



2014

Executive Summary

REPORT N°34

Semestrale 2014



Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni
Francesco Costa

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

Un particolare ringraziamento a Ims Health e Agenas, per averci inviato i dati di spesa e consumi farmaceutici, totali e pubblici per il primo semestre 2014.



ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale
CTO	Categorie terapeutiche omogenee
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
IMS Health	Istituto Misurazioni Statistiche
IVA	Imposta sul Valore Aggiunto
OSMED	Osservatorio sull’impiego dei Medicinali
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
PA	Provincia Autonoma
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 34 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al primo semestre 2014.

Il Report 34 nella sua versione completa illustra:

- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico e quelli della spesa in prezzi massimi di cessione al SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, relativi al primo semestre 2014 a livello nazionale (Sezione 1) e regionale (Sezione 2);
- 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 in prezzi massimi di cessione a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie); il posizionamento delle previsioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2014-2016 a livello nazionale e per il 2014 a livello regionale (Sezione 3).

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, con esclusione dei farmaci senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame la spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, facendo riferimento, nella valutazione dei trend, ai dati IMS Health che valorizzano i consumi a prezzi massimi di cessione;
- 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; ii) Agenas, per i dati di spesa rimborsata dal SSN che forniscono lo split delle compartecipazioni in quota fissa regionale e differenziale al prezzo di riferimento.

I. I principali trend della spesa farmaceutica nel primo semestre 2014

La spesa totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ha registrato nel primo semestre 2014 rispetto al 2013 una moderata contrazione (-1,2%), mantenendo tassi di decrescita analoghi a quanto osservato nel primo semestre del 2013 *versus* 2012 (-1,1%).

La spesa per farmaci rimborsabili (farmaci in Classe A) è in calo del -2,1% rispetto al primo semestre del 2013 (Tabella I.1). Nello specifico, la spesa pubblica lorda è in calo del 2,5%, come conseguenza, tra gli altri aspetti, delle scadenze brevettuali di importanti molecole che hanno avuto luogo a fine 2013 (come ad esempio *capecitabina*, *memantina*, *telmisartan*) ed, in misura più contenuta, nei primi mesi del 2014 (in particolare, a giugno 2014, *escitalopram*). Parallelamente, le compartecipazioni alla spesa aumentano (3,6%) per effetto del significativo incremento del contributo al prezzo di riferimento (8,5%) che controbilancia la riduzione del ticket in quota fissa (-4,2%) rispetto al quale le regioni hanno ridotto, rispetto al passato, il proprio investimento. L'andamento complessivo di tali voci sembra suggerire che, pur a fronte di ondate di genericazioni, i pazienti tendono comunque a consumare farmaci *branded*, assumendosi l'onere del differenziale al prezzo di riferimento. Tutto ciò si traduce in una spesa farmaceutica convenzionata netta a carico del SSN in calo nel primo semestre 2014 rispetto allo stesso periodo del 2013 del -3,3% (Tabella I.1).

Per contro, la spesa farmaceutica a carico dei privati, si mostra piuttosto stabile (0,9%) rispetto allo stesso periodo nell'anno precedente. Tale valore è determinato dall'andamento combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per l'acquisto di farmaci con obbligo di prescrizione (etici) si presenta stabile nei primi sei mesi del 2014 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (-0,1%);
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione non presenta forti variazioni rispetto al primo semestre 2013 (+0,6%): tale valore è determinato dalla forte contrazione della spesa di farmaci SP (-12,1%) controbilanciato dall'incremento degli OTC (+2,9%) e, soprattutto, dei prodotti che rientrano nella voce "altro" (+6,2%);
- la spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili aumenta del 1,2%;
- il livello delle compartecipazioni alla spesa cresce del 3,6% per effetto del significativo incremento del differenziale sul prezzo di riferimento (8,5%). In controtendenza si mostrano invece le compartecipazioni fisse regionali che segnano un'importante flessione nel primo semestre del 2014 rispetto allo stesso periodo del 2013 (-4,2%), in linea con un limitato numero di nuove iniziative regionali in termini di compartecipazioni in quota fissa.

Tabella I.1

Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di euro) (primo semestre 2014 vs 2013)

Componenti ed indicatori di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		I sem 2014 (milioni di Euro)	I sem 2013 (milioni di Euro)	I sem 2012 (milioni di Euro)	var % 14/13	var % 13/12
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	6.310	6.447	6.669	-2,1%	-3,3%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	682	674	688	1,2%	-2,0%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	5.628	5.773	5.982	-2,5%	-3,5%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	364	383	391	-5,0%	-2,2%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	760	734	729	3,6%	0,7%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	279	292	301	-4,2%	-2,9%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	480	442	428	8,5%	3,2%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	4.504	4.656	4.861	-3,3%	-4,2%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	3.174	3.165	3.052	0,3%	3,7%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	1.487	1.488	1.455	-0,1%	2,2%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	1.687	1.677	1.597	0,6%	5,1%
10=11+12	- Farmaci, di cui	1.168	1.188	1.175	-1,7%	1,1%
11	a) SP	319	363	370	-12,1%	-1,7%
12	b) OTC	849	825	806	2,9%	2,4%
13	- Altro	520	489	421	6,2%	16,2%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	4.616	4.573	4.469	0,9%	2,3%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	9.120	9.229	9.330	-1,2%	-1,1%
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	49,4%	50,5%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	60,6%	61,7%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	75,7%	76,8%			

Tabella I.2

Composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni) (primo semestre 2014 vs 2013)

Componenti ed indicatori di consumi per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		I sem 2014 (milioni di confezioni)	I sem 2013 (milioni di confezioni)	I sem 2012 (milioni di confezioni)	var % 14/13	var % 13/12
1	Farmaci rimborsabili di cui	677,8	668,7	655,6	1,4%	2,0%
2	- A carico SSN*	572,2	568,7	557,2	0,6%	2,1%
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	105,6	100,0	98,4	5,6%	1,6%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	285,2	291,9	296,1	-2,3%	-1,4%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	127,4	128,0	131,1	-0,5%	-2,3%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	157,9	163,9	165,0	-3,7%	-0,7%
7=8+9	- Farmaci, di cui	144,0	150,6	153,3	-4,4%	-1,7%
8	a) SP	37,4	43,0	44,8	-13,1%	-3,9%
9	b) OTC	106,6	107,6	108,5	-0,9%	-0,9%
10	- Altro	13,9	13,3	11,8	4,5%	12,9%
11=3+4	A carico del paziente	390,8	391,9	394,5	-0,3%	-0,7%
12=2+11	Totale	963,0	960,6	951,7	0,3%	0,9%
2/12	SSN / Totale	59,4%	59,2%	58,6%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	71,1%	71,4%	70,8%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	84,4%	85,0%	85,0%		
2/12	Copertura pubblica dei consumi totali	59,4%	59,2%	58,6%		
2/(1+5)	Copertura pubblica dei consumi per farmaci etici	71,1%	71,4%	70,8%		
2/1	Copertura pubblica dei consumi per farmaci rimborsabili	84,4%	85,0%	85,0%		

* Ottenuto come differenza tra consumi per farmaci rimborsabili e farmaci rimborsabili acquistati privatamente

L'andamento complessivo dei consumi nel primo semestre del 2014 (Tabella I.2), espressi in numero di confezioni, è tendenzialmente stabile e pari al +0,3%. Tale valore è determinato dalla stabilità registrata sia nel numero di confezioni dispensate a carico del SSN (+0,6%), sia nei consumi delle confezioni a carico del paziente (-0,3%). Tutte le componenti dei consumi privati di farmaci si sono ridotte, con l'eccezione dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+5,6%) e dei prodotti con AIC diversi dai farmaci (+4,5%).

Il costo medio dei farmaci a carico del SSN registra una significativa flessione (-3,1%) a cui corrisponde un più marcato incremento di quello per i farmaci non rimborsabili (+2,6%) e una sostanziale stabilità dei farmaci a carico dei pazienti (+0,7%) (Tabella I.3).

Si rileva una crescita, rispetto all'anno precedente, nel costo medio di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei prodotti non rimborsabili (2,6%): farmaci etici (+0,4%), SP (+1,1%), OTC (+3,8%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+1,6%) ossia OTC senza registrazione.

