

2013

*Executive Summary*

*REPORT N°33*

Annuale 2013





## Osservatorio Farmaci

### CERGAS - Università "L. Bocconi"

Prof. Claudio Jommi  
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto  
(Coordinatore)

Patrizio Armeni  
Francesco Costa  
Aureliano Finch

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

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





## INDICE

### ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AEGSP	Association of the European Self - Medication Industry
AGENAS	Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIR	Accordo integrativo regionale
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
CSR	Conferenza Stato Regioni
CTO	Categorie terapeutiche omogenee
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
DPGR	Decreto del Presidente della Giunta Regionale
DRC	Distinta Riepilogativa Contabile
DGR	Decreto della Giunta Regionale
EBITDA	Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization
FMI	Fondo Monetario Internazionale
FSN	Fondo Sanitario Nazionale
IMF	Il Mercato Farmaceutico
ITS	Information Territorial Service (Servizi Territoriali del Mercato farmaceutico)
IMS Health	Istituto Misurazioni Statistiche
IVA	Imposta sul Valore Aggiunto
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OSSMED	Osservatorio sull'impiego dei Medicinali
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
NSIS	Nuovo sistema informativo sanitario
NPA	National Prescription Audit
PA	Provincia Autonoma
PIL	Prodotto Interno Lordo
RGSEP	Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese
SERT	Servizi per le tossicodipendenze
SIS	Sistema Informativo Sanitario
SOP	(farmaci) Senza Obbligo di Prescrizione
SP	(farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico
SSN	Servizio Sanitario Nazionale





Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 33 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2013, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, rispetto ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS ([www.cergas.unibocconi.it](http://www.cergas.unibocconi.it)).

Il Report 33 nella sua versione completa illustra:

- le variabili del contesto internazionale;
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico relativi al 2013 a livello nazionale e regionale;
- le proiezioni per il periodo 2014-2016 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie); le stime relative ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2013-2016 a livello nazionale e per il 2014 a livello regionale.

Si ricorda, comunque, che la reportistica dell'Osservatorio Farmaci:

- si riferisce prevalentemente all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie utilizzati in ambito ospedaliero e dispensati sul territorio. Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health che valorizzano a prezzi di cessione teorici;
- utilizza come fonte dei dati: i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. Per il confronto con gli anni precedenti si utilizzano i dati IMS di sell in (flussi di farmaci in entrata alle farmacie) in modo tale da garantire una comparazione omogenea; ii) Agenas, per i dati di spesa rimborsata dal SSN.

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

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

Inoltre va segnalato che a partire dal 2007 la voce "sconto" di Agenas comprende i) lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; ii) la quota di pay-back posta a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni; iii) il contributo dello 0,6% a carico dell'industria per il ripiano dello sfondamento della spesa ospedaliera. Inoltre il DL 78/2010 convertito in Legge 122/2010 ha introdotto un ulteriore sconto a favore del SSN a carico delle farmacie (1,82%) e a carico delle imprese (1,83%) sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva con decorrenza 31 maggio 2010. Anche rispetto agli sconti a carico delle farmacie e delle imprese, con riferimento al periodo 2013-2016, è intervenuta la L. 135/2012 (*Spending review*).



## Un confronto internazionale

I dati OCSE di spesa evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica corrente procapite, pari nel 2012 a 2.434 \$ PPA (Tabella 1), sia allineata a quella francese, ma inferiore rispetto alla Germania. I tassi di crescita di tale voce di spesa nei principali Paesi europei (Francia, Italia, Germania e Spagna) nel periodo 2000-2012 risultano allineati.

Tabella 1

*Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA*

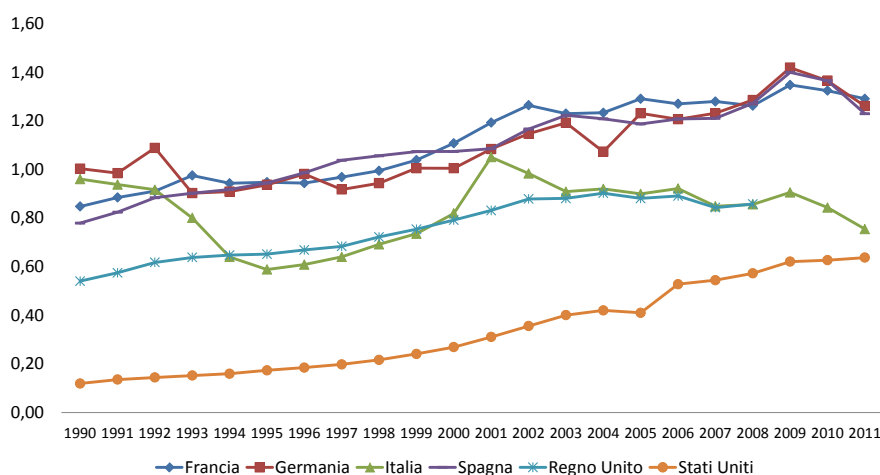
PAESI	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	CAGR 1990- 2012	CAGR 1990- 1995	CAGR 1995- 2000	CAGR 2000- 2012
Austria	1.119	1.580	2.088	2.640	2.826	2.963	3.185	3.327	3.513	3.605	3.816	5,7%	7,2%	5,7%	5,2%
Belgio	n.d.	1.314	1.675	2.454	2.402	2.500	2.760	2.958	2.999	3.096	3.279	n.d.	n.d.	5,0%	5,8%
Danimarca	1.244	1.490	1.991	2.744	3.029	3.186	3.445	3.742	3.835	3.801	4.037	5,5%	3,7%	6,0%	6,1%
Finlandia	1.039	1.010	1.259	1.907	2.063	2.158	2.351	2.445	2.416	2.539	2.661	4,4%	-0,6%	4,5%	6,4%
Francia	1.098	1.656	2.015	2.613	2.740	2.873	2.986	3.149	3.192	3.265	3.379	5,2%	8,6%	4,0%	4,4%
Germania	1.289	1.764	2.053	2.578	2.725	2.846	3.041	3.219	3.338	3.481	3.580	4,8%	6,5%	3,1%	4,7%
Grecia	437	643	852	1.399	1.600	1.628	1.950	2.053	1.773	1.560	1.608	6,1%	8,0%	5,8%	5,4%
Irlanda	550	835	1.247	2.245	2.414	2.692	2.862	2.882	2.609	2.477	2.273	6,7%	8,7%	8,3%	5,1%
Italia	1.042	1.057	1.445	1.952	2.129	2.174	2.389	2.438	2.422	2.398	2.434	3,9%	0,3%	6,4%	4,4%
Olanda	947	1.275	1.476	2.470	3.198	3.428	3.721	3.875	4.005	4.061	4.292	7,1%	6,1%	3,0%	9,3%
Portogallo	400	605	1.053	1.504	1.542	1.612	1.664	1.791	1.819	1.688	1.495	6,2%	8,6%	11,7%	3,0%
Spagna	654	834	1.063	1.600	1.811	1.950	2.145	2.279	2.227	2.153	2.285	5,9%	5,0%	5,0%	6,6%
Svezia	1.177	1.437	1.862	2.400	2.579	2.779	2.968	3.004	3.017	3.192	3.371	4,9%	4,1%	5,3%	5,1%
Regno Unito	756	1.071	1.454	2.205	2.404	2.445	2.616	2.814	2.816	2.753	2.851	6,2%	7,2%	6,3%	5,8%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.010	2.973	3.194	3.375	3.568	3.772	3.918	4.062	4.148	6,3%	8,9%	3,9%	6,2%

Fonte WHO e IMF, giugno 2014

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

Grafico 1

*Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE (%)*







Il grafico 2 si focalizza sulla crescita dal 1995 del reddito operativo (di cui l'EBITDA rappresenta la riclassificazione contabile maggiormente confrontabile tra Paesi diversi<sup>1</sup>). Dal grafico emerge chiaramente come la Spagna abbia conosciuto un periodo di forte sviluppo economico da parte del settore produttivo negli ultimi venti anni. Una crescita sostenuta caratterizza anche gli Stati Uniti. In tutti i Paesi si è verificata, nel corso del 2009, una netta inversione di tendenza, con un reddito operativo mediamente più basso: tale fase critica sembra essere stata superata nei due anni successivi, con una parziale ripresa della redditività.

Il grafico 3 permette di interpretare l'evoluzione dell'EBITDA alla luce delle dinamiche registrate dalle vendite<sup>2</sup>. Infatti, la variabilità nel tempo del rapporto tra EBITDA e Valore della produzione rappresenta la variabilità dell'efficienza: quando il rapporto aumenta, significa che a parità di vendite, i costi operativi sono diminuiti, oppure che ad una diminuzione delle vendite è corrisposta una riduzione dei costi proporzionalmente maggiore. Come emerge dal grafico 3, il rapporto EBITDA/Valore della produzione è diminuito tendenzialmente nel corso degli anni in tutti i Paesi. Tuttavia, nel 2009, la crisi economica ha favorito un recupero in termini di efficienza in virtù del quale la riduzione delle vendite è stata superata da una riduzione dei costi operativi. La tendenza iniziale, ovvero alla riduzione dell'efficienza operativa, è tuttavia osservabile negli anni successivi.<sup>3</sup>

Sul fronte delle aspettative degli agenti economici (Tabella 2 e Grafico 4) è da rilevare che a fine 2012 era compromessa quasi del tutto la ripresa di fiducia (in particolare dei consumatori) avvenuta dopo la crisi del 2009. I primi 4 mesi del 2014 fanno intravedere una nuova fase di ottimismo per i consumatori (tranne che in Francia) e delle imprese (tranne che in Spagna), mentre meno ottimistiche sono le aspettative del settore farmaceutico, dove rispetto al 2013, solo Spagna e Germania sembrano attraenti per le farmaceutiche, mentre con riferimento a Francia, Italia e Olanda, le aspettative sono peggiorate.

<sup>1</sup> L'EBITDA (earning before interest, tax, depreciation and amortization) depura il reddito operativo dalle differenze locali e specifiche delle singole imprese in termini di tassazione, oneri finanziari, politiche di ammortamento e svalutazione.

<sup>2</sup> In realtà le vendite sono qui riportate al lordo delle movimentazioni del magazzino, quindi è più appropriato parlare di valore della produzione.

<sup>3</sup> Questo paragrafo non è stato aggiornato poiché i dati del database STAN 8 (Structural Analysis) di OCSE sono ancora fermi al 2011



