

7 Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica e il suo impatto sulla spesa

di Claudio Jommi, Patrizio Armeni, Clea De Luca, Monica Otto, Vincenzo Vella¹

7.1 Introduzione, obiettivi, materiali e metodi

A dieci anni dall'approvazione della Legge 405/01, che ha promosso un decentramento del governo dell'assistenza farmaceutica a livello regionale, sono oggi in discussione diversi aspetti collegati a tale processo: dalla valutazione di impatto delle politiche regionali, alla coerenza complessiva del sistema di governo dell'assistenza farmaceutica tra politiche nazionali e regionali, all'equità nell'accesso alle prestazioni farmaceutiche.

Obiettivo del presente capitolo è di fornire: (i) un quadro dell'attuale assetto delle politiche regionali, dopo avere brevemente illustrato il contesto regolatorio nazionale; (ii) un'analisi dei principali indicatori regionali di spesa farmaceutica pubblica e privata; (iii) una valutazione di impatto delle politiche regionali di compartecipazione alla spesa da parte del paziente in forma (iii.a) di quota fissa per confezione / ricetta e (iii.b) di eventuale differenziale tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di rimborso pubblico (detto prezzo di riferimento – cfr. allegato) nell'ambito di CTO (Categorie Terapeutiche Omogenee cfr. allegato), nonché (iii.c) di azioni regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo verso molecole a prezzo unitario più basso.

L'analisi si è avvalsa (i) dell'attività di raccolta sistematica, da parte dell'Osservatorio Farmaci del CERGAS Bocconi, delle azioni di governo regionale dell'assistenza farmaceutica e dei dati di spesa farmaceutica; (ii) di un'analisi basata sul metodo *difference in difference* per la valutazione di impatto delle politiche regionali sopra menzionate.

¹ Si ringraziano Astra Zeneca, Bayer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer e Roche per il contributo all'attività di ricerca dell'Osservatorio Farmaci. Si ringrazia IMS Health per la fornitura dei dati e, con AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e Federfarma, per il supporto alla corretta interpretazione delle informazioni.

Per quanto il capitolo sia frutto di un lavoro comune dei ricercatori dell'Osservatorio Farmaci, i §§ 7.1, 7.2 e 7.6 sono da attribuire a Claudio Jommi; il § 7.3 è da attribuire a Clea De Luca, Monica Otto, Vincenzo Vella; il § 7.4 è da attribuire a Clea De Luca e Patrizio Armeni; il § 7.5 è da attribuire a Patrizio Armeni.

Il capitolo è così strutturato. Nel § 7.2. viene sinteticamente richiamata la politica farmaceutica a livello centrale. Il § 7.3 è dedicato al quadro delle politiche regionali del farmaco che riguardano²:

- ▶ le azioni di governo diretto della domanda (compartecipazioni alla spesa) (§ 7.3.1);
- ▶ le azioni di indirizzo alla prescrizione dei medici, come forma di governo indiretto della domanda, con riferimento in particolare alla definizione di obiettivi di mix prescrittivo a favore dei farmaci meno costosi (§ 7.3.2);
- ▶ la distribuzione dei farmaci secondo modalità alternative a quella in regime di convenzione (ricetta prescritta su ricettario del SSN e dispensata dalle farmacie aperte al pubblico), ovvero distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie e DPC (distribuzione da parte delle farmacie aperte al pubblico di farmaci acquistati dalle aziende sanitarie – detta appunto Distribuzione per conto) (§ 7.3.3);
- ▶ le azioni di governo dell'assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero: prontuari regionali e/o sovra-aziendali, centralizzazione delle procedure di acquisto dei farmaci, acquisto dei farmaci in equivalenza terapeutica (cfr. allegato) (§ 7.3.4).

Le politiche farmaceutiche regionali sono state implementate, in alcune regioni, nel più ampio contesto dei Piani di rientro dal disavanzo sanitario negoziati con il Governo (Cuccurullo *et al.*, 2010). Il § 7.3.5 fornisce un quadro sinottico delle politiche farmaceutiche previste dai Piani di rientro. Le azioni di orientamento del comportamento prescrittivo del MMG (Medico di Medicina Generale) sono state previste, in alcune regioni, negli accordi regionali (AIR – Accordi Integrativi Regionali), in applicazione / integrazione dell'accordo nazionale (Galli e Vendramini, 2008). Degli AIR viene fornito un quadro sinottico nel § 7.3.2 (Tabella 7.1).

Il § 7.4 presenta i principali indicatori di spesa farmaceutica pubblica (territoriale ed ospedaliera) e privata (territoriale) a livello regionale e con riferimento al periodo compreso tra il 2001 ed il 2010.

Nel § 7.5 si analizza l'impatto delle politiche regionali orientate al governo diretto ed indiretto della domanda (compartecipazioni alla spesa, prezzo di riferimento per CTO, indirizzi al comportamento prescrittivo), assumendo come variabili di controllo l'adozione di forme alternative di distribuzione e le iniziative sul mercato ospedaliero (prontuari, centralizzazione degli acquisti e uso dell'equivalenza terapeutica nelle gare ad evidenza pubblica).

Nell'ultimo paragrafo (§ 7.6) vengono tratte alcune riflessioni conclusive. L'Allegato contiene alcune definizioni delle variabili inserite nel Capitolo.

² Si tratta delle politiche più rilevanti in termini di impatto potenziale sulla spesa. L'elenco non è comunque esaustivo. Non sono state incluse, ad esempio, le politiche regionali ed aziendali di controllo dell'attività di informazione scientifica ai medici da parte delle imprese o le politiche di scorporo (e rimborso retrospettivo sulla base dei prezzi di acquisto) di alcuni farmaci particolarmente costosi dalle tariffe delle prestazioni ospedaliere in cui vengono utilizzati (ad esempio, *day hospital* oncologico).

7.2 Il contesto regolatorio nazionale

La politica del farmaco in Italia è caratterizzata, dal 1994, anno di revisione radicale del Prontuario Farmaceutico Nazionale (Fattore e Jommi, 2008):

- ▶ da un deciso orientamento al contenimento della spesa, prevalentemente perseguito attraverso la definizione di un tetto annuale sulla spesa farmaceutica, variato nel corso del tempo e pari, nel 2011, (i) per la spesa farmaceutica territoriale, al 13,3% del finanziamento complessivo del SSN (con ripiano dell'eventuale sfondamento a carico di industria e distribuzione) e (ii) per quella ospedaliera, al 2,4% (in questo caso la responsabilità della copertura dello sfondamento è delle regioni) (cfr. allegato per la definizione di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera);
- ▶ da una focalizzazione sul governo dell'offerta e, in particolare, dei prezzi, con il risultato che (i) i prezzi dei nuovi prodotti lanciati sul mercato sono più bassi degli altri Paesi UE (Jommi *et al.*, 2008; Jommi e Vella, 2010), (ii) dal 2001 al 2009 i prezzi dei farmaci sono mediamente calati del 4% (nostra elaborazione su dati Osmed, 2009 e 2010);
- ▶ da una spinta all'efficienza allocativa statica, promossa essenzialmente attraverso l'applicazione dal 2001 dei prezzi di riferimento (Ghislandi *et al.*, 2005), dove per prezzo di riferimento si intende (i) l'applicazione per le molecole genericate (con almeno un generico disponibile nel normale ciclo distributivo) di un valore di rimborso pari al prezzo più basso tra i prodotti con la stessa molecola (ii) e la (eventuale) compartecipazione del paziente, pari alla differenza tra prezzo del prodotto prescritto e valore di rimborso;
- ▶ da una spinta crescente alla devoluzione di alcune politiche del farmaco (ad esempio le compartecipazioni alla spesa – cfr. supra e infra) a livello regionale.

Negli ultimi anni, il dibattito e le azioni centrali si sono focalizzati su tre principali ambiti.

Il primo è un'ulteriore spinta al contenimento della spesa sul mercato *off patent*, con azioni sul fronte (i) dell'offerta: sono stati in particolare previsti due provvedimenti di taglio del prezzo dei generici (e, quindi, del prezzo di riferimento) nel 2009 – Legge 77/2009 – e 2010 – Legge 123/2010, e (ii) della domanda: allo scopo di stimolare ulteriormente le azioni regionali volte allo spostamento della prescrizione a favore delle molecole genericate (cfr. infra), nel 2010 l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha introdotto dei *target* di incremento della prescrizione di molecole a brevetto scaduto a livello regionale, nell'ambito delle principali categorie terapeutiche (inibitori di pompa protonica, farmaci attivi sul sistema renina angiotensina, statine, serotonergici).

Il secondo è un'applicazione via via più estesa di accordi di rimborso condizionato alla produzione di evidenze sull'efficacia della terapia. Il modello cui si è ispirata l'AIFA, nell'ambito delle diverse forme di rimborso condizionato (McCabe *et al.*, 2010; Lucioni, 2010; Osservatorio Farmaci, 2010) e in assenza di selezione all'ingresso dei farmaci sulla base di valutazioni di costo-efficacia, è quello del rimborso legato in tutto (*payment for performance*) o in parte (*risk-sharing*) alla risposta individuale del paziente alla terapia.

Il terzo è un tentativo di omogeneizzare alcune politiche regionali, in risposta ad un presunto impatto negativo delle stesse sull'equità nell'accesso ai farmaci su mercati regionali (Pammolli e Integlia, 2009). Ne è un esempio, l'Accordo Stato-Regioni del 18 Novembre 2010, secondo cui i medicinali che hanno acquisito il riconoscimento di farmaci ad innovazione importante o potenziale (verrebbero, quindi, esclusi i farmaci a innovazione moderata o modesta) debbano essere resi disponibili immediatamente nelle strutture ospedaliere, anche se non sono inclusi nel prontuario regionale vincolante (cfr. *infra*). Nel caso ritengano che i farmaci in questione non abbiano i requisiti tecnici per essere rimborsati, le regioni hanno comunque la possibilità di trasmettere ad AIFA contro-deduzioni, cui segue una valutazione da parte della Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA.

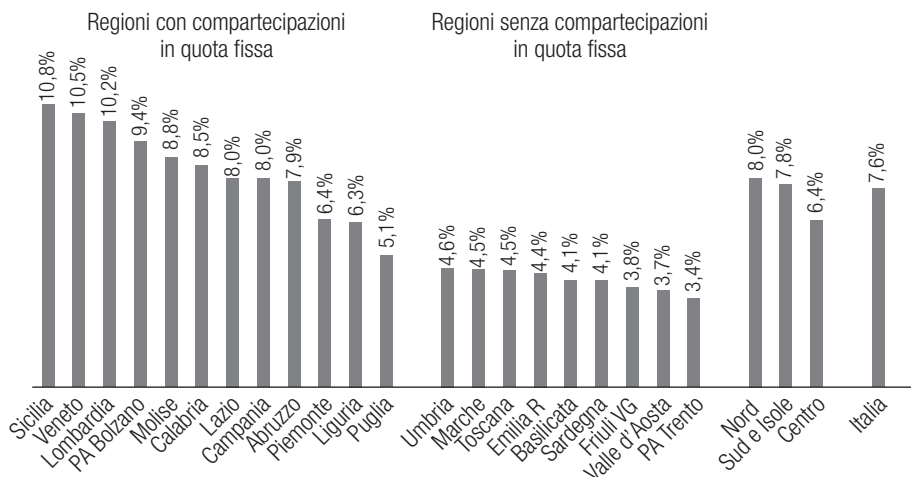
7.3 Le politiche regionali di governo dell'assistenza farmaceutica

7.3.1 Il governo diretto della domanda: le compartecipazioni alla spesa

Le compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti sono legate in parte a politiche nazionali (eventuale differenza tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento su molecole genericate) ed in parte a decisioni autonome delle regioni (quota fissa per confezione dispensata). Le scelte regionali sono in gran parte collegate alla necessità di copertura dei disavanzi sanitari, ai sensi della Legge 405/01 e/o in applicazione dei Piani di Rientro regionali. Alcune Regioni hanno anche introdotto prezzi di riferimento per CTO, ovvero estesi a più molecole, di cui alcune coperte da brevetto, applicandoli alla classe degli Inibitori di Pompa Protonica (cfr. *infra*, nota a Tabella 7.2). La Legge Finanziaria per il 2008 ha però ritenuto nulli i provvedimenti amministrativi regionali sui prezzi di riferimento per CTO, fatte salve le ratifiche adottate dall'AIFA prima dell'1 Ottobre 2007.

