

2014

Executive Summary

REPORT N°35

Anno 2014





Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni
Francesco Costa

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

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





ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AGENAS	Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
DPGR	Decreto del Presidente della Giunta Regionale
GDO	Grande Distribuzione Organizzata
FSN	Fondo Sanitario Nazionale
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
PA	Provincia Autonoma
PIL	Prodotto Interno Lordo
PPA	Parità dei Poteri di Acquisto
SOP	(farmaci) Senza Obbligo di Prescrizione
SP	(farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico
SSN	Servizio Sanitario Nazionale

Premessa

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi del Report 35 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al 2014, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, rispetto ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva del Report.

Il Report 35 illustra:

- le variabili del contesto internazionale;
- le variabili del contesto sanitario nazionale;
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ed acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche relativi al 2014 ed il relativo trend storico a livello nazionale e regionale;
- le proiezioni per il periodo 2015-2017 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie aperte al pubblico e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche); le stime relative alle risorse ed alla spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2015-2017 a livello nazionale.

Si ricorda che la reportistica dell'Osservatorio Farmaci:

- si riferisce prevalentemente all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci SOP - senza obbligo di prescrizione - dispensati da punti distributivi alternativi (GDO – Grande Distribuzione Organizzata - e parafarmacie);
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie pubbliche utilizzati in ambito ospedaliero o dispensati sul territorio (distribuzione diretta – DD o per conto - DPC). Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health in cui i consumi vengono valorizzati a prezzi massimi di cessione al SSN;
- utilizza come fonte dei dati: (i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. Per il confronto con gli anni precedenti si utilizzano i dati IMS di sell in (flussi di farmaci in entrata alle farmacie) disponibili per un più lungo arco temporale; (ii) Agenas, per i dati di spesa per farmaci rimborsati dal SSN ed erogati dalle farmacie aperte al pubblico; (iii) i Conti Economici (CE) per la spesa a carico del SSN per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche; (iv) AIFA per i dati specifici di DD e DPC, di payback a carico delle imprese e di spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche derivanti dai dati di tracciabilità, utilizzati per il calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera.

Alcuni dati internazionali

I dati OCSE evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica corrente procapite, pari nel 2012 a 2.524 \$ PPA – Parità dei Poteri di Acquisto (Tabella 1), sia inferiore rispetto a Germania, Regno Unito e Francia, mentre è in linea con quella spagnola. I tassi di crescita di tale voce di spesa in Francia, Italia e Germania nel periodo 2000-2012 risultano allineati, mentre sono più elevati nel Regno Unito e in Spagna. Nell'intero arco temporale considerato

(1990-2012) l'Italia ha il più basso tasso di crescita tra i Paesi presi in considerazione, con valori tra i più bassi anche se si fa riferimento all'ultimo periodo temporale (2000-2012).

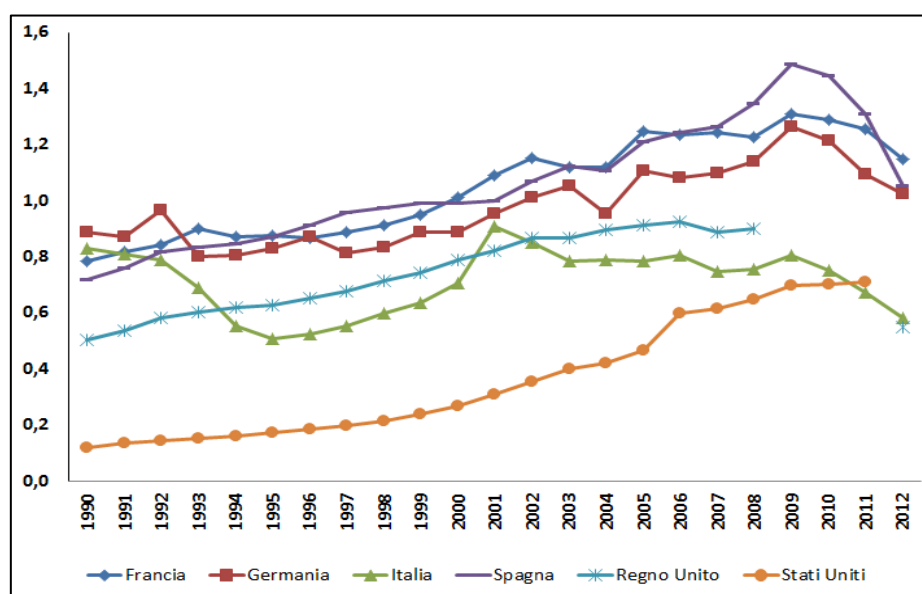
Spesa sanitaria corrente pubblica procapite, \$ PPA

PAESI	1990	1995	2000	2005	2010	2011	2012	2013	CAGR 1990-2012	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2012
Austria	1.119	1.580	2.088	2.624	3.429	3.570	3.730	n.d.	5,6%	7,2%	5,7%	5,0%
Belgio	n.d.	1.314	1.675	2.391	3.237	3.460	3.612	n.d.	n.d.	n.d.	5,0%	6,6%
Danimarca	1.244	1.490	1.991	2.713	3.870	3.890	4.051	n.d.	5,5%	3,7%	6,0%	6,1%
Finlandia	1.039	1.010	1.259	1.876	2.400	2.552	2.650	2.756	4,3%	-0,6%	4,5%	6,4%
Francia	1.098	1.656	2.015	2.679	3.368	3.484	3.562	n.d.	5,5%	8,6%	4,0%	4,9%
Germania	1.289	1.764	2.053	2.528	3.289	3.415	3.510	3.591	4,7%	6,5%	3,1%	4,6%
Grecia	437	643	852	1.480	1.852	1.828	1.645	n.d.	6,2%	8,0%	5,8%	5,6%
Irlanda	550	835	1.247	2.455	3.110	3.024	3.100	n.d.	8,2%	8,7%	8,3%	7,9%
Italia	1.042	1.057	1.445	1.937	2.509	2.513	2.524	2.516	4,1%	0,3%	6,4%	4,8%
Olanda	947	1.275	1.476	2.637	4.241	4.381	4.603	4.679	7,5%	6,1%	3,0%	9,9%
Portogallo	400	605	1.053	1.542	1.842	1.690	1.573	n.d.	6,4%	8,6%	11,7%	3,4%
Spagna	654	834	1.063	1.713	2.557	2.523	2.451	n.d.	6,2%	5,0%	5,0%	7,2%
Svezia	1.177	1.437	1.862	2.393	3.064	3.256	3.382	n.d.	4,9%	4,1%	5,3%	5,1%
Regno Unito	756	1.071	1.454	2.301	2.999	2.969	3.084	n.d.	6,6%	7,2%	6,3%	6,5%
Stati Uniti	1.085	1.663	2.010	3.320	4.297	4.403	4.532	n.d.	6,7%	8,9%	3,9%	7,0%

CAGR: Compound Annual Growth Rate

Il confronto internazionale sulla spesa farmaceutica è fortemente inficiato dalla incompletezza dei dati.

Incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE (%)



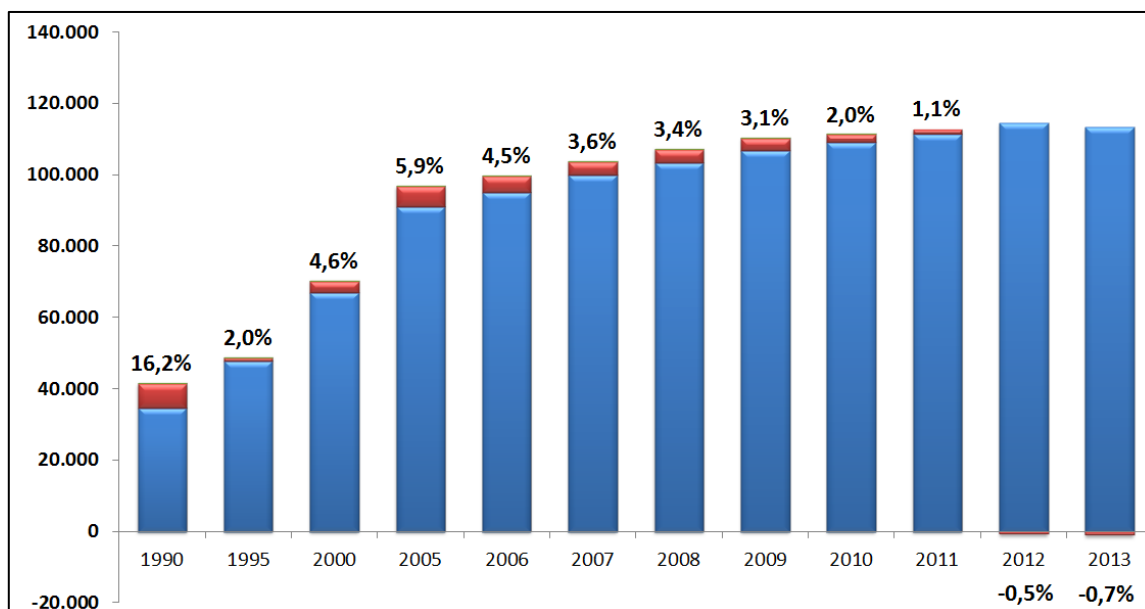
E' infatti disponibile la serie storica (anche se non completa) della spesa farmaceutica pubblica per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, mentre non è disponibile la spesa pubblica per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, che rappresenta, per l'Italia,

quasi il 50% della spesa pubblica (*cfr. infra*). L'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL presenta in Italia un trend fortemente erratico, se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. Ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi nel 2001, alla quale è succeduta una nuova fase di forte contenimento della spesa pubblica.

La spesa sanitaria e per farmaci

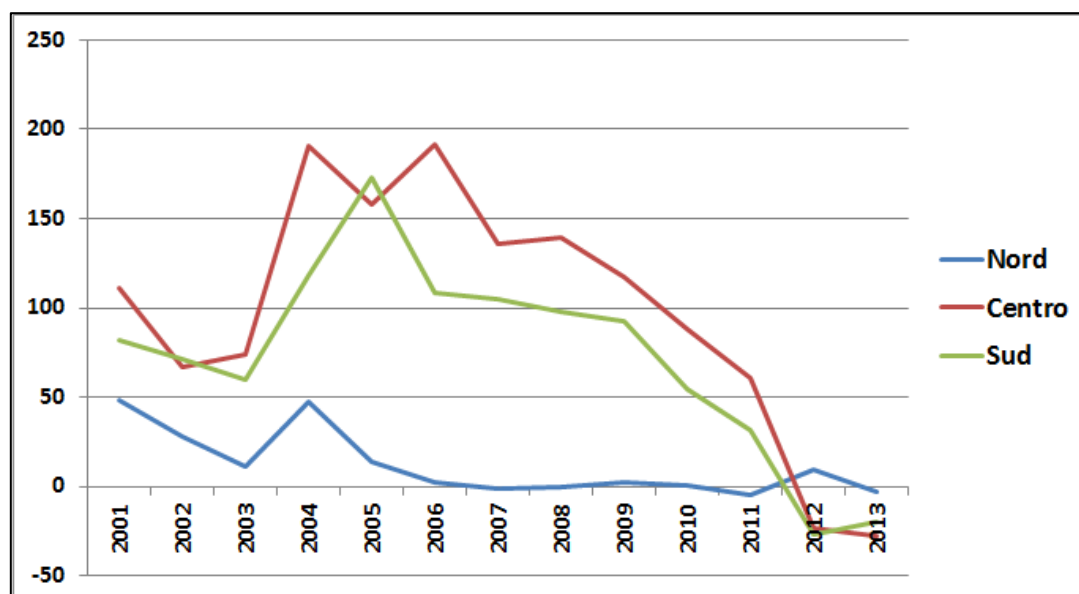
I dati su finanziamento SSN, spesa sanitaria pubblica e disavanzo aggiornati al 2013 mostrano gli effetti delle politiche di contenimento: (i) nel 2013 la spesa SSN è diminuita dell'1,2% e nei tre anni precedenti la crescita non è mai stata superiore al 2%; (ii) gli ultimi due anni si sono chiusi con un avanzo, ovvero con una spesa inferiore alle entrate; (iii) nonostante le azioni di contenimento della spesa pubblica, non si è assistito ad un incremento sostanziale della spesa sanitaria privata (la spesa sanitaria privata corrente rappresentava nel 2013 il 19,2% della spesa sanitaria complessiva a fronte di un'incidenza del 24,4% nel 2000) (iv) si è assistito ad un deciso allineamento delle regioni rispetto al dato di disavanzo/avanzo sanitario con il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario in quasi tutte le realtà regionali ed una sensibile contrazione dei disavanzi nelle regioni oggetto di piano di rientro; (v) tale allineamento non sembra essere il frutto di differenziali importanti negli effetti complessivi delle azioni di contenimento della spesa (il posizionamento delle regioni rispetto alla spesa SSN è rimasto abbastanza stabile anche se la variabilità interregionale è diminuita nel tempo), ma dei notevoli differenziali delle politiche di entrata e dell'attribuzione contabile delle maggiori entrate fiscali sui conti della sanità degli ultimi anni.

