beni sanitari e farmaceutici, e i servizi collettivi (servizi di sanità pubblica e salute) al netto degli investimenti.

La situazione macroeconomica internazionale

La situazione macroeconomica a fine 2019 si caratterizza per una timida ripresa generalizzata, in linea con gli anni precedenti in cui tutti i Paesi considerati hanno fatto registrare un aumento almeno del PIL pro-capite nominale.

Nel dettaglio, come si può osservare in Tabella I.1, il PIL nominale pro-capite nel 2019 mostra una crescita positiva e superiore al 2% in tutti i Paesi rispetto al 2018. La crescita nominale maggiore nel 2018 rispetto all'anno precedente si è avuta in Irlanda (+6,4%), seguita da Portogallo (+4,1%) e Grecia (+3,8%).

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

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2019
Austria	20.417	24.739	30.910	36.793	42.461	49.955	52.614	54.531	56.741	58.850	3,9%	4,6%	3,8%	3,4%
Belgio	19.629	23.545	29.143	35.215	40.158	46.365	48.696	50.830	52.607	54.029	3,7%	4,4%	3,8%	3,3%
Danimarca	21.948	27.367	33.751	39.769	43.199	49.265	52.160	55.220	57.572	59.719	4,5%	4,3%	3,1%	3,0%
Finlandia	18.723	20.197	27.766	34.932	39.353	42.570	44.995	47.544	49.336	50.748	1,5%	6,6%	4,3%	3,2%
Francia	19.680	23.203	28.580	33.587	37.361	42.289	44.422	46.370	48.261	49.799	3,3%	4,3%	3,3%	3,0%
Germania	20.505	24.765	29.477	33.947	40.097	47.622	50.574	53.255	55.059	56.226	3,8%	3,5%	3,6%	3,5%
Grecia	13.525	15.601	19.821	26.378	28.143	26.810	27.803	29.053	30.402	31.572	2,9%	4,9%	4,2%	2,5%
Irlanda	14.427	19.816	31.957	42.619	43.920	68.860	71.339	78.209	86.444	91.959	6,6%	10,0%	4,1%	5,7%
Italia	20.361	24.341	29.242	33.593	35.402	36.870	39.898	41.748	43.167	44.161	3,6%	3,7%	2,5%	2,2%
Olanda	21.129	25.692	33.566	39.085	45.269	50.419	52.441	55.509	57.847	59.693	4,0%	5,5%	3,6%	3,1%
Portogallo	12.940	15.987	20.675	23.677	26.635	29.669	31.604	33.086	34.830	36.246	4,3%	5,3%	3,1%	3,0%
Spagna	15.200	18.393	23.905	29.218	31.594	34.939	37.351	39.734	41.608	43.154	3,9%	5,4%	3,5%	3,2%
Svezia	20.023	22.825	29.427	36.823	42.494	48.858	50.062	52.413	54.130	55.265	2,7%	5,2%	4,4%	3,4%
Regno Unito	17.420	21.016	26.553	33.314	36.134	42.522	44.138	45.988	47.439	48.727	3,8%	4,8%	3,7%	3,2%
Stati Uniti	23.848	28.671	36.318	44.026	48.403	56.849	58.017	60.106	63.056	65.254	3,8%	4,8%	3,4%	3,1%

Anche l'indice dei prezzi al consumo ha continuato a crescere in tutti i Paesi considerati (Tabella I.2 e Grafico I.1). L'effetto combinato della variazione del PIL nominale e dell'inflazione, permette di analizzare la crescita reale del PIL (crescita a prezzi costanti) (Grafico I.2). L'Italia presenta la crescita del PIL reale più bassa nel contesto europeo; l'Irlanda, invece, mostra il tasso di crescita più importante (+5,9%) (Grafico I.2).

Tabella I.2
Indice dei prezzi al consumo (variazione %)

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

Grafico I.1
Indice dei Prezzi al Consumo (variazione % 2019-2018)

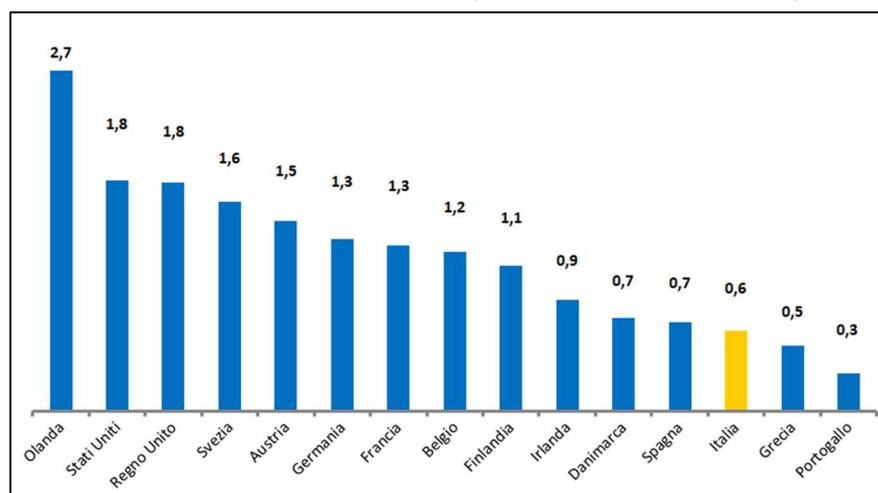
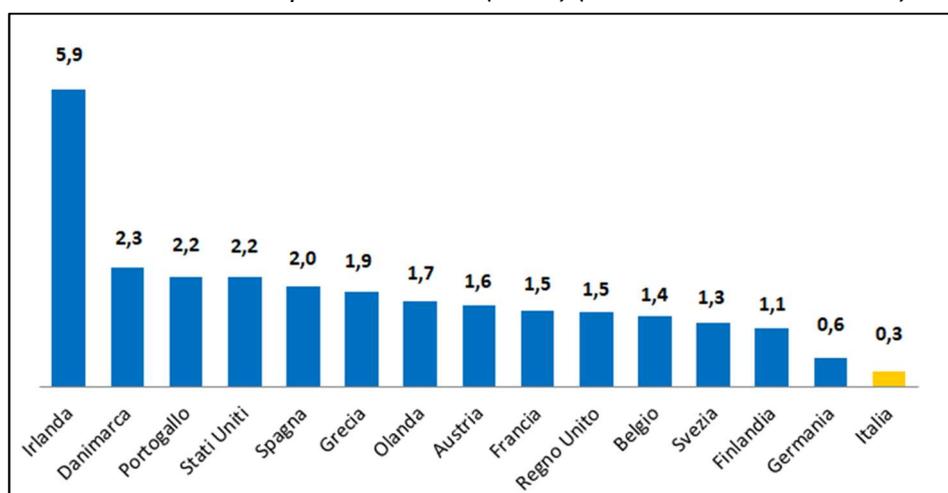


Grafico I.2

Crescita del PIL a prezzi costanti (reale) (variazione % 2019-2018)



L'andamento del livello del debito pubblico (% del PIL) mostra una riduzione generalizzata nel 2019, con la sola eccezione di Stati Uniti, Francia e Italia. Rimangono comunque importanti differenze tra i diversi paesi con valori particolarmente elevati in Grecia, Italia e Portogallo nell'ambito dell'UE (Tabella I.3).

Tabella I.3

Incidenza del debito pubblico sul PIL (%)

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Austria	55,9	67,9	65,7	68,3	82,4	84,4	82,6	78,4	74,0	70,3
Belgio	130,3	131,3	109,6	95,1	100,3	105,2	104,9	101,8	99,9	98,7
Danimarca	n.d.	71,4	52,4	37,4	42,6	39,8	37,2	35,8	34,2	29,4
Finlandia	13,9	55,2	42,4	39,9	46,9	63,6	63,2	61,3	59,6	59,0
Francia	35,6	56,1	58,9	67,4	85,3	95,6	98,0	98,3	98,1	98,1
Germania	n.d.	54,9	59,1	67,3	82,4	72,2	69,2	65,0	61,6	59,5
Grecia	73,2	99,0	104,9	107,4	146,3	177,8	181,1	179,3	184,8	180,9
Irlanda	n.d.	78,6	36,1	26,1	86,0	76,7	74,2	67,4	62,9	57,3
Italia	101,3	119,4	109,0	106,6	119,2	135,3	134,8	134,1	134,8	134,8
Olanda	75,1	72,2	50,9	48,5	59,4	64,6	61,9	56,9	52,4	48,4
Portogallo	56,4	58,3	50,3	67,4	100,2	131,2	131,5	126,1	122,0	117,7
Spagna	42,5	63,4	57,8	42,4	60,5	99,3	99,2	98,6	97,6	95,5
Svezia	n.d.	68,3	50,2	48,8	38,1	43,7	42,3	40,7	38,8	34,8
Regno Unito	28,6	43,7	36,8	39,6	74,6	86,9	86,8	86,2	85,7	85,4
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	65,5	95,5	104,6	106,6	105,7	106,9	108,7

Francia, Spagna, Regno Unito e Stati Uniti hanno mostrato, nel 2019, un rapporto tra disavanzo pubblico e PIL superiore al 2% (Tabella I.4 e Grafico I.3), con lievi o modeste variazioni rispetto al 2018. Gli altri Paesi dell'Area Euro hanno tutti un rapporto di deficit inferiore al 2%, con la Danimarca, l'Olanda, la Germania, l'Austria, la Grecia, la Svezia, e l'Irlanda che, in linea con l'anno precedente, presentano un dato di avanzo (+3,8%, +1,7%, +1,5%, +0,7%, +0,6%, +0,4% e +0,4%,

rispettivamente). Da segnalare il caso del Portogallo che è riuscito, dopo anni di politiche di austerità della spesa pubblica, ad azzerare il livello di disavanzo.

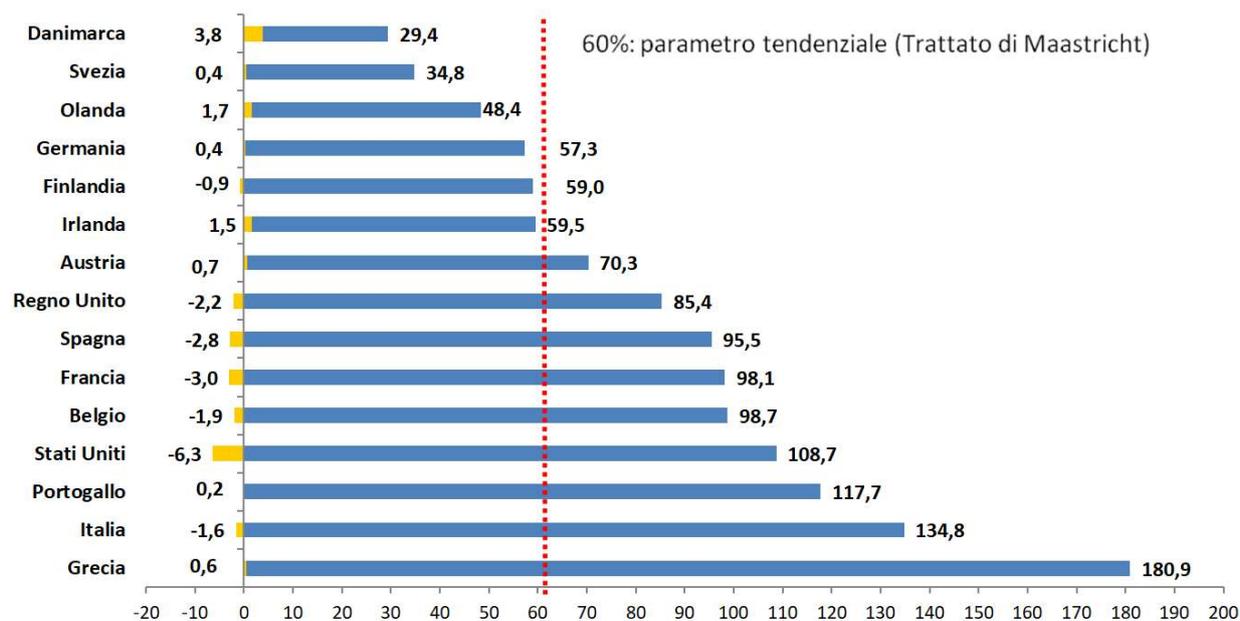
Tabella I.4

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

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

Grafico I.3

Debito Pubblico e Deficit / PIL nel 2019 (%)



Con l’eccezione di Olanda, Germania, Stati Uniti, Spagna, Italia e Belgio, l’incidenza della spesa pubblica complessiva sul PIL (Tabella I.5) mostra una contrazione nel 2019, in linea di fatto con gli ultimi anni e come effetto, pur in un contesto di crescita limitata, di politiche di consolidamento della spesa pubblica.

Tabella I.5
Incidenza % della spesa pubblica sul PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Austria	46,6	55,8	50,7	51,2	52,8	51,0	50,1	48,9	48,7	48,2
Belgio	54,4	52,6	49,4	51,9	53,9	53,7	53,1	51,9	52,2	52,3
Danimarca	55,0	58,5	52,7	51,2	56,7	54,5	52,5	51,2	50,9	49,7
Finlandia	47,1	60,0	46,9	49,2	53,9	56,5	55,7	53,7	53,4	53,2
Francia	50,1	54,8	51,7	53,3	56,9	56,8	56,7	56,5	55,7	55,6
Germania	n.d.	55,1	47,8	46,8	48,1	44,1	44,4	44,2	44,5	45,2
Grecia	38,0	46,0	46,4	45,6	52,5	50,7	49,0	47,4	46,9	46,2
Irlanda	n.d.	40,8	31,0	33,4	65,1	29,0	27,9	26,0	25,0	24,2
Italia	54,0	51,6	46,5	47,2	49,9	50,3	49,1	48,8	48,5	48,7
Olanda	48,9	52,9	41,4	41,4	47,0	43,8	42,8	41,7	41,3	42,3
Portogallo	42,3	42,7	42,8	46,7	51,9	48,1	44,8	45,4	43,4	42,7
Spagna	42,3	45,4	39,1	38,5	46,0	43,9	42,4	41,2	41,7	41,9
Svezia	57,3	62,0	52,2	51,3	49,3	48,4	48,8	48,2	48,8	48,3
Regno Unito	35,0	37,7	34,1	38,4	44,8	40,3	39,5	39,1	38,8	38,6
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	33,9	39,9	35,2	35,5	35,3	35,4	35,7

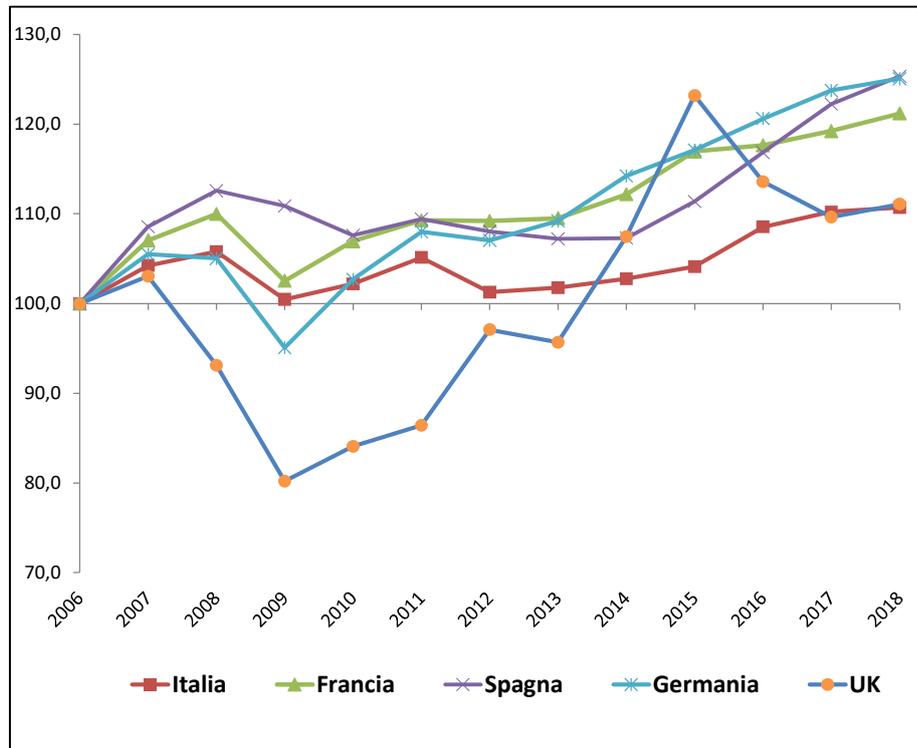
Situazione delle imprese: redditività, commercio estero e aspettative

Il Grafico I.4 illustra, assumendo il 2006 come anno base, il reddito operativo (di cui l’EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra paesi diversi⁴) delle imprese nei principali Paesi Europei. Dal grafico emerge come il Regno Unito sia il Paese con le variazioni più significative e sensibili ai cicli economici. Infatti, è il Paese che maggiormente ha risentito della crisi finanziaria e quello che maggiormente è cresciuto in seguito. Dal 2015, però, si assiste ad una forte riduzione del reddito operativo in questo Paese. Gli altri Paesi considerati presentano un trend più moderato e molto simile tra loro.

⁴ L’EBITDA depura il reddito operativo dalle differenze locali e specifiche delle singole imprese in termini di tassazione, oneri finanziari, politiche di ammortamento e svalutazione.

Grafico I.1

EBITDA Imprese (totale) nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti (2006-2018; 2006=100)



Il Grafico I.5 mostra l'andamento della produzione industriale mensile del settore manifatturiero e il Grafico I.6 distingue, per l'Italia, l'andamento dei volumi di produzione del settore manifatturiero e del settore farmaceutico. Nel 2018 la produzione industriale è rimasta stabile in tutti i Paesi considerati, con un trend che al 2019 sembra muoversi verso un lieve decremento. È interessante osservare come in Italia la produzione nel settore farmaceutico abbia un andamento più altalenante nonostante mostri una crescita costante dal 2015 in poi (Grafico I.6).

Grafico I.5

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

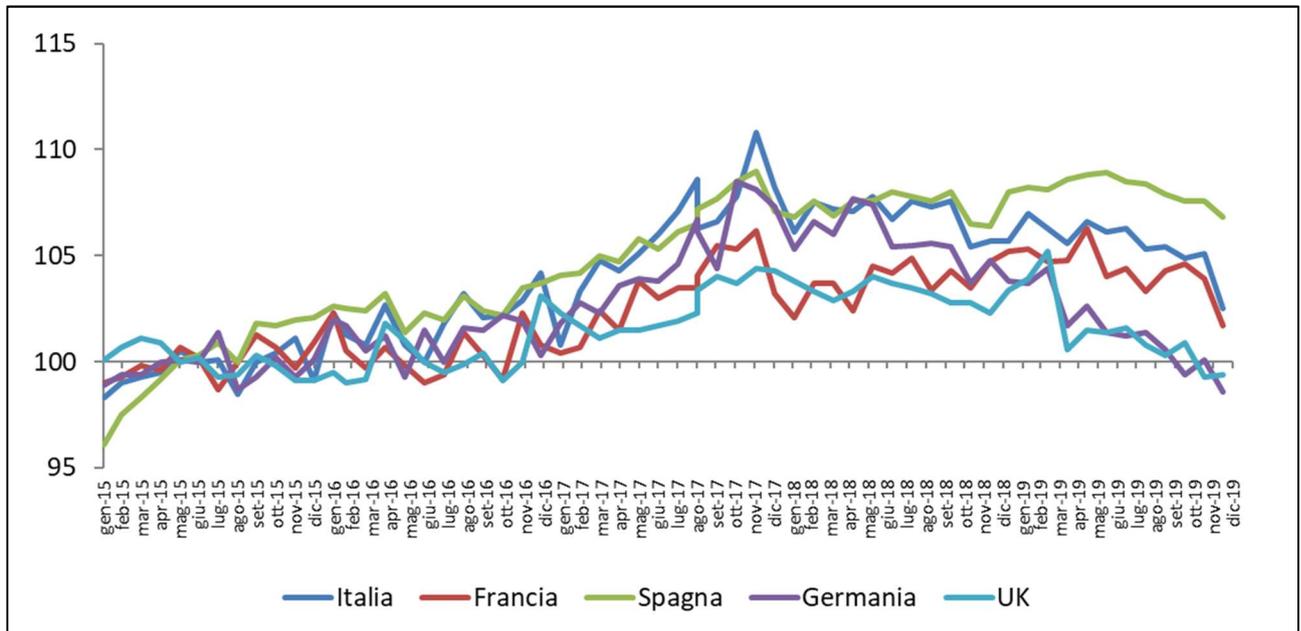
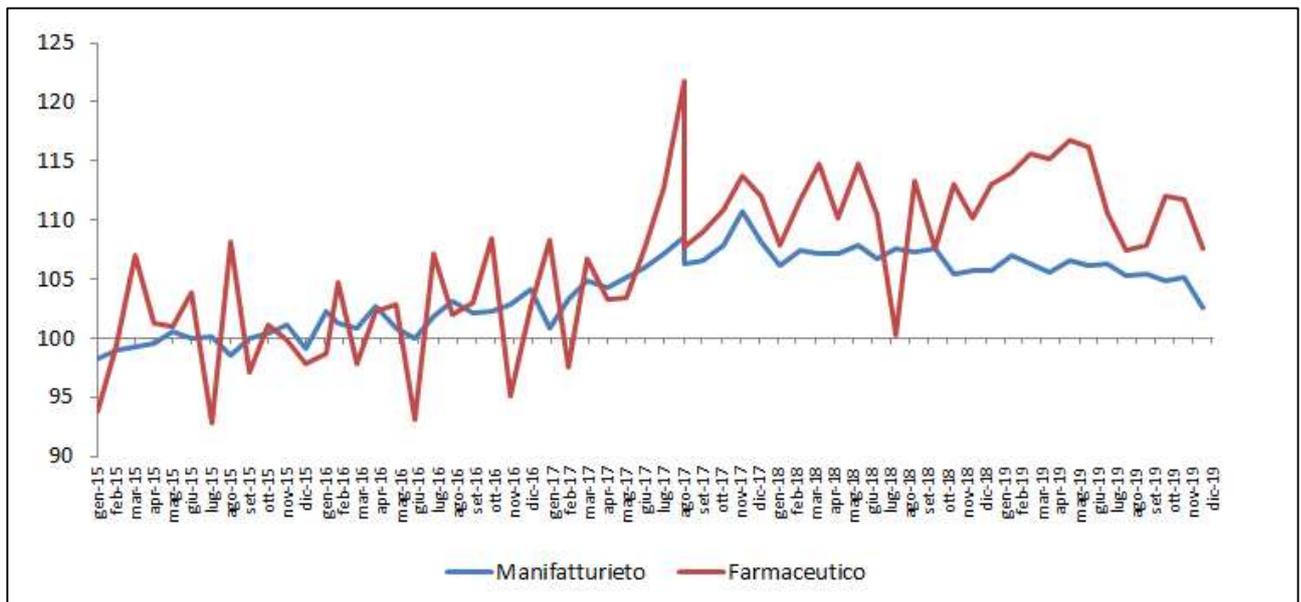


Grafico I.6

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



L'analisi delle esportazioni (Grafico I.7 - Grafico I.9) del settore farmaceutico consente di evidenziare trend diversi nel 2019. Francia, Italia, Spagna e Stati Uniti mostrano, infatti, esportazioni farmaceutiche in aumento sul totale, mentre in Germania l'export farmaceutico diminuisce rispetto

all'export totale.

In termini assoluti l'export del settore farmaceutico è aumentato in tutti i Paesi considerati fino al 2012/2013, per poi evidenziare un rallentamento della crescita, ad eccezione degli Stati Uniti, dove il trend mostra una crescita più sostenuta. Nel 2019 le esportazioni nel settore farmaceutico, in termini assoluti, sono in significativo aumento in Italia, in Spagna e negli Stati Uniti rispetto agli altri Paesi considerati,. Infine, il confronto tra export e import farmaceutico mostra come, la Francia e la Germania siano gli unici Paesi in cui il rapporto tra export e import si sposta verso quest'ultimo.

Grafico I.7

Export farmaceutico in percentuale sull'export totale nei Principali Paesi dell'Area Euro e Stati Uniti

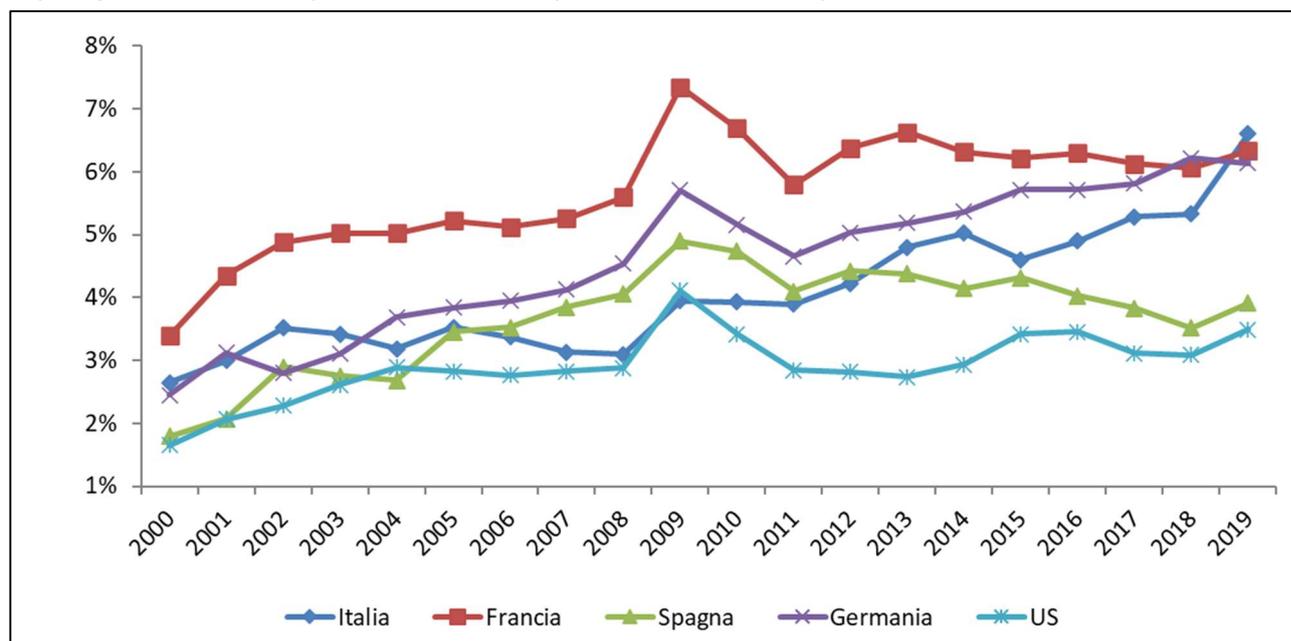


Grafico I.8

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

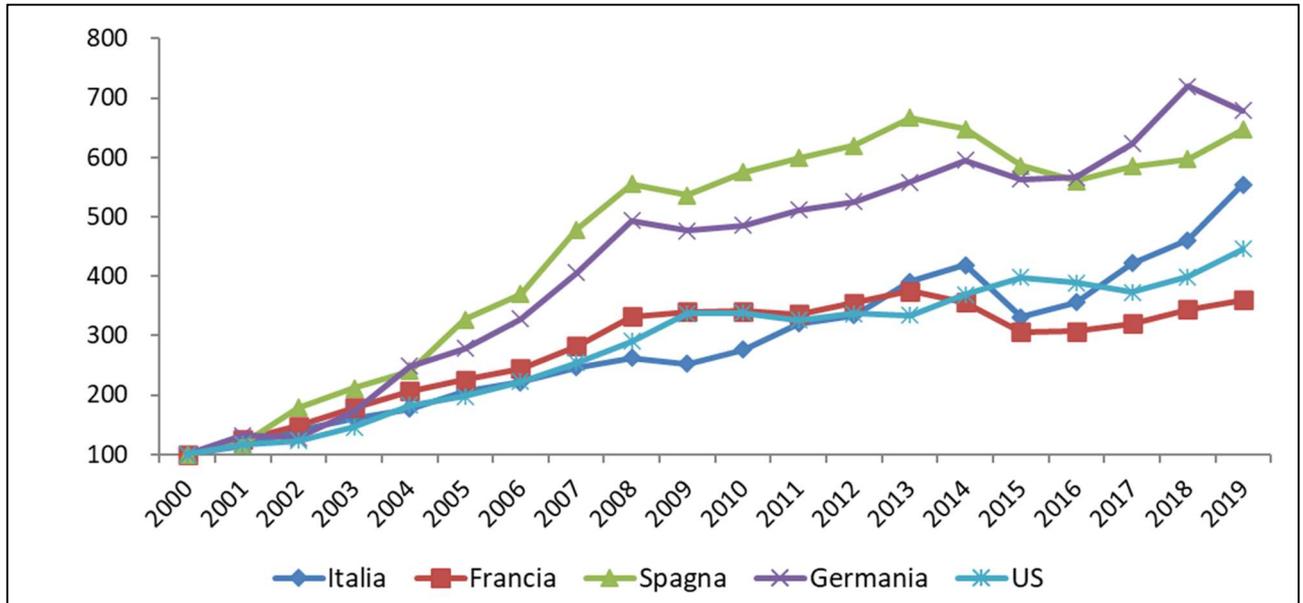
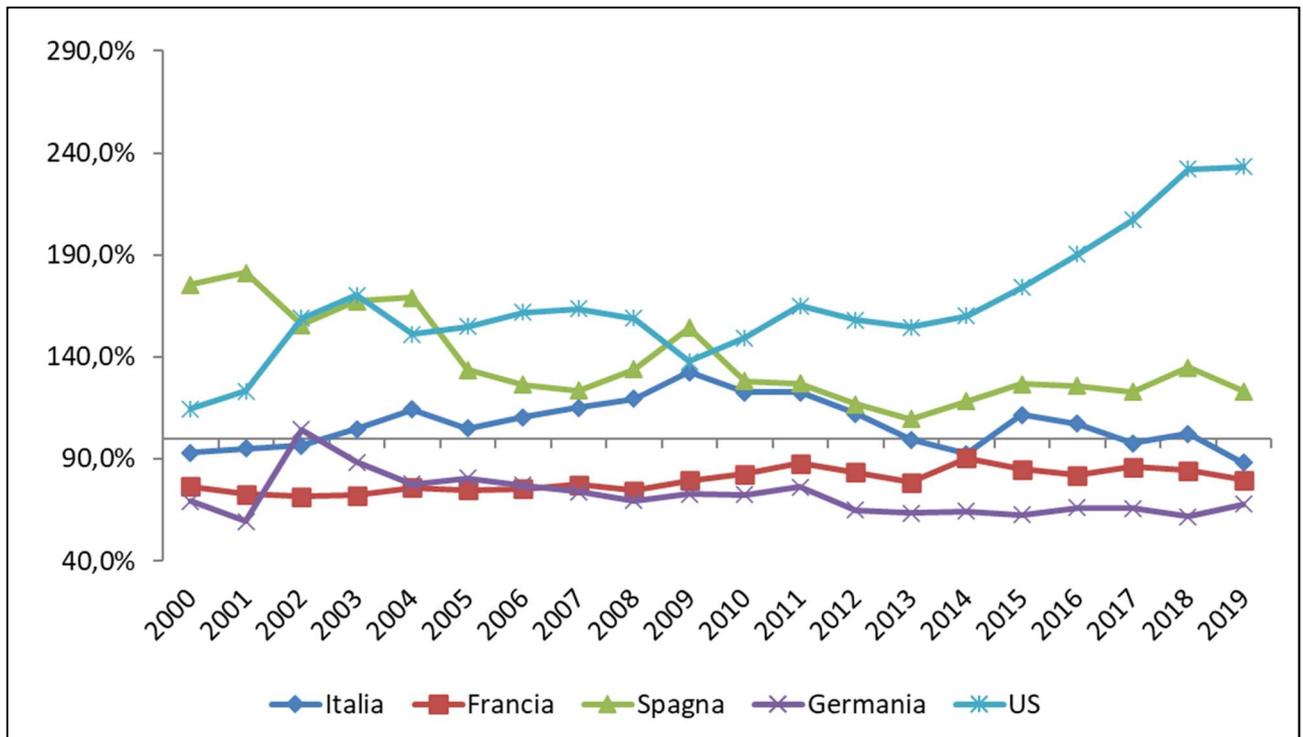


Grafico I.9

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



Sul fronte delle aspettative degli agenti economici (Tabella I.6 e Grafico I.10) è da rilevare che a fine 2009 era compromessa quasi del tutto la ripresa di fiducia (in particolare dei consumatori) avvenuta in concomitanza della crisi. Il 2014, 2015, il 2016, il 2017 e il 2018 fanno intravedere una nuova fase di ottimismo per le imprese e i consumatori, sebbene quest'ultime non siano ancora risalite nella regione positiva del grafico per tutti i Paesi considerati. Più ottimistiche sono le aspettative del settore farmaceutico, sebbene l'instabilità sembri essere il fattore più evidente, con aspettative che oscillano continuamente da fasi ottimistiche a periodi di aspettative negative.

Tabella I.6

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

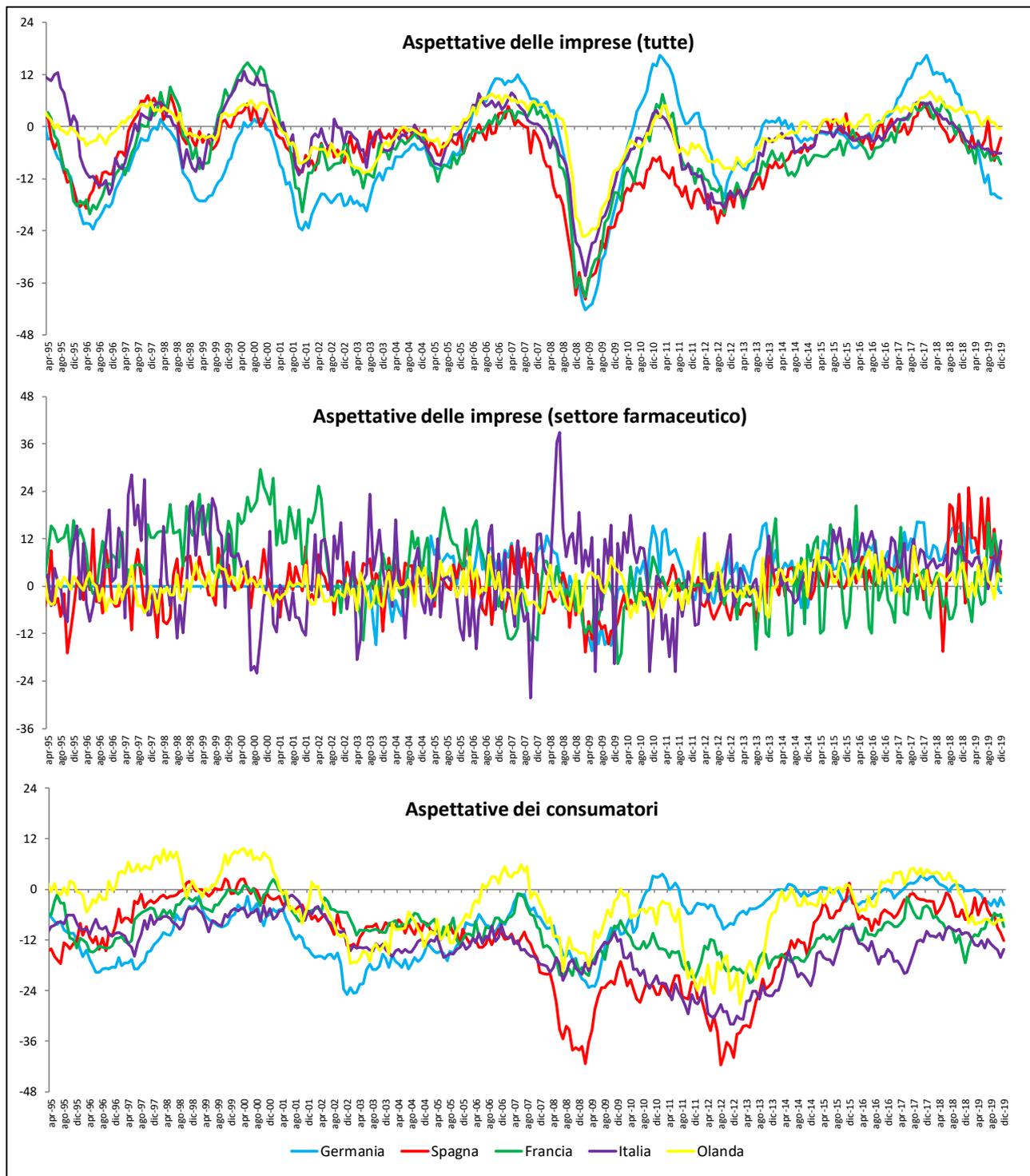
Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-19	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	9,3	-36,8	-8,8	9,6
Germania	16,4	-42,2	-16,5	19,6
Spagna	7,7	-43,4	-6,1	2,5
Francia	14,7	-39,3	-8,7	4,9
Italia	14,2	-34,4	-6,1	3,1
Olanda	8,1	-25,4	-0,4	3,4

Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-19	ultimi 12 mesi (variazione)
Germania	16,3	-16,4	-1,8	11,0
Spagna	25,0	-16,9	8,8	-13,1
Francia	29,6	-19,6	1,3	-1,4
Italia	38,9	-28,2	11,6	-5,1
Olanda	12,2	-8,0	2,3	0,2

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	dic-19	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	-1,5	-23,0	-7,0	0,3
Germania	3,6	-24,9	-3,7	3,3
Spagna	2,5	-41,7	-12,1	5,2
Francia	2,4	-22,3	-8,8	-5,0
Italia	-1,4	-32,0	-14,2	3,7
Olanda	9,6	-27,2	-7,2	-0,9

Grafico I.10

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



Indicatori demografici e di salute della popolazione

Nel 2019 tutti i Paesi considerati, ad eccezione della Germania, mostrano, rispetto al 2018, una dinamica in crescita della loro popolazione residente (Tabella I.7). La Germania mostra il tasso di crescita della popolazione più basso dal 2010.

Tabella I.7
Popolazione residente

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 70-80	CAGR 80-90	CAGR 90-00	CAGR 00-10	CAGR 10-19
Austria	7.645.000	7.711.000	7.799.000	7.883.000	7.977.000	8.118.000	8.169.000	8.225.000	8.268.000	8.295.000	0,58%	0,14%	0,20%	0,23%	0,44%
Belgio	9.948.000	9.987.000	10.022.000	10.068.000	10.192.000	10.356.000	10.396.000	10.446.000	10.511.000	10.585.000	0,54%	0,09%	0,07%	0,17%	0,42%
Danimarca	5.135.000	5.146.000	5.162.000	5.181.000	5.295.000	5.384.000	5.398.000	5.411.000	5.427.000	5.447.000	0,74%	0,03%	0,05%	0,25%	0,31%
Finlandia	4.974.000	4.998.000	5.029.000	5.055.000	5.147.000	5.206.000	5.220.000	5.237.000	5.256.000	5.277.000	0,39%	0,42%	0,11%	0,23%	0,28%
Francia	56.577.000	56.841.000	57.111.000	57.369.000	58.299.000	60.102.000	60.505.000	60.963.000	61.400.000	61.795.000	1,06%	0,52%	0,09%	0,21%	0,65%
Germania	78.949.000	79.973.000	80.500.000	80.946.000	81.446.000	81.549.000	81.456.000	81.337.000	81.174.000	80.993.000	0,71%	0,23%	0,19%	0,12%	-0,06%
Grecia	10.121.000	10.273.000	10.367.000	10.431.000	10.693.000	10.916.000	10.940.000	10.970.000	11.005.000	11.036.000	0,55%	0,55%	0,24%	0,31%	0,35%
Irlanda	3.532.000	3.553.000	3.582.000	3.601.000	3.731.000	4.021.000	4.100.000	4.200.000	4.321.000	4.445.000	0,41%	0,38%	0,14%	0,41%	1,96%
Italia	56.694.000	56.744.000	56.773.000	56.821.000	56.904.000	57.200.000	57.625.000	58.065.000	58.316.000	58.540.000	0,70%	0,05%	0,01%	0,02%	0,32%
Olanda	14.893.000	15.010.000	15.129.000	15.239.000	15.654.000	16.193.000	16.258.000	16.306.000	16.334.000	16.358.000	1,28%	0,51%	0,16%	0,34%	0,49%
Portogallo	9.983.000	9.960.000	9.953.000	9.965.000	10.160.000	10.459.000	10.484.000	10.503.000	10.522.000	10.543.000	-0,20%	0,21%	-0,03%	0,21%	0,41%
Spagna	39.117.000	39.221.000	39.350.000	39.473.000	40.008.000	42.196.000	42.859.000	43.663.000	44.361.000	45.236.000	1,03%	0,45%	0,06%	0,17%	1,37%
Svezia	8.591.000	8.644.000	8.692.000	8.745.000	8.854.000	8.976.000	9.011.000	9.048.000	9.113.000	9.183.000	0,72%	0,32%	0,12%	0,18%	0,41%
Regno Unito	57.238.000	57.439.000	57.585.000	57.714.000	58.475.000	59.637.000	59.950.000	60.413.000	60.827.000	61.319.000	0,61%	0,16%	0,06%	0,15%	0,53%
Stati Uniti	250.047.000	253.392.000	256.777.000	260.146.000	276.022.000	290.733.000	293.389.000	296.115.000	298.930.000	301.903.000	1,27%	0,94%	0,27%	0,73%	1,00%

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento generale dell'invecchiamento della popolazione (Tabella I.8 e Tabella I.9). In particolare, Italia e Grecia, mostrano la percentuale di popolazione anziana (> 65 anni) e di grandi vecchi (> 80 anni) più elevata (22,8% e 22,0%; 7,0% e 6,9% rispettivamente).