Grafico 2

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

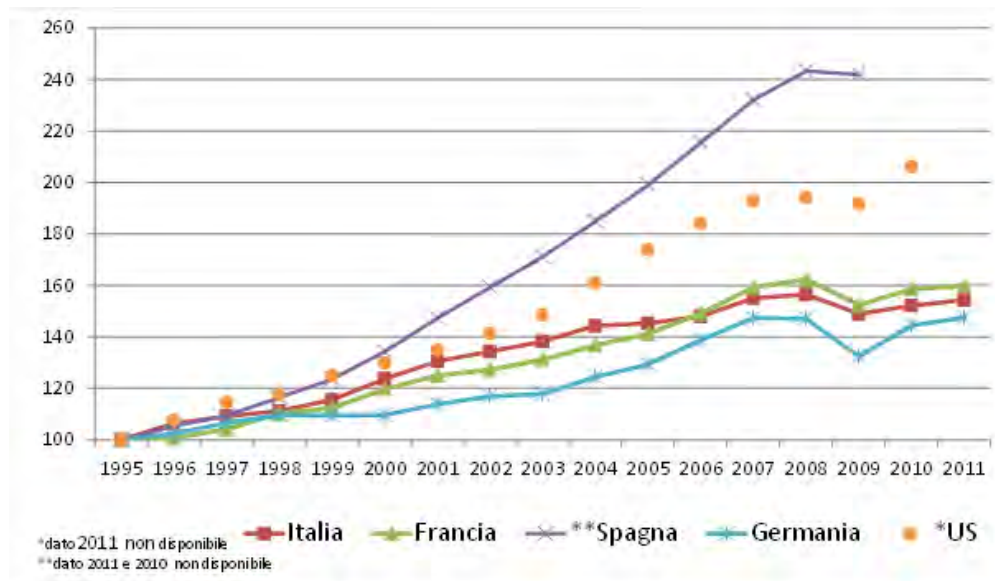


Grafico 3

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

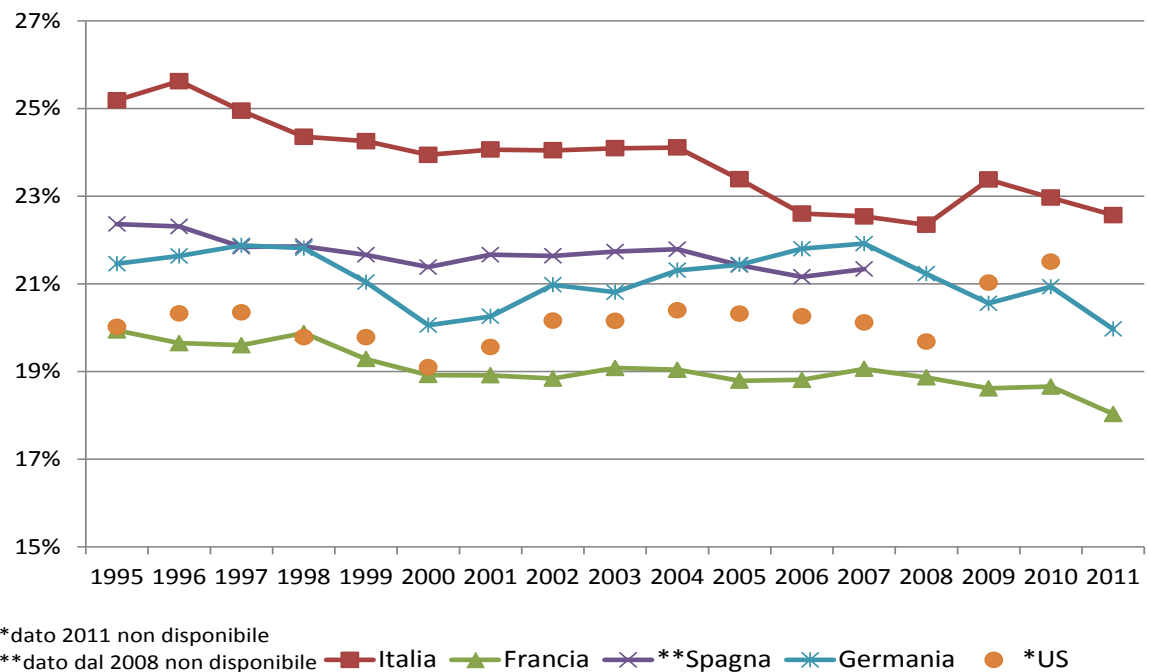




Tabella 2

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

Imprese (tutte)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mag-14	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	7,5	-38,7	-1,8	5,5
Germania	16,0	-42,5	1,2	3,7
Spagna	14,1	-34,5	4,0	-1,2
Francia	14,7	-39,3	-8,3	3,8
Italia	14,2	-34,5	-4,1	10,6
Olanda	7,6	-25,4	-2,0	4,3

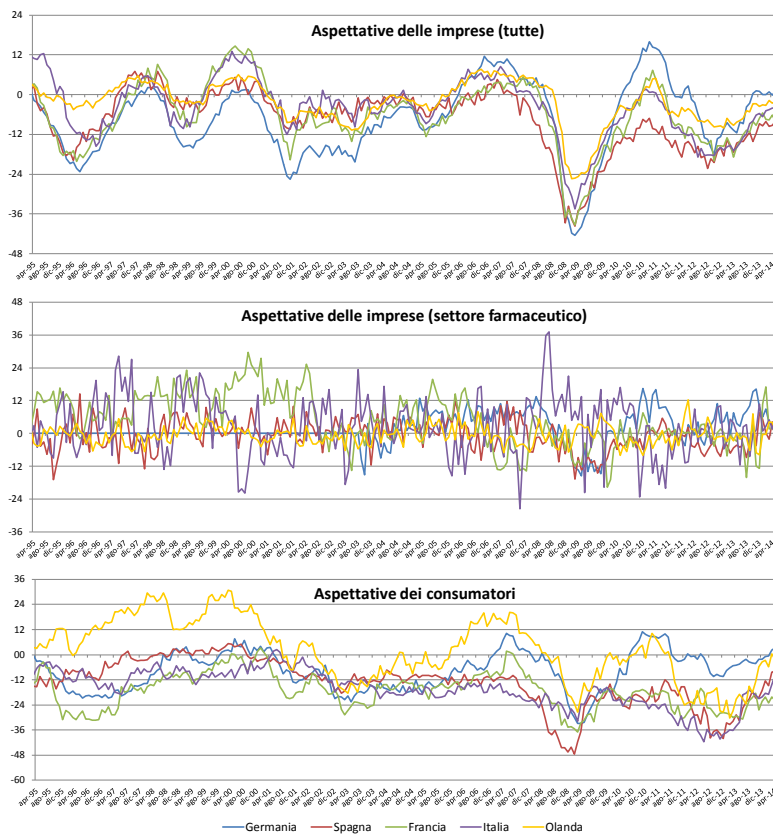
Imprese (settore farmaceutico)				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mag-14	ultimi 12 mesi (variazione)
Germania	16,5	-15,5	5,4	5,9
Spagna	14,5	-16,9	-2,5	2,6
Francia	29,6	-19,6	-0,1	-1,7
Italia	37,1	-27,6	5,7	-3,2
Olanda	12,2	-8,0	1,3	-0,1

Consumatori				
PAESI	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mag-14	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	1,6	-32,2	-4,1	15,9
Germania	10,9	-32,9	5,5	7,8
Spagna	5,3	-47,6	-6,7	21,9
Francia	3,3	-37,0	-22,0	-1,8
Italia	2,5	-41,5	-8,6	27,7
Olanda	30,8	-30,2	3,9	21,0

Grafico 4

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





### ***I principali trend della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico***

Nel 2013, in linea con quanto previsto dall'OSFAR nel Report n. 31 (Annuale per il 2012) e n. 32 (Semestrale per il 2013), la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è rimasta stabile rispetto al 2012 (Tabella 3).

La spesa per farmaci rimborsabili (farmaci in Classe A) registra nel 2013 una contrazione rispetto al 2012 del 2,1% (Tabella 3). Nello specifico, la spesa pubblica lorda è in calo del 2,3%, per effetto, tra gli altri aspetti, delle scadenze brevettuali di importanti molecole che hanno avuto luogo nel 2012 (come ad esempio *atorvastatina* e *rabeprazolo*) e nel 2013 (ad esempio *rizatriptan*, *ziprasidone* e *raloxifene*). Il calo dello sconto a carico della filiera (-4,2%<sup>4</sup>) e l'incremento delle compartecipazioni alla spesa (+2,2%) hanno un effetto di compensazione (infatti in valori assoluti il primo diminuisce, rispetto al 2012, di 32 milioni e le seconde aumentano di 30 milioni di euro) determinando, insieme alle variabili sopra considerate, una spesa farmaceutica a carico del SSN in calo del 2,8%.

Per quanto concerne, nello specifico, le compartecipazioni alla spesa, in linea con quanto previsto nel Report n. 32 dell'Osservatorio Farmaci, si osserva un'inversione di tendenza rispetto al primo semestre del 2013 (cfr Report 32):

- le compartecipazioni fisse regionali nel periodo gennaio-giugno 2013 aumentavano del 1,7% (cfr Report n. 32), mentre nel periodo giugno-dicembre 2013 rispetto allo stesso periodo nel 2012 sono calate del -7%, chiudendo così il 2013, rispetto al 2012, a -2,5%. Tale trend può trovare giustificazione nell'assenza di nuove forme di compartecipazione regionale alla spesa (l'ultima Regione ad aver introdotto nuovi ticket in quota fissa è la Toscana a settembre 2012);
- il differenziale sul prezzo di riferimento nel periodo gennaio-giugno 2013 risultava pressoché stabile rispetto allo stesso periodo del 2012 (-0,1%, cfr Report n. 32), mentre nel periodo giugno-dicembre 2013, rispetto al 2012, è aumentato del 11%, chiudendo così il 2013 rispetto al 2012 del 5,3%.

Alla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata si contrappone l'incremento della spesa a carico del paziente (+2,9%) (Tabella 3) riconducibile ai seguenti fattori:

- aumento delle compartecipazioni alla spesa, anche se in misura più contenuta rispetto al biennio precedente (+2,2%, *cfr supra*);
- sostanziale stabilità della spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (-0,1%);
- aumento del 3% della spesa per farmaci etici non rimborsabili dal SSN;
- aumento del 4,5% della spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione. In particolare, farmaci OTC ed SP hanno registrato un andamento di spesa contrapposto (rispettivamente +2,6% e -1,6% - *cfr infra*).

<sup>4</sup> Il dato di sconto riportato in Tabella III.1 non include quello a carico delle imprese (pari al 1,83%), ma solo lo sconto aggiuntivo a carico delle farmacie (pari al 1,82%) introdotto con il DL 78/2010, convertito in L. 122/2010. Lo sconto a carico delle imprese è invece contenuto nel dato di spesa farmaceutica territoriale, riferito al tetto di spesa farmaceutica.



Tabella 3

*Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (2013 vs 2012)*

Componenti ed indicatori di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2013 (milioni di Euro)	2012 (milioni di Euro)	2011 (milioni di Euro)	var % 13/12	var % 12/11
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	12.547	12.810	13.700	-2,1%	-6,5%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.321	1.322	1.313	-0,1%	0,7%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.226	11.488	12.387	-2,3%	-7,3%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	743	775	825	-4,2%	-6,1%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	1.436	1.406	1.337	2,2%	5,1%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	562	576	577	-2,5%	-0,1%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	874	830	760	5,3%	9,2%
<b>6=3-4-5</b>	<b>- Spesa farmaceutica convenzionata</b>	<b>9.048</b>	<b>9.307</b>	<b>10.225</b>	<b>-2,8%</b>	<b>-9,0%</b>
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.217	5.990	6.095	3,8%	-1,7%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.956	2.870	3.216	3,0%	-10,8%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.262	3.120	2.878	4,5%	8,4%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.294	2.265	2.070	1,3%	9,4%
11	a) SP	694	705	517	-1,6%	36,5%
12	b) OTC	1.600	1.560	1.554	2,6%	0,4%
13	- Altro	968	855	808	13,2%	5,9%
<b>14=2+5+7</b>	<b>Spesa a carico del paziente</b>	<b>8.974</b>	<b>8.717</b>	<b>8.744</b>	<b>2,9%</b>	<b>-0,3%</b>
<b>15=6+14</b>	<b>Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)</b>	<b>18.022</b>	<b>18.024</b>	<b>18.969</b>	<b>0,0%</b>	<b>-5,0%</b>
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	50,2%	51,6%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	61,3%	62,4%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	76,6%	77,3%			

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

I consumi, espressi in numero di confezioni, di farmaci rimborsabili sono in aumento del +2,4% (Tabella 4). Tale aumento è determinato dall'incremento dei consumi a carico del SSN (+2,2%) e dei consumi associati all'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+3,1%). A fronte dell'aumento dei consumi privati per farmaci rimborsabili, si è registrata una riduzione generalizzata di quelli per farmaci non rimborsabili (con e senza obbligo di prescrizione). Tali andamenti hanno fatto sì che i consumi privati per farmaci abbiano registrato una sostanziale stabilità nel 2013.



Tabella 4

*Composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (consumi espressi in numero di confezioni) (2013 vs 2012)*

Componenti ed indicatori di consumi per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa		2013 (milioni di confezioni)	2012 (milioni di confezioni)	2011 (milioni di confezioni)	var % 13/12	var % 12/11
1	Farmaci rimborsabili di cui	1.306,1	1.275,9	1.265,9	2,4%	0,8%
2	<b>- A carico SSN</b>	<b>1.109,8</b>	<b>1.085,5</b>	<b>1.087,4</b>	<b>2,2%</b>	<b>-0,2%</b>
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci	196,3	190,5	178,6	3,1%	6,7%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	569,7	575,8	596,7	-1,1%	-3,5%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	252,3	256,2	285,4	-1,5%	-10,2%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	317,4	319,6	311,3	-0,7%	2,7%
7=8+9	- Farmaci, di cui	291,2	296,0	287,9	-1,6%	2,8%
8	a) SP	81,1	84,9	73,4	-4,5%	15,6%
9	b) OTC	210,1	211,1	214,5	-0,5%	-1,6%
10	- Altro	26,1	23,6	23,4	10,6%	0,9%
11=3+4	<b>A carico del paziente</b>	<b>766,0</b>	<b>766,3</b>	<b>775,3</b>	<b>0,0%</b>	<b>-1,2%</b>
12=2+11	<b>Totale</b>	<b>1.875,8</b>	<b>1.851,7</b>	<b>1.862,6</b>	<b>1,3%</b>	<b>-0,6%</b>
2/12	SSN / Totale	59,2%	58,6%	58,4%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	71,2%	70,8%	70,1%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	85,0%	85,1%	85,9%		

Il costo medio dei farmaci (Tabella 5) mostra un andamento sostanzialmente divergente tra farmaci rimborsabili (-4,3%) e prodotti non rimborsabili (+4,9%). La contrazione della componente pubblica può essere stata condizionata dall'effetto genericazione. Per contro, l'incremento del costo medio dei prodotti non rimborsabili può essere stato in parte condizionato dall'aumento dei prezzi dei farmaci in classe C, possibile solo negli anni dispari.

