



***Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008***



CERGAS

Osservatorio Farmaci

REPORT N° 23

Executive Summary

- Maggio 2008 -



Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

ii

Osservatorio Farmaci
Report N° 23 - Executive Summary

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 23 dell'Osservatorio Farmaci, report relativo al 2008, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, relativamente ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it).

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

- *si riferisce all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (escludendo quindi gli acquisti diretti da parte delle aziende sanitarie, sia che gli stessi vengano utilizzati in ambito ospedaliero, sia che vengano dispensati sul territorio). Oltre alle tradizionali proiezioni regionali e nazionali sulla spesa farmaceutica convenzionata, viene proposta anche una proiezione a livello nazionale della spesa non convenzionata per il triennio 2009-2011, con una valutazione dello sfondamento del tetto di spesa previsto dalla Finanziaria per il 2008 e rimodulato dal DL 39/2009;*
- *utilizza come fonte dei dati (i) di spesa e consumo complessivi IMS Health (ii) di spesa rimborsata dal SSN Federfarma. In generale i dati sono stati ottenuti direttamente dalle relative fonti, esclusi: il dato di spesa per farmaci rimborsabili acquistati privatamente (ottenuto come differenza contabile tra i dati IMS Health ed i dati Federfarma); lo split (stimato direttamente dall'Osservatorio Farmaci) effettuato sui farmaci in Classe A tra consumi a carico del SSN e dato di acquisto privato.*
- *Nella sezione internazionale analizza: i) variabili economiche generali (PIL, inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo del settore pubblico) le cui fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>), il Fondo Monetario Internazionale (<http://www.imf.org/>) e l'OCSE (OECD Health Data, Giugno 2008); ii) la situazione delle imprese in termini di redditività (EBITDA), esportazioni e analisi delle aspettative di imprese e consumatori le cui fonti sono l'OCSE (sezione Stats) e la Commissione Europea; iii) i dati di spesa sanitaria e farmaceutica desunti dal database dell'OCSE (OECD Health Data, Giugno 2008).*

Inoltre va segnalato che:

- *a partire dal 2007 la voce "sconto" di Federfarma comprende i) lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; ii) la quota di pay-back posta a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi*



dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni;
iii) il contributo dello 0,6% a carico dell'industria per il ripiano dello sfondamento della spesa ospedaliera.

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

Il Report 23 nella sua versione completa consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it) illustra:

- *le variabili del contesto internazionale;*
- *a livello nazionale e regionale, i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata relativi al 2008;*
- *le proiezioni a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci dispensati direttamente alle strutture sanitarie) per il prossimo triennio (2009-2011) e le proiezioni 2009 a livello regionale.*
- *un quadro riassuntivo sui principali avvenimenti di politica del farmaco da gennaio a dicembre 2008.*

Il Report 23 prevede, come di consueto, una sezione (la Seconda) dedicata all'analisi delle variabili del contesto nazionale. Tale sezione non è inclusa né nel presente documento né nella versione estesa del Report 23 in quanto i dati ivi analizzati fanno prevalentemente riferimento alla Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese relativa al 2008 che, al momento della redazione del presente documento, non è ancora stata resa pubblica.

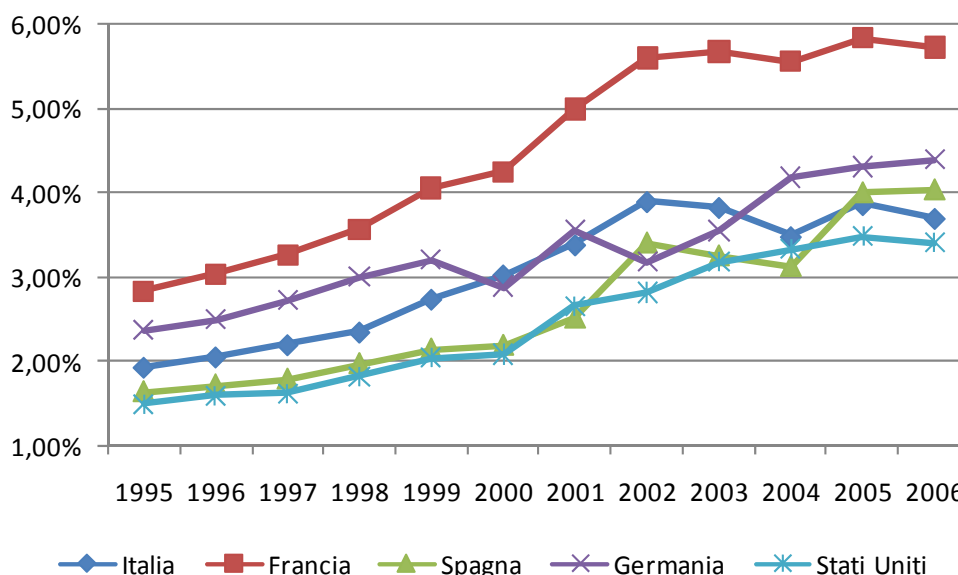


Un confronto internazionale

I dati sull'export del settore manifatturiero confrontati con quelli del settore farmaceutico evidenziando la crescita di quest'ultimo, a partire dal 2005, spiegata oltre che dall'influenza crescente delle multinazionali anche da una reazione delle aziende alla crisi della domanda interna (grafico 1).

Grafico 1

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



Le aspettative di tutte le imprese, delle imprese del settore chimico e dei consumatori (dato percettivo e non proiettivo quindi effettivo) mostrano un calo a partire dalla seconda metà del 2007 con un picco negativo a marzo del 2009, giustificato da una tensione legata alla situazione di crisi che ha investito il paese e l'intero contesto economico internazionale (tabella 1).



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

v

Tabella 1

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

Imprese (tutte)				
Aspettative a Marzo 2009	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mar-09	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	7	-38	-38	-38
Germania	11	-41	-41	-44
Spagna	7	-40	-40	-31
Francia	15	-39	-39	-40
Italia	13	-35	-35	-32
Olanda	7	-26	-24	-27

Imprese (settore Chimico)				
Aspettative a Marzo 2009	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mar-09	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	11	-31	-31	-35
Germania	14	-36	-36	-44
Spagna	14	-35	-35	-34
Francia	22	-24	-24	-25
Italia	24	-28	-28	-24
Olanda	13	-33	-29	-36

Consumatori				
Aspettative a Marzo 2009	Max da gennaio 1995	Min da gennaio 1995	mar-09	ultimi 12 mesi (variazione)
Area Euro	2	-34	-34	-22
Germania	9	-31	-31	-30
Spagna	6	-48	-43	-23
Francia	4	-36	-36	-22
Italia	2	-31	-31	-6
Olanda	31	-28	-28	-32

Rispetto alla spesa sanitaria, secondo i dati OCSE aggiornati al 2006, negli Stati Uniti dove la copertura della spesa pubblica è al di sotto del 50%, si registra una crescita più consistente della spesa sanitaria pubblica procapite rispetto a quanto avviene nei paesi europei, in cui la copertura si avvicina al 100% (tabella 2) Il dato statunitense può essere attribuito all'alto tasso di penetrazione e agli elevati costi delle grandi tecnologie nonché all'inefficienza del sistema assicurativo.



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

vi

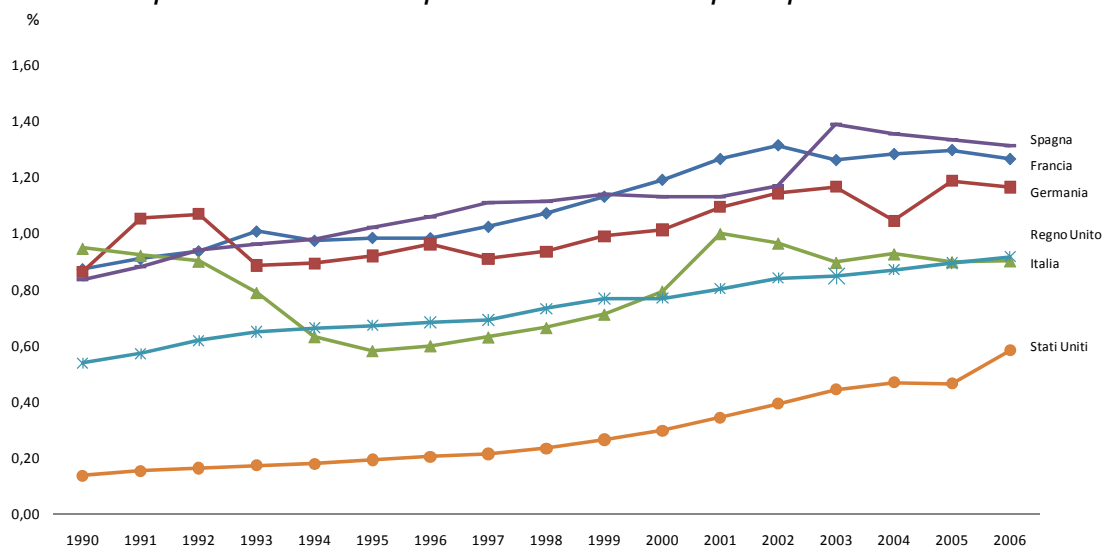
Tabella 2
Spesa sanitaria pubblica procapite (\$ PPA)