Tabella I.8

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

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

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

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

La tabella I.9 riporta i dati di aspettativa di vita alla nascita per uomini e donne nei Paesi considerati. Nel 2018, la Francia e la Spagna sono i Paesi con la maggior aspettativa di vita alla nascita per le donne, mentre la Svezia e l'Italia per gli uomini. In linea generale, l'aspettativa di vita alla nascita segue un trend di crescita positivo (cfr. 2018-1960 e 2018-1990).

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

Paesi	Donne										Uomini									
	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2018-1960	2018-1990	1960	1990	2000	2010	2015	2016	2017	2018	2018-1960	2018-1990
Austria	71,9	79	81,2	83,5	83,7	84,1	84	84,1	+12,2	+5,1	65,4	72,3	75,2	77,8	78,8	79,3	79,4	79,4	+14,0	+7,1
Belgio	72,8	79,5	81	83	83,4	84	83,9	83,9	+11,1	+4,4	66,8	72,7	74,6	77,5	78,7	79	79,2	79,4	+12,6	+6,7
Danimarca	74,4	77,8	79,2	81,4	82,7	82,8	83,1	82,9	+8,5	+5,1	70,4	72	74,5	77,2	78,8	79	79,2	79,1	+8,7	+7,1
Finlandia	72,5	79	81,2	83,5	84,4	84,4	84,5	84,5	+12,0	+5,5	65,5	71	74,2	76,9	78,7	78,6	78,9	79,1	+13,6	+8,1
Francia	73,6	81,2	83	85,3	85,6	85,8	85,7	85,9	+12,3	+4,7	67	72,8	75,4	78,3	79,2	79,5	79,6	79,7	+12,7	+6,9
Germania	71,7	80,4	81,2	83	83,1	83,5	83,4	83,3	+11,6	+2,9	66,5	74	75,1	78	78,3	78,6	78,7	78,6	+12,1	+4,6
Grecia	n.d.	79,5	81,3	83,3	83,7	84	83,9	84,4	n.d.	+4,9	n.d.	74,7	75,9	78	78,5	78,9	78,8	79,3	n.d.	+4,6
Irlanda	71,9	77,7	79,2	83,1	83,4	83,6	84	84,1	+12,2	+6,4	68,1	72,1	74	78,5	79,6	79,8	80,4	80,5	+12,4	+8,4
Italia	n.d.	80,3	82,8	84,7	84,9	85,6	85,2	85,6	n.d.	+5,3	n.d.	73,8	76,9	79,5	80,3	81	80,8	81,2	n.d.	+7,4
Olanda	75,4	80,2	80,7	83	83,2	83,2	83,4	83,4	+8,0	+3,2	71,5	73,8	75,6	78,9	79,9	80	80,2	80,3	+8,8	+6,5
Portogallo	66,7	77,5	80,4	83,2	84,3	84,3	84,6	84,5	+17,8	+7,0	61,1	70,6	73,3	76,8	78,1	78,1	78,4	78,3	+17,2	+7,7
Spagna	72,2	80,6	82,8	85,5	85,7	86,3	86,1	86,3	+14,1	+5,7	67,4	73,3	75,8	79,2	80,1	80,5	80,6	80,7	+13,3	+7,4
Svezia	74,9	80,5	82	83,6	84,1	84,1	84,1	84,3	+9,4	+3,8	71,2	74,8	77,4	79,6	80,4	80,6	80,8	80,9	+9,7	+6,1
Regno Unito	73,7	78,5	80,3	82,6	82,8	83	83,1	83,1	+9,4	+4,6	67,9	72,9	75,5	78,6	79,2	79,4	79,5	79,5	+11,6	+6,6
Stati Uniti	73,1	78,8	79,3	81	81,1	81,1	81,1	81,2	+8,1	+2,4	66,6	71,8	74,1	76,2	76,3	76,2	76,1	76,2	+9,6	+4,4

Nel 2018 la mortalità infantile (espressa come rapporto tra i morti nel primo anno di vita e il totale dei nati vivi nello stesso anno, per 1.000 nati) risulta essere in decrescita rispetto al 2010 in tutti i Paesi considerati, ad eccezione di Danimarca, Francia, Belgio e Portogallo. Se si considera la mortalità perinatale (espressa come rapporto tra la somma dei nati morti e dei deceduti nei primi 7 giorni (168 ore) e il totale dei nati vivi e morti, per 1.000 nati) si osserva un trend simile solo in poco più della metà dei Paesi considerati, con l’Austria che mostra il tasso più basso rispetto al 2010 ed il Portogallo quello più alto (Tabella I.10).

Tabella I.10
Mortalità infantile e perinatale°*

Paesi	Mortalità infantile										Paesi	Mortalità perinatale									
	1960	1970	1980	1990	2010	2015	2016	2017	2018	1960		1970	1980	1990	2010	2015	2016	2017	2018		
Austria	37,5	25,9	14,3	7,8	3,9	3,1	3,1	2,9	2,7	35,4	27,0	14,2	6,9	5,9	5,3	5,2	4,9	4,8			
Belgio	31,4	21,1	12,1	8,0	3,6	3,3	3,2	3,6	3,8	32,6	23,5	14,2	8,9	6,7	6,0	6,0	n.d.	n.d.			
Danimarca	21,5	14,2	8,4	7,5	3,4	3,7	3,1	3,8	3,7	26,5	18,0	9,0	8,3	4,4	4,7	4,4	5,1	4,1			
Finlandia	21,0	13,2	7,6	5,6	2,3	1,7	1,9	2,0	2,1	27,9	17,2	8,4	7,2	3,2	3,0	3,2	3,0	3,4			
Francia	27,7	18,2	10,0	7,3	3,6	3,7	3,7	3,9	3,8	31,3	23,3	12,9	8,3	12,1	10,7	10,8	10,6	n.d.			
Germania	35,0	22,5	12,4	7,0	3,4	3,3	3,4	3,3	3,2	35,4	25,6	12,2	6,3	5,4	5,6	5,6	5,6	5,6			
Grecia	40,1	29,6	17,9	9,7	3,8	4,0	4,2	3,5	3,5	26,7	27,7	20,4	12,0	5,0	4,9	4,8	5,1	5,5			
Irlanda	29,3	19,5	11,1	8,2	3,6	3,4	3,0	3,0	2,9	38,5	24,6	14,9	10,2	6,5	6,5	5,7	5,2	n.d.			
Italia	43,9	29,6	14,6	8,1	3,0	2,9	2,8	2,7	2,8	42,9	31,7	18,0	10,5	4,2	4,1	4,1	4,1	n.d.			
Olanda	16,5	12,7	8,6	7,1	3,8	3,3	3,5	3,6	3,5	27,0	18,8	11,1	9,7	5,6	4,6	4,8	4,8	4,9			
Portogallo	77,5	55,5	24,3	10,9	2,5	2,9	3,2	2,7	3,3	42,2	37,2	24,2	14,4	3,5	3,7	3,7	3,3	4,2			
Spagna	43,7	28,1	12,3	7,6	3,2	2,7	2,7	2,7	2,7	44,0	31,6	14,5	7,6	3,5	4,3	4,4	4,4	n.d.			
Svezia	16,6	11,0	6,9	6,0	2,5	2,5	2,5	2,4	2,0	25,7	16,5	8,8	6,5	4,8	5,0	4,7	4,6	4,7			
Regno Unito	22,5	18,5	12,1	7,9	4,2	3,9	3,8	3,9	3,9	33,3	23,8	13,4	8,1	7,6	7,0	5,0	6,3	6,2			
Stati Uniti	26,0	20,0	12,6	9,2	6,1	5,9	5,9	5,8	n.d.	28,9	23,0	13,2	9,1	n.d.	6,0	6,0	5,9	n.d.			

*Morti /1000 nati vivi °Morti/1000 nascite

La serie storica degli anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura (Tabella I.11) si ferma, per gran parte dei paesi, al 2017. Questo indicatore mostra un andamento in decrescita confrontando il 2010 con il 2017 in tutti i Paesi considerati, tranne che negli Stati Uniti, in cui

raggiunge nel 2016 il valore più elevato (6.593 anni) in contrapposizione alla Svezia che mostra, invece, il valore più basso (3.209 anni).

Tabella I.11

*Anni di vita potenzialmente persi per mortalità prematura**

Paesi	1960	1970	1980	1990	2007	2010	2014	2015	2016	2017
Austria	13.993	12.227	9.740	7.246	4.537	4.465	3.945	3.907	3.774	3.660
Belgio	12.631	11.182	9.219	7.015	5.040	4.775	4.226	4.210	4.078	n.d.
Danimarca	9.818	9.147	8.566	7.792	5.265	4.655	4.074	3.926	n.d.	n.d.
Finlandia	13.201	11.680	8.694	7.883	5.355	4.899	4.192	2.794	4.006	3.980
Francia	11.700	10.184	8.708	7.068	4.841	4.673	4.125	4.167	4.067	n.d.
Germania	n.d.	n.d.	n.d.	7.396	4.621	4.399	4.084	4.184	4.139	4.001
Grecia	n.d.	9.351	7.489	6.029	4.662	4.338	4.132	4.306	4.233	n.d.
Irlanda	12.272	11.216	9.260	7.260	4.607	4.112	3.785	3.656	n.d.	n.d.
Italia	13.760	11.078	8.305	6.280	3.873	3.518	3.195	3.262	3.132	n.d.
Olanda	8.723	8.640	7.003	6.056	4.125	3.885	3.584	3.519	3.547	3.467
Portogallo	20.933	17.239	11.284	8.743	5.283	4.782	4.209	4.107	4.108	4.072
Spagna	12.829	n.d.	7.460	6.751	4.309	3.775	3.365	3.332	3.281	3.253
Svezia	8.887	7.855	6.982	5.724	3.787	3.520	3.310	3.329	3.251	3.209
Regno Unito	11.124	10.305	8.701	6.949	4.880	4.509	4.125	4.155	4.186	n.d.
Stati Uniti	13.392	12.666	9.804	8.543	6.668	6.228	6.254	6.347	6.585	6.593

* Anni persi per tutte le cause, anni persi/100.000 persone (0-75 anni)

Indicatori di spesa sanitaria

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

Un'analisi comparativa sui livelli complessivi di spesa pro-capite può essere condotta analizzando i differenti assetti istituzionali. Gli Stati Uniti (sistema misto, ma con variazione significativa del mix di finanziamento) presentano in media livelli di spesa nettamente più elevati (11.072 \$ PPA nel 2019). Nello stesso anno, la maggior parte dei Paesi con un sistema basato su sistemi assicurativi sociali, come Germania e Francia, mostrano livelli di spesa pari a circa la metà di quelli statunitensi. Infine, i livelli più bassi di spesa sono tipici dei sistemi con SSN, come Regno Unito, Italia, Spagna e

Portogallo. Il livello di spesa pro-capite in sanità è in Italia tra i più bassi in Europa, con un tasso di crescita superiore solo alla Grecia (che presenta valori negativi) nel periodo 2010-2019.

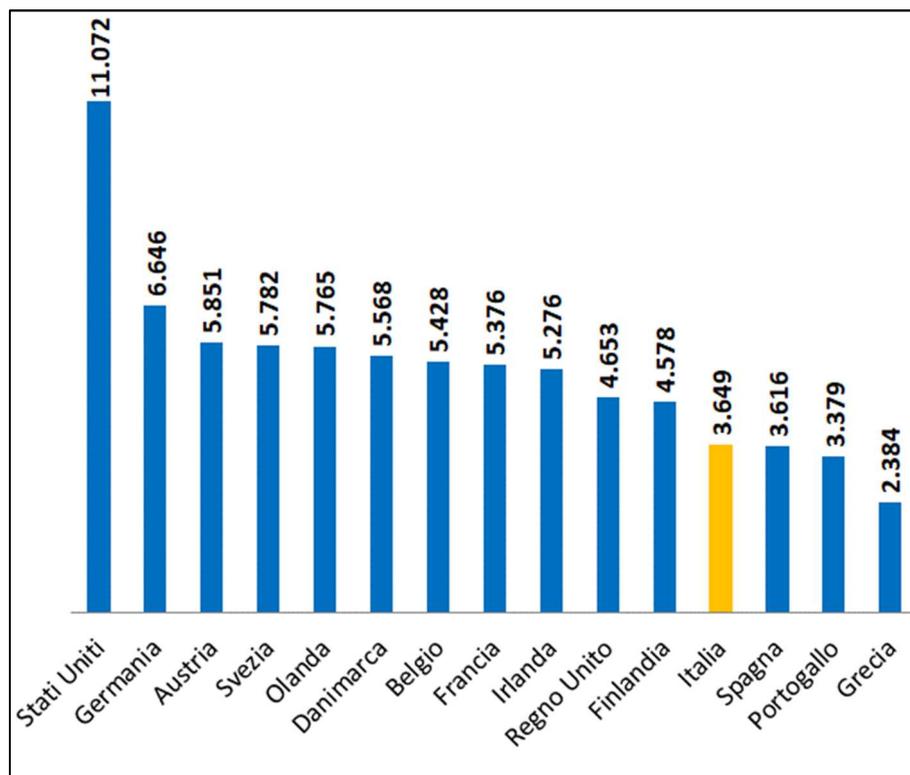
Tabella I.12

Spesa sanitaria corrente complessiva pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 1990-2019	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2019
Austria	1.481	2.084	2.803	3.476	4.257	4.945	5.195	5.360	5.538	5.851	4,9%	6,6%	4,3%	3,6%
Belgio	1.301	1.669	2.297	3.117	3.919	4.654	4.777	5.014	5.103	5.428	5,0%	5,9%	5,5%	3,7%
Danimarca	1.440	1.714	2.345	3.015	4.160	4.674	4.850	5.107	5.295	5.568	4,8%	5,0%	5,9%	3,3%
Finlandia	1.261	1.345	1.888	2.565	3.415	3.993	4.103	4.239	4.331	4.578	4,5%	4,1%	6,1%	3,3%
Francia	1.458	2.099	2.686	3.265	4.049	4.679	4.935	5.057	5.154	5.376	4,6%	6,3%	4,2%	3,2%
Germania	1.724	2.347	2.894	3.430	4.422	5.295	5.668	6.011	6.224	6.646	4,8%	5,3%	4,3%	4,6%
Grecia	773	1.190	1.418	2.194	2.605	2.081	2.221	2.239	2.266	2.384	4,0%	6,3%	6,3%	-1,0%
Irlanda	751	1.130	1.829	3.093	4.049	4.297	4.545	4.743	4.912	5.276	7,0%	9,3%	8,3%	3,0%
Italia	1.273	1.464	2.030	2.504	3.103	3.090	3.274	3.399	3.485	3.649	3,7%	4,8%	4,3%	1,8%
Olanda	1.399	1.747	2.646	3.583	4.473	4.928	5.075	5.264	5.436	5.765	5,0%	6,6%	5,4%	2,9%
Portogallo	630	1.009	1.600	2.135	2.529	2.540	2.822	2.922	3.097	3.379	6,0%	9,8%	4,7%	3,3%
Spagna	821	1.126	1.523	2.212	2.736	3.020	3.149	3.322	3.430	3.616	5,2%	6,4%	6,0%	3,1%
Svezia	1.489	1.593	2.195	2.809	3.433	5.002	5.122	5.318	5.434	5.782	4,8%	4,0%	4,6%	6,0%
Regno Unito	782	1.093	1.916	2.773	3.431	3.828	3.990	4.126	4.290	4.653	6,3%	9,4%	6,0%	3,4%
Stati Uniti	2.700	3.598	4.557	6.443	7.922	9.498	9.880	10.213	10.637	11.072	5,0%	5,4%	5,7%	3,8%

Grafico I.11

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



I dati di incidenza della spesa sanitaria sul PIL (Tabella I.13 e Grafico I.12) evidenziano valori molto simili a quelli della spesa pro-capite. Negli Stati Uniti tale incidenza ha raggiunto il 17%, mentre nei sistemi assicurativi pubblici i livelli di incidenza sul PIL sono più bassi ed ancor minori lo sono nei paesi con SSN.

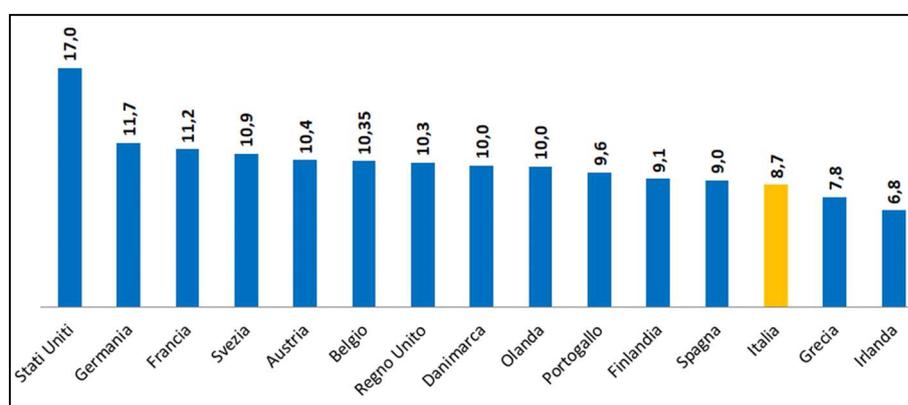
Tabella I.13

Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	7,72	8,92	9,20	9,63	10,22	10,37	10,36	10,36	10,32	10,41	1,21	0,28	1,02	0,19
Belgio	7,15	7,52	8,00	9,26	10,23	10,43	10,28	10,41	10,32	10,35	0,37	0,48	2,24	0,12
Danimarca	8,04	7,77	8,10	9,09	10,33	10,23	10,15	10,12	10,11	10,03	-0,27	0,33	2,23	-0,30
Finlandia	7,25	7,36	7,14	8,26	9,11	9,65	9,38	9,18	9,04	9,09	0,10	-0,22	1,98	-0,03
Francia	8,00	9,88	9,58	10,22	11,24	11,47	11,50	11,40	11,29	11,19	1,89	-0,30	1,66	-0,05
Germania	8,03	9,53	9,89	10,31	11,10	11,16	11,23	11,37	11,47	11,65	1,50	0,36	1,21	0,56
Grecia	6,07	7,97	7,24	8,57	9,52	8,02	8,22	7,97	7,72	7,79	1,90	-0,73	2,27	-1,73
Irlanda	5,61	6,10	5,91	7,65	10,50	7,32	7,41	7,16	6,93	6,84	0,49	-0,19	4,60	-3,66
Italia	6,99	6,85	7,57	8,34	8,92	8,86	8,73	8,68	8,67	8,66	-0,14	0,72	1,35	-0,26
Olanda	6,99	7,27	7,71	9,10	10,16	10,32	10,25	10,06	9,97	9,97	0,28	0,44	2,45	-0,19
Portogallo	5,52	7,20	8,38	9,44	9,84	8,98	9,42	9,33	9,45	9,56	1,68	1,18	1,46	-0,27
Spagna	6,08	7,03	6,80	7,73	9,12	9,13	8,95	8,94	8,99	9,00	0,95	-0,23	2,32	-0,12
Svezia	7,21	7,26	7,37	8,20	8,34	10,83	10,84	10,80	10,89	10,88	0,04	0,11	0,97	2,55
Regno Unito	5,09	5,57	7,28	8,53	9,99	9,90	9,87	9,83	10,00	10,25	0,48	1,71	2,71	0,26
Stati Uniti	11,30	12,54	12,54	14,61	16,35	16,71	17,05	17,00	16,89	16,96	1,24	0,00	3,80	0,62

Grafico I.12

Spesa sanitaria corrente complessiva, % su PIL (2019)



La Tabella I.14 ed il Grafico I.13 mostrano i dati pro-capite della spesa sanitaria pubblica, ovvero della spesa intermediata dallo stato e/o da sistemi assicurativi pubblici. Un primo dato interessante è che gli Stati Uniti presentano una spesa pro-capite per programmi pubblici di assistenza sanitaria, che coprono una quota della popolazione (Medicare e Medicaid), superiore a quella dei sistemi assicurativi pubblici (con copertura integrale o quasi integrale della popolazione) e dei sistemi a SSN (con copertura integrale della popolazione). Anche per la spesa sanitaria pubblica, l'Italia presenta uno dei valori più bassi di spesa pro-capite ed il tasso di crescita di tale spesa più basso dal 1990 al 2019.

Tabella I.14

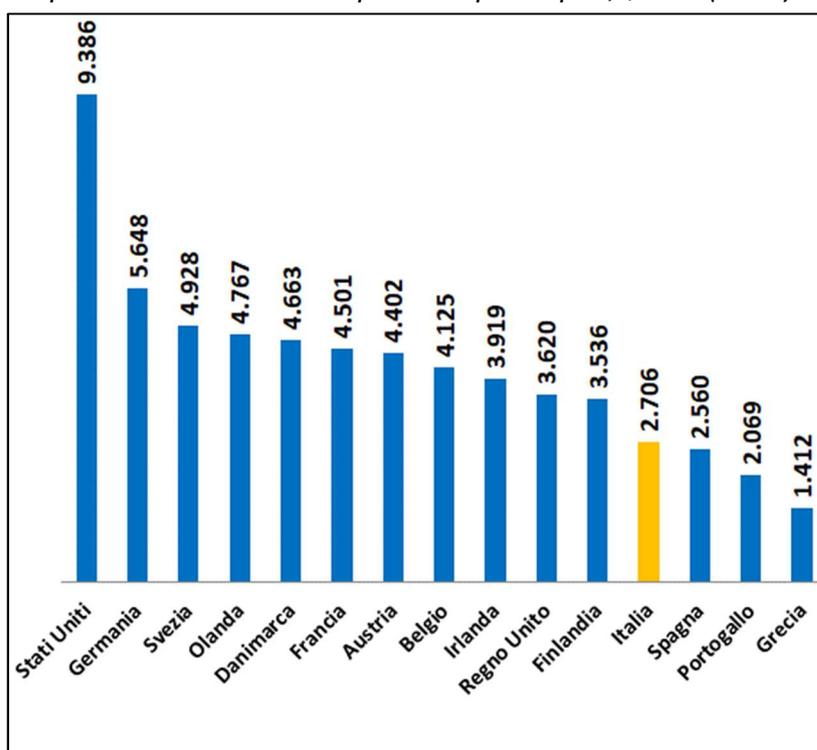
Spesa sanitaria corrente pubblica pro-capite, \$ PPA

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR 1990-2019	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2013	CAGR 2000-2019
Austria	1.102	1.569	2.117	2.571	3.178	3.662	3.843	3.966	4.137	4.402	4,9%	7,3%	6,2%	4,1%	3,7%
Belgio	n.d.	1.282	1.714	2.323	2.981	3.526	3.635	3.808	3.869	4.125	4,9%	4,3%	6,0%	5,7%	3,7%
Danimarca	1.187	1.406	1.949	2.525	3.489	3.935	4.080	4.291	4.441	4.663	4,8%	3,4%	6,8%	6,0%	3,3%
Finlandia	1.009	958	1.366	1.947	2.624	3.073	3.129	3.239	3.332	3.536	4,4%	-1,0%	7,4%	6,7%	3,4%
Francia	1.108	1.660	2.119	2.569	3.089	3.586	4.099	4.211	4.311	4.501	5,0%	8,4%	5,0%	3,8%	4,3%
Germania	1.301	1.882	2.260	2.584	3.681	4.457	4.778	5.080	5.263	5.648	5,2%	7,7%	3,7%	5,0%	4,9%
Grecia	418	629	874	1.334	1.795	1.199	1.349	1.353	1.331	1.412	4,3%	8,5%	6,8%	7,5%	-2,6%
Irlanda	550	837	1.418	2.440	3.085	3.095	3.292	3.452	3.629	3.919	7,0%	8,8%	11,1%	8,1%	2,7%
Italia	1.035	1.043	1.474	1.940	2.435	2.300	2.436	2.506	2.575	2.706	3,4%	0,2%	7,2%	5,1%	1,2%
Olanda	996	1.317	1.827	2.452	3.729	4.011	4.118	4.298	4.461	4.767	5,5%	5,7%	6,8%	7,4%	2,8%
Portogallo	409	620	1.127	1.522	1.764	1.681	1.735	1.786	1.906	2.069	5,8%	8,7%	12,7%	4,6%	1,8%
Spagna	643	811	1.087	1.583	2.037	2.154	2.253	2.347	2.415	2.560	4,9%	4,7%	6,0%	6,5%	2,6%
Svezia	1.185	1.380	1.878	2.313	2.829	4.206	4.324	4.508	4.624	4.928	5,0%	3,1%	6,3%	4,2%	6,4%
Regno Unito	659	919	1.464	2.243	2.808	3.044	3.178	3.247	3.337	3.620	6,0%	6,9%	9,8%	6,7%	2,9%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.014	2.925	3.841	8.033	8.340	8.620	9.009	9.386	7,7%	8,9%	3,9%	6,7%	n.d.

Per il Belgio i CAGR 1990-2019 e quello 1990-1995 sono stati calcolati dal 1992; per gli Stati Uniti, viste le modifiche nella serie storica dal 2013 al 2014, l'ultimo CAGR non è stato calcolato.

Grafico I.13

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



Nella Tabella I.15 e nel Grafico I.14 sono riportati i valori della spesa sanitaria corrente pubblica come percentuale del PIL, valori che presentano analogie con i dati di spesa sanitaria pubblica corrente pro-capite.

Tabella I.15

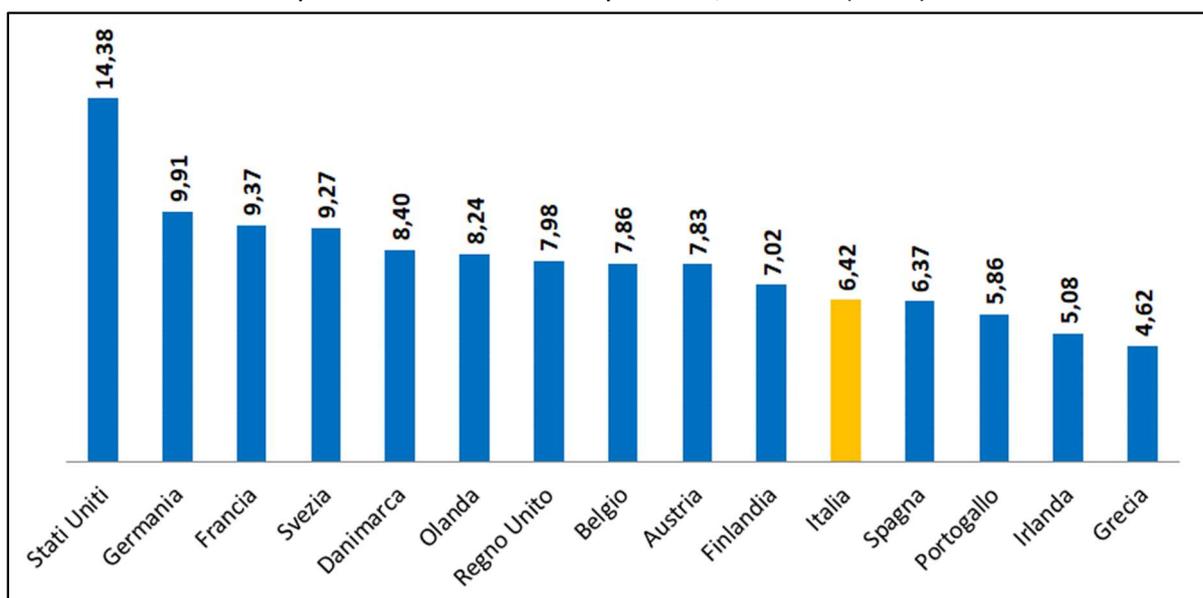
Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	5,74	6,72	6,95	7,12	7,63	7,68	7,66	7,66	7,71	7,83	0,98	0,24	0,68	0,20
Belgio	n.d.	5,77	5,97	6,90	7,79	7,90	7,82	7,90	7,82	7,86	0,11	0,19	1,82	0,08
Danimarca	6,62	6,37	6,74	7,61	8,67	8,61	8,53	8,51	8,48	8,40	-0,25	0,36	1,93	-0,27
Finlandia	5,80	5,24	5,17	6,27	7,00	7,42	7,15	7,02	6,95	7,02	-0,56	-0,07	1,84	0,02
Francia	6,08	7,82	7,56	8,04	8,58	8,79	9,55	9,49	9,45	9,37	1,74	-0,26	1,02	0,79
Germania	6,06	7,64	7,72	7,77	9,24	9,40	9,47	9,61	9,70	9,91	1,59	0,08	1,52	0,67
Grecia	3,29	4,21	4,46	5,21	6,56	4,62	4,99	4,82	4,53	4,62	0,93	0,25	2,09	-1,94
Irlanda	4,10	4,52	4,58	6,03	8,00	5,27	5,37	5,21	5,12	5,08	0,42	0,06	3,42	-2,92
Italia	5,69	4,88	5,50	6,46	7,00	6,59	6,49	6,40	6,40	6,42	-0,81	0,62	1,50	-0,57
Olanda	4,98	5,48	5,32	6,22	8,47	8,40	8,32	8,21	8,19	8,24	0,50	-0,16	3,15	-0,23
Portogallo	3,58	4,43	5,90	6,73	6,86	5,94	5,79	5,70	5,82	5,86	0,85	1,48	0,96	-1,01
Spagna	4,77	5,06	4,85	5,53	6,79	6,51	6,41	6,32	6,33	6,37	0,30	-0,21	1,94	-0,42
Svezia	5,74	6,29	6,30	6,75	6,87	9,10	9,15	9,15	9,26	9,27	0,55	0,02	0,57	2,41
Regno Unito	4,29	4,69	5,57	6,91	8,18	7,87	7,86	7,73	7,78	7,98	0,39	0,88	2,61	-0,20
Stati Uniti	4,54	5,80	5,54	6,63	7,92	14,13	14,39	14,35	14,30	14,38	1,26	-0,26	2,38	n.d.

Per il Belgio la differenza percentuale 1990-1995 è stata calcolata dal 1992; per gli Stati Uniti, viste le modifiche nella serie storica dal 2013 al 2014, l'ultima differenza non è stata calcolata.

Grafico I. 14

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su PIL (2019)



La copertura pubblica della spesa sanitaria (Tabella I.16 e Grafico I.15) presenta valori abbastanza eterogenei tra i diversi paesi, anche se superiori al 70% con la sola eccezione di Grecia e Portogallo. Come sopra specificato il dato relativo agli Stati Uniti risente di una variazione importante del sistema di contabilizzazione a seguito dell'approvazione dell'Affordable Care Act (Obama Care) dal 2013 al 2014, che impone ai cittadini americani, o alle imprese per conto dei propri dipendenti, la stipula obbligatoria di uno schema assicurativo. Essendo l'intermediazione assicurativa diventata

obbligatoria, tutta la spesa intermediata da assicurazioni è passata da finanziamento privato a finanziamento pubblico. Per i Paesi Europei non esiste una chiara correlazione tra copertura pubblica della spesa ed assetto istituzionale: la copertura pubblica è, infatti, elevata sia in paesi caratterizzati da un sistema assicurativo sociale (Germania) sia in paesi con sistema a SSN (Danimarca). In Italia, come anche in Spagna, si osserva una riduzione tendenziale della copertura pubblica maggiore rispetto ad altri Paesi Europei.

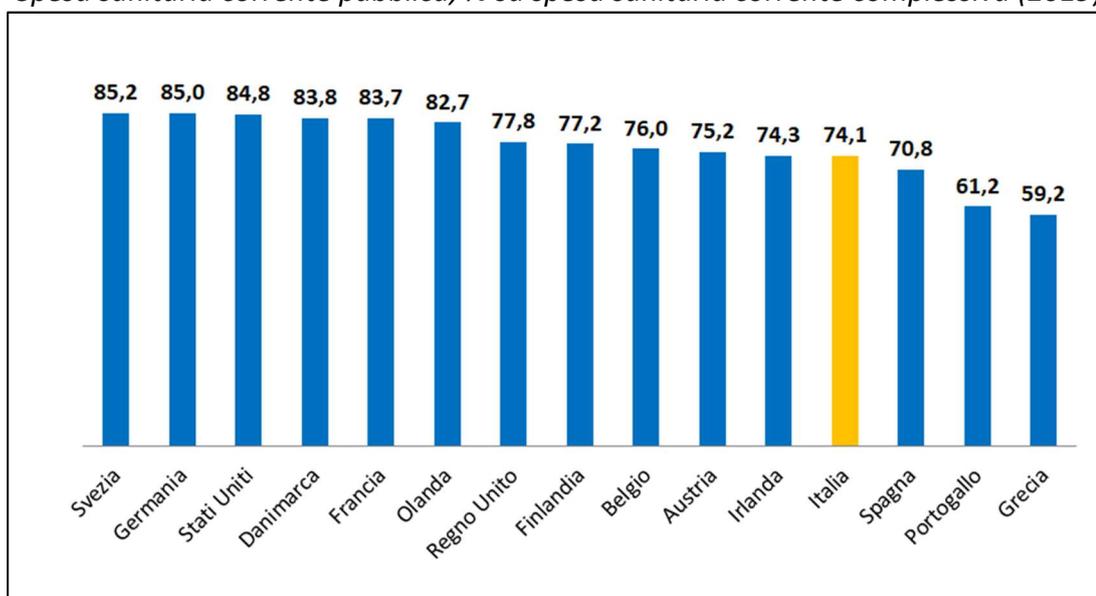
Tabella I.16

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa sanitaria corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	74,38	75,26	75,54	73,98	74,65	74,06	73,96	73,98	74,70	75,24	0,86	0,88	0,28	-0,89	0,59
Belgio	n.d.	76,80	74,61	74,54	76,08	75,77	76,10	75,96	75,81	75,99	n.d.	n.d.	-2,19	1,47	-0,09
Danimarca	82,38	82,03	83,11	83,74	83,88	84,18	84,12	84,02	83,88	83,75	1,37	-0,36	1,08	0,77	-0,12
Finlandia	80,00	71,23	72,36	75,90	76,81	76,96	76,25	76,43	76,92	77,24	-2,76	-8,77	1,13	4,45	0,43
Francia	75,98	79,10	78,88	78,68	76,29	76,64	83,07	83,27	83,63	83,74	7,75	3,12	-0,22	-2,59	7,45
Germania	75,44	80,20	78,10	75,34	83,24	84,17	84,31	84,52	84,56	84,99	9,55	4,76	-2,10	5,15	1,74
Grecia	54,12	52,85	61,63	60,83	68,91	57,58	60,74	60,46	58,75	59,23	5,11	-1,27	8,78	7,28	-9,67
Irlanda	73,18	74,11	77,51	78,87	76,18	72,04	72,44	72,79	73,89	74,28	1,10	0,93	3,40	-1,34	-1,90
Italia	81,31	71,26	72,64	77,49	78,45	74,44	74,40	73,74	73,89	74,15	-7,16	-10,04	1,37	5,82	-4,31
Olanda	71,20	75,38	69,04	68,42	83,38	81,38	81,14	81,65	82,07	82,68	11,48	4,18	-6,34	14,34	-0,70
Portogallo	64,91	61,47	70,47	71,27	69,77	66,17	61,48	61,11	61,54	61,24	-3,67	-3,44	8,99	-0,70	-8,53
Spagna	78,37	72,04	71,36	71,56	74,44	71,32	71,55	70,65	70,40	70,78	-7,59	-6,33	-0,68	3,09	-3,67
Svezia	79,56	86,63	85,54	82,33	82,41	84,08	84,42	84,76	85,09	85,23	5,66	7,07	-1,10	-3,13	2,81
Regno Unito	84,30	84,06	76,40	80,91	81,85	79,50	79,66	78,69	77,78	77,79	-6,51	-0,24	-7,66	5,45	-4,06
Stati Uniti	40,19	46,23	44,19	45,39	48,48	84,57	84,41	84,40	84,69	84,78	44,59	6,04	-2,04	4,29	36,30

Grafico I.15

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



Infine, l'analisi della percentuale di spesa pubblica destinata alla sanità (Tabella I.17 e Grafico I.16) consente di valutare l'importanza relativa dell'assistenza sanitaria rispetto all'insieme degli ambiti d'intervento pubblico. In tutti i Paesi considerati il peso della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva nel 2019 risulta essere generalmente aumentato rispetto al 2010, ad eccezione della Grecia e dell'Italia (dal 12,15% e dal 13,77% nel 2010 al 9,68% e al 12,58% nel 2019, rispettivamente). In linea generale, nei Paesi con sistemi assicurativi l'incidenza della spesa sanitaria corrente pubblica sulla spesa corrente pubblica complessiva risulta essere maggiore rispetto ai Paesi con SSN (con l'eccezione di Irlanda, Regno Unito e Svezia). L'Italia è uno dei paesi in cui minore è la quota di spesa pubblica allocata in sanità. Negli Stati Uniti, a seguito della riforma sanitaria del 2013, la spesa sanitaria corrente pubblica rappresenta ben il 40,76% della spesa totale del settore pubblico nel 2018.