Spesa, finanziamento e disavanzo del SSN (milioni di Euro)



In blu il finanziamento SSN, in rosso il disavanzo; la spesa è pari alla somma algebrica tra finanziamento e disavanzo. L'incidenza percentuale si riferisce al disavanzo (+) ed avanzo (-) rispetto alla spesa.

Disavanzo (+) / Avanzo (-) procapite del SSN (Euro)



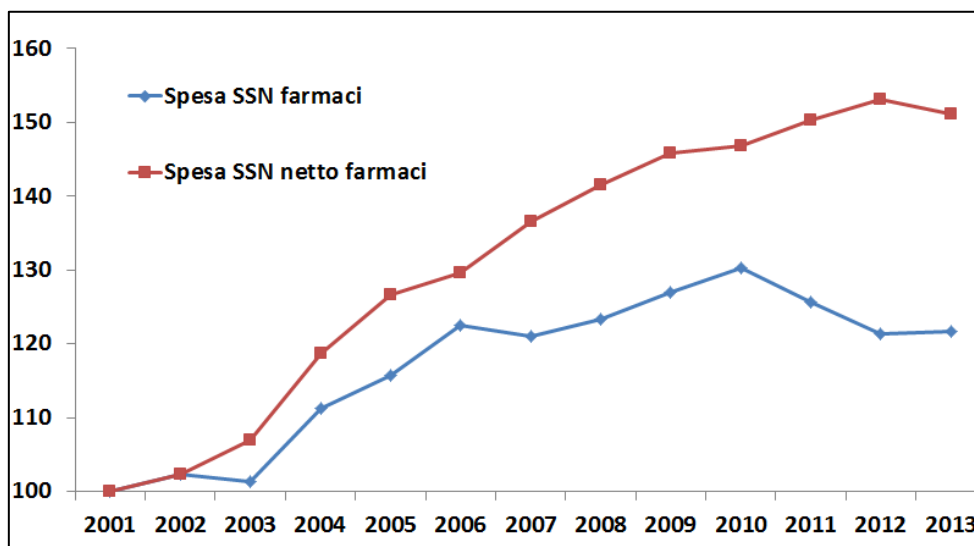
Spesa SSN procapite regionale

Regioni	1995		2000		2005		2010		2013	
	v.a.	n.i. (Italia=100)	v.a.	n.i. (Italia=100)	v.a.	n.i. (Italia=100)	v.a.	n.i. (Italia=100)	v.a.	n.i. (Italia=100)
Piemonte	828	99	1.300	108	1.661	101	1.904	104	1.910	102
Valle d'Aosta	875	104	1.392	115	1.829	111	2.172	118	2.171	116
Lombardia	868	103	1.185	98	1.573	95	1.813	99	1.913	102
Bolzano	995	118	1.589	132	2.059	125	2.183	119	2.251	120
Trento	907	108	1.318	109	1.722	104	2.089	114	2.221	118
Veneto	861	102	1.249	103	1.609	98	1.788	97	1.841	98
Friuli VG	868	103	1.234	102	1.650	100	1.979	108	2.089	111
Liguria	957	114	1.342	111	1.837	111	2.006	109	2.036	108
Emilia R	975	116	1.282	106	1.699	103	1.921	105	2.030	108
Toscana	891	106	1.240	103	1.647	100	1.899	103	1.948	104
Umbria	865	103	1.251	104	1.629	99	1.807	98	1.877	100
Marche	886	105	1.237	102	1.544	94	1.796	98	1.817	97
Lazio	891	106	1.283	106	1.919	116	1.970	107	1.965	105
Abruzzo	761	91	1.281	106	1.729	105	1.743	95	1.807	96
Molise	776	92	1.145	95	2.033	123	2.069	113	2.094	112
Campania	743	88	1.150	95	1.670	101	1.719	94	1.684	90
Puglia	783	93	1.109	92	1.515	92	1.772	97	1.738	93
Basilicata	707	84	1.071	89	1.505	91	1.797	98	1.829	97
Calabria	721	86	1.130	94	1.423	86	1.720	94	1.706	91
Sicilia	747	89	1.054	87	1.559	95	1.688	92	1.740	93
Sardegna	860	102	1.163	96	1.632	99	1.870	102	1.985	106
Italia	840	100	1.208	100	1.648	100	1.836	100	1.877	100
CV	9,7%		9,7%		9,9%		7,9%		8,6%	