Tabella I.3

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Euro) (primo semestre 2014 vs 2013)

Costo medio per confezione di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, esclusa la DPC	I sem 2014	I sem 2013	I sem 2012	var% 14/13	var % 13/12
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	9,3	9,6	10,2	-3,4%	-5,2%
- Farmaci rimborsati	9,8	10,2	10,7	-3,1%	-5,4%
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,5	6,7	7,0	-4,2%	-3,6%
Prodotti non rimborsabili di cui	11,1	10,8	10,3	2,6%	5,2%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	11,7	11,6	11,1	0,4%	4,7%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	10,7	10,2	9,7	4,4%	5,8%
- Farmaci, di cui	8,1	7,9	7,7	2,8%	2,9%
a) SP	8,5	8,4	8,3	1,1%	2,2%
b) OTC	8,0	7,7	7,4	3,8%	3,3%
- Altro	37,5	36,9	35,8	1,6%	2,9%
A carico del paziente (esclusi i ticket)	9,9	9,8	9,5	0,7%	3,3%

Per quanto concerne **la spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico**, Il primo semestre del 2014 evidenzia un andamento crescente (+8,4%) rispetto allo stesso periodo del 2013 (Tabella I.4)..

Tale incremento è riconducibile ad un diffuso trend di crescita tra tutte le voci che compongono la spesa per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie. In particolar modo nel primo semestre 2014 si assiste all'aumento del mercato dei farmaci in distribuzione diretta (+6,2%) e, soprattutto, della DPC (+24,9%), confermando la crescente diffusione su tutto il territorio di accordi con le farmacie aperte al pubblico.

Il dato di DPC di classe H risulta essere diminuito del 100% rispetto al primo semestre 2013 perché nei primi sei mesi del 2014 non sono stati dispensati prodotti di tale classe attraverso le farmacie territoriali coinvolte nella distribuzione in nome e per conto.

Anche la DPC di classe C mostra forti variazioni percentuali rispetto all'anno precedente, infatti si assiste ad un incremento del 4251% nei primi sei mesi del 2014. Tale variazione così alta è spiegabile dal fatto che nel 2014 alcune regioni, tra cui l'Emilia Romagna e la Campania, hanno attivato in maniera più significativa la distribuzione in nome e per conto di farmaci in classe C pur rimanendo su valori trascurabili.

Anche il mercato dei farmaci *outpatient* e di quelli utilizzati per pazienti ricoverati registrano tassi di crescita altamente positivi rispetto al primo semestre del 2013, (rispettivamente del 12,4% e del 4,3%).



Tabella I.4

*Andamento delle diverse voci della spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico in prezzi massimi di cessione
(primo semestre 2014 vs 2013)*

Spesa a prezzi massimi di cessione																		
Classe	Inpatient			Outpatient			DD + DPC di cui...			...DD			...DPC			Totale per Classe		
	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %	I sem 2014 (milioni Euro)	I sem 2013 (milioni Euro)	var %
A	359,8	355,3	1,3%	16,1	7,8	106,3%	1.729,1	1.563,2	10,6%	1.013,6	989,9	2,4%	715,6	573,3	24,8%	2.105,0	1.926,3	9,3%
H	1.172,1	1.108,4	5,8%	515,8	466,9	10,5%	914,5	823,1	11,1%	914,5	823,1	11,1%	0,0	0,0	-100%	2.602,4	2.398,4	8,5%
C	274,1	267,6	2,4%	49,1	41,7	17,7%	109,5	104,7	4,6%	109,2	104,7	4,3%	0,2	0,0	4251%	432,7	414,0	4,5%
SP	24,1	23,3	3,6%	2,0	2,0	-2,8%	4,9	4,7	4,0%	4,9	4,7	4,0%	nd	nd	nd	31,0	30,0	3,2%
OTC	8,0	7,9	0,9%	0,7	0,7	8,3%	4,1	3,8	8,1%	4,1	3,8	8,1%	nd	nd	nd	12,8	12,4	3,5%
Totale	1.838,1	1.762,6	4,3%	583,7	519,1	12,4%	2.762,1	2.499,5	10,5%	2.046,3	1.926,2	6,2%	715,8	573,3	24,9%	5.183,9	4.781,2	8,4%

II. I consuntivi regionali nel primo semestre 2014

I **provvedimenti regionali** che tipicamente producono effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel primo semestre del 2014 sono i seguenti:

- introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci (Figura II.1);
- forme alternative di distribuzione che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello degli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie: sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente “territoriale” dei tetti, tale spesa genera un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto almeno della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione, mentre i margini (o fee fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di distribuzione in nome e per conto non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale (Figura II.2).

Le compartecipazione del paziente alla spesa farmaceutica

Si ricorda che i pazienti partecipano alla spesa farmaceutica:

- con il pagamento di una quota fissa per ricetta/confezione, decisa a livello regionale;
- con il pagamento dell'eventuale differenza tra prezzo del farmaco *branded* e prezzo di riferimento del farmaco *equivalente*.

L'utilizzo dei dati di fonte Agenas consente l'identificazione delle due componenti della compartecipazione.

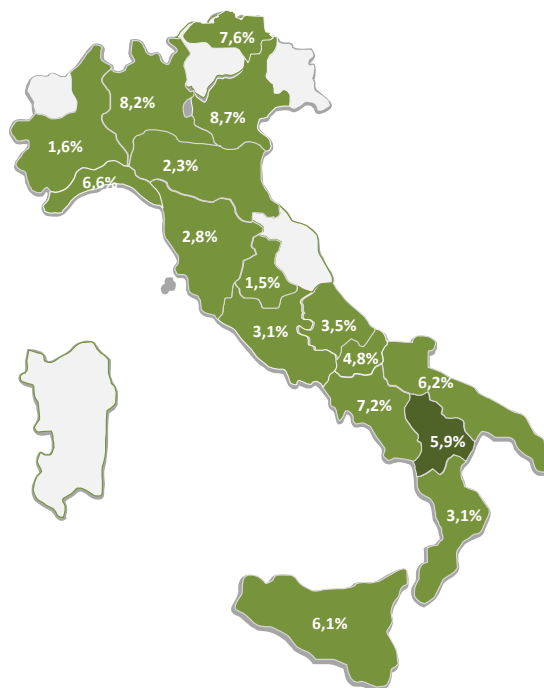
La Figura II.1 illustra una mappa delle Regioni in cui sono attive norme che hanno introdotto compartecipazioni in forma di quota fissa per confezione / ricetta sui farmaci.




Nell'arco dell'ultimo anno il quadro di compartecipazioni in quota fissa a livello regionale è rimasto inalterato. L'introduzione di nuovi ticket in quota fissa risale al 2012 (Abruzzo ad agosto e Toscana a settembre) e le modifiche di esenzioni al primo semestre 2013 (l'ultima, di Regione Basilicata, al 1 luglio 2013).

Figura II.1

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

Incidenza del ticket in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa farmaceutica lorda (primo semestre 2014)



 regioni in cui non viene applicato il ticket
 regioni in cui viene applicato il ticket
 ticket solo su ricetta

Regioni	Compartecipazioni alla spesa su spesa pubblica lorda			Compartecipazioni regionali	
	Gen - Giu 2014	Gen - Giu 2013	Gen - Giu 2012	Sì/No	Δ nel 2011-2014
Piemonte	9,9%	9,6%	9,5%	Sì	No
Aosta	7,7%	7,1%	7,2%	No	-
Lombardia	15,1%	14,3%	13,7%	Sì	Nov12 (Δ esenzioni)
Bolzano	15,2%	15,0%	14,1%	Sì	No
Trento	6,2%	5,7%	5,6%	No	-
Veneto	16,7%	16,1%	15,1%	Sì	No
Friuli	7,9%	7,3%	7,0%	No	-
Liguria	14,7%	14,3%	13,7%	Sì	Nov11 (Δ esenzioni)
Emilia Rom	11,2%	10,2%	10,0%	Sì	Set11
Toscana	10,9%	10,1%	9,0%	Sì	Set12
Umbria	10,8%	9,7%	9,7%	Sì	Set11
Marche	9,1%	8,5%	8,4%	No	-
Lazio	13,4%	12,3%	11,6%	Sì	No
Abruzzo	11,6%	11,1%	10,5%	Sì	Ago12 (Δ)
Molise	15,7%	14,7%	14,2%	Sì	Nov11 (Δ) Mag12 (Δ esenzioni)
Campania	16,2%	15,3%	14,9%	Sì	No
Puglia	15,0%	14,5%	14,0%	Sì	Lug11 (Δ)
Basilicata	15,5%	12,4%	12,0%	Sì	Lug13 (Δ esenzioni)
Calabria	12,5%	11,8%	11,2%	Sì	Set11
Sicilia	15,6%	14,3%	14,2%	Sì	Gen12 (Δ esenzioni)
Sardegna	7,6%	6,9%	6,4%	No	-
Italia	13,5%	12,7%	12,2%		
Nord	13,4%	12,7%	12,2%		
Centro	12,0%	11,0%	10,3%		
Sud e isole	14,4%	13,5%	13,1%		