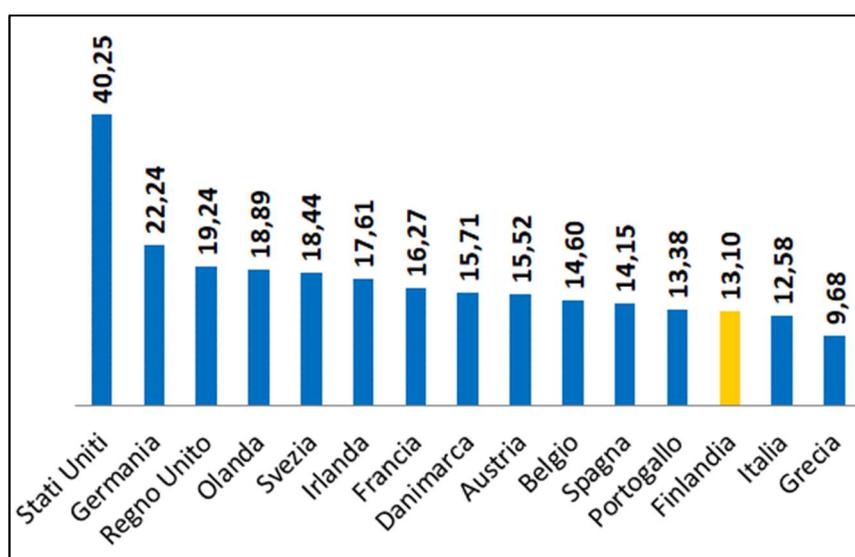
Tabella I.17

Spesa sanitaria corrente pubblica, % su spesa pubblica corrente complessiva

Paesi	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	Differenza % 1990-2019	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2019
Austria	11,59	11,36	13,52	13,66	14,16	14,37	14,59	14,86	14,99	15,52	3,93	-0,23	2,16	0,64	1,35
Belgio	n.d.	10,34	11,90	12,72	13,78	14,16	14,06	14,43	14,08	14,60	n.d.	n.d.	1,56	1,88	0,83
Danimarca	9,84	8,78	10,96	12,39	14,25	14,65	14,90	15,17	15,14	15,71	5,88	-1,06	2,18	3,30	1,46
Finlandia	11,45	7,91	10,49	11,33	12,37	12,78	12,49	12,68	12,65	13,10	1,65	-3,54	2,58	1,88	0,73
Francia	11,23	13,06	14,35	14,35	14,53	14,93	16,29	16,08	16,05	16,27	5,04	1,83	1,30	0,18	1,73
Germania	n.d.	13,79	16,06	16,26	19,07	21,20	21,30	21,58	21,50	22,24	n.d.	n.d.	2,26	3,01	3,17
Grecia	8,15	8,77	9,49	11,10	12,15	8,82	9,90	9,83	9,33	9,68	1,53	0,62	0,73	2,65	-2,47
Irlanda	n.d.	10,35	14,33	17,15	10,79	15,52	16,55	16,98	16,77	17,61	n.d.	n.d.	3,98	-3,55	6,82
Italia	9,41	8,30	10,83	12,23	13,77	12,40	12,44	12,31	12,29	12,58	3,17	-1,11	2,53	2,94	-1,19
Olanda	9,64	9,69	13,15	15,15	17,51	18,16	18,35	18,59	18,68	18,89	9,25	0,05	3,46	4,36	1,38
Portogallo	7,48	9,09	12,73	13,75	12,76	11,77	12,25	11,90	12,62	13,38	5,90	1,61	3,64	0,04	0,61
Spagna	10,01	9,71	11,63	14,08	14,01	14,05	14,21	14,34	13,91	14,15	4,14	-0,31	1,92	2,38	0,15
Svezia	10,32	9,75	12,23	12,25	13,50	17,79	17,71	17,83	17,50	18,44	8,13	-0,56	2,47	1,27	4,95
Regno Unito	10,81	11,60	16,18	17,52	17,34	17,77	18,24	18,06	18,14	19,24	8,43	0,79	4,58	1,16	1,90
Stati Uniti	n.d.	n.d.	n.d.	19,58	19,88	40,20	40,53	40,61	40,39	40,25	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	20,37

Grafico I.16

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



Indicatori di spesa farmaceutica

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

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

Considerando l'ultimo anno disponibile, nei Paesi considerati la spesa farmaceutica complessiva pro-capite (Tabella I.18), espressa come \$ PPA, varia notevolmente, passando dal valore minimo della Danimarca (339 \$ PPA) a quello massimo degli Stati Uniti (1.228,7 \$ PPA). In linea generale, i Paesi con SSN mostrano livelli minori di tale voce di spesa (in media 504 \$ PPA) se paragonati a quelli con un sistema assicurativo (in media 800 \$ PPA). L'Italia mostra valori pro-capite di spesa farmaceutica complessiva in linea rispetto alla media dei Paesi considerati (o inferiori, se si considera, come specificato in Sezione Introduttiva, che il dato OCSE sovrastima la nostra spesa privata per farmaci).

Tabella I.18

Spesa farmaceutica complessiva pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 1990-2018	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2018
Austria	150,0	198,9	356,9	460,2	520,2	607,8	621,6	647,2	664,9	5,5%	9,1%	-3,7%	3,1%
Belgio	201,9	301,6	n.d.	526,9	603,0	668,3	684,5	709,7	744,3	4,8%	n.d.	n.d.	2,7%
Danimarca	109,8	159,9	212,6	258,7	336,8	316,5	320,4	323,2	339,0	4,1%	6,8%	-4,5%	0,1%
Finlandia	124,4	192,6	282,1	405,0	446,6	484,4	516,0	516,8	536,8	5,4%	8,5%	-4,5%	2,3%
Francia	251,9	323,1	453,9	573,5	626,5	637,5	659,6	667,5	671,4	3,6%	6,1%	-3,2%	0,9%
Germania	253,6	309,2	406,9	517,9	662,0	759,3	816,7	854,7	883,6	4,6%	4,8%	-4,8%	3,7%
Grecia	115,5	194,1	281,7	547,2	749,5	559,3	592,9	617,8	594,5	6,0%	9,3%	-9,3%	-2,9%
Irlanda	96,0	136,0	259,3	478,6	599,9	560,6	591,2	609,7	609,8	6,8%	10,4%	-8,0%	0,2%
Italia	272,8	285,9	429,4	510,1	581,8	551,8	577,7	598,6	623,9	3,0%	4,6%	-3,0%	0,9%
Olanda	142,2	203,5	318,2	399,6	423,3	381,1	392,7	400,5	404,5	3,8%	8,4%	-2,8%	-0,6%
Portogallo	159,4	244,9	350,0	471,7	487,3	392,9	434,3	437,6	455,0	3,8%	8,2%	-3,3%	-0,9%
Spagna	152,3	222,6	334,5	441,1	466,5	462,0	499,8	513,8	525,2	4,5%	8,2%	-3,3%	1,5%
Svezia	128,5	206,0	318,5	397,1	466,1	503,7	522,9	520,6	534,3	5,2%	9,5%	-3,7%	1,7%
Regno Unito	113,2	176,3	n.d.	n.d.	n.d.	481,5	493,0	516,5	526,2	5,6%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	251,3	318,7	540,8	832,3	968,8	1.176,7	1.192,2	1.202,6	1.228,7	5,8%	8,0%	-5,7%	3,0%

L'incidenza della spesa farmaceutica complessiva sul PIL (Tabella I.19) si attesta mediamente nel 2018 attorno all'1,3% nei Paesi considerati. L'Italia, dopo Grecia, Stati Uniti e Germania, mostra il

peso più alto di tale voce sul PIL (1,45%), dato che deriva (ad esclusione degli Stati Uniti) dal basso valore del PIL, ma anche, come più volte specificato, dalla sovrastima della spesa privata per farmaci.

Tabella I.19
Spesa farmaceutica complessiva, % su PIL

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	0,73	0,80	1,15	1,25	1,23	1,22	1,18	1,19	1,17	0,44	0,07	0,35	0,07	-0,05
Belgio	1,03	1,28	n.d.	1,50	1,50	1,44	1,41	1,40	1,41	0,39	0,25	n.d.	n.d.	-0,09
Danimarca	0,50	0,58	0,63	0,65	0,78	0,64	0,61	0,59	0,59	0,09	0,08	0,05	0,15	-0,19
Finlandia	0,66	0,95	1,02	1,16	1,13	1,14	1,15	1,09	1,09	0,42	0,29	0,06	0,12	-0,05
Francia	1,28	1,39	1,59	1,71	1,68	1,51	1,48	1,44	1,39	0,11	0,11	0,20	0,09	-0,29
Germania	1,24	1,25	1,38	1,53	1,65	1,59	1,61	1,60	1,60	0,37	0,01	0,13	0,27	-0,05
Grecia	0,85	1,24	1,42	2,07	2,66	2,09	2,13	2,13	1,96	1,10	0,39	0,18	1,24	-0,71
Irlanda	0,67	0,69	0,81	1,12	1,37	0,81	0,83	0,78	0,71	0,04	0,02	0,12	0,55	-0,66
Italia	1,34	1,17	1,47	1,52	1,64	1,50	1,45	1,43	1,45	0,11	-0,17	0,29	0,18	-0,20
Olanda	0,67	0,79	0,95	1,02	0,94	0,76	0,75	0,72	0,70	0,03	0,12	0,16	-0,01	-0,24
Portogallo	1,23	1,53	1,69	1,99	1,83	1,32	1,37	1,32	1,31	0,07	0,30	0,16	0,14	-0,52
Spagna	1,00	1,21	1,40	1,51	1,48	1,32	1,34	1,29	1,26	0,26	0,21	0,19	0,08	-0,21
Svezia	0,64	0,90	1,08	1,08	1,10	1,03	1,04	0,99	0,99	0,35	0,26	0,18	0,01	-0,11
Regno Unito	0,65	0,84	n.d.	n.d.	n.d.	1,13	1,12	1,12	1,11	0,46	0,19	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	1,05	1,11	1,49	1,89	2,00	2,07	2,05	2,00	1,95	0,89	0,06	0,38	0,51	-0,05

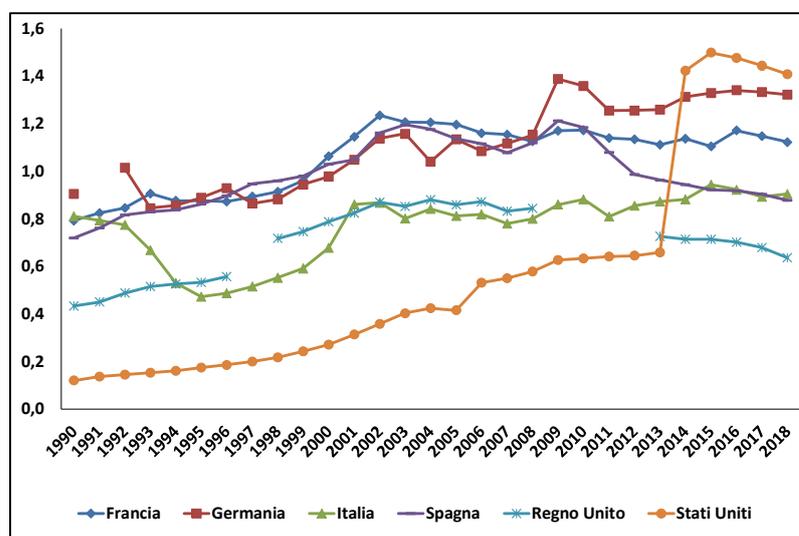
La spesa farmaceutica pubblica pro-capite, espressa come \$ PPA, ha un andamento simile a quello osservato nel caso della spesa farmaceutica complessiva pro-capite, considerando l'assetto del sistema sanitario (Tabella I.20). L'Italia presenta valori di spesa farmaceutica pubblica in linea con la media dei Paesi Europei considerati e con valori più bassi rispetto a Francia e Germania e maggiori rispetto a UK e Spagna. L'incidenza di tale voce di spesa sul PIL si attesta in Italia nel 2018 intorno all'1%, posizionando il nostro Paese a livelli in linea con la media dei Paesi considerati (Grafico I.17).

Tabella I.20
Spesa farmaceutica pubblica pro-capite, \$ PPA

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	CAGR 1990-2018	CAGR 1990-2000	CAGR 2000-2010	CAGR 2010-2018
Austria	84,8	124,4	247,9	310,2	354,7	414,4	421,8	441,9	454,9	6,2%	11,3%	3,6%	3,2%
Belgio	94,4	129,7	n.d.	311,1	397,9	451,8	469,8	493,4	525,9	6,3%	n.d.	n.d.	3,5%
Danimarca	37,5	77,7	107,5	146,4	169,7	138,9	140,0	139,8	148,8	5,0%	11,1%	4,7%	-1,6%
Finlandia	58,9	84,5	131,4	203,1	244,1	269,9	284,0	283,5	299,5	6,0%	8,4%	6,4%	2,6%
Francia	155,8	203,4	303,8	401,7	437,9	467,0	520,0	532,0	541,6	4,5%	6,9%	3,7%	2,7%
Germania	185,4	219,8	288,1	384,9	544,4	632,6	677,6	709,5	727,7	5,0%	4,5%	6,6%	3,7%
Grecia	65,4	137,7	177,1	402,1	579,5	289,5	311,3	333,0	308,6	5,7%	10,5%	12,6%	-7,6%
Irlanda	62,2	85,5	165,7	337,3	464,3	429,1	454,7	474,0	479,8	7,6%	10,3%	10,9%	0,4%
Italia	164,9	114,9	198,2	272,5	311,9	347,6	368,0	372,7	390,3	3,1%	1,9%	4,6%	2,8%
Olanda	94,7	180,7	186,9	231,0	331,5	259,0	266,5	272,4	274,2	3,9%	7,0%	5,9%	-2,3%
Portogallo	99,4	155,1	197,3	267,6	307,2	214,8	228,0	234,0	246,7	3,3%	7,1%	4,5%	-2,7%
Spagna	109,3	158,4	245,9	331,9	374,0	321,9	342,6	358,9	365,0	4,4%	8,4%	4,3%	-0,3%
Svezia	92,2	151,2	222,9	244,0	268,0	253,1	279,1	281,0	290,3	4,2%	9,2%	1,9%	1,0%
Regno Unito	75,4	111,9	n.d.	n.d.	n.d.	303,5	309,5	312,4	301,4	5,1%	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	28,5	49,9	98,2	182,6	306,5	851,6	856,5	867,6	887,9	13,1%	13,2%	12,1%	14,2%

Grafico I.17

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



Mediamente, nei Paesi considerati, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta l'11,6% della spesa sanitaria corrente pubblica nel 2018 e l'Italia mostra, dopo la Grecia, il valore più elevato (15,2%) di tale indicatore (Tabella I.21).

Tabella I.21

Spesa farmaceutica pubblica, % su spesa sanitaria corrente pubblica

Paese	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018	Differenza % 1990-2018	Differenza % 1990-1995	Differenza % 1995-2000	Differenza % 2000-2010	Differenza % 2010-2018
Austria	7,7	7,9	11,7	12,1	11,2	11,3	11,0	11,1	11,0	3,29	0,23	3,78	-0,55	-0,17
Belgio	n.d.	10,1	n.d.	13,4	13,3	12,8	12,9	13,0	13,6	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0,25
Danimarca	3,2	5,5	5,5	5,8	4,9	3,5	3,4	3,3	3,3	0,19	2,37	-0,01	-0,65	-1,51
Finlandia	5,8	8,8	9,6	10,4	9,3	8,8	9,1	8,8	9,0	3,15	2,98	0,80	-0,31	-0,31
Francia	14,1	12,3	14,3	15,6	14,2	13,0	12,7	12,6	12,6	-1,50	-1,82	2,09	-0,16	-1,61
Germania	14,2	11,7	12,7	14,9	14,8	14,2	14,2	14,0	13,8	-0,42	-2,57	1,07	2,05	-0,96
Grecia	15,6	21,9	20,3	30,1	32,3	24,2	23,1	24,6	23,2	7,54	6,25	-1,62	12,01	-9,10
Irlanda	11,3	10,2	11,7	13,8	15,1	13,9	13,8	13,7	13,2	1,90	-1,11	1,48	3,36	-1,83
Italia	15,9	11,0	13,4	14,0	12,8	15,1	15,1	14,9	15,2	-0,77	-4,91	2,42	-0,63	2,35
Olanda	9,5	13,7	10,2	9,4	8,9	6,5	6,5	6,3	6,1	-3,36	4,21	-3,49	-1,34	-2,74
Portogallo	24,3	25,0	17,5	17,6	17,4	12,8	13,1	13,1	12,9	-11,36	0,71	-7,51	-0,09	-4,47
Spagna	17,0	19,5	22,6	21,0	18,4	14,9	15,2	15,3	15,1	-1,87	2,55	3,09	-4,26	-3,24
Svezia	7,8	11,0	11,9	10,6	9,5	6,0	6,5	6,2	6,3	-1,50	3,17	0,92	-2,40	-3,19
Regno Unito	11,4	12,2	n.d.	n.d.	n.d.	10,0	9,7	9,6	9,0	-2,41	0,74	n.d.	n.d.	n.d.
Stati Uniti	2,6	3,0	4,9	6,2	8,0	10,6	10,3	10,1	9,9	7,44	0,37	1,88	3,10	2,09

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

Il presente paragrafo fornisce un quadro delle evidenze di letteratura pubblicate da giugno 2018 a settembre 2020 ed indicizzate su Pubmed, Embase e Science Direct e riferite a studi di impatto delle politiche del farmaco.

Nel prospetto vengono indicati, oltre ai riferimenti specifici del paper, la politica oggetto di analisi, l’obiettivo dello studio, i farmaci interessati, il paese / i paesi oggetto di analisi, l’anno di riferimento dell’analisi, i principali risultati ed eventuali implicazioni di policy esplicitate dagli autori nonché eventuali risultati di interesse secondario.

Box I.1

Le evidenze di letteratura sull'impatto delle politiche farmaceutiche (2018-2020)

Titolo	Copayments for prescription medicines on a public health insurance scheme in Ireland	Influence of biosimilar infliximab launch on the utilization pattern of biological medicines: the case of Hungary	The effect of a change in co-payment on prescription drug demand in a National Health System: The case of 15 drug families by price elasticity of demand	Impact of Drug Safety Warnings and Cost-Sharing Policies on Osteoporosis Drug Utilization in Spain: A Major Reduction But With the Persistence of Over and Underuse. Data From the ESOSVAL Cohort From 2009 to 2015	Do interventions that address patient cost-sharing improve adherence to prescription drugs? A systematic review of recently published studies
Anno pubblicazione	2019	2019	2019	2019	2019
Rivista	Pharmacoepidemiology and drug safety, 25: 695–704	Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 18:1-7	PLoS One, 27;14(3):e0213403	Front Pharmacol, 10;10:768	Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 19(3):263-277
Autori	Sinnott SJ, Normand C, Byrne S, et al	Harsányi A, Csanádi M, Márky K, et al	Hernández-Izquierdo C, González López-Valcárcel B, Morris S et al	Hurtado-Navarro I, García-Sempere A, Rodríguez-Bernal C	Sensharma A, Yabroff KR
Tema	Compartecipazioni alla spesa	Biosimilari	Compartecipazioni alla spesa	Compartecipazioni alla spesa	Compartecipazioni alla spesa
Obiettivo	Analizzare gli effetti dell'introduzione (Ottobre 2010, € 0,5) ed aumento (Gennaio 2013, € 1,5) delle compartecipazioni alla spesa su aderenza ai farmaci	Analisi del trend di consumo dei farmaci biologici, a seguito dell'introduzione di infliximab biosimilare	Analizzare gli effetti di un aumento delle compartecipazioni alla spesa sul consumo di farmaci in differenti gruppi di pazienti (pensionati a basso reddito; lavoratori a basso reddito; lavoratori a medio reddito)	Analizzare l'effetto di safety warnings ed incremento delle compartecipazioni alla spesa sul consumo di farmaci per osteoporosi	Analizzare le evidenze di impatto delle compartecipazioni sull'aderenza al trattamento
Farmaci interessati	Diversi farmaci territoriali	Tutti i farmaci biologici con indicazioni condivise con infliximab	13 classi terapeutiche interessate da una modifica delle compartecipazioni	Farmaci per osteoporosi	-
Paesi	Irlanda	Ungheria	Spagna (Isole Canarie)	Spagna (Valencia)	-
Metodo	Serie temporale interrotta Proportion of Days Covered (PDC) come metodo di valutazione dell'aderenza	Analisi retrospettiva del trend di consumo	Difference-in-differences	Interrupted time series + Segmented linear regression	Revisione sistematica di letteratura su Database Pubmed
Anni di riferimento	2010-2011; 2012-2013 (un anno pre e post l'intervento)	Settembre 2012 - 2016	2011-2013	2009-2015	2010-2017
Risultati principali	Riduzione nel breve-periodo dell'aderenza del 2%-9,5% a seguito dell'introduzione delle compartecipazioni ed ulteriore riduzione del 0,7%-13,5% a seguito dell'aumento delle compartecipazioni, con un effetto più smussato nel medio-lungo periodo Effetti più rilevanti sui farmaci meno essenziali	Switch a favore di altri biologici e non di infliximab biosimilare. Pazienti naive al trattamento prevalentemente trattati con biologici diversi da infliximab	Riduzione dei consumi nella popolazione dei pensionati a basso reddito, più che compensato da un effetto scorta nell'anno precedente a quello dell'intervento regolatorio. Nessun effetto sul comportamento di consumo (in crescita) per i lavoratori a reddito medio	L'effetto delle compartecipazioni è stato maggiore di quello di safety warning nel breve periodo. Tra gli effetti di safety warnings l'effetto maggiore è legato al rischio di fratture atipiche. Dal 2009 al 2015 si è osservata una contrazione del 50% del consumo di farmaci per osteoporosi con effetti simili su popolazione a rischio e non a rischio di fratture	28 studi selezionati. La riduzione delle compartecipazioni alla spesa produce in genere un aumento dell'aderenza al trattamento, ma con effetti modesti e variabili sulle diverse classi di farmaci interessate



Università Bocconi

CERGAS
Centre for Research on Health and Social Care Management

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

Titolo	Adoption of Cost Effectiveness-Driven Value-Based Formularies in Private Health Insurance from 2010 to 2013	Competition in the off-patent medicine market in Spain: The national reference pricing system versus the regional system of tendering for outpatient prescription medicines in Andalusia.	The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period	Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) Models in Health Technology Assessment of Orphan Drugs-a Systematic Literature Review. Next Steps in Methodology Development?	Price Models for Multi-indication Drugs: A Systematic Review
Anno pubblicazione	2019	2019	2019	2018	2019
Rivista	Pharmacoeconomics, 37(10):1287-1300	Health Policy, 122(12):1310-1315	Soc Sci Med, 220:362-370.	Front Public Health, 15;6:287	Applied Health Economics and Health Policy, Sept 2019 (Epub ahead of print)
Autori	Brouwer ED, Basu A, Yeung K	Casanova-Juanes J, Mestre-Ferrandiz J, Espin-Balbino J	Wouters OJ, Sandberg DM, Pillay A, Kanavos PG	Baran-Kooiker A, Czech M, Kooiker C et al	Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Segú-Tolsa JL, Trapero-Bertran M
Tema	Compartecipazioni alla spesa	Gare	Gare	HTA / MCDA	Prezzi
Obiettivo	Analizzare la correlazione tra compartecipazioni alla spesa e classificazione dei farmaci sulla base della loro costo-efficacia	Analizzare gli effetti di gare su farmaci off-patent distribuiti da farmacie, introdotte dalla Comunidad Autonoma dell'Andalusia	Analizzare gli effetti delle gare sul mercato (prezzi ed indici di concentrazione del settore) e valutare la capacità previsionale dei volumi nella definizione dei lotti	Analisi dei modelli di applicazione di approccio MCD alla valutazione dei farmaci orfani	Analizzare le evidenze sui modelli di prezzo per indicazione
Farmaci interessati	Tutti i farmaci inseriti nel prontuario dell'assicurazione	Tutti i farmaci soggetti a gara	Diversi farmaci soggetti a gare	Farmaci orfani	Tutti i farmaci soggetti a prezzo per indicazione
Paesi	USA (Assicurazione privata)	Spagna (Andalusia)	Sud Africa	-	-
Metodo	Random effects model con variabili di controllo (generico / prezzo di listino)	Analisi retrospettiva dei dati di gara	Analisi retrospettiva sui prezzi e dei volumi richiesti in gara rispetto a quelli effettivamente acquistati / Indice di concentrazione di Herfindahl-Hirschman	Revisione sistematica di letteratura su Pubmed, EBSCO Host, Embase e Web of Science	Revisione sistematica di letteratura condotta su PubMed, ASCO, Scopus, DARE, HTA and NHS EED + letteratura grigia su Google Scholar
Anni di riferimento	2010-2013	Aprile 2015 - Febbraio 2017	2013-2016	Fino a Gennaio 2018	Gennaio 2000 - Settembre 2018
Risultati principali	Le compartecipazioni alla spesa risultano più basse e si sono maggiormente ridotte per i farmaci con profilo di costo-efficacia migliore, anche se la correlazione non è particolarmente forte	65 molecole su 243 vincitrici di gara (27% di sconto in media). Risparmio potenziale a livello nazionale (se tutte le regioni applicassero le gare) compreso tra 292 e 365 milioni di €	Riduzione dei prezzi per effetto delle gare del 40%. Maggiori effetti sui prezzi nelle gare da parte di strutture pubbliche rispetto a quelle private. Livello di concorrenzialità del mercato ridotta dai processi di selezione, ma ancora relativamente elevato. Discrepanze consistenti tra volumi previsti in lotto e consumo effettivo	29 studi identificati. 9 modelli identificati (Evidem è quello maggiormente utilizzato). In 13 paper (8 modelli) pesi attribuiti ai domini sulla base dell'input fornito da stakeholders. I criteri inclusi con maggiore frequenza sono la valutazione comparativa di efficacia, la necessità di una terapia (bisogno insoddisfatto), la gravità della malattia	Tre modelli identificati: diversi nomi commerciali per indicazione, prezzo medio ponderato, prezzo per indicazione associato normalmente a differenti accordi di Managed Entry Agreements. Alcuni studi evidenziano che un prezzo medio ponderato determina una riduzione dell'accesso, in quanto i prezzi tendono ad essere livellati verso il basso. Altri mostrano che un prezzo diverso per indicazione rende il sistema poco trasparente a favore dell'industria. Non ci sono comunque evidenze solide di impatto

Titolo	Trends in the costs of drugs launched in the UK between 1981 and 2015: an analysis of the launch price of drugs in five disease areas	Competition and price among brand-name drugs in the same class: A systematic review of the evidence	Determinants of price negotiations for new drugs. The experience of the Italian Medicines Agency	The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review	Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs
Anno pubblicazione	2019	2019	2019	2018	2019
Rivista	BMJ Open, 9(5):e027625	PLoS Medicine, 16(7):e1002872	Health Policy, 123(6):595-600	Applied Health Economics and Health Policy, 16:653–660	Orphanet J Rare Dis, 14(1):12
Autori	Ward DJ, Doos L, Stevens A	Sarpatwari A, DiBello J, Zakarian M, et al	Villa F, Tutone M, Altamura G et al	Vondeling GT · Cao Q, Postma MJ, et al	Jayasundara K, Hollis A, Krahn M et al
Tema	Prezzi	Prezzi	Prezzi	Prezzi	R&S
Obiettivo	Analizzare i prezzi al lancio per i nuovi farmaci in UK	Analisi degli effetti delle politiche FDA di accelerazione dell'approvazione di farmaci follow-on per ottenere competizione di prezzo	Analisi dei fattori determinanti il differenziale tra prezzo richiesto e prezzo ottenuto in negoziazione (incluso effetto di accordi negoziali)	Analizzare le evidenze sull'effetto della scadenza brevettuale sui prezzi	Analizzare il differenziale del costo dello sviluppo clinico tra farmaci orfani e non orfani
Farmaci interessati	Iperensione, Asma, Artrite Reumatoide, Schizofrenia, Carcinoma colon-retto	Tutti	Tutti i nuovi farmaci (no estensioni di indicazioni)	-	100 farmaci orfani e non orfani casualmente selezionati tra quelli con designazione orfana / non orfana
Paesi	UK	USA	Italia	-	-
Metodo	Analisi retrospettiva sui costi per mese di trattamento, stimati sulla base del prezzo al lancio e del dosaggio previsto da scheda tecnica (no analisi effetti Managed Entry Agreements)	Revisione sistematica di letteratura condotta su PubMed e EconLit	Analisi di regressione	Revisione sistematica di letteratura condotta su PubMed, EconLit (Google Scholar per letteratura grigia)	Dati su pazienti estratti da ClinicalTrial.gov e fee per paziente derivate da fonti pubbliche
Anni di riferimento	1981-2015	1990-2017	2013-2017	Fino a Febbraio 2018	2000-2015
Risultati principali	104 farmaci identificati. Costi unitari molto diversi tra le differenti indicazioni. Aumento generalizzato del costo trattamento, ma con forti differenze tra classi terapeutiche. Differenze importanti e statisticamente significative tra farmaci biologici ed altri farmaci e tra first-in-class e follow-on	10 studi selezionati. Nessuno degli studi ha evidenziato un effetto di riduzione dei prezzi, come conseguenza di una maggiore competizione tra diversi prodotti per la stessa indicazione. L'effetto è un aumento degli investimenti in marketing per aumentare la percezione di differenza tra prodotti. Tutti gli studi fanno però riferimento ai prezzi di listino, mentre è noto che in US possono esserci importanti sconti rispetto al prezzo di lancio	133 nuovi farmaci, di cui 44 orfani. Riduzione media di prezzo tra il 25,1% (non orfani) e 28,6% (orfani). Fattori predittivi di un maggiore sconto sono la presenza di un MEA finanziario, un target di popolazione ed un effetto sulla spesa per farmaci più elevati	16 studi identificati, con diverse numerosità per studio. Riduzione dei prezzi nei 5 anni successivi alla scadenza brevettuale molto variabili tra prodotti e paesi: dal 66% ad una riduzione di 6,6 volte rispetto al prezzo pre-scadenza	Il costo di sviluppo clinico per un farmaci orfano / non orfano è pari a 166 / 291 milioni di \$. Includendo la capitalizzazione dei costi, il costo unitario passa a 291 / 412 milioni di \$

Titolo	Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies	Reimbursement Legislations and Decision Making for Orphan Drugs in Central and Eastern European Countries	Growth of diabetes drug expenditure decomposed-A nationwide analysis	The effects of state-level pharmacist regulations on generic substitution of prescription drugs	The Economic Impact of a Switch From Prescription-Only to Non-prescription Drugs in Italy
Anno pubblicazione	2019	2019	2018	2018	2018
Rivista	JAMA Netw Open, 2(1):e186875	Frontiers in Pharmacology, 10:487	Health Policy, 122(12):1326-1332.	Health Econ, 27(11):1717-1737	Front Pharmacol, 17;9:1069.
Autori	Tay-Teo K, Ibawi A, Hill SR	Malinowski KP, Kawalec P, Trąbka W et al	Soppi A, Heino P, Kurko T, et al	Song Y, Barthold D	Otto MH, Pillarella C, Jommi C
Tema	R&S	Rimborso	Spesa farmaceutica	Sostituzione generica	Switch
Obiettivo	Analizzare il rapporto tra spese di R&S e fatturato	Analisi descrittiva del sistema di valutazione dei farmaci orfani per il rimborso e delle decisioni assunte	Analizzare i fattori di crescita per la spesa di farmaci	Analizzare gli effetti di politiche volte ad introdurre la sostituzione "generica" da parte di farmacisti della prescrizione medica (generico al posto di farmaco di marca) (sostituzione obbligatoria vs opzionale / consenso del paziente richiesto vs assunto)	Analizzare gli effetti potenziali di uno switch regolatorio da farmaci soggetti ad obbligo di prescrizione a farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione
Farmaci interessati	Farmaci oncologici	Orfani	Farmaci antidiabetici	Statine, Inibitori di Pompa Protonica, Antidepressivi	Farmaci classificati come con obbligo di prescrizione in Italia e senza obbligo di prescrizione in almeno uno dei principali paesi europei
Paesi	-	Paesi CCE (10)	Finlandia	USA	Italia
Metodo	Dati retrospettivi di vendita. Costo di R&S desunto da letteratura (Prasad & Mailankody, Jama Intern Medicine, 2017)	Questionario somministrato ad esperti. χ^2 come indice di concordanza. Valutazione di impatto procedure accelerate EMA su decisioni di rimborso sulla base di Modello Logit	Scomposizione della crescita della spesa procapite sulla base di Indici di Fisher da dati di registro farmaci	Difference-in-difference / Discrete choice	Simulazione in diversi scenari sulla base di assunzioni e valutazioni di elasticità dei consumi al prezzo
Anni di riferimento	1989-2017	2017-2018	2003-2015	2006-2012	2015
Risultati principali	99 farmaci approvati da FDA presi in considerazione. Fatturato medio per \$ investito in R&S. Tempo mediano per recuperare il costo massimo della R&S (2,8 miliardi di \$) pari a 5 anni	95 farmaci orfani inclusi. Incidenza rimborsati compresa tra 6,3% (Lituania) e 27,4% (Polonia). Correlazione con PIL totale (proxy del mercato) ma non con PIL procapite. Impatto negativo significativo di procedure accelerate in tre paesi e indicazione oncologica come driver del rimborso in 4 paesi	L'incremento della spesa è determinato in maggiore misura da un aumento dei consumi (con effetti più rilevati per i volumi complessivi più che per la dimensione delle confezioni acquistate). L'effetto mix è determinato soprattutto dallo shift da una classe terapeutica all'altra. L'effetto prezzi è negativo	La sostituzione obbligatoria ha effetti limitati rispetto a quella facoltativa, mentre più importante è il ruolo svolto dal consenso del paziente assunto (e non specificamente richiesto), che riduce del 3,2% la probabilità d'uso dei farmaci di marca	Lo switch produce una riduzione dei costi sociali compresi tra 1 e 2,1 miliardi di euro, ma un aumento della spesa per farmaci a carico dei pazienti.

Titolo	Patient access to medicines in two countries with similar health systems and differing medicines policies: Implications from a comprehensive literature review	Health technology assessment of biosimilars worldwide: a scoping review	Potential Cost Implications of Mandatory Non-Medical Switching Policies for Biologics for Rheumatic Conditions and Inflammatory Bowel Disease in Canada	Uptake of Biosimilar Infliximab in the UK, France, Japan, and Korea: Budget Savings or Market Expansion Across Countries?	Tendering and biosimilars: what role for value-added services?
Anno pubblicazione	2019	2020	2020	2020	2019
Rivista	Res Social Adm Parm, 15(3):231-243	Health Res Policy Syst, 26; 18(1):95	Clin Pharmacol Ther, Sep 9	Front Pharmacol, 11:970	J Mark Access Health Policy, 22; 8(1):1705120
Autori	Babar ZU, Gammie T, Seyfoddin A	Ascef BO, Lopes ACF, de Soárez PC	Crosby M, Tadrous M, Gomes T	Kim Y, Kwon HY, Godman B, et al	Simoens S, Cheung R
Tema	Accesso ai farmaci	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari
Obiettivo	Fornire un framework per la valutazione dell'impatto delle politiche del farmaco ed applicare tale framework a Australia e Nuova Zelanda	Analizzare le caratteristiche degli HTA reports sui biosimilari	Analizzare gli effetti di un'estensione a tutte le Province del Canada della politica adottata da British Columbia e rappresentata da uno switch obbligatorio da originatore a biosimilare per alcune categorie di biologici	Analizzare gli effetti di un aumento delle compartecipazioni alla spesa sul consumo di farmaci in differenti gruppi di pazienti (pensionati a basso reddito; lavoratori a basso reddito; lavoratori a medio reddito)	Analizzare il ruolo dei servizi (quali patient support program o programmi di formazione / informazione) nelle gare per l'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto
Farmaci interessati	-	Tutti i farmaci biosimilari	Biologici per patologie reumatiche e malattie croniche infiammatorie intestinali (infliximab, etanercept e adalimumab)	Infliximab	-
Paesi	Australia / Nuova Zelanda	-	Canada	Francia, Giappone, Regni Uniti, Sud Corea	-
Metodo	Revisione sistematica di letteratura su diverse politiche implementate nei due paesi ed i loro effetti sull'accesso	Scoping review (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews e Meta-analysis Extension for Scoping Reviews - PRIS MA-ScR)	Simulazione sulla base dei trend storici	Analisi retrospettiva su dati trimestrali di mercato (MIDAS-IQVIA) International database (valori, volumi, prezzi)	Revisione descrittiva di letteratura
Anni di riferimento	2008-2016	Fino a Maggio 2019	Giù 2015 - Dicembre 2019	Ottobre 2012 - Marzo 2018	Fino ad Ottobre 2018
Risultati principali	La maggiore disponibilità di farmaci rimborsati in Australia e le politiche di pricing aggressivo in Nuova Zelanda, con conseguente mancato lancio dei prodotti, sono le principali cause del migliore accesso ai farmaci in Australia	70 HTA report analizzati, di cui 64 rapid review. Gran parte delle rapid review non rispettano i contenuti attesi: metodi di sintesi delle evidenze non citati; solo 50% riportano eventuali bias studi primari e qualità delle evidenze; meno del 50% riportano valutazioni di impatto organizzativo, etico e sociale; valutazioni dell'impatto degli switch e discussione delle strategie di informazione / comunicazione poco presenti.	Lo switch obbligatorio in British Columbia ha incrementato al 78.5% la quota di mercato dei biosimilari, contro il 15,5% in media a livello nazionale. Il risparmio in caso di quote di mercato simili in altre province sarebbe compreso tra i 179,8 milioni di dollari ed i 425.64 milioni di dollari a livello nazionale, a seconda di diversi scenari rispetto agli sconti ottenuti	Disallineamento tra Francia, Giappone e UK (con aumento dei consumi dei biosimilari più moderata) e Sud Corea, caratterizzata da un sensibile aumento del consumo dell'originatore di infliximab. Tale trend viene associato all'adozione di insufficienti misure sul lato della domanda in Sud Corea. La differenza di prezzo più elevata tra biosimilare e originatore (32%) si registra in Giappone	Le evidenze sull'uso del criterio della qualità in gara sono molto limitate e si riferiscono a due casi: inserimento in gara di caratteristiche del prodotto diverse dal prezzo (Francia) ed inserimento di un servizio di monitoraggio insieme al prodotto (Irlanda)

Titolo	Potential cost-savings from the use of the biosimilars filgrastim, infliximab and insulin glargine in Canada: a retrospective analysis	Different Policy Measures and Practices between Swedish Counties Influence Market Dynamics. Part 1-Biosimilar and Originator Infliximab in the Hospital Setting.	Different Policy Measures and Practices between Swedish Counties Influence Market Dynamics. Part 2-Biosimilar and Originator Etanercept in the Outpatient Setting	The effects of payments for pharmaceuticals: a systematic literature review	What is driving HTA decision-making? Evidence from cancer drug reimbursement decisions from 6 European countries
Anno pubblicazione	2019	2019	2019	2019	2020
Rivista	BMC Health Serv Res, 12; 19(1):827	BioDrugs, 33(3):285-297	BioDrugs, 33(3):299-306	Health Econ Policy Law, 14(3):337-354.	Health Policy, 123(2):130-139
Autori	Mansell K, Bhimji H, Eurich D, Mansell H	Moorkens E, Simoens S, Troein P, et al	Moorkens E, Simoens S, Troein P, et al	Kolasa K, Kowalczyk M	Maynou L, Cairns J
Tema	Biosimilari	Biosimilari	Biosimilari	Compartecipazioni	HTA / Rimborso
Obiettivo	Analizzare le differenze interprovinciali sul tasso di penetrazione dei biosimilari	Analizzare i fattori esplicativi del diverso tasso di penetrazione di infliximab nelle diverse contee svedesi	Analizzare i fattori esplicativi del diverso tasso di penetrazione di etanercept nelle diverse contee svedesi	Revisione sistematica di letteratura sugli effetti delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci su salute, prestazioni e spesa sanitaria	Analizzare i fattori che determinano la rimborsabilità dei farmaci
Farmaci interessati	filgrastim, infliximab ed insulina glargine	Infliximab	Etanercept	-	Oncologici
Paesi	Canada	Svezia	Svezia	-	Belgio, Inghilterra, Polonia, Portogallo, Scozia, Svezia
Metodo	Analisi retrospettiva sui dati di penetrazione del mercato Valutazione dei risparmi sulla base del differenziale di prezzo tra originatore e biosimilari	Analisi quantitativa (Regressione) Analisi qualitativa (intervista a TLB, agenzia nazionale di negoziazione di prezzo e rimborso; pagatori locali e referenti delle imprese)	Analisi quantitativa (Regressione) Analisi qualitativa (interviste soggetti locali)	Revisione sistematica di letteratura	Modello econometrico (multilevel mixed-effects ordered probit)
Anni di riferimento	Luglio 2016 - Giugno 2018	2012-2017	2012-2017	Set 2003 - Feb 2016	2006-2014
Risultati principali	Tasso di penetrazione dei biosimilari compreso tra lo 0,1% e l'81,6% Risparmi complessivi potenziali superiori al miliardo di dollari canadesi (circa 650 milioni di euro)	Le quote di mercato di infliximab variano dal 18% al 96% tra le diverse contee nel 2017 Il 59% del differenziale di penetrazione sul mercato è spiegato dalla differenza tra prezzi di acquisto dell'originatore e del biosimilare Le interviste hanno sottolineato la rilevanza anche dei key opinion leader e delle raccomandazioni / politiche di switch a livello locale	Le quote di mercato di infliximab variano dal 18% al 96% tra le diverse contee nel 2017 Il differenziale di prezzo di acquisto tra originatore e biosimilare è molto basso La variabilità è stata attribuita dagli intervistati essenzialmente alle politiche locali (raccomandazioni / politiche di switch)	11 studi riportano un impatto sulle prestazioni (di cui per 9 statisticamente significativo), con una maggiore frequenza di aumento dei ricoveri ospedalieri, 10 una correlazione negativa con la spesa per farmaci (e positiva con la spesa per altre prestazioni sanitarie) e 7 evidenze (contraddittorie) sulla salute	161 farmaci/indicazioni inseriti nel modello (solo per il 16% è stata presa la stessa decisione nei sei paesi) La probabilità di ottenere un rimborso aumenta in presenza di una valutazione di costo-efficacia entro i valori soglia da parte di NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e SMC (Scottish Medicines Consortium) e la presenza di MEA