Al momento, i flussi informativi alimentati dalle farmacie aperte al pubblico non consentono di distinguere contabilmente le due forme di compartecipazione (prezzo di riferimento e quota fissa per confezione). Pertanto, gli indicatori calcolati si riferiscono cumulativamente ad entrambe.

Figura 7.1 **Incidenza percentuale delle compartecipazioni sulla spesa farmaceutica lorda (2010)**



Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma

A livello nazionale le compartecipazioni alla spesa sono aumentate, in percentuale sulla spesa farmaceutica pubblica convenzionata lorda (cfr. allegato), dal 3,1% al 7,6%, dato di poco inferiore a quello del 2000, prima che venissero aboliti i ticket nazionali (8,7%). A fronte del dato complessivo medio nazionale, i dati regionali mostrano una forte variabilità, essenzialmente determinata dalla differente (o mancata) applicazione delle quote di compartecipazione alla spesa, con un'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa lorda compresa tra il 3,4% ed il 10,8% (Figura 7.1).

7.3.2 Il controllo indiretto della domanda: il governo del comportamento prescrittivo

Il governo del comportamento prescrittivo viene attuato attraverso l'informativa al medico (reportistica), l'informazione sulle evidenze di efficacia / rischio / costo delle alternative terapeutiche, la definizione di obiettivi, anche vincolanti, gli eventuali correlati sistemi incentivanti (budget) ed il controllo sanzionatorio di correttezza della prescrizione a carico del SSN.

Le azioni di governo del comportamento prescrittivo possono essere (i) negoziate nel più ampio contesto degli eventuali AIR, stipulati con i sindacati dei MMG (Galli e Vendramini, 2008) in attuazione / integrazione dell'ACN (Accordo Collettivo Nazionale – approvato con CSR n.93/2009), cui si ispirano poi gli accordi attuativi locali, o (ii) attuate senza una preventiva negoziazione nell'ambito di tali accordi.

Tabella 7.1 Un quadro degli AIR stipulati con i MMG e degli obiettivi sull'assistenza farmaceutica

Regione	Norma	Obiettivi sulla farmaceutica		Strumento di controllo per il raggiungimento degli obiettivi
		Generali	Specifici	
Valle d'Aosta	DGR 1451/06	Progetti aziendali per individuare indicatori di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, secondo principi di qualità e di <i>Evidence Based Medicine</i>	Razionalizzazione della spesa farmaceutica su sartani, inibitori di pompa protonica, statine ed epatine	Indicatori aziendali di risultato per l'appropriatezza prescrittiva Tavolo di confronto, monitoraggio e valutazione
Piemonte	DGR 14/06	Appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche		Obiettivo di appropriatezza prescrittiva collegato al compenso spettante ai singoli MMG - 50% a titolo di acconto per l'adesione e la partecipazione alle attività aziendali così come definite dall'accordo aziendale; - 50% per il raggiungimento dei risultati negoziati sulla composizione dei consumi dell'area farmaceutica e riferito al consumo dei farmaci con brevetto scaduto
Lombardia	DGR 4723/07 DGR 9788/09	Appropriatezza prescrittiva, tramite linee guida	Valutazione strutturata dei report di consumo al fine di definire azioni di miglioramento rispetto al profilo dei consumi, con particolare riferimento alla prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto	
PA Trento	Accordo Provinciale 17 Aprile 2007	Appropriatezza prescrittiva		
Veneto	DGR 4395/05	Appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche (promozione della continuità assistenziale e della gestione integrata dei pazienti)	Linee guida per costruire percorsi per patologie di largo interesse nella popolazione, con ricadute sulla spesa farmaceutica. I percorsi raccomandati riguardano: sindrome metabolica, diabete, patologia ipertensiva, BPCO, scompenso cardiaco	Patto aziendale come strumento di governo che espliciti gli obiettivi aziendali perseguiti e contestualizzi il ruolo del MMG all'interno di questi, più un ulteriore contratto aziendale che traduca gli obiettivi in specifici indicatori quali/quantitativi verificabili e che fissi e pesi gli incentivi di ciascuno di essi
Friuli VG	DGR 2207/07	No obiettivi sulla farmaceutica		
Liguria	DGR 234/06	Appropriatezza prescrizioni farmaceutiche		

Tabella 7.1 (segue)

Regione	Norma	Obiettivi sulla farmaceutica		Strumento di controllo per il raggiungimento degli obiettivi
		Generali	Specifici	
Emilia Romagna	DGR 1398/06	Appropriatezza clinica e prescrittiva attraverso l'applicazione di linee guida aziendali e regionali e programmi aziendali di governo clinico		Audit clinici
Toscana	DGR 216/06	Appropriatezza prescrittiva al fine di contenere la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSR entro il limite dei tetti di spesa previsti		
Umbria	DGR 1653/06	Appropriatezza prescrittiva tramite linee guida Uso dei farmaci generici o dei farmaci al costo più basso a parità di efficacia	Aumento distribuzione diretta di farmaci Distribuzione a domicilio di farmaci e presidi per assistiti in ADI (Assistenza domiciliare integrata) e ADP (Assistenza Domiciliare Protetta)	Attività ispettiva e di prevenzione degli abusi relativi alla prescrizione farmaceutica, concordata con l'apposito Osservatorio sull'appropriatezza Partecipazione mensile alle riunioni di equipe / Programmi di audit prescrittivi su almeno 4 classi ATC di farmaci che risultino di maggiore incidenza nel determinare la spesa farmaceutica
Marche	DGR 751/07	Appropriatezza delle cure e dell'uso delle risorse attraverso l'individuazione di percorsi assistenziali condivisi fra gli attori del sistema Adozione di principi di qualità applicati alle attività farmaceutiche per la riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili	Riduzione della spesa farmaceutica per cinque categorie di farmaci a maggior costo rispetto alla media regionale o alla zona più virtuosa	Osservatorio Regionale per l'Appropriatezza
Lazio	DGR 229/06	Individuazione di ambiti prescrittivi ad elevato rischio di inappropriata Razionalizzazione della spesa farmaceutica	Promozione e verifica del rispetto delle note AIFA e delle indicazioni terapeutiche in scheda tecnica di prodotto (no utilizzo fuori indicazione)	Osservatorio regionale per il monitoraggio dell'appropriatezza Commissione distrettuale per l'appropriatezza
Abruzzo	DGR 916/06	Riduzione spesa farmaceutica pro-capite	Aumento prescrizione farmaci generici	
Molise	DGR 173/07	Appropriatezza prescrittiva		

Tabella 7.1 (segue)

Regione	Norma	Obiettivi sulla farmaceutica		Strumento di controllo per il raggiungimento degli obiettivi
		Generali	Specifici	
Campania	DGR 2128/03	Razionalizzazione della spesa farmaceutica e appropriatezza prescrittiva	Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, anche in ambito specialistico, delle seguenti classi di farmaci sottoposte a registro ASL: eritropoietina; levocarnitina; antineutropenici; lamivudina; antibiotici in ambito ospedaliero; ossigeno liquido domiciliare; gonadotropine anti-infecondità	Osservatorio regionale e Osservatori aziendali per l'appropriatezza
Puglia	DGR 2289/07	Appropriatezza prescrittiva e rispetto dei livelli di spesa programmati		Verifiche della prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico Sistema di rilevazione, che consente ai MMG di conoscere il proprio andamento prescrittivo, scorporato dalla spesa indotta e riferito, ove pertinente, alla pesatura degli assistiti per sesso, età e patologie
Basilicata	DGR 331/08	Appropriatezza, attraverso l'individuazione di percorsi assistenziali	Rimando agli obblighi previsti dalla DGR 939/2006 (limite massimo di un pezzo per specialità)	Osservatorio Regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie
Calabria	DGR 580/06	Percorsi per raggiungere adeguati livelli di appropriatezza prescrittiva		Istituzione commissione per l'appropriatezza prescrittiva
Sicilia	DGR 46/07	Utilizzo risorse secondo principi di appropriatezza, efficacia, efficienza e di equità Razionalizzazione della spesa farmaceutica	Richiamo LR 12/07 (target prescrittivi per categorie terapeutiche omogenee)	

Tabella 7.1 (segue)

Regione	Norma	Obiettivi sulla farmaceutica		Strumento di controllo per il raggiungimento degli obiettivi
		Generali	Specifici	
Sardegna	DGR 17 –1/08	<p>Azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva per i seguenti gruppi di farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statine, con l'obiettivo di prescrivere per le specifiche indicazioni terapeutiche, i farmaci fuori brevetto per almeno il 40% del numero complessivo di prescrizioni – ACE inibitori, con l'obiettivo di prescrivere per le specifiche indicazioni terapeutiche, i farmaci fuori brevetto per almeno il 40% del numero complessivo di prescrizioni 	<p>Indicatori di processo (es. numero di medici che hanno partecipato ad audit prescrittivi, DDD per i gruppi di categorie di farmaci con particolare riferimento alla proporzione dei fuori brevetto) per valutare l'efficacia delle azioni di appropriatezza</p> <p>Indicatori di risultato e rispettivi valori di riferimento per la valutazione delle azioni correlate a specifici obiettivi per aree terapeutiche</p>	
		<p>Appropriatezza prescrittiva</p> <p>Nuove classi di farmaci oggetto di monitoraggio, protocolli prescrittivi</p>	<p>– sartani, con l'obiettivo di limitare l'uso di questi farmaci, in forma singola o associata, ai casi clinici che presentino specifiche indicazioni terapeutiche, di contenere le prescrizioni entro il 28% del totale delle confezioni appartenenti ai farmaci agenti sul sistema renina –angiotensina</p> <ul style="list-style-type: none"> – antidepressivi, con l'obiettivo di prescrivere per le specifiche indicazioni terapeutiche, i farmaci fuori brevetto per almeno il 50% del numero complessivo di prescrizioni 	

Fonte: Database Osservatorio Farmaci

Gli AIR, in relazione agli obiettivi sulla farmaceutica in essi contenuti, possono essere divisi in tre gruppi (Tabella 7.1):

- ▶ regioni in cui gli AIR, insieme ad obiettivi generali sulla farmaceutica, definiscono obiettivi specifici di indirizzo al comportamento prescrittivo in termini quantitativi e/o di classi di farmaci (Valle d'Aosta, Lombardia, Veneto, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Campania, Basilicata e Sardegna) o regioni che richiamano obiettivi definiti in altri contesti normativi (Sicilia);
- ▶ regioni con AIR che contengono esclusivamente obiettivi di carattere generale (Piemonte, PA di Trento, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Puglia e Calabria);
- ▶ regioni i cui accordi sono privi di indicazioni riguardanti la farmaceutica (Friuli Venezia Giulia) o che non si sono dotate di un accordo integrativo (PA di Bolzano).

In generale, gli accordi richiamano comunque obiettivi di prescrizione su CTO con alcune molecole prive di copertura brevettuale.

La prescrizione di farmaci in CTO per cui è disponibile almeno una molecola genericata, ovvero con brevetto scaduto e con almeno un generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, rappresenta una delle priorità dell'attuale politica di governo del comportamento prescrittivo, anche in applicazione degli indirizzi AIFA (cfr. § 7.2). Tali politiche si sono tradotte, al di là degli AIR, in obiettivi di (i) mix prescrittivo a favore delle molecole con prezzo per unità posologica o per DDD (*Defined Daily Dosage*, Dose Definita Giornaliera) (cfr. allegato) più basso, a volte accompagnate da (ii) obiettivi di riduzione generalizzata dei consumi per categoria terapeutica, riduzione considerata implementabile, data la presenza di una significativa (e non giustificata) variabilità di prescrizione a livello locale.

Se nel passato tali obiettivi erano prevalentemente negoziati nell'ambito di accordi attuativi locali con la medicina generale, negli ultimi anni, a seguito di esigenze più stringenti di contenimento della spesa, sono prevalsi provvedimenti normativi regionali vincolanti, spesso associati a Piani di Rientro (delibere regionali e/o decreti di commissari regionali straordinari *ad acta*). Le iniziative di alcune regioni sono state poi riprese, come indirizzo per tutte le regioni, a livello centrale dall'AIFA (cfr. § 7.2).