CV = Coefficiente di variazione: Rapporto tra media e deviazioni standard

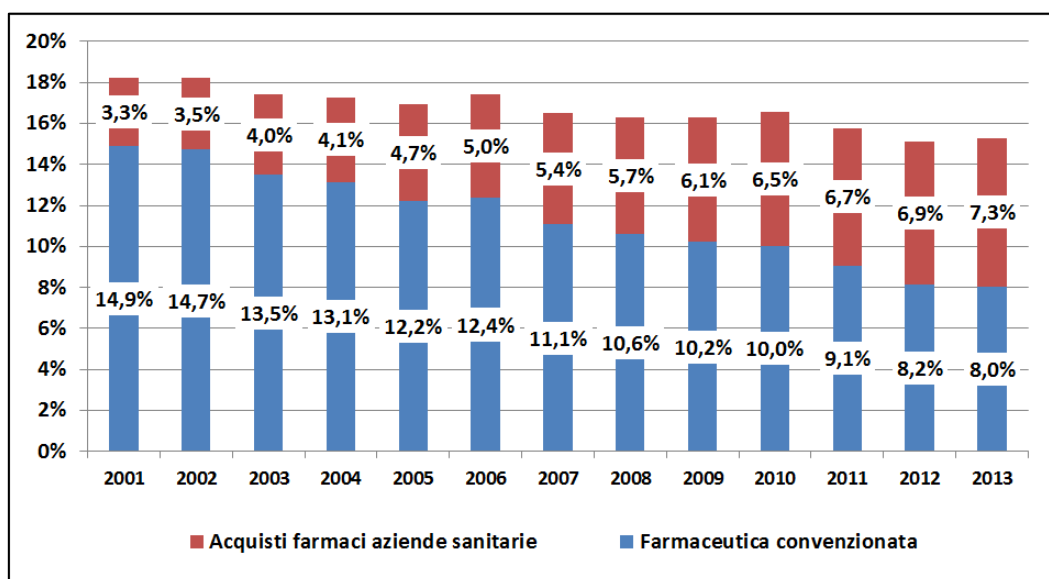
L'assistenza farmaceutica ha dato un contributo importante alla tenuta dei conti in sanità. L'incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa SSN, inclusi i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, è calata dal 18,2% nel 2011 al 15,3% nel 2013.

Spesa SSN per farmaci e totale al netto dei farmaci (2001=100)



Il secondo dato molto interessante sui farmaci è la consistente variazione del mix della spesa, sempre più generata dagli acquisti da parte di aziende sanitarie e meno dalla distribuzione per tramite di farmacie aperte al pubblico. I farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche rappresentano oggi il 47,5% della spesa complessiva per farmaci a carico del SSN (contro il 18,2% nel 2001). Se si considera che non vengono conteggiati i farmaci acquistati da strutture private accreditate, si può affermare che più delle metà della spesa non transita dalle farmacie (o vi transita attraverso la DPC). Il trend è in parte condiviso da altri Paesi: molti nuovi farmaci vengono lanciati sul mercato ospedaliero. Ma a questo si aggiunge la peculiarità tutta italiana delle forme alternative di distribuzione dei farmaci: nel 2014 DD e DPC rappresentavano circa il 37% di tutta la spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie.

Incidenza della spesa SSN per farmaci su spesa SSN, con split tra farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche e farmaceutica convenzionata



Il contenimento della spesa farmaceutica pubblica ha generato un parziale shift verso la spesa privata. Se si guarda ai farmaci distribuiti dalle farmacie, non vi è dubbio che la crescita delle compartecipazioni alla spesa su farmaci rimborsabili e (pur modesta) della spesa per farmaci non rimborsabili (sottostimata in quanto non viene inclusa la spesa per farmaci senza obbligo di prescrizione venduti in punti alternativi alla farmacia aperta al pubblico) abbia portato ad una sensibile riduzione della copertura pubblica della spesa farmaceutica (dal 68% nel 2001 al 49% nel 2014). Se però si aggiunge la spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie (integralmente coperta dal SSN), il SSN ha rimborsato nel 2014 il 66% della spesa farmaceutica, contro il 72% nel 2001: la riduzione della copertura pubblica è stata quindi molto più modesta.

Con i pazienti, anche la filiera del farmaco ha contribuito al finanziamento della spesa per farmaci rimborsabili transitati dalle farmacie aperte al pubblico. Nel 2001 tale spesa era al 90,3% finanziata dal SSN, al 4,1% dalla filiera (nello specifico dalle farmacie aperte al pubblico attraverso lo sconto su farmaci rimborsati) ed al 5,6% dai pazienti (per effetto dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili). Nel 2014 la copertura effettiva da parte del SSN della spesa per farmaci in Fascia A dispensati dalle farmacie è scesa al 68,3%, il contributo della filiera (con il coinvolgimento anche delle imprese) è raddoppiato, arrivando all'8,7%, quello dei pazienti è salito al 23% (12% di ticket, 11% di spesa privata per farmaci rimborsabili).

I principali dati sulla spesa farmaceutica nel 2014 a livello nazionale

Nel 2014, in linea con quanto previsto dall'Osservatorio Farmaci nel Report 34 (semestrale per il 2014), la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico ha subito una leggera flessione rispetto al 2013 pari al -0,8% (la previsione era di un -0,6%). In particolare, la spesa per farmaci rimborsabili (Fascia A) ha registrato una contrazione dell'1,8% e la spesa convenzionata lorda ha subito un calo del 2,1%.

Spesa per farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa DPC)

Componenti ed indicatori di spesa		2014 (milioni di Euro)	2013 (milioni di Euro)	2012 (milioni di Euro)	var % 14/13	var % 13/12
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	12.320	12.547	12.810	-1,8%	-2,1%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.332	1.321	1.322	0,9%	-0,1%
3=4+5+6	- Spesa convenzionata lorda, di cui	10.988	11.226	11.488	-2,1%	-2,3%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	710	743	775	-4,4%	-4,2%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	1.500	1.436	1.406	4,5%	2,2%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	535,3	562	576	-4,7%	-2,5%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	964,1	874	830	10,3%	5,3%
6=3-4-5	- Spesa convenzionata netta	8.777	9.048	9.307	-3,0%	-2,8%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.259	6.217	5.990	0,7%	3,8%
8	- Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	2.951	2.956	2.870	-0,2%	3,0%
9 = 10+13	- Spesa per prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.308	3.262	3.120	1,4%	4,5%
10=11+12	- Spesa per farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.278	2.294	2.265	-0,7%	1,3%
11	a) Spesa per farmaci SP	619	694	705	-10,9%	-1,6%
12	b) Spesa per farmaci OTC	1.659	1.600	1.560	3,7%	2,6%
13	- Spesa per altri prodotti con AIC	1.031	968	855	6,6%	13,2%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	9.092	8.974	8.717	1,3%	2,9%
15=6+14	Spesa farmaceutica totale (netto sconti farmacie e imprese)	17.869	18.022	18.024	-0,8%	0,0%
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	49,1%	50,2%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	60,3%	61,3%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	75,6%	76,6%			

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

Le politiche di contenimento della spesa a livello regionale, l'adozione sempre più massiccia di forme alternative di distribuzione dei farmaci ed alcune importanti scadenze brevettuali sono le principali cause di tale andamento. Il calo della spesa farmaceutica convenzionata netta è stato ancora maggiore (-3%), per effetto dell'aumento del 4,5% delle compartecipazioni alla spesa. Tale aumento è stato generato solo dai contributi legati al differenziale sul prezzo di riferimento (+10.4%), mentre le compartecipazioni fisse regionali hanno subito un calo del 4,2% (l'ultima regione ad aver introdotto nuove compartecipazioni alla spesa in quota fissa è stata la Toscana a settembre 2012; solo recentemente la PA di Trento ha introdotto tali ticket). Tutte le voci di spesa privata hanno subito un aumento, con la sola eccezione dei farmaci non rimborsabili e con obbligo di prescrizione. Complessivamente la spesa privata per farmaci è aumentata dell'1,3%, con una riduzione di un punto percentuale del livello di copertura pubblica della spesa farmaceutica.