Tabella 5

*Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2013 vs 2012).*

Costo medio per confezione di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, esclusa la DPC	2013	2012	2011	var% 13/12	var % 12/11
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	9,6	10,0	10,8	-4,3%	-7,2%
<b>- Farmaci rimborsati</b>	<b>10,1</b>	<b>10,6</b>	<b>11,4</b>	<b>-4,4%</b>	<b>-7,1%</b>
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,7	6,9	7,4	-3,0%	-5,6%
Prodotti non rimborsabili di cui	10,9	10,4	10,2	4,9%	1,8%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	11,7	11,2	11,3	4,6%	-0,6%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	10,3	9,8	9,2	5,3%	5,6%
- Farmaci, di cui	7,9	7,7	7,2	3,0%	6,4%
a) SP	8,6	8,3	7,0	3,1%	18,0%
b) OTC	7,6	7,4	7,2	3,0%	2,0%
- Altro	37,0	36,2	34,5	2,3%	5,0%
<b>A carico del paziente (esclusi i ticket)</b>	<b>9,8</b>	<b>9,5</b>	<b>9,6</b>	<b>3,1%</b>	<b>-0,1%</b>



Nel corso del 2013 il mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, inteso come consumi valorizzati al prezzo massimo di cessione, ha registrato un tasso di crescita rispetto all'anno precedente pari al +6,5% (Tabella 6) confermando i trend degli ultimi anni.

Tale incremento è riconducibile alla crescita di tutte le voci di tale spesa, ma con un andamento molto più dinamico per gli acquisti di farmaci non utilizzati per pazienti ricoverati: se infatti la spesa per farmaci per pazienti ricoverati (inpatient) è cresciuta del 2,4%, la spesa per farmaci in distribuzione diretta e per conto ha subito un aumento dell'8,5% e quella per farmaci utilizzati in setting ambulatoriali (outpatient) del 11,1%.

Per tutte le voci di spesa si propone il dettaglio per fasce di rimborsabilità a livello territoriale (A, H, Etici non rimborsabili, Sp e OTC), dato particolarmente interessante rispetto alla gestione dei tetti di spesa (cfr. infra).



Tabella 6  
Composizione del mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2013)

Classe	Spesa a prezzi massimi di cessione																	
	Inpatient			Outpatient			DD + DPC di cui...			...DD			...DPC			Totale per Classe		
	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %	2013 (milioni Euro)	2012 (milioni Euro)	var %
A	709,5	742,8	-4,5%	15,5	16,0	-3,1%	3.198,7	2.976,7	7,5%	2.002,3	1.920,1	4,3%	1.196,4	1.056,6	10,4%	3.923,7	3.735,5	5,0%
H	2.257,0	2.170,6	4,0%	967,9	882,6	9,7%	1.711,1	1.544,8	10,8%	1.711,1	1.544,8	10,8%	0,0	0,0	4,7%	4.936,1	4.598,0	7,4%
Etici non rimborsabili	533,0	500,1	6,6%	86,7	63,9	35,5%	215,8	199,8	8,0%	215,7	199,8	7,9%	0,1	0,0	-51,4%	835,5	763,9	9,4%
SP	47,3	48,7	-2,8%	4,1	3,9	4,0%	9,7	9,7	0,4%	9,7	9,7	0,4%	nd	nd	nd	61,1	62,3	-1,9%
OTC	15,9	16,8	-5,3%	1,4	1,3	1,6%	7,8	7,7	1,2%	7,8	7,7	1,2%	nd	nd	nd	25,1	25,9	-3,0%
<b>Totale</b>	<b>3.562,8</b>	<b>3.479,0</b>	<b>2,4%</b>	<b>1.075,6</b>	<b>967,8</b>	<b>11,1%</b>	<b>5.143,2</b>	<b>4.738,8</b>	<b>8,5%</b>	<b>3.946,7</b>	<b>3.682,1</b>	<b>7,2%</b>	<b>1.196,5</b>	<b>1.056,6</b>	<b>13,2%</b>	<b>9.781,6</b>	<b>9.185,6</b>	<b>6,5%</b>





### ***I tetti sulla spesa farmaceutica ed il relativo sfondamento nel 2013***

A partire dal 2013 è entrato in vigore quanto previsto dalla *Spending review* (Legge 135/2012) e pertanto:

- la **spesa farmaceutica territoriale** viene calcolata come somma tra spesa farmaceutica convenzionata, DD e DPC di farmaci in fascia A e compartecipazioni regionali in quota fissa; il tetto è stato inoltre ridotto al 11,35%. In base ai dati pubblicati sulla nota metodologica AIFA per il budget provvisorio sulla spesa farmaceutica territoriale 2014 ed in base ai dati di monitoraggio AIFA gennaio – dicembre 2013<sup>5</sup> (Tabella 7), il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale nel 2013, contrariamente a quanto accaduto nel 2012, è stato sfondato di 347 milioni di euro al lordo dei *payback*, in linea con quanto previsto nel Report n.32 (363 milioni di euro), e di 50 milioni di euro al netto dei *payback*.  
Lo sfondamento della spesa farmaceutica territoriale nel 2013, nonostante la contrazione (-1,4%) della spesa farmaceutica convenzionata (al netto degli sconti, inclusi quelli a carico delle imprese<sup>6</sup>) e l'esclusione nei calcoli del differenziale al prezzo di riferimento, trova giustificazione (Tabella 7 e Tabella 8):
  - nella riduzione del tetto di riferimento (dal 13,1% sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato – FSN - del 2012 al 11,35% del 2013);
  - nell'incremento del 5,9% della DD e DPC. Si segnala come i dati pubblicati da AIFA riguardo alla DD e DPC nel corso del 2013 risultassero più conservativi rispetto al consuntivo: nei dati di monitoraggio gennaio – agosto 2013, infatti, si prospettava una spesa per DD e DPC in calo rispetto al 2012.
- la **spesa farmaceutica ospedaliera**, come previsto dal D.L. 69 del 21 giugno 2013, convertito in L. 98 del 9 agosto 2013, viene calcolata a partire dal dato di tracciabilità<sup>7</sup> al netto di: i) DD e DPC dei farmaci in fascia A; ii) vaccini; iii) medicinali ritenuti senza caratteristiche particolari (non cronici e di non rilevante interesse terapeutico); si tratta di fatto, di farmaci in fascia C e Cbis; iv) preparazioni officinali/medicinali ospedaliere; v) medicinali esteri; vi) plasma derivati di produzione regionale. Si ricorda che a partire dal 2013, come previsto dal DL 95/2012, lo sfondamento sull'ospedaliera, rispetto al quale sono corresponsabili al 50% imprese farmaceutiche e Regioni, sarà calcolato al netto degli importi corrispondenti alle somme:
  - versate dalle aziende farmaceutiche per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
  - restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni con il *pay back*;
  - restituite dalle aziende farmaceutiche, anche come extra-sconti, alle Regioni in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).

<sup>5</sup> Si fa riferimento al monitoraggio AIFA gennaio – dicembre 2013 aggiornato nella riunione del CdA del 24.06.2014

<sup>6</sup> Si ricorda che lo sconto introdotto con DL 78/2010 a carico delle imprese (1,83%) è stato poi incrementato dalla L.135/2012 al 4,1% per il periodo da luglio a dicembre 2012.

<sup>7</sup> Si ricorda che tale dato rileva le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (prezzi ex factory comprensivi d'IVA).



In base a tale metodologia, come pubblicato sulla nota metodologica AIFA per il budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2014 ed in base ai dati di monitoraggio AIFA gennaio – dicembre 2013, il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera nel 2013 (Tabella 7) è stato sfondato di 880 milioni di euro al lordo dei *payback* e di 773 milioni di euro al netto dei *payback*. Nel 2013 la spesa farmaceutica ospedaliera (Tabella 8) vede ridurre il proprio sfondamento sostanzialmente per effetto dell'incremento del tetto di riferimento, passato dal 2,4% sul FSN al 3,5% e della spesa per farmaci in fascia C e C bis (pari a 496 milioni di euro).

Nella Tabella 8 e nel Grafico 5 si propone un confronto intertemporale dei tetti sulla spesa farmaceutica dal 2008 (anno di introduzione del sistema di tetti attualmente in vigore) al 2013. Dal confronto emerge come:

- per la **spesa farmaceutica territoriale**:
  - i. nel tempo il tetto sia stato progressivamente contratto (dal 14% del 2008 al 11,35% sul FSN del 2013);
  - ii. il tetto sia stato di fatto sfondato solo nel 2010 e 2013 (nel 2011 lo sfondamento è stato totalmente assorbito dal *payback*), in corrispondenza di due tagli dei tetti (rispettivamente dal 13,6% al 13,3% e dal 13,1% al 11,35%);
  - iii. la spesa per DD e DPC abbia visto incrementare la propria incidenza sul FSN dal 1,6% (nel 2008) al 2,8% (nel 2013). Al riguardo si ricorda che nel 2010 è stata abolita la classe OSP2 ed i relativi farmaci sono stati in buona parte riclassificati in A – PHT (e quindi sono rientrati nel flusso della DD e DPC a valere sulla spesa farmaceutica territoriale). Pertanto tale riclassificazione ha inciso sul 2010 per 100 milioni di euro e sul 2011 per oltre 500 milioni di euro.
  - iv. Le compartecipazioni alla spesa siano arrivate nel 2012 a raddoppiare la propria incidenza sul FSN (1,3%) rispetto al 2008 (0,6%), per effetto dell'introduzione, da parte di numerose realtà regionali, di ticket in quota fissa e per la riduzione del prezzo di riferimento operata nel 2011. L'incidenza delle compartecipazioni sul FSN nel 2013 (0,5%) torna ad essere coerente con il passato in quanto nel calcolo della spesa farmaceutica territoriale viene scorporato il differenziale rispetto al prezzo di riferimento (*cfr supra*).
- per la **spesa farmaceutica ospedaliera**, il tetto sia stato sistematicamente ed ampiamente sfondato, nonostante l'incremento dello stesso operato nel 2013 dal 2,4% al 3,5% (*cfr supra*). Si segnala come sino al 2012 la fonte informativa della spesa farmaceutica non convenzionata (base di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera) sia stata la voce BA0030 da modelli CE. A partire dal 2013 la fonte di tale voce di spesa è la tracciabilità (*cfr supra*).