Titolo	The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices	An evaluation of managed entry agreements in Belgium: A system with threats and (high) potential if properly applied	Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective	Risk sharing in managed entry agreements: A review of the Swedish experience	Implementing managed entry agreements in practice: The Dutch reality check
Anno pubblicazione	2020	2020	2020	2020	2019
Rivista	Health Econ, Jul 6	Health Policy, 124(9):959-964	Value Health, 23(4):425-433	Health Policy;124(4):404-410	Health Policy; 123(3):267-274
Autori	Gamba S, Pertile P, Vogler S.	Neyt M, Gerkens S, San Miguel L	Dabbous M, Chachoua L, Caban A, Toumi M	Andersson E, Svensson J, Persson U, Lindgren P	Makady A, van Veelen A, de Boer E, et al
Tema	MEA	MEA	MEA	MEA	MEA
Obiettivo	Analizzare l'impatto dei MEA sulle strategie di pricing delle imprese	Analizzare pro e contro dei MEA in Belgio	Analizzare la letteratura esistente sui MEA in una prospettiva di policy	Analizzare le caratteristiche dei MEA stipulati in Svezia	Analizzare le caratteristiche dei MEA (outcome-based su popolazione / coverage with evidence development) nei Paesi Bassi, che prevedono una copertura condizionata alla produzione di evidenze di 4 anni eventualmente rinnovata per altri 4 anni
Farmaci interessati	156 farmaci (farmaci con almeno un MEA in uno dei paesi considerati e con prezzo disponibile)	-	-	-	-
Paesi	Belgio, Inghilterra, Grecia, Italia, Norvegia, Paesi Bassi	Belgio	-	Svezia	Paesi Bassi
Metodo	Modello di Nash Analisi empirica sui dati di prezzo ex factory	Analisi di letteratura Analisi di documentazione grigia sui 71 MEA analizzati Meeting con stakeholder	Revisione descrittiva di letteratura	Analisi descrittiva degli accordi stipulati dal gennaio ad agosto 2019	Analisi descrittiva dei report HTA dell'Agenzia ZIN, incaricata di implementare i MEA (outcome-based) attivi fino al 2012
Anni di riferimento	Dicembre 2016	2010-2015	2006-2012	2015 - Ago 2019	2006-2012
Risultati principali	Il modello teorico evidenzia che i prezzi sono potenzialmente più elevati con MEA, ipotesi confermata da un'analisi empirica su 156 farmaci che evidenzia un prezzo del 5,9% superiore in caso di MEA	I principali vantaggi riconosciuti dai MEA (quasi tutti financial-based) sono l'accesso più rapido ed il costo minore rispetto al list price Non è però chiaro se il prezzo effettivo sia in linea con il valore e non ci sono incentivi alle imprese a rafforzare le evidenze a supporto della value proposition	Dall'analisi emerge una prevalenza di MEA finanziari, un rationale collegato più ad evitare il cross-reference pricing che a gestire l'incertezza informativa ed incentivare il sistema a raccogliere dati real-life	56 MEA esistenti, più frequenti su oncologici e farmaci per epatite C Il rischio coperto riguarda soprattutto la numerosità della popolazione target e la durata del trattamento, con una stima di payback pari al 50%	12 farmaci soggetti a procedura completa (49 complessivamente soggetti ai MEA / CED) Per 10 il rimborso è stato confermato, con la richiesta di evidenze ulteriori per 6 di questi. Il delisting degli altri 2 farmaci non è stato implementato

Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
REPORT n. 40 – Report annuale per il 2019

Titolo	A MEA is a MEA is a MEA? Sequential decision making and the impact of different managed entry agreements at the manufacturer and payer level, using a case study for an oncology drug in England	Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations	Physician and Patient Adjustment to Reference Pricing for Drugs	Cross-national drug price comparisons with economic weights in external reference pricing in Germany	Implementation of Value-based Pricing for Medicines	National trends in prescription drug expenditures and projections for 2020
Anno pubblicazione	2019	2020	2020	2019	2020	2020
Rivista	Eur J Health Econ, Sep 8	Pharmacoeconomics, Jul 31	JAMA Netw Open, 3(2):e1920544	Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2019, ;19(1):37-43	Clin Ther, 42(1):15-24	Ann J Health Syst Pharm, 77(15):1213-1230
Autori	Buyukkaramikli NC, Wigfield P, Hoang MT	Zampiroli Dias C, Godman B, Gargano LP et al	Robinson JC, Whaley C, Brown TT, Dhruva SS	Mahlich J, Sindern J, Suppliet M	Jommi C, Armeni P, Costa F et al	Tichy EM, Schumock GT, Hoffman JM, et al
Tema	MEA	MEA	Prezzo di riferimento	Prezzi	Prezzi	Spesa farmaceutica
Obiettivo	Analisi delle condizioni di raggiungimento di un equilibrio tra impresa e pagatore ai fini della massimizzazione degli obiettivi attesi dei due soggetti (massimizzazione del valore attuale del cash flow e del beneficio monetario netto) nella definizione di un MEA per tipologia e momento della stipulazione dell'accordo	Effettuare una revisione complessiva di letteratura su tecnologie target dei MEA, integrata da valutazioni dei decision-maker e esperti su vantaggi e svantaggi dei MEA	Analizzare l'effetto del sistema di reference pricing (su molecole genericate) sul comportamento prescrittivo dei clinici	Analizzare gli effetti di un sistema strutturato di external (o cross) reference pricing in Germania	Analizzare i modelli di implementazione del pricing basato sul valore e le evidenze empiriche sulla loro effettiva implementazione	Analizzare i fattori esplicativi della spesa per farmaci
Farmaci interessati	Regorafenib	-	-	Abiraterone	-	-
Paesi	Inghilterra	-	USA (assicurati su Reta Trust - caso 34k pazienti - e California Public Employees' Retirement System - controllo 734k pazienti)	Basket di 16 paesi + Germania	5 principali Paesi Europei + USA	USA
Metodo	Modello teorico ed applicazione empirica al caso di regorafenib	Revisione di letteratura integrata da valutazioni di decision-maker ed esperti	Analisi difference-in-difference (reference pricing introdotto nel 2013, con osservazioni dal 2010 al 2017)	Costruzione di un sistema di indice ponderato dei prezzi in 16 paesi sulla base del PIL espresso in Parità dei Poteri di Acquisto, includendo uno sconto medio laddove disponibile	Analisi descrittiva di letteratura	Analisi retrospettiva su dati IQVIA per il 2019, con la usuale classificazione IQVIA (nuovi prodotti, prezzo, aumento dei volumi / mix)
Anni di riferimento	-	-	2010-2017	Fino a Febbraio 2018	-	2019
Risultati principali	Il paper fornisce per il caso di regorafenib l'impatto di diverse forme di MEA sugli obiettivi target dei due soggetti (impresa e pagatore)	Il paper riporta 25 studi in letteratura, una prevalenza di MEA su farmaci (97%), un'incidenza di accordi financial-based pari al 43%. Vengono anche riportati vantaggi (accesso al rimborso) e svantaggi (complessità della raccolta dati per gli accordi outcome-based)	Aumento del 5,1% della prescrizione dei farmaci meno costosi e riduzione del costo unitario dei farmaci prescritti del 19,1% nei primi 2,5 anni con un aumento ulteriore del 6,2% nei due anni successivi	Differenza di prezzo fino al 43% per abiraterone	Il paper riporta come le evidenze empiriche di effettiva applicazione del value-based pricing sono poche, anche per la difficoltà connessa alla natura confidenziale degli accordi negoziali, che non consentono di misurare il prezzo effettivo dei farmaci. Solo per la Germania, dove gli sconti sono pubblicati, esistono evidenze di correlazione tra valore terapeutico aggiunto e differenziale di costo rispetto allo standard of care	I principali fattori di crescita sono rappresentati dai nuovi prodotti (2% e 1,3%, rispettivamente per farmaci usati in ambulatori ed ospedali non federali) e aumento dei volumi / mix (10,9% solo per ambulatori), mentre i prezzi si sono ridotti (ambulatori) o sono solo leggermente aumentati (farmaci ad uso ospedaliero)

Sezione Seconda: I dati nazionali sulla spesa farmaceutica

Table e Grafici contenuti nella Sezione Seconda

- Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2019 (Tabella II.1)
- Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2019 (Tabella II.2)
- Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica (2001-2019; 2001=100) (Grafico II.1)
- Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2019) (Grafico II.2)
- Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2019) (Grafico II.3)
- Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2019; 2001=100) (Grafico II.4)
- Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2019) (Grafico II.5)
- Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2019) (Grafico II.6)
- Mix della spesa privata per farmaci (2001-2019) (Grafico II.7)
- Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2019) (Grafico II.8)
- Incidenza delle diverse forme di *payback* sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2019) (Tabella II.3)
- Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2019) (Tabella II.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) (2008-2019) (Grafico II.9)
- Tetti, fondi innovativi e spesa (2019) (Grafico II.10)
- Effetti di un'eventuale compensazione dello sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi verificatesi sul tetto relativo alla convenzionata e sui fondi innovativi (2019) (Grafico II.11)

Le principali politiche nazionali del farmaco nel 2019

Nel corso del 2019 i principali provvedimenti che sono intervenuti sulle politiche del farmaco a livello nazionale sono:

- La legge di Bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018, n. 145) che ha previsto, tenendo anche conto del Documento sulla governance del farmaco (2018):
 - l'applicazione del pay-back per quota di mercato, superando la procedura di budget company (Tabella II.1);
 - la modifica, a partire dall'anno 2019, della lista dei farmaci orfani AIFA, che includerà solo quelli autorizzati dall'EMA di classe A e H in commercio in Italia e che non hanno ancora esaurito il beneficio dell'esclusività di mercato.
- Il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 avente ad oggetto "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale", pubblicato poi un anno dopo, su GU 185 del 24 luglio 2020. Il Decreto si applica anche ai medicinali nell'elenco della L. 648/1996 e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn da parte del SSN. In particolare, il documento specifica non solo le informazioni richieste nell'ambito del dossier P&R, ma anche le modalità con cui le stesse devono essere rappresentate e le fonti informative privilegiate per rendere più efficaci e riproducibili la sottomissione del Dossier di P&R ed il processo negoziale, con un vantaggio non solo per il SSN ma anche per le imprese, almeno di quelle che producono valore aggiunto.

Tabella II.1

Evoluzione dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2001 al 2019

Legge	Territoriale	Ospedaliera	Totale	Note/Payback	Dati di spesa anno precedente variazione tetti
L 405/2001	13,00%	-	-		
L 326/2003	13,00%	-	16,00%	16% come target	
L 222/2007	14,00%	2,40%	16,40%	Payback su sfondamento territoriale (filiera)	Spesa territoriale 2008 (non disponibile il 2007) all'11,6% Spesa ospedaliera 2008 (non disponibile il 2007) al 5,6%
L 102/2009	13,30%	2,40%	15,70%		Spesa territoriale 2009 al 13,3% Spesa ospedaliera 2009 al 5%
L 135/2012	11,35%	3,50%	14,85%	Payback anche su ospedaliera (industria, 50%)	Spesa territoriale 2012 all'11,4% Spesa ospedaliera 2012 al 4,2%
L 190/2014	11,35% + 0,46% (innovativi)	3,50%	15,31%		
Legge	Convenzionata	Acquisti diretti	Totale	Note/Payback	Dati di spesa anno precedente variazione tetti
L 232/2016	7,96%	6,89% + 0,9% (innovativi)	15,75%		Spesa convenzionata 2016 al 7,84% Spesa acquisti diretti 2016 all'8,75%
L 145/2018	7,96%	6,69% + 0,20% (gas medicinali) + 0,9% (innovativi)	15,75%	Dal 2019: payback calcolato per quote di mercato	

I dati nazionali di spesa farmaceutica

Nel 2019 la spesa farmaceutica ha complessivamente raggiunto 29,6 miliardi di Euro, con una moderata crescita dello 0,8% rispetto al 2018. La componente pubblica di tale spesa è pari a 20,3 miliardi con un aumento dell'1,4% rispetto all'anno precedente. Tale trend trova giustificazione nell'andamento della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (+2,5% nel 2019 rispetto al 2018) e nella sostanziale stabilità della convenzionata netta (-0,2%). La componente privata della spesa farmaceutica è stata pari a circa 9,2 miliardi di Euro, in lieve decrescita rispetto all'anno precedente (-0,4%) (Tabella II.2).

Tabella II.2

Quadro complessivo della spesa per farmaci nel 2019

Voci di spesa		Valore Assoluto (m.ni €)			Valore procapite (€)		
		2019	2018	Var %	2019	2018	Var %
a=b+c	A lorda (<i>retail</i>)	11.607,0	11.658,7	-0,4%	192,3	192,8	-0,2%
b	Acquisto privato A	1.517,6	1.517,8	0,0%	25,1	25,1	0,2%
c	Convenzionata lorda	10.089,4	10.140,9	-0,5%	167,2	167,7	-0,3%
d	Sconto	576,0	584,2	-1,4%	9,5	9,7	-1,2%
e=f+g	Compartecipazioni paziente, di cui:	1.581,8	1.608,0	-1,6%	26,2	26,6	-1,4%
f	Quota fissa	459,3	482,0	-4,7%	7,6	8,0	-4,5%
g	Diff prezzo riferimento	1.122,5	1.126,0	-0,3%	18,6	18,6	-0,1%
h=c-d-e	Convenzionata netta	7.931,6	7.948,6	-0,2%	131,4	131,4	0,0%
i	Acquisti aziende sanitarie (CE)	12.401,8	12.103,3	2,5%	205,5	200,1	2,7%
l=h+i	Farmaceutica pubblica	20.333,3	20.051,9	1,4%	336,9	331,5	1,6%
m	Etico non rimb (Fascia C)	3.201,7	3.208,9	-0,2%	53,0	53,1	0,0%
n	Senza obbligo di prescrizione	2.939,2	2.938,0	0,0%	48,7	48,6	0,2%
o=b+e+m+n	Farmaceutica privata	9.240,3	9.272,8	-0,4%	153,1	153,3	-0,1%
p=l+o	Farmaceutica totale	29.573,7	29.324,7	0,8%	490,0	484,8	1,1%

La spesa farmaceutica complessiva mostra un trend di crescita dal 2001 al 2019 simile a quello della spesa sanitaria (Grafico II.1), con un tasso di crescita medio annuale rispettivamente del 2,5% e 2,4%. Con riferimento, invece, alla spesa a carico del SSN, quella farmaceutica (calcolata al lordo dei *payback*) è mediamente aumentata del 2,0% rispetto al 2,5% della spesa sanitaria. Di conseguenza, mentre l'incidenza della spesa farmaceutica totale sulla spesa sanitaria è rimasta sostanzialmente stabile nel tempo ed è pari al 18,7% nel 2019, quella sulla spesa sanitaria pubblica è scesa dal 18,2% nel 2001 al 16,9% nel 2019 (Grafico II.2).

Grafico II.1

*Trend della spesa sanitaria (netto farmaceutica) e farmaceutica totale e pubblica
(2001-2019; 2001=100)*

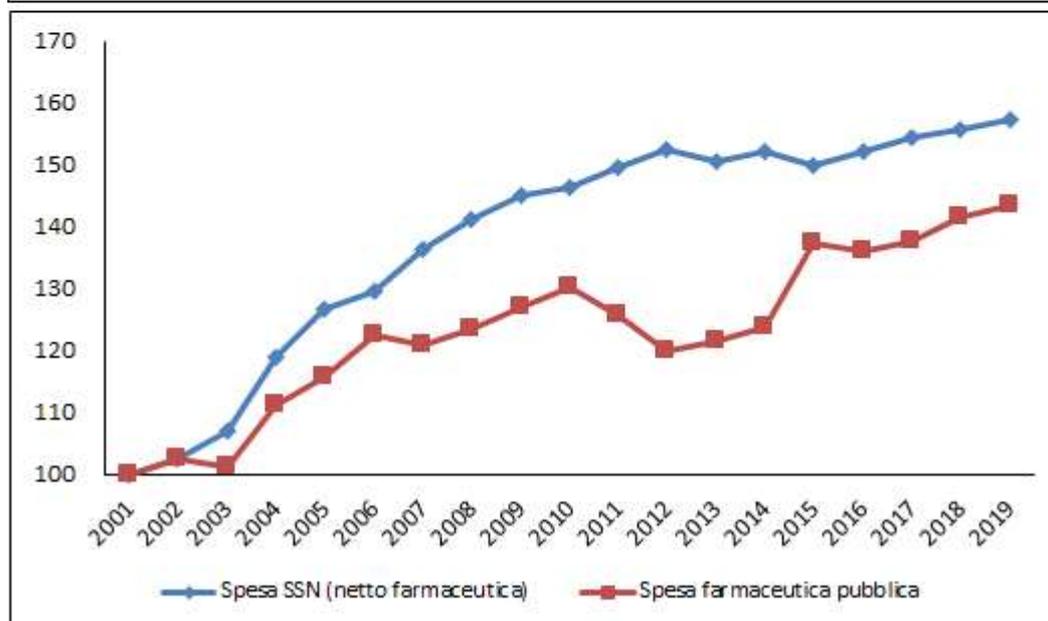
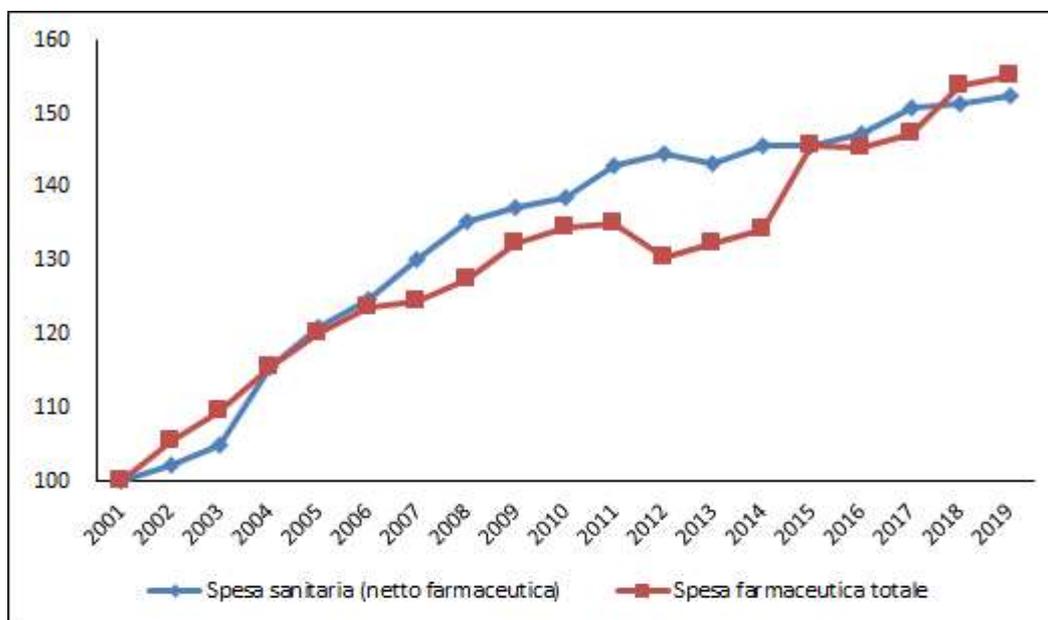
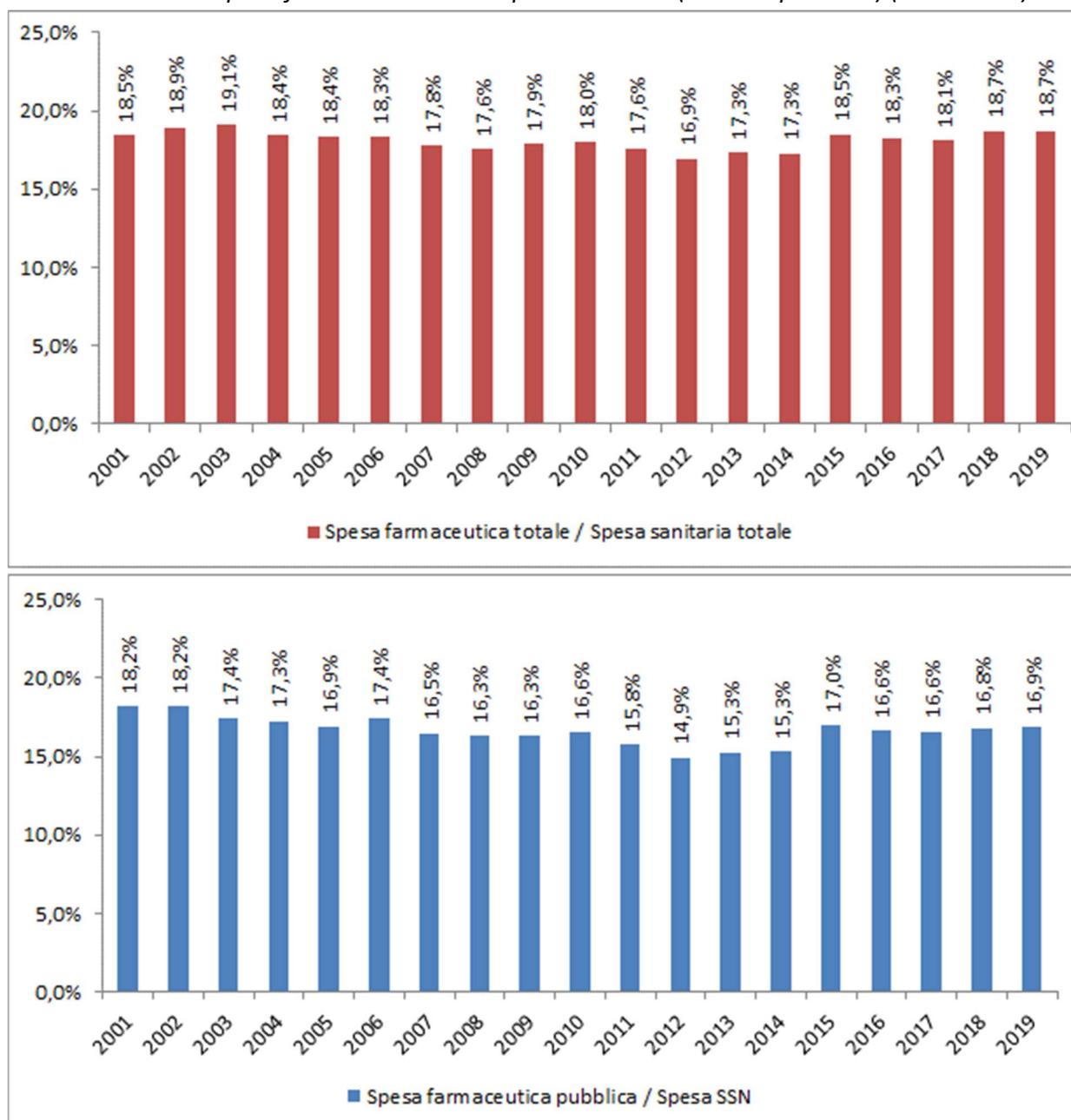


Grafico II.2

Incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria (totale e pubblica) (2001-2019)

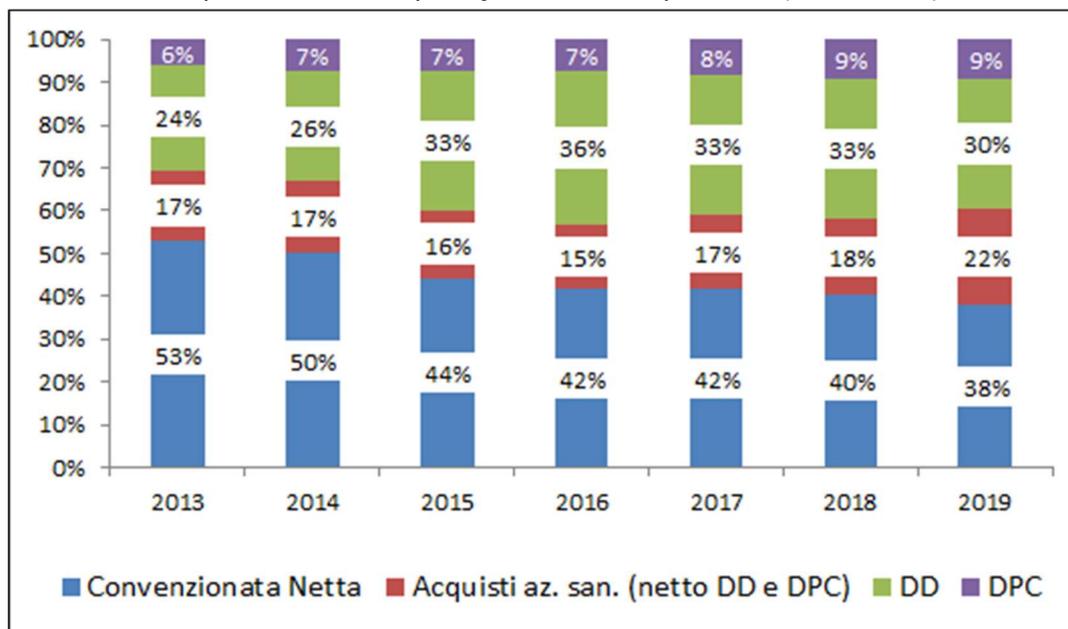


Come sopra specificato, la spesa pubblica per farmaci è aumentata essenzialmente per effetto della crescita della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche, mentre la spesa convenzionata è sistematicamente diminuita, passando dal 53% nel 2013 al 38% nel 2019. Il trend crescente della spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche è in parte legato alla prevalenza di nuovi farmaci lanciati in setting specialistici / ospedalieri ed in parte generato dalla diffusione di forme alternative di distribuzione dei farmaci (DD e DPC).

Sempre dal 2013 al 2019 la quota rappresentata da DD e DPC è passata dal 30% al 39% della spesa farmaceutica pubblica complessiva (Grafico II.3).

Grafico II.3

Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013-2019)



Per quanto concerne la spesa privata dei farmaci, si registra una crescita media annuale stata pari al 3,8% nel 2001-2019 ed un differenziale di crescita rispetto alla spesa pubblica molto simile dal 2001 al 2010 e dal 2010 al 2019, segno che non si è verificato un effetto “sostituzione” della spesa pubblica con quella privata (Grafico II.4).

Tenuto conto dei trend descritti, il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica si è ridotto nel tempo (dal 74% nel 2001 al 69% nel 2019) rimanendo comunque su valori elevati (Grafico II.5) e di poco inferiori alla copertura pubblica della spesa sanitaria (pari, nel 2019, al 74%).

Grafico II.4

Trend della spesa farmaceutica pubblica e privata (2001-2019; 2001=100)

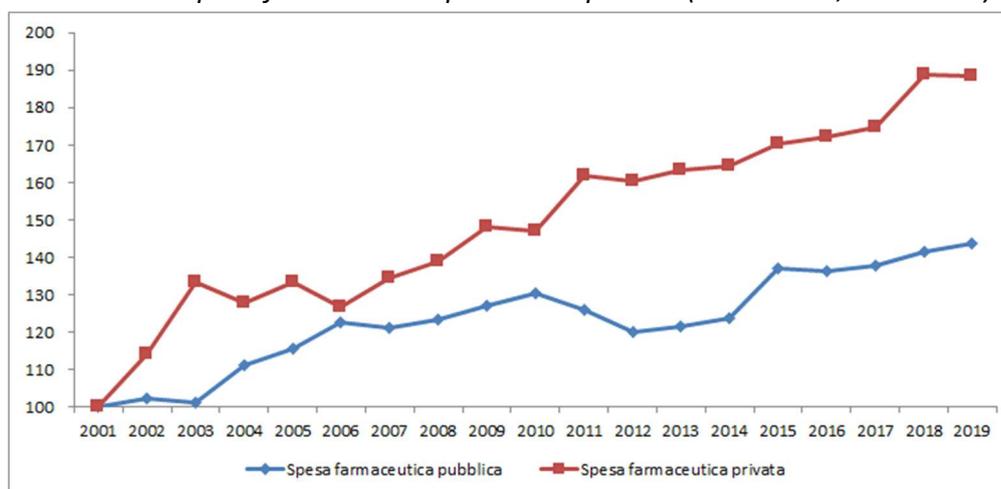
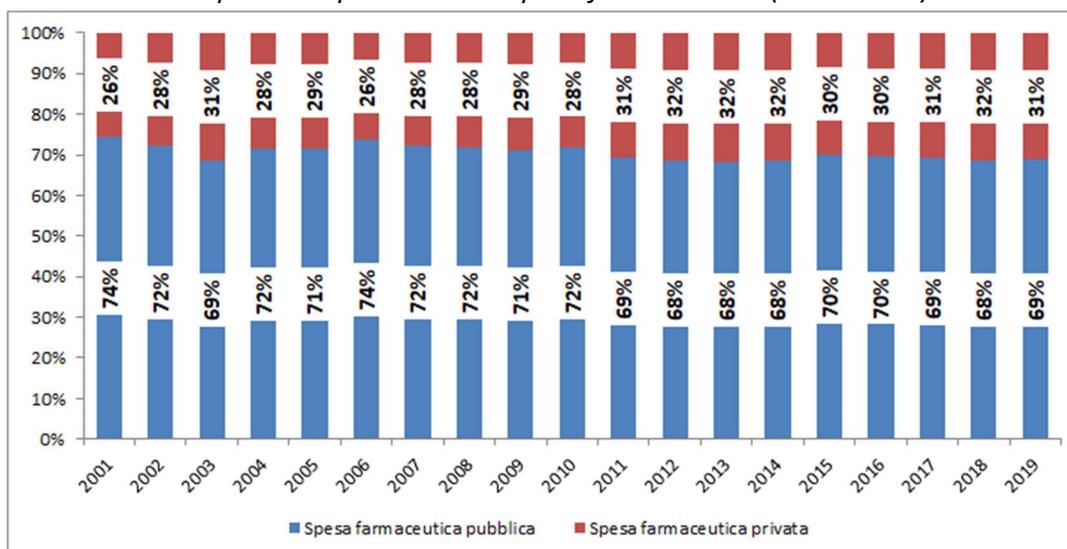


Grafico II.5

Mix pubblico-privato della spesa farmaceutica (2001-2019)

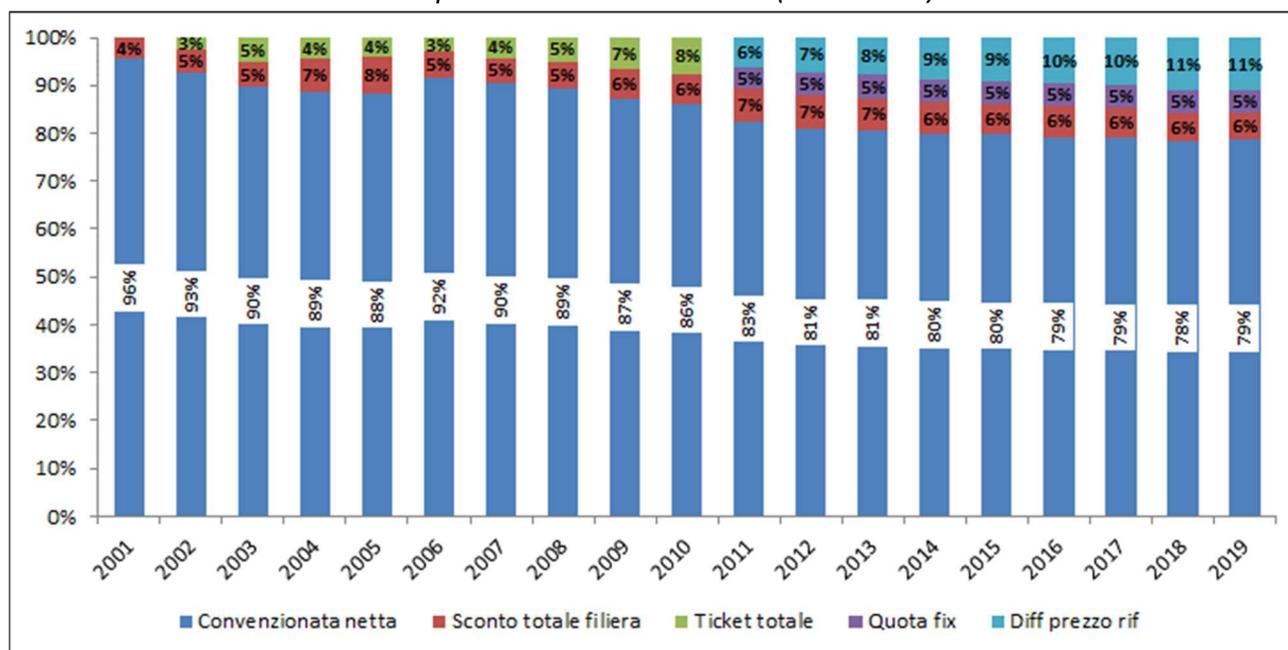


Se i farmaci acquistati da aziende sanitarie vengono integralmente coperti dal SSN, questo non avviene per i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. Alle compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti si aggiungono gli sconti sul prezzo al pubblico praticati dalla filiera (in particolare farmacisti, ma anche grossisti e industria – cfr. Sezione Introduttiva). La quota di copertura pubblica della spesa convenzionata è passata dal 96% nel 2001 (anno in cui furono abolite le compartecipazioni a livello nazionale) al 79% nel 2019. Le compartecipazioni rappresentano nel 2019 il 16% circa della spesa convenzionata

lorda (5% le compartecipazioni fisse regionali, laddove introdotte; 11% le compartecipazioni associate al differenziale tra il prezzo del farmaco prescritto e quello di riferimento). La restante quota della spesa lorda (poco meno del 6%) è coperta dalla filiera del farmaco (Grafico II.6).

Grafico II.6

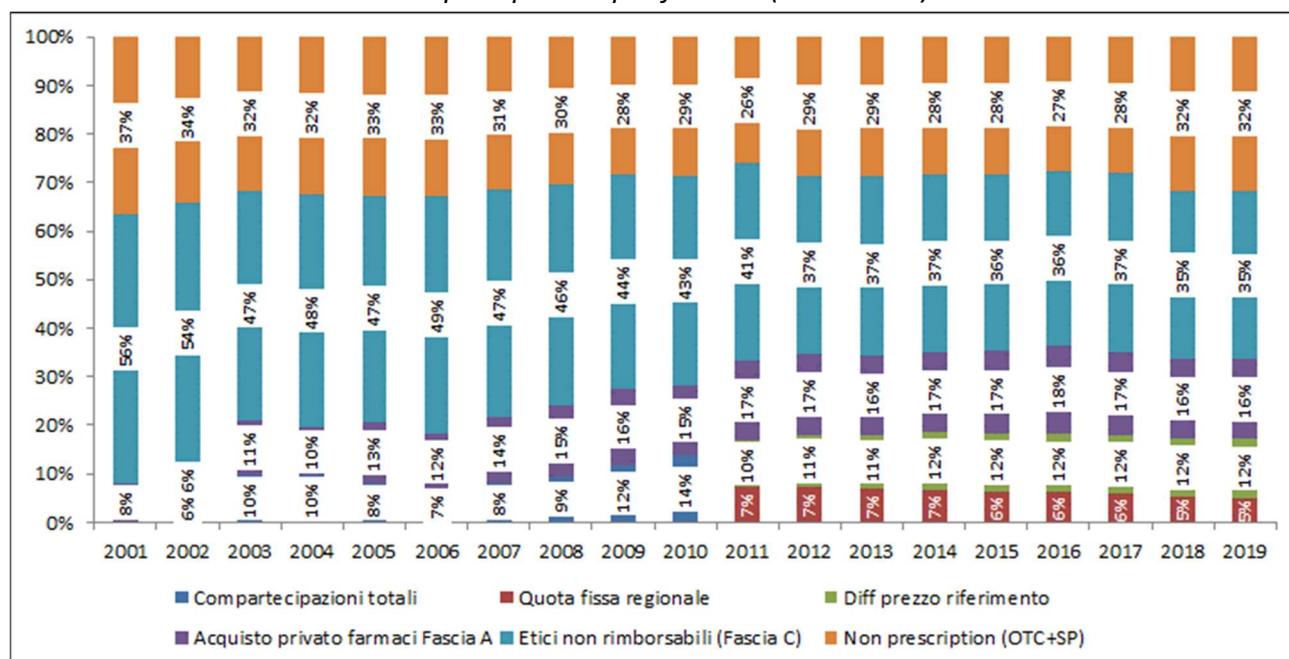
Mix della spesa convenzionata lorda (2001-2019)



Oltre alle compartecipazioni alla spesa, i pazienti possono acquistare privatamente (su ricetta bianca) i farmaci rimborsabili o in quanto non coperti da Nota AIFA alla prescrizione o per scelta del paziente stesso. Alla spesa privata su farmaci rimborsabili si aggiunge la spesa per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). L'incidenza sulla spesa privata totale della spesa privata di prodotti rimborsabili è aumentata dal 8% nel 2001 al 16% nel 2019. In termini complementari, la spesa per farmaci non rimborsabili rappresenta oggi il circa il 65% della spesa privata a fronte del 92% nel 2001 (Grafico II.7).

Grafico II.7

Mix della spesa privata per farmaci (2001-2019)



Il Grafico II.8 riporta alcuni indicatori di spesa privata per farmaci. Le compartecipazioni alla spesa sulla spesa convenzionata lorda, come già evidenziato, sono aumentate nel tempo, soprattutto per effetto dell'applicazione del differenziale rispetto al prezzo di riferimento, ad eccezione del 2019 dove si osserva una lieve riduzione. L'incidenza dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili sulla spesa complessiva lorda per farmaci in Fascia A acquistati e dispensati in farmacia aperta al pubblico è cresciuta in modo costante nel tempo, con l'eccezione di alcuni anni. L'incidenza della spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN sul totale della spesa per farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (e, con riferimento ai farmaci senza obbligo di prescrizione, dalle parafarmacie e grande distribuzione organizzata – GDO) è, invece, rimasta abbastanza stabile fino al 2011-2012, per poi subire un aumento, anche se piuttosto contenuto.