PAESI	1990	1995	1996	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	CAGR 1990-1995	CAGR 1996-2000	CAGR 2001-2006
Austria	1.187	1.640	1.681	2.166	2.184	2.313	2.412	2.567	2.682	2.748	6,7%	6,5%	4,7%
Belgio	n.d.	1.456	1.528	1.597	1.720	1.844	1.951	2.156	2.450	n.d.	n.d.	1,1%	n.d.
Danimarca	1.278	1.544	1.631	1.960	2.084	2.236	2.353	2.507	2.614	n.d.	3,9%	4,7%	n.d.
Finlandia	1.106	1.067	1.116	1.316	1.413	1.550	1.634	1.796	1.891	2.027	-0,7%	4,2%	7,5%
Francia	1.138	1.612	1.652	1.951	2.088	2.249	2.458	2.562	2.719	2.832	7,2%	4,2%	6,3%
Germania	1.348	1.856	1.972	2.128	2.228	2.327	2.433	2.435	2.503	2.591	6,6%	1,9%	3,1%
Grecia	458	658	689	870	1.064	1.138	1.210	1.230	1.434	1.529	7,5%	6,0%	7,5%
Irlanda	568	865	912	1.324	1.576	1.795	1.941	2.140	2.484	2.413	8,8%	9,8%	8,9%
Italia	1.081	1.089	1.138	1.488	1.653	1.656	1.693	1.824	1.914	2.018	0,2%	6,9%	4,1%
Olanda	950	1.278	1.232	1.474	1.605	1.769	1.832	1.894	n.d.	n.d.	6,1%	4,6%	n.d.
Portogallo	417	648	729	1.095	1.122	1.197	1.336	1.378	1.456	1.495	9,2%	10,7%	5,9%
Spagna	687	861	904	1.100	1.165	1.244	1.422	1.501	1.595	1.751	4,6%	5,0%	8,5%
Svezia	1.431	1.513	1.618	1.938	2.054	2.221	2.344	2.425	2.460	2.615	1,1%	4,6%	5,0%
Regno Unito	806	1.132	1.191	1.493	1.677	1.805	1.932	2.165	2.241	2.408	7,0%	5,8%	7,5%
Stati Uniti	1.080	1.657	1.727	1.997	2.193	2.367	2.527	2.695	2.861	3.074	8,9%	3,7%	7,0%

Dal confronto internazionale sull'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL, emerge come l'Italia, con ogni probabilità grazie alle azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica convenzionata ed all'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci, sia riuscita nel 2006 a mantenersi al di sotto degli altri paesi europei.



Grafico 2
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE



Nota: Dati UK estrapolati a partire dal 2003



I consuntivi del 2008.

Il nuovo sistema di tetti previsto dalla legge 222/07 ha caratterizzato il settore farmaceutico nel corso del 2008. La legge prevedeva nello specifico un tetto del 14% del finanziamento a cui concorre lo Stato sulla spesa farmaceutica territoriale (determinata dalla somma della spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSN, ticket e distribuzione diretta inclusa la distribuzione in nome e per conto dei soli farmaci in classe A) e un tetto del 2,4% del finanziamento cui concorre lo Stato sulla spesa farmaceutica ospedaliera. In caso di sfondamento del primo tetto, il ripiano viene imputato alla filiera, nel caso in cui invece vi sia uno sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera, il ripiano è a totale carico delle regioni (con copertura tramite un ampio ventaglio di misure).

La somma tra la spesa a carico del SSN e la spesa a carico del paziente (la spesa totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico) ha registrato nel 2008, rispetto al 2007, un moderato incremento (+1%). Il mercato dei farmaci rimborsabili (Classe A), valorizzato in prezzi al pubblico (e, quindi, al lordo dello sconto), cresce dello 0,9%. La spesa pubblica lorda, in linea con il 2007, registra una crescita pari allo 0,1% mentre diminuisce dell'1% la spesa a carico del SSN. Complessivamente, il livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica registra una riduzione dal 60,5% al 61,7% (Tabella 3).

L'incremento che ha interessato la spesa a carico del paziente (+4%) è imputabile prevalentemente all'aumento delle seguenti voci:

- compartecipazioni alla spesa (+20%) per effetto dei ticket introdotti in Campania ed Abruzzo, l'inasprimento di quelli in Sicilia nel corso del 2007 e l'introduzione prima ed aumento poi di quelli in Regione Lazio e per l'introduzione di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee (CTO) in numerose regioni nel corso del 2007 ;
- acquisto privato di farmaci rimborsabili (+9,9%), collegato, anche se parzialmente, all'aumento delle compartecipazioni alla spesa; infatti il tendenziale incremento delle compartecipazioni comporta un trasferimento dell'onere della spesa dalla collettività al paziente, con un conseguente sgravio per il SSN, e aumenta la convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo.
- la spesa per prodotti non rimborsabili che registra un incremento dell'1,6 che a sua volta si compone della spesa per farmaci etici non rimborsabili (+1,4%) e della spesa per farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione (SP+OTC) (-1%).

Si precisa che nelle elaborazioni dell'Osservatorio non è incluso il mercato gestito dalla Grande Distribuzione Organizzata e dalle Parafarmacie. E' possibile, quindi,



Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

ix

che via sia una sottostima del tasso di crescita, a meno che non si sia riscontrato per il mercato extra-canale una variazione simile.

Tabella 3

La composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di Euro)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica		gen-dic 2008	gen-dic 2007	var %	Previsione OSFAR 08/07
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo dello sconto a carico farmacie ed imprese	13.711	13.609	0,7%	0,9%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	986	897	9,9%	13,2%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.724	12.712	0,1%	0,1%
4	Sconto totale	694	680	2,1%	1,6%
4bis	- Sconto a carico delle farmacie	638	624	2,3%	1,9%
4ter	- Sconto a carico delle imprese	56	56	0,0%	-1,7%
5	Compartecipazioni alla spesa	646	539	20,0%	18,5%
6=3-4-5	Spesa a carico del SSN (SSN netta)	11.383	11.493	-1,0%	-0,9%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.785	5.694	1,6%	2,4%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.132	3.087	1,4%	1,9%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.653	2.606	1,8%	3,0%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.048	2.068	-1,0%	0,2%
11	a) SP	551	542	1,6%	4,4%
12	b) OTC	1.497	1.526	-1,9%	-1,3%
13	- Altro	605	538	12,5%	13,6%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.418	7.130	4,0%	5,0%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	18.801	18.623	1,0%	1,4%
6/15	Convenzionata / Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	60,5%	61,7%		
6/(1-4+8)	Convenzionata / Totale etici (al netto degli sconti farmacie e imprese)	70,5%	71,8%		
6/(1-4)	Convenzionata / Totale rimborsabili (al netto degli sconti farmacie e imprese)	87,5%	88,9%		
4/3	Incidenza sconto farmacie e imprese su spesa lorda	5,5%	5,4%		
4bis/3	Incidenza sconto farmacie su spesa lorda	5,0%	4,9%		
4ter/3	Incidenza sconto imprese su spesa lorda	0,4%	0,4%		
5/3	Incidenza compartecipazioni alla spesa	5,1%	4,2%		

Nota: lo split tra sconto a carico delle farmacie e sconto a carico delle imprese è stato stimato dall'Osservatorio Farmaci

I consumi nel 2008 (Tabella 4), espressi in numero di confezioni, sono aumentati complessivamente del 2,8%. A tale incremento corrisponde un aumento del 4,6% per i farmaci rimborsabili ed una moderata decrescita dei prodotti non rimborsabili (-0,5%). L'incremento del 14,3% delle prescrizioni/acquisto di farmaci rimborsabili



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

x

trova essenzialmente giustificazione nella presenza a livello regionale di forme di compartecipazioni alla spesa (ticket e prezzi di riferimento).

Tabella 4

I consumi per farmaci erogati tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni)

Indicatori sui consumi farmaceutici		2008	2007	var %	Previsione Annuale 08/07
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.155,2	1.104,3	4,6%	4,8%
2	A carico SSN	1.067,6	1.027,6	3,9%	3,8%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	87,6	76,7	14,3%	18,0%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	630,6	633,5	-0,5%	0,5%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	297,2	296,4	0,3%	0,7%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	333,4	337,1	-1,1%	0,4%
7=8+9	- Farmaci, di cui	312,8	318,5	-1,8%	-0,3%
8	a) SP	90,1	90,4	-0,3%	2,3%
9	b) OTC	222,8	228,1	-2,4%	-0,1%
10	- Altro	20,6	18,6	10,8%	11,4%
11=3+4	A carico del paziente	718,2	710,1	1,1%	2,5%
12=2+11	Totale	1.785,8	1.737,7	2,8%	3,3%
2/12	SSN / Totale	59,8%	59,1%	-	-
2/(1+5)	SSN / Totale etici	73,5%	73,4%	-	-
2/1	SSN / Totale rimborsabili	92,4%	93,1%	-	-
8	Numero ricette (a carico SSN)	552,7	524,7	5,3%	5,4%
8=2/8	Confezioni per ricetta (a carico SSN)	1,93	1,96	-1,4%	-

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

In generale il costo medio per confezione, valutato al netto degli sconti a carico della filiera (Tabella 5), registra una diminuzione dell'1,8% mentre i prodotti non rimborsabili (+2,1%) e specialmente i prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione (+2,9%) registrano un aumento del costo medio per confezione. A tale aumento si può ricondurre il calo dei consumi nel settore. Il calo del costo medio ha invece caratterizzato il comparto dei farmaci rimborsabili (-4,7%).