Data ultimo aggiornamento: 1/07/13

Federfarmai.it ultima visualizzazione 10 ottobre 2014

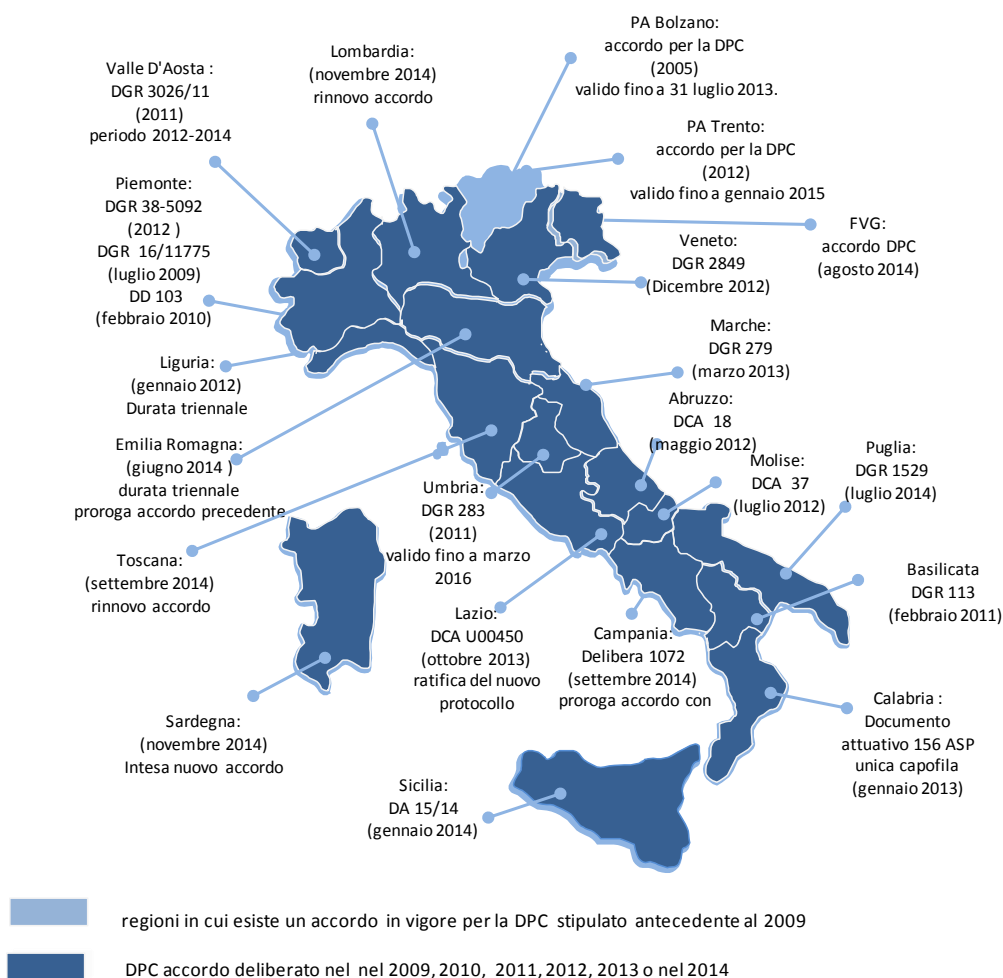
Le forme alternative di distribuzione

Il panorama italiano è caratterizzato da una forte variabilità interregionale nell'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci e nelle modalità organizzative delle stesse. Per quanto concerne la distribuzione diretta dei farmaci, si ricorda che questa è l'unica forma alternativa a quella in regime di convenzione per la distribuzione del primo ciclo di terapia post ricovero / visita specialistica e di farmaci nell'ambito di particolari setting assistenziali. Secondo i dati dell'Osservatorio sull'Impiego dei Medicinali la distribuzione diretta è ormai attiva su tutto il territorio italiano (Rapporto Osmed, 2014).

Con riferimento invece ai farmaci in PHT (Figura II.2), si assiste ad una crescente diffusione degli accordi di Distribuzione in nome e per conto (DPC) a livello regionale, aziendale o di aree vaste (es. Veneto). Tra i più recenti accordi, si cita quello approvato dalla Regione Sicilia con Decreto dell'Assessorato della Salute a gennaio 2014 (n. 15 del 13 gennaio 2014). La durata degli accordi, solitamente semestrale nelle fasi sperimentali, è poi variabile (annuale, biennale o triennale) e la remunerazione riconosciuta alla filiera può essere stabilita come quota fissa a pezzo (o ricetta in Regione Basilicata) o come margine sul prezzo al pubblico (inferiore a quello per la distribuzione in regime di convenzione).

Figura II.2

Diffusione degli accordi di distribuzione in nome e per conto (DPC)



Nota: Fonte www.adfsalute.it dati aggiornati a dicembre 2014

I consuntivi regionali di spesa per farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico

Nei primi sei mesi del 2014 si assiste ad una generale riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta rispetto al primo semestre del 2013 ad eccezioni delle seguenti regioni: PA Bolzano, Puglia, Abruzzo, PA Trento, Marche e Calabria, che registrano invece tassi di variazioni positivi o quasi nulli (Grafico II.1). Inoltre, eccetto che per alcune realtà regionali (Puglia, PA Bolzano, Abruzzo, Marche, Calabria, PA Trento e Basilicata), emerge una contrazione della spesa lorda, un aumento generalizzato dei consumi di farmaci rimborsati dal SSN, ed una diffusa riduzione del livello di costo medio lordo per farmaci rimborsabili (Grafico II.2).

La sensibile contrazione del costo medio lordo per confezione e della spesa lorda è dovuto all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato) e ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre, nell'ambito di categorie terapeutiche, la prescrizione di farmaci a più alto costo. Le regioni che stanno maggiormente investendo in forme alternative di distribuzione o che hanno recentemente attivato nuovi accordi (come, ad esempio, la Sicilia) 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

Grafico II.1

Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variazione percentuale) (primo semestre 2014 vs 2013)