La riduzione della spesa per farmaci rimborsabili è stata generata da una contrazione generalizzata dei costi medi per confezione dispensata, mentre i consumi, espressi in numero di confezioni, hanno subito un aumento dell'1,8%. Il leggero aumento della spesa per prodotti non rimborsabili (+0,7%) è dovuto ad un aumento del loro costo medio, a fronte di una contrazione dei consumi dell'1,5%.

**Consumi (numero confezioni) di farmaci distribuiti da farmacie aperte al pubblico
(esclusa DPC)**

Componenti ed indicatori di consumo		2014 (milioni di confezioni)	2013 (milioni di confezioni)	2012 (milioni di confezioni)	var % 14/13	var % 13/12
1	Farmaci rimborsabili di cui	1.329,7	1.306,1	1.275,9	1,8%	2,4%
2	- A carico SSN*	1.124,2	1.109,8	1.085,5	1,3%	2,2%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	205,5	196,3	190,5	4,7%	3,1%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	560,9	569,7	575,8	-1,5%	-1,1%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	251,5	252,3	256,2	-0,3%	-1,5%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	309,4	317,4	319,6	-2,5%	-0,7%
7=8+9	- Farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	282,0	291,2	296,0	-3,2%	-1,6%
8	a) SP	72,2	81,1	84,9	-11,0%	-4,5%
9	b) OTC	209,8	210,1	211,1	-0,2%	-0,5%
10	- Altri prodotti con AIC	27,4	26,1	23,6	5,0%	10,6%
11=3+4	Farmaci a carico del paziente	766,4	766,0	766,3	0,1%	0,0%
12=2+11	Totale	1.890,6	1.875,8	1.851,7	0,8%	1,3%
2/12	SSN / Totale	59,5%	59,2%	58,6%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	71,1%	71,2%	70,8%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	84,5%	85,0%	85,1%		
2/12	Copertura pubblica dei consumi totali	59,5%	59,2%	58,6%		
2/(1+5)	Copertura pubblica dei consumi per farmaci etici	71,1%	71,2%	70,8%		
2/1	Copertura pubblica dei consumi per farmaci rimborsabili	84,5%	85,0%	85,1%		

Costo medio lordo per farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa DPC)

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

Ben più dinamico è il trend che emerge dai dati IMS Health riferiti alla spesa a prezzi massimi di cessione per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche, che avrebbe registrato un aumento del 7,9%, confermando i trend degli ultimi anni. Tale incremento è riconducibile alla crescita di tutte le voci di tale spesa, ma con un andamento molto più dinamico per gli acquisti di farmaci non utilizzati per pazienti ricoverati: se infatti la spesa per farmaci per pazienti ricoverati (*inpatient*) è cresciuta del 4,2%, la spesa per farmaci in DD e DPC ha subito un aumento del 10,1% e quella per farmaci utilizzati in setting ambulatoriali (*outpatient*) del 9,6%.

Composizione della spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche (a prezzi massimi di cessione)

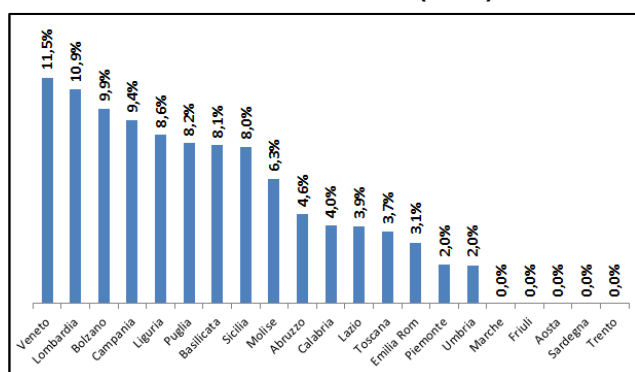
Classe	Inpatient			Outpatient			DD + DPC di cui...		
	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %
A	712,5	709,5	0,4%	12,5	15,5	-19,6%	3.521,8	3.198,7	10,1%
H	2.383,7	2.257,0	5,6%	1.047,8	967,9	8,2%	1.896,0	1.711,1	10,8%
C	551,9	533,0	3,5%	112,6	86,7	29,9%	228,7	215,8	6,0%
SP	47,3	47,3	0,0%	4,0	4,1	-1,9%	10,0	9,7	2,2%
OTC	16,1	15,9	1,2%	1,5	1,4	9,7%	8,2	7,8	4,4%
Totale	3.711,5	3.562,8	4,2%	1.178,3	1.075,6	9,6%	5.664,6	5.143,2	10,1%
Classe	...DD			...DPC			Totale		
	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %	2014 (milioni Euro)	2013 (milioni Euro)	var %
A	2.013,9	2.002,3	0,6%	1.507,9	1.196,4	26,0%	4.246,7	3.923,7	8,2%
H	1.896,0	1.711,1	10,8%	0,0	0,0	-	5.327,5	4.936,1	7,9%
C	228,1	215,7	5,7%	0,7	0,1	>100%	893,2	835,5	6,9%
SP	10,0	9,7	2,2%	0,0	0,0	-	61,2	61,1	0,2%
OTC	8,2	7,8	4,4%	0,0	0,0	-	25,8	25,1	2,6%
Totale	4.156,0	3.946,7	5,3%	1.508,6	1.196,5	26,1%	10.554,4	9.781,6	7,9%