L'andamento della spesa farmaceutica nel 2008 sembra essere in contro tendenza rispetto al trend che ha caratterizzato il mercato del *retail* negli ultimi anni quando la stessa era stata fortemente influenzata dall'andamento negativo del costo medio per confezione, a fronte di un aumento piuttosto generalizzato dei consumi. La scadenza di brevetti e le iniziative regionali volte a modificare il mix prescrittivo / di consumo a favore dei farmaci a più basso prezzo favoriscono tuttavia l'aumento complessivo dei consumi.



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xi

Tabella 5

Il prezzo medio per farmaci erogati tramite le farmacie aperte al pubblico (Euro)

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)	gen-dic 2008 (Euro)	gen-dic 2007 (Euro)	var %
Costo medio per confezione			
Farmaci rimborsabili (lordo sconto farmacie ed imprese)	11,9	12,3	-3,7%
Farmaci rimborsabili (netto sconto farmacie ed imprese)	11,3	11,7	-3,8%
- Farmaceutica convenzionata	10,7	11,2	-4,7%
- Prescrizione/acq priv (stima)	11,3	11,7	-3,9%
Prodotti non rimborsabili, di cui	9,2	9,0	2,1%
- Farmaci etici non rimborsabili	10,5	10,4	1,2%
- Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	8,0	7,7	2,9%
a) Farmaci, di cui	6,5	6,5	0,8%
a.1) SP	6,1	6,0	2,0%
a.2) OTC	6,7	6,7	0,5%
b) Altro	29,5	28,9	1,8%
A carico del paziente	10,3	10,0	2,9%
Totale (netto sconto)	10,5	10,7	-1,8%
Totale (lordo sconto farmacie ed imprese)	10,9	11,1	-1,7%

Rispetto ai tetti, la spesa farmaceutica territoriale si è mantenuta al di sotto del tetto (115,5 milioni di euro) al contrario di quella ospedaliera che ha ampiamente sfondato il tetto (1.307 milioni di euro) (Tabella 6).

Tabella 6

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

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto attualmente in vigore		2008
1	Finanziamento SSN	98.541
2=1x14%	Tetto farmaceutica territoriale (14%)	13.796
3=1x2,4%	Tetto farmaceutica ospedaliera (2,4%)	2.365
4=5+6+7	Farmaceutica territoriale	13.680
5	- convenzionata	11.383
6	- distribuzione diretta	1.651
7	- ticket	646,4
8=4/1	Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN	13,9%
9=5/1	- convenzionata /finanziamento SSN	11,6%
10=6/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,7%
11=7/1	- ticket /finanziamento SSN	0,7%
12=4-2	Sfondamento tetto territoriale	- 115,5
13	Farmaceutica ospedaliera	3.672
14=13/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	3,7%
15=13-3	Sfondamento tetto ospedaliera	1.307

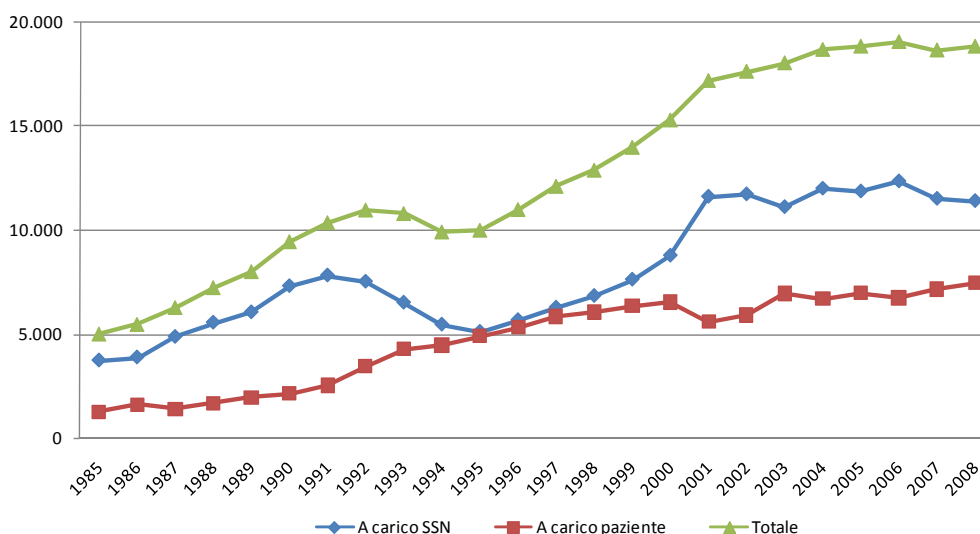


Considerando il rapporto tra spesa farmaceutica pubblica e privata è possibile riscontrare nel periodo 1990-2008 sei diversi “sottoperiodi” (Grafico 3):

1. Mentre all'inizio degli anni '90 esisteva una forte divaricazione tra la componente pubblica e privata della spesa, con una spesa a carico del SSN superiore più del triplo rispetto alla spesa a carico del cittadino, dal 1992 le due componenti di spesa si sono avvicinate sino ad assumere quasi lo stesso valore nel 1995. Questo andamento della spesa nei primi anni '90 (decescente nella componente pubblica e crescente nella componente privata) è il risultato di una serie di politiche di contenimento della spesa, di cui si è ampiamente riferito nei precedenti Report e che vengono in questa sede brevemente richiamate:
 - aumento delle compartecipazioni alla spesa su prodotti rimborsabili ('92 e '93);
 - ridefinizione della Lista Positiva ('94-'95), con conseguente delisting di farmaci;
 - taglio amministrato dei prezzi del 2,5% / 5% a seconda della dimensione del fatturato ('95).
2. Dal 1996, archiviata la fase di contenimento della spesa, sia la componente pubblica sia quella privata di spesa hanno ricominciato a crescere ad un tasso sostanzialmente analogo fino al 1998.
3. Dal 1998, ma in modo ancor più evidente nel 1999, nel 2000 e, in misura poi eclatante nel 2001, le due componenti di spesa (spesa a carico del SSN e spesa privata) hanno iniziato ad assumere un trend di crescita disallineato, con una spesa pubblica caratterizzata da un tasso di crescita significativamente superiore a quello della spesa privata: abolizione delle compartecipazioni alla spesa ed allargamento della rimborsabilità pubblica per farmaci soggetti a nota sono stati tra le principali cause dell'incremento della spesa farmaceutica pubblica (e della ripresa anche del trend di crescita della spesa farmaceutica complessiva).
4. Il biennio 2001-2002 ha segnato un deciso rallentamento della spesa farmaceutica totale. Nel corso del 2002, ed in forma ancor più accentuata nel 2003, si è avuta: una crescita più elevata per la spesa privata e una corrispondente riduzione della spesa a carico del SSN.
5. Il 2004, in un contesto di crescita debole della spesa farmaceutica complessiva, vede lo spostamento verso la componente pubblica accompagnato da una riduzione della spesa a carico dei pazienti; il 2005, in un contesto di sostanziale stabilità della spesa farmaceutica complessiva ha fatto registrare un cambiamento del mix pubblico/privato a favore della componente privata, mentre nel 2006 si è assistito ad un trasferimento allo Stato dell'onere prima a carico dei cittadini (in forma di compartecipazione alla spesa) e delle imprese (in forma di sconto obbligatorio sui margini industriali).
6. Il 2007 e il 2008 hanno fatto registrare un'inversione di tendenza rispetto al 2006: si evidenzia, infatti, il trasferimento dell'onere prima a carico del SSN a carico dei cittadini e delle imprese.



Grafico 3
Spesa per farmaci erogati dalle farmacie territoriali: il trend di lungo periodo
(milioni di Euro)



Elaborazioni Osservatorio Farmaci su dati Federfarma e IMS Health. La spesa a carico del paziente include tutte le voci (acquisto privato di farmaci rimborsabili, compartecipazioni alla spesa su prodotti rimborsati, prodotti non rimborsati dal SSN).