Grafico II.8

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2019)

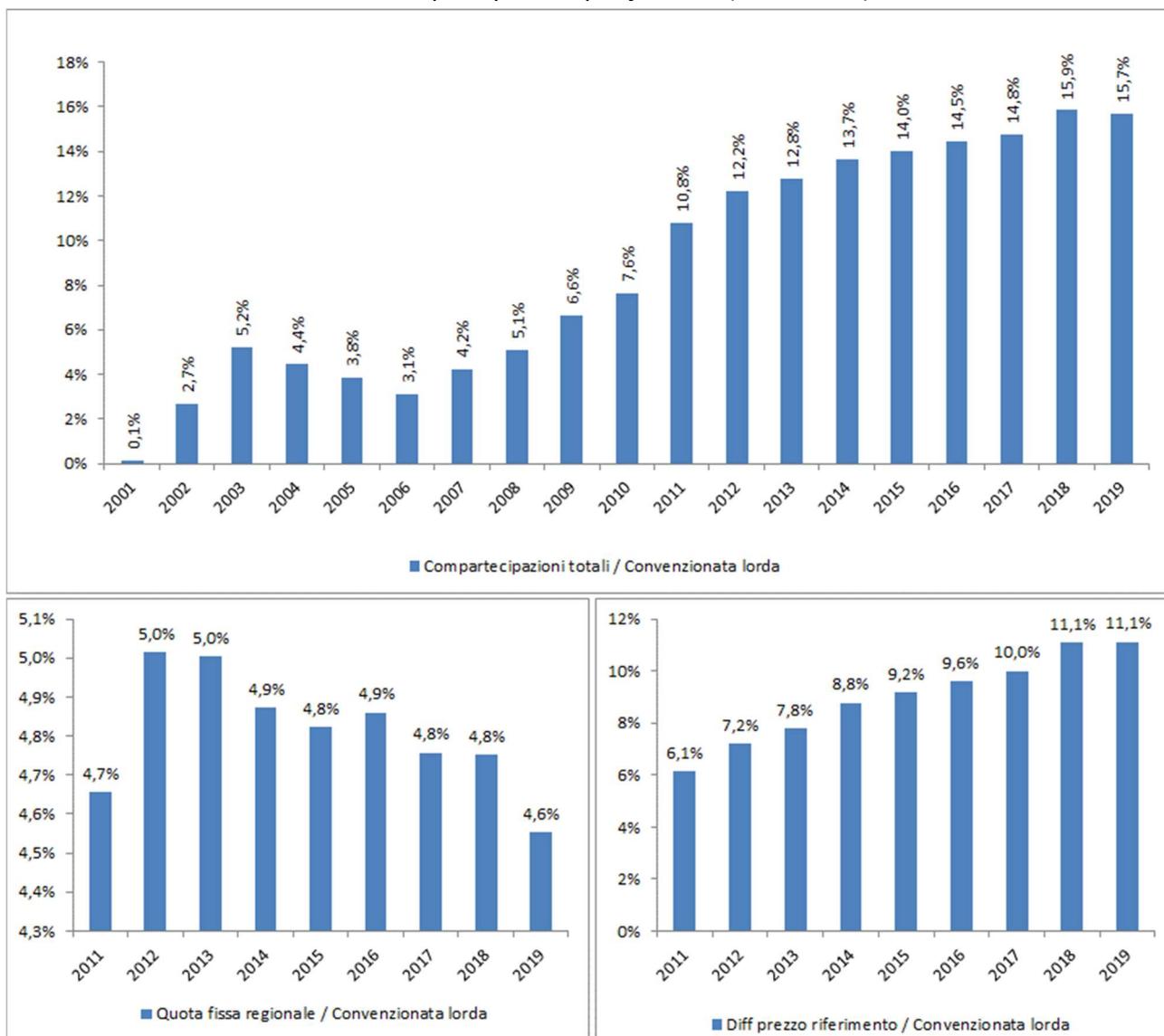
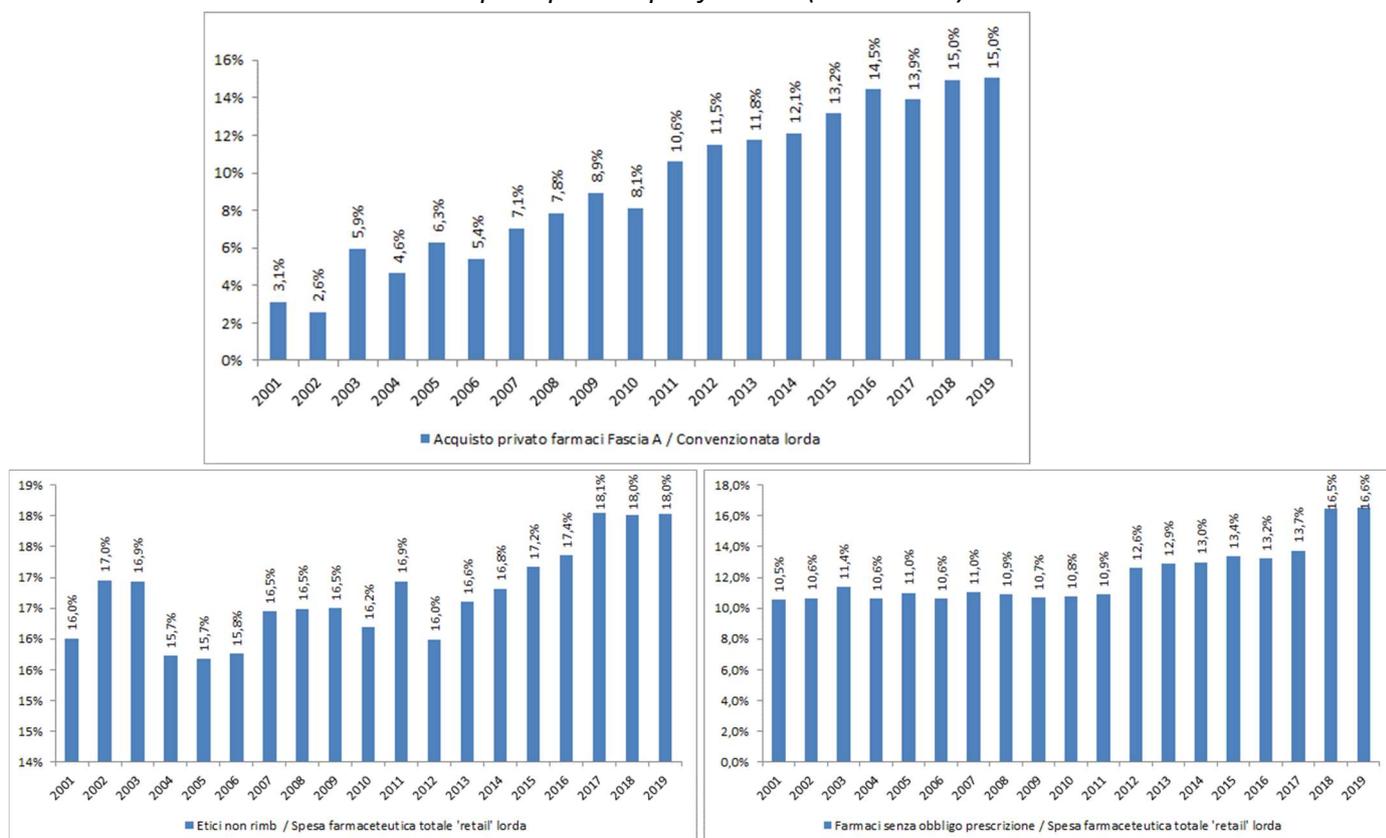


Grafico II.8 (segue)

Indicatori della spesa privata per farmaci (2001-2019)



Come già specificato nella Sezione Introduttiva, la spesa pubblica per farmaci acquistati da aziende sanitarie è valutata ai prezzi effettivi di cessione ed include, quindi, gli sconti negoziati a livello nazionale con AIFA, ma non include i *payback* che le imprese hanno versato alle regioni ed alle aziende sanitarie per effetto, rispettivamente, dello sfondamento dei tetti di spesa generali, dei tetti di spesa per prodotto e degli accordi prezzo-volume e dell'applicazione degli accordi di rimborso condizionato, applicati in particolare ai farmaci oncologici (*payment by result, risk-sharing, cost-sharing*). La Tabella II.3 riporta una stima degli effetti medi di tali *payback* per il periodo 2013-2019 sulla spesa complessiva per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. Il *payback* per lo sfondamento dei tetti 2019 è stimato nell'ipotesi che la quota effettivamente erogata sul totale teoricamente dovuto sia simile a quello del periodo 2013-2019. Si rimanda comunque alla Sezione Introduttiva per ulteriori dettagli rispetto a tali *payback*. In media per il 2013-2019 i *payback* hanno pesato per quasi il 13% della spesa al lordo degli stessi.

Tabella II.3

Incidenza delle diverse forme di payback sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (2013-2019)

Vari "accordi"		% su spesa acquisti
Sfondamento tetti di spesa	Teorici 2013-2017 (50% sfondamento tetti)	6,1%
	Effettivi 2013-2017 (accordi transattivi vari)	4,8%
	Stimati 2013-2019	4,9%
Accordi finanziari	Effettivi 2013-2019	7,0%
MEA Oncologici	Effettivi 2014-2019	0,9%
Totale (2013-2019)		12,8%

Rispetto al sistema di tetti sulla spesa farmaceutica, da un confronto storico dei dati di spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti rispetto ai relativi tetti, emerge un trend piuttosto costante per quanto concerne la componente convenzionata, anche in occasione di contrazione dei tetti di spesa (come avvenuto nel 2013, cfr. Tabella II.1). Per contro, il tetto di spesa per gli acquisti diretti risulta sistematicamente ed ampiamente sfondato, il che indica un evidente ed importante sottodimensionato dello stesso (Tabella II.4 e Grafico II.9).

Con specifico riferimento al 2019, l'anno si è chiuso con uno sfondamento del tetto per gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie di 2.718 milioni di Euro, mentre la spesa convenzionata è risultata inferiore al relativo tetto per 914 milioni di Euro. Inoltre, la spesa al netto del payback per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle Regioni che accedono al fondo (Regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 376 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2019 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle Regioni che accedono al fondo è stata pari a 373 milioni di Euro (Grafico II.10). Per una più specifica trattazione sul meccanismo di gestione dei fondi si rimanda alle Sezioni terza e quarta. Come noto, non esiste un meccanismo di compensazione tra eventuali avanzi sui tetti ed i fondi. Se questo esistesse, lo sfondamento complessivo per il 2019 scenderebbe di 1.164 milioni di euro: da 2.718 milioni di Euro a 1.554 milioni di Euro. Particolarmente rilevante sarebbe stato l'effetto compensativo dell'avanzo sul tetto riferito alla spesa farmaceutica convenzionata (Grafico II.11).

Tabella II.4

Trend della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisti diretti), tetto e relativo sfondamento (2008 – 2019)

Tetto	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Territoriale / Convenzionata	13.739	13.744	13.965	14.133	14.039	12.078	12.402	12.380	12.522	8.907	8.977	9.058
Ospedaliera / Acquisti aziende sanitarie	2.355	2.425	2.520	2.550	2.572	3.724	3.824	3.818	3.862	7.709	7.770	7.840
Spesa												
Territoriale / Convenzionata	11.384	11.253	13.941	14.006	13.070	12.097	12.231	12.669	12.317	8.435	8.174	8.144
Ospedaliera / Acquisti aziende sanitarie	5.614	6.203	5.288	4.980	5.171	4.490	4.780	5.371	5.432	9.361	9.972	10.559
Scostamento												
Territoriale / Convenzionata	- 2.355	- 2.492	- 24	- 127	- 969	19	- 171	289	- 205	- 472	- 803	- 914
Ospedaliera / Acquisti aziende sanitarie	3.259	3.778	2.768	2.429	2.599	765	956	1.554	1.571	1.652	2.202	2.718

Nota: si ricorda che dal 2008 al 2016 i tetti si riferivano alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Dal 2017 alla spesa farmaceutica convenzionata ed acquisti diretti (cfr. Tabella II.1).

Grafico II.9

Incidenza della spesa farmaceutica (convenzionata e acquisti diretti) (2008-2019)

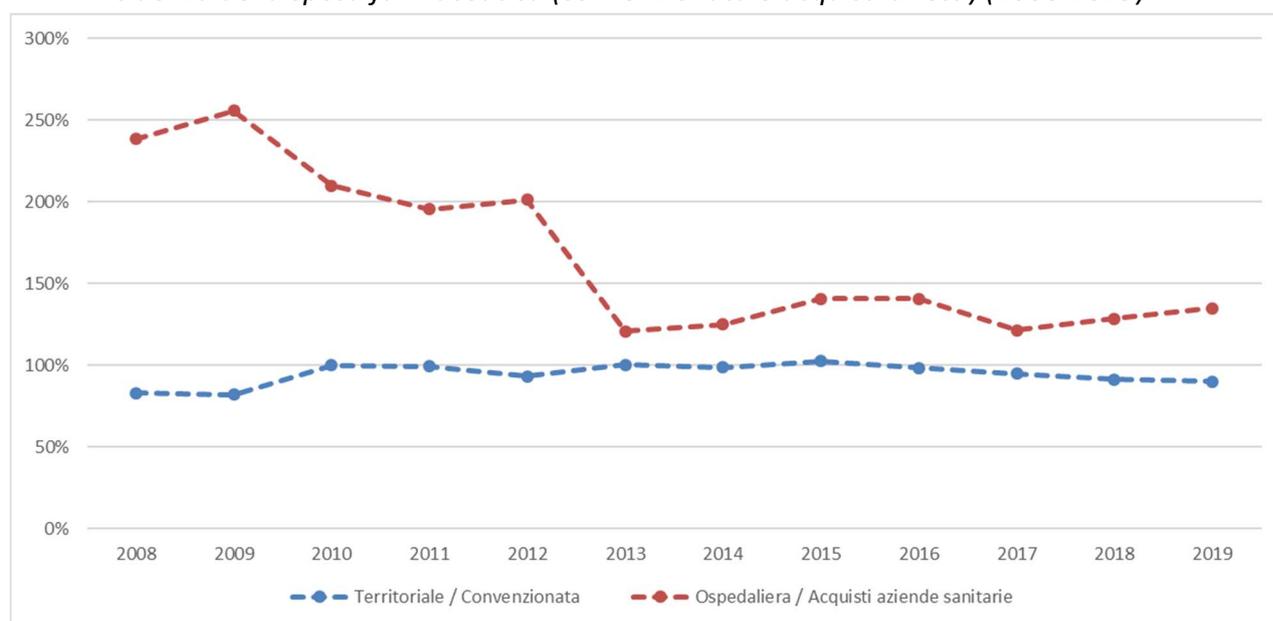


Grafico II.10

Tetti, fondi innovativi e spesa (2019)

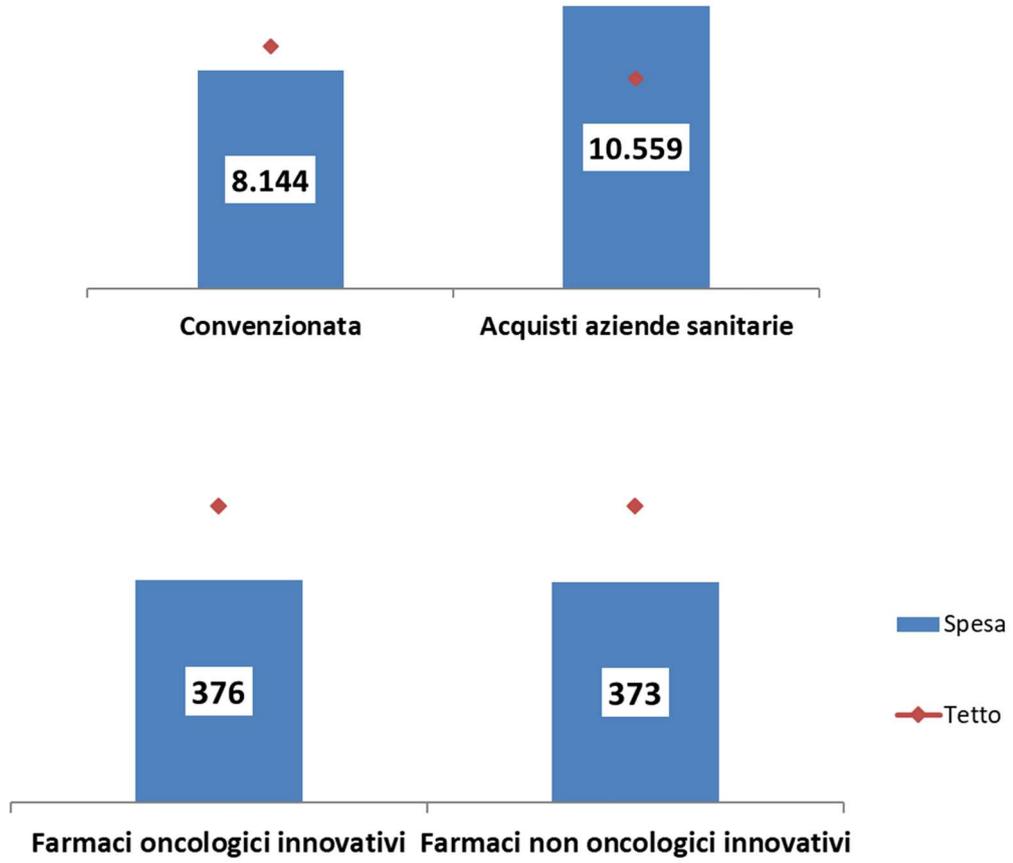
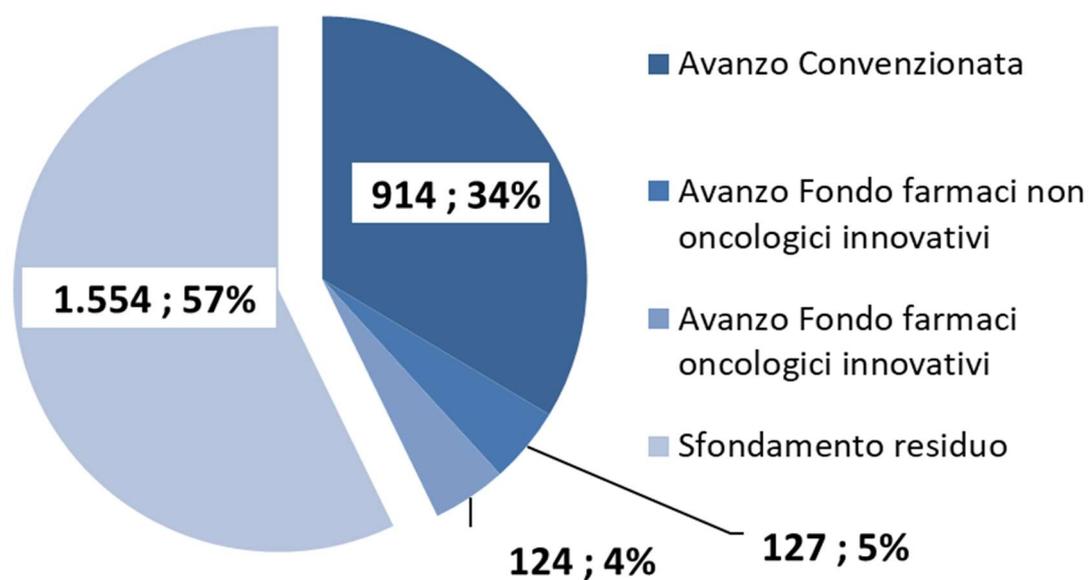


Grafico II.11

Effetti di un'eventuale compensazione dello sfondamento del tetto sulla spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie con gli avanzi verificatesi sul tetto relativo alla convenzionata e sui fondi innovativi (2019)



Sezione Terza: I dati regionali sulla spesa farmaceutica

Contenuto, Tabelle, Figure e Grafici contenuti nella Sezione Terza

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

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

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

- Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2019) (Figura III.1)
- Regioni in cui sono attive compartecipazioni alla spesa in quota fissa per ricetta / confezione (Tabella III.1)
- Accordi in essere di distribuzione in nome e per conto (DPC) (Figura III.2)
- Dettagli su accordi di distribuzione in nome e per conto (DPC) (Tabella III.2)
- Quadro dei provvedimenti su target prescrittivi e prezzi di riferimento per CTO (Tabella III.3)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (valori assoluti, m.ni euro) (Tabella III.4)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (pro-capite, euro) (Tabella III.4b)
- Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (pro-capite, variazione % rispetto al 2018) (Tabella III.4c)
- Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2019 (Grafico III.1)
- Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2019 (Grafico III.2)
- Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2019 (Grafico III.3)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2019) (Grafico III.4)
- Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2019) (Grafico III.5)

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

Le principali politiche regionali del farmaco nel 2019

Le politiche regionali sul farmaco mostrano ancora differenze importanti anche se si assiste ad un tendenziale allineamento verso l'adozione, più o meno spinta, di tutte le forme di governo dell'assistenza farmaceutica.

Ormai in tutte le Regioni e PA italiane, tranne Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte (che ha abolito le compartecipazioni fisse da marzo 2019) e Sardegna⁵, sono attive forme di compartecipazione in quota fissa a carico dei cittadini (Figura III.1 e Tabella III.1).

⁵ Dal 1° gennaio 2020 anche la PA di Trento ha abolito il ticket in quota fissa regionale

Figura III.1

Incidenza delle compartecipazioni in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa convenzionata lorda (2019)

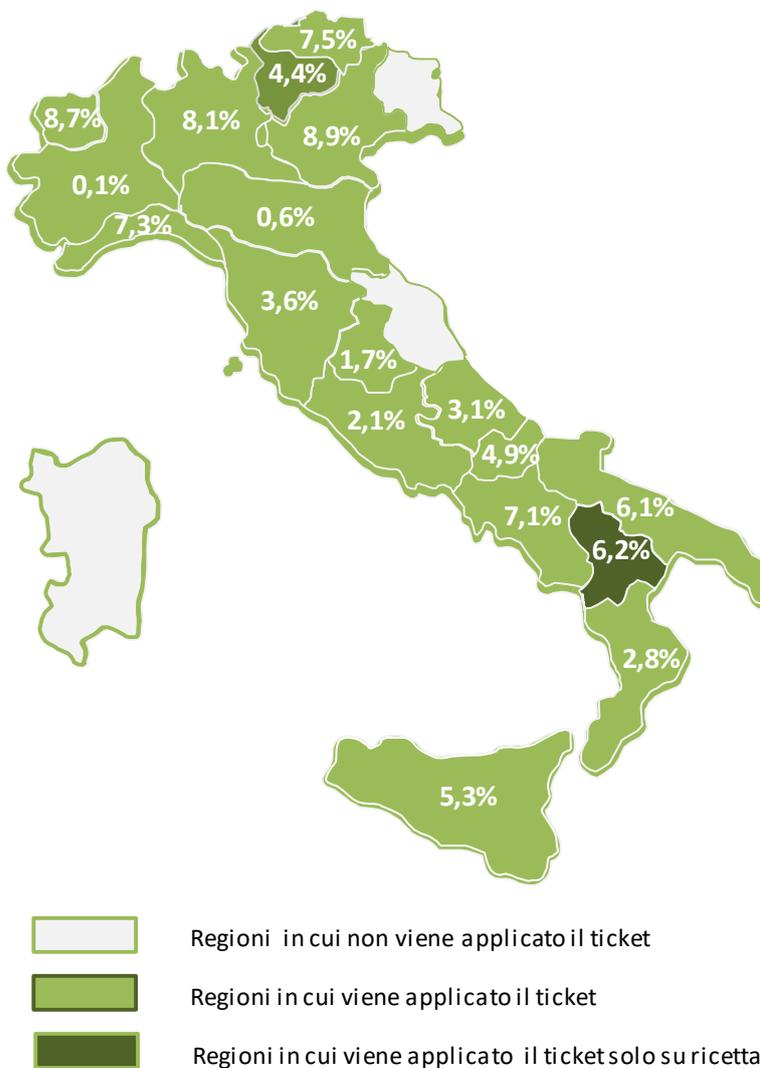


Tabella III.1

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

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

Tabella III.1 (segue)

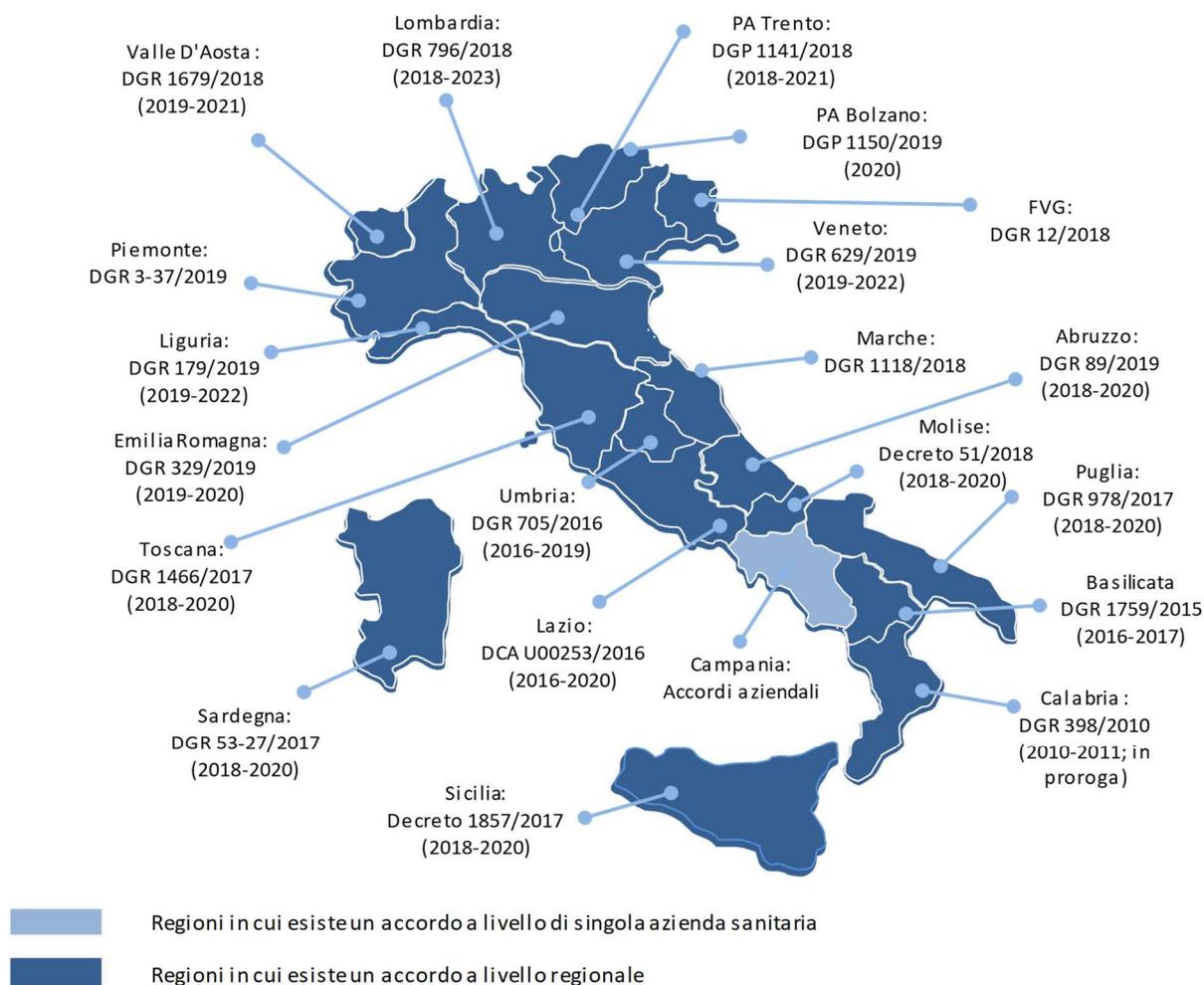
Regioni in cui sono attive compartecipazioni alla spesa in quota fissa per ricetta / confezione

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

Anche gli accordi formali regionali / sub-regionali di DPC e l'adozione della DD (pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT - Prontuario per la continuità Ospedale Territorio - e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di *setting* assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare integrata – ADI) risultano ormai estesi su tutto il territorio nazionale. L'ultima, in ordine di tempo, ad attivare la DPC è stata la Regione Abruzzo con Decreto del Commissario ad Acta (DA) n. 114 del 28.09.2016, successivamente integrato con Decreto della Giunta Regionale (DGR) n. 780 del 28.12.2017 (Figura III.2 e Tabella III.2). Negli anni si sono susseguiti, comunque, diverse azioni regionali sul

mix di farmaci inclusi in DPC e sulle proroghe di accordi in scadenza e non ancora rinnovati. In merito a questo ultimo punto ad oggi, la maggior parte degli accordi risulta rinnovato per almeno l'intero 2020 (Tabella III.2).

Figura III.2
Accordi in essere di distribuzione in nome e per conto (DPC)



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

Tabella III.2

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

Regione	Determina	Periodo di validità	Proroga
Piemonte	DGR 3-284/2019	2019-2022	No
Valle d'Aosta	DGR 1679/2018	2019-2021	No
Lombardia	DGR 796/2018	2018-2023	No
PA Bolzano	DGP 1150/2019	2020	No
PA Trento	DGP 1141/2018	2018-2021	No
Veneto	DGR 629/2019	2019-2022	No
Friuli VG	DGR 12/2018	2018-2020	No
Liguria	Deliberazione di A.Li.Sa. 179/2019	2019-2022	No
Emilia R	DGR 329/2019	2019-2020	No
Toscana	DGR 1466/2017	2018-2020	No
Umbria	DGR 705/2016	2016-2019	No
Marche	DGR 1118/2018	2018-2020	No
Lazio	DCA U00253/2016	2016-2020	No
Abruzzo	DGR 89/2019 DGR 606/2018 DGR 508/2018 DGR 780/2017 DCA 114/2016	2018-2020	No
Molise	DCA 51/2018	2018-2021	NO
Campania*	Nota 846675/2017 DCA 97/2016	/	No
Puglia	DGR 978/2017	2018-2020	No
Basilicata	Prot. N 219120-13AQ/2018 Prot. N 205146-13A2/2017 DGR 61/2017 DGR 1759/2015	2016-2018	Si
Calabria	DGR 398/2010	2010-2011	Si
Sicilia	DA 1857/2017	2018-2020	No
Sardegna	Deliberazione 1/8 2020 DGR 53-27/2017	2018-2020	Si

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

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

Rispetto alle azioni di governo del comportamento prescrittivo sulle principali categorie terapeutiche omogenee (CTO), compresa la definizione di target / quote di prescrizione, tra le

più recenti iniziative, si citano il Friuli Venezia Giulia, la Toscana, il Lazio, l’Abruzzo e la Puglia (Tabella III.3).

Tabella III.3

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

Norma	A02BC Inibitori Pompa Protonica	C07AB Beta bloccanti selettivi non associati	C08CA Derivati diidropirid inici	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensi na	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Sartani	C09DA antagonis ti dell'angiot ensina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG coA Redattaas i (Statine)	C10BA Inibitori della HMG reduzzasi + altri modificat ori di lipidi	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bifosfonat i	N06AB Serotonin ergici	Altre
DGR 1451/06 (AIR) DGR 68/2016														B01AB (Eparine)
DGR X-7600/2017														Antibatterici (J01), altri antidepressivi (N06AX), analoghi delle prostaglandine (S01EE)
DGR 2550/16 DGR 185/2018 DGR 448/2019														G04CB (inibitori della testosterone 5-alfa reduzzasi); J01MA (fluorochinoloni); N03AX (altri antiepilettici); N02CC (agonisti selettivi dei recettori 5HT1); S01ED (sostanze beta-bloccanti)
DGR 1669/06 LR 15/07 DGR 208/07 DRG 208/08 DGR 1197/08 DGR 759/11	FR													M01AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (Cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi), N06AB (inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI))
DGR 208/2015 DGR 1003/2016 DGR 194/2018														
Deliberazione 201/01 DGR 148/07 DGR 135/11 DGR 450/2015 DGR 828/2018														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
DGR 799/2013 DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 773/09 DGR 1234/10 DGR 1151/11 DGR 974/2014														N02AA01 (Morfina); N06AX (Antidepressivi)
DGR 124/07 DGR 232/08 DCA 24/10 DCA 07/06/12 DCA G08697/14 DCA U00017/14 DCA 0003/14 DCA U00285/2018 DCA U00324/2019														C10BA (Inibitori della HMG CoA redattasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi); Antimicotici per uso sistemico
DCA 45/2014														Antinfiammatori Cortisonici inal. (R01AD, R03BA) Broncodilatatori (R03AC)
DRG 378/07 LR 12/08 (associata a Piani di rientro) DCA 83/10 DCA 81/10 DCA 38/10 DCA 7/11 DCA 5/12														
DGR 460/07 DCA 14/10 DCA 55-56/11 DCA 34/12 DRG 133/12 DCA 27/13 DCA 69/2016	FR													Antibatterici (J01), epoetina zeta biosimilare
DGR 1713/06 DGR 575/07 DGR 329/08 DGR 1051/10														Antibatterici (J01)
LR 39/06 LR 40/07 DGR 309/10 DRG 1581/12 DGR 983/2018 DGR 630/2019														N06AX (Altri antidepressivi); (L01) Antineoplastici; (L04) immunosoppressivi; (B01) antitrombotici; (B02) antenemorragici; (A10) farmaci usati per il diabete; (S01) oftalmologici
DGR 93/07 DGR 17/10 Delibera 83/10 DPGR 33/11 DPGR 29/12 DPGR 30/12 DPGR 35/12 DPGR 37/14														Antibatterici (J01), Antinfiammatori (M01A), Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)
L 12/07 DA 3107/10 DA 65/13 DA 568/13 DA 2125/2016														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
DGR 34-35/06 DGR 17-18/07 DGR 8-12/07 DGR 17-13/12 DGR 54-11/2015														

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

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

- quote/indirizzi prescrittivi vincolanti per i biosimilari, con eventuali ricadute sulla responsabilizzazione dei direttori generali e, in alcuni casi limitati, dei clinici prescrittori;
- azioni sul comportamento prescrittivo, con una generale tendenza (pur con diverse sfumature) (i) a prevedere una preferenza per il biosimilare nei pazienti drug-naïve, con eventuale motivazione relazionata in caso di prescrizione del "reference product"; (ii) a riconoscere la libera scelta del medico per i pazienti in trattamento, pur essendo esplicitata la necessità di giustificare lo switch da una terapia all'altra (implicitamente anche tra diversi originatori). Al riguardo, il recente Position Paper dell'AIFA⁶ ha di fatto eliminato nelle raccomandazioni all'uso dei biosimilari la distinzione, fatta nel precedente Position Paper AIFA, tra pazienti naïve e pazienti in trattamento, dando un segnale implicito a favore dello switch;
- azioni sui processi di acquisto, che prevedano la diffusione di gare a lotti unici per i fabbisogni previsti di trattamento dei pazienti drug-naïve e la richiesta successiva al clinico di utilizzo del farmaco vincitore della gara.