Gli indirizzi sul comportamento prescrittivo sono finalizzati ad incrementare la quota di molecole genericate e, quindi, soggette a prezzi di riferimento, sul totale di classe terapeutica. Un possibile indicatore di impatto di tali politiche è l'incidenza della spesa convenzionata netta per farmaci soggetti a prezzo di riferimento sul totale della spesa farmaceutica convenzionata netta (Tabella 7.3).

Tabella 7.2 **Quadro dei provvedimenti su target di prescrizione (quote o volumi totali) per categoria terapeutica omogenea**

Regioni	Norma	Antiulcera		Anti-ipertensivi			Ipocoleste- rolemizzanti		Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna		Osteoporosi	Anti- depressivi	Altri farmaci
		Inibitori Pompa Protonica	Beta bloccanti	Derivati di idropiridinici	Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	Ace inibitori	Statine	Antag. Recet. Alfa Adren.	Bifosfonati	Serotoni- nergici			
Liguria	DGR 1666/06												Antinfiammatori-oxicam derivati
	LR 15/07	X		X		X			X			X	Eparine
	DGR 208/07												Cefalosporine di seconda generazione e Macrolidi
	DGR 1197/08												Altri antidepressivi
Toscana	DGR 148/07	X		X	X	X	X	X	X	X		X	Altri antidepressivi Morfina
	DGR 135/11												
Marche	DGR 135/07												Altri antidepressivi Morfina
	DGR 1807/08	X		X	X	X	X	X	X	X		X	
	DGR 1234/10												
Lazio	DGR 124/07		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Antimicotici per uso sistemico
	DGR 232/08	X											
	DC 24/2010												
Abruzzo	DGR 1086/06	X			X								
Molise	LR 12/2008	X			X								
	DC 83/2010												
Sardegna	DGR 17/08		X									X	

Tabella 7.2 (segue)

Regioni	Norma	Antitubercolare		Anti-ipertensivi			Ipocolesterolemizzanti	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna		Osteoporosi	Anti-depressivi	Altri farmaci
		Inibitori Pompa Protonica	Beta bloccanti	Derivati di idropiridinici	Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	Ace inibitori		Statine	Antag. Recet. Alfa Adren.			
Campania	DGR 460/2007 DC 14/2010	X			X							
Puglia	LR 39/2006 LR 40/2007	X					X				X	Altri antidepressivi
Basilicata	DGR 575/2007 DGR 329/2008	X			X			X				Antibiotici
Calabria	DGR 93/2007 DGR 17/2010	X			X			X				
Sicilia	L 12/07	X			X			X			X	Altri antidepressivi Morfina

Nota: Liguria (fino a Settembre 2008), Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia e Sardegna hanno introdotto anche il prezzo di riferimento sull'intera CTO degli inibitori di pompa protonica.

Fonte: Database Osservatorio Farmaci

Tabella 7.3 **Incidenza della spesa per farmaci soggetti a prezzo di riferimento sulla spesa farmaceutica convenzionata netta (2005 e 2009)**

Regione	2005	2009	2009 / 2005 (2005=100)
Piemonte	13,4	26,3	196,3
Valle d'Aosta	13,2	25,7	194,7
Lombardia	12,5	23,0	184,0
Trentino AA	12,5	25,5	204,0
Veneto	12,7	25,6	201,6
Friuli VG	13,7	26,0	189,8
Liguria	13,1	27,1	206,9
Emilia R	14,9	30,5	204,7
Toscana	17,1	32,4	189,5
Umbria	14,8	29,6	200,0
Marche	14,3	28,4	198,6
Lazio	11,6	27,7	238,8
Abruzzo	13,4	25,3	188,8
Molise	12,7	25,2	198,4
Campania	14,1	29,0	205,7
Puglia	11,5	26,8	233,0
Basilicata	16,0	25,8	161,3
Calabria	12,5	24,8	198,4
Sicilia	12,2	28,2	231,1
Sardegna	11,7	27,4	234,2
Italia	13,1	27,1	206,9
<i>Nord</i>	<i>13,2</i>	<i>25,7</i>	<i>194,7</i>
<i>Centro</i>	<i>13,6</i>	<i>29,2</i>	<i>214,7</i>
<i>Sud e Isole</i>	<i>12,7</i>	<i>27,4</i>	<i>215,7</i>

Fonte: Nostra elaborazione su dati Osmed (2010)

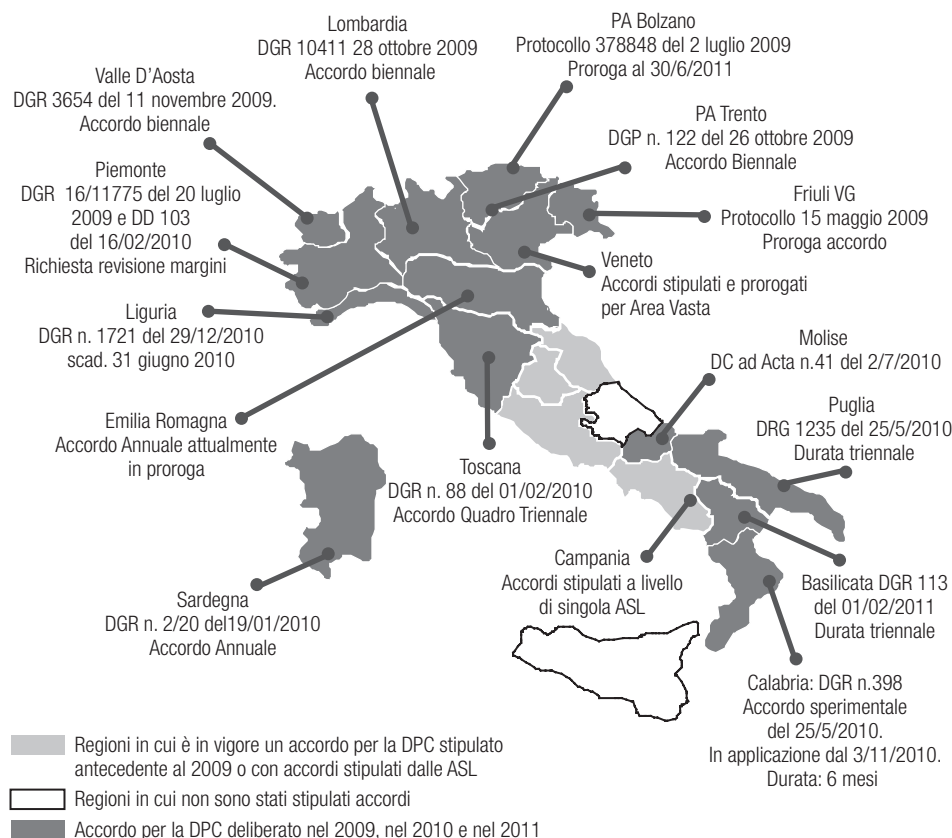
Tale incidenza è più elevata in quelle regioni (Toscana, Emilia Romagna e Umbria) che da tempo hanno investito sulle politiche di governo del mix prescrittivo. L'incremento più consistente si è però registrato, almeno in parte, in quelle regioni che hanno maggiormente investito in provvedimenti vincolanti sul mix prescrittivo (esempio, Lazio).

7.3.3 L'adozione di particolari modalità distributive dei farmaci

Le «particolari modalità distributive dei farmaci» includono la distribuzione (i) diretta (farmaci di continuità assistenziale, ovvero inclusi nel PHT – Prontuario ospedale territorio; distribuzione del primo ciclo di terapia alla dimissione del paziente o a seguito di visita presso una struttura specialistica; distribuzione in particolari *setting* assistenziali, quale ADI – Assistenza Domiciliare Integrata) e (ii) in nome e per conto (DPC), ovvero distribuzione di farmaci acquistati dalle aziende sanitarie da parte delle farmacie aperte al pubblico, sulla base di accordi contrattuali in cui viene negoziata una remunerazione inferiore alla distribuzione ordinaria in regime di convenzione.

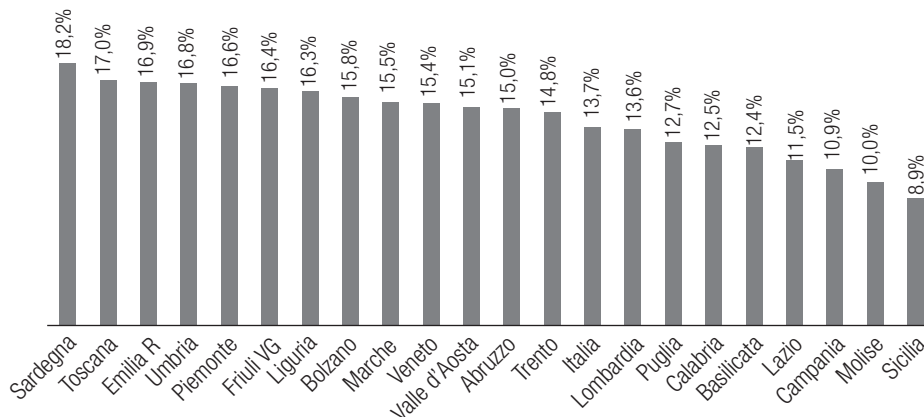
L'assenza di margini alla distribuzione, la possibilità, nell'ambito dei processi di acquisto, di ottenere sconti rispetto al prezzo massimo di cessione al SSN ed il maggior controllo sui consumi rappresentano i principali vantaggi

Figura 7.2 **Accordi in essere di distribuzione dei farmaci in nome e per conto**



Fonte: Database Osservatorio Farmaci (ultimo aggiornamento: Giugno 2011)

Figura 7.3 **Incidenza delle forme alternative di distribuzione dei farmaci sulla spesa farmaceutica territoriale (anno 2010)**



Fonte: Stime Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e AIFA

della distribuzione diretta. A fronte di tali vantaggi, questa modalità distributiva richiede un investimento organizzativo delle aziende sanitarie e può limitare l'accesso al farmaco per il paziente, a meno che la sua dispensazione non coincida con l'erogazione di una prestazione specialistica (come avviene, ad esempio, per il trattamento delle anemie di pazienti in dialisi o in *day hospital* oncologico).

I limiti della distribuzione diretta, primo fra tutti le difficoltà di ordine organizzativo, e la spinta delle farmacie aperte al pubblico, che, in caso di distribuzione diretta, non ottengono fatturato e perdono un'occasione di contatto con il paziente, hanno generato una graduale espansione degli accordi di DPC. La Figura 7.2 illustra come in quindici regioni gli accordi siano stati stipulati o rinnovati nell'ultimo triennio (2009-2011).

Un indicatore di intensità delle forme alternative di distribuzione è l'incidenza della distribuzione diretta e della DPC dei farmaci in classe A sulla spesa farmaceutica territoriale (Figura 7.3). Tale incidenza risulta superiore laddove siano stati stipulati importanti accordi di DPC (esempio, Sardegna) o la regione abbia da diversi anni investito notevoli risorse nella distribuzione diretta, pur in presenza di un accordo recente di DPC (esempio, Toscana).

7.3.4 La gestione dei farmaci in ambito ospedaliero

Gli strumenti di gestione dei farmaci in ambito ospedaliero sono molteplici: liste selettive di farmaci approvati a livello regionale (prontuari), acquisti (centralizzazione e definizione dei perimetri di concorrenza), raccomandazioni / linee guida e, più in generale, indirizzo del comportamento prescrittivo, introduzione di

sistemi di budget, governo dell'utilizzo del farmaco fuori indicazione terapeutica registrata, ecc.

In questa sede l'attenzione si concentra su due strumenti: prontuari e, limitatamente alle regioni più rilevanti, acquisti.

La diffusione di prontuari regionali e sovra-aziendali è stata oggetto di critica in quanto ridurrebbe l'equità di accesso al farmaco in senso orizzontale (diverso accesso per pari bisogno), come effetto (i) della mancata inclusione di un farmaco, (ii) del suo inserimento per indicazioni più restrittive rispetto a quelle autorizzate a livello centrale, (iii) del suo inserimento in tempi differiti. La letteratura, al di là di analisi sulle differenze interregionali circa la presenza o meno nei prontuari di farmaci particolarmente costosi (Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2011) ed i tempi di inserimento (Pammolli e Integlia, 2009; Russo *et al*, 2010) o la prima data di acquisto (Russo *et al*, 2010), non ha dato ancora dimostrazioni solide circa l'effettivo impatto del sistema dei prontuari sul reale accesso dei pazienti al farmaco. L'accesso, se inteso più appropriatamente non solo come tempistica entro cui il farmaco è disponibile, ma anche come quota di popolazione eleggibile al trattamento effettivamente trattata, potrebbe essere compromesso in modo più sostanziale dall'assenza di risorse, una volta che il farmaco è stato introdotto in prontuario.