I consuntivi del 2008: i dati regionali

Nel 2008 hanno continuato ad accentuarsi le differenziazioni nei trend di spesa regionali, tendenza che può essere ricondotta:

- al diverso investimento in politiche regionali e soprattutto locali di governo dell'assistenza farmaceutica: dall'azione sui MMG (Medici di Medicina Generale) a quella sugli specialisti, alle politiche sui generici, all'attivazione di dirette forme alternative di distribuzione dei farmaci;
- al diverso assetto dei SSR (Servizi Sanitari Regionali) ed al conseguente maggiore investimento sul territorio o sull'ospedale e nell'ambito dell'assistenza territoriale sul maggiore o minore ricorso alla prescrizione di farmaci;
- al diverso comportamento dei consumatori con una maggior propensione nel Centro-Nord, anche per le relative caratteristiche socio-economiche, all'acquisto privato di farmaci rimborsabili ed al consumo di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione per patologie minori.

I provvedimenti adottati a livello regionale che maggiormente hanno contribuito a determinare l'andamento del mercato farmaceutico sono stati riassunti nelle Tabelle 6 e si evidenziano in particolare:

- *Ticket*: gennaio 2008 - aumento delle esenzioni nella Regione Piemonte con conseguente riduzione dell'incidenza delle compartecipazioni sulla spesa lorda; settembre 2008 introduzione della compartecipazione alla spesa per i farmaci con brevetto in corso di validità da parte della Regione Lazio e aumento dell'entità della stessa a dicembre 2008; gennaio 2009 - introduzione dei nuovi ticket da parte della Regione Abruzzo.
- *Azioni sulle CTO* (Categorie Terapeutiche Omogenee): adozione, a partire dal 2007, di misure sulle CTO (tra le quali indirizzi sull'uso dei farmaci) nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Liguria, Marche, Puglia, Sicilia e Toscana; l'introduzione di prezzi di riferimento per categoria (prevalentemente sugli inibitori di pompa protonica) nelle Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Puglia, Molise, Sicilia e Sardegna. Riguardo ai provvedimenti sulle iniziative di prezzo di riferimento per categoria terapeutica omogenea si ricorda che non sono più possibili, ai sensi della Legge Finanziaria per il 2008, fatte salve quelle introdotte prima di Ottobre 2007.
- *Interventi sulle forme alternative di distribuzione dei farmaci*: nel 2008 si è assistito ad un incremento delle forme alternative di distribuzione, soprattutto della distribuzione in nome e per conto, che sottraggono spesa all'assistenza in regime di convenzione .

La tabella 7 si propongono per il 2008 alcuni indicatori specifici di valutazione di impatto dei ticket, delle azioni sulle categorie terapeutiche omogenee e delle forme alternative di distribuzione dei farmaci.



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xv

Tabella 7
Provvedimenti adottati a livello regionale nel biennio 2007- 2008

Ambito	Regione	Provvedimenti adottati nel 2007-2008	Mese di attivazione del provvedimento
Compartecipazioni alla spesa	Abruzzo	DGR 1540/06 0,50 € per confezione con un massimo di 1 € a ricetta.	gen-07
		Delibera 14/09 2 € sino a un massimo di 4 € per ogni confezione avente prezzo di vendita superiore a 5 €; 0,5 € sino a un massimo di 1 € per ogni confezione avente prezzo di vendita inferiore o uguale a 5 €	mar-09
	Campania	DGR 2266/06 1,50 € per confezione con un massimo di 3 € a ricetta.	gen-07
	Sicilia	Decreto Assessorile 443/07	apr-07
	Piemonte	DGR n° 51-7754 del 10.12.07 e rettifica n° DGR 36-7965 del 28.12.07	gen-08
	Lazio	Supplemento ordinario n. 116 al BOLLETTINO UFFICIALE N. 34: introduzione partecipazione alla spesa su tutte le confezioni di farmaci con brevetto ancora in corso di validità, inclusi nella fascia A del Prontuario Terapeutico Nazionale	set-08
		Decreto n. 45 del 17 novembre 2008 4,00 € per ogni confezione avente prezzo di vendita superiore a 5 €; 2,00 € a confezione a carico degli altri assistiti con l'eccezione di quanti, secondo la normativa vigente, hanno diritto a esenzione 'totale', 'per reddito' e 'per categoria'; 2,50 € per ogni confezione avente prezzo di vendita inferiore o uguale a 5 €; 1,00 € a confezione a carico degli altri assistiti con l'eccezione di quanti, secondo la normativa vigente, hanno diritto a esenzione 'totale', 'per reddito' e 'per categoria'.	dic-08
Provvedimenti ISF	Lombardia	DGR VIII-4220 del 28 Febbraio 2007	mar-07
	Veneto	DGR 1307 del 8 maggio 2007	lug-07
	Molise	DGR 116 del 9 febbraio 2007	feb-07
	Campania	Bozza di marzo 2007 in discussione al Consiglio Regionale	
	Basilicata	DGR n° 1959 del 18 dicembre 2006	dic-06 gen-07
	Calabria	DGR 445 del 29.06.2006 (la sentenza n.499 del Tar della Calabria ha respinto in data 25 maggio 2007 le opposizioni di alcune multinazionali del farmaco alla Regolamentazione dell'informazione scientifica del farmaco in Calabria)	set-06
	Puglia	DGR 890 del 19.06.2007	giu-07
	Trentino Alto Adige	DGR n. 1483 del 13 luglio 2007	lug-07
Azioni su CTO	Liguria	Due annullamenti TAR Liguria (ultimo in data 12/7/2007)	
	Toscana	DGR n. 148 del 26 febbraio 2007	feb-07
	Marche	DGR n. 135 del 26 febbraio 2007	feb-07
	Lazio	DGR n. 124 del 27 febbraio 2007	apr-07
	Puglia	LR 39 del 28 dicembre 2006	dic-06 gen-07
	Calabria	DGR n. 93 del 26 febbraio 2007	mar-07
	Sicilia	Assemblea Regionale Siciliana XIV LEGISLATURA 62a SEDUTA del 18 Aprile 2007	apr-07
	Sardegna	DGR n. 8/12 del 28 febbraio 2007	mar-07
	Campania	DGR 460/2007 e DGR 1880/08	lug-07 nov-08
Forme alternative di distribuzione dei farmaci	Basilicata	DGR n.333 del 11 marzo - rinnovo Accordo Regionale per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto	mar-08
	Campania	Protocollo n.2612 del 17 ottobre 2008 - Accordo ASL Napoli 3 del 30 maggio 2008 per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto	ott-08
		Protocollo n.1745 del Accordo ASL Napoli 3 del 20 ottobre 2008 per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto	ott-08
		Accordo ASL Caserta 2 del 2/10/2008 distribuzione di tipo in nome e per conto della ASL dei farmaci di cui al PHT, ha decorrenza a partire dal 3 novembre 2008	ott-08
	Lazio	Protocollo n.2947 del 27 novembre 2008 - Accordo siglato tra ASL Napoli 5, Fed. Napoli, Fed. Campania, ADF, Fed. Servizi e CODIN Campania del 01 gennaio 2008 per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto	nov-08
		DGR n. 918 del 16 novembre 2007: accordo per la distribuzione in nome e per conto tramite le farmacie convenzionate di farmaci del PHT	dic-07
	Sardegna	Rinnovo Accordo Regionale 2009/2011 per la Distribuzione in Nome e Per Conto dei farmaci di cui al PHT per l'anno 2009/2011 tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, Farmacie Comunali, Farmacap, Federfarma Servizi e ADF	dic-08
		Protocollo 444 del 7.02.2008 Proroga accordo sperimentale per l'acquisto e la distribuzione dei farmaci del PHT	gen-08
	Sicilia	D.A. 2205 del 17 ottobre 2007: dal 1° gennaio 2008 le ASL avrebbero distribuito in forma diretta tutti i medicinali del PHT; D.A. 2923 del 28 dicembre 2007 rinvio al 30 giugno 2008 dell'entrata in vigore del citato decreto mantenendo la distribuzione per conto. Dal 1° luglio 2008 distribuzione diretta dei farmaci di cui al PHT	ott-2007 gen-2008 lug-2008
	Molise	Protocollo 897 del 31 marzo 2008: Proroga accordo regionale per la distribuzione diretta dei farmaci di cui al PHT	feb-08
	Veneto	Accordo del 20 febbraio 2009 - L'accordo prevede che la Regione Molise attraverso l'Asrem acquisti i farmaci della distribuzione diretta	dic-08
		Protocollo 2487 del 6 ottobre 2008 - L'Accordo prevede una distribuzione di tipo in nome e per conto della ASL dei farmaci di cui al PHT nella Area Vasta VE/RO	lug-25
Accordi Integrativi Regionali con la Medicina Generale	Valle d'Aosta	Repertorio n. 140 del 9 dicembre 2008 - la distribuzione per conto nell'Area Vasta della Provincia di Verona ed interessa la distribuzione dei farmaci compresi nel PHT	dic-08
	Friuli Venezia Giulia	Delibera n. 3560 del 5 dicembre 2008 - Accordo per la distribuzione dei farmaci in nome e per conto	dic-08
	Puglia	Protocollo 374, del 30 dicembre 2007: distribuzione in nome e per conto	feb-08
	Sicilia		ott-07
	Marche		ago-07
	Lombardia		mag-07
	Trento		mag-07
	Molise		apr-07
	Basilicata		gen-07
	Sardegna		feb-08 mar-08