La spesa per farmaci a livello regionale

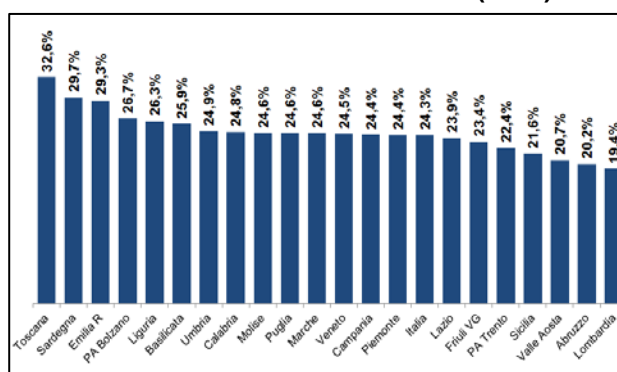
La spesa per farmaci a livello regionale risente delle diverse politiche adottate, di cui si riferisce nel dettaglio nel Report, e che sono rappresentate:

- dall'introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci. Nel 2014 non sono state attivate nuove compartecipazioni a livello regionale. Valle d'Aosta, PA di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna erano le uniche regioni senza compartecipazioni nel 2014 (la PA di Trento ha introdotto ticket sui farmaci a partire da giugno 2015);
- dall'investimento in forme alternative di distribuzione dei farmaci che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dall'assistenza convenzionata agli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie. Sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, tale azione dovrebbe generare un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione (DD) o di margini (o fee fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di DPC, che non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale e che dovrebbero comunque essere inferiori ai margini ordinari in regime convenzionale. Attualmente tutte le regioni hanno accordi formali regionali / sub-regionali di DPC. 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). Tutte le regioni hanno poi adottato la DD, pur con intensità diverse in termini di estensione della lista di farmaci inseriti in PHT e di distribuzione alla dimissione / nell'ambito di setting assistenziali residenziali, semiresidenziali e di assistenza domiciliare;

Incidenza delle compartecipazioni fisse regionali sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda (2014)



Incidenza della spesa per farmaci in DD e DPC (fascia A) sulla spesa farmaceutica territoriale totale (2014)



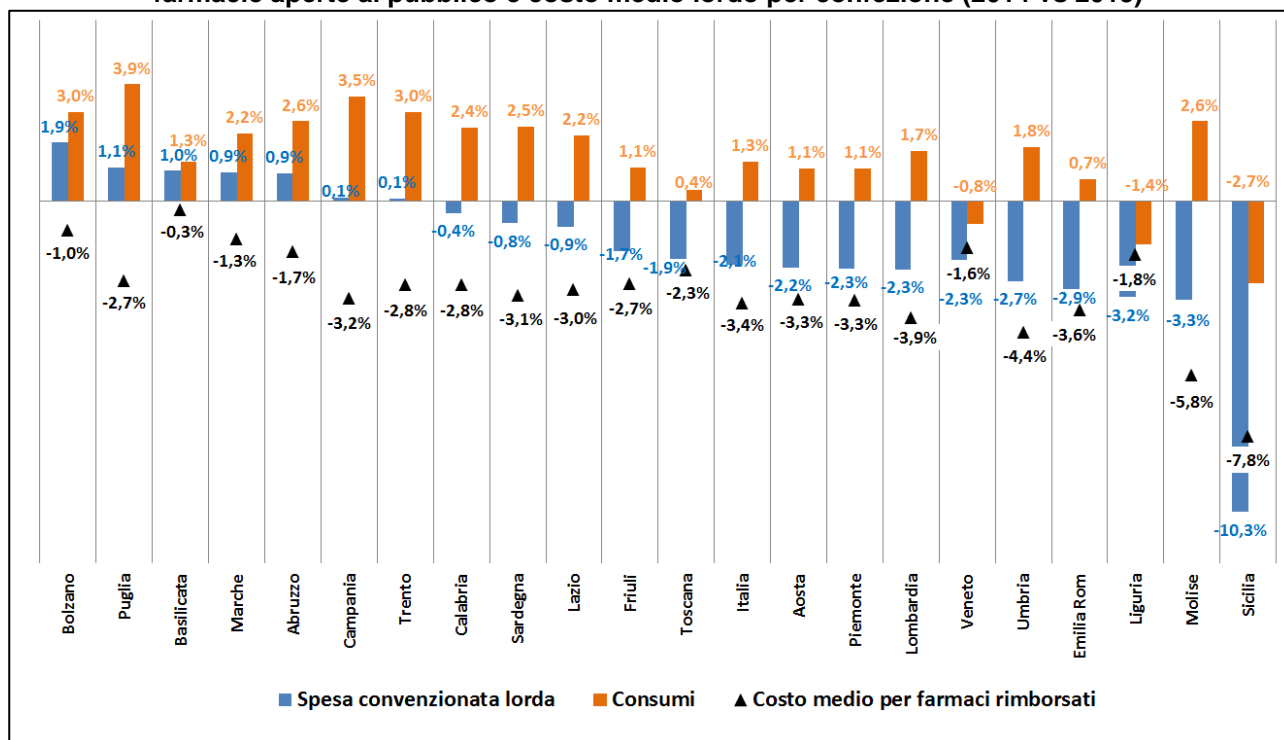
- dalle azioni di governo del comportamento prescrittivo, compresa la definizione di target / quote di prescrizione. I target prescrittivi in medicina generale in parte sono stati introdotti autonomamente dalle regioni / aziende sanitarie, in parte sono collegati ad obiettivi esplicitati nei piani di rientro, in parte sono stati attivati in applicazione degli indirizzi prescrittivi per categorie terapeutiche omogenee alle regioni previsti nell'ambito della Legge 122/2010;
- dalle iniziative sui processi di acquisto dei farmaci (centralizzazione, modalità di definizione dei lotti, uso dell'equivalenza terapeutica in gara, ecc.);
- da iniziative specifiche sul mercato off patent (generici e biosimilari).

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

Nel 2014 si assiste ad una contrazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda in quasi tutte le realtà regionali, una crescita generalizzata nei consumi ed una diffusa riduzione del costo medio lordo per confezione, riferito ai farmaci rimborsati. La sensibile contrazione del costo medio lordo per confezione è dovuta all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato), ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre la prescrizione di farmaci a più alto costo ed alla scadenze brevettuali, con effetti competitivi sui prezzi dei farmaci soggetti a generizzazione.