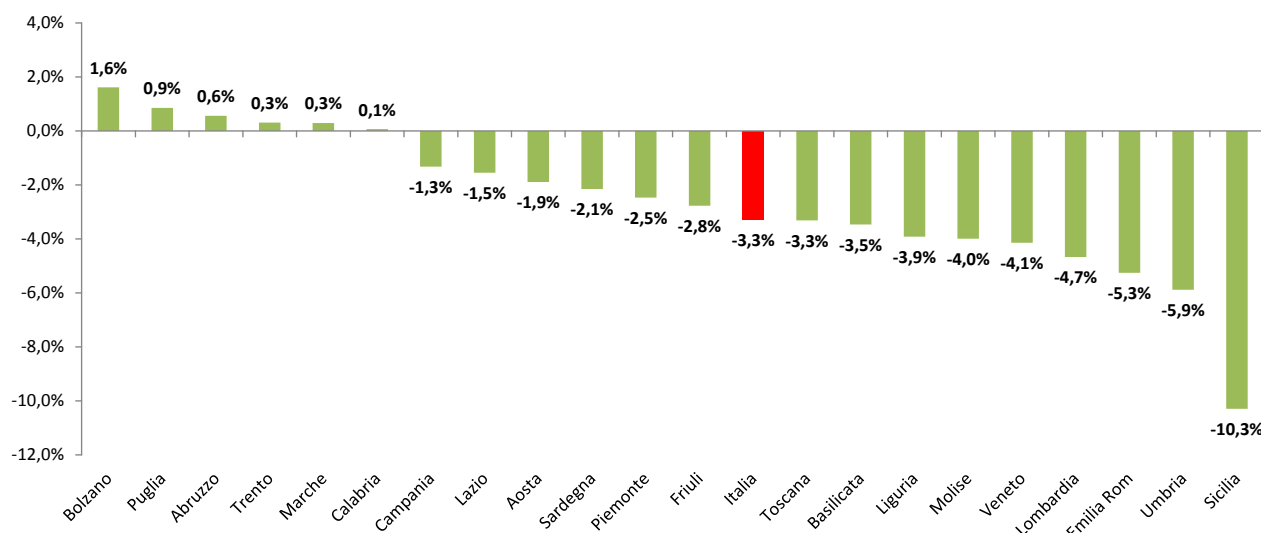
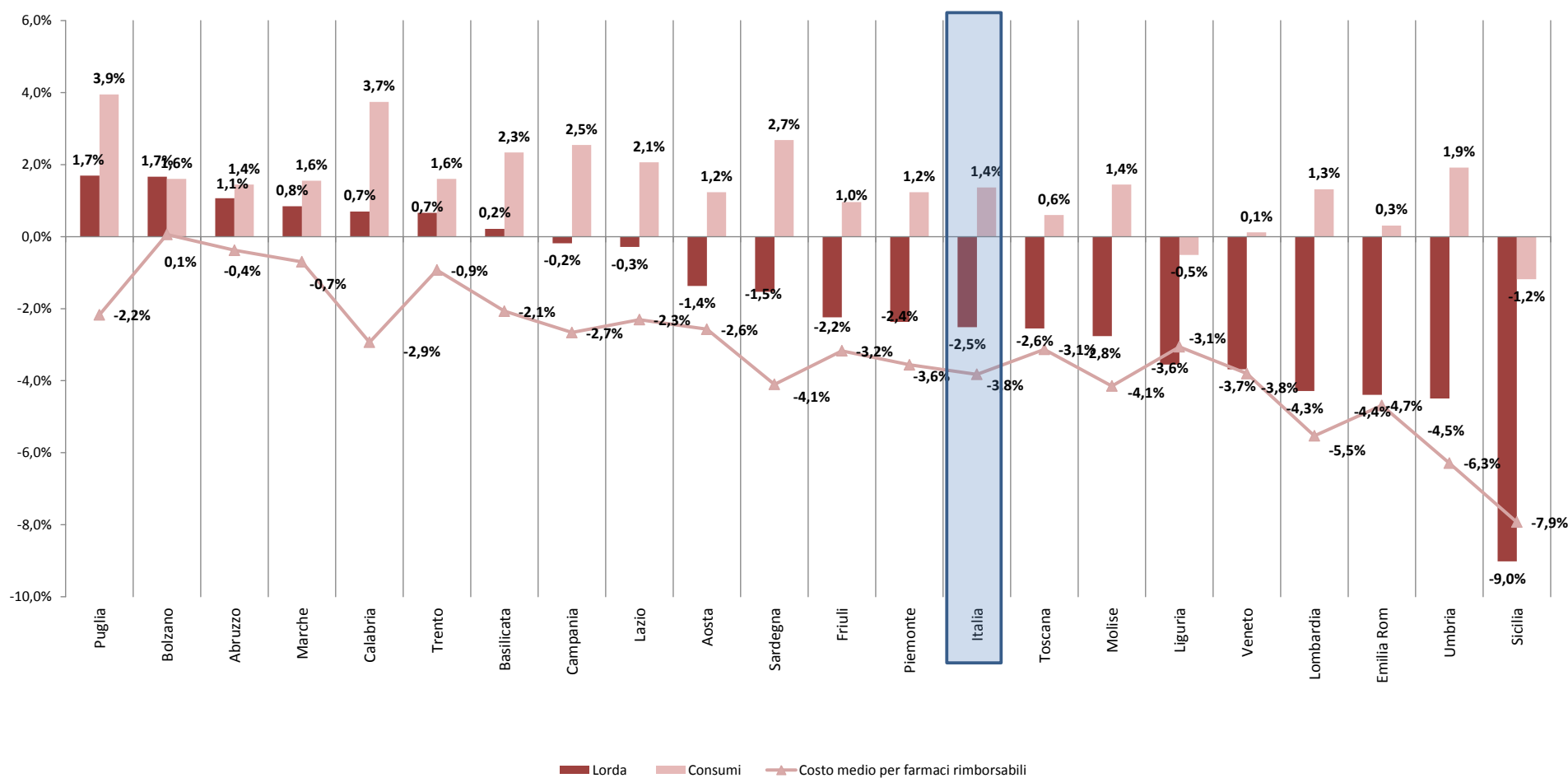


Grafico II.2

Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi a carico del SSN (numero di confezioni) e costo medio (variazione percentuale) (I semestre 2014 vs 2013)*



* Regioni disposte in ordine decrescente di variazione percentuale della spesa lorda

La tabella Il.1 presenta i dati di spesa farmaceutica totale, a carico del SSN e a carico del paziente, per ciascuna regione. Nel primo semestre del 2014 la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico presenta una contrazione (-1,2%) rispetto al primo semestre del 2013. La spesa totale è fortemente in calo in Sicilia (-4,9%) e in Emilia Romagna (-2,8%), mentre le restanti Regioni mostrano una certa stabilità rispetto al primo semestre dell'anno precedente.

La spesa privata, nel primo semestre 2014 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, è in leggera crescita (0,9%) pur mantenendo una certa variabilità interregionale. Regioni come Basilicata, Campania, e Sardegna registrano variazioni rispetto ai primi sei mesi del 2013 rispettivamente del 10% 3,2% e 2,6%, mentre regioni come le Marche e le PPAA di Trento e Bolzano segnano discrete variazioni negative, rispettivamente del -2,4% e del -1,4%

La spesa a carico del SSN diminuisce del -3,3% rispetto al primo semestre 2013, con picchi del -10,3% in Sicilia e del -5,9% in Umbria.

Grafico Il.3

Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (primo semestre 2014)

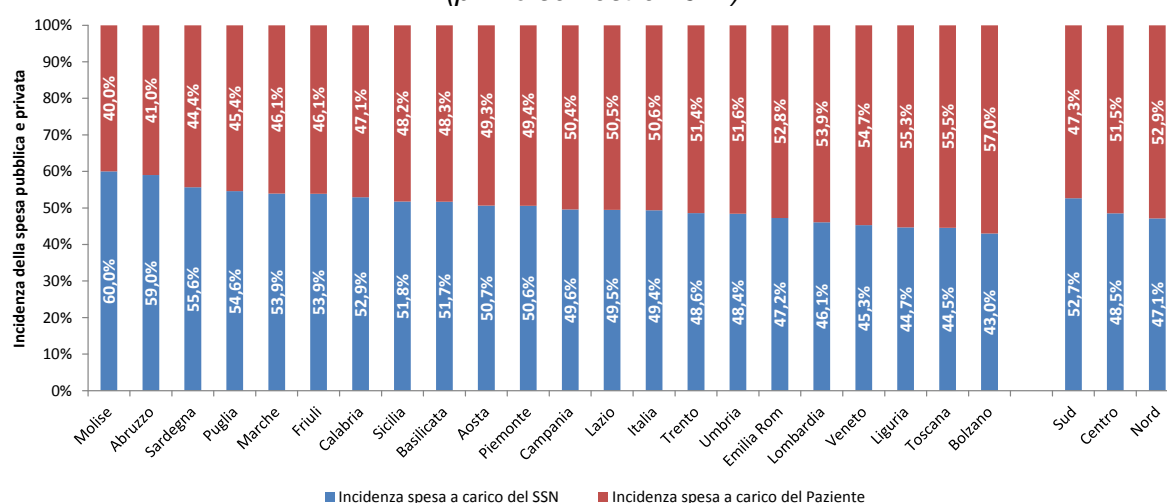




Tabella II.1

Spesa per assistenza farmaceutica, erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (totale, a carico SSN e privata) (primo semestre 2014 vs 2013)