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xvi

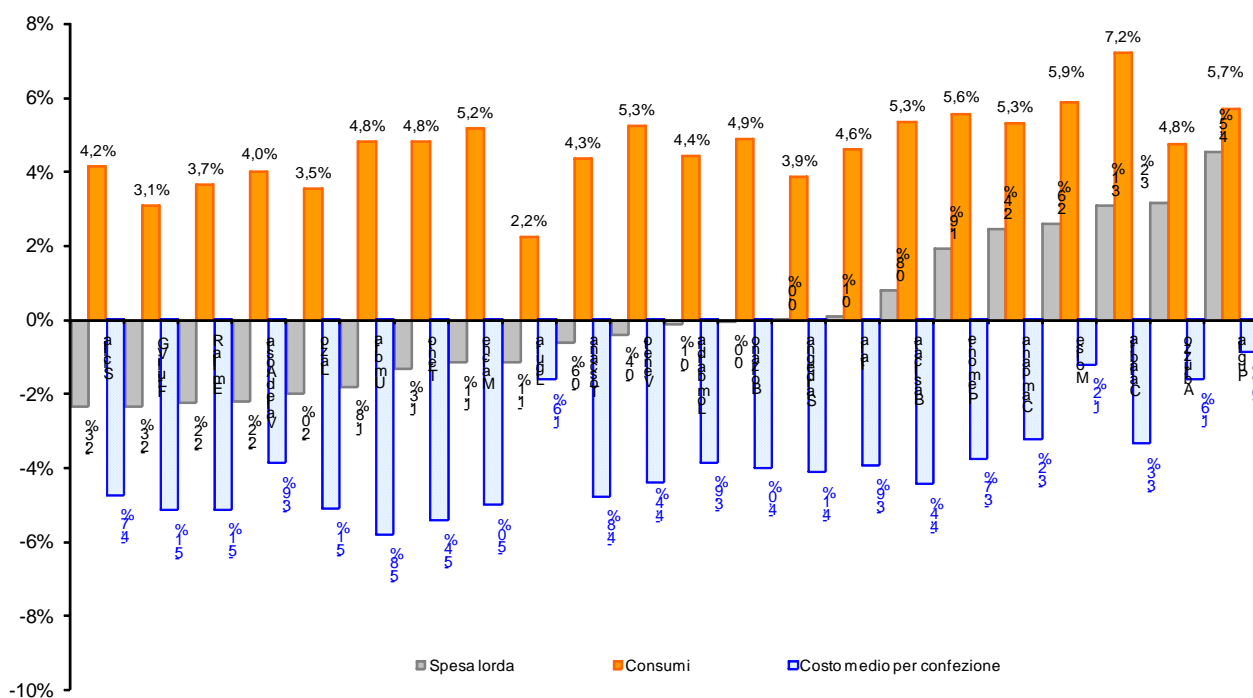
Tabella 8

Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica

Regione	Introduzione ticket	Incidenza ticket su spesa farmaceutica lorda		Azioni su CTO		Costo Medio per confezione		Forme alternative di distribuzione dei farmaci				
		2008	2007	Reference Pricing	Indirizzi prescrittivi	2008	2007	Distribuzione Diretta Limitata	Accordi in nome e per conto limitati	Accordi in nome e per conto in vigore	Distribuzione Diretta diffusa	Incidenza forme alternative di distribuzione (2008 classe A)*
Piemonte	01/01/2008 (aumento esenzioni)	5,1%	6,8%			12,2	12,7					11,8%
Valle d'Aosta	-	2,0%	1,1%			11,4	11,9					13,1%
Lombardia	dic-02	8,5%	7,6%			12,6	13,1					12,5%
Bolzano	lug-02	7,7%	6,8%			12,0	12,4					15,2%
Trento	-	1,7%	1,0%			11,4	12,1					13,3%
Veneto	mar-02	8,3%	7,1%			11,6	12,2					12,8%
Friuli VG	-	2,0%	1,0%			11,8	12,5					12,9%
Liguria	apr-02	4,3%	3,6%	2007	2007	11,8	12,0					12,2%
Emilia R	-	2,2%	1,3%			10,8	11,4					12,4%
Toscana	-	2,4%	1,4%		feb-07	10,3	10,8					12,5%
Umbria	-	2,3%	1,2%			10,5	11,1					12,1%
Marche	-	2,2%	1,3%		feb-07	11,4	12,0					11,8%
Lazio	abolizione 01/01/2006 reintroduzione sett e dic 2008	3,6%	1,5%	apr 2007 mar 2008	apr 2007 mar 2008	12,3	12,9					9,8%
Abruzzo	ago-02, nov-02, gen-07, mar-09	3,9%	3,1%	2006	2006	11,9	12,1					10,7%
Molise	nov-02	6,4%	5,6%	apr-07		12,5	12,7					10,9%
Campania	gen-07	4,3%	3,9%	lug-2007 nov-08	lug-2007 nov-08	11,4	11,8					10,9%
Puglia	ago-02	3,8%	3,6%	2007		12,1	12,2					11,1%
Basilicata	-	2,1%	1,2%	mag-07	mag-07	11,5	12,0					13,0%
Calabria	feb-02 / set-05	2,3%	1,5%	feb-07		13,0	13,4					10,3%
Sicilia	apr-07	8,9%	7,1%	apr-07	apr-07	12,2	12,8					9,8%
Sardegna	ago-02 / apr-04	2,4%	1,8%	feb-07		12,2	12,7					10,7%
Italia		5,1%	4,2%			11,9	12,3					11,5%

Nel Grafico 4 si evidenzia per il 2008 l'andamento della spesa farmaceutica lorda, dei consumi espressi in numero di confezioni a carico del SSN e del costo medio lordo per confezione. Dai dati emerge che i consumi di farmaci rimborsabili erogati dalle farmacie aperte al pubblico e rimborsati dal SSN e la spesa lorda sono più contenuti per effetto dell'attivazione di accordi e, pertanto, del 'passaggio' della spesa dalla componente convenzionata alla non convenzionata. Tale rapporto si riflette poi sul costo medio condizionato che, a loro volta, sono influenzati dalle azioni sulle CTO sopra citate.

Grafico 4
Spesa regionale pubblica lorda, consumi e costo medio per confezione



La Tabella 9 riporta i dati di spesa farmaceutica totale, a carico del SSN e a carico del paziente, per ciascuna regione. I dati di crescita della spesa evidenziano differenze, soprattutto nel mix pubblico-privato, sia a livello di aree geografiche che all'interno delle stesse tra le singole regioni.

La spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico è aumentata complessivamente nel 2008 dell'1% rispetto al 2007. Le Regioni che hanno registrati un tasso di crescita negativo sono la Regione Sicilia (-0,6%), la Regione Friuli Venezia Giulia (-1,4%), le quali nel corso del 2008 hanno investito in forme alternative di distribuzione dei farmaci, e la Regione Emilia Romagna (-0,9%). La spesa a carico del SSN è diminuita complessivamente durante il 2008 dell'1%. A livello regionale l'andamento della spesa pubblica netta è prevalentemente influenzato dalle politiche farmaceutiche attuate dalle singole regioni: se infatti dal 2003 al 2006 si è assistito ad una riduzione delle forme di compartecipazione, attraverso l'ampliamento del regime di esenzione e l'abolizione dei ticket in vigore (come ad esempio nel Lazio a gennaio 2006 e in Calabria a settembre 2005), il 2007 e ed il 2008 sono stati caratterizzati da un'inversione di tendenza anche collegata all'approvazione dei piani di rientro.



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xviii

Tabella 9

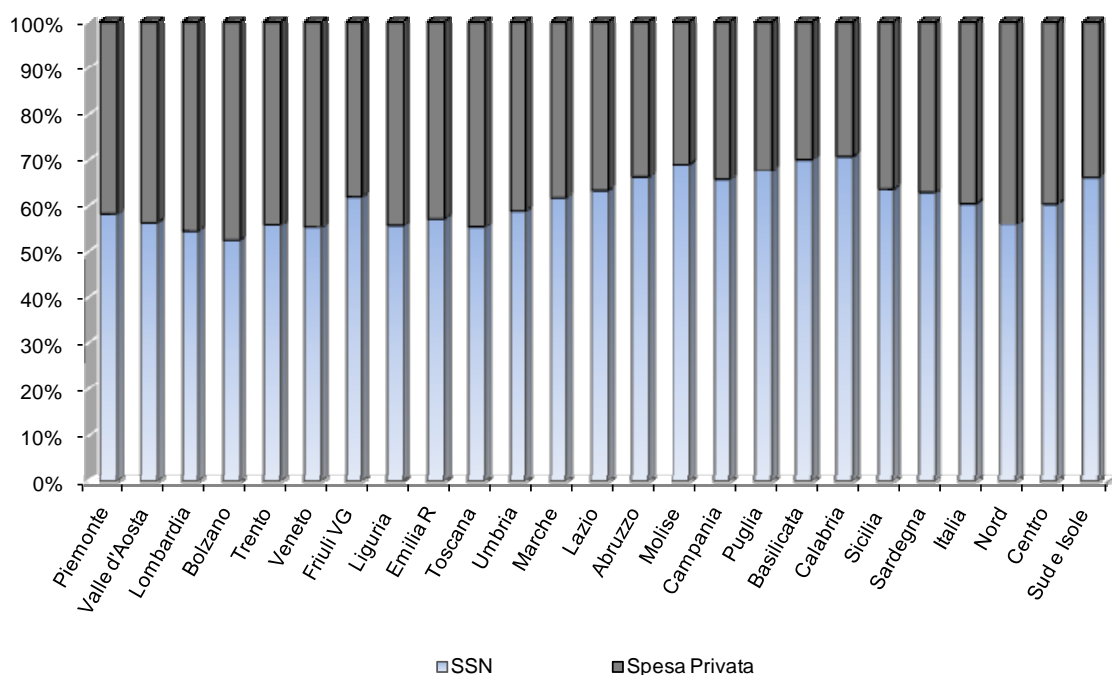
*Spesa per assistenza farmaceutica, erogata tramite le farmacie aperte al pubblico
(totale, a carico SSN e privata) (Euro) (anno 2008)*