Il sistema dei prontuari, indipendentemente dal loro impatto sull'equità nell'accesso, sta convergendo verso un modello di centralizzazione a livello regionale (Tabella 7.4). Se si escludono le quattro regioni mono ASL e si include invece la Regione Marche, dove l'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale) presenta un'articolazione sub-aziendale (e, quindi, sub-regionale) molto complessa, quattordici delle rimanenti diciassette regioni si sono dotate di prontuari regionali vincolanti per le aziende sanitarie. In cinque regioni esistono poi prontuari sub-regionali e sovra-aziendali (prontuari di area vasta), che in due regioni (Veneto ed Emilia Romagna) hanno comportato l'abrogazione dei prontuari aziendali, prontuari che esistono ovviamente in tutte le altre regioni. Si osserva inoltre che in diversi casi il prontuario regionale invita le aziende sanitarie ad inserire in prontuario aziendale uno dei farmaci raggruppati in classi di equivalenza terapeutica.

L'uso dell'equivalenza terapeutica (o almeno di gare per molecola), insieme alla centralizzazione, è un aspetto chiave anche delle politiche di acquisto. L'obiettivo delle regioni è (i) da una parte di allargare il perimetro della concorrenza a tutti i prodotti (inclusi i generici e biosimilari) in caso di molecole fuori brevetto – evitando quindi gare a lotti separati – o a diverse molecole per la stessa indicazione, sfruttando i differenziali di prezzo tra le stesse ed imponendo come prezzo base d'asta quello unitario più basso; (ii) dall'altra di aumentare, attraverso la centralizzazione (regionale o di area vasta), la dimensione dei lotti ed il conseguente potere contrattuale dell'acquirente, con ovvie

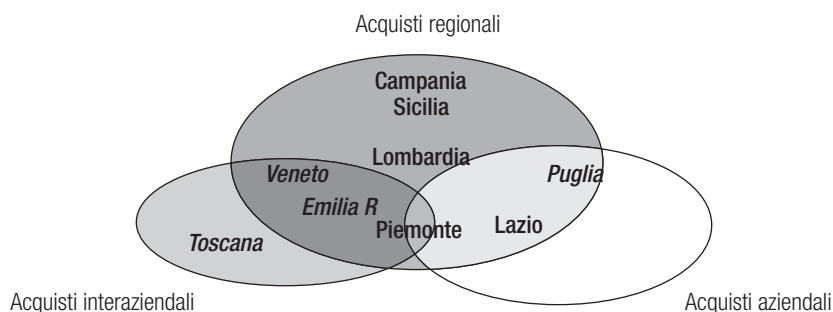
Tabella 7.4 **Organizzazione del sistema dei prontuari nei SSR (2010)**

Regione	Regionale	Sovra – aziendale	Aziendale
Valle d'Aosta		<i>Regione Mono ASL</i>	
Piemonte	X		X
Lombardia			X
PA Bolzano		<i>Regione Mono ASL</i>	
PA Trento		<i>Regione Mono ASL</i>	
Veneto	X	X	
Friuli VG			X
Liguria	X		X
Emilia R	X	X	
Toscana		X	X
Umbria	X		X
Marche	X	X	
Lazio	X		X
Abruzzo	X		X
Molise		<i>Regione Mono ASL</i>	
Campania	X		X
Basilicata	X		X
Puglia	X		X
Calabria	X		X
Sicilia	X		X
Sardegna	X	X	X

Nota: nelle Marche i prontuari di area vasta sono identicamente sub-regionali e sub-aziendali, in quanto esiste un'unica azienda sanitaria regionale. Non esistono invece prontuari aziendali, se non quello relativo all'ASUR.

Fonte: Banca Dati Osservatorio Farmaci

Figura 7.4 **Centralizzazione ed equivalenza terapeutica in gara: lo stato dell'arte nelle nove principali regioni italiane**



Nota: In corsivo le regioni che hanno effettuato acquisti in equivalenza terapeutica.

Fonte: Database Osservatorio Farmaci (ultimo aggiornamento: Giugno 2011)

aspettative di maggiori sconti sul prezzo base d'asta. È interessante osservare come le nove principali regioni italiane, che rappresentano il 79,4% della popolazione italiana (Osservatorio Farmaci, 2011) stanno tutte convergendo verso forme di accentramento degli acquisti e/o di uso dell'equivalenza terapeutica in gara (Figura 7.4).

7.3.5 Il ruolo della farmaceutica nei Piani di Rientro

Come sopra accennato, l'assistenza farmaceutica ha giocato un ruolo importante nelle politiche di contenimento della spesa sanitaria associate ai Piani di Rientro dai disavanzi sanitari.

Dall'analisi dei singoli Piani di Rientro emerge come le regioni interessate si siano attivate su tutti i fronti delle politiche del farmaco analizzate in precedenza. Il Piano di Rientro ha svolto quindi un rilevante ruolo propulsivo delle azioni di governo sopra specificate, ovvero (Tabella 7.5):

- ▶ compartecipazioni alla spesa: (i) Campania, Puglia e Sicilia hanno inserito nel proprio piano le compartecipazioni come parte qualificante della politica del farmaco; (ii) altre regioni (Lazio, Molise e Sardegna) hanno esplicitamente dichiarato la volontà di mantenere un prezzo di riferimento sugli inibitori di pompa protonica;
- ▶ governo del comportamento prescrittivo: oltre ad una generale propensione all'attivazione di programmi di formazione / informazione rivolta ai medici, di monitoraggio delle prescrizioni e di reportistica periodica sul comportamento prescrittivo, (i) Abruzzo, Molise, Puglia e Sardegna hanno programmato azioni di sensibilizzazione alla prescrizione di generici; (ii) Liguria, Puglia e Sardegna hanno previsto azioni, più o meno specifiche, di monitoraggio sui farmaci innovativi ad alto costo (linee guida regionali, informatizzazione / monitoraggio dei consumi, unità centralizzate dedicate alla preparazione di chemioterapici ed antitumorali, dose unitaria); (iii) Liguria e Sicilia hanno introdotto o ampliato indirizzi sul mix prescrittivo per CTO; (iv) Lazio e Molise hanno infine previsto l'introduzione della monoprescrizione per le statine;
- ▶ forme alternative di distribuzione dei farmaci: tutte le regioni soggette a Piano di Rientro hanno introdotto nel Piano l'obiettivo di potenziare o attivare (cfr. ad esempio la stipulazione dell'accordo regionale per la DPC in Piemonte) forme alternative di distribuzione dei farmaci;
- ▶ prontuari ed acquisti: Liguria, Puglia e Sardegna hanno previsto la ridefinizione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR); Piemonte, Liguria, Abruzzo, Puglia e Sardegna hanno, infine, espressamente previsto la centralizzazione degli acquisti (o il rafforzamento del ricorso agli acquisti centralizzati).

Tabella 7.5 **Quadro delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica previste nei Piani di Rientro regionali**

Regioni	Compartecipazioni alla spesa (quota fissa e prezzo di riferimento per CTO)	Appropriatezza prescrittiva	Sensibilizzazione alla prescrizione di generici	Monitoraggio farmaci innovativi ad alto costo	Azioni su categorie terapeutiche omogenee	Forme alternative di distribuzione dei farmaci	Acquisti	PTOR
Piemonte		X				X	X	
Liguria		X		X	X	X	X	X
Lazio	X	X			X	X		
Abruzzo		X	X			X	X	
Molise	X	X	X		X	X		
Campania	X	X				X		
Puglia	X	X	X	X		X	X	X
Calabria		X				X		
Sicilia	X				X	X		
Sardegna	X	X	X	X		X	X	X

Fonte: ????

7.4 Il trend della spesa farmaceutica pubblica e privata a livello regionale

In questo paragrafo si propone un'analisi della spesa farmaceutica regionale negli ultimi dieci anni (2001-2010). La scelta del 2001 come anno base di riferimento è motivata dall'abolizione a fine 2000 delle compartecipazioni nazionali alla spesa farmaceutica, con conseguente crescita consistente della spesa pubblica per farmaci nel 2001 e dall'applicazione, a partire dal 2002, della Legge 405/01.

Per la definizione delle diverse voci di spesa e le modalità di calcolo dei relativi dati aggregati, si rimanda all'allegato.

In questa sede si specifica che i dati a disposizione sono rilevati su base mensile, ad eccezione della popolazione, della spesa sanitaria corrente³ e degli acquisti delle aziende sanitarie⁴, tutti disponibili con cadenza annuale. Per i farmaci acquistati direttamente dalle aziende sanitarie, essendo disponibile il solo dato annuale fino al 2008, sono state effettuate due elaborazioni. La prima elaborazione, utile per la valutazione di impatto delle politiche (§ 7.5), riguarda la mensilizzazione della serie. A tal fine sono state applicate al dato regionale annuale

³ Serie 2000-2009.

⁴ Serie 2000-2008.

le percentuali di contribuzione di ogni mese alla spesa annua ottenute dalla serie della spesa convenzionata lorda, non esistendo particolari motivi per introdurre arbitrarie differenze nel trend stagionale; (ii) la seconda elaborazione ha riguardato invece l'estensione della serie dal 2008 in poi. Non essendo disponibili, al momento della redazione del capitolo, i dati di acquisto farmaci dai conti economici delle aziende sanitarie, la serie è stata ricostruita sulla base dei dati AIFA riferiti al flusso informativo sulla tracciabilità del farmaco⁵.

Il periodo compreso tra il 2001 ed il 2010 è stato suddiviso in tre sottoperiodi: (i) 2001-2004, periodo in cui sono state applicate le prime misure regionali di copertura dei disavanzi sanitari, a seguito dell'approvazione della Legge 405/01; (ii) 2005-2007, periodo successivo all'Accordo Stato-Regioni (del 30 settembre 2003) in cui sono state specificate ulteriormente le misure sulla farmaceutica, destinate a coprire i disavanzi sanitari, oltre a compartecipazioni alla spesa e adozione di particolari modalità distributive dei farmaci (già individuate dalla Legge 405/01); (iii) 2008-2010, periodo successivo all'applicazione dei primi Piani di Rientro dai disavanzi regionali.

La spesa farmaceutica totale procapite ponderata (Tabella 7.6) è cresciuta, in media, del 2,3% annuo tra il 2001 e il 2010. Si osserva, nei tre periodi considerati, un calo sistematico del tasso di crescita della spesa, segno del graduale intensificarsi delle politiche di contenimento della spesa pubblica a livello regionale e dell'effetto cumulativo della scadenza dei brevetti (ed applicazione dei prezzi di riferimento).

Un trend analogo si osserva per la spesa procapite pubblica ponderata, cresciuta a tassi leggermente inferiori rispetto alla spesa totale. La sensibile contrazione del tasso di crescita della spesa pubblica dal 2008 al 2010 non sembra essere collegata all'applicazione dei Piani di Rientro. Quasi tutte le regioni mostrano infatti un calo consistente del tasso di crescita della spesa e tra quelle con la maggiore riduzione ve ne sono alcune (Toscana, Marche e Basilicata) non soggette a Piano di Rientro.

La crescita della spesa farmaceutica privata, infine, è stata in media di poco superiore (3,1%) rispetto alla spesa complessiva: le politiche di contenimento della spesa pubblica non sembrano quindi avere prodotto un rilevante shift della spesa a carico del paziente, anche se si osserva, in generale, un aumento della spesa privata maggiore al Sud, area che gode comunque tuttora di una copertura pubblica della spesa maggiore delle media nazionale.

La spesa farmaceutica pubblica è composta da due voci (cfr. allegato): (i) spesa farmaceutica convenzionata netta, rappresentata dai rimborsi che il SSN effettua alle farmacie aperte al pubblico per farmaci rimborsati; (ii) spesa per acquisti delle

⁵ Per il 2008 i dati derivanti dal flusso della tracciabilità sono stati tratti dal Consuntivo AIFA pubblicato sul Sole 24 Ore Sanità n.18/2009; per il 2009 la fonte dei dati è il Consuntivo AIFA pubblicato sul Sole 24 Ore Sanità n.15/2010; per il 2010 si è fatto riferimento ai dati AIFA di preconsuntivo, pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità 5-11 aprile 2011 (AIFA, 2011).