Regioni	Spesa farmaceutica totale			Spesa a carico del SSN			Spesa privata		
	I sem 2014	Var% 14-13	Procapite popolazione pesata	I sem 2014	Var% 14-13	Procapite popolazione pesata	I sem 2014	Var% 14-13	Procapite popolazione pesata
Piemonte	650,7	-1,4%	139,1	329,3	-2,5%	70,4	321,4	-0,2%	68,7
Aosta	18,1	-0,9%	138,2	9,2	-1,9%	70,0	8,9	0,2%	68,2
Lombardia	1.486,2	-1,8%	148,9	684,5	-4,7%	68,6	801,7	0,9%	80,3
Bolzano	56,7	-0,2%	116,7	24,4	1,6%	50,2	32,3	-1,4%	66,5
Trento	69,2	-0,6%	131,3	33,6	0,3%	63,8	35,6	-1,4%	67,5
Veneto	665,3	-1,9%	134,8	301,4	-4,1%	61,1	363,9	0,1%	73,7
Friuli	173,3	-2,0%	132,0	93,3	-2,8%	71,1	79,9	-1,0%	60,9
Liguria	260,9	-2,4%	145,6	116,5	-3,9%	65,0	144,4	-1,2%	80,6
Emilia Rom	584,0	-2,8%	127,0	275,9	-5,3%	60,0	308,1	-0,4%	67,0
Toscana	560,4	-1,2%	141,2	249,6	-3,3%	62,9	310,8	0,6%	78,3
Umbria	138,1	-2,2%	146,7	66,9	-5,9%	71,0	71,2	1,5%	75,6
Marche	233,4	-0,8%	144,9	125,9	0,3%	78,2	107,5	-2,0%	66,7
Lazio	979,4	-0,4%	169,4	484,7	-1,5%	83,8	494,7	0,8%	85,6
Abruzzo	196,4	-0,2%	144,8	115,9	0,6%	85,4	80,5	-1,3%	59,4
Molise	40,0	-2,4%	123,2	24,0	-4,0%	73,9	16,0	0,0%	49,3
Campania	925,7	0,9%	172,7	458,8	-1,3%	85,6	466,9	3,2%	87,1
Puglia	627,4	1,7%	158,6	342,7	0,9%	86,7	284,7	2,7%	72,0
Basilicata	80,2	2,6%	139,0	41,5	-3,5%	71,8	38,8	10,0%	67,2
Calabria	320,5	1,1%	167,6	169,5	0,1%	88,7	150,9	2,3%	78,9
Sicilia	787,6	-4,9%	161,4	407,8	-10,3%	83,6	379,9	1,6%	77,8
Sardegna	266,9	-0,1%	159,6	148,5	-2,1%	88,8	118,4	2,6%	70,8
Italia	9.120,3	-1,2%	150,0	4.503,9	-3,3%	74,1	4.616,3	0,9%	75,9
Nord	3.964,4	-1,9%	139,4	1.868,1	-4,0%	65,7	2.096,3	0,1%	73,7
Centro	1.911,3	-0,8%	155,3	927,1	-2,1%	75,4	984,1	0,5%	80,0
Sud	3.244,6	-0,5%	161,9	1.708,7	-3,1%	85,3	1.535,9	2,5%	76,7



Per quanto concerne la **spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico**, la Tabella II.2 riporta il tasso di crescita regionale per le singole voci di mercato per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (mercato per farmaci in distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta, *inpatient* ed *outpatient*). In linea con quanto sopra descritto, il mercato della DPC risulta ancora in crescita per via dei numerosi accordi regionali stipulati e rinnovati (cfr. Figura II.2). I dati regionali vanno comunque considerati in modo prudentiale, considerando la diversa rappresentatività del campione regionale IMS su questa voce di spesa. Inoltre, a partire dalle recenti *release* del database IMS, è stato possibile procedere allo scorporo della componente di classe A di DD e DPC, in modo da isolare le componenti rilevanti ai fini dei tetti di spesa territoriale ed ospedaliera.



Tabella II.2

Mercato regionale per i farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (variazione percentuale) (primo semestre 2014 vs 2013)

Regione	Spesa non convenzionata totale		Inpatients		Outpatients		DD + DPC di cui:		Diretta		DD Classe A		DPC	
	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13	I sem 2014	var % 14/13
Piemonte	385	5,2%	134	-3,6%	38	15,8%	213	9,7%	159	8,5%	75	6,4%	54	13,4%
Aosta	11	5,2%	4	-3,6%	1	15,8%	6	9,7%	4	8,5%	2	6,4%	2	13,4%
Lombardia	807	7,9%	292	3,4%	139	10,9%	377	10,5%	290	3,4%	112	1,1%	86	43,6%
Bolzano	42	6,7%	14	3,9%	4	-1,6%	24	9,9%	20	11,3%	9	4,1%	4	4,0%
Trento	35	4,4%	16	1,4%	1	9,7%	18	6,9%	13	7,9%	6	1,6%	5	4,0%
Veneto	383	7,3%	134	2,8%	51	16,4%	198	8,4%	163	6,1%	79	5,7%	35	21,2%
Friuli	93	3,9%	28	-6,6%	10	2,5%	55	10,5%	43	3,7%	19	-3,6%	12	43,5%
Liguria	149	4,4%	68	15,3%	17	39,7%	65	-10,3%	50	-13,7%	36	1,5%	15	3,9%
Emilia Rom	363	2,5%	125	2,1%	48	16,7%	189	-0,3%	166	-3,4%	96	-2,6%	24	27,7%
Toscana	386	6,6%	122	2,6%	53	1,5%	211	10,5%	150	11,0%	83	13,4%	61	9,3%
Umbria	86	6,1%	25	8,1%	11	-3,2%	50	7,4%	39	9,3%	18	3,7%	11	1,1%
Marche	155	8,2%	50	6,1%	14	2,0%	91	10,5%	68	12,3%	31	10,5%	24	5,4%
Lazio	567	9,7%	206	3,3%	82	38,2%	278	8,1%	159	7,4%	68	8,8%	119	9,2%
Abruzzo	117	12,4%	45	13,0%	3	-17,3%	69	13,8%	63	14,2%	36	9,2%	5	9,4%
Molise	23	9,0%	10	5,2%	2	3,9%	11	13,9%	10	14,5%	4	13,7%	1	9,4%
Campania	465	12,7%	169	8,5%	31	27,0%	265	14,1%	191	8,9%	105	2,0%	75	29,7%
Puglia	388	9,6%	117	7,9%	37	-19,0%	235	17,0%	168	21,2%	76	10,4%	67	7,9%
Basilicata	47	9,2%	15	4,7%	3	2,6%	29	12,6%	19	14,7%	9	8,9%	9	8,5%
Calabria	135	2,9%	43	-11,6%	6	14,7%	87	11,2%	45	8,0%	18	-4,8%	41	14,9%
Sicilia	379	16,9%	178	11,4%	17	16,3%	183	22,9%	140	-5,8%	87	-20,0%	43	n.d.
Sardegna	168	13,7%	43	5,1%	17	17,7%	108	16,9%	85	13,0%	47	15,4%	23	34,3%
Italia	5.184	8,4%	1.838	4,3%	584	12,4%	2.762	10,5%	2.046	6,2%	1.014	2,4%	716	24,9%
Nord	2.267	6,0%	813	2,3%	309	14,1%	1.145	6,6%	909	2,6%	434	1,8%	237	25,9%
Centro	1.194	8,2%	404	3,7%	160	17,1%	631	9,2%	416	9,6%	200	10,4%	214	8,4%
Sud e isole	1.722	12,0%	621	7,4%	115	2,9%	986	16,3%	721	9,2%	380	-0,8%	265	41,2%



III. Le previsioni di spesa per il periodo 2014-2016

Le previsioni del presente rapporto sono state ottenute combinando ipotesi di trend, formulate dall'OSFAR, e tecniche econometriche di stima.

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 a quanto sopra specificato.

Si è inoltre tenuto conto del potenziale impatto della genericazione. Al riguardo, il Box III.1 fornisce l'elenco dei principi attivi che vedranno scadere il proprio brevetto così come il Certificato Complementare di Protezione¹ (CCP) nel prossimo triennio. L'anno maggiormente interessato dal processo di genericazione dovrebbe essere il 2015. In generale la genericazione, anche per effetto del prezzo di riferimento, dovrebbe produrre un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato.

Si ricorda infine che a partire dal 2015 entreranno nel mercato farmaci per il trattamento dell'Epatite C. Il 30 settembre 2014, infatti, è stato raggiunto l'accordo tra AIFA ed impresa produttrice (Gilead Sciences) di *sofosbuvir* (nome commerciale: Sovaldi) su rimborsabilità e *pricing* del farmaco. Si precisa che le elaborazioni proposte nel presente rapporto non prendono in considerazione il potenziale impatto dell'ingresso nel mercato di tale tipologia di farmaci sulla spesa farmaceutica.

¹ Il CCP permette di prolungare la durata di un brevetto relativo ad uno specifico farmaco allo scopo di recuperare il tempo intercorso tra la domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio.