Regione	Spesa totale*		Spesa a carico SSN*		Spesa privata	
	2008 (m.ni Euro)	08-07	2008 (m.ni Euro)	08-07	2008 (m.ni Euro)	08-07
Piemonte	1.410,4	1,6%	824,1	3,9%	586,3	-1,3%
Valle d'Aosta	37,4	0,3%	21,2	-3,2%	16,3	5,3%
Lombardia	2.950,1	0,8%	1.604,8	-1,3%	1.345,3	3,5%
Bolzano	114,0	2,6%	59,9	-1,2%	54,1	7,0%
Trento	138,2	0,4%	77,1	-2,1%	61,0	3,9%
Veneto	1.389,5	1,6%	768,5	-1,8%	621,0	6,2%
Friuli VG	362,7	-1,4%	225,0	-3,3%	137,7	1,7%
Liguria	601,5	0,2%	334,6	-1,9%	266,9	2,9%
Emilia R	1.299,1	-0,9%	745,1	-3,2%	553,9	2,3%
Toscana	1.158,5	1,4%	641,5	-1,7%	517,0	5,5%
Umbria	271,8	0,5%	160,4	-2,9%	111,3	5,9%
Marche	477,4	0,5%	295,1	-2,2%	182,3	5,0%
Lazio	1.980,4	0,0%	1.255,3	-4,3%	725,1	8,4%
Abruzzo	409,7	2,2%	271,4	2,1%	138,3	2,5%
Molise	92,6	3,5%	64,0	1,6%	28,5	8,1%
Campania	1.724,7	1,4%	1.134,5	1,7%	590,2	0,8%
Puglia	1.283,0	4,1%	869,8	4,0%	413,2	4,2%
Basilicata	163,4	1,6%	114,8	-0,4%	48,6	6,5%
Calabria	693,3	3,2%	491,4	2,0%	202,0	6,1%
Sicilia	1.709,7	-0,6%	1.088,5	-4,3%	621,2	6,8%
Sardegna	533,8	0,7%	336,3	-0,7%	197,4	3,2%
Italia	18.801,1	1,0%	11.383,4	-1,0%	7.417,7	4,0%
Nord	8.302,8	0,7%	4.660,3	-1,0%	3.642,5	2,9%
Centro	3.888,1	0,5%	2.352,4	-3,3%	1.535,7	6,8%
Sud e Isole	6.610,2	1,6%	4.370,7	0,4%	2.239,5	4,0%

Lo scenario relativo alla copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico rimane invariato rispetto al 2007 pertanto rimangono sostanziali differenze nel livello di copertura pubblica complessiva della spesa farmaceutica, più elevato al Sud che al Centro-Nord (Grafico 5).

Grafico 5

Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico (2008)



Dai dati regionali relativi alle componenti della spesa privata per farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico emerge (Tabella 10):

- un'elevata variabilità dell'incidenza delle compartecipazioni alla spesa sulla spesa lorda, in relazione alle diverse politiche adottate in materia di contributo fisso per ricetta / confezione;
- differenze consistenti nell'acquisto/prescrizione privati di farmaci rimborsabili (in percentuale sul mercato di riferimento, ovvero i farmaci in Classe A): tale voce risulta più elevata nelle Regioni del Nord (9,8% sul totale dei farmaci rimborsabili) e al Centro (7,5%) che al Sud (4,1%). Questa situazione ha due possibili spiegazioni: diversità di condizioni socio-economiche (a migliori condizioni economiche corrisponde una maggiore propensione all'acquisto privato dei medicinali) e diversa attivazione, a livello locale, di politiche di controllo della prescrizione;
- l'incidenza dei farmaci etici non rimborsabili sulla spesa farmaceutica complessiva si attesta al 16,7%, passando dal 17,6% nelle Regioni del Centro-Nord ad un 14,9% nelle regioni del Sud. Questo fenomeno può essere, almeno in parte, spiegato dalla preferenza, in determinate aree geografiche, dell'assistito a richiedere il farmaco rimborsato dal SSN piuttosto che ad avere una prescrizione di farmaci non rimborsati;



Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xx

- l'incidenza della spesa per prodotti senza obbligo di prescrizione sulla spesa farmaceutica complessiva, sostanzialmente stabile nel 2008 (14,1%) rispetto al 2007 (14%), varia dal 15,5% delle Regioni del Nord al 12,2% delle Regioni del Sud.

Tabella 10

Alcuni indicatori relativi alla spesa privata per farmaci erogati tramite le farmacie aperte al pubblico

Regione	Spesa a carico SSN / Spesa farmaceutica totale		Spesa a carico SSN / Spesa per farmaci etici		Spesa a carico SSN / Spesa per farmaci rimborsabili (netto sconto)	
	gen-dic 2008	gen-dic 2007	gen-dic 2008	gen-dic 2007	gen-dic 2008	gen-dic 2007
Piemonte	58,4%	57,2%	81,7%	80,1%	85,9%	84,1%
Valle d'Aosta	56,5%	58,6%	81,7%	84,5%	85,2%	88,1%
Lombardia	54,4%	55,6%	76,8%	78,2%	81,3%	82,8%
Bolzano	52,5%	54,5%	81,3%	82,9%	85,3%	87,0%
Trento	55,8%	57,3%	84,9%	86,1%	89,1%	90,3%
Veneto	55,3%	57,2%	79,0%	81,0%	83,0%	85,2%
Friuli VG	62,0%	63,2%	86,1%	87,1%	90,6%	91,7%
Liguria	55,5%	56,8%	79,2%	81,4%	82,8%	85,1%
Emilia R	57,4%	58,7%	82,7%	84,2%	86,2%	87,7%
Toscana	55,4%	57,1%	83,3%	84,7%	86,8%	88,3%
Umbria	59,0%	61,1%	87,1%	88,8%	90,9%	92,7%
Marche	61,8%	63,5%	85,3%	87,2%	89,3%	91,2%
Lazio	63,4%	66,2%	85,2%	88,1%	90,3%	93,3%
Abruzzo	66,2%	66,3%	85,9%	86,8%	90,2%	91,0%
Molise	69,2%	70,5%	85,2%	87,9%	89,4%	92,2%
Campania	65,8%	65,6%	86,9%	87,2%	91,7%	91,7%
Puglia	67,8%	67,8%	87,2%	87,9%	92,1%	92,7%
Basilicata	70,2%	71,6%	91,6%	92,6%	96,2%	97,0%
Calabria	70,8%	71,7%	89,9%	91,6%	95,5%	97,1%
Sicilia	63,7%	66,2%	81,4%	84,5%	86,1%	89,4%
Sardegna	63,0%	63,9%	87,2%	87,7%	91,7%	92,2%
Italia	60,6%	61,7%	83,0%	84,4%	87,5%	88,9%
Nord	56,1%	57,1%	79,7%	80,8%	83,8%	85,0%
Centro	60,5%	62,8%	84,8%	87,1%	89,2%	91,6%
Sud e Isole	66,1%	66,9%	85,9%	87,3%	90,7%	92,0%

La tabella 11 ed il grafico 6 mettono in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Dal confronto interregionale emerge come le diverse regioni abbiano registrato performance di spesa molto differenti: tutte le Regioni del Nord e del Centro (tranne la Regione Lazio) e la Regione Basilicata rispettano il tetto del 14% sulla territoriale, mentre tutte le Regioni sfondano il tetto sull'ospedaliera.