Tabella 7

**Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2012-2013**

Tetto sulla spesa farmaceutica		2012	2013	var %
1	Finanziamento SSN	107.165	106.412	-0,7%
<b>2=3+1</b>	<b>Tetto farmaceutica territoriale</b>	<b>14.039</b>	<b>12.078</b>	<b>-14,0%</b>
3	- % Finanziamento	13,1%	11,35%	-
<b>4=7+8+9</b>	<b>Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) (a+b+c)</b>	<b>13.228</b>	<b>12.424</b>	<b>-6,1%</b>
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese)	9.306	9.048	-2,8%
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	321	184,6	-42,5%
7=5-6	a) Convenzionata (netto sconti)	8.986	8.863	-1,4%
8	b) DD+DPC	2.837	3.003	5,9%
9	c) Compartecipazioni totali	1.406	558	-
9.a	- Compartecipazioni regionali (ticket in quota fissa)	573	558	-2,7%
9.b	- Compartecipazioni al prezzo di riferimento	806	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	12,3%	11,7%	-
11	Payback imprese 5%	153	152	-1,2%
11bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	5	145	-
<b>12=4-11-11bis</b>	<b>Farmaceutica territoriale (al netto del payback)</b>	<b>13.070</b>	<b>12.128</b>	<b>-7,2%</b>
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (al netto del payback) su finanziamento SSN	12,2%	11,40%	-
<b>14=4-2</b>	<b>Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)</b>	<b>- 810</b>	<b>347</b>	<b>-</b>
<b>15=12-2</b>	<b>Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)</b>	<b>- 969</b>	<b>50</b>	<b>-</b>
<b>16=17+1</b>	<b>Tetto farmaceutica ospedaliera</b>	<b>2.572</b>	<b>3.724</b>	<b>-</b>
17	- % Finanziamento	2,4%	3,5%	-
18	Spesa farmaceutica non convenzionata (al netto dei vaccini)	7.883	8.103	2,8%
<b>19=18-8</b>	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)</b>	<b>5.046</b>	<b>5.100</b>	<b>1,1%</b>
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,7%	4,8%	-
21	Voci di spesa da Spending Review (Farmaci in fascia C e C bis) (a partire dal 2013)		496	-
<b>22=19-21</b>	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)</b>	<b>5.046</b>	<b>4.604</b>	<b>-8,8%</b>
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,7%	4,3%	-
24	Payback imprese 5%	83	82	-0,2%
24bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	7	24	-
<b>25=16-24-24bis</b>	<b>Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review)</b>	<b>4.957</b>	<b>4.498</b>	<b>-9,3%</b>
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,6%	4,2%	-
<b>27=22-16</b>	<b>Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)</b>	<b>2.475</b>	<b>880</b>	<b>-</b>
<b>28=25-16</b>	<b>Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) (se +)</b>	<b>2.385</b>	<b>773</b>	<b>-</b>

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



Tabella 8

*Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2008-2013)*

Anni	A	B = C+D+E					C			D			E			F				
	FSN	Spesa farmaceutica territoriale					Spesa farmaceutica convenzionata**			DD e DPC			Compartecipazioni			Spesa farmaceutica ospedaliera				
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamento (mln di €)*	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfondamento (mln di €)*
2008	100.064	13.604	14,0%	13,6%	-	- 405	11.383	11,4%	-	1.574	1,6%	-	646	0,6%	-	3.748	2,4%	3,7%	-	1.347
2009	102.675	13.716	13,6%	13,4%	0,8%	- 248	11.193	10,9%	-1,7%	1.660	1,6%	5,5%	862	0,8%	33,4%	4.280	2,4%	4,2%	14,2%	1.815
2010	105.003	14.333	13,3%	13,6%	4,5%	368	11.191	10,7%	0,0%	2.144	2,0%	29,1%	998	1,0%	15,8%	4.354	2,4%	4,1%	1,7%	1.834
2011	106.265	14.175	13,3%	13,3%	-1,1%	42	10.023	9,4%	-10,4%	2.832	2,7%	32,1%	1.320	1,2%	32,3%	3.882	2,4%	3,7%	-10,9%	1.331
2012	107.165	13.228	13,1%	12,3%	-6,7%	- 810	8.986	8,4%	-10,3%	2.837	2,6%	0,2%	1.406	1,3%	6,5%	5.046	2,4%	4,7%	30,0%	2.475
2013	106.412	12.424	11,35%	11,7%	-6,1%	347	8.863	8,3%	-1,4%	3.003	2,8%	5,9%	558	0,5%	-60,3%	4.604	3,5%	4,3%	-8,8%	880

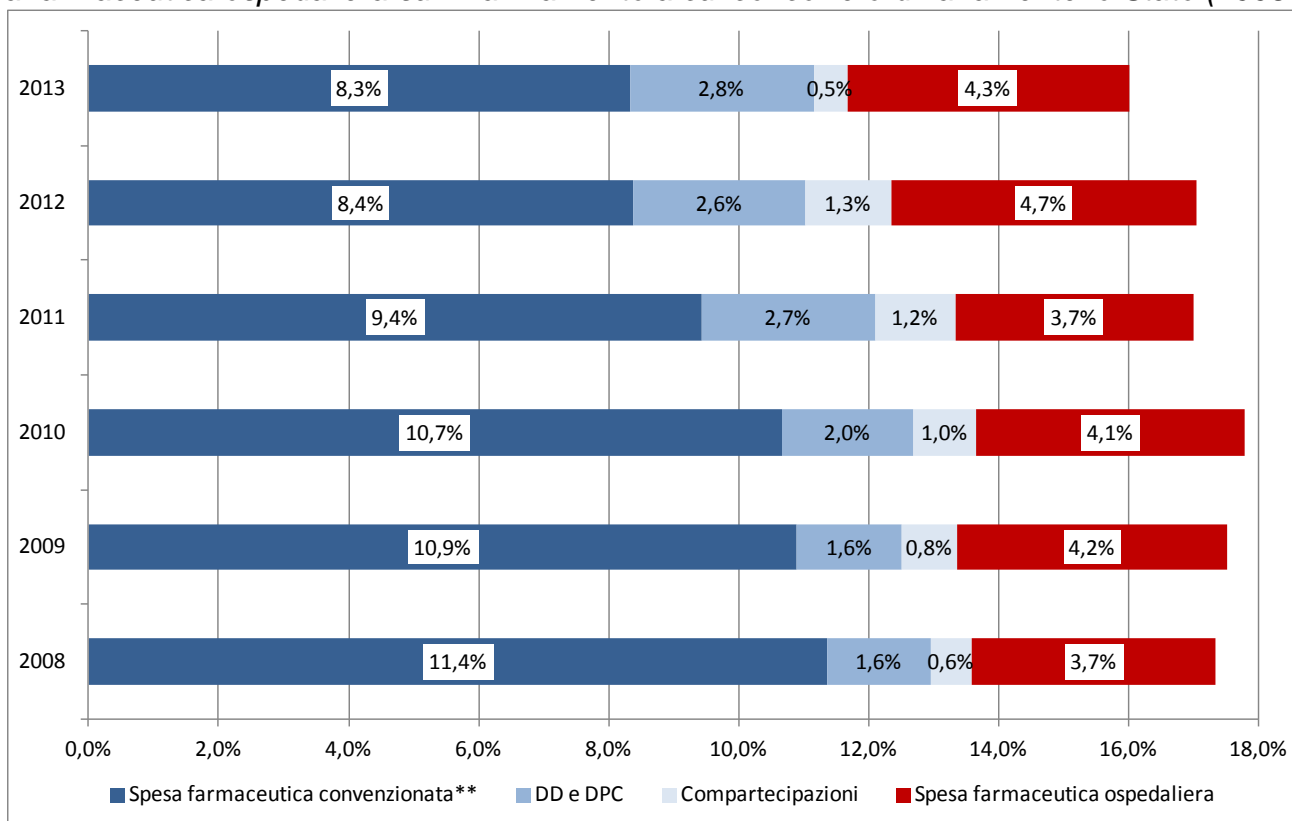
\* Al lordo dei payback

\*\* Spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN al netto degli sconti (inclusi quelli a carico dell'impresa del 1,83%)



Grafico 5

*Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (spesa farmaceutica convenzionata netta + DD e DPC + compartecipazioni) e della spesa farmaceutica ospedaliera sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato (2008-2013)*



\*\* Spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN al netto degli sconti (inclusi quelli a carico dell'impresa del 1,83%)

Nota: Nel 2013 la voce 'Compartecipazioni' comprende solo il ticket regionale in quota fissa



### ***Le politiche regionali di governo dell'assistenza farmaceutica***

Le azioni regionali di governo dell'assistenza farmaceutica sono rappresentate da:

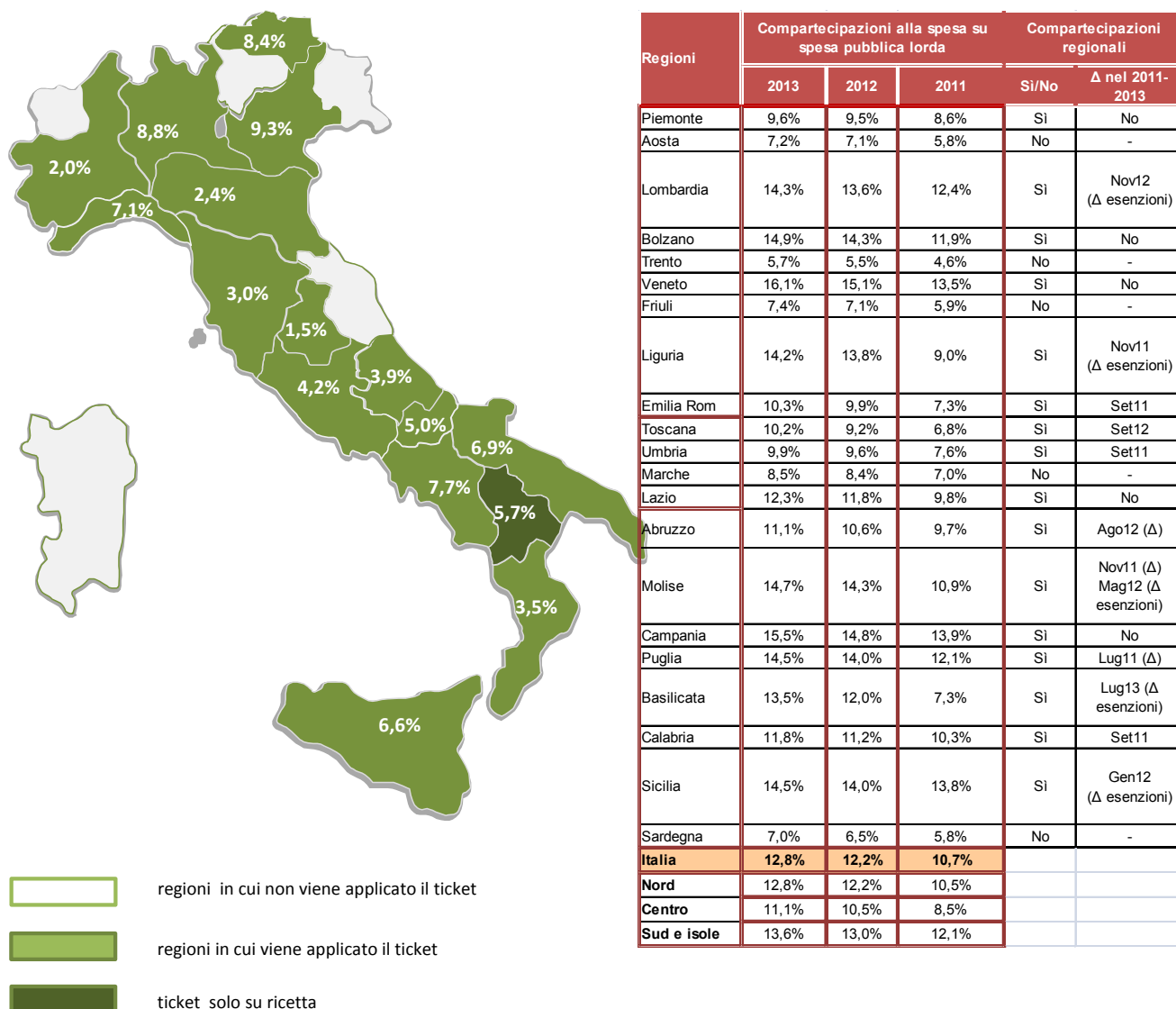
- introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci (Figura 1). Nel 2013 non sono state attivate nuove compartecipazioni e solo la Basilicata ha introdotto a luglio modifiche al regime di esenzione. Le uniche regioni che non hanno ancora ticket regionali sui farmaci sono Valle d'Aosta, P.A. di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna;
- investimenti in forme alternative di distribuzione dei farmaci che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dall'assistenza convenzionata agli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie. Sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, tale azione dovrebbe generare un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione (distribuzione diretta) o di margini (o *fee* fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di distribuzione in nome e per conto, che non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale e che dovrebbero essere inferiori ai margini ordinari in regime convenzionale. Attualmente tutte le regioni hanno accordi formali regionali / sub-regionali di DPC, con l'eccezione dell'Abruzzo. La Sicilia ha sottoscritto un accordo ad agosto 2013 che introduce la DPC in tutta la Regione (Figura 2). Tutte le regioni hanno poi adottato la distribuzione diretta, pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di setting assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare.
- azioni di governo del comportamento prescrittivo, compresa la definizione di target / quote di prescrizione (Figura 3). I target prescrittivi in medicina generale in parte sono stati introdotti autonomamente dalle regioni / aziende sanitarie, in parte sono collegati ad obiettivi esplicitati nei piani di rientro, in parte sono stati attivati in applicazione agli indirizzi prescrittivi per CTO alle regioni previsti nell'ambito della L. 122/2010 (conversione del DL 78/2010);
- iniziative sui processi di acquisto dei farmaci (centralizzazione, modalità di definizione dei lotti, uso dell'equivalenza terapeutica in gara, ecc.);
- iniziative specifiche sul mercato *off patent* (generici e biosimilari).