Tabella 7.6 **Spesa farmaceutica totale, pubblica e privata procapite ponderata (2001-2010)**

Regione	2001	2004	2007	2010	CAGR 2001-2010	CAGR 2001-2004	CAGR 2005-2007	CAGR 2008-2010
Spesa totale procapite								
Piemonte	315,3	360,9	388,9	400,3	2,7%	4,6%	2,5%	1,0%
Valle d'Aosta	304,6	354,5	371,7	395,9	3,0%	5,2%	1,6%	2,1%
Lombardia	313,7	352,0	368,8	384,8	2,3%	3,9%	1,6%	1,4%
PA Bolzano	298,5	331,3	333,6	328,7	1,1%	3,5%	0,2%	-0,5%
PA Trento	286,9	324,8	342,1	342,3	2,0%	4,2%	1,7%	0,0%
Veneto	310,8	357,9	372,4	376,7	2,2%	4,8%	1,3%	0,4%
Friuli Venezia Giulia	290,5	345,4	379,9	381,1	3,1%	5,9%	3,2%	0,1%
Liguria	361,0	423,7	423,8	425,4	1,8%	5,5%	0,0%	0,1%
Emilia Romagna	331,3	383,3	394,3	393,4	1,9%	5,0%	0,9%	-0,1%
Toscana	334,5	387,2	412,2	386,7	1,6%	5,0%	2,1%	-2,1%
Umbria	313,8	356,2	382,0	385,0	2,3%	4,3%	2,4%	0,3%
Marche	330,5	369,6	413,1	394,9	2,0%	3,8%	3,8%	-1,5%
Lazio	366,0	427,7	450,7	440,6	2,1%	5,3%	1,8%	-0,8%
Abruzzo	343,3	372,7	396,1	425,3	2,4%	2,8%	2,1%	2,4%
Molise	288,7	345,7	349,0	330,1	1,5%	6,2%	0,3%	-1,8%
Campania	344,8	396,1	421,6	407,9	1,9%	4,7%	2,1%	-1,1%
Puglia	329,7	384,6	411,6	429,8	3,0%	5,3%	2,3%	1,5%
Basilicata	285,2	337,8	369,2	351,0	2,3%	5,8%	3,0%	-1,7%
Calabria	318,0	373,9	400,8	451,4	4,0%	5,5%	2,3%	4,0%
Sicilia	355,3	407,8	427,7	421,5	1,9%	4,7%	1,6%	-0,5%
Sardegna	349,5	421,2	426,6	467,3	3,3%	6,4%	0,4%	3,1%
Italia	322,5	372,1	392,2	396,2	2,3%	4,9%	1,8%	0,3%
Spesa pubblica procapite								
Piemonte	224,8	240,6	269,2	287,9	2,8%	2,3%	3,8%	2,3%
Valle d'Aosta	211,7	246,6	252,1	269,6	2,7%	5,2%	0,7%	2,3%
Lombardia	217,6	226,2	242,6	259,0	2,0%	1,3%	2,4%	2,2%
PA Bolzano	211,7	235,7	234,3	217,7	0,3%	3,6%	-0,2%	-2,4%
PA Trento	191,7	225,6	236,5	240,6	2,6%	5,6%	1,6%	0,6%
Veneto	222,4	246,6	258,6	262,1	1,8%	3,5%	1,6%	0,4%
Friuli Venezia Giulia	204,7	252,1	285,2	289,9	3,9%	7,2%	4,2%	0,5%
Liguria	252,3	278,8	286,3	291,1	1,6%	3,4%	0,9%	0,6%

Tabella 7.6 (segue)

Regione	2001	2004	2007	2010	CAGR 2001-2010	CAGR 2001-2004	CAGR 2005-2007	CAGR 2008-2010
Emilia Romagna	224,8	267,0	275,9	275,7	2,3%	5,9%	1,1%	0,0%
Toscana	233,3	272,0	293,2	267,5	1,5%	5,2%	2,5%	-3,0%
Umbria	235,7	261,0	282,6	285,3	2,1%	3,5%	2,7%	0,3%
Marche	245,4	271,7	307,4	284,0	1,6%	3,4%	4,2%	-2,6%
Lazio	272,7	315,4	338,3	310,7	1,5%	5,0%	2,4%	-2,8%
Abruzzo	258,8	280,1	297,3	314,9	2,2%	2,7%	2,0%	1,9%
Molise	233,7	270,4	270,8	248,6	0,7%	5,0%	0,0%	-2,8%
Campania	280,1	312,7	319,6	296,0	0,6%	3,7%	0,7%	-2,5%
Puglia	264,1	285,7	320,4	342,1	2,9%	2,7%	3,9%	2,2%
Basilicata	239,7	274,4	301,7	274,6	1,5%	4,6%	3,2%	-3,1%
Calabria	260,0	278,6	315,0	344,4	3,2%	2,3%	4,2%	3,0%
Sicilia	279,9	310,4	317,1	296,9	0,7%	3,5%	0,7%	-2,2%
Sardegna	271,1	326,0	327,2	369,5	3,5%	6,3%	0,1%	4,1%
Italia	239,8	270,4	287,2	287,1	2,0%	4,1%	2,0%	0,0%
Spesa privata procapite								
Piemonte	90,5	120,2	119,7	112,4	2,4%	9,9%	-0,2%	-2,1%
Valle d'Aosta	92,9	107,9	119,6	126,3	3,5%	5,1%	3,5%	1,8%
Lombardia	96,1	125,8	126,2	125,9	3,0%	9,4%	0,1%	-0,1%
PA Bolzano	86,8	95,6	99,3	111,0	2,8%	3,3%	1,3%	3,8%
PA Trento	95,2	99,2	105,6	101,7	0,7%	1,4%	2,1%	-1,3%
Veneto	88,4	111,3	113,8	114,6	2,9%	8,0%	0,7%	0,2%
Friuli Venezia Giulia	85,9	93,2	94,6	91,2	0,7%	2,8%	0,5%	-1,2%
Liguria	108,7	144,9	137,6	134,2	2,4%	10,1%	-1,7%	-0,8%
Emilia Romagna	106,5	116,3	118,4	117,7	1,1%	3,0%	0,6%	-0,2%
Toscana	101,2	115,2	119,0	119,3	1,8%	4,4%	1,1%	0,1%
Umbria	78,2	95,2	99,4	99,7	2,7%	6,8%	1,5%	0,1%
Marche	85,0	97,9	105,8	110,9	3,0%	4,8%	2,6%	1,6%
Lazio	93,3	112,3	112,4	129,8	3,7%	6,3%	0,1%	4,9%
Abruzzo	84,5	92,6	98,8	110,4	3,0%	3,1%	2,2%	3,8%
Molise	55,0	75,2	78,2	81,5	4,5%	11,0%	1,3%	1,4%
Campania	64,7	83,4	102,1	111,9	6,3%	8,8%	7,0%	3,1%
Puglia	65,6	99,0	91,2	87,7	3,3%	14,7%	-2,7%	-1,3%

Tabella 7.6 (segue)

Regione	2001	2004	2007	2010	CAGR 2001-2010	CAGR 2001-2004	CAGR 2005-2007	CAGR 2008-2010
Basilicata	45,6	63,4	67,6	76,5	5,9%	11,7%	2,1%	4,2%
Calabria	58,1	95,3	85,9	107,0	7,0%	18,0%	-3,4%	7,6%
Sicilia	75,4	97,4	110,7	124,6	5,7%	8,9%	4,3%	4,0%
Sardegna	78,5	95,2	99,4	97,7	2,5%	6,6%	1,5%	-0,6%
Italia	82,7	101,7	105,0	109,1	3,1%	7,2%	1,1%	1,3%

Nota: La crescita media annuale è stata calcolata come CAGR (*Compound Average Growth Rate*)

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma, IMS Health e Conti Economici delle Aziende Sanitarie

aziende sanitarie di farmaci utilizzati per il consumo ospedaliero ed ambulatoriale e per farmaci distribuiti direttamente dalle Aziende Sanitarie in DPC. L'andamento di queste due voci è riportato in Tabella 7.7; nella Figura 7.5 sono evidenziati i trend della spesa pubblica, totale e nelle sue due componenti, per regione.

La crescita della spesa farmaceutica pubblica è essenzialmente dovuta agli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie (+10,5% medio annuo nel periodo 2001-2010), mentre la spesa farmaceutica convenzionata ha subito un calo dello 0,9%. L'aumento del valore di tali acquisti è dovuto alla rilevanza numerica e di prezzo dei farmaci lanciati sul mercato ospedaliero e all'adozione di particolari modalità distributive dei farmaci, che comportano uno spostamento della relativa spesa dall'assistenza in regime di convenzione agli acquisti diretti.

Si osservano tuttavia due fenomeni interessanti. Il primo è il sensibile rallentamento della crescita della spesa per acquisti diretti negli ultimi tre anni, segno di una riduzione dell'impatto dei nuovi farmaci sul mercato ospedaliero e di un possibile rallentamento dell'effetto incrementale delle forme alternative di distribuzione (pur previste in tutti i Piani di Rientro regionali). Il secondo è che ci si aspetterebbe che le regioni in cui si è da tempo investito in modalità alternative di distribuzione (ad esempio, Emilia Romagna, Toscana, Umbria e Marche) siano quelle a maggiore crescita di spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. Al contrario, il tasso di crescita in queste regioni è più basso della media nazionale: il trend della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie sembra quindi maggiormente determinato dalla capacità di controllo dei consumi / spesa in ambito ospedaliero.

La spesa farmaceutica a carico del paziente include le compartecipazioni alla spesa, l'acquisto privato di prodotti rimborsabili e la spesa per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). A fronte di un modesto incremento della quota di spesa privata sul totale della spesa farmaceutica a livello nazionale, si osservano importanti differenze nei trend regionali, con una gra-

Tabella 7.7 **Spesa farmaceutica convenzionata netta e per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (valore procapite ponderato) (2001-2010)**

Regione	2001	2004	2007	2010	CAGR 2001-2010	CAGR 2001-2004	CAGR 2005-2007	CAGR 2008-2010
Spesa convenzionata netta pro capite								
Piemonte	178,0	164,6	171,4	170,1	-0,5%	-2,6%	1,4%	-0,3%
Valle d'Aosta	173,2	186,0	172,2	168,3	-0,3%	2,4%	-2,5%	-0,8%
Lombardia	180,7	177,1	170,5	164,4	-1,0%	-0,7%	-1,3%	-1,2%
PA Bolzano	160,5	169,4	133,7	129,8	-2,3%	1,8%	-7,6%	-1,0%
PA Trento	151,3	162,6	158,1	152,0	0,1%	2,4%	-0,9%	-1,3%
Veneto	174,4	171,0	165,1	157,4	-1,1%	-0,7%	-1,2%	-1,6%
Friuli Venezia Giulia	165,2	181,4	179,2	174,2	0,6%	3,2%	-0,4%	-0,9%
Liguria	208,3	207,3	185,5	173,7	-2,0%	-0,2%	-3,6%	-2,2%
Emilia Romagna	171,1	183,1	172,1	163,1	-0,5%	2,3%	-2,0%	-1,8%
Toscana	176,8	175,2	167,1	157,6	-1,3%	-0,3%	-1,6%	-1,9%
Umbria	182,8	179,7	177,0	169,0	-0,9%	-0,6%	-0,5%	-1,5%
Marche	187,6	190,5	186,9	175,0	-0,8%	0,5%	-0,6%	-2,2%
Lazio	244,7	271,8	240,6	212,9	-1,5%	3,6%	-4,0%	-4,0%
Abruzzo	216,1	208,3	198,0	193,6	-1,2%	-1,2%	-1,7%	-0,7%
Molise	195,0	212,4	190,1	178,1	-1,0%	2,9%	-3,6%	-2,1%
Campania	247,8	243,7	214,6	206,7	-2,0%	-0,6%	-4,2%	-1,2%
Puglia	225,6	227,2	217,3	228,2	0,1%	0,2%	-1,5%	1,6%
Basilicata	204,5	209,9	196,5	185,7	-1,1%	0,9%	-2,2%	-1,9%
Calabria	231,0	231,9	250,8	228,0	-0,1%	0,1%	2,6%	-3,1%
Sicilia	251,2	266,5	237,6	218,9	-1,5%	2,0%	-3,8%	-2,7%
Sardegna	212,3	237,7	210,3	210,8	-0,1%	3,8%	-4,0%	0,1%
Italia	197,0	202,7	190,2	181,8	-0,9%	1,0%	-2,1%	-1,5%
Spesa per acquisti diretti pro capite								
Piemonte	46,7	76,0	97,8	117,8	10,8%	17,6%	8,8%	6,4%
Valle d'Aosta	38,5	60,6	79,9	101,3	11,4%	16,4%	9,6%	8,2%
Lombardia	36,8	49,0	72,1	94,6	11,0%	10,0%	13,7%	9,5%
PA Bolzano	51,2	66,3	100,5	87,9	6,2%	9,0%	14,9%	-4,4%
PA Trento	40,4	63,0	78,4	88,6	9,1%	16,0%	7,5%	4,2%
Veneto	48,0	75,6	93,5	104,7	9,0%	16,3%	7,4%	3,8%
Friuli Venezia Giulia	39,5	70,7	106,1	115,7	12,7%	21,4%	14,5%	2,9%
Liguria	43,9	71,5	100,8	117,4	11,5%	17,6%	12,1%	5,2%
Emilia Romagna	53,7	83,9	103,8	112,7	8,6%	16,0%	7,3%	2,8%
Toscana	56,6	96,7	126,2	109,9	7,7%	19,6%	9,3%	-4,5%
Umbria	52,8	81,3	105,5	116,3	9,2%	15,4%	9,1%	3,3%