Osservatorio Farmaci – Cergas – Università Bocconi
Executive Summary REPORT N°34 – Report semestrale per il 2014

Box III.1

Scadenze brevettuali 2014-2016

2014			2015			2016		
PRODOTTI	BREVETTO SCADENZA	CCP SCADENZA	PRODOTTI	BREVETTO SCADENZA	CCP SCADENZA	PRODOTTI	BREVETTO SCADENZA	CCP SCADENZA
REDUCTIL E ECTIVA (SIBUTRAMINA CLORIDRATO MONOIDRATO)	21/11/2009	12/01/2014	RENAGEL (SEVELAMER)	10/08/2014	28/01/2015	XYZAL (LEVOCETIRIZINA)	22/09/2013	02/01/2016
RELENZA - ZANAMIVIR	24/04/2011	08/02/2014	SIMDAX (LEVOSIMENDAN)	29/01/2010	29/01/2015	ZYVOXID, LINEZOLID PHARMACIA E GABRIOX (LINEZOLID)	16/08/2014	05/01/2016
MABCAMPATH (ALEMTUZUMAB)	10/02/2009	10/02/2014	KEPIVANCE (PALIFERMIN)	30/01/2010	30/01/2015	NEUROBLOC (TOSSINA BOTULINICA DI TIPO B)	07/06/2014	21/01/2016
FOSCAN (TEMOPORFIN)	27/02/2009	27/02/2014	ENBREL - ETANERCEPT	22/06/2010	01/02/2015	VFEND (VORICONAZOLO)	24/01/2011	24/01/2016
NORDITROPIN (SOMATROPINA)	16/12/2012	22/03/2014	ENBREL - ETANERCEPT	04/05/2010	03/02/2015	EMTRIVA (EMTRICITABINA)	31/01/2011	31/01/2016
REFACTO - MOROCTOCOG ALFA	06/12/2010	13/04/2014	REMICADE (INFILIXIMAB)	18/03/2012	13/02/2015	EXFORGE (VALSARTAN E AMLODIPINA)	12/02/2011	12/02/2016
EBIXA (MEMANTINA)	14/04/2009	14/04/2014	ELONVA (CORIFOLLITROPINA ALFA)	20/02/2010	20/02/2015	EXFORGE HCT (AMLODIPINA BESILATO/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE)	12/02/2011	12/02/2016
AGENERASE (AMPRENAVIR)	07/09/2013	12/05/2014	EMSELEX (DARIFENACINA BROMIDRATO)	02/03/2010	02/03/2015	SYNFLORIX	21/02/2011	21/02/2016
KINERET (ANAKINRA)	26/05/2009	26/05/2014	AZOPT (BRINZOLAMIDE)	03/04/2011	09/03/2015	SYNFLORIX (PROTEINA D)	21/02/2011	21/02/2016
CIPRALEX E ENTACT (ESCITALOPRAM)	01/06/2009	01/06/2014	ZEMPLAR (PARACALCITOLE)	09/03/2010	09/03/2015	VALDOXAN (AGOMELATINA)	27/02/2011	27/02/2016
MEGYL - MEGESTROLO ACETATO	17/10/2009	08/06/2014	DYNPEO (EPOETINA DELTA)	19/03/2010	19/03/2015	SPIRIVA (TROTROPIOBROMURO MONOIDRATO)	12/09/2010	12/03/2016
AVALOX, OCTEGRA, PROFLOX, ACTIRA (MOXIGLOXACINA)	30/06/2009	19/06/2014	INFANRIX PENTA	26/04/2010	26/04/2015	RESOVIST (FERUCARBOTRAN)	08/06/2012	19/03/2016
VOLUVEN	02/06/2010	22/06/2014	INFANRIX HEXA	26/04/2010	26/04/2015	DICLORAL (DICLOFENAC ACIDO)	25/06/2012	21/03/2016
ELLAONE (ULIPRISTAL ACETATO)	23/06/2009	23/06/2014	INFANRIX PENTA	26/04/2010	26/04/2015	SONOVUE (ESAFLUORURO DI ZOLFO)	21/10/2013	26/03/2016
ZIAGEN - ABACAVIR SOLFATO (ABACAVIR)	21/12/2010	09/07/2014	INFANRIX HEXA	26/04/2010	26/04/2015	TARGETIN (BEXAROTENE)	22/04/2013	29/03/2016
AVIPRO SALMONELLA VAC	04/09/2013	18/07/2014	COMBINAZIONE DI P69 E FHA (COMBINAZIONE DI EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA E PERTACTINA)	26/04/2010	26/04/2015	AZARGA (BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO)	03/04/2011	03/04/2016
VISUDYNE (VERTEPORFIN)	19/07/2009	19/07/2014	ANGELIQ - ESTRADIOLIO EMIDRATO	16/05/2010	16/05/2015	ZYPREXA (OLANZAPINA IN STATO AMORFO)	24/04/2011	24/04/2016
OPTIMARK (GADOVERSETAMIDE)	19/07/2009	19/07/2014	EVOLTRA (CLOFARABINA)	23/05/2010	23/05/2015	UPRIMA (APOMORFINA CLORIDRATO)	21/04/2015	28/05/2016
HERCEPTIN (TRASTUZUMAB)	28/12/2009	29/07/2014	SIROLIMUS (RAPAMICINA)	05/06/2010	05/06/2015	PROMERIS E PROMERIS DUO (METAFLUMIZONE)	06/06/2011	06/06/2016
SYNAGIS - PALIVIZUMAB	28/12/2009	13/08/2014	PRIMOVIIST (ACIDO GADOXETICO DISODIO)	27/06/2010	27/06/2015	ARANESP (DARBEOETIN ALFA)	16/08/2014	08/06/2016
ERBITUX (CETUXIMAB)	15/09/2009	15/09/2014	METALYSE (TENECTEPLASE)	28/05/2013	29/06/2015	METVIX (METIL AMINOLEVULINATO)	08/03/2016	15/06/2016
VECTIBIX (PANITUMUMAB)	15/09/2009	15/09/2014	AVANDIA (ROSIGLITAZONE MALEATO)	01/09/2013	11/07/2015	GLIVEC (IMATINIB MESILATO)	25/03/2013	21/06/2016
ABILIFY (ARIPRIPAZOLO)	27/10/2009	27/10/2014	FASTURTEC (RASBURICASE)	13/07/2010	13/07/2015	RUPAFIN E PAFINUR (RUPATADINA FUMARATO)	21/06/2011	21/06/2016
INVEGA (PALIPERIDONE)	30/10/2009	30/10/2014	ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)	19/07/2010	19/07/2015	PAFINUR E RUPAFIN (RUPATADINA FUMARATO)	19/05/2013	04/07/2016
LANTUS - INSULINA GLARGINE	06/11/2009	06/11/2014	DATSCAN - IOFLUPANE	29/06/2013	27/07/2015	KETEK (TELITROMICINA)	02/05/2015	09/07/2016
FIRAZYR (ICATIBANT ACETATO)	21/11/2009	21/11/2014	NOVOMIX 30 - INSULINA ASPART	12/06/2014	31/07/2015	LUCENTIS (RANIBIZUMAB)	10/07/2011	10/07/2016
STRONGHOLD - SELAMECTINA	12/01/2014	25/11/2014	ENBREL - ETANERCEPT	10/09/2010	01/08/2015	CONVENIA (CEFOVECINA COME SALE DI SODIO)	22/07/2011	22/07/2016
CELEBREX - SOLEXA - ARTILOG - ARTRID (CELECOXIB)	14/11/2014	03/12/2014	ENBREL - ETANERCEPT	31/08/2010	01/08/2015	INOMAX (OSSIDO DI AZOTO)	05/12/2011	31/07/2016
VALCYTE E DARLIN (VALGANCICLOVIR CLORIDRATO)	18/12/2009	18/12/2014	ENBREL - ETANERCEPT	21/11/2010	01/08/2015	INOMAX (OSSIDO DI AZOTO)	05/12/2011	01/08/2016
ALMOGRAN (ALMOTRIPTAN)	19/07/2013	22/12/2014	TRUDEXA E HUMIRA (ADALIMUMAB)	07/08/2010	07/08/2015	REPLAGAL (AGALSIDASI ALFA)	30/11/2013	01/08/2016
AVASTIN (BEVACIZUMAB O SUOI SALI FARMACEUTICAMENTE ACCETTABILI)	28/12/2009	28/12/2014	COPAXONE (GLATIRAMER ACETATO)	23/05/2015	09/08/2015	ALVESCO (CICLESONIDE)	28/08/2011	28/08/2016
XOLAIR (OMALIZUMAB)	28/12/2009	28/12/2014	ANGIOX (BIVALIRUDINA)	17/08/2010	17/08/2015	HEPSERA (ADEFOVIR DIPVOXIL)	10/09/2011	10/09/2016
TYASABRI (NATALIZUMAB)	28/12/2009	28/12/2014	SYMBICORT (FORMOTEROLO+BUDESONIDE)	07/12/2012	25/08/2015	VALCYTE E DARLIN (VALGANCICLOVIR)	19/07/2015	20/09/2016
LUCENTIS (RANIBIZUMAB)	28/12/2009	28/12/2014	DARONRIX	27/08/2010	27/08/2015	BARACLUDE (ENTECAVIR)	16/10/2011	16/10/2016
CIMZIA (CERTOLIZUMAB PEGOL)	28/12/2009	28/12/2014	FOCETRIA	27/08/2010	27/08/2015	FAMPYRA (FAMPRIDINA)	01/11/2011	01/11/2016
			PREPANDRIX	27/08/2010	27/08/2015	TRAVATAN (TRAVOPROST)	03/08/2014	26/11/2016
			HERCEPTIN (TRASTUZUMAB)	15/06/2012	28/08/2015	TIARTAN (EPROSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE)	13/12/2011	13/12/2016
			PROTELOS (RANELATO DI STRONZIO)	31/08/2010	31/08/2015	ACTIVYL (INDOXACARB)	17/12/2011	17/12/2016
			TYASABRI (NATALIZUMAB)	31/08/2010	31/08/2015			
			ONDEVA (TRIMEGESTONE ED ESTRADIOLIO)	10/06/2013	22/09/2015			
			SIMDAX (LEVOSIMENDAN)	03/01/2012	22/09/2015			
			SIROLIMUS (RAPAMICINA)	29/09/2014	25/09/2015			
			STARLIX (NATEGLINIDE)	29/07/2012	28/09/2015			
			INFANRIX PENTA	15/05/2013	02/10/2015			
			INFANRIX HEXA	15/05/2013	02/10/2015			
			PANRETIN (ALTRETINOIN)	18/12/2012	12/10/2015			
			PROTEINA-1 OSTEOGENICA	15/10/2010	15/10/2015			
			SAMSCA (TOLVAPTAN)	18/10/2010	18/10/2015			
			STALEVO (LEVODOPA, CARBIDOPA, ENTACAPONE)	01/11/2010	01/11/2015			
			EUDEL (PIMECROMILUS)	07/11/2010	07/11/2015			
			ALOXI - PALONOSETRON CLORIDRATO -	27/11/2010	27/11/2015			
			ALIMTA (PEMETREXED)	10/12/2010	10/12/2015			
			AURADO/RILAMIG (FROVATRIPIAN)	17/06/2012	12/12/2015			
			RELPAE RELERT (ELETRIPTAN BROMIDRATO)	08/10/2011	13/12/2015			
			KALETRA (LOPINAVIR+RITONAVIR)	16/12/2013	14/12/2015			