Con riferimento in particolare all'uso dell'equivalenza terapeutica in gara e, più in generale, nelle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica, si ricorda che la Legge 135/2012: ha specificato come "nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco". Con successiva Determinazione Aifa 204/2014 (del 6 Marzo) sono state adottate le Linee guida per la richiesta di equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi da parte delle regioni.



Figura 1

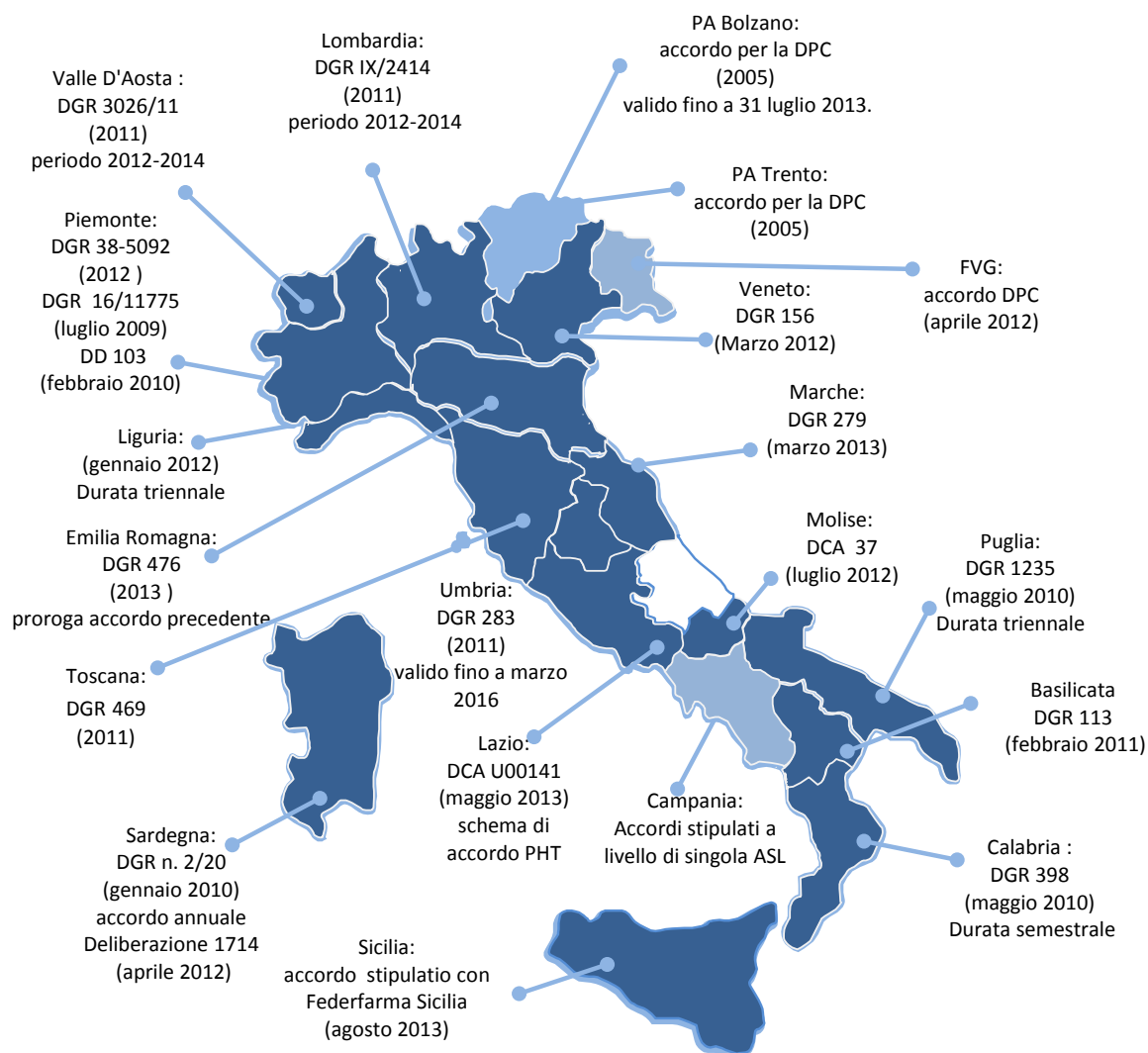
Regioni in cui sono in atto compartecipazioni alla spesa in forma di quota fissa per ricetta / confezione


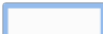



Fonte: [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it), dati aggiornati a giugno 2014.



Figura 2  
*Accordi di distribuzione in nome e per conto*



-  regioni in cui esiste un accordo in vigore per la DPC stipulato antecedente al 2009
-  regioni in cui non sono stati stipulati accordi per la DPC
-  DPC accordo deliberato nel nel 2009, 2010, 2011, 2012 o nel 2013

Nota: Fonte [www.adfsalute.it](http://www.adfsalute.it) dati aggiornati a giugno 2014.





Figura 3

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

Regioni	Norma	A02BC Inibitori Pompa Protonica	C07AB Beta bloccanti selettivi non associati	C08CA Derivati diidropiridinici	C09 Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina	C09AA Ace inibitori non associati	C09BA Ace inibitori associati	C09CA Sartani	C09DA antagonisti dell'angiotensina II associati a diuretici	C10AA Inibitori della HMG coA Redattaasi (Statine)	C10BA Inibitori della HMG reduttasi + altri modificatori di lipidi	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bifosfonati	N06AB Serotoninergici	Altre
Abruzzo	DGR 1086/06, DCA 11/12 DCA 03/12, DCA 23/11														Antinfiammatori Cortisonici Inal. (R01AD, R03BA) Broncodilatatori (R03AC)
Basilicata	DGR 575/07, DGR 329/08 DGR 1713/06, DGR 1051/10														Antibatterici (J01)
Calabria	DGR 93/07, DGR 17/10 DPGR 33/11, DPGR 29/12 DPGR 30/12, DPGR 17/10 DPGR 35/12, DPGR 37/14 Delibera 83/10														Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)
Campania	DGR 460/07 DCA 14 del 19/03/10 DCA 55/56 del 12/07/11 DCA 34/12, DCA 27/13 DRG 133/12	PR													Antibatterici (J01), epoetina zeta biosimilare
Lazio	DGR 124/07, DGR 232/08 DCA 24/10, DCA 24/10 DCA 07/06/12 DCA G08697/14 DCA U00017/14 DCA 0003/14														C10BA (inibitori della HMG CoA redattasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi); Antimicotici per uso sistemico
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07, DRG 208/08 DGR 208/07, DGR 1197/08 DGR 759/11	PR													M01AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (Cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi), N06AB (inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI))
Marche	DGR 135/07 DGR 1807/08 DGR 1151/11 DGR 773/09 DGR 1234/10														N02AA01 (Morfina); N06AX (Antidepressivi)
Molise	LR 12/2008, DCA 83/10 DCA 7/11 DCA 5 16/03/2012 DRG 378/07, DCA 81/10 DCA 38/10														
Puglia	LR 39/06 + LR 40/07 DRG 1581/12 DRG 309/10														N06AX (Altri antidepressivi)
Sardegna	DGR 8/12/07 Allegato n. 2 DGR 17/13/12 DGR 34/35/06 DGR 17/18 del 2007														
Sicilia	L 12/07, DA 3107/10 DA 65/13, DA 568/13														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Toscana	DGR 148/07, DGR 135/11 Deliberazione 201/01														N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Valle D'Aosta	DGR 1451/06 (AIR)														B01AB (Eparine)

= Prezzo di riferimento e quote prescrittive
  = Quote prescrittive
  PR = Prezzo di riferimento



### ***I consuntivi regionali di spesa per farmaci erogati da farmacie aperte al pubblico***

Nel 2013 si assiste ad una contrazione della spesa farmaceutica lorda in tutte le realtà regionali (ad eccezione della Regione Marche) (Grafico 6), una crescita generalizzata nei consumi ed una diffusa riduzione del costo medio lordo per confezione, riferito ai farmaci rimborsabili.

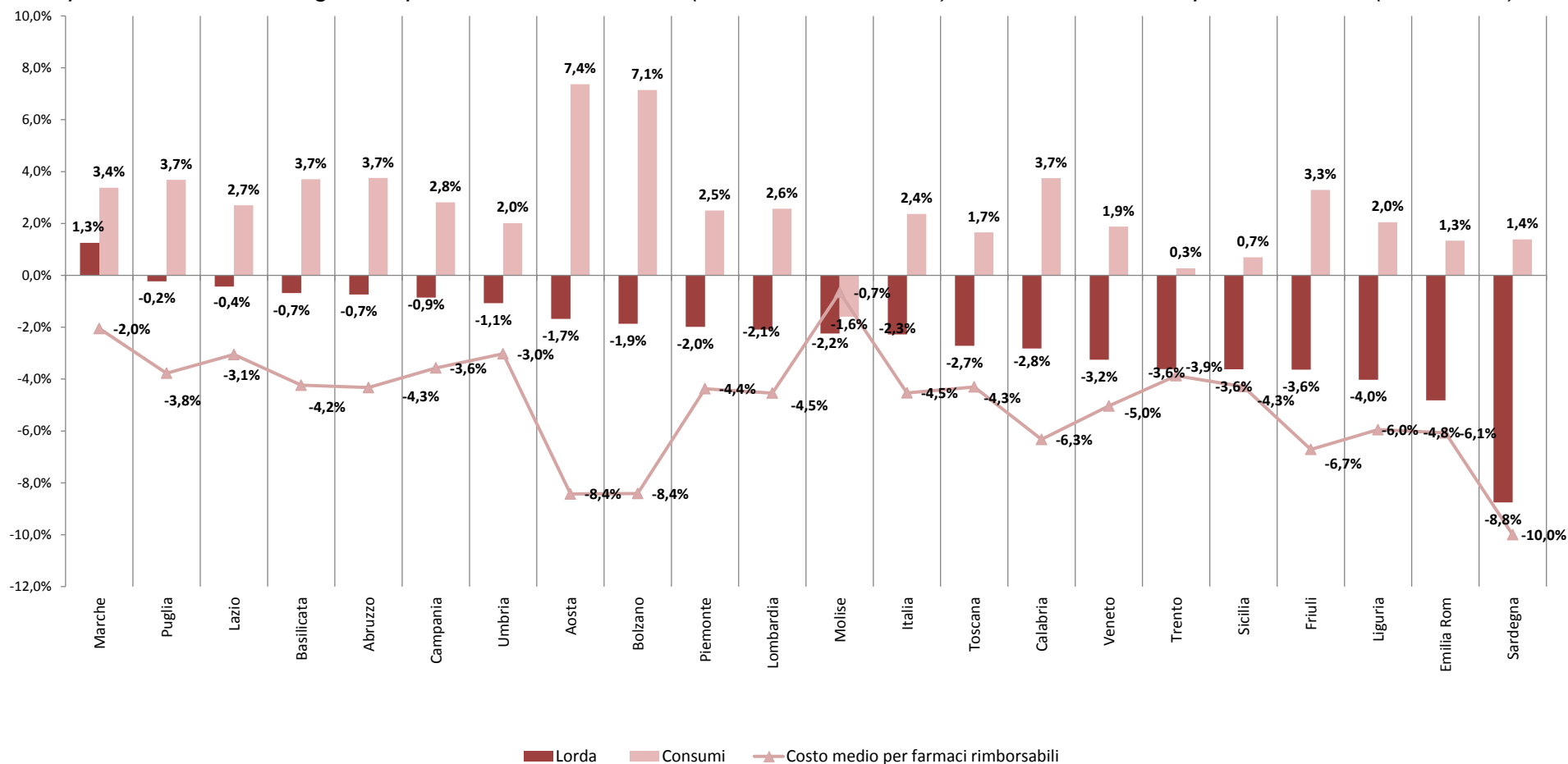
La sensibile contrazione del costo medio lordo per confezione è dovuta all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato), ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre la prescrizione di farmaci a più alto costo ed alla scadenze brevettuali, con effetti competitivi sui prezzi dei farmaci soggetti a genericazione. Le regioni che stanno maggiormente investendo in forme alternative di distribuzione (come, ad esempio, l'Emilia Romagna e la Sardegna) presentano una forte contrazione della spesa lorda e del costo medio lordo per confezione per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico in regime di convenzione. Un indicatore dell'intensità di attivazione delle forme alternative di distribuzione dei farmaci è rappresentato dall'incidenza della DD e della DPC dei farmaci in classe A sulla spesa territoriale complessiva, tendenzialmente superiore laddove sono attivi ed ormai consolidati accordi di distribuzione con le farmacie aperte al pubblico e/o la distribuzione diretta. Tra le diverse regioni, la Sardegna e la Calabria sono quelle che hanno evidenziato il maggiore incremento di forme alternative di distribuzione dei farmaci (Grafico 7).