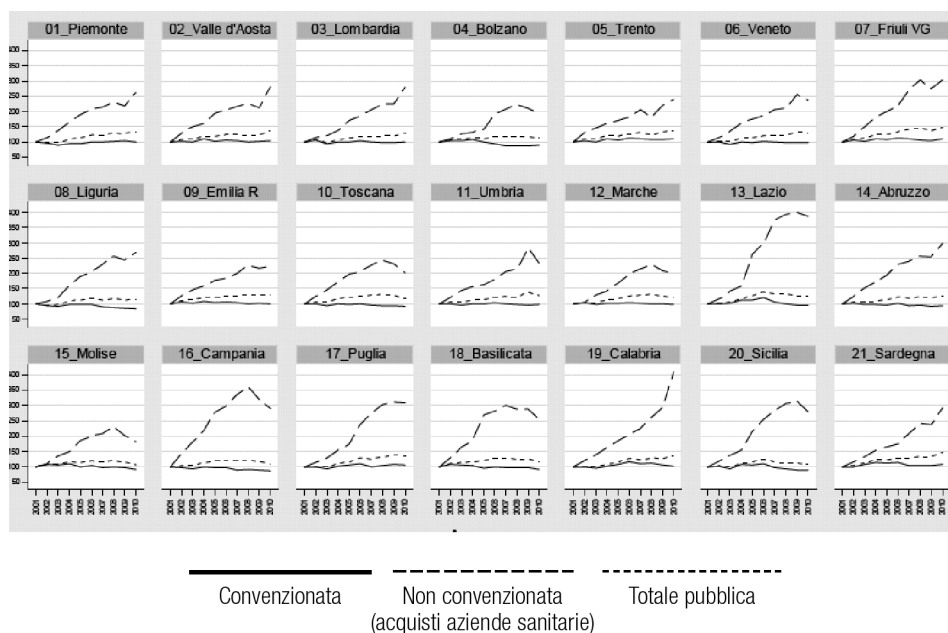
Tabella 7.7 (segue)

Regione	2001	2004	2007	2010	CAGR 2001-2010	CAGR 2001-2004	CAGR 2005-2007	CAGR 2008-2010
Marche	57,8	81,1	120,4	109,1	7,3%	12,0%	14,1%	-3,2%
Lazio	28,0	43,6	97,7	97,8	14,9%	15,9%	30,8%	0,0%
Abruzzo	42,7	71,8	99,3	121,3	12,3%	18,9%	11,4%	6,9%
Molise	38,7	58,0	80,8	70,5	6,9%	14,5%	11,7%	-4,4%
Campania	32,3	69,1	105,0	89,3	11,9%	28,8%	15,0%	-5,3%
Puglia	38,6	58,5	103,1	113,9	12,8%	14,9%	20,8%	3,4%
Basilicata	35,2	64,5	105,2	88,9	10,8%	22,3%	17,7%	-5,4%
Calabria	28,9	46,7	64,2	116,4	16,7%	17,4%	11,2%	21,9%
Sicilia	28,7	43,9	79,5	78,1	11,7%	15,2%	21,9%	-0,6%
Sardegna	58,7	88,3	116,9	158,7	11,7%	14,6%	9,8%	10,7%
Italia	42,8	67,6	97,0	105,3	10,5%	16,5%	12,8%	2,8%

Nota: La crescita media annuale è stata calcolata come CAGR (Compound Average Growth Rate).

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e Conti Economici delle Aziende Sanitarie

Figura 7.5 **Crescita della spesa farmaceutica pubblica totale, convenzionata e non convenzionata (acquisti delle aziende sanitarie) (2001=100)**



duale omogeneizzazione nel tempo dei dati: le regioni a maggiore crescita della spesa privata (comparativamente con quella pubblica) sono infatti quelle del Sud, che partivano nel 2001 da valori di copertura pubblica decisamente più elevati rispetto alla media nazionale (Tabella 7.8).

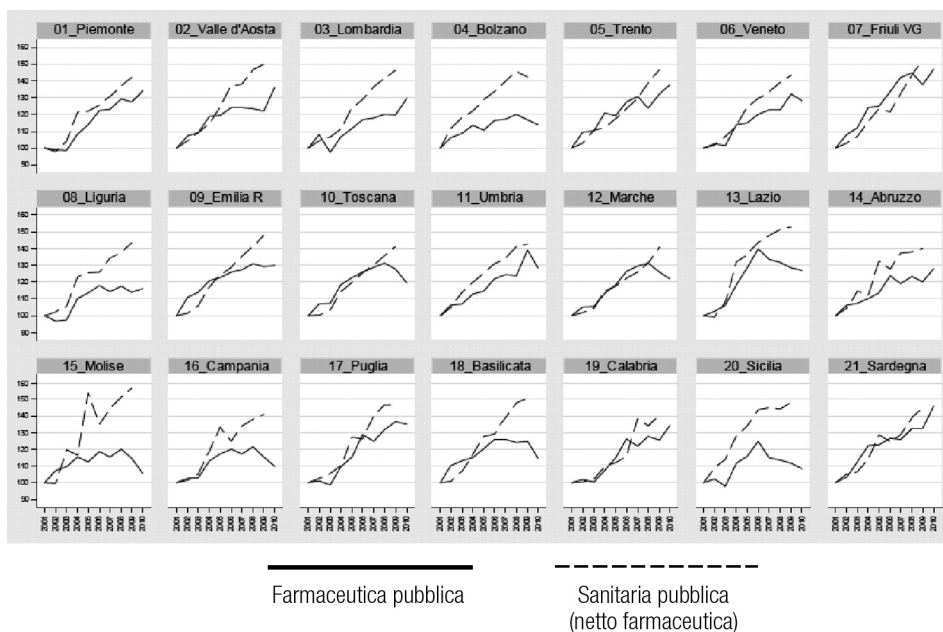
Un'ultima evidenza di particolare interesse è il confronto tra la crescita della spesa farmaceutica pubblica e le altre voci di spesa sanitaria pubblica (Figura 7.6).

Tabella 7.8 **Incidenza della spesa farmaceutica a carico del paziente sulla spesa farmaceutica totale (anni 2001; 2004; 2007; 2010)**

Regione	2001	2004	2007	2010
Piemonte	28,7%	33,3%	30,8%	28,1%
Valle d'Aosta	30,5%	30,4%	32,2%	31,9%
Lombardia	30,6%	35,8%	34,2%	32,7%
PA Bolzano	29,1%	28,9%	29,8%	33,8%
PA Trento	33,2%	30,5%	30,9%	29,7%
Veneto	28,4%	31,1%	30,6%	30,4%
Friuli Venezia Giulia	29,6%	27,0%	24,9%	23,9%
Liguria	30,1%	34,2%	32,5%	31,6%
Emilia Romagna	32,1%	30,3%	30,0%	29,9%
Toscana	30,2%	29,8%	28,9%	30,8%
Umbria	24,9%	26,7%	26,0%	25,9%
Marche	25,7%	26,5%	25,6%	28,1%
Lazio	25,5%	26,2%	24,9%	29,5%
Abruzzo	24,6%	24,8%	24,9%	26,0%
Molise	19,1%	21,8%	22,4%	24,7%
Campania	18,8%	21,0%	24,2%	27,4%
Puglia	19,9%	25,7%	22,2%	20,4%
Basilicata	16,0%	18,8%	18,3%	21,8%
Calabria	18,3%	25,5%	21,4%	23,7%
Sicilia	21,2%	23,9%	25,9%	29,6%
Sardegna	22,4%	22,6%	23,3%	20,9%
Italia	25,6%	27,3%	26,8%	27,5%

Fonte: Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma, IMS Health e Conti Economici delle Aziende Sanitarie

Figura 7.6 **Crescita regionale della spesa sanitaria pubblica non farmaceutica e della spesa farmaceutica pubblica (numeri indice, 2001=100)**



In tutte le Regioni, tra il 2001 ed il 2009, la spesa farmaceutica ha mostrato un trend di crescita inferiore rispetto alle altre voci di spesa sanitaria pubblica (Figura 7.6)⁶. Questa evidenza conferma che la spesa farmaceutica ha rappresentato un *target* preferenziale per le politiche di contenimento della spesa in sanità.

7.5 L'impatto delle politiche pubbliche sul trend di spesa

Al fine di testare l'impatto, nel tempo e tra le diverse regioni, delle politiche farmaceutiche adottate a livello regionale, sono stati utilizzati i dati di spesa mensili regionali da gennaio 2000 a dicembre 2010 (cfr. § 7.4 per la mensilizzazione della spesa per acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie), sia per la spesa pubblica che per quella a carico del paziente.

Le variabili esplicative dell'andamento delle principali voci di spesa sono state individuate nelle politiche del farmaco attive in un determinato periodo con dettaglio regionale.

⁶ La serie della spesa sanitaria al netto della farmaceutica è interrotta al 2009 in quanto le analisi sono state condotte prima della pubblicazione della Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese 2011.

Le politiche prese in considerazione sono:

- ▶ l'adozione di target prescrittivi su CTO (Politica A);
- ▶ l'attivazione del prezzo di riferimento per CTO (Politica B);
- ▶ l'applicazione di ticket sui farmaci in quota fissa per confezione (Politica C).

Oltre alle compartecipazioni alla spesa ed ai target sul comportamento prescrittivo dei medici, una politica ad alto impatto potenziale sulla spesa farmaceutica pubblica è l'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Al fine di controllare l'impatto di quest'ultima sulle relazioni causali tra variabile dipendente e variabili esplicative, sono stati utilizzati due indicatori. Il primo è l'incidenza della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie rispetto alla spesa farmaceutica totale pubblica, mentre il secondo è una variabile *dummy* che è pari a 1 se tale incidenza è superiore alla media nazionale del periodo.