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

I dati regionali di spesa farmaceutica

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

Tabella III.4a

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (valori assoluti, m.ni euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acqulsto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	745,9	87,7	658,2	33,3	66,8	0,4	66,4	558,0	244,6	191,7	885,1	1.443,1	590,8	2.033,9
Valle d'Aosta	18,9	1,4	17,5	0,8	3,2	1,5	1,7	13,5	7,1	6,7	19,5	33,0	18,5	51,4
Lombardia	2.019,1	223,4	1.795,7	115,2	273,9	130,8	143,2	1.406,5	542,8	504,8	1.720,8	3.127,3	1.545,0	4.672,3
PA Bolzano	67,1	8,4	58,6	3,4	10,4	4,4	6,1	44,8	20,1	31,3	100,1	144,9	70,3	215,2
PA Trento	80,1	5,4	74,7	3,8	10,2	3,3	6,9	60,8	22,9	30,8	90,2	150,9	69,2	220,2
Veneto	773,7	104,5	669,3	34,1	128,8	59,0	69,8	506,3	249,7	251,7	909,2	1.415,5	734,6	2.150,1
Friuli VG	210,4	18,3	192,1	10,0	19,3	-	19,3	162,7	57,7	57,5	283,9	446,6	152,9	599,5
Liguria	307,9	54,4	253,5	12,8	44,8	18,4	26,4	195,9	111,8	84,6	344,8	540,8	295,6	836,4
Emilia R	672,4	92,3	580,1	26,2	68,6	3,4	65,2	485,2	251,5	193,1	945,3	1.430,5	605,6	2.036,2
Toscana	653,0	111,6	541,4	28,5	72,6	19,1	53,5	440,3	220,9	206,3	840,6	1.280,9	611,3	1.892,2
Umbria	177,9	23,4	154,5	8,1	21,0	2,6	18,4	125,3	49,7	45,9	220,0	345,3	140,1	485,4
Marche	303,7	43,8	259,8	14,2	30,9	-	30,9	214,6	89,4	73,6	367,0	581,7	237,8	819,5
Lazio	1.243,6	153,7	1.089,8	67,7	169,3	22,8	146,6	852,8	322,2	326,9	1.194,3	2.047,1	972,1	3.019,2
Abruzzo	273,0	27,5	245,6	12,7	35,7	7,5	28,2	197,2	63,6	46,9	306,0	503,2	173,6	676,8
Molise	61,9	9,0	52,8	2,3	9,5	2,6	6,9	41,0	12,5	8,7	65,5	106,6	39,8	146,3
Campania	1.291,0	213,7	1.077,3	63,0	211,1	76,1	135,0	803,3	289,0	291,7	1.285,1	2.088,4	1.005,6	3.093,9
Puglia	838,6	87,6	750,9	45,0	134,3	45,7	88,6	571,7	185,3	174,5	951,6	1.523,3	581,6	2.105,0
Basilicata	116,8	13,7	103,1	5,5	19,0	6,4	12,7	78,5	23,3	22,2	132,6	211,1	78,3	289,4
Calabria	439,8	75,5	364,3	17,6	58,2	10,1	48,1	288,5	96,8	85,5	434,2	722,7	316,0	1.038,7
Sicilia	1.008,5	140,7	867,8	56,4	164,9	45,4	119,5	646,5	253,0	221,5	924,8	1.571,3	780,1	2.351,4
Sardegna	303,7	21,3	282,4	15,3	29,2	-	29,2	237,9	87,9	83,2	381,3	619,1	221,6	840,8
Italia	11.607,0	1.517,6	10.089,4	576,0	1.581,8	459,3	1.122,5	7.931,6	3.201,7	2.939,2	12.401,8	20.333,3	9.240,3	29.573,7
<i>Nord</i>	4.895,6	595,9	4.299,7	239,7	626,1	221,1	405,0	3.433,9	1.508,1	1.352,3	5.298,9	8.732,7	4.082,5	12.815,2
<i>Centro</i>	2.378,1	332,7	2.045,5	118,6	293,9	44,5	249,4	1.633,1	682,2	652,6	2.621,9	4.254,9	1.961,3	6.216,3
<i>Sud e Isole</i>	4.333,3	589,1	3.744,2	217,7	661,8	193,7	468,1	2.864,7	1.011,4	934,3	4.481,0	7.345,7	3.196,5	10.542,2
Coef Var	93%	93%	94%	104%	101%	151%	89%	92%	90%	92%	81%	85%	91%	87%

Tabella III.4b

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (pro-capite, euro)

Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
	a=b+c	b	c	d	e=e1+e2	e1	e2	f=c-d-e	g	h	i	l=f+i	m=b+e+g+h	n=l+m
Piemonte	171,2	20,1	151,1	7,7	15,3	0,1	15,2	128,1	56,1	44,0	203,2	331,3	135,6	466,9
Valle d'Aosta	150,6	11,4	139,2	6,3	25,6	12,0	13,6	107,3	56,3	53,7	155,2	262,5	146,9	409,4
Lombardia	200,7	22,2	178,5	11,5	27,2	13,0	14,2	139,8	54,0	50,2	171,0	310,8	153,6	464,4
PA Bolzano	126,3	15,9	110,4	6,4	19,6	8,2	11,4	84,4	37,8	59,0	188,4	272,8	132,3	405,1
PA Trento	148,1	10,0	138,1	7,0	18,8	6,0	12,8	112,3	42,3	56,9	166,7	279,0	128,0	406,9
Veneto	157,7	21,3	136,4	7,0	26,3	12,0	14,2	103,2	50,9	51,3	185,3	288,5	149,7	438,3
Friuli VG	173,1	15,1	158,1	8,2	15,9	-	15,9	133,9	47,5	47,3	233,6	367,5	125,8	493,3
Liguria	198,6	35,1	163,5	8,2	28,9	11,9	17,0	126,3	72,1	54,5	222,4	348,7	190,7	539,4
Emilia R	150,8	20,7	130,1	5,9	15,4	0,8	14,6	108,8	56,4	43,3	212,0	320,8	135,8	456,6
Toscana	175,1	29,9	145,2	7,6	19,5	5,1	14,3	118,1	59,2	55,3	225,4	343,4	163,9	507,3
Umbria	201,7	26,6	175,1	9,2	23,8	3,0	20,8	142,1	56,4	52,1	249,4	391,5	158,8	550,3
Marche	199,1	28,7	170,4	9,3	20,3	-	20,3	140,7	58,6	48,3	240,6	381,4	155,9	537,3
Lazio	211,5	26,2	185,4	11,5	28,8	3,9	24,9	145,1	54,8	55,6	203,1	348,2	163,3	511,5
Abruzzo	208,2	21,0	187,2	9,7	27,2	5,7	21,5	150,3	48,5	35,8	233,3	383,6	132,4	516,0
Molise	202,4	29,6	172,9	7,6	31,0	8,5	22,5	134,3	40,9	28,6	214,4	348,7	130,1	478,8
Campania	222,5	36,8	185,7	10,9	36,4	13,1	23,3	138,5	49,8	50,3	221,5	360,0	173,3	533,3
Puglia	208,1	21,7	186,4	11,2	33,3	11,3	22,0	141,9	46,0	43,3	236,2	378,1	144,4	522,4
Basilicata	207,5	24,4	183,1	9,8	33,8	11,3	22,5	139,5	41,3	39,5	235,5	375,1	139,1	514,2
Calabria	225,9	38,8	187,1	9,0	29,9	5,2	24,7	148,2	49,7	43,9	223,0	371,2	162,3	533,4
Sicilia	201,7	28,1	173,6	11,3	33,0	9,1	23,9	129,3	50,6	44,3	185,0	314,3	156,0	470,3
Sardegna	185,2	13,0	172,2	9,3	17,8	-	17,8	145,1	53,6	50,8	232,5	377,6	135,2	512,8
Italia	192,3	25,1	167,2	9,5	26,2	7,6	18,6	131,4	53,0	48,7	205,5	336,9	153,1	490,0
<i>Nord</i>	176,4	21,5	155,0	8,6	22,6	8,0	14,6	123,8	54,4	48,7	191,0	314,7	147,1	461,9
<i>Centro</i>	197,9	27,7	170,2	9,9	24,5	3,7	20,8	135,9	56,8	54,3	218,2	354,1	163,2	517,3
<i>Sud e Isole</i>	210,4	28,6	181,8	10,6	32,1	9,4	22,7	139,1	49,1	45,4	217,6	356,6	155,2	511,8
Coef Var	15%	34%	14%	20%	26%	72%	24%	14%	15%	16%	13%	12%	11%	9%

Tabella III.4c

Quadro complessivo della spesa regionale per farmaci nel 2019 (pro-capite, variazione % rispetto al 2018)

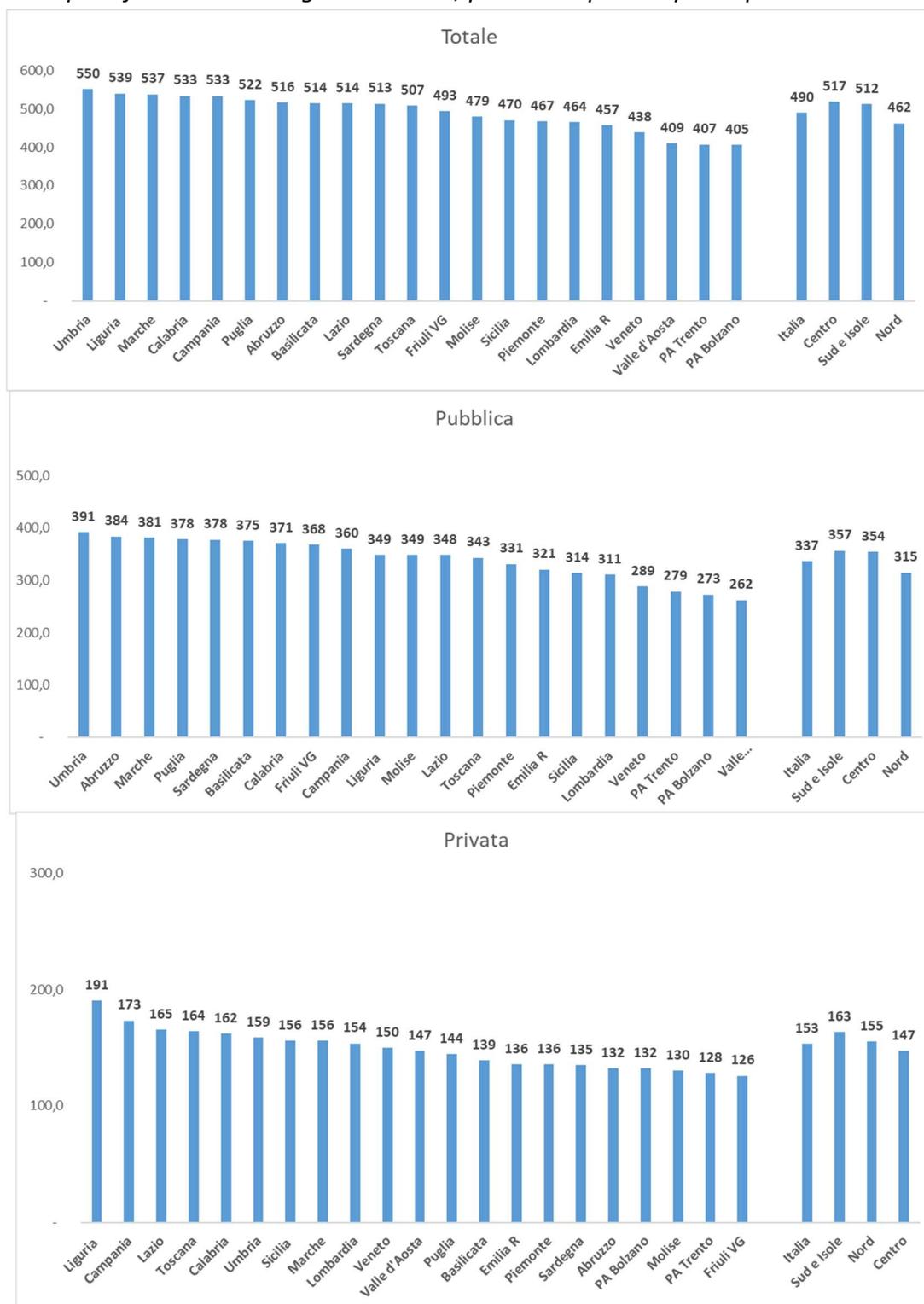
Regione	Fascia A (retail)	Acquisto privato Fascia A	Convenz. lorda	Sconto	Comp. alla spesa	Quota fissa	Comp. su Δ prezzo rif.	Convenz. netta	Etici non rimb.	SP+OTC	Acquisti aziende sanitarie	Totale pubblica	Totale privata	Totale
Piemonte	-0,5%	3,7%	-1,1%	-2,0%	-4,0%	-69,9%	-2,7%	-0,6%	0,1%	0,4%	6,3%	3,5%	0,3%	2,5%
Valle d'Aosta	-9,7%	-57,2%	-0,6%	-6,4%	-2,2%	-3,4%	-1,2%	0,1%	1,3%	1,5%	5,6%	3,3%	-8,9%	-1,5%
Lombardia	1,7%	0,8%	1,8%	6,3%	-1,6%	-3,1%	-0,2%	2,1%	-0,6%	-0,2%	3,2%	2,7%	-0,4%	1,6%
PA Bolzano	-1,7%	1,8%	-2,1%	6,8%	-1,6%	-3,4%	-0,3%	-2,9%	-0,8%	2,9%	7,8%	4,3%	1,0%	3,2%
PA Trento	-0,3%	-2,8%	-0,1%	6,3%	0,5%	-1,0%	1,2%	-0,6%	-0,6%	-3,6%	28,5%	15,0%	-1,9%	9,0%
Veneto	-1,3%	0,9%	-1,6%	-1,1%	-1,2%	-2,2%	-0,3%	-1,7%	-0,3%	0,0%	6,5%	3,4%	-0,2%	2,1%
Friuli VG	-1,4%	-0,2%	-1,5%	-6,8%	-1,6%	-	-1,6%	-1,2%	-0,3%	0,0%	5,5%	3,0%	-0,3%	2,1%
Liguria	-0,7%	0,6%	-1,0%	-5,0%	-0,6%	0,4%	-1,3%	-0,8%	0,1%	0,4%	2,7%	1,4%	0,2%	1,0%
Emilia R	-0,3%	1,5%	-0,6%	-4,2%	-15,9%	-78,6%	-0,6%	2,2%	-0,3%	0,0%	-1,7%	-0,4%	-2,0%	-0,9%
Toscana	-1,7%	-0,1%	-2,0%	-3,6%	-2,6%	-1,1%	-3,1%	-1,8%	-0,1%	0,2%	-10,1%	-7,4%	-0,3%	-5,2%
Umbria	0,1%	-0,9%	0,3%	8,6%	-0,1%	-1,0%	0,0%	-0,2%	0,0%	0,3%	2,5%	1,5%	-0,1%	1,0%
Marche	-2,0%	-3,8%	-1,6%	-5,7%	-0,9%	-	-0,9%	-1,5%	-0,2%	0,1%	5,0%	2,5%	-0,9%	1,5%
Lazio	0,0%	0,2%	-0,1%	-2,7%	0,0%	-5,9%	1,1%	0,1%	0,2%	0,4%	2,7%	1,6%	0,2%	1,2%
Abruzzo	-3,6%	23,3%	-5,9%	-13,8%	-0,8%	-3,3%	0,0%	-6,2%	0,7%	0,8%	8,6%	2,3%	3,4%	2,6%
Molise	-6,6%	-35,5%	1,1%	-5,4%	1,4%	-0,1%	1,9%	1,5%	-2,2%	-1,4%	9,6%	6,3%	-11,7%	0,7%
Campania	-0,3%	-0,3%	-0,3%	-4,5%	0,7%	-0,2%	1,2%	-0,3%	0,4%	0,6%	3,8%	2,2%	0,4%	1,6%
Puglia	-0,6%	-0,2%	-0,6%	-1,8%	0,2%	-0,5%	0,6%	-0,7%	0,4%	0,5%	1,2%	0,5%	0,3%	0,4%
Basilicata	1,4%	-0,1%	1,6%	3,2%	2,2%	0,4%	3,1%	1,3%	0,6%	0,8%	4,0%	3,0%	0,9%	2,4%
Calabria	0,6%	-0,5%	0,8%	-3,8%	3,2%	-6,0%	5,4%	0,6%	0,2%	0,5%	5,1%	3,2%	0,6%	2,4%
Sicilia	1,0%	0,3%	1,1%	0,4%	-0,6%	0,3%	-0,9%	1,6%	0,3%	0,5%	4,3%	3,2%	0,2%	2,2%
Sardegna	-2,1%	1,0%	-2,3%	-6,7%	-2,0%	-	-2,0%	-2,1%	0,4%	0,5%	4,3%	1,7%	0,2%	1,3%
Italia	-0,2%	0,2%	-0,3%	-1,2%	-1,4%	-4,5%	-0,1%	0,0%	0,0%	0,2%	2,7%	1,6%	-0,1%	1,1%
<i>Nord</i>	0,2%	0,9%	0,1%	1,5%	-3,4%	-7,9%	-0,9%	0,6%	-0,3%	0,0%	3,9%	2,6%	-0,5%	1,6%
<i>Centro</i>	-0,7%	-0,5%	-0,8%	-2,6%	-0,7%	-3,6%	-0,2%	-0,6%	0,0%	0,3%	-1,5%	-1,2%	-0,1%	-0,8%
<i>Sud e Isole</i>	-0,4%	-0,1%	-0,4%	-3,3%	0,3%	-0,6%	0,7%	-0,4%	0,4%	0,6%	3,9%	2,2%	0,3%	1,6%

La spesa farmaceutica pro-capite complessiva e pubblica (Grafico III.1) presenta valori più elevati al Centro-Sud rispetto al Nord. In particolare, la spesa farmaceutica totale pro capite è pari a 517 euro e 512 euro rispettivamente nelle regioni del centro e del sud, mentre i livelli di spesa nelle regioni del nord sono pari a 462 euro pro capite. Per quanto riguarda la spesa farmaceutica pubblica pro capite le regioni del sud fanno registrare i livelli più alti pari a 357 euro, le regioni del centro e del nord, invece, 354 euro e 315 euro rispettivamente.

Diversamente dal 2018, la spesa privata per farmaci risulta più elevata nelle Regioni del Sud rispetto alle regioni centrali e settentrionali (163 euro pro-capite).

Grafico III.1

Spesa farmaceutica regionale totale, pubblica e privata pro-capite nel 2019



La spesa farmaceutica pubblica mostra, nel periodo successivo all'approvazione della Legge 405/01, un tasso di crescita medio nazionale del 2% annuo, con una crescita maggiore fino al 2010 (3%) ed un rallentamento della crescita dal 2011 in poi (Grafico III.2). Mentre tra il 2001 ed il 2010 sono le Regioni del Centro-Nord ad avere subito i maggiori aumenti, a causa delle pressanti iniziative di contenimento della spesa pubblica nelle Regioni del Sud, a partire dal 2010 sono stati il Sud ed il Nord ad avere la crescita maggiore della spesa. La componente privata mostra, negli ultimi dieci anni, una crescita media del 1,9%, caratterizzata da valori più elevati nelle regioni del Sud e del Centro rispetto alle regioni del Nord. (Grafico III.3).

Grafico III.2

Spesa farmaceutica regionale pubblica: tassi di crescita nel periodo 2001-2019

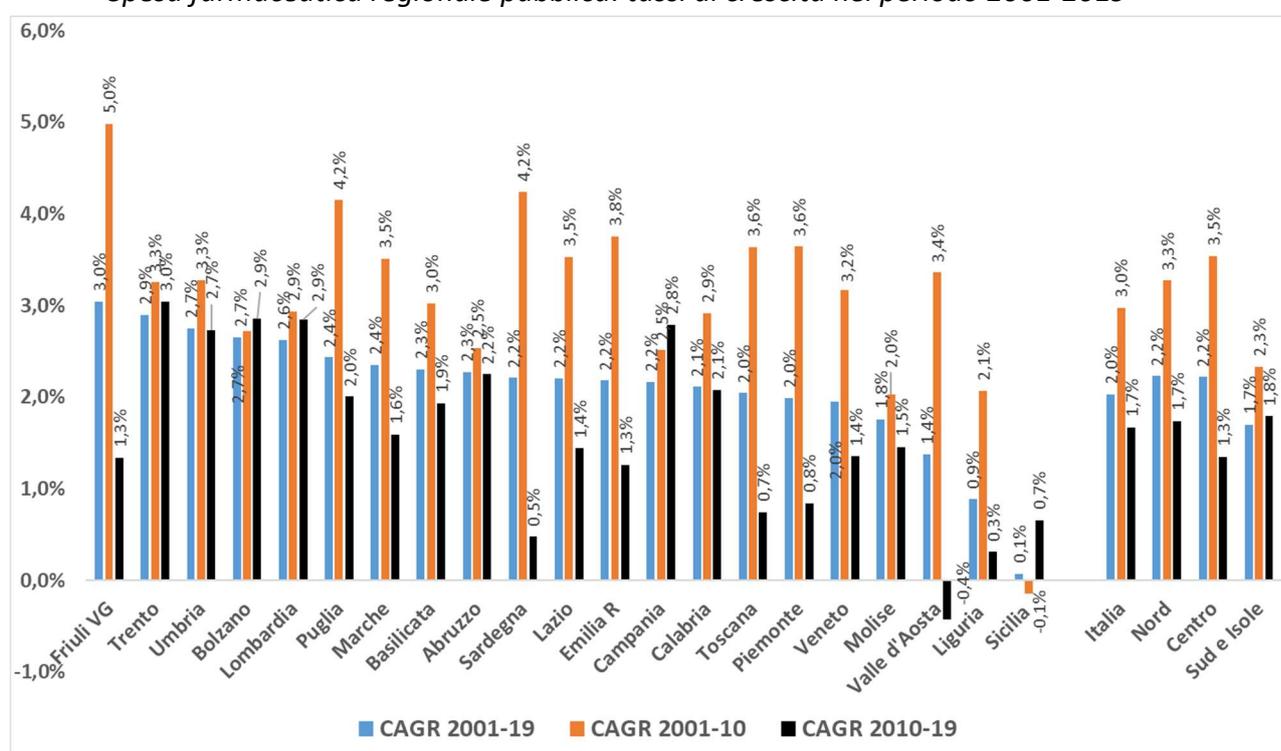
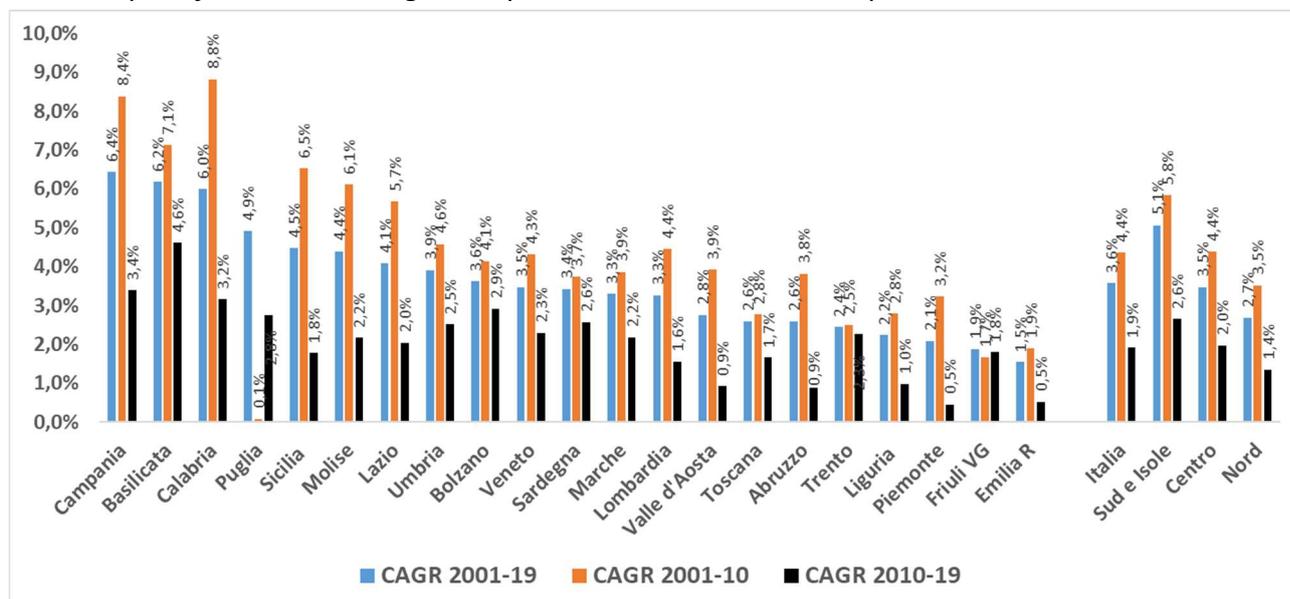


Grafico III.3

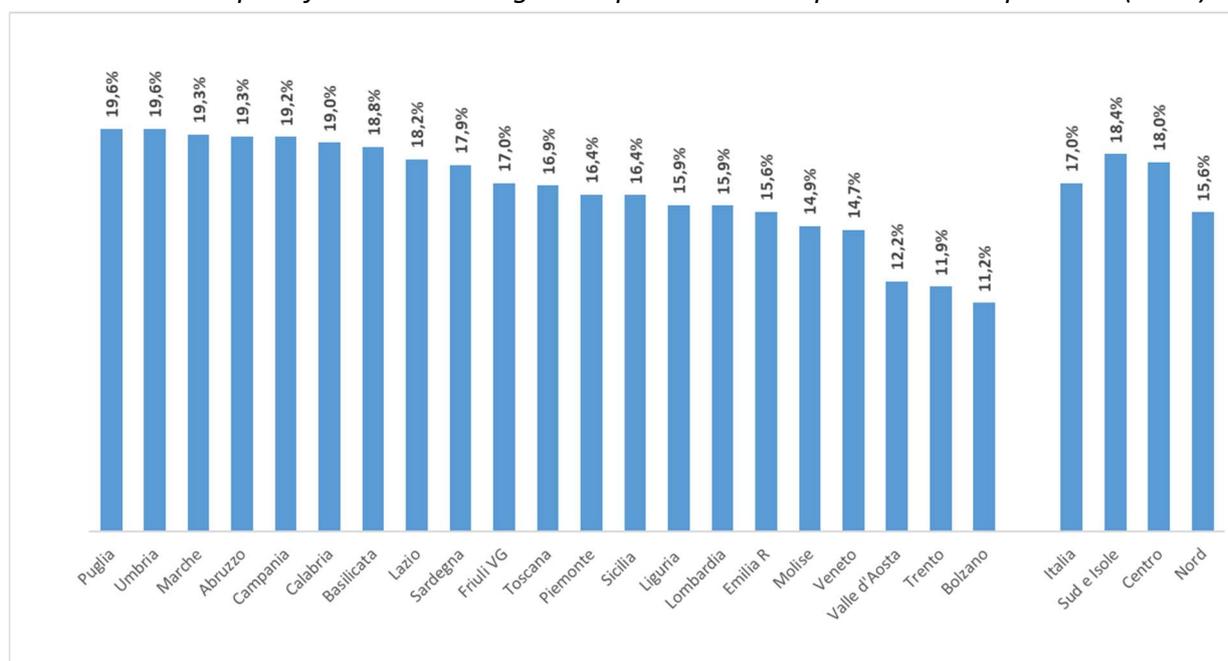
Spesa farmaceutica regionale privata: tassi di crescita nel periodo 2001-2019



Nel 2019, la spesa farmaceutica pubblica rappresenta il 17% della spesa sanitaria pubblica (Grafico III.4), passando dal 19,6% della Regione Puglia al 11,2% della PA di Bolzano. L'incidenza maggiore si registra nelle regioni del Sud (18,4%), a seguire il Centro (18%) e il Nord (15,6%).

Grafico III.4

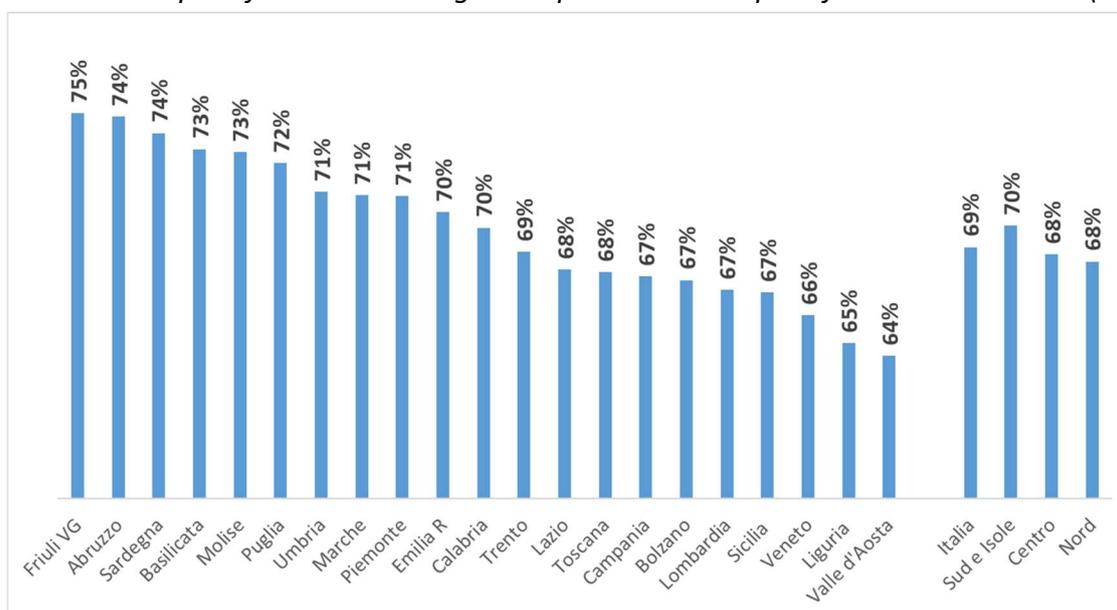
Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa sanitaria pubblica (2019)



Il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica non presenta differenze sostanziali tra aree geografiche con un *range* compreso tra il 70% nelle Regioni del Sud e Isole e il 68% nelle Regioni del Centro e del Nord (Grafico III.5), anche se ci sono differenze importanti a livello interregionale che dipendono sostanzialmente dall'entità delle compartecipazioni alla spesa e dalla propensione all'acquisto di farmaci non coperti dal SSN (il grado di copertura pubblica della spesa farmaceutica oscilla dal 75% del Friuli Venezia Giulia al 64% della Valle d'Aosta).

Grafico III.5

Incidenza della spesa farmaceutica regionale pubblica sulla spesa farmaceutica totale (2019)



Rispetto alla sua composizione, la spesa farmaceutica pubblica è ormai prevalentemente determinata dagli acquisti diretti da parte di aziende sanitarie pubbliche (62%), con una certa variabilità sul territorio, determinata in gran parte dall’attivazione e investimento, nel tempo, di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Infatti, si passa da un’incidenza di tali acquisti del 69,1% nella P.A. di Bolzano al 56,7% della Lombardia (Grafico III.6). Nello specifico, gli acquisti di farmaci (dato di spesa) da parte delle aziende sanitarie sono prevalentemente erogati in DD (49%), soprattutto nel Sud e Isole (51%). Tale trend potrebbe essere spiegato dal rinnovo o la proroga degli accordi tra Regioni e Federfarma nell’ultimo triennio (cfr. *supra*). Questa tendenza riflette l’intento dei decisori locali nel puntare sempre di più verso le forme alternative di distribuzione dei farmaci come strumento di controllo dell’aderenza terapeutica e come sistema di efficientamento economico. (Grafico III.7).

Grafico III.6

Composizione della spesa farmaceutica regionale pubblica (%) (2019)

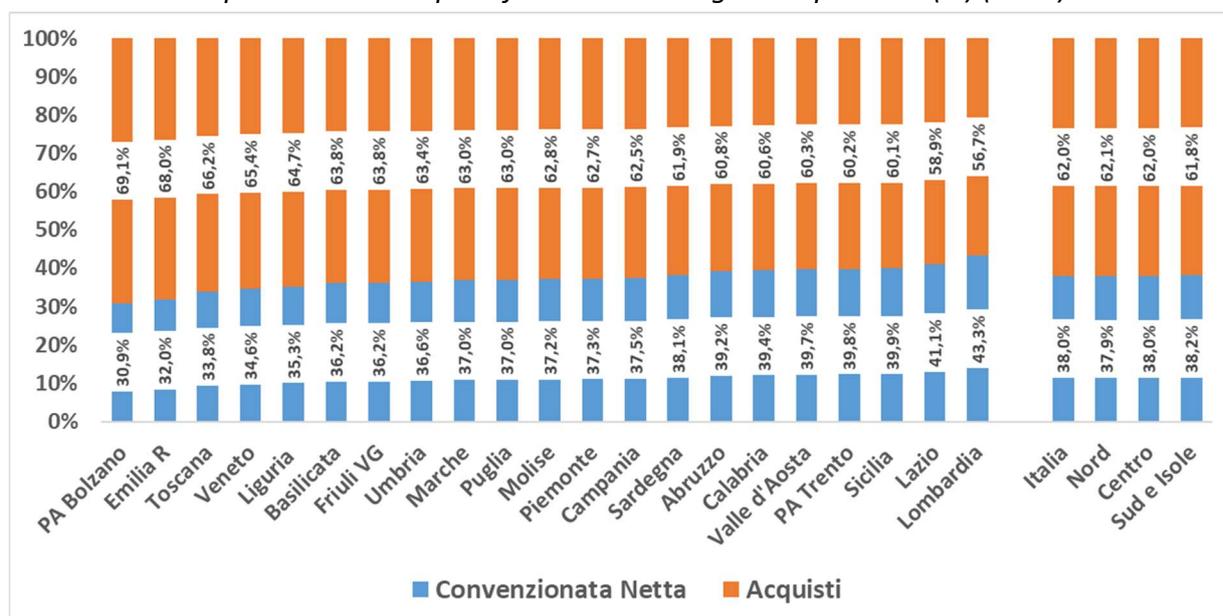
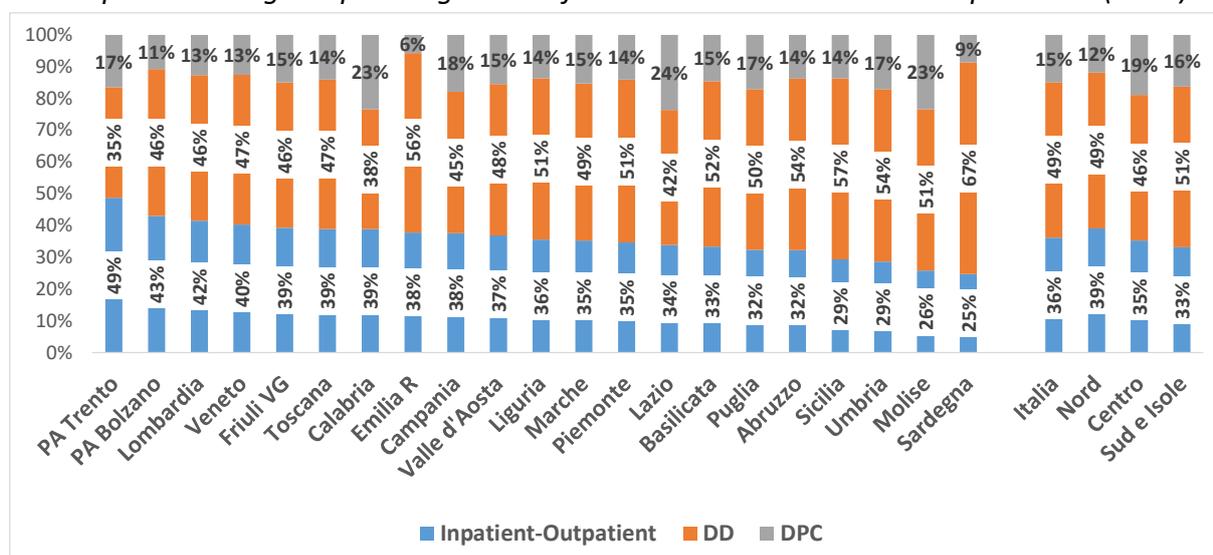


Grafico III.7

Composizione degli acquisti regionali di farmaci dalle aziende sanitarie pubbliche (2019)



Nota: Elaborazioni su dati OSMED 2019. I dati di DD e DPC si riferiscono a tutte le fasce di rimborsabilità (A; H e C)

Il mix della spesa farmaceutica convenzionata lorda (Grafico III.8) registra una certa variabilità interregionale soprattutto per effetto:

- della presenza e rilevanza delle compartecipazioni in quota fissa. Laddove esiste tale compartecipazione, la relativa incidenza è molto variabile ed entro i due estremi

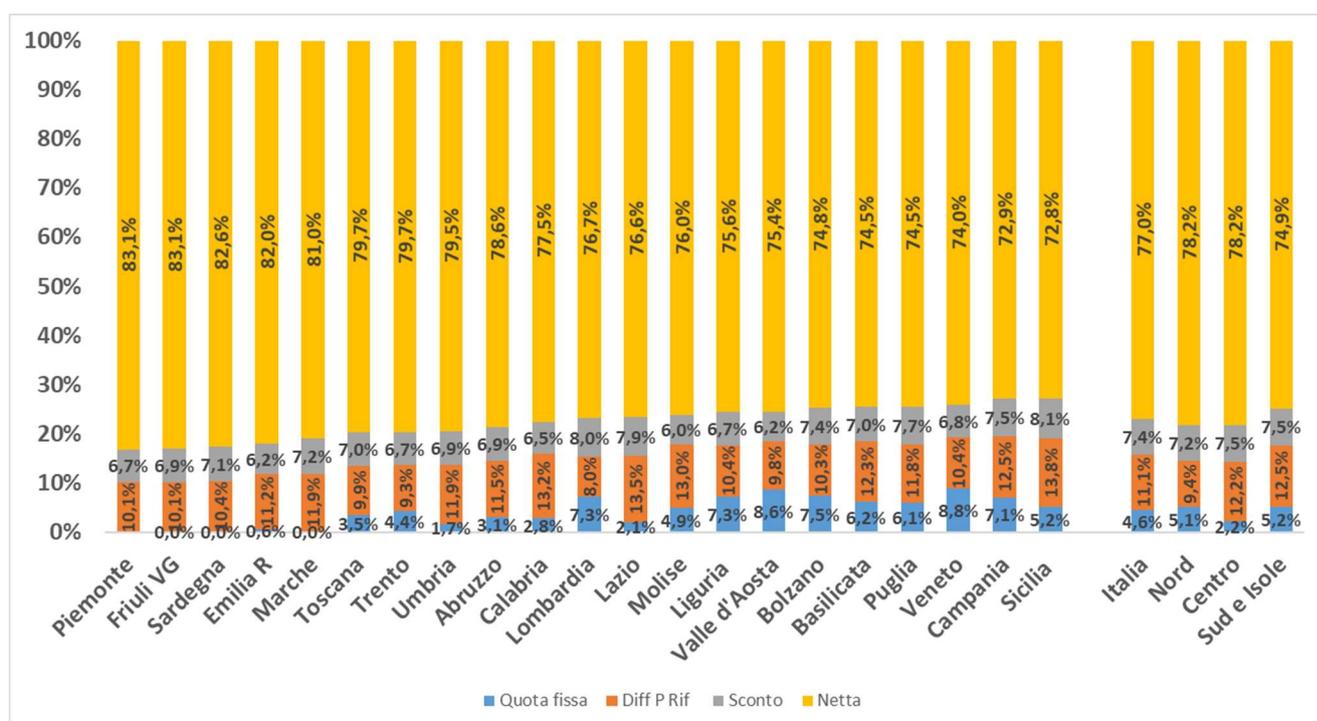
rappresentati dal Piemonte (0,1%) e dal Veneto (8,8%) (Grafico III.9). Inoltre, si segnala che, dal primo marzo 2019, il Piemonte ha abolito la compartecipazione alla spesa farmaceutica in quota fissa regionale (DGR 39-8425 del 15 febbraio 2019) (cfr *supra*);

- dell'incidenza del differenziale rispetto prezzo di riferimento che è generato, tra gli altri fattori, dalla maggiore propensione alla prescrizione di farmaci con prezzo superiore al prezzo di riferimento e di farmaci con brevetto scaduto.

In generale, tale incidenza è maggiore nelle Regioni del Sud (12,5%) e del Centro (12,2%) (Grafico III.9).