L'andamento combinato della spesa farmaceutica lorda e delle compartecipazioni alla spesa giustificano il trend registrato nel 2013 dalla spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSN (Grafico 8). Tutte le Regioni registrano una contrazione di tale voce di spesa, ad eccezione della Regione Marche (+1%), unica realtà, inoltre, che ha evidenziato una crescita sia per la spesa farmaceutica lorda (+1,3%) pur avendo stipulato un accordo di DPC a marzo 2013. Una possibile giustificazione potrebbe risiedere in un ancora limitata estensione ed implementazione dell'accordo stesso che nel corso del 2013 non è riuscito a produrre effetti evidenti sulla spesa farmaceutica lorda e, quindi, sulla convenzionata netta.



Grafico 6

Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi (numero di confezioni) e costo medio lordo per confezione (2013-2012)\*

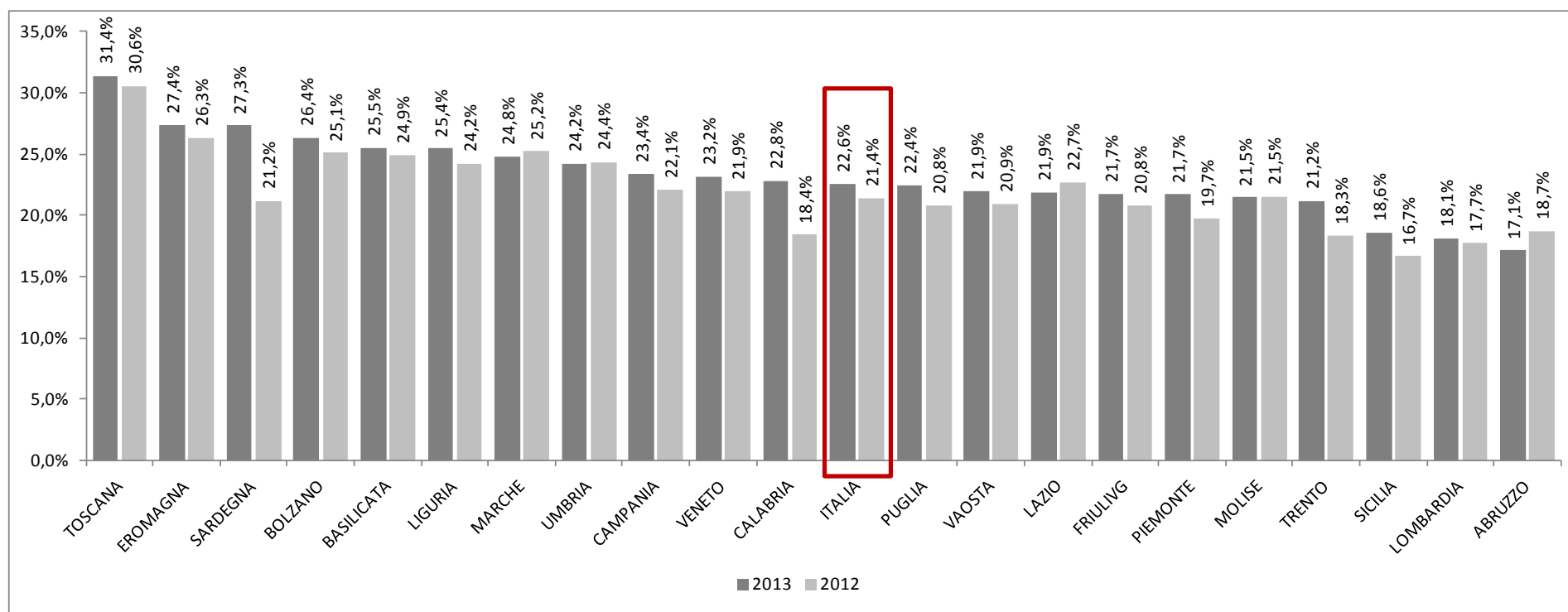


\* regioni disposte in ordine decrescente di costo medio per confezione



Grafico 7

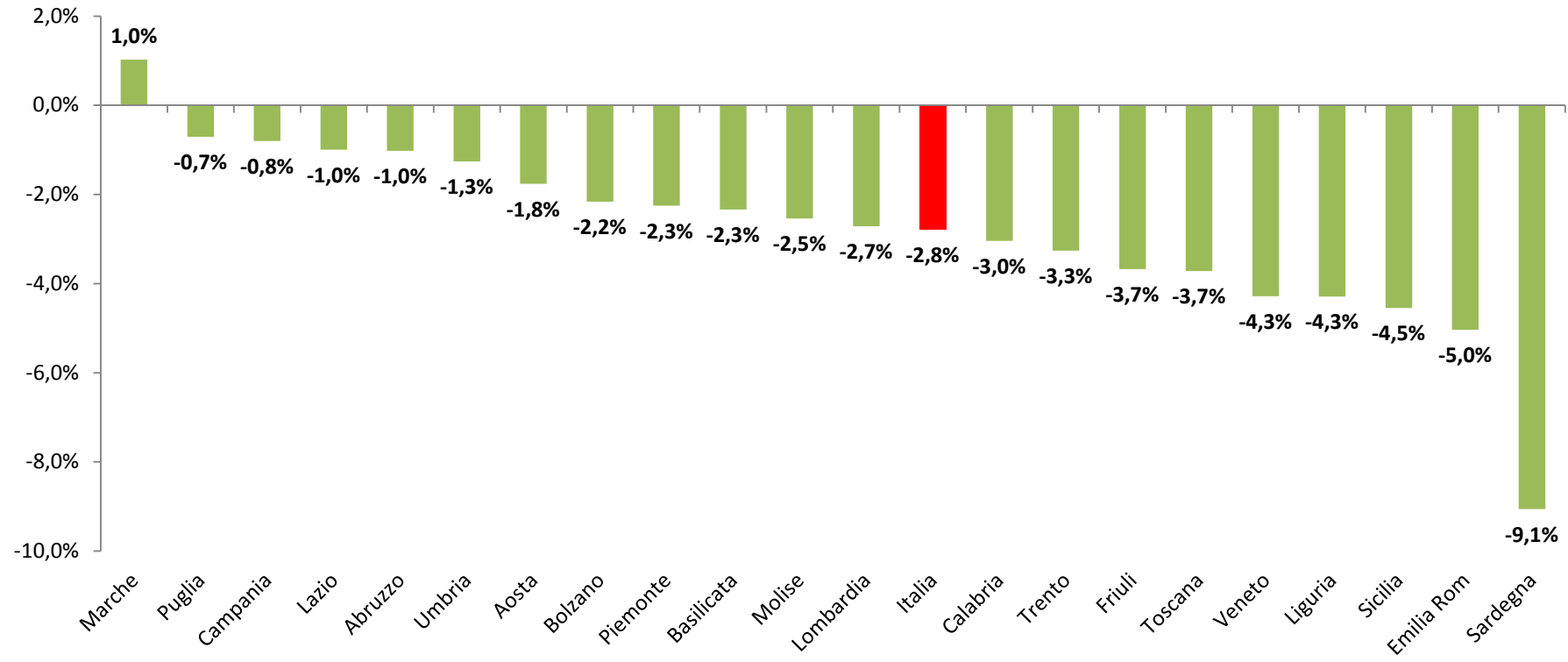
*Incidenza della spesa per DD e DPC (di farmaci in classe A) sulla spesa farmaceutica territoriale (al lordo del payback)*



Nota: elaborazioni sui dati AIFA di monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio – dicembre 2013 aggiornato al 24.06.2014



Grafico 8  
Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variazione % 2013 vs 2012)



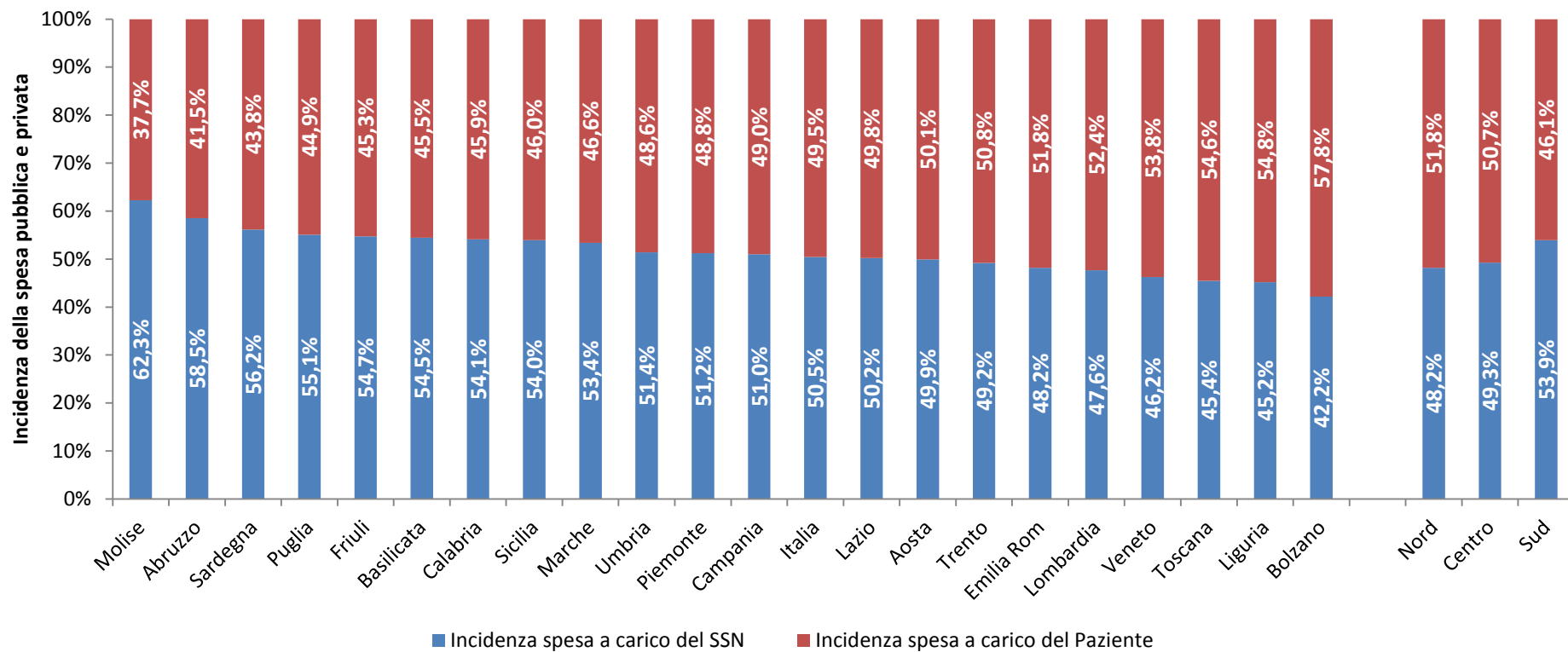


Il livello di copertura pubblica della spesa complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta maggiore al Sud (53,9%), rispetto al Centro (49,3%) e al Nord (48,2%) (grafico 9), con una certa variabilità inter-regionale. La presenza di un'importante quota di spesa privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa pubblica, ma anche dalla diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per i farmaci.



Grafico 9

*Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2013)*





## ***I tetti sulla spesa farmaceutica a livello regionale***

La Tabella 9 e i Grafici 10 e 11 mettono in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera in base ai dati di monitoraggio AIFA relativi al periodo gennaio-dicembre 2013. Dai dati emerge come:

- il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale (pari al 11,35% del FSN) sia stato sfondato dalla Liguria e da tutte le regioni del Centro-sud ad eccezione dell'Emilia Romagna, Toscana ed Umbria;
- il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera (pari al 3,5% del FSN) non sia stato rispettato da tutte le regioni italiane, ad esclusione di Valle d'Aosta, PA di Trento e Sicilia;
- complessivamente (Grafico 11) solo Valle d'Aosta e PA di Trento sono state in grado di rispettare entrambi i tetti sulla spesa farmaceutica.