L'analisi è stata condotta utilizzando l'approccio *difference-in-difference*, secondo il quale la valutazione di impatto viene effettuata analizzando i dati prima e dopo l'introduzione della politica e confrontandoli con quelli (rilevati negli stessi periodi) delle regioni che non hanno introdotto tale politica. Pertanto in ogni periodo, e con riferimento ad ogni politica, le regioni sono state divise in due gruppi: (i) regioni che hanno attivato la politica e (ii) regioni che non hanno attivato la politica. Formalmente, il modello specificato nella (1) è un modello di regressione per dati *panel random effects*, per controllare meglio gli effetti non osservati legati ad ogni regione⁷, ipotizzando che questi abbiano un impatto costante nel tempo sui livelli di spesa pubblica e privata, e disturbi autoregressivi di primo grado nell'errore, per tenere conto del trend della variabile dipendente. Gli effetti derivanti dalle caratteristiche specifiche di ogni regione sono poi catturati mediante l'utilizzo di *dummy* regionali.

$$(1) \quad \log(Y_{it}) = \beta_0 + R_{it}\beta_1 + T_{it}\beta_2 + P_{it}\beta_3 + v_i + \varepsilon_{it}$$

dove $\varepsilon_{it} = \rho\varepsilon_{it-1} + \varepsilon_{it}$

Y_{it} rappresenta la variabile dipendente relativa alla regione i -esima al tempo t . Nel caso del presente studio sono state utilizzate come variabili di risposta la spesa pubblica e la spesa a carico del paziente procapite mensile. Sono stati presi in considerazione tre modelli: il primo senza *dummy* regionali e lag temporale di un mese; nel secondo sono state introdotte le *dummy* regionali e nel terzo è stato aggiunto alla variabile dipendente un *lag* temporale di un mese rispetto all'introduzione della politica. R_{it} è una matrice *dummy* (il numero di colonne

⁷ Il modello è stato specificato come *random effects* seguendo la prassi tipica in caso di dati *panel* gerarchici (mese/regione), con *dummy* regionale. L'*Hausman test* non dà differenze significative nei coefficienti su tutte le variabili tra il caso di *random effects* con *dummy* regionale e quello di *fixed effects*.

equivale al numero delle politiche) in cui si dà valore 1 a tutte le regioni che hanno adottato una certa politica in almeno un mese dell'arco di tempo considerato, mentre T_{it} (analogo matrice dummy) assume valore 1 a partire dal periodo in cui la prima regione ha attivato una politica specifica. Il coefficiente d'interesse è quello associato a P_{it} , la matrice delle politiche, che assume valore 1 se e quando una certa politica è attiva in una certa regione. Questo coefficiente, in un modello semilogaritmico come quello presentato nella (1), indica la variazione percentuale della variabile dipendente al variare di un'unità percentuale della variabile esplicativa⁸. In questo caso, i coefficienti legati alle singole politiche esprimono la variazione percentuale della variabile dipendente indotta dall'introduzione di ogni politica. La componente casuale del modello è identificata dal termine, $v_i + \varepsilon_{it}$, dove v_i rappresenta gli effetti casuali ipotizzati invariati nel tempo e indipendenti dalle variabili esplicative; $\varepsilon_{it} = \rho\varepsilon_{it-1} + \varepsilon_{it}$, è invece la componente di errore, che in parte è autocorrelato e in parte (ε_{it}) è indipendente e identicamente distribuito con media 0 e varianza σ_ε^2 .

I risultati dell'analisi sono sintetizzati nella Tabella 7.9.

Come si può osservare i coefficienti legati alle politiche non variano significativamente tra un modello e l'altro.

Prendendo come riferimento il modello a valori contemporanei e con *dummy* regionali (modello 2), l'adozione di target sul comportamento prescrittivo riduce la spesa pubblica procapite del 4%, a cui si associa, tuttavia, un aumento della spesa a carico del paziente pari al 5%. Il prezzo di riferimento per CTO non ha un impatto significativo sulla spesa pubblica procapite, ma ha un impatto diretto e significativo sulla spesa a carico del paziente, che cresce dell'8%. L'interpretazione più immediata è che lo *shift* prescrittivo a favore delle molecole genericate, non sia completo, e che, quindi, la sostituibilità tra molecole appartenenti alla CTO sia percepita come imperfetta, visto che il paziente è disposto a pagare una compartecipazione pur di non veder modificata la prescrizione. L'impatto sulla spesa a carico del paziente è particolarmente elevato, se si considera che il prezzo di riferimento per CTO, laddove introdotto, è applicato solo agli inibitori della pompa protonica. Il dato, mostra, quindi, come l'elasticità della domanda al prezzo per gli inibitori della pompa protonica non sia particolarmente elevata. Essendo i farmaci appartenenti a tale classe terapeutica percepiti come non perfettamente sostituibili, il prezzo di riferimento per CTO ha determinato un aggravio di spesa per i pazienti. Infine, lo strumento di politica che appare più efficace nel ridurre la spesa pubblica è l'utilizzo di ticket. Dopo l'introduzione dei ticket, infatti, la spesa pubblica procapite si è ridotta del 15%. L'impatto sulla spesa procapite a carico del paziente è stato leggermente inferiore (+11%).

⁸ Nel caso di una variabile *dummy* un coefficiente (in valori assoluti) è da interpretare come variazione percentuale della variabile dipendente. Ad esempio, un coefficiente pari a 0,1 di una *dummy* che esprime l'introduzione di una politica, va considerato come un aumento del 10% della variabile dipendente per effetto dell'introduzione di tale politica.

Tabella 7.9 **Impatto delle politiche del farmaco sulla spesa pubblica procapite e sulla spesa a carico del paziente preoccupite**

	Modello 1		Modello 2		Modello 3	
	Spesa pubblica pro capite	Spesa a carico del paziente pro capite	Spesa pubblica pro capite	Spesa a carico del paziente pro capite	Spesa pubblica pro capite (+1 mese)	Spesa a carico del paziente pro capite (+1 mese)
P						
Quote e indirizzi prescrittivi	-0,04***	0,04**	-0,04***	0,05**	-0,04***	0,04**
Prezzo di riferimento per CTO	0,00	0,04**	-0,01	0,08***	0,00	0,04**
Ticket sui farmaci	-0,10***	0,11***	-0,15***	0,11***	-0,10***	0,11***
R						
Quote e indirizzi prescrittivi	0,06**	0,01	0,17***	-0,18***	0,08***	0,03
Prezzo di riferimento per CTO	0,14***	-0,22***	0,11***	-0,08**	0,15***	-0,11***
Ticket sui farmaci	0,05***	0,01	0,14***	-0,02	0,04**	0,01
T						
Quote e indirizzi prescrittivi	0,05***	-0,02	0,03**	0,07***	0,05***	-0,02
Prezzo di riferimento per CTO	0,03**	0,01	-0,02*	0,11***	0,03**	0,01
Ticket sui farmaci	0,12***	0,12***	0,05***	0,20***	0,12***	0,12***
GOVARIATE						
Incidenza degli acquisti delle aziende sanitarie	0,38***	0,15	0,94***	-1,58***	0,40***	0,15
Incidenza degli acquisti delle aziende sanitarie superiore alla media	0,01	-0,01	0,01	0,00	0,01	-0,01

Tabella 7.9 (segue)

	Modello 1		Modello 2		Modello 3	
	Spesa pubblica pro capite	Spesa a carico del paziente pro capite	Spesa pubblica pro capite	Spesa a carico del paziente pro capite	Spesa pubblica pro capite (+1 mese)	Spesa a carico del paziente pro capite (+1 mese)
RHO_ar(1)	0,34	0,13	0,33	0,24	0,34	0,13
Dummy regione	NO	NO	SI	SI	SI	SI
Numero di osservazioni	2730	2730	2751	2751	2730	2730
Wald chi2 (12 e 30)	1792,03***	534,13***	4653,26***	2637,61***	3367,17***	2872,78***
R-quadro Overall	0,55	0,27	0,76	0,59	0,72	0,58

* p<0,1, ** p<0,05 e *** p<0,01

Nota: RHO_ar(1) è il coefficiente di autocorrelazione seriale dell'errore di previsione. In tutti i modelli stimati tale coefficiente è significativamente maggiore di 0, ad indicare la relazione temporale esistente tra le variabili esplicative e l'errore di stima. Il Wald Test indica la complessiva significatività del modello, mentre il valore dell' R-quadro overall è il coefficiente di determinazione, che indica la capacità esplicativa del modello, ovvero la percentuale di variabilità spiegata dalla regressione.

L'aumento dell'11% della spesa a carico del paziente riflette una diminuzione sostanziale della copertura pubblica della spesa, con effetto negativo sull'equità del sistema, vista la differente applicazione a livello regionale e tenendo conto dell'impatto regressivo rispetto al reddito, fatte salve le fasce esenti. Tuttavia, la riduzione della spesa pubblica è superiore all'aumento della spesa a carico del paziente. Tale differenziale è interamente da attribuire alla riduzione delle prescrizioni. Non è possibile conoscere, attraverso i dati a disposizione, se tali prescrizioni fossero o meno inappropriate. Quello che è certo è che le compartecipazioni alla spesa hanno contribuito al controllo dei volumi di prescrizione e hanno, quindi, realizzato il duplice obiettivo atteso, che è di ridurre la spesa pubblica, attraverso una riduzione della domanda, e di spostare il finanziamento dal pubblico al privato.

Risultati interessanti derivano anche dall'analisi dei coefficienti relativi alle variabili di controllo. La prima variabile di controllo (*dummy* che assume valore 1 se l'incidenza della spesa per acquisti diretti di farmaci da parte delle aziende sanitarie sul totale della spesa farmaceutica) non presenta mai coefficienti significativi. Con riferimento, invece, alla quota della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie sulla spesa farmaceutica complessiva (seconda variabile di controllo) i risultati sono diversi a seconda dei modelli utilizzati. Nel modello senza *dummy* regionali (Modello 1), una maggiore incidenza degli acquisti sul totale della spesa farmaceutica è associata a una spesa pubblica procapite più elevata. Nessun effetto di rilievo sembra, al contrario, esserci sulla spesa privata procapite. Inserendo le *dummy* regionali (Modello 2), l'impatto della quota di farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche sulla spesa farmaceutica pubblica totale è molto più elevato. Allo stesso tempo, però, l'impatto sulla spesa a carico del paziente è fortemente negativo, in relazione al mancato pagamento di eventuali compartecipazioni alla spesa⁹. Questi risultati indicano che la sostituzione della distribuzione convenzionata con la distribuzione diretta ha spostato sul settore pubblico parte dell'onere della spesa e che la riduzione della spesa a carico del paziente è maggiore dell'aumento della spesa a carico della regione.

7.6 Conclusioni

L'analisi delle politiche regionali ha evidenziato una forte eterogeneità degli strumenti di governo dell'assistenza farmaceutica adottati dalle regioni. Tale evidenza non può sorprendere, visto che a seguito della Legge 405/01 e di successivi provvedimenti legislativi, il ruolo delle regioni in materia farmaceutica è sensibilmente aumentato. L'Italia, ad esempio, è l'unico Paese nell'UE in cui le com-

⁹ Ciò avviene per la distribuzione diretta, in quanto in caso di DPC è generalmente prevista una compartecipazione da parte del paziente.

partecipazioni alla spesa farmaceutica vengono introdotte a livello regionale. A questo si aggiunge (i) la responsabilità regionale piena (o parziale in caso di regioni soggette a Piano di Rientro) sull'equilibrio economico-finanziario; (ii) l'onere a carico delle regioni, in caso di mancato equilibrio economico-finanziario, di copertura dello sfondamento del tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera, posto pari al 2,4% delle risorse complessivamente erogate al SSN, e (iii) l'obiettivo, posto a carico delle regioni, di copertura del 30% dello sfondamento eventualmente accertato e/o previsto del tetto relativo alla spesa farmaceutica territoriale, pari al 13,3% del finanziamento complessivo SSN.

Il diverso assetto delle politiche regionali è stato fortemente criticato, in quanto potenzialmente lesivo dell'equità nell'accesso alle prestazioni farmaceutiche. Esistono evidenze di differenziale di accesso, soprattutto in termini di tempi medi di inserimento dei nuovi farmaci nei prontuari regionali / di area vasta vincolanti, con conseguente impatto a cascata sulle decisioni delle commissioni terapeutiche locali. Non sono ancora però sufficientemente solide le evidenze (i) sulle reali iniquità di accesso, che dipendono non solo e non tanto dai tempi di immissione formale di un farmaco in prontuario, quanto dall'effettivo suo utilizzo per il trattamento della popolazione eleggibile, che a sua volta è condizionato, tra gli altri aspetti, dalla disponibilità di risorse, e (ii) sulla correlazione tra inefficienze allocative ed iniquità: l'introduzione immediata in prontuario non comporta necessariamente che un farmaco sia utilizzato in modo appropriato.