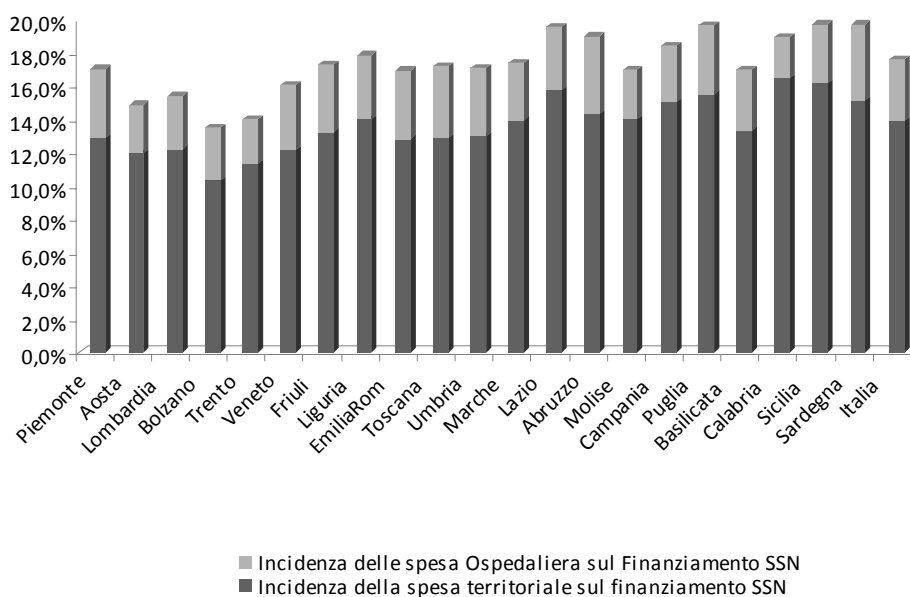
Tabella 11

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera: incidenza su assegnazioni e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – anno 2008

Regioni	Farmaceutica territoriale			Farmaceutica ospedaliera		
	Tetto	Incidenza	Sfondamento	Tetto	Incidenza	Sfondamento
Piemonte	1.047	12,9%	-85	179	4,2%	133
Valle d'Aosta	29	11,9%	-4	5	2,9%	1
Lombardia	2.207	12,2%	-285	378	3,2%	126
Bolzano	112	10,3%	-29	19	3,2%	6
Trento	115	11,3%	-22	20	2,7%	2
Veneto	1.098	12,2%	-142	188	3,9%	114
Friuli VG	289	13,2%	-16	50	4,1%	34
Liguria	416	14,0%	0	71	3,9%	43
Emilia R	1.018	12,8%	-86	175	4,1%	123
Toscana	882	12,9%	-72	151	4,3%	121
Umbria	212	13,0%	-16	36	4,1%	26
Marche	367	14,0%	-1	63	3,4%	26
Lazio	1.285	15,7%	160	220	3,8%	128
Abruzzo	305	14,3%	7	52	4,6%	49
Molise	76	14,0%	0	13	3,0%	3
Campania	1.297	15,1%	97	222	3,3%	88
Puglia	928	15,5%	98	159	4,2%	118
Basilicata	140	13,3%	-7	24	3,6%	13
Calabria	466	16,4%	81	80	2,5%	4
Sicilia	1.130	16,2%	175	194	3,5%	91
Sardegna	377	15,1%	30	65	4,6%	58
Italia	13.796	13,9%	-116	2.365	3,7%	1.307

Grafico 6

Incidenza sul finanziamento SSN della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per ciascuna regione





Le previsioni di spesa per il triennio 2009 - 2011

Come è già stato ampiamente discusso nei precedenti report, il modello previsionale coglie le principali modifiche strutturali del settore.

I fattori di cui si è tenuto conto nell'elaborazione delle proiezioni per il prossimo triennio sono:

1. scadenza di numerosi principi attivi.
2. introduzione, a partire da gennaio 2008, del nuovo sistema di tetti sulla spesa farmaceutica e misure previste dal Decreto n. 39/2009
3. iniziative regionali per il governo dell'assistenza farmaceutica in corso di attivazione.

1) Generizzazione

Tra il 2008 e 2009 scadono numerosi principi attivi ciò, grazie all'azione del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica¹, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato. Sulla base dei dati prodotti da Assogenerici che ipotizzano:

- una riduzione media di prezzo della molecola all'immissione in commercio del generico del 40%;
- il generico esca subito e sia disponibile

si è tenuto conto dei risparmi prodotti in base al mese di scadenza del brevetto sul triennio preso in considerazione.

2) Nuovo sistema di tetti

La legge 222/07 ha introdotto, a partire da gennaio 2008, un nuovo sistema di tetti che sinteticamente prevede:

- Un tetto del 14% del finanziamento cui concorre lo Stato sulla spesa farmaceutica territoriale (convenzionata + ticket + distribuzione diretta di farmaci in classe A inclusa la distribuzione in nome e per conto e in dimissione ospedaliera).
- Un tetto del 2,4% del finanziamento cui concorre lo Stato sulla spesa ospedaliera.

A tali misure si aggiungono quelle previste dal Decreto Legge 39/2009 che prevede, nello specifico:

- Riduzione del 12% (fino a dicembre 2009) del prezzo dei farmaci equivalenti (a 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto), con esclusione di originatori e prodotti in co-marketing (licenze da brevetto) o con prezzo contrattato post 30/9/08.
- Per 12 mesi (in due rate annuali) il SSN trattiene dalle quote di spettanza delle farmacie l'1,4% (a recupero degli extra sconti praticate dalle aziende farmaceutiche nel 2008).
- Riduzione per il 2009 del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale al 13,6%.

¹ Purché ovviamente venga introdotto un generico sul mercato.



- Rideterminazione dei margini della filiera sul prezzo dei farmaci soggetti al taglio del 12%: 58,65% imprese, 27,6% farmacie, 6,65% grossisti. L'8% sottratto all'impresa viene ridistribuito tra farmacie e grossisti. Sanzioni in caso di mancato rispetto dei margini.
- Le aziende titolari di farmaci con brevetto scaduto nei nove mesi successivi all'entrata in commercio del primo equivalente potranno ridurre il prezzo del farmaco, garantendo a vantaggio dell'equivalente un differenziale di prezzo superiore a :
 - 0,50 euro per farmaci fino a 5 euro e per monodose
 - 1 euro per farmaci tra 5 e 10 euro
 - 1,50 euro per farmaci oltre 10 euro
- Riduzione del FSN di 380 milioni di euro

3) Iniziative regionali

Un terzo rilevante fattore che influenzerà il mercato nel prossimo triennio è rappresentato dalle iniziative attivate a livello regionale (cfr *supra*). In particolare, nel 2008 numerose regioni hanno attivato misure per il contenimento della spesa farmaceutica. Nei primi mesi del 2009, inoltre, la Regione Abruzzo ha introdotto nuovi ticket a partire da marzo 2009. Per il triennio 2009-2010 si assume il mantenimento delle misure già introdotte nel corso del 2007 e nei primi mesi del 2008.

Le fonti informative per il calcolo del tetto sulla farmaceutica

Per quanto riguarda il “finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato” per il calcolo del tetto sulla farmaceutica il decreto del 30 gennaio 2009 “Determinazione degli importi a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2009” (GU n. 42 del 20-2-2009) quantifica l'ammontare per il 2009 in 103.095,49 milioni di euro, salvo poi ridurlo di 380 milioni con il DL 39/2009. Per il 2010 e 2011 il decreto legislativo 112/2008 fa riferimento rispettivamente a 103.945 milioni di euro e a 106.265 milioni di euro. Tenuto conto di tali informazioni, si è quantificato il finanziamento per il calcolo dei tetti al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie (come previsto dalla L. 222/07), come riportato nel Box 1

Box 1

Determinazione del fondo sanitario per il calcolo del tetto sulla farmaceutica 2010-2011

Voci per la determinazione del fondo sanitario		2010	2011
a	Fondo sanitario	103.945	106.265
b	Somme non rendicontate dalle aziende sanitarie* (stima OSFAR)	563	573
c=a-b	Totale per tetto farmaceutica	103.382	105.692



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

- Per la spesa farmaceutica convenzionata: Distinte Contabili
- Per la spesa farmaceutica non convenzionata: Conti Economici (voce “prodotti farmaceutici”). In realtà il consuntivo di spesa 2008 approvato dal CdA dell’AIFA del 29 aprile 2009² fa riferimento, quale fonte informativa per la spesa farmaceutica ospedaliera, alla *«spesa rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco e relativa alla spesa per farmaci a carico del SSN erogata sia all’interno dei reparti ospedalieri sia erogati in distribuzione diretta e per conto»*.
- Per le forme alternative di distribuzione dei farmaci, la fonte informativa è rappresentata dalle regioni che devono fornire i dati su tutte le forme di distribuzione (Legge 405/01) secondo lo schema previsto dal Decreto Ministero Salute 31/7/07. Se le regioni non inviano tali dati, la spesa per distribuzione diretta viene determinata come il 40% della spesa complessiva per l’assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal NSIS (Nuovo sistema informativo). Nel corso del 2008 le uniche realtà a non aver fornito il dato di distribuzione diretta sono state Bolzano e Trento.

Sulla base di tali considerazioni, nelle elaborazioni qui proposte si è ipotizzato che la spesa per la distribuzione diretta incida sulla spesa complessiva per l’assistenza farmaceutica non convenzionata indicativamente per il 31%.