Le regioni che stanno maggiormente investendo in forme alternative di distribuzione (come, ad esempio, l'Emilia Romagna, il Molise e la Sicilia) mostrano una forte contrazione della spesa convenzionata lorda e del costo medio lordo per confezione per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

Spesa farmaceutica convenzionata lorda, consumi per farmaci coperti dal SSN e distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico e costo medio lordo per confezione (2014 vs 2013)

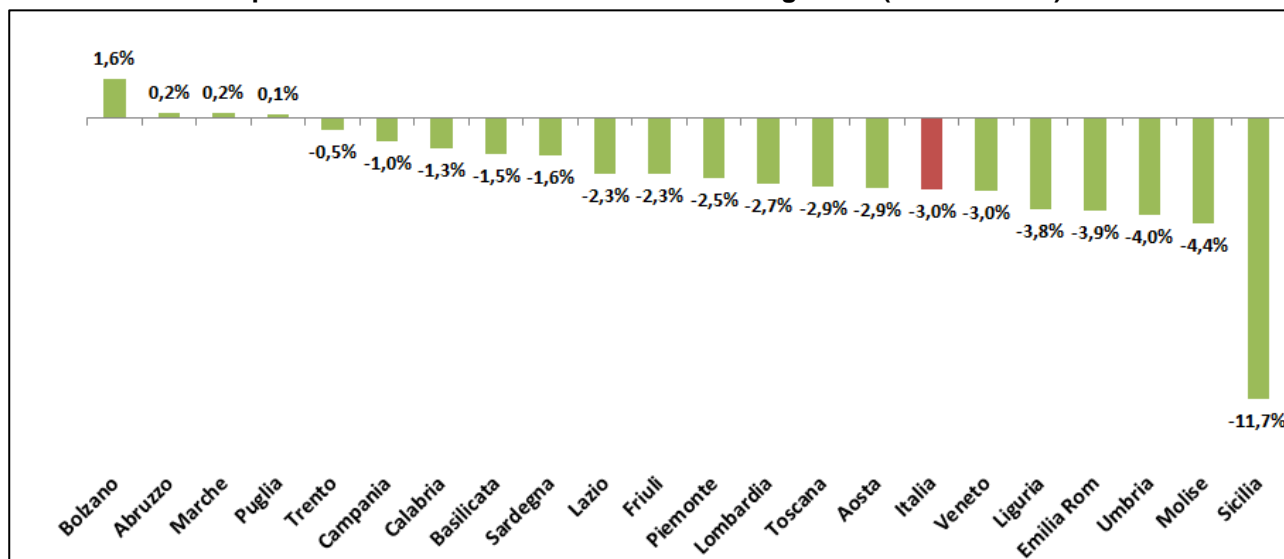


Le regioni sono ordinate per crescita della spesa farmaceutica convenzionata lorda

L'andamento combinato della spesa farmaceutica convenzionata lorda, delle compartecipazioni alla spesa e degli sconti a carico della filiera determinano il trend registrato nel 2014 dalla spesa farmaceutica convenzionata netta. Tutte le Regioni mostrano una contrazione di tale voce di spesa, ad eccezione della PA di Bolzano (+1,6%), delle Regioni

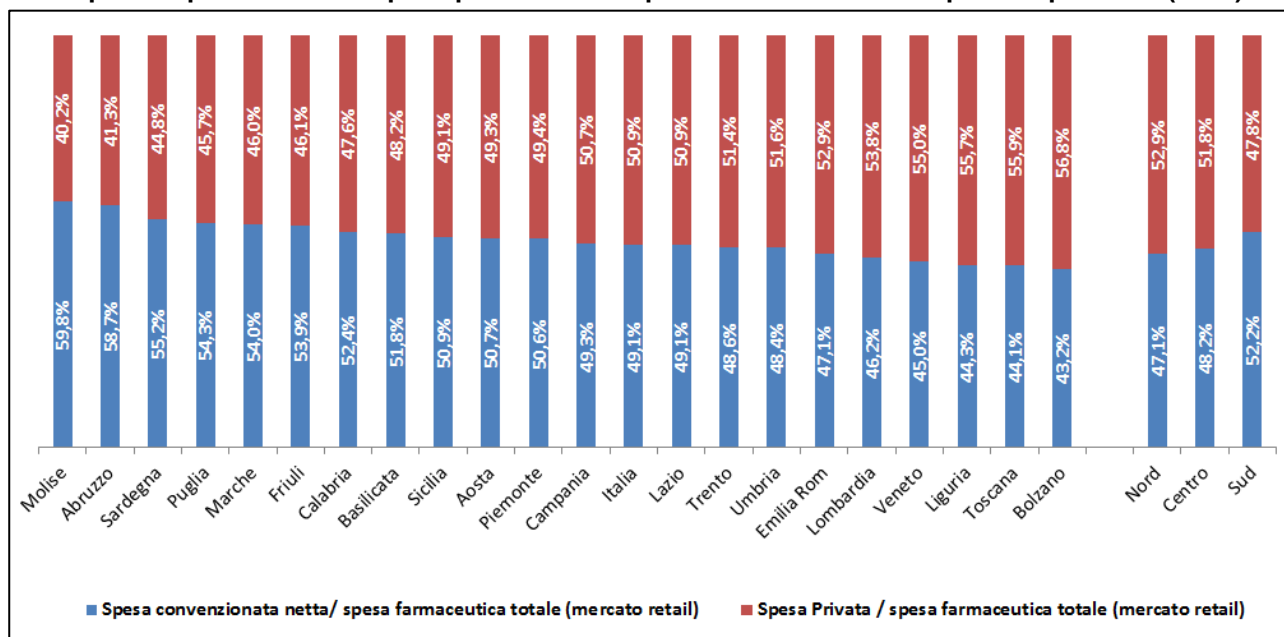
Abruzzo (0,2%), Marche (0,2%) e Puglia (0,1%).

Spesa farmaceutica convenzionata netta regionale (2014 vs 2013)



Il livello di copertura pubblica della spesa complessiva per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico risulta maggiore al Sud (52,2%), rispetto al Centro (48,2%) e al Nord (47,1%), con una certa variabilità inter-regionale. La presenza di un'importante quota di spesa privata non dipende solo da iniziative di governo della spesa pubblica, ma anche dalla diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per i farmaci.