Grafico III.8

Composizione della spesa farmaceutica regionale convenzionata (2019)



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

Grafico III.9

Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2019)

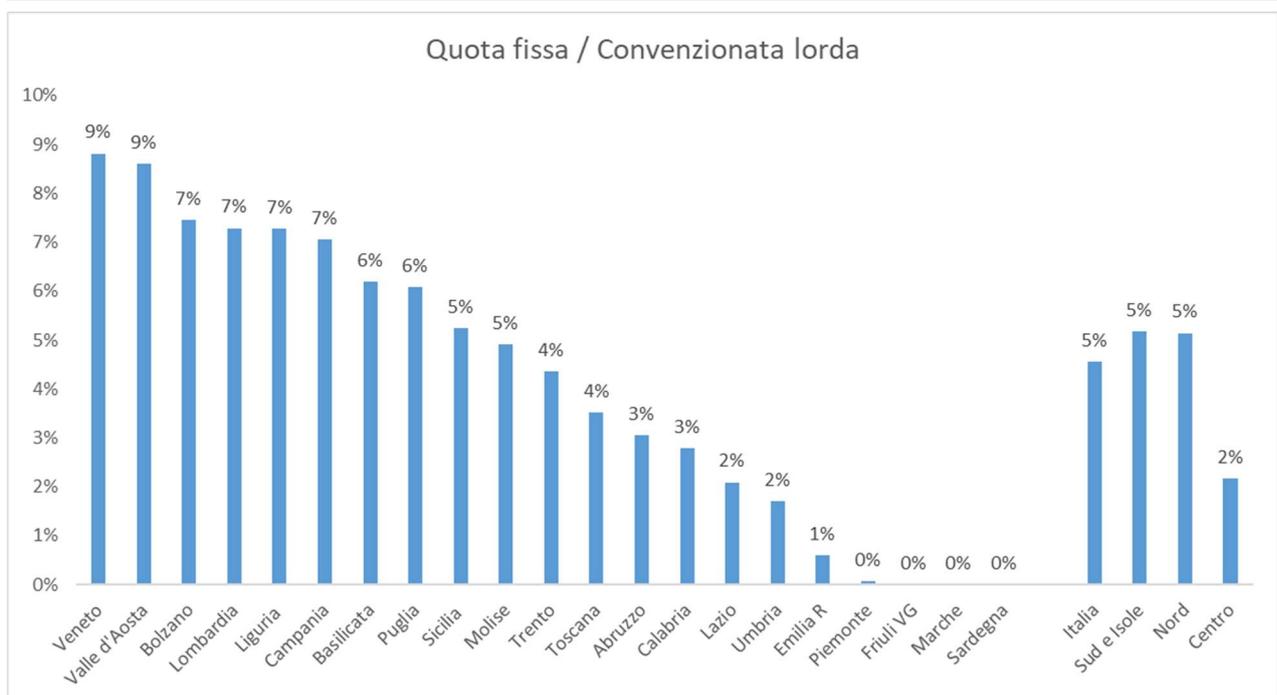
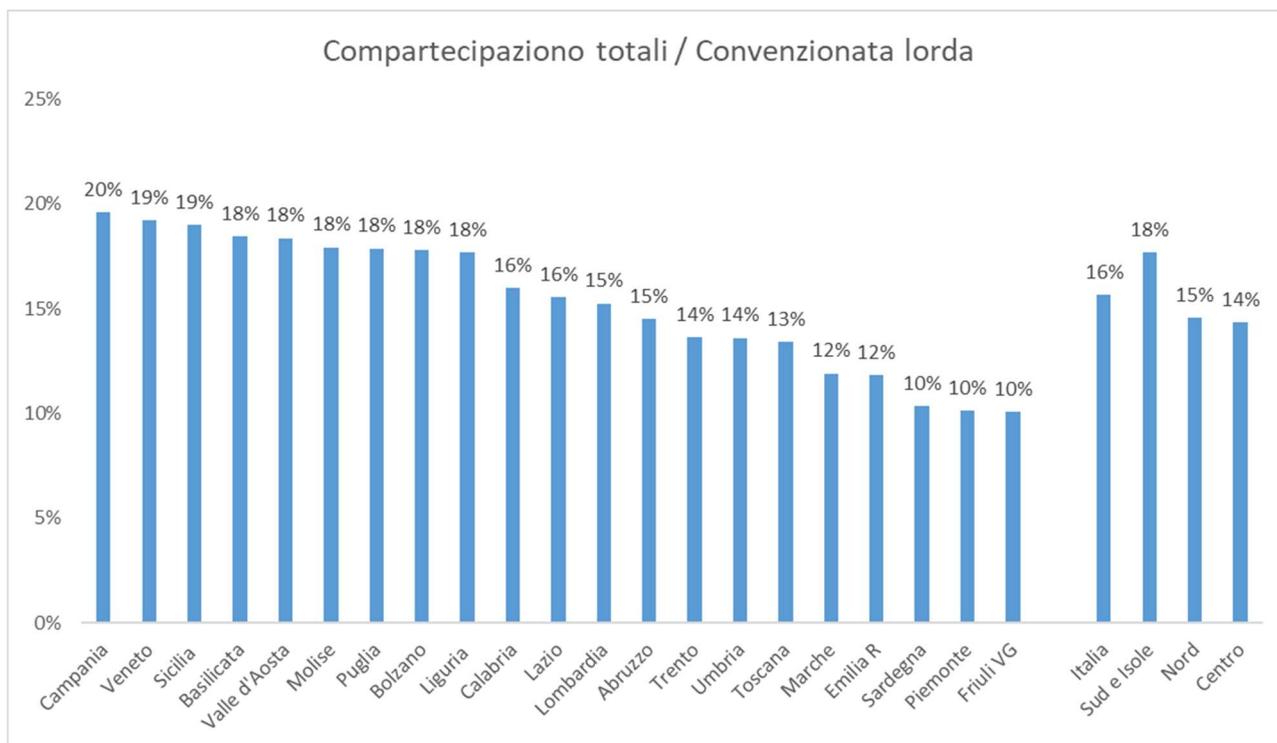
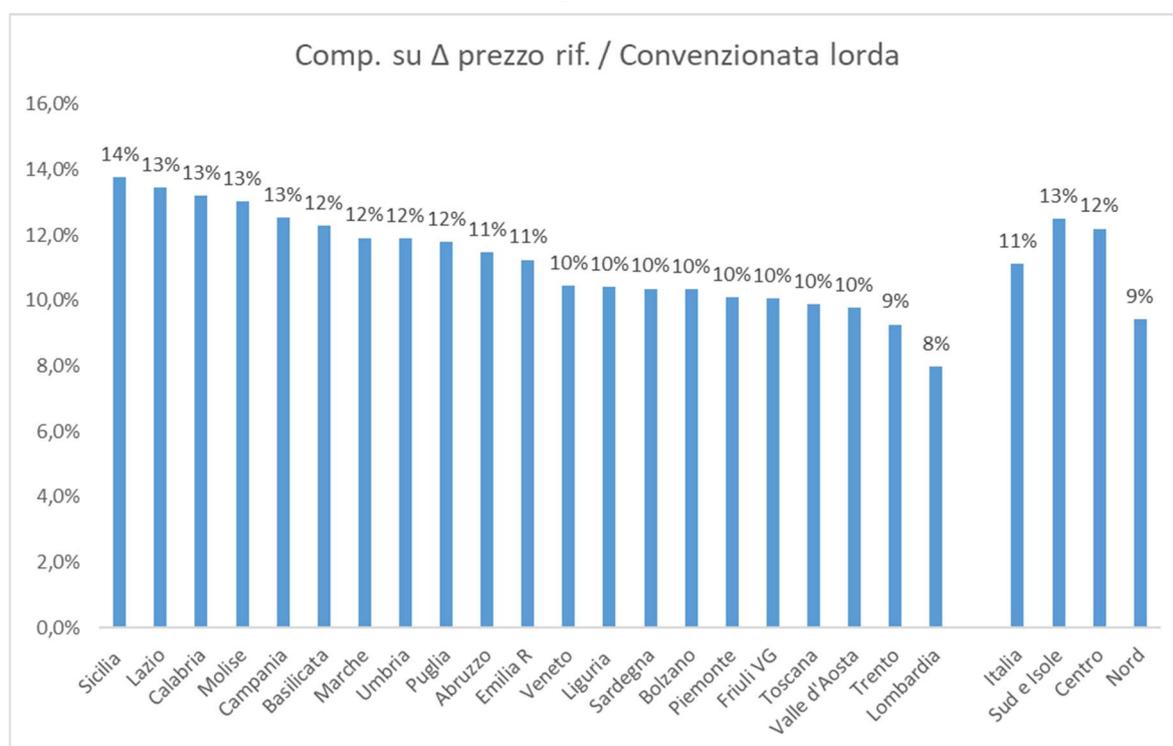


Grafico III.9 (segue)

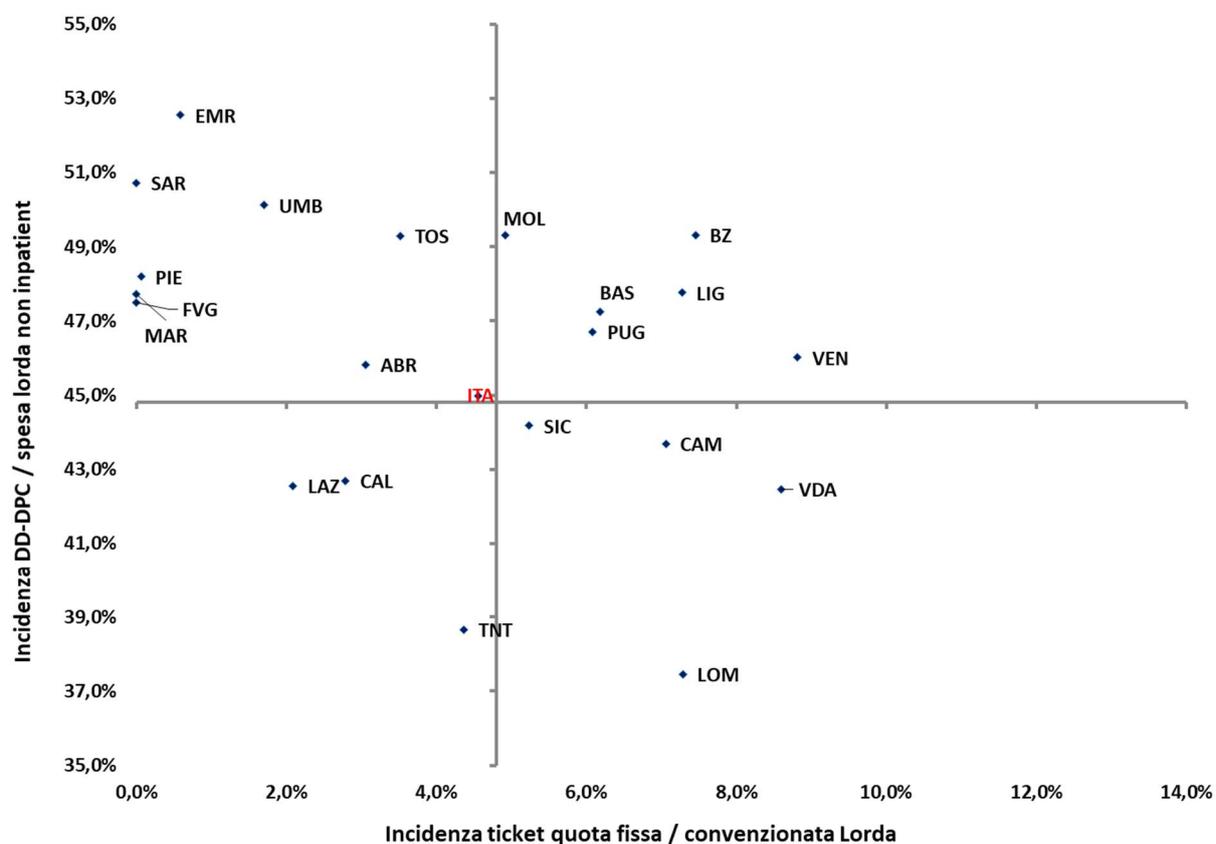
Incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda a livello regionale (2019)



Il Grafico III.10 illustra il posizionamento delle regioni rispetto alle due misure di contenimento della spesa farmaceutica pubblica e di copertura, tra le altre, dei disavanzi accertati o stimati, previste dalla Legge 405/2001: le compartecipazioni alla spesa e l'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Si osserva chiaramente la differenza tra regioni che hanno maggiormente puntato su forme alternative di distribuzione (Sardegna, Emilia-Romagna e Umbria) e regioni caratterizzate da un'incidenza delle compartecipazioni più elevate rispetto alla media (Valle d'Aosta, Veneto e Lombardia). Sei regioni (Molise, Basilicata, Puglia, PA di Bolzano, Liguria e Veneto) presentano per entrambe le politiche valori superiori alla media italiana (quadrante in alto a destra del Grafico III.10).

Grafico III.10

Posizionamento delle regioni rispetto alle iniziative di contenimento della spesa farmaceutica previste dalla Legge 405/2001 (2019)



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

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

La variabilità interregionale delle compartecipazioni alla spesa è già stata analizzata. Con riferimento agli altri indicatori di spesa privata si osservano sistematicamente valori più elevati al Centro-Nord rispetto al Sud, ad eccezione dell'acquisto privato di farmaci in fascia A, in cui le regioni del Nord incidono di meno rispetto alle regioni del Centro-Sud. Tendenzialmente, nelle Regioni del Sud vi è, quindi, una maggiore propensione a ricorrere a farmaci rimborsabili

dal SSN (che si riflette peraltro in una maggiore copertura pubblica della spesa farmaceutica complessiva, a parità di compartecipazioni su tali farmaci).

Grafico III.11

Composizione della spesa farmaceutica regionale privata (2019)

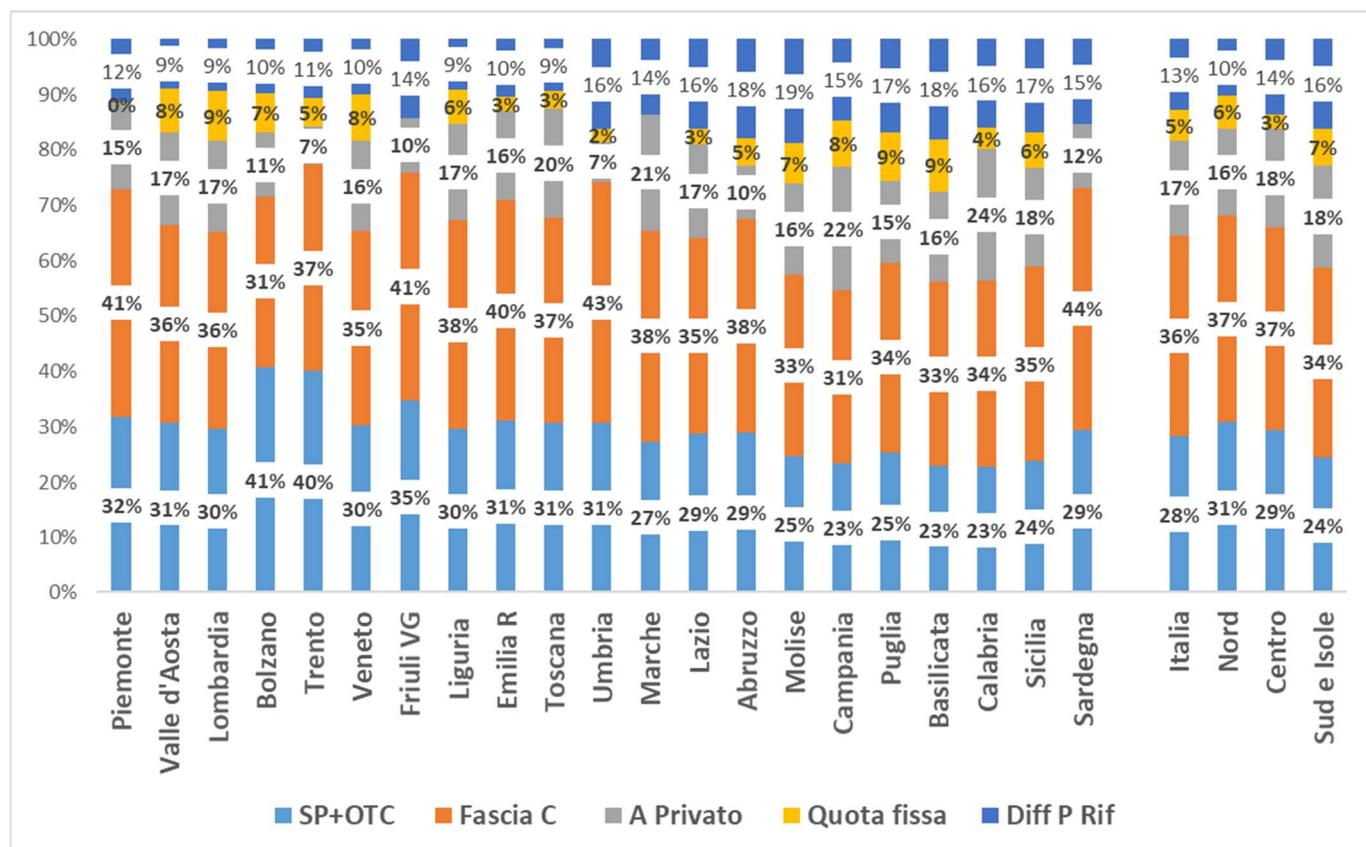


Grafico III.12

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2019)

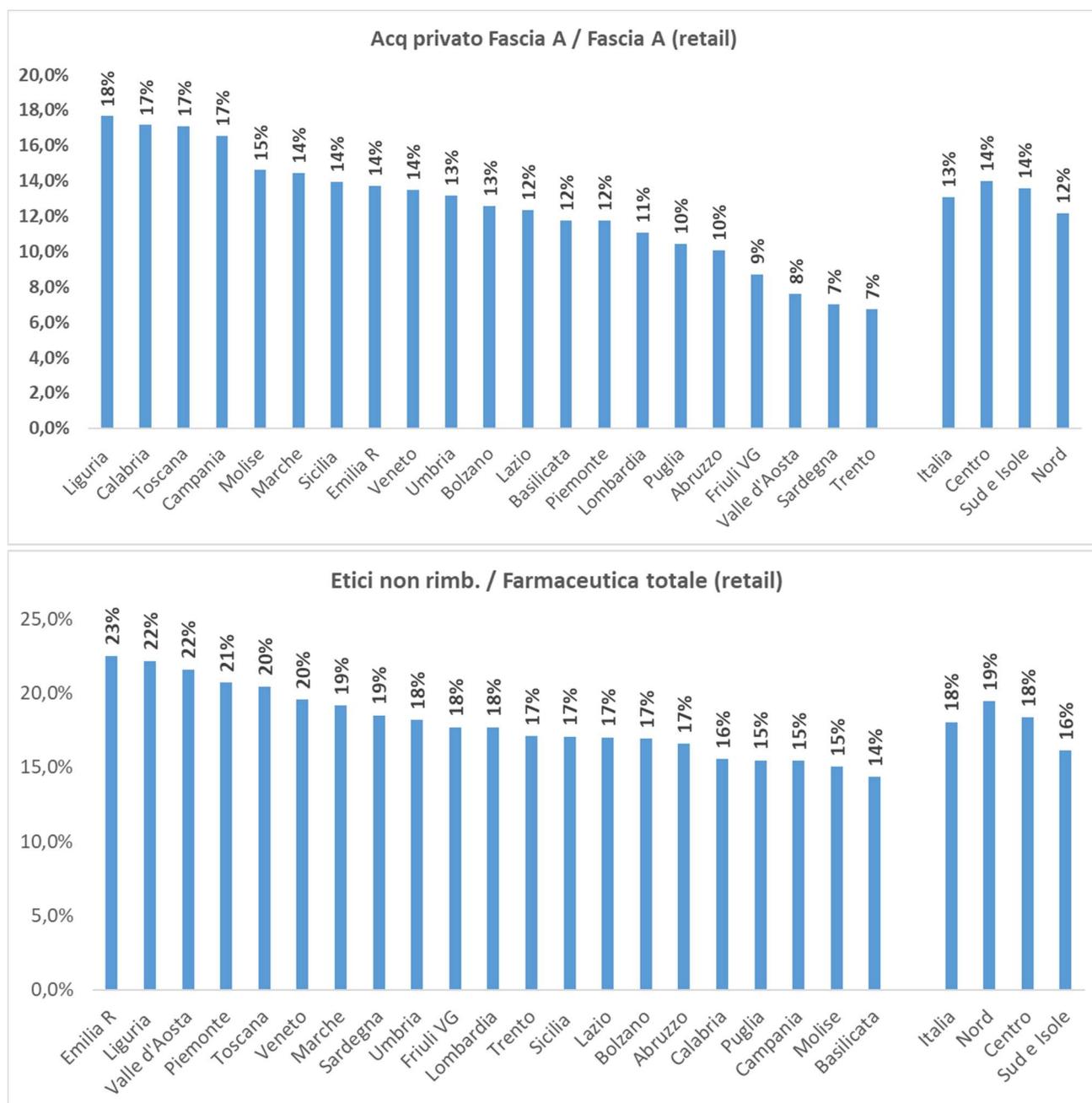
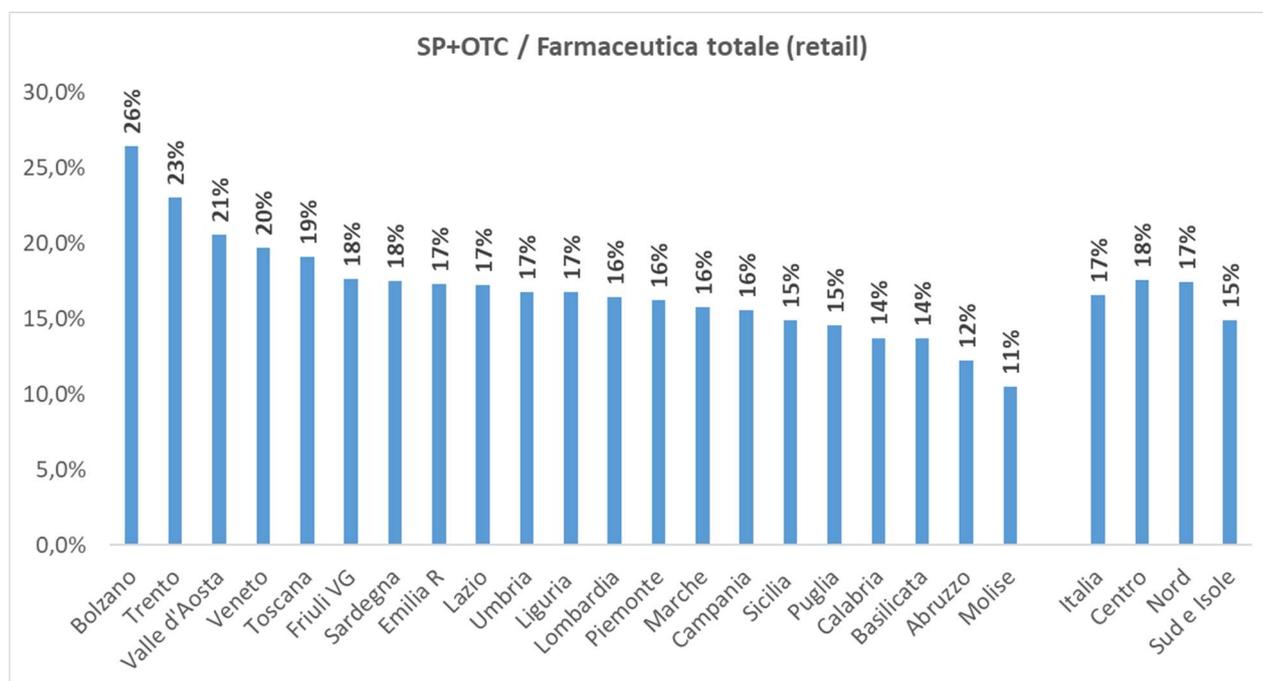


Grafico III.12 (segue)

Indicatori di spesa farmaceutica privata a livello regionale (2019)



La Tabella III.5 e il Grafico III.13 mettono in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti in base ai dati di monitoraggio AIFA relativi al periodo gennaio-dicembre 2019 (Consuntivo – 10/7/2020). Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata sia stato rispettato – al netto del *payback* – da tutte le Regioni ad eccezione di Abruzzo, Campania (seppure per poco) che mostrano un’incidenza sul FSR pari al 7,98% e 7,96% rispettivamente;
- il tetto sulla spesa per acquisti diretti, al netto del *payback* e dei fondi per farmaci innovativi e innovativi oncologici, non sia stato rispettato da nessuna Regione.

Tabella III.5

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2019)

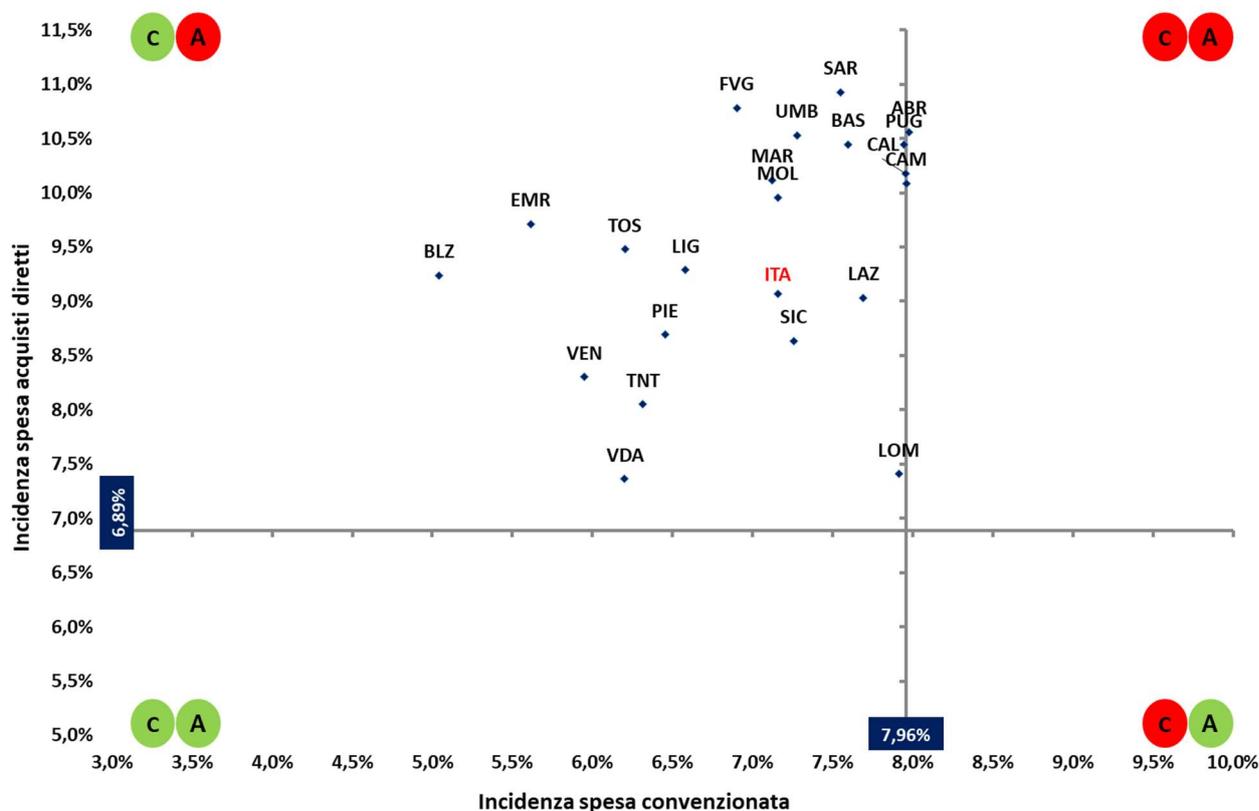
Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,89%	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti
Piemonte	668,2	-126,4	6,45%	578,4	151,3	8,7%
VAosta	18,7	-4,1	6,20%	16,1	1,1	7,4%
Lombardia	1.502,0	-8,6	7,91%	1.300,1	97,8	7,4%
Bolzano	75,4	-27,6	5,04%	65,2	22,2	9,2%
Trento	78,5	-16,2	6,32%	67,9	11,4	8,1%
Veneto	734,3	-185,6	5,95%	635,6	130,2	8,3%
FriuliVG	182,3	-24,2	6,90%	157,8	89,1	10,78%
Liguria	251,4	-43,5	6,58%	217,6	75,8	9,29%
Emilia R	673,6	-198,6	5,61%	583,1	238,7	9,71%
Toscana	571,4	-125,9	6,21%	494,6	185,8	9,48%
Umbria	135,9	-11,6	7,28%	117,6	62,1	10,53%
Marche	232,7	-24,6	7,12%	201,4	94,4	10,12%
Lazio	877,9	-29,5	7,69%	759,9	236,3	9,03%
Abruzzo	198,0	0,4	7,98%	171,4	91,3	10,56%
Molise	47,1	-4,7	7,16%	40,8	18,1	9,96%
Campania	853,6	0,2	7,96%	738,8	342,8	10,09%
Puglia	600,7	-1,2	7,94%	520,0	268,0	10,44%
Basilicata	86,4	-3,9	7,60%	74,8	38,6	10,45%
Calabria	290,2	-0,2	7,95%	251,2	119,9	10,18%
Sicilia	736,4	-65,2	7,26%	637,4	161,6	8,64%
Sardegna	243,4	-12,6	7,55%	210,7	123,5	10,93%
Italia	9.057,8	-913,8	7,16%	7.840,3	2.483,0	9,07%

Nota: le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori ai rispettivi tetti

Fonte: Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio- Dicembre 2019
(Consuntivo – 10/7/2020)

Grafico III.13

Posizionamento delle regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica (2019)



Infine, i Grafici III.14a e Grafici III.14b illustrano il posizionamento delle singole regioni rispetto ai due fondi per farmaci innovativi mostrando come in alcuni contesti regionali la spesa è risultata superiore alle risorse assegnate. Nonostante ciò, complessivamente i due fondi *ad hoc* (500 milioni ciascuno) sono stati sufficienti per la spesa sostenuta dalle Regioni che accedono alle risorse designate. In particolare, nel 2019, la spesa al netto del payback per l'acquisto di farmaci oncologici innovativi da parte delle Regioni che accedono al fondo (Regioni a statuto ordinario e il 50% per la Sicilia) è stata pari a 376,3 milioni di Euro. La spesa sostenuta nel 2019 al netto del payback per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici da parte delle Regioni che accedono al fondo è stata pari a 372,7 milioni di Euro.

Per quanto riguarda l'acquisto di farmaci innovativi oncologici, nel 2019, la spesa al netto del payback da parte di tutte le Regioni (Regioni a statuto ordinario e Regioni a statuto speciale) è stata pari a 412,6 milioni di Euro. Di questi, le Regioni che accedono al fondo hanno sostenuto una spesa pari a 376,3 milioni di Euro coperta dalle assegnazioni regionali. L'eccedenza di 36,3 milioni di Euro tra la spesa sostenuta da tutte le regioni e la spesa coperta dalle assegnazioni e sostenuta dalle regioni che accedono al fondo, viene utilizzata per

abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti.

In merito al fondo ad hoc per l'acquisto di farmaci innovativi (500 milioni di Euro) la situazione è analoga a quella relativa ai farmaci ad indicazione oncologica. Nel 2019 le risorse ad hoc sono state più che sufficienti a coprire la spesa regionale. In particolare, la spesa sostenuta da tutte le Regioni (Regioni a statuto ordinario e Regioni a statuto speciale) al netto del payback è stata pari a 413,3 milioni di euro di cui 372,6 milioni di euro sostenuta dalle Regioni che hanno accesso al fondo. Tale spesa è stata completamente sostenuta con le singole assegnazioni regionali. . In questo caso la differenza tra la spesa sostenuta da tutte le Regioni e la spesa sostenuta dalle Regioni che accedono al fondo coperta dalle assegnazioni, risulta pari a 40,7 milioni di Euro. Come avvenuto per i farmaci ad indicazione oncologica, questa eccedenza è stata utilizzata per abbattere la base di calcolo della spesa per acquisti diretti.

Grafico III.14a

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

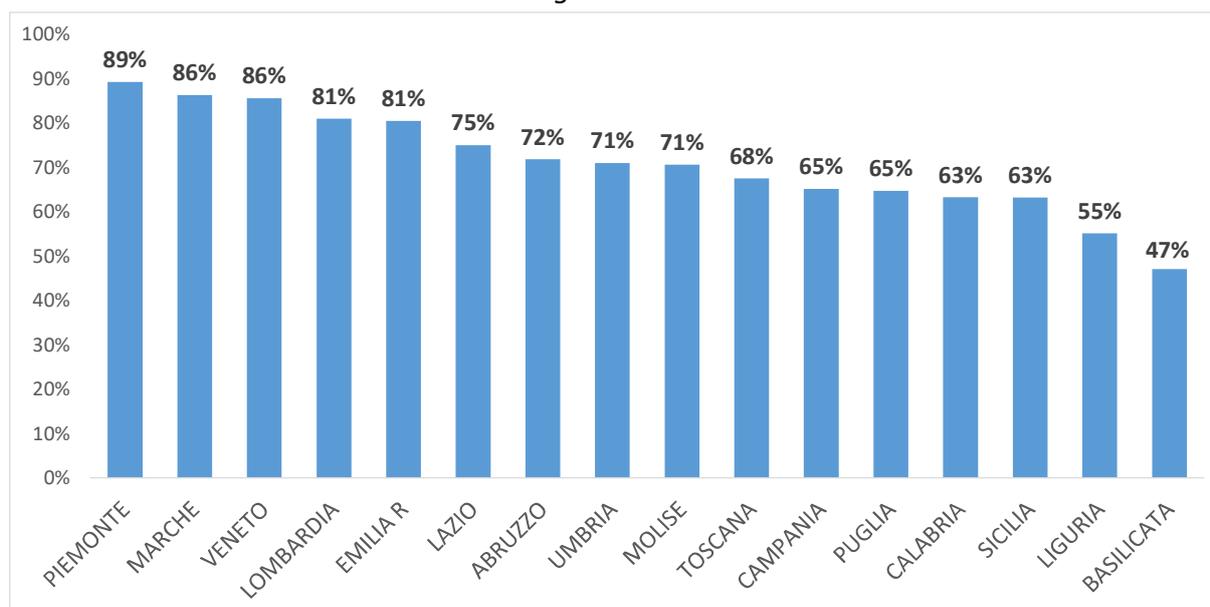
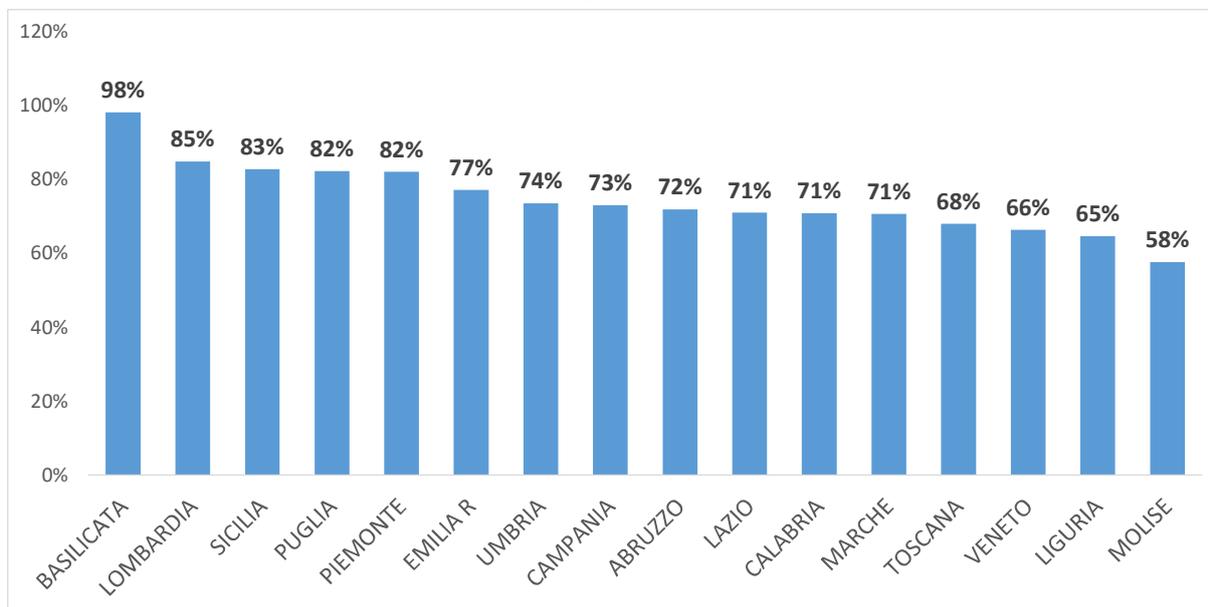


Grafico III.14b

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



Sezione Quarta: Le proiezioni per il periodo 2019-2022

Table e Grafici contenute nella Sezione Quarta

- Farmaci innovativi non oncologici 2020 che accedono al fondo ad hoc (Box IV.1)
- Farmaci innovativi oncologici 2020 che accedono al fondo ad hoc
- Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2020 – 2022 (Box IV.2)
- Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2020 – 2022
- Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2019 – 2022
- Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2019 – 2022
- Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici: 2019 – 2022
- Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici: 2019 – 2022
- Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2020 – 2022
- Analisi di scenario in funzione della crescita della spesa per farmaci innovativi (tutti): 2020-2022
- Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2020

Premessa metodologica: il modello previsionale

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2020-2022 a livello nazionale per: (i) spesa pubblica e compartecipazioni alla spesa farmaceutica per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e (ii) spesa a carico del SSN per farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche. Si propongono, inoltre, le stime di posizionamento nazionale (2020-2022) rispetto alle risorse destinate all'assistenza farmaceutica convenzionata e agli acquisti diretti delle strutture sanitarie pubbliche (ovvero ai tetti di spesa farmaceutica, calcolati sul finanziamento del servizio sanitario nazionale al netto delle somme non rendicontate). Verranno, inoltre, formulate delle ipotesi di scenario relativamente alla crescita della spesa per farmaci innovativi non oncologici e innovativi oncologici coperta da fondi *ad-hoc*.

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

I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio

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

- 1) Legge 232/2016 (Legge di stabilità per il 2017)
 - a. FSN, nuovi tetti di spesa, proroga finanziamento innovativi e introduzione fondo oncologici innovativi (dal 2017)
- 2) Legge 145/2018 (Legge di stabilità per il 2019), Riparto 2019 e monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e nazionale gen-apr 2020: FSN 2019-21
- 3) Patto per la Salute 2019-2021
 - a. clausola su incremento del FSN per il 2019, 2020 e 2021
- 4) Legge bilancio 2020
- 5) Misure straordinarie per fronteggiare l'emergenza coronavirus
- 6) Monitoraggio spesa farmaceutica 2019 (consuntivi 2019) e monitoraggio della spesa farmaceutica regionale e nazionale gen-apr 2020
- 7) Iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica: ticket, quote e indirizzi prescrittivi e rinnovo degli accordi di DPC
- 8) Scadenze brevettuali per fascia di rimborsabilità e tipologia di prodotto (sintesi chimica / biologici)
- 9) Elenco dei farmaci innovativi e che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della L. di Bilancio 2017 (Ultimo aggiornamento AIFA)
- 10) Proroga dei due fondi per farmaci innovativi

Box IV.1

Elenco dei farmaci innovativi⁷

Farmaci non oncologici 2020 con indicazioni innovative che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
BRINEURA	cerliponase alfa	trattamento della patologia ceroidolipofuscinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	H	13/05/2020	12/05/2023
DUPIXENT	dupilumab	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eligibili per la terapia sistemica.	H	08/09/2018	07/09/2021
EPCLUSA	sofosbuvir/velpatasvir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	27/04/2017	26/04/2020
GILENYA ¹	fingolimod	Gilenya e' indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attivita' nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di eta' e oltre: pazienti con un'elevata attivita' di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder puo' anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o piu' recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o piu' lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata	A	16/09/2020	15/09/2023
FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
HEMLIBRA	emicizumab	Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età	A	07/12/2018	06/12/2021
MAVIRET ²	glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	28/09/2017	26/04/2020
MAVIRET ³	glecaprevir/pibrentasvir	Maviret è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni	A	16/07/2020	15/07/2023
ONPATTRO	patisiran	trattamento della amiloidosi hATTR in pazienti adulti con polineuropatia in stadio 1 e 2.	H	31/01/2020	30/01/2023
OXERVATE	cenegermin	Cheratte neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	24/01/2018	23/01/2021
PREVYMIS	letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV ricevuti (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	18/09/2018	17/09/2021
SPINRAZA	nusinersen	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q	H	28/09/2017	27/09/2020
VOSEVI ⁴	sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	04/02/2017	03/02/2020

⁷ L'ultimo aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi alla data della redazione del presente report (ottobre 2020) è il 13/10/2020.