Le regioni si sono differenziate anche per le modalità con cui le politiche sono state introdotte ed implementate. Alcune hanno fatto leva prevalentemente su strumenti negoziali / pattizi (quale l'AIR e gli accordi attuativi locali), confidando quindi in un consenso più consolidato dei soggetti interessati (soprattutto clinici), con i quali gli obiettivi sono stati negoziati. Altre, invece, in assenza (o limitata presenza) di indirizzi regionali pregressi, hanno utilizzato la leva dei Piani di Rientro o, più in generale, hanno adottato un approccio più di tipo *top-down*, con un presumibile maggiore impatto nel breve periodo, ma con i presupposti per una difficoltà di governo nel lungo periodo. Le regioni si sono poi maggiormente focalizzate, a seconda del posizionamento rispetto ai tetti di spesa, sulle prescrizioni territoriali o su quelle ospedaliere, anche se la tendenza comune è quella di un sempre più intenso governo dell'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero.

L'elemento che comunque accomuna le diverse politiche regionali, sia nella valutazione per l'inserimento nei prontuari, sia nella gestione degli acquisti, sia nelle azioni di governo del comportamento prescrittivo, è un utilizzo sempre più diffuso di valutazioni comparative tra farmaci, basate essenzialmente sul costo unitario per DDD o per ciclo di terapia, con un'estensione del perimetro di tale confronto ed un evidente effetto competitivo tra imprese. Tale approccio è da sostenere, se indirizzato ad una più efficiente allocazione delle risorse, ovvero se

rappresenta una risposta ad una prescrizione inappropriata o ad una legittima pressione concorrenziale sull'offerta, in caso di farmaci caratterizzati da efficacia e rischio sostanzialmente identici. L'uso distorto di valutazioni comparative per ottenere un risparmio nel breve è invece più criticabile e può comportare nel medio-lungo periodo risultati controproducenti. È noto, ad esempio, che le dosi effettivamente prescritte possono sensibilmente differenziarsi dalle DDD (Eandi, 2002). A parità di efficacia (e di rischio) il costo per DDD può essere quindi diverso dal costo unitario per dose prescritta. Inoltre, è corretta una scelta basata sulla minimizzazione dei costi se e solo se le alternative oggetto del confronto hanno la stessa efficacia / rischio. Se ciò non avviene, oltre a limitare l'accesso a farmaci più efficaci e/o sicuri, si dovranno sostenere i costi differenziali collegati alla minore efficacia / sicurezza.

La regionalizzazione (e, a volte, la differenziazione a livello locale) delle politiche del farmaco produce poi un forte rischio di moltiplicazione dei costi di gestione delle stesse. Esistono delle attività, quale la revisione sistematica della letteratura scientifica e grigia, che sarebbe più opportuno centralizzare o gestire in una logica di network interregionale, raggiungendo importanti economie di scala e di scopo. Peraltro tale revisione è facilitata dalla presenza di *review* internazionali (es. Centro *Cochrane*). Tali *review* possono rappresentare la base di partenza per successive integrazioni da parte di un centro di revisione nazionale / interregionale, integrazioni motivate (i) dalla possibile volontà di estendere l'analisi dei risultati a studi non inclusi nelle *review*, in quanto non coerenti con il relativo protocollo di ricerca; (ii) dalla necessità di considerare studi pubblicati successivamente alla *review*; (iii) dall'esigenza di includere studi pubblicati in Italia e non inclusi nelle revisioni internazionali.

Un'ultima nota riguarda la sostanziale carenza di studi di valutazione di impatto delle politiche, aspetto che riguarda sia le politiche centrali, che quelle regionali e locali. Tale carenza è da attribuire in parte alla parcellizzazione delle politiche stesse ed all'assenza di risorse, ma più strutturalmente alla scarsa attenzione a principi, logiche e strumenti di tipo *evidence based policy*. Questa scarsa attenzione è comprensibile nel momento in cui si devono effettuare scelte in condizioni di urgenza, spesso motivate da esigenze di bilancio, ma lo è molto meno se si considera che, una volta superata l'urgenza, a causa della quale non è stato possibile capire i pro e i contro della scelta, una valutazione di impatto della politica attuata sarebbe quanto mai opportuna. In questa direzione si sta indirizzando l'Osservatorio Farmaci del CER GAS nella sua attività di ricerca e ne è un esempio il presente studio, in cui è stato valutato l'impatto di politiche regionali sulla spesa pubblica e privata. L'analisi ha evidenziato come compartecipazioni alla spesa e target sulla prescrizione per i medici abbiano un importante effetto di contenimento della spesa pubblica con un, rispettivamente, meno e più che proporzionale aumento della spesa a carico del paziente. Il prezzo di riferimento per la classe degli inibitori di pompa protoni-

ca ha prodotto invece un aumento della spesa privata, segno di una bassa sostituibilità percepita dei farmaci appartenenti a tale classe, senza che vi sia stato un contenimento sostanziale della spesa pubblica. La speranza è che analisi / studi di questo tipo possano supportare le scelte future di politiche pubbliche sul farmaco.

Allegato: definizione delle voci di spesa farmaceutica e di alcuni termini utilizzati nel testo

Spesa farmaceutica convenzionata (assistenza in regime di convenzione)

Spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico su ricetta SSN. Si dice «lorda», se valutata al lordo di sconti imposti alla filiera (industria e, soprattutto, distribuzione) e compartecipazioni degli assistiti. Si dice, invece, «netta», se valutata al netto di tali voci. La spesa netta è quanto effettivamente paga il SSN. Le compartecipazioni includono le quote fisse per ricetta / confezione e quelle generate dal pagamento dell'eventuale differenza tra prezzo della confezione acquistata e prezzo di riferimento. Le due voci non sono distinte nella rendicontazione contabile.

Spesa farmaceutica territoriale

Spesa farmaceutica convenzionata netta + spesa per farmaci (in classe A) che potrebbero essere distribuiti sul territorio per tramite di assistenza in regime di convenzione, ma che vengono invece distribuiti direttamente (i) dalle strutture sanitarie o (ii) dalle farmacie aperte al pubblico (su acquisti delle aziende sanitarie) nell'ambito di accordi con la regione e/o le aziende sanitarie locali (DPC) (cfr. § 7.3.3). Per il calcolo della coerenza tra spesa e tetto sulla farmaceutica territoriale, si aggiungono anche le compartecipazioni alla spesa.

Spesa farmaceutica ospedaliera

Spesa per farmaci utilizzati in ambito ospedaliero (ricovero ed ambulatorio).

Spesa per acquisti di aziende sanitarie (acquisti diretti)

Tale voce di spesa include la spesa farmaceutica ospedaliera e la spesa per acquisti di farmaci, poi distribuiti sul territorio direttamente dalle aziende sanitarie o per conto delle stesse da parte delle farmacie aperte al pubblico.

Spesa farmaceutica privata

Compartecipazioni alla spesa (fisse per confezione e eventuale differenza tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento) e acquisto privato (su ricetta non SSN) per prodotti rimborsabili + spesa per prodotti non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione).

Spesa procapite ponderata

Spesa rapportata alla popolazione, con ponderazione della stessa sulla base dei pesi ministeriali che dovrebbero riflettere i differenziali di consumo dei farmaci per classi di età.

Categorie terapeutiche omogenee (CTO)

Ai sensi della Legge 449/2007, «gruppo di farmaci (principi attivi e relative confezioni farmaceutiche) che, in rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo di azione e sono caratterizzati da una efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibili, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive». Gli acquisti basati su diverse gare a lotti complessi, che includono diverse molecole, sono definiti acquisti in «equivalenza terapeutica».

Prezzo di riferimento

Prezzo di rimborso da parte del terzo pagante per un gruppo di farmaci. L'eventuale differenza tra prezzo del farmaco prescritto e prezzo di riferimento è a carico dell'assistito.

Defined Daily Dosage (DDD)

La DDD rappresenta, per l'indicazione terapeutica principale di un principio attivo, una misura *standard* (convenzionale, non necessariamente consigliata, né quella effettivamente prescritta) della dose giornaliera di mantenimento impiegata nel trattamento di un adulto di 70 kg. La DDD fu per la prima volta utilizzata nel 1975 dal *Nordic Council of Medicine* e poi adottata da OMS (*Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology / Norwegian Institute for Public Health*). La DDD viene espressa in unità ponderale (peso di principio attivo) per le diverse formulazioni (orale / parenterale).

Bibliografia

- AIFA (2011), *Monitoraggio mensile della spesa farmaceutica effettuato ai sensi della Legge 222/2007 utilizzando i dati di spesa convenzionata ottenuti dall'OsMed e dalle DCR ed i dati della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) – Periodo gennaio-ottobre 2010*. Consiglio di Amministrazione AIFA, 27 Gennaio 2011.
(www.federfarmaservizi.it/files/bignews/Monitoraggio%20spesa%20fca%20gen%20ott%202010.pdf, ultimo accesso 15 Maggio 2011).
- Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici (2011), *Terzo rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*.
(www.favo.it/sesta-giornata-malato-oncologico, ultimo accesso: 20 Giugno 2011).

- Cavalli L. e Otto M. (2007), «Il governo regionale dell'assistenza farmaceutica: un quadro delle iniziative adottate» in Anessi Pessina, E. e Cantù, E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2007*, Milano, EGEA, pp. 303-322.
- Cuccurullo C., Ferrè F. e Lega F. (2010), «I Piani di Rientro della spesa sanitaria: un'analisi comparativa» in Cantù, E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2010*, Milano, EGEA, pp. 225-262.
- Eandi M. (2002), «Unità di consumo dei farmaci e valutazioni farmacoeconomiche: uso e misuse di DDD e PDD», *Farmeconomia e Percorsi terapeutici*, 3(4), pp. 209-222.
- Fattore G. e Jommi C. (2008), «The last decade of Italian Pharmaceutical Policy: Instability or Consolidation?», *Pharmacoeconomics*, 26(1), pp. 5-15.
- Galli D. e Vendramini E. (2008), «I nuovi accordi integrativi regionali con la Medicina Generale» in Anessi Pessina, E. e Cantù, E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2008*, Milano, EGEA, pp. 265-285.
- Ghislandi S., Krulichova I. e Garattini L. (2005), «Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change?», *Health Policy*, 72(3), pp. 53-63.
- Jommi C., Aguzzi G. e Otto M. (2008), «Il confronto internazionale tra prezzi dei farmaci: aspetti metodologici, principali risultati in letteratura e studio sui farmaci con obbligo di prescrizione» In: Macciotta G. (a cura di). *La Salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini*, Milano, Il Sole 24 Ore, pp. 19-47.
- Jommi C. e Vella V. (2010), «Il confronto internazionale tra prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione – Un aggiornamento al 2009», *Studi e ricerche*, Roma, Farmindustria.
- Jommi C. (2008), «Confronto internazionale tra prezzi dei farmaci con obbligo di prescrizione – Principali evidenze emerse», *Studi e ricerche*, Roma, Farmindustria.
- Lucioni C. (2010), «Il Risk Sharing come applicazione del Value Based Pricing», *Pharmacoeconomics Italian Research Articles*, 12(2), pp. 71-80.
- McCabe C.J., Stafinski T., Edlin R. e Menon D. (2010), «Access with Evidence Development Schemes. A Framework for Description and Evaluation», *Pharmacoeconomics*, 28(2), pp. 143-152.
- Osmed (2009), *L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Osmed (gennaio-dicembre 2008)*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore.
- Osmed (2010), *L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto Osmed (gennaio-dicembre 2009)*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore.
- Osservatorio Farmaci, CER GAS Bocconi (2011), *Report 27 – Report annuale per il 2010*, Milano, CER GAS.
- Osservatorio Farmaci, CER GAS Bocconi (2010), *Analisi comparata a livello internazionale delle forme di conditional pricing/reimbursement. Rapporto Monografico per il 2010*.

Pammolli F. e Integlia D. (2009), *I Farmaci Ospedalieri tra Europa, Stato, Regioni e cittadini*, Quaderno CERM n.1-2009.

(www.cermlab.it/_documents/Quaderno%2012009%20PTOR.pdf, ultimo accesso: 1 Giugno 2011).

Russo P., Mennini F.S., Siviero P.D. e Rasi G. (2010), «Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers», *Annals of Oncology*, 22 (2), pp. 1247-1249.

Siti

Federfarma (www.federfarma.it), ultimo accesso 31 maggio 2011

Ministero della salute (www.salute.gov.it) – Banca dati economico-finanziari regionali, ultimo accesso 10 maggio 2011