Lo scenario di riferimento

A partire da tali fonti informative si è ipotizzato uno **scenario a parità di condizioni regolatorie**, mantenendo pertanto invariato il contesto regolatorio descritto, compresa la rideterminazione del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale al 13,6% per tutto il triennio preso in considerazione.

Le elaborazioni qui proposte ipotizzano che tali misure siano attivate a partire da maggio/giugno 2009.

² Come pubblicato sul Sole 24 Ore Sanità, 12-18 maggio 2009 p. 6.



I risultati

Il triennio 2009-2011, in uno scenario a parità di condizioni regolatorie in seguito all'implementazione delle misure previste dal DL 39/2009, dovrebbe essere caratterizzato nel 2009 da una contrazione del mercato per i prodotti rimborsabili e della spesa pubblica lorda per poi tendenzialmente aumentare nel biennio successivo. La spesa netta dovrebbe quindi ridursi nel 2009 rispetto al 2008 (-2,9%) per poi crescere in modo contenuto nel 2009 (+0,6%), soprattutto per effetto delle trattenute sulle quote di spettanza delle farmacie di durata annuale, e nel 2010 (+2,7%) (Tabella 12).

In particolare, l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata per il 2009 è caratterizzato da:

- Una sostanziale stabilità del mercato dei farmaci rimborsabili (Classe A) (-0,3%) e della spesa pubblica lorda (-0,6%) per effetto delle azioni volte al contenimento dei prezzi ed alle scelte regionali per lo più in termini di distribuzione diretta ed accordi con la distribuzione.
- Dall'incremento dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (3,1%). Tale fenomeno è in parte da attribuire alle scelte regionali in termini di incremento delle compartecipazioni sottoforma di ticket sui farmaci e di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee (*cf supra*).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, è previsto un aumento del 2,7%. In particolare, la spesa per prodotti non rimborsabili cresce del 0,8%: si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. A seguito della liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta.

Si propongono proiezioni che assumono, quale base di calcolo della spesa non convenzionata, i dati di consuntivo approvati dal CdA dell'AIFA il 29 aprile 2009. Nei prossimi anni l'incremento della spesa non convenzionata dovrebbe attestarsi intorno al 8%, in quanto andrà gradualmente a regime l'adozione da parte delle regioni di particolari modalità distributive dei farmaci. Il tasso di crescita sarà comunque superiore alla spesa per assistenza farmaceutica in regime di convenzione, in quanto gran parte dei nuovi farmaci verrà utilizzata prevalentemente in ambito ospedaliero e per quelli diffusi a livello territoriale si assisterà alla scadenza di numerosi brevetti.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (tabella 13) durante il prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN e negativi o di lieve crescita per quelli a carico del paziente.



Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

Tabella 12

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2009-2011 (valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2009	2010	2011	2009/2008	2010/2009	2011/2010
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili (lordo sconti filiera)	13.667	13.807	14.148	-0,3%	1,0%	2,5%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.017	1.071	1.113	3,1%	5,3%	3,9%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.650	12.736	13.035	-0,6%	0,7%	2,4%
4	Contributo a carico della filiera di cui:	827	777	732	19,0%	-6,0%	-5,8%
4bis	- Sconto a carico delle farmacie	771	722	676	20,8%	-6,4%	-6,4%
4ter	- Sconto a carico delle imprese	55	56	56	-1,2%	0,6%	1,6%
5	Compartecipazioni alla spesa	769	840	882	19,0%	9,2%	5,0%
6=3-4-5	Spesa a carico del SSN (SSN netta e al lordo dello sconto)	11.055	11.119	11.421	-2,9%	0,6%	2,7%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.829	6.005	6.149	0,8%	3,0%	2,4%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.136	3.212	3.248	0,1%	2,4%	1,1%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.693	2.793	2.901	1,5%	3,7%	3,9%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.019	2.037	2.053	-1,4%	0,9%	0,8%
11	a) SP	557	563	570	1,1%	1,2%	1,1%
12	b) OTC	1.462	1.474	1.483	-2,4%	0,8%	0,6%
13	- Altro	674	756	849	11,4%	12,1%	12,2%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.614	7.916	8.144	2,7%	4,0%	2,9%
15=6+14	Totale (netto sconti filiera)	18.669	19.034	19.565	-0,7%	2,0%	2,8%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	5.741	6.225	6.723	7,9%	8,4%	8,0%



Osservatorio Farmaci - CER GAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

Tabella 13

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2009-2011 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2009	2010	2011	09/08	10/09	11/10
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.195	1.241	1.278	3,5%	3,8%	3,0%
2	A carico SSN	1.099	1.126	1.158	2,9%	2,5%	2,8%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	97	115	120	10,1%	18,8%	4,8%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	643	652	652	1,9%	1,4%	0,1%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	303	307	307	2,1%	1,1%	-0,1%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	325	324	320	-2,4%	-0,5%	-1,1%
7=8+9	- Farmaci, di cui	303	299	294	-3,1%	-1,2%	-2,0%
8	a) SP	89	89	88	-1,5%	0,2%	-0,7%
9	b) OTC	214	210	205	-3,8%	-1,8%	-2,5%
10	- Altro	22	24	27	8,6%	9,6%	9,9%
11=3+4	A carico del paziente	739	766	772	2,9%	3,7%	0,8%
12=2+11	Totale	1.838	1.892	1.930	2,9%	3,0%	2,0%
8	Numero ricette (a carico SSN)	578	589	613	4,6%	2,0%	4,1%

Il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale del 13,6% nel 2009 dovrebbe essere ampiamente rispettato in misura pari a 366 milioni di euro. Il 2010 dovrebbe registrare nuovamente il rispetto nel tetto, anche se in misura più contenuta (172 milioni di euro); mentre il 2011 potrebbe registrare uno sfondamento, seppure di contenuta entità (13 milioni di euro). Per la spesa farmaceutica ospedaliera si prevede invece un sistematico ed ampio sfondamento del tetto per tutto il prossimo triennio (Tabella 14).

Tabella 14

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale (13,6%) ed ospedaliera (2,4%)

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto attualmente in vigore		2009	2010	2011
1	Finanziamento SSN	102.715	103.382	105.692
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.969	14.060	14.374
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.465	2.481	2.537
4=5+6+7	Farmaceutica territoriale	13.604	13.888	14.387
5	- convenzionata	11.055	11.119	11.421
6	- distribuzione diretta	1.780	1.930	2.084
7	- ticket	769	840	882
8=4/1	Farmaceutica territoriale (conv + distr dir + ticket) / Finanziamento SSN	13,2%	13,4%	13,6%
9=5/1	- convenzionata /finanziamento SSN	10,8%	10,8%	10,8%
10=6/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,7%	1,9%	2,0%
11=7/1	- ticket /finanziamento SSN	0,7%	0,8%	0,8%
12=4-2	Sfondamento tetto territoriale	- 366	- 172	13
13	Farmaceutica ospedaliera	3.962	4.295	4.639
14=13/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	3,9%	4,2%	4,4%
15=13-3	Sfondamento tetto ospedaliera	1.496	1.814	2.102



Osservatorio Farmaci - CERGAS - Università L. Bocconi
Executive Summary REPORT N° 23 – anno 2008

xxviii

A livello regionale, la forte variabilità della spesa genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 15 e grafico 7):

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

Tabella 15

Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2009)

Regioni	Tetto su territoriale 13,6%	Sfondam territ	Incidenza Territ	Tetto osped. 2,4%	Sfondam osped	Incidenza Osped
Piemonte	1.066	- 75	12,6%	188	114	3,9%
Valle d'Aosta	30	- 4	11,6%	5	2	3,2%
Lombardia	2.244	- 361	11,4%	396	109	3,1%
Bolzano	114	- 38	9,0%	20	10	3,6%
Trento	117	- 32	9,9%	21	5	3,0%
Veneto	1.118	- 179	11,4%	197	113	3,8%
Friuli VG	293	- 17	12,8%	52	45	4,5%
Liguria	420	- 11	13,3%	74	62	4,4%
Emilia R	1.038	- 112	12,1%	183	149	4,4%
Toscana	897	- 90	12,2%	158	146	4,6%
Umbria	216	- 19	12,4%	38	29	4,2%
Marche	374	- 18	12,9%	66	45	4,0%
Lazio	1.286	137	15,0%	227	131	3,8%
Abruzzo	311	14	14,2%	55	43	4,3%
Molise	77	- 2	13,2%	14	4	3,1%
Campania	1.309	44	14,1%	231	146	3,9%
Puglia	935	107	15,2%	165	146	4,5%
Basilicata	141	- 3	13,3%	25	17	4,0%
Calabria	471	77	15,8%	83	18	2,9%
Sicilia	1.131	189	15,9%	200	95	3,5%
Sardegna	381	29	14,6%	67	68	4,8%
Italia	13.969	- 366	13,2%	2.465	1.497	3,9%



Grafico 7

Incidenza delle previsioni regionali di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera sulle assegnazioni di finanziamento 2009