Box IV.1 (segue)
Elenco dei farmaci innovativi

Farmaci oncologici 2020 con indicazioni innovative che accedono al fondo ad hoc

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI	CLASSE	DATA EFFICACIA	DATA SCADENZA
LUTATHERA	lutezio-177 lu-oxodotreotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	H	30/03/2019	29/03/2022
MEKINIST	trametinib	trametinib in associazione con Dabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	17/12/2019	16/12/2022
OPDIVO	nivolumab	in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa	H	18/12/2019	17/12/2022
QARZIBA	dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali.	H	01/08/2018	31/07/2021
RYDAPT	midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	17/08/2018	16/08/2021
TAFINLAR	dabrafenib	Dabrafenib in associazione con trametinib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa	H	17/12/2019	16/12/2022
TAGRISSE	osimertinib	TAGRISSE in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	H	30/11/2019	29/05/2021
VERZENIOS ⁹	abemaciclib	Verzenios è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia	H	23/09/2020	12/12/2022
VYXEOS	citarabina e daunorubicina	trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)	H	19/06/2019	18/06/2022
YESCARTA	axicabtagene ciloleuce	YESCARTA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	H	12/11/2019	11/11/2020

Box IV.2

Scadenze brevettuali 2020-2022

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2020 – 2022

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
MIMPARA (CINACALCET CLORIDRATO)	23/10/2015	23/04/2020
PRIALT - ZICONOTIDE -	26/06/2016	20/02/2020
TRUVADA (TENOFОВIR DISOPROXIL + EMTRICITABINA)	25/07/2017	21/02/2020
OSMOHALE (POLVERE ARIDA DI MANNITOLE PER INALAZIONE)	23/02/2015	23/02/2020
IVEMEND (FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA)	28/02/2015	28/02/2020
SYCREST (ASENAPINA)	01/03/2015	01/03/2020
TARCEVA (ERLOTINIB)	06/06/2015	21/03/2020
RASILEZ (ALISKIREN)	07/04/2015	07/04/2020
TORISEL (TEMSIROLIMUS)	14/04/2015	14/04/2020
BOTOX (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A)	02/05/2015	02/05/2020
APTIVUS (TIPRANAVIR)	04/05/2015	04/05/2020
YASMINELLE (ETINILESTRADIOLO [COME CLADRATO DI BETADESTRINA] E DROSPIRENONE)	10/07/2015	10/07/2020
YANDIL E PALEXIA (TAPENTADOLE CLORIDRATO)	12/07/2015	12/07/2020
MYCAMINE (MICAFUNGIN SALE SODICO)	29/09/2015	29/09/2020
VASOVIST (GADOFOSVESET TRISODICO)	16/01/2016	03/10/2020
VOLIBRIS (AMBRISANTAN)	07/10/2015	07/10/2020
RESOLOR (PRUCALOPRIDE)	16/11/2015	16/11/2020

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2020 – 2022 (segue)

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

Scadenze brevettuali per farmaci di sintesi chimica 2020 – 2022 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP	Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
INOVELON (RUFINAMIDE)	08/06/2018	15/01/2022	AYRINAL, OLISIR, ROBILAS (BILASTINA)	03/06/2017	03/06/2022
EXFORGE (AMLODIPINA/VALSARTAN)	09/07/2019	16/01/2022	REVLIMID (LENALIDOMIDE)	24/07/2017	13/06/2022
DUOPLAVIN (CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO)	17/02/2017	17/02/2022	ATRIPLA (EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO)	25/07/2017	25/07/2022
VIMPAT (LACOSAMIDE)	17/03/2017	17/03/2022	AERINAZE (DESLORATADINA/PSEUDOEFEDRINA SOLFATO)	20/12/2020	29/07/2022
JANUVIA (SITAGLIPTIN)	24/04/2017	22/03/2022	RASILEZ (ALISKIREN)	26/06/2021	20/08/2022
JANUVIA E XELEVIA (SITAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	22/03/2022	AZARGA (BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO)	05/09/2017	05/09/2022
CONBRIZA (BAZEDOXIFENE)	15/04/2017	15/04/2022	YONDELIS (TRABECTEDINA)	15/05/2020	16/09/2022
TOVIAZ (FESOTERODINA)	26/03/2018	19/04/2022	CESENTRI (MARAVIROC)	09/05/2021	17/09/2022
TOVIAZ (FESOTERODINA)	11/05/2019	19/04/2022	ABRAXANE (PACLITAXEL)	24/09/2017	24/09/2022
SEBIVO (TELBIVUDINA)	10/08/2019	23/04/2022	GALVUS (VILDAGLIPTIN)	09/12/2019	25/09/2022
GALVUS (VILDAGLIPTIN)	24/04/2017	24/04/2022	ACLASTA (ACIDO ZOLEDRONICO)	18/06/2021	26/09/2022
ONGLYZA (SAXAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022	ZOELY (NOMEGESTROLO/ESTRADIOLO)	08/10/2017	08/10/2022
GALVUS (VILDAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022	EUCREAS (VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO)	19/01/2021	13/11/2022
TRAJENTA (LINAGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	24/04/2017	24/04/2022	EPIDUO (ADAPALENE E BENZOILE PEROSSIDO)	09/12/2022	17/12/2022
VIPIDIA (ALOGLIPTIN, E SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI) FOCETRIA [ANTIGENI DI SUPERFICIE DEL VIRUS DELL'INFLUENZA (EMOAGGLUTININA E NEURAMINIDASI) DEL	24/04/2017	24/04/2022	ISENTRESS (RALTEGRAVIR)	21/10/2022	20/12/2022
XEPLION (PALIPERIDONE PALMITATO)	12/05/2017	12/05/2022	SAFLUTAN (TAFLUPROST)	22/12/2017	22/12/2022

Box IV.2 (segue)

Scadenze brevettuali 2020-2022

Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2020-2022

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
AVASTIN (BEVACIZUMAB)	03/04/2018	16/06/2020
TYSABRI (NATALIZUMAB)	25/01/2015	25/01/2020
SOLIRIS (ECULIZUMAB)	01/05/2015	01/05/2020
REMOVAB (CATUMAXOMAB)	16/05/2015	16/05/2020
ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)	07/06/2015	07/06/2020
CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16 E PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 18)	09/10/2015	09/10/2020
CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMA VIRUS UMANO DI TIPO 16)	09/10/2015	09/10/2020
KEPIVANCE (PALIFERMIN)	12/10/2015	12/10/2020
Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
ROTARIX (VACCINO VIVO ANTI ROTAVIRUS)	15/08/2020	21/02/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	18/03/2016	18/03/2021
MYOZYME (ALGLUCOSIDASE ALFA)	06/12/2019	28/03/2021
NOBIVAC MYXO-RHD (VIRUS VIVO DELLA MIXOMATOSI VETTORE DEL VIRUS RHD)	05/07/2016	05/07/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	22/03/2020	19/09/2021
GARDASIL E SILGARD (VACCINO DEL PAPILOMAVIRUS UMANO [TIPI 6, 11, 16, 18] RICOMBINANTE, ADSORBITO)	19/08/2018	19/09/2021
KADCYLA (TRASTUZUMAB EMTANSINE)	04/12/2016	04/12/2021
YERVOY (IPLIMUMAB)	04/12/2016	04/12/2021

Scadenze brevettuali per farmaci biotecnologici 2020-2022 (segue)

Prodotto	Scadenza brevetto	Scadenza CCP
LUCENTIS (RANIBIZUMAB)	03/04/2018	21/01/2022
REVESTIVE (TEDUGLUTIDE)	27/02/2017	27/02/2022
REVESTIVE (TEDUGLUTIDE)	11/04/2017	11/04/2022
MIRCERA (METOSSIPOLIETILENEGLICOLE-EPOETINA BETA)	28/06/2020	19/07/2022
SIMPONI (GOLIMUMAB)	01/08/2017	01/08/2022
REBIF (INTERFERONE BETA-1A)	26/10/2021	09/08/2022
VICTOZA (LIRAGLUTIDE)	22/08/2017	22/08/2022
CERVARIX (PROTEINA L1 DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DI TIPO 16 E PROTEINA L1 DEL PAPILOMAVIRUS UMANO DI TIPO 18)	08/10/2019	19/09/2022
PANITUMUMAB (VECTIBIX)	05/05/2018	03/12/2022
PROLIA (DENOSUMAB)	12/12/2017	12/12/2022
PROLIA (DENOSUMAB)	22/12/2017	22/12/2022

Il modello previsionale

Il modello previsionale utilizzato per la stima della spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie) per il triennio 2020-2022 si è basato su analisi di regressione panel su dati mensili e regionali disponibili a partire da gennaio 2013.

Il modello ha considerato come variabili indipendenti:

- la stagionalità (mese);
- il trend mensile lineare e quadratico (ove significativo);
- l’impatto delle principali politiche del farmaco (ove rilevanti), ovvero:
 - la crescita della spesa per acquisto di farmaci innovativi (ipotizzata dai ricercatori dell’Osservatorio Farmaci al + 5% annuo, e oggetto di analisi di scenario);
 - la presenza di compartecipazioni in quota fissa regionale;
 - il valore assunto dalle compartecipazioni in quota fissa regionale;
- il numero di scadenze brevettuali nel prossimo triennio (con effetto ritardato di 12 mesi) divise per:
 - farmaci in fascia A di sintesi chimica;
 - farmaci in fascia H di sintesi chimica;
 - farmaci biologici (fascia A e fascia H) ad esclusione dei vaccini;
- voci di spesa proiettate in precedenza (es. utilizzo della spesa farmaceutica lorda per la stima econometrica delle compartecipazioni del cittadino).

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

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

L’analisi proiettiva per la componente di **spesa convenzionata** si è basata su dati di fonte AIFA. A partire dai dati in serie storica è stata stimata per il prossimo triennio la spesa farmaceutica convenzionata lorda; tale valore viene utilizzato come elemento di controllo nell’analisi econometrica per la stima delle voci di spesa che la compongono (sconto, compartecipazioni in quota fissa regionale, differenziale al prezzo di riferimento). L’analisi regressiva del differenziale al prezzo di riferimento è stata controllata anche per il valore proiettato delle compartecipazioni in quota fissa regionale. Una volta ottenute tutte le voci che compongono la spesa farmaceutica convenzionata lorda, è stata calcolata per differenza la spesa farmaceutica convenzionata netta. Come per la componente di acquisti diretti, anche per la

spesa farmaceutica convenzionata sono state mantenute delle ipotesi di continuità per quanto riguarda le voci di spesa relative ai *payback*.

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

Le proiezioni

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

La spesa convenzionata lorda dovrebbe essere caratterizzata nel 2020 da un leggero calo rispetto al 2019 (-0,8% nel 2020), mantenendo un trend in flessione anche nel biennio successivo (-1,3% e -0,7% rispettivamente) (Tabella IV.1). Oltre che dell'effetto prodotto dalla genericazione, la spesa convenzionata lorda sta risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo e dell'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci rispetto alle quali, già a partire dal 2014, si stanno sostanziano numerosi rinnovi di accordi in scadenza (cfr. Sezione Terza). Non sembrano, esserci evidenti impatti dell'epidemia di COVID-19 su tale voce di spesa, almeno nei primi quattro mesi riportati sul monitoraggio (+0,1% rispetto allo stesso periodo del 2019, valore simile a quello evidenziato nel 2019 rispetto al 2018).

Con riferimento alle compartecipazioni totali, il trend di crescita è, ormai, stabilmente diverso con riferimento alle due componenti (quota fissa e differenziale rispetto al prezzo di riferimento). La componente relativa alla quota fissa diminuisce nel 2020 per riattestarsi, nel 2022, su valori simili al 2019 (-2,9%, +1,2%, +1,4%). Il differenziale al prezzo di riferimento, invece, dopo una decisa crescita nel 2020 (+5,3% rispetto al 2019) dovrebbe mostrare un leggero calo nel 2021 per stabilizzarsi nel 2022 (-2,4% e +0,3% rispettivamente), a conferma che la sostituzione generica, ormai consolidata nel mercato ospedaliero, mostra ancora delle resistenze sul canale convenzionato (si pensi che circa due terzi delle compartecipazioni a carico del cittadino sono, di fatto, volontarie). L'effetto combinato del ticket fisso regionale e del differenziale al prezzo di riferimento potrebbe portare ad un risultato netto delle compartecipazioni in leggera crescita nel prossimo triennio, con la parziale eccezione del 2021 (+2,9% nel 2020, -1,4% nel 2021 e +0,6% nel 2022).

Il contributo a carico della filiera (sconto) dovrebbe registrare una flessione nel prossimo triennio, anche se più contenuta rispetto a quanto riportato nel report 39 (-0,3%, -1,3% e -

0,7% rispettivamente). Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale trend del mercato. Si precisa che il dato relativo allo sconto a carico della filiera riportato in Tabella IV.1 non include l'impatto prodotto dal contributo a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010 in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di AIFA, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella IV.3) in quanto è calcolato ex-post a partire dalla spesa convenzionata lorda al netto del *payback* (5%) e dell'IVA.

Alla luce di tali tendenze, la spesa convenzionata netta, utilizzata come base di calcolo ai fini del tetto, e quindi al lordo delle compartecipazioni fisse regionali (al netto di tutti i *payback*), diminuisce nel triennio 2020-2022, con variazioni, rispettivamente di -1,8%, -1,1% e -2,9% (Tabella IV.I).

Per quanto riguarda la componente di acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche la spesa da tracciabilità (al netto dei vaccini) dovrebbe mostrare valori in crescita tendenzialmente lineare nel prossimo triennio, con variazioni di +4,6% nel 2020, +2,9% nel 2021 e +2,7% nel 2022 (Tabella IV.2). A questo andamento contribuisce l'effetto combinato di nuovi lanci (voce, tuttavia non inclusa come variabile ma letta implicitamente dal modello nel trend storico), di scadenze brevettuali (e dal conseguente incremento delle quote di mercato dei generici e dei biosimilari). A tale variazione dovrebbe contribuire anche il turnover relativo ai farmaci innovativi finanziati con fondi ad hoc la cui innovatività scade (effetto che si produce soprattutto dal 2020). Dal 2020, infatti, i farmaci riconosciuti innovativi nel 2017, anno di primo funzionamento dei due fondi ad hoc, iniziano a perdere la copertura di questi ultimi e a ricadere, quindi, come impatto di spesa, direttamente sul tetto degli acquisti diretti e sono possibili variazioni di prezzi e volumi. Tuttavia, poiché queste previsioni si basano su flussi aggregati e non relativi ai singoli farmaci, tale effetto non può essere letto né sulla spesa per acquisti diretti né sulla spesa relativa all'utilizzo dei fondi ad-hoc. Per tale ragione, è ragionevole pensare che queste stime siano conservative e sono da interpretare come un *floor* di variazione a cui aggiungere l'effetto della transizione della spesa per le indicazioni innovative sull'aggregato degli acquisti. Il modello previsionale incorporerà questi effetti leggendoli dal trend di spesa man mano che il turnover dai fondi innovativi diventerà strutturale.

Un andamento simile si dovrebbe verificare anche per le voci da *Spending Review* (spesa per farmaci in fascia C e Cbis sostenuta dalle aziende sanitarie pubbliche e *payback* per procedure di rimborsabilità condizionata) che dovrebbero variare nel triennio 2020-2022 rispettivamente del -2,0%, 2,5% e 2,4% (il calo del 2020 è dovuto al fatto che al momento dell'uscita del monitoraggio AIFA gennaio-aprile i *payback* per procedure di rimborsabilità condizionata, sebbene annualizzati, non rispecchiano in modo pienamente affidabile il

presumibile dato di consuntivo, facendo registrare in prospettiva una variazione nel 2020 pari a -33,2%).

Alla luce di tali tendenze la spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche al netto dei vaccini, dei gas medicinali, della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad hoc e dei payback dovrebbe mostrare una crescita moderata nel 2020 (+1,1%), seguita da un biennio di crescita più sostenuta nel 2021 (+2,9%) nel 2022 (+2,7%).

Il Grafico IV.1 e il Grafico IV.2 riassumono la relazione tra l'aggregato di spesa rilevante ai fini del monitoraggio dei tetti e il valore del tetto stesso. Gli sfondamenti seguono un trend ormai noto, con la spesa convenzionata che non supera mai il tetto nel prossimo triennio ed un non utilizzo del fondo in misura pari a 1.477 milioni nel 2020, 1.688 milioni nel 2021 e 1.758 nel 2022. Opposto l'andamento dello sfondamento del tetto sulla spesa per acquisti diretti, con uno sfondamento di 2.469 milioni di euro nel 2020, 2.668 milioni di euro nel 2021, 2.956 milioni di euro nel 2022. Come è noto, i due tetti non si compensano, quindi il non utilizzo dei fondi destinati alla spesa convenzionata non sono utilizzabili per coprire direttamente parte dello sfondamento della spesa per acquisti diretti. Nel Grafico IV.3 è stato simulato lo sfondamento che si verificherebbe qualora i due tetti fossero compensati e le risorse destinate ai farmaci non innovativi (14,85% del FSN) totalmente utilizzate.

Le tabelle IV.3 e IV.4 mostrano le proiezioni relative alla spesa per farmaci innovativi, seguendo il percorso logico già illustrato sezione terza del presente report. Per la stima della spesa 2020-2022 sono state applicate delle assunzioni di invarianza dei rapporti tra grandezze (pari al 2019), ipotizzando però una crescita del 5% riferita al dato di tracciabilità complessiva relativa alla spesa –sostenuta su tutto il territorio nazionale- per i farmaci inclusi nelle liste di innovatività. Poiché tale ipotesi è del tutto arbitraria e non essendo ancora disponibili sufficienti dati in serie storica sulla spesa per farmaci innovativi tali da consentire un esercizio previsionale basato su stime econometriche, il presente report include un'analisi di scenario in cui il detto coefficiente di crescita è fatto variare sui valori 0%, 5% (caso-base), 10% e 15%. Il Grafico IV.4 riporta i risultati di tale analisi in termini di non utilizzo o sfondamento dei fondi per i farmaci innovativi e di sfondamento della spesa per acquisti diretti. Come emerge da questa analisi, l'andamento della spesa dei farmaci innovativi non incide in modo particolarmente significativo sullo sfondamento del tetto di spesa per acquisti diretti, con variazioni sempre contenute entro i 100 milioni di euro (cifra relativamente bassa, se confrontata con lo sfondamento medio, che si aggira, nel prossimo triennio sui 2,7 miliardi di euro annui). Gli sfondamenti del budget costituito dai fondi ad hoc è relativo al fondo per farmaci innovativi non oncologici, mentre queste previsioni non anticipano un valore di spesa netta superiore al fondo nel caso dei farmaci innovativi oncologici, sempre sotto l'ipotesi di invarianza dell'incidenza del payback sulla tracciabilità. Tale proiezione va interpretata con molta delicatezza in quanto non include esplicitamente i nuovi ingressi nei fondi per i farmaci innovativi, peraltro non prevedibili.

Tabella IV.1

Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2019-2022

Tetti di spesa e sfondamenti		2019	2020	2021	2022	19/18	20/19	21/20	22/21
Finanziamento									
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	113.792	119.053	120.609	120.609	0,9%	4,6%	1,3%	0,0%
1.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Flussi di spesa									
2=3*1	Tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata	9.058	9.477	9.600	9.600				
3	- % Finanziamento	7,96%	7,96%	7,96%	7,96%				
4	Spesa convenzionata lorda	10.089	10.010	9.884	9.814	-0,5%	-0,8%	-1,3%	-0,7%
5	Sconti a carico della filiera	576	586	593	593	-1,4%	1,7%	1,2%	0,1%
6	Payback imprese 5% Fascia A	44,8	43	40	38	-11,1%	-5,0%	-5,0%	-5,0%
6 bis	Payback DL 158/2012	19,1	15	0	0				
7	Payback per sfondamento tetti di prodotto (fascia A)	16,7	19,5	19,5	19,5	-57,7%	16,8%	0,0%	0,0%
8	Sconto imprese (1,83%)	166	166	164	163	-0,5%	-0,3%	-1,3%	-0,7%
9	Compartecipazioni a carico del cittadino	1.582	1.628	1.606	1.615	-1,6%	2,9%	-1,4%	0,6%
10	di cui: compartecipazioni fisse regionali	459	446	451	458	-4,7%	-2,9%	1,2%	1,4%
11	di cui: differenziale sul prezzo di riferimento	1.123	1.182	1.154	1.158	-0,3%	5,3%	-2,4%	0,3%
12=4-5-8-11	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e lordo payback)	8.225	8.076	7.973	7.900	-0,5%	-1,8%	-1,3%	-0,9%
13=12-6-6 bis-7	Spesa convenzionata netta (incluso ticket fisso e netto payback)	8.144	7.999	7.913	7.842	-0,4%	-1,8%	-1,1%	-0,9%
14.a=12-2	Sfondamento tetto convenzionata (lordo payback) (se +)	- 833	- 1.400	- 1.628	- 1.700				
14.b=13-2	Sfondamento tetto convenzionata (netto payback) (se +)	- 914	- 1.477	- 1.688	- 1.758				

Grafico IV.1
Spesa e tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata 2020-2022

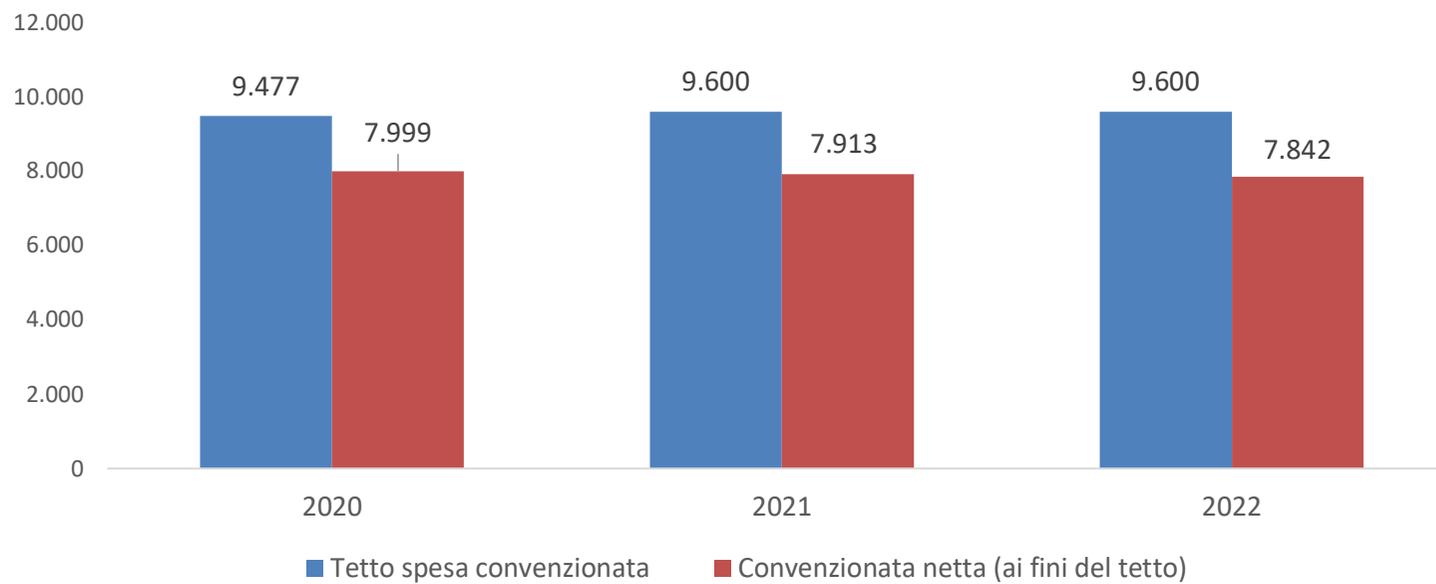


Tabella IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2019-2022

Tetti di spesa e sfondamenti		2019	2020	2021	2022	19/18	20/19	21/20	22/21
	Finanziamento								
1	Finanziamento SSN ai fini del tetto	113.792	119.053	120.609	120.609	0,9%	4,6%	1,3%	0,0%
1.a	Somme non rendicontate	604	604	604	604	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
15.a=16.a*1	Tetto acquisti diretti di farmaci aziende sanitarie	7.840	8.203	8.310	8.310				
15.b=16.b*1	Tetto acquisti diretti (netto gas medicinali)	7.613	7.965	8.069	8.069				
15.c=16.c*1	Tetto acquisti diretti (solo gas medicinale)	228	238	241	241				
16.a	- % Finanziamento	6,89%	6,89%	6,89%	6,89%				
16.b	% Finanziamento solo farmaci	6,69%	6,69%	6,69%	6,69%				
16.c	% Finanziamento solo gas medicinali	0,20%	0,20%	0,20%	0,20%				
	Incidenza % spesa farmaci / finanziamento	9,07%	8,76%	8,90%	9,14%				
	Incidenza % spesa gas / finanziamento	0,21%	0,20%	0,20%	0,20%				
17.a	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità totale)	12.919	13.517	13.905	14.279	10,5%	4,6%	2,9%	2,7%
17.b	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità farmaci non innovativi)	11.373	11.788	12.089	12.372	7,5%	3,6%	2,6%	2,3%
17.c	Spesa TOT per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie al netto dei vaccini (tracciabilità farmaci innovativi)	1.546	1.729	1.816	1.906	38,6%	11,8%	5,0%	5,0%
18=18.a+18.b	Voci di spesa da Spending Review:	676	662	679	695	5,5%	-2,0%	2,5%	2,4%
18.a	di cui: farmaci in fascia C e C bis	556	582	599	615	10,5%	4,6%	2,9%	2,7%
18.b	di cui: payback procedure di rimborsabilità condizionata	119	80	80	80	-30,9%	-33,2%	0,0%	0,0%
19.a	Altri payback farmaci non innovativi (da tab 12.bis monitoraggio AIFA)	138	663	680	696	3,4%	379,5%	2,6%	2,3%
19.b	Payback farmaci innovativi	720	665	698	733	247,0%	-7,6%	5,0%	5,0%
20.a=17.b-18-19.a+36+50	Spesa per TOT acquisti diretti al netto delle voci di spending review, al netto del payback e al netto della spesa per farmaci innovativi coperta da fondi ad hoc	10.559	10.669	10.973	11.261	7,3%	1,0%	2,8%	2,6%
20.b	Spesa per gas medicinali (A e H)	235	235	235	235	n.d.	0,0%	0,0%	0,0%
20.c	Spesa per SOLO farmaci Acquisti diretti netto PB, netto voci spending review	10.323	10.434	10.737	11.025	n.d.	1,1%	2,9%	2,7%
21.a	Sfondamento tetto acquisti diretti TOT netto payback, netto voci spending review) (se +)	2.718	2.467	2.663	2.951	31,2%	-9,3%	8,0%	10,8%
21.b	Sfondamento tetto gas medicinali (se +)	7,89	3	6	6				
21.c	Sfondamento tetto SOLO farmaci Acquisti diretti netto payback, netto voci spending review) (se +)	2.711	2.469	2.668	2.956	30,8%	-8,9%	8,1%	10,8%

Grafico IV.2

Spesa e tetto sugli acquisti diretti delle aziende sanitarie 2020-2022

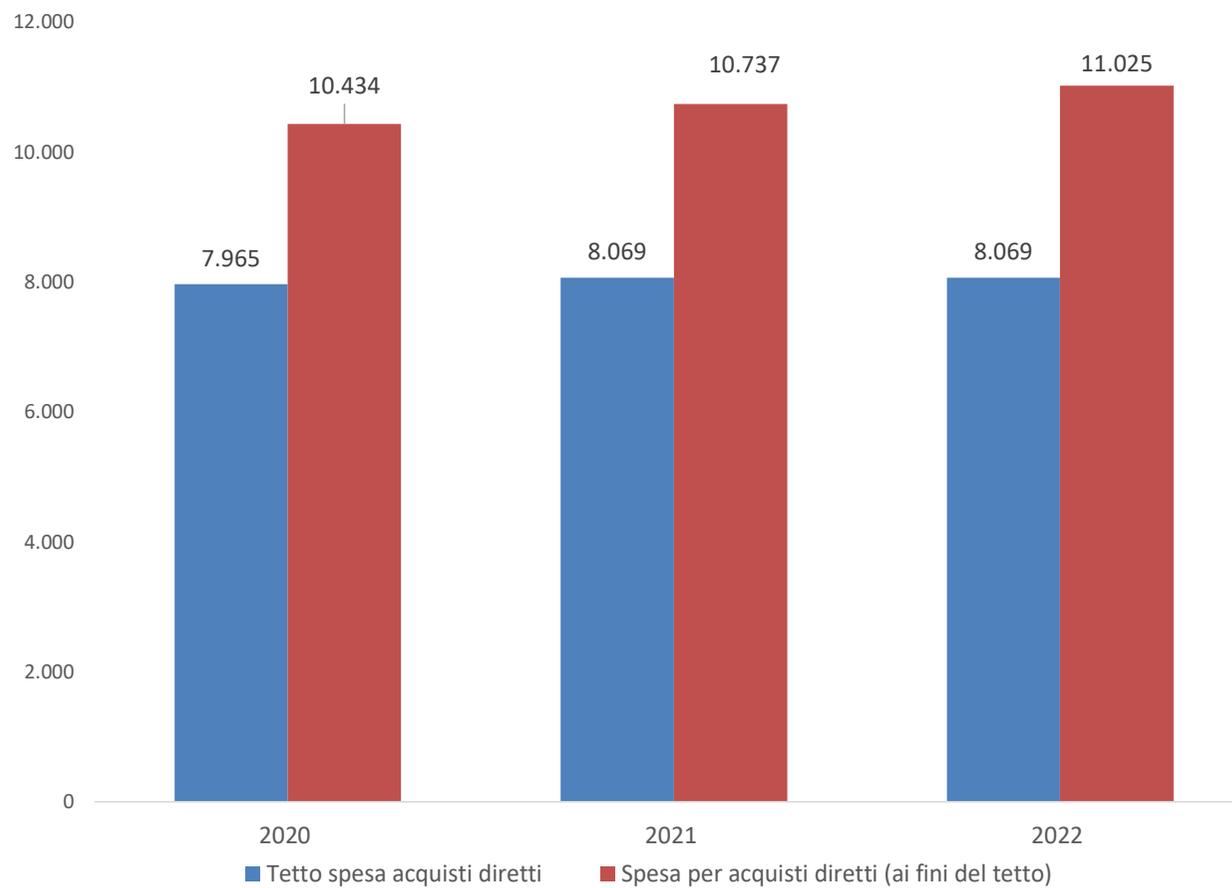


Tabella IV.3
Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici: 2019-2022

Tetti di spesa e sfondamenti		2019	2020	2021	2022	19/18	20/19	21/20	22/21
Farmaci innovativi									
22	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
23	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L. 190/2014 e L. stabilità 2017) - non oncologici	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Innovativi oncologici									
24	Spesa per farmaci innovativi oncologici al lordo del payback (tutte le regioni)	438	594,87	624,62	655,85	-25,9%	36,0%	5,0%	5,0%
25	Payback farmaci innovativi oncologici (tutte le regioni)	24,88	237,44	249,31	261,78	-51,4%	854,2%	5,0%	5,0%
26=24-25	Seppa per farmaci innovativi oncologici complessiva al netto del payback (tutte le regioni)	412,62	357,44	375,31	394,07	-23,5%	-13,4%	5,0%	5,0%
27	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi oncologici in regioni che non accedono al fondo (a consuntivo)	36,26	49,31	51,77	54,36	-24,6%	36,0%	5,0%	5,0%
28	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi oncologici in regioni che accedono al fondo	376,35	308,13	323,53	339,71	-23,4%	-18,1%	5,0%	5,0%
29	Spesa per farmaci innovativi oncologici in regioni che accedono al fondo (parte coperta dalle assegnazioni regionali)	376,35	308,13	323,53	339,71	-17,7%	-18,1%	5,0%	5,0%
30= 22-29 se 29 <=500 22-28 se 29>500	Fondo residuo totale (se +) o sfondamento (se -)	123,65	191,87	176,47	160,29	188,3%	55,2%	-8,0%	-9,2%
31=28-29	Superamento del fondo regionale assegnato (regioni che accedono al fondo)	0,00	0,00	0,00	0,00	-100,0%			
32 = min(30, 31) se 30>=0 0 se 30<0	Fondo assegnato, non utilizzato e ripartito tra le regioni che accedono al fondo	0,00	0,00	0,00	0,00				
33= 30-32 se 30>=0 0 se 30<0	Fondo residuo post redistribuzione tra le regioni che accedono al fondo	123,65	191,87	176,47	160,29				
34=min(33;27)	Utilizzo del fondo residuo per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti	36,26	49,31	51,77	54,36				
35=min(29+32+34 ;500)	Spesa complessivamente coperta dal fondo	412,62	357,44	375,31	394,07	-17,5%	-13,4%	5,0%	5,0%
36=max(26-35;0)	Spesa per innovativi oncologici a carico della spesa per acquisti diretti (sfondamento per le regioni che accedono al fondo + spesa residua di regioni che non accedono al fondo)	0,00	0,00	0,00	0,00				
37=22-35	Fondo non utilizzato	87,38	142,56	124,69	105,93				

Tabella IV.4

Spesa e fondo per l'acquisto di farmaci innovativi non oncologici: 2019-2022

Tetti di spesa e sfondamenti		2019	2020	2021	2022	19/18	20/19	21/20	22/21
Farmaci innovativi									
22	Fondo per farmaci innovativi oncologici (L. stabilità 2017)	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
23	Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi (L. 190/2014 e L. stabilità 2017) - non oncologici	500	500	500	500	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Innovativi non oncologici									
38	Spesa per farmaci innovativi non oncologici al lordo del payback (tutte le regioni)	1.108,71	1.134,30	1.191,01	1.250,56	111,3%	2,3%	5,0%	5,0%
39	Payback farmaci innovativi non oncologici (tutte le regioni)	695,38	427,75	449,14	471,60	344,7%	-38,5%	5,0%	5,0%
40=38-39	Sepa per farmaci innovativi non oncologici complessiva al netto del payback (tutte le regioni)	413,32	706,55	741,87	778,97	12,2%	70,9%	5,0%	5,0%
41	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi non oncologici in regioni che non accedono al fondo	40,65	41,59	43,67	45,85	74,6%	2,3%	5,0%	5,0%
42	Spesa a consuntivo per farmaci innovativi non oncologici in regioni che accedono al fondo	372,67	664,96	698,21	733,12	8,0%	78,4%	5,0%	5,0%
43	Spesa per farmaci innovativi non oncologici in regioni che accedono al fondo (parte coperta dalle assegnazioni regionali)	372,67	664,96	698,21	733,12	8,2%	78,4%	5,0%	5,0%
44= 23-43 se 43 <=500 23-42 se 43>500	Fondo residuo totale (se +) o sfondamento (se -)	127,33	-164,96	-198,21	-233,12	-18,2%	-229,6%	20,2%	17,6%
45=42-43	Superamento del fondo regionale assegnato	0,00	0,00	0,00	0,00				
46 = min(44, 45) se 44>=0 0 se 44<0	Fondo assegnato, non utilizzato e ripartito tra le regioni che accedono al fondo (regioni che accedono al fondo)	0,00	0,00	0,00	0,00				
47= 44-46 se 44>=0 0 se 44<0	Fondo residuo post redistribuzione tra le regioni che accedono al fondo	127,33	0,00	0,00	0,00				
48=min(47;41)	Utilizzo del fondo residuo per abbattere il calcolo della spesa per acquisti diretti	40,65	0,00	0,00	0,00				
49=min(43+46+48; 500)	Spesa complessivamente coperta dal fondo	413,32	500,00	500,00	500,00	12,2%	21,0%	0,0%	0,0%
50=max(40-49;0)	Spesa per innovativi non oncologici a carico della spesa per acquisti diretti (sfondamento per le regioni che accedono al fondo + spesa residua di regioni che non accedono al fondo)	0,00	206,55	241,87	278,97				
51=23-49	Fondo non utilizzato	86,68	0,00	0,00	0,00				

Grafico IV.3

Sfondamenti reali e virtuali dei tetti sulla spesa farmaceutica: 2020-2022

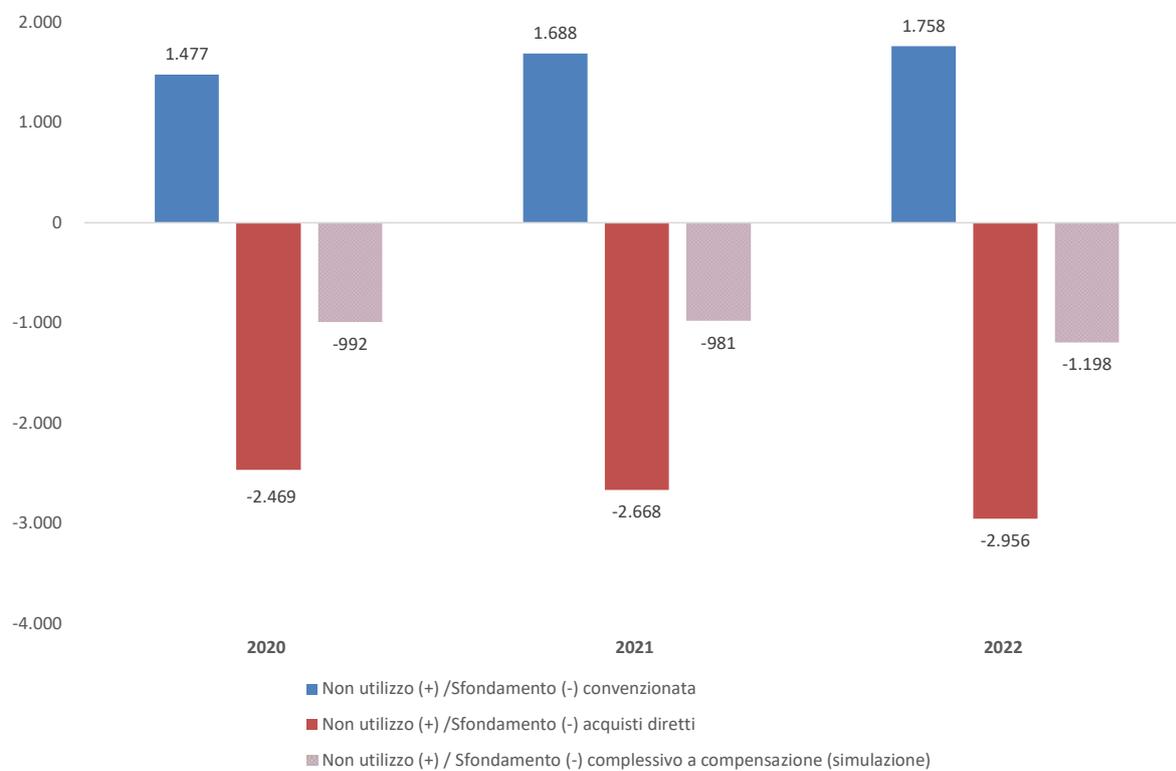
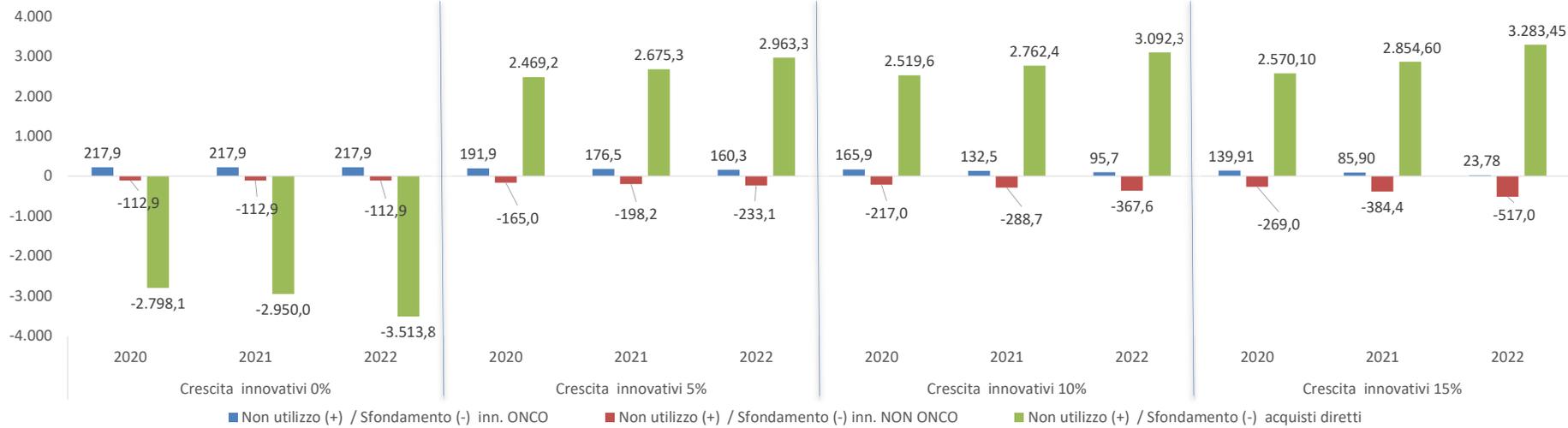


Grafico IV.4

Analisi di scenario in funzione della crescita della spesa per farmaci innovativi (tutti): 2020-2022



Infine, la Tabella IV.5 e il Grafico IV.5 illustrano per il 2020 la situazione di sfondamento dei tetti di spesa a livello regionale che conferma come tutte le regioni dovrebbero rispettare il tetto sulla spesa farmaceutica convenzionata ed invece sfondare in tutte le regioni quello sugli acquisti diretti.

Tabella IV.5
Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2020

Regioni	Tetto su convenzionata 7,96%	Spesa convenzionata	Sfondamento convenzionata	Incidenza convenzionata	Tetto su acquisti diretti 6,69%	Spesa acquisti diretti	Sfondamento acquisti diretti	Incidenza acquisti diretti	
Abruzzo	207,22	190	-	16,7	7,3%	174	264	89,6	10,4%
VAosta	19,72	14	-	5,3	5,8%	17	17	0,8	7,2%
Basilicata	90,15	80	-	9,9	7,1%	76	115	39,5	10,5%
Bolzano	79,80	47	-	32,5	4,7%	67	84	17,2	8,7%
Calabria	301,72	280	-	21,3	7,4%	254	337	83,2	9,1%
Campania	890,07	841	-	48,9	7,5%	748	1.050	302,1	9,7%
ERomagna	709,44	465	-	244,5	5,2%	596	871	275,1	10,1%
FriuliVG	191,37	153	-	37,9	6,4%	161	219	57,7	9,4%
Lazio	916,96	824	-	93,3	7,2%	771	955	184,7	8,5%
Liguria	261,42	204	-	57,8	6,2%	220	301	81,5	9,4%
Lombardia	1.577,22	1.504	-	73,4	7,6%	1.326	1.355	29,8	7,0%
Marche	242,94	199	-	44,3	6,5%	204	296	91,8	10,0%
Molise	49,33	41	-	7,9	6,7%	41	62	20,6	10,3%
Piemonte	697,88	518	-	179,8	5,9%	587	770	183,4	9,0%
Puglia	626,62	584	-	42,6	7,4%	527	779	251,9	10,2%
Sardegna	254,70	230	-	24,4	7,2%	214	344	130,0	11,1%
Sicilia	767,32	672	-	95,4	7,0%	645	776	131,5	8,3%
Toscana	597,35	435	-	162,3	5,8%	502	749	246,9	10,3%
Trento	82,81	61	-	21,6	5,9%	70	81	11,2	8,0%
Umbria	141,90	120	-	21,5	6,8%	119	189	69,7	10,9%
Veneto	770,70	535	-	236,1	5,5%	648	819	170,9	8,7%
Italia	9.477	7.999	-	1.477	6,7%	7.965	10.434	2.469	9,0%

Grafico IV.5
 Proiezione di sfondamento dei tetti regionali: 2020