Fonte: www.assogenerici.it (ultimo accesso: novembre 2014)



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 2014 e 2015 da una moderata contrazione (rispettivamente, -1,6% e -2% nel 2014, -1,1% e -1,5% nel 2015) per poi stabilizzarsi nel 2016 (-0,1% e -0,6%, Tabella III.1). Tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo, dell'adozione di forme alternative di distribuzione (cfr Sezione Seconda) e della genericazione di nuove molecole (Box III.1) .

Rispetto alle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, si prevede un incremento del 3,9% nel 2014, 2,8% 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%) associato ad una genericazione più contenuta ed ad un tendenziale assorbimento del differenziale al prezzo di riferimento.

Accanto all'incremento delle compartecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel prossimo triennio tassi di crescita negativi: -3% nel 2014, -3,6% nel 2015 e -3,7% nel 2016. Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si precisa (cfr. anche note a tabelle) che il dato relativo allo sconto riportato in Tabella III.1 non include l'impatto prodotto dallo sconto a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010, prima, ed incrementato dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di Agenas, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite ai tetti sulla spesa farmaceutica (Tabella III.3)

Alla luce di tali tendenze, la spesa farmaceutica netta dovrebbe registrare una moderata contrazione nel 2014 rispetto al 2013 (-2,7%), che tende a riassorbirsi nel 2015 (-2,1% rispetto al 2014) e ancor più nel 2016 (-0,8% rispetto al 2015) (Tabella III.1).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, essa registra per tutto il prossimo triennio una crescita positiva (1,5% nel 2014, 1,6% nel 2015 e 1,5% nel 2016). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- per la spesa di farmaci etici non rimborsabili si prevede un andamento sostanzialmente piatto (0% nel 2014, -0,3% sia nel 2015 che 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 cresce nel prossimo triennio del 2,1% nel 2014, 2,8% nel 2015 e 1,8% nel 2016. Rispetto alle componenti di tale voce di spesa, per i farmaci SP si prevede nel 2014 un tasso di decrescita consistente (-7,3%). Infatti (cfr Sezione Prima) già nel primo semestre del 2014 si registra una contrazione consistente (-12,1%) che dovrebbe



tendenzialmente riassorbirsi nella seconda parte dell'anno per effetto della stagione invernale;

- la spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili registra un modesto tasso di crescita nel 2014 rispetto al 2013 (1,2%) e nel 2015 rispetto al 2014 (1,9%) ed un incremento più consistente nel 2016 rispetto al 2015 (3,7%);
- il livello delle compartecipazioni alla spesa con un incremento consistente del differenziale al PR (7,8% nel 2014, 5,2% nel 2015 e 3,6% nel 2016) ed una contrazione del ticket (pari a -2,4% nel 2014, -1,5% nel 2015 e -0,9% nel 2016) in quota fissa dovuto alla mancanza di nuove iniziative regionali.

Si ricorda che i dati qui presentati riguardano i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico. A seguito della parziale liberalizzazione delle vendite al di fuori del canale farmacie, una parte del mercato dei farmaci senza obbligo di prescrizione può non essere colta, a maggior ragione a seguito della riclassificazione da C a SP.

Per la spesa farmaceutica non convenzionata (vale a dire la spesa per tracciabilità) si prevede un incremento del 5,1% nel 2014, del 5,3% nel 2015 e del 4,9% nel 2016 (Tabella III.1). Rispetto al 2014 si precisa come le proiezioni proposte dall'OSFAR siano più conservative ed allineate allo storico, rispetto al dato AIFA² riferito al periodo gennaio – agosto 2014 che prevede una spesa farmaceutica non convenzionata pari a 5.955 milioni di euro³.

² Pubblicato sul documento di Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale Gennaio – agosto 2014.

³ Il dato di tracciabilità a cui fa riferimento AIFA nel Monitoraggio della spesa farmaceutica gennaio – luglio 2014 corrisponde alla “tracciabilità espansa” calcolata sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità che valorizza “economicamente le sole movimentazioni verso le strutture sanitarie pubbliche, di cui le aziende farmaceutiche non forniscono il controvalore economico”.

Tabella III.1

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		2014	2015	2016	14/13	15/14	16/15
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.342	12.200	12.184	-1,6%	-1,1%	-0,1%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.336	1.362	1.412	1,2%	1,9%	3,7%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.006	10.839	10.772	-2,0%	-1,5%	-0,6%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	713	687	662	-3,0%	-3,6%	-3,7%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.492	1.533	1.564	3,9%	2,8%	2,0%
5a	a) Ticket	545	537	532	-2,4%	-1,5%	-0,9%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	947	996	1.032	7,8%	5,2%	3,6%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	8.800	8.618	8.547	-2,7%	-2,1%	-0,8%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.285	6.368	6.421	1,1%	1,3%	0,8%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.956	2.946	2.937	0,0%	-0,3%	-0,3%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.329	3.421	3.484	2,1%	2,8%	1,8%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.302	2.343	2.353	0,3%	1,8%	0,5%
11	a) SP	643	652	654	-7,3%	1,4%	0,3%
12	b) OTC	1.658	1.690	1.699	3,6%	1,9%	0,5%
13	- Altro	1.028	1.079	1.131	6,2%	5,0%	4,9%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	9.113	9.263	9.397	1,5%	1,6%	1,5%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	17.913	17.881	17.944	-0,6%	-0,2%	0,4%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	8.519	8.967	9.402	5,1%	5,3%	4,9%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	17.319	17.585	17.949	1,0%	1,5%	2,1%

Nota: Il dato di spesa convenzionata netta è al lordo dello sconto a carico delle imprese.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella III.2), 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 tendenzialmente negativi per quelli a carico dei pazienti (-0,3% nel 2014, -1,4% nel 2015 e -1,1% nel 2016). L'andamento dei consumi, combinato ai trend di spesa (Tabella III.1), si riflettono sul costo medio per confezione che risulta, in linea quanto accaduto in passato, in decrescita per i farmaci a carico del SSN del -3,7% nel 2014, -3,1% nel 2015 e -1,9% nel 2016. In particolare il 2016 registra un tasso di decrescita più contenuto rispetto al biennio precedente per effetto combinato di:

- trend di spesa farmaceutica tendenzialmente stabile rispetto al 2015;
- consumi che crescono nel 2016 / 2015 in egual misura rispetto al 2015 / 2014.