**Tabella 9**

***Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (spesa farmaceutica convenzionata netta + DD e DPC + compartecipazioni in quota fissa) e della spesa farmaceutica ospedaliera sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato (2013)***

REGIONI	Incidenza % su FSN di:				
	A = B+C+D	B	C	D	E
	Spesa farmaceutica territoriale	Spesa farmaceutica convenzionata netta*	Ticket in quota fissa	DD e DPC	Spesa farmaceutica ospedaliera
PIEMONTE	10,8%	8,1%	0,2%	2,5%	4,7%
VALLE D'AOSTA	10,6%	8,1%	0,0%	2,5%	3,0%
LOMBARDIA	10,6%	7,8%	0,8%	2,0%	3,9%
BOLZANO	8,3%	5,5%	0,5%	2,3%	4,4%
TRENTO	9,3%	7,2%	0,0%	2,1%	3,4%
VENETO	10,2%	6,9%	0,8%	2,5%	3,9%
FRIULI VG	11,0%	8,4%	0,0%	2,5%	5,1%
LIGURIA	11,4%	7,6%	0,6%	3,1%	4,4%
EMILIA ROMAGNA	10,0%	6,9%	0,2%	2,9%	4,6%
TOSCANA	11,2%	7,3%	0,1%	3,7%	5,2%
UMBRIA	11,3%	8,3%	0,1%	3,0%	4,7%
MARCHE	11,8%	8,6%	0,0%	3,1%	4,0%
LAZIO	13,0%	9,5%	0,5%	3,1%	4,1%
ABRUZZO	11,9%	9,3%	0,4%	2,2%	4,6%
MOLISE	11,7%	8,4%	0,7%	2,7%	3,9%
CAMPANIA	12,9%	8,9%	0,8%	3,2%	3,7%
PUGLIA	13,1%	9,2%	0,7%	3,2%	5,1%
BASILICATA	11,6%	7,9%	0,5%	3,2%	4,0%
CALABRIA	13,0%	9,4%	0,4%	3,2%	3,7%
SICILIA	13,3%	9,8%	0,8%	2,7%	3,5%
SARDEGNA	14,2%	10,1%	0,0%	4,1%	4,9%
<b>ITALIA</b>	<b>11,7%</b>	<b>8,3%</b>	<b>0,5%</b>	<b>2,8%</b>	<b>4,2%</b>

\* Al netto dei payback.

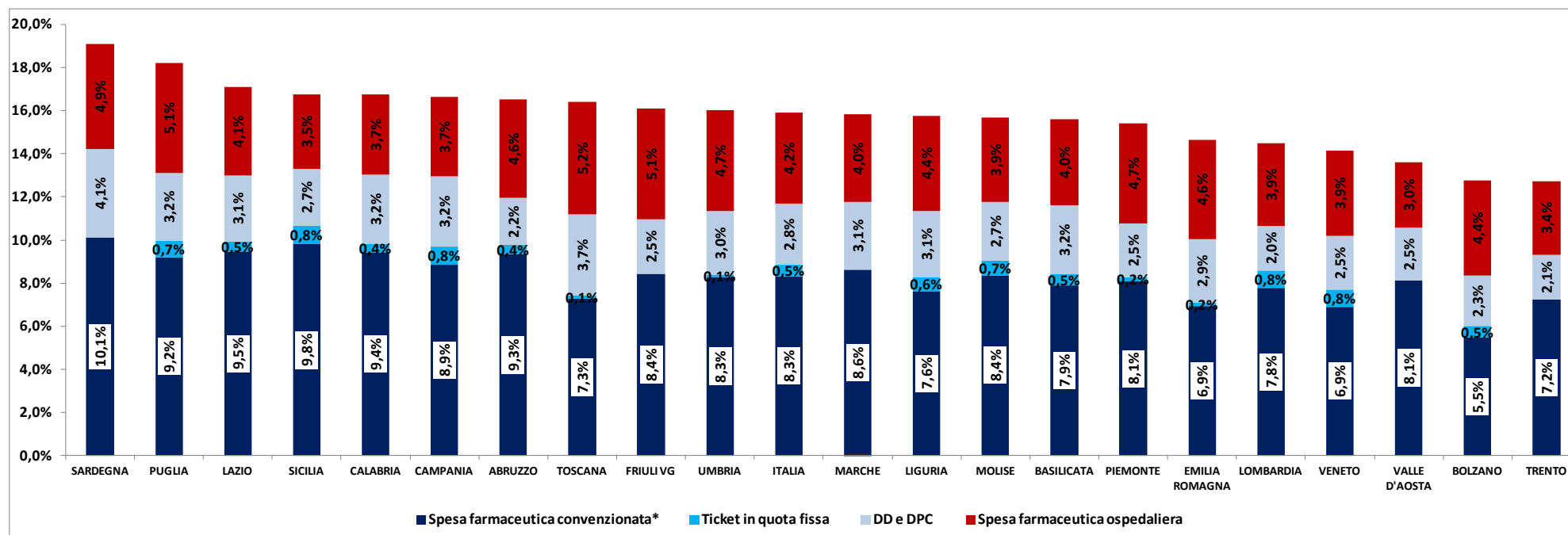
Nota: le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori al tetto (territoriale: 11,35%, ospedaliera: 3,5%)





Grafico 10.

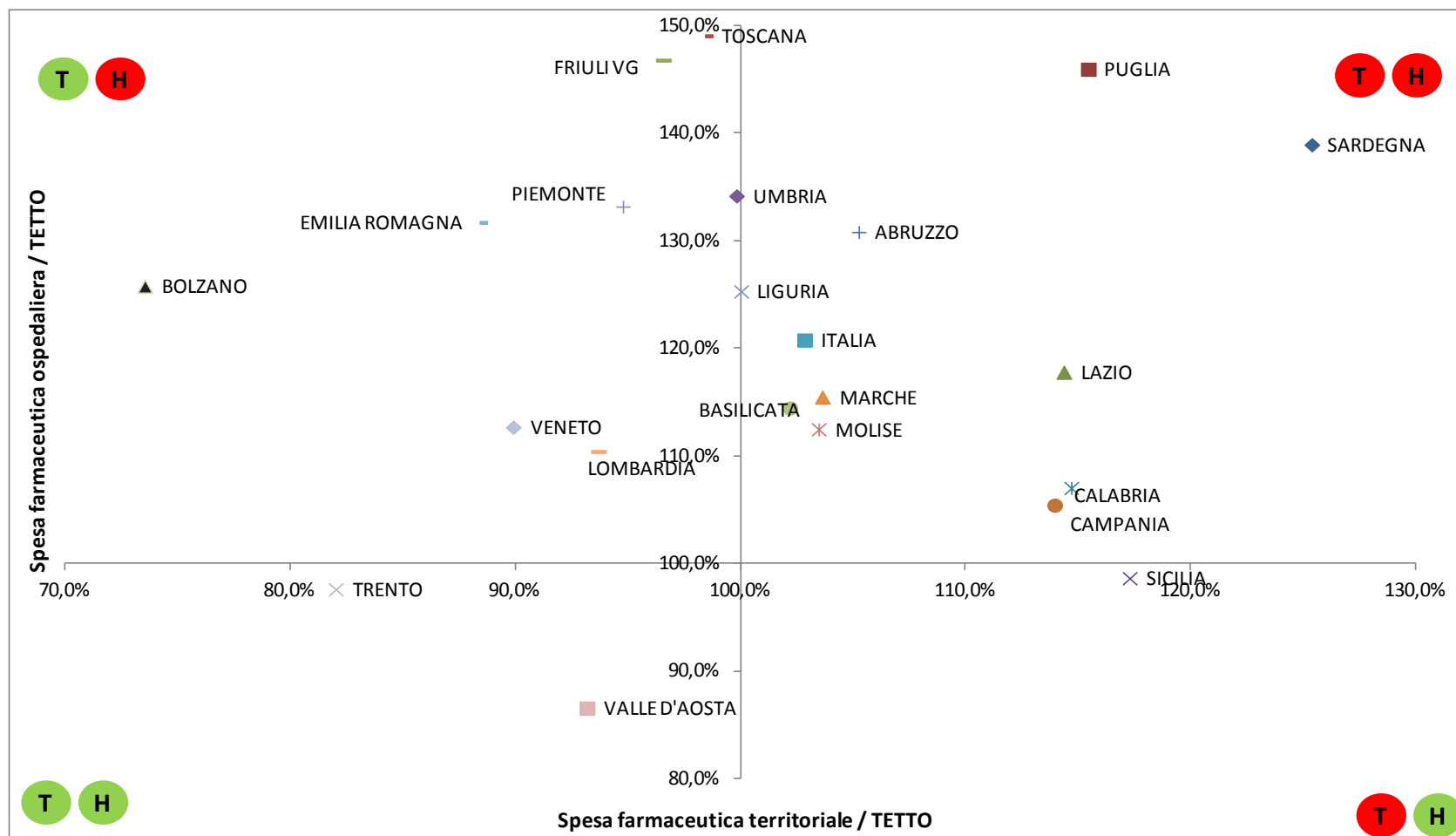
*Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (spesa farmaceutica convenzionata netta + DD e DPC + compartecipazioni in quota fissa) e della spesa farmaceutica ospedaliera sul finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato (2013)*



\* Al netto dei payback.



Grafico 11  
*Posizionamento regionale rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2013)*





## ***Le previsioni di spesa per il periodo 2014-2016***

### **Premessa metodologica: il modello previsionale**

Nella presente Sezione vengono illustrate le proiezioni per il periodo 2014-2016 a livello nazionale per: i) spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e ii) spesa a carico del SSN per farmaci dispensati direttamente dalle strutture sanitarie. Si propongono inoltre le stime di posizionamento nazionale (2014-2016) e regionale (2014) rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera.

Le previsioni sono state ottenute combinando ipotesi di trend, formulate dall'OSFAR, e tecniche econometriche di stima. Rispetto alla struttura del modello previsionale si rimanda al Report n. 31.

### ***I fattori che influenzeranno il mercato nel prossimo triennio***

Così come descritto nel Report 31 i fattori presi in considerazione per l'elaborazione delle elaborazioni previsionali fanno riferimento a quanto previsto da:

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

### **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.



## ***I risultati***

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure descritte (cfr *supra*), il mercato dei prodotti rimborsabili, così come la spesa farmaceutica lorda, dovrebbero essere caratterizzati nel triennio 2014-2016 da una moderata contrazione (rispettivamente, -0,9% e -1,2% nel 2014, -1,5% e -1,6% nel 2015 e -0,5% e -0,9% nel 2016, Tabella 10). Tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo, dell'adozione di forme alternative di distribuzione e della genericazione di nuove molecole. Al riguardo, per il prossimo triennio si prevede un impatto della genericazione soprattutto nel 2015, anno in cui scadranno numerosi brevetti (Box 1) .

Rispetto alle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, si prevede un incremento del 3% nel 2014, 3,2% nel 2015, soprattutto per effetto, come nel 2013 rispetto al 2012, del differenziale al prezzo di riferimento. Nel 2016 invece si prevede un incremento più modesto (2,6%) associato ad una genericazione più contenuta ed ad un tendenziale assorbimento del differenziale al PR.

Accanto all'incremento delle compartecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel prossimo triennio tassi di crescita negativi: -3% nel 2014, -3,2% nel 2015 e -3,1% nel 2016. Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato.

Alla luce di tali tendenze, la spesa farmaceutica netta dovrebbe quindi ridursi in modo più contenuto, rispetto a quanto avvenuto nel 2013 sul 2012: -1,7% nel 2014, -2,2% nel 2015 e -1,3% nel 2016 (Tabella 10).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, essa registra per tutto il prossimo triennio una crescita positiva (1,8% nel 2014, 1,9% nel 2015 e 2% nel 2016). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per l'acquisto di farmaci etici non rimborsabili segna tassi di crescita positivi in tutto il triennio (1,6% nel 2014, 1,4% nel 2015 e 1,3% nel 2016). Al riguardo si ricorda che a marzo 2014 è stata operata una riclassificazione di farmaci etici non rimborsabili in farmaci SP. Le elaborazioni qui riportate ne tengono conto, ma l'impatto prodotto sul mercato, sia a volumi che a valori, è estremamente contenuto (pari a circa 0,1% del mercato senza obbligo di prescrizione);
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione che cresce nel prossimo triennio del 1,7% nel 2014, 2,9% nel 2015 e 2,1% nel 2016;
- la spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili registra un andamento altalenante, vale a dire un modesto tasso di crescita (1,4%) nel 2014, una lieve contrazione nel 2015 (-0,7%) per poi aumentare del 2,8% nel 2016;
- il livello delle compartecipazioni alla spesa (cfr *supra*).