Tabella III.2

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

Farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		Consumi						Costo medio per confezione					
		2014	2015	2016	14/13	15/14	16/15	2014	2015	2016	14/13	15/14	16/15
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.326	1.339	1.357	1,5%	1,0%	1,3%	9,3	9,1	9,0	-3,1%	-2,1%	-1,4%
2	A carico SSN	1.121	1.133	1.146	1,0%	1,1%	1,1%	7,9	7,6	7,5	-3,7%	-3,1%	-1,9%
3	Prescrizione / acquisto privati farma	205	206	210	4,6%	0,1%	2,3%	6,5	6,6	6,7	-3,2%	1,8%	1,4%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	559	547	534	-1,9%	-2,0%	-2,4%	11,3	11,6	12,0	3,1%	3,4%	3,3%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	249	243	238	-1,2%	-2,5%	-2,1%	11,9	12,1	12,3	1,2%	2,3%	1,8%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di	309	304	296	-2,5%	-1,6%	-2,6%	10,8	11,2	11,8	4,7%	4,5%	4,6%
7=8+9	- Farmaci, di cui	284	279	272	-2,5%	-1,7%	-2,6%	8,1	8,4	8,7	2,9%	3,5%	3,2%
8	a) SP	73	69	65	-9,7%	-6,1%	-4,8%	8,8	9,5	10,0	2,6%	8,0%	5,4%
9	b) OTC	211	210	206	0,3%	-0,1%	-1,9%	7,9	8,0	8,2	3,4%	2,1%	2,5%
10	- Altro	25	25	25	-3,1%	-0,9%	-2,3%	40,6	43,0	46,1	9,6%	5,9%	7,3%
11=3+4	A carico del paziente	764	753	745	-0,3%	-1,4%	-1,1%	11,9	12,3	12,6	1,8%	3,1%	2,6%
12=2+11	Totale	1.885	1.886	1.891	0,5%	0,1%	0,2%	9,5	9,5	9,5	-1,1%	-0,3%	0,1%

Nella tabella III.3 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2013 al 2016. 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. Nella Tabella III.3 si propone pertanto per il 2015-2016 una duplice elaborazione a partire dalle due stime di finanziamento a cui concorre ordinariamente lo stato: quella OSFAR e quella del Patto per la Salute (rispetto alla quale sono state stimate le somme non rendicontate). In particolare, nel caso in cui fossero confermati gli importi di finanziamento del Patto per la Salute, le risorse a disposizione aumenterebbero a:

- per la farmaceutica territoriale, circa 140 milioni di euro per il 2015 e circa 395 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.



Per quanto concerne:

- la **spesa farmaceutica territoriale**: per tutto il prossimo triennio si prevede 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 (6,4% per il 2014, 6,7% nel 2015 e 7,2% nel 2016). Rispetto all'andamento di quest'ultima, si prevede infatti un progressivo rinnovo degli accordi di DPC in scadenza ed un maggiore investimento in tali forme di distribuzione (*cfr* Sezione Seconda).
- la **spesa farmaceutica ospedaliera**: si prevede un ampio e sistematico sfondamento del tetto in tutto il prossimo triennio. Si precisa come lo sfondamento previsto da OSFAR per il 2014 (978 milioni di euro) risulta molto più conservativo rispetto al dato pubblicato da AIFA con riferimento al periodo gennaio – agosto 2014⁴ (pari a 946 milioni di euro). Tale differenziale potrebbe essere in parte imputato all'assenza di un dato certo rispetto agli importi collegati agli accordi di *risk sharing* in seguito alla modifica della piattaforma dei registri AIFA operata nel 2013.

⁴ Fonte AIFA: Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale, gennaio -. agosto 2014, Riunione CdA del 06.11.2014

Tabella III.3

Spesa farmaceutica e tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013-2016.

Tetto sulla spesa farmaceutica		2013	2014	2015	2015*	2016	2016*	14/13	15/14	15*/14	16/15	16*/15*
1	Finanziamento SSN	106.412	109.299	110.173	111.390	111.275	114.751	2,7%	0,8%	1,9%	1,0%	3,0%
2=3*1	Tetto farmaceutica territoriale	12.078	12.405	12.505	12.643	12.630	13.024	2,7%	0,8%	1,9%	1,0%	3,0%
3	- % Finanziamento	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	11,35%	-	-	-	-	-
4=5+6+7	Farmaceutica territoriale (a+b+c)	12.424	12.356	12.382	12.382	12.554	12.554	-0,5%	0,2%	0,2%	1,4%	1,4%
5	a) Convenzionata (netto sconti)	8.863	8.617	8.438	8.438	8.368	8.368	-2,8%	-2,1%	-2,1%	-0,8%	-0,8%
6	b) DD+DPC	3.003	3.195	3.407	3.407	3.654	3.654	6,4%	6,7%	6,7%	7,2%	7,2%
7	c) Compartecipazioni regionali	558	545	537	537	532	532	-2,4%	-1,5%	-1,5%	-0,9%	-0,9%
8=4/1	% Farmaceutica territoriale (al lordo del payback) su finanziamento SSN	11,7%	11,3%	11,2%	11,1%	11,3%	10,9%	-	-	-	-	-
9=4-2	Sfondo tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)	346	- 49	- 123	- 261	- 76	- 471	-	-	-	-	-
10=11*1	Tetto farmaceutica ospedaliera	3.724	3.825	3.856	3.899	3.895	4.016	2,7%	0,8%	1,9%	1,0%	3,0%
11	- % Finanziamento	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%	3,5%	-	-	-	-	-
12	Spesa farmaceutica non convenzionata (al netto dei vaccini)	8.103	8.519	8.967	8.967	9.402	9.402	5,1%	5,3%	5,3%	4,9%	4,9%
13=12-6	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	5.100	5.324	5.560	5.560	5.748	5.748	4,4%	4,4%	4,4%	3,4%	3,4%
14=13/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,8%	4,9%	5,0%	5,0%	5,2%	5,0%	-	-	-	-	-
15	Voci di spesa da Spending Review (Farmaci in fascia C e C bis)	496	521	549	549	575	575	-	5,3%	5,3%	4,9%	4,9%
16=13-15	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review)	4.604	4.803	5.011	5.011	5.172	5.172	4,3%	4,3%	4,3%	3,2%	3,2%
17=16/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,3%	4,4%	4,5%	4,5%	4,6%	4,5%	-	-	-	-	-
18=16-10	Sfondo tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)	880	978	1.155	1.112	1.278	1.156	-	-	-	-	-

* Elaborazioni a partire dai dati del Patto per la Salute sul finanziamento SSN (al netto di una stima delle somme non rendicontate)

La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella III.4). Si prevede che nel 2014:

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

Tabella III.4

Spesa farmaceutica (territoriale ed ospedaliera) e tetti a livello regionale per il 2014.

REGIONI	Tetto su territoriale 11,35%	Sfondam territ*	Incidenza Territ	Tetto osped. 3,5%	Sfondam osped*	Incidenza Osped
Piemonte	930	- 65,9	10,5%	287	76,1	4,4%
Valle d'Aosta	26	- 2,4	10,3%	8	- 2,2	2,6%
Lombardia	2.028	- 165,7	10,4%	626	50,9	3,8%
Bolzano	100	- 27,7	8,2%	31	4,5	4,0%
Trento	106	- 20,6	9,1%	33	- 5,4	2,9%
Veneto	1.010	- 153,1	9,6%	311	73,4	4,3%
Friuli VG	256	- 18,3	10,5%	79	15,0	4,2%
Liguria	352	- 10,6	11,0%	109	26,9	4,4%
Emilia R	926	- 125,8	9,8%	286	82,8	4,5%
Toscana	786	- 30,2	10,9%	242	96,2	4,9%
Umbria	189	- 7,2	10,9%	58	20,5	4,7%
Marche	328	4,5	11,5%	101	24,2	4,3%
Lazio	1.161	135,9	12,7%	358	93,5	4,4%
Abruzzo	279	19,0	12,1%	86	26,4	4,6%
Molise	67	- 1,4	11,1%	21	5,0	4,3%
Campania	1.159	151,1	12,8%	358	77,3	4,3%
Puglia	827	104,8	12,8%	255	155,6	5,6%
Basilicata	120	0,6	11,4%	37	6,5	4,1%
Calabria	407	58,9	13,0%	125	11,2	3,8%
Sicilia	1.013	17,1	11,5%	312	108,4	4,7%
Sardegna	334	88,0	14,3%	103	30,8	4,5%
Italia	12.405	- 49	11,3%	3.825	978	4,4%

*al lordo del payback del 5% e dei tetti di prodotto