La spesa farmaceutica non convenzionata (vale a dire la spesa per tracciabilità, cfr *supra*) subirà un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 10). Nel 2014 si prevede per tale voce di spesa un incremento del 3,9% che aumenta al 4,5% nel



2015 per un primo parziale effetto prodotto dal lancio di nuovo farmaci per l'Epatite C che dovrebbe aumentare il proprio impatto nel 2016 (5,2%).

### Box 1

#### Scadenze brevettuali 2014-2016

2014	2015	2016
ESCITALOPRAM OSSALATO CICLOSPORINA DULOXETINA CLORIDRATO ARIPIRAZOLO CELECOXIB SIBUTRAMINA CLORIDRATO MONOIDRATO MEMANTINA CLORIDRATO MOXIFLOXACINA CLORIDRATO ANAGRELIDE CLORIDRATO ROSIGLITAZONE MALEATO CEFDITOREN PIVOXIL ZANAMIVIR	ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE TIOTROPIO BROMURO STRONZIO RANELATO DULOXETINA CLORIDRATO NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZI ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO ELETRIPTAN BROMIDRATO FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO LOTEPREDNOLOLO ETABONATO IDROMORFONE CLORIDRATO ZONISAMIDE MOMETASONE FUROATO TAPENTADOLO CLORIDRATO PIMECROLIMUS SEVELAMER CLORIDRATO LEVONORGESTREL MODAFINIL SIROLIMUS LANREOTIDE ACETATO GLATIRAMER ACETATO BIVALIRUDINA LEVOBUPIVACAINA CLORIDRATO LEVOSIMENDAN PALONOSETRON CLORIDRATO PEMETREXED DISODICO TOBRAMICINA TREPASTINIL SODIO	LEVOCETIRIZINA TIOTROPIO BROMURO RUPATADINA VORICONAZOLO EMTRICITABINA TRAVOPROST TELITROMICINA APOMORFINA

Fonte: [www.assogenerici.it](http://www.assogenerici.it) (ultimo accesso: giugno 2014)



Tabella 10

*Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2014-2016 (valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).*

Voci di spesa per farmaci		2013	2014	2015	2016	14/13	15/14	16/15
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.547	12.432	12.249	12.193	-0,9%	-1,5%	-0,5%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.321	1.339	1.329	1.366	1,4%	-0,7%	2,8%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.226	11.093	10.920	10.827	-1,2%	-1,6%	-0,9%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	743	721	698	676	-3,0%	-3,2%	-3,1%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.436	1.479	1.527	1.567	3,0%	3,2%	2,6%
5a	a) Ticket	558	561	562	564	0,5%	0,2%	0,3%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	878	919	965	1.003	4,6%	5,1%	3,9%
6=3-4-5	<b>- Spesa farmaceutica convenzionata</b>	<b>9.048</b>	<b>8.893</b>	<b>8.695</b>	<b>8.584</b>	<b>-1,7%</b>	<b>-2,2%</b>	<b>-1,3%</b>
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.217	6.320	6.458	6.571	1,6%	2,2%	1,7%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.956	3.003	3.044	3.085	1,6%	1,4%	1,3%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.262	3.317	3.414	3.486	1,7%	2,9%	2,1%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.294	2.313	2.351	2.361	0,8%	1,6%	0,4%
11	a) SP	694	699	709	711	0,6%	1,4%	0,3%
12	b) OTC	1.600	1.615	1.642	1.650	0,9%	1,7%	0,5%
13	- Altro	968	1.004	1.064	1.125	3,7%	6,0%	5,8%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	<b>8.974</b>	<b>9.138</b>	<b>9.315</b>	<b>9.504</b>	<b>1,8%</b>	<b>1,9%</b>	<b>2,0%</b>
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	<b>18.022</b>	<b>18.030</b>	<b>18.010</b>	<b>18.088</b>	<b>0,0%</b>	<b>-0,1%</b>	<b>0,4%</b>
16	<b>Spesa farmaceutica non convenzionata</b>	<b>8.103</b>	<b>8.419</b>	<b>8.798</b>	<b>9.252</b>	<b>3,9%</b>	<b>4,5%</b>	<b>5,2%</b>
17=6+16	<b>Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN</b>	<b>17.151</b>	<b>17.312</b>	<b>17.493</b>	<b>17.836</b>	<b>0,9%</b>	<b>1,0%</b>	<b>2,0%</b>

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

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 11), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (1% nel 2014, 1,1% nel 2015 e 2016), e più contenuti per quelli a carico dei pazienti (0,4% nel 2014, -0,6% nel 2015 e 0,6% nel 2016).

Tabella 11

*Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2014-2016 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).*

Farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2013	2014	2015	2016	14/13	15/14	16/15
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.306	1.320	1.336	1.354	1,1%	1,2%	1,4%
2	<b>A carico SSN</b>	<b>1.110</b>	<b>1.121</b>	<b>1.133</b>	<b>1.146</b>	<b>1,0%</b>	<b>1,1%</b>	<b>1,1%</b>
3	Prescrizione / acquisto privati farma	196	199	202	208	1,4%	1,7%	2,7%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	570	570	562	561	0,0%	-1,4%	-0,1%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	252	252	248	248	-0,1%	-1,8%	0,0%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di	317	317	314	313	0,0%	-1,1%	-0,3%
7=8+9	- Farmaci, di cui	291	291	288	287	0,1%	-1,1%	-0,3%
8	a) SP	81	81	79	79	-0,3%	-1,9%	-0,6%
9	b) OTC	210	211	209	208	0,2%	-0,9%	-0,2%
10	- Altro	26	26	26	26	-0,5%	-0,4%	0,1%
11=3+4	<b>A carico del paziente</b>	<b>766</b>	<b>769</b>	<b>764</b>	<b>769</b>	<b>0,4%</b>	<b>-0,6%</b>	<b>0,6%</b>
12=2+11	<b>Totale</b>	<b>1.876</b>	<b>1.890</b>	<b>1.897</b>	<b>1.915</b>	<b>0,7%</b>	<b>0,4%</b>	<b>0,9%</b>



Nella Tabella 12 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2013 al 2016. Per quanto concerne:

- la **spesa farmaceutica territoriale**: si prevede nel prossimo triennio una tenuta del tetto per effetto della contrazione della spesa farmaceutica convenzionata netta sopra descritto, pur in presenza di un incremento della DD e DPC dei farmaci in fascia A (5,1% nel 2014, 7,3% nel 2015 e 9,3% nel 2016). L'andamento di quest'ultima voce di spesa è giustificato dall'ipotesi di inserimento dei nuovi farmaci per l'epatite C in A-PHT (fascia di classificazione delle terapie attualmente presenti sul mercato).
- la **spesa farmaceutica ospedaliera**: si prevede un ampio e sistematico sfondamento del tetto in tutto il prossimo triennio. L'impatto prodotto sulla spesa farmaceutica non convenzionata dall'introduzione di nuovi farmaci per l'Epatite C (cfr *supra*), viene di fatto annullato sulla spesa farmaceutica ospedaliera, in quanto, come sopra riportato, si è ipotizzata una classificazione degli stessi in A-PHT e pertanto rientranti sotto il tetto della spesa farmaceutica territoriale.

L'andamento dei tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera viene calcolato su una stima del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (al netto delle somme non rendicontate) elaborata da OSFAR sulla base del trend storico.

Si segnala come, nel Patto per la Salute 2014 – 2016, il finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato viene quantificato per il 2014 in 109.928 milioni di euro, per il 2015 in 112.062 milioni di euro e per il 2016 in 115.444 milioni di euro. L'importo relativo al 2014 risulta allineato con le stime OSFAR, mentre i dati relativi al 2015 e 2016 risultano meno conservativi. Se tali valori fossero confermati, facendo una stima di incidenza delle somme non rendicontate costante negli anni, le risorse a disposizione aumenterebbero a:

- per la farmaceutica territoriale, circa 140 milioni di euro per il 2015 e circa 400 milioni di euro per il 2016;
- per la farmaceutica ospedaliera, circa 40 milioni di euro per il 2015 e circa 120 milioni di euro per il 2016.



Tabella 12

*Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013-2016*

Tetto sulla spesa farmaceutica		2013	2014	2015	2016
1	Finanziamento SSN	106.412	109.299	110.173	111.275
<b>2=3*1</b>	<b>Tetto farmaceutica territoriale</b>	<b>12.078</b>	<b>12.405</b>	<b>12.505</b>	<b>12.630</b>
3	- % Finanziamento	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%
<b>4=7+8+9</b>	<b>Farmaceutica territoriale (a+b+c)</b>	<b>12.424</b>	<b>12.426</b>	<b>12.463</b>	<b>12.669</b>
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese)	9.048	8.893	8.695	8.584
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	184,6	185	182	180
7	a) Convenzionata (netto sconti)	8.863	8.708	8.513	8.404
8	b) DD+DPC	3.003	3.157	3.387	3.701
9	c) Compartecipazioni regionale	558	561	562	564
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	11,7%	11,4%	11,3%	11,4%
<b>11=4-2</b>	<b>Sfondo tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)</b>	<b>346</b>	<b>21</b>	<b>- 42</b>	<b>39</b>
<b>12=13*1</b>	<b>Tetto farmaceutica ospedaliera</b>	<b>3.724</b>	<b>3.825</b>	<b>3.856</b>	<b>3.895</b>
13	- % Finanziamento	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%
<b>14</b>	<b>Spesa farmaceutica non convenzionata (al netto dei vaccini)</b>	<b>8.103</b>	<b>8.419</b>	<b>8.798</b>	<b>9.252</b>
<b>15=14-8</b>	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)</b>	<b>5.100</b>	<b>5.262</b>	<b>5.411</b>	<b>5.551</b>
16=15/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,8%	4,8%	4,9%	5,0%
17	Voci di spesa da Spending Review (Farmaci in fascia C e C bis)	496	515	538	566
<b>18 =15-17</b>	<b>Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)</b>	<b>4.604</b>	<b>4.747</b>	<b>4.872</b>	<b>4.985</b>
19=18/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,3%	4,3%	4,4%	4,5%
<b>20=18-12</b>	<b>Sfondo tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)</b>	<b>880</b>	<b>921</b>	<b>1.016</b>	<b>1.090</b>





La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 13). Si prevede che nel 2014:

- il tetto sulla territoriale dovrebbe essere sfondato da tutte le regioni del Sud (ad esclusione della Basilicata) e dal Lazio;
- il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni, ad eccezione della Valle d'Aosta, PA di Trento e Calabria;
- complessivamente, le uniche due realtà a rispettare entrambi i tetti dovrebbero essere la Valle d'Aosta e la PA di Trento.

Tabella 13

*Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello regionale (2014)*

REGIONI	Tetto su territoriale 11,35%	Sfondam territ*	Incidenza Territ	Tetto osped. 3,5%	Sfondam osped*	Incidenza Osped
Piemonte	930	- 87,7	10,3%	287	77,6	4,4%
Valle d'Aosta	26	- 2,4	10,3%	8	- 2,3	2,5%
Lombardia	2.028	- 217,5	10,1%	626	33,1	3,7%
Bolzano	100	- 28,6	8,1%	31	4,5	4,0%
Trento	106	- 22,0	9,0%	33	- 7,0	2,7%
Veneto	1.010	- 137,3	9,8%	311	57,0	4,1%
Friuli VG	256	- 18,5	10,5%	79	3,1	3,6%
Liguria	352	- 11,5	11,0%	109	20,9	4,2%
Emilia R	926	- 144,6	9,6%	286	57,5	4,2%
Toscana	786	- 41,0	10,8%	242	115,6	5,2%
Umbria	189	- 8,1	10,9%	58	25,9	5,0%
Marche	328	- 13,0	10,9%	101	32,9	4,6%
Lazio	1.161	113,5	12,5%	358	77,2	4,3%
Abruzzo	279	20,9	12,2%	86	11,3	4,0%
Molise	67	0,3	11,4%	21	0,5	3,6%
Campania	1.159	161,9	12,9%	358	50,2	4,0%
Puglia	827	38,1	11,9%	255	211,8	6,4%
Basilicata	120	- 6,0	10,8%	37	8,0	4,3%
Calabria	407	60,7	13,0%	125	- 7,3	3,3%
Sicilia	1.013	108,4	12,6%	312	19,6	3,7%
Sardegna	334	84,5	14,2%	103	37,1	4,8%
<b>Italia</b>	<b>12.405</b>	<b>- 150</b>	<b>11,2%</b>	<b>3.825</b>	<b>827</b>	<b>4,3%</b>

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