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



I tetti di spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica è soggetta a due tetti di spesa.

Per la spesa farmaceutica territoriale, che dal 2013 viene calcolata come somma tra spesa farmaceutica convenzionata netta, DD e DPC di farmaci in fascia A e compartecipazioni regionali in quota fissa, il tetto è pari all'11,35% delle risorse per il SSN al netto delle somme non rendicontate da parte delle aziende sanitarie. In base ai dati pubblicati da AIFA sul monitoraggio della spesa relativo al periodo gennaio-dicembre 2014, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale nel 2014, in linea con quanto previsto nel Report 34 dell'Osservatorio Farmaci, è stato rispettato per 8 milioni di euro al lordo dei payback a carico delle imprese (payback del 5% per effetto della mancata riduzione dei prezzi + payback legato allo sfondamento dei tetti di prodotto) e per 185 milioni di euro al netto dei payback.

Per la spesa farmaceutica ospedaliera, che, come previsto dalla Legge 98/2013 ('Spending Review'), viene calcolata a partire dal dato di tracciabilità (e non più dai CE delle aziende sanitarie) ed al netto della spesa per DD e DPC dei farmaci in Fascia A, vaccini, farmaci in Fascia C e Cbis, preparazioni officinali/medicinali ospedaliere, medicinali esteri e plasma derivati di produzione regionale e dei payback associati agli accordi di rimborso condizionato, il tetto è pari al 3,5% delle risorse SSN al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie. Sempre secondo i dati di monitoraggio AIFA 2014 tale tetto è stato superato di oltre 1,1 miliardi di euro al lordo dei payback (payback per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci + payback legato allo sfondamento dei tetti di prodotto) e di circa 1 miliardo di euro al netto dei payback.

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativi tetti (2012-2014)

Voci di spesa e relativi tetti		2014	2013	2012	var % 14/13	var % 13/12
1	Finanziamento SSN (netto somme non rendicontate da az.san.)	109.268	106.412	107.165	2,7%	-0,7%
2=3*1	Tetto farmaceutica territoriale	12.402	12.078	14.039	2,7%	-14,0%
3	- % Finanziamento SSN (netto somme non rendicontate da az.san.)	11,35%	11,35%	13,10%	-	-
4=7+8+9	Farmaceutica territoriale (lordo payback)	12.394	12.424	13.228	-0,2%	-6,1%
5	- Convenzionata netta (lordo sconto imprese)	8.779	9.048	9.306	-3,0%	-2,8%
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12% da Lug a Dic 2012)	180,7	184,6	321	-2,1%	-42,5%
7=5-6	a) Convenzionata netta (netto sconto imprese)	8.598	8.863	8.986	-3,0%	-1,4%
8	b) DD+DPC	3.249	3.003	2.837	8,2%	5,9%
9	c) Compartecipazioni totali ai fini del calcolo della spesa territoriale	546	558	1.406	-	-
9.a	- Compartecipazioni regionali (quota fissa)	546	558	573	-2,0%	-2,7%
9.b	- Compartecipazioni collegate al prezzo di riferimento	-	-	806	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale (lordo payback) su finanziamento SSN	11,34%	11,68%	12,34%	-	-
11	Payback imprese 5%	144	152	153	-4,6%	-1,2%
11bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	33	145	5	-	-
12=4-11-11bis	Farmaceutica territoriale (netto payback)	12.217	12.128	13.070	0,7%	-7,2%
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (netto payback) su finanziamento SSN	11,18%	11,40%	12,20%	-	-
14=4-2	Sfondamento tetto territoriale (lordo payback) (se +)	-8	347	-810	-	-
15=12-2	Sfondamento tetto territoriale (netto payback) (se +)	-185	50	-969	-	-
16=17*1	Tetto farmaceutica ospedaliera	3.824	3.724	2.572	-	-
17	- % Finanziamento SSN (netto somme non rendicontate da az.san.)	3,50%	3,50%	2,40%	-	-
18	Spesa farmaci acq. az. san. pubbliche (netto vaccini)	8.703	8.103	7.883	7,4%	2,8%
19=18-8	Spesa farmaci acq. az. san. pubbliche (netto vaccini, DD e DPC)	5.454	5.100	5.046	6,9%	1,1%
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (lordo payback e voci 'Spending Review') su finanziamento SSN	4,99%	4,79%	4,71%	-	-
21=21a+21b	Voci di spesa 'Spending Review' (a partire dal 2013), di cui:	493	496	-	-	-
21a	Farmaci in fascia C e C bis	474	496	-	-4,5%	-
21b	Payback procedure di rimborsabilità condizionata	19	-	-	-	-
22=19-21	Farmaceutica ospedaliera (lordo payback, netto voci 'Spending Review')	4.961	4.604	5.046	7,8%	-8,8%
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (lordo payback, netto voci 'Spending Review') su finanz. SSN	4,54%	4,33%	4,71%	-	-
24	Payback imprese 5%	86	82	83	4,3%	-0,2%
24bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	1	24	7	-	-
25=22-24-24bis	Farmaceutica ospedaliera (netto payback e voci 'Spending Review')	4.874	4.498	4.957	8,4%	-9,3%
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (netto payback e voci 'Spending Review') su finanz. SSN	4,46%	4,23%	4,63%	-	-
27=22-16	Sfondamento tetto ospedaliera (lordo payback, netto voci 'Spending review') (se +)	1.137	880	2.475	-	-
28=25-16	Sfondamento tetto ospedaliera (netto payback, netto voci 'Spending review') (se +)	1.050	773	2.385	-	-

E' interessante osservare il trend di posizionamento della spesa farmaceutica rispetto ai relativi tetti.

Con riferimento alla spesa territoriale:

- il tetto è stato progressivamente contratto (dal 14% del 2008 al 11,35% dal 2013);
- il tetto è stato sfondato solo nel 2010 e nel 2013 (nel 2011 lo sfondamento è stato totalmente assorbito dal payback) in corrispondenza di due riduzioni del tetto (rispettivamente dal 13,6% al 13,3% e dal 13,1% al 11,35%);
- la spesa per DD e DPC ha visto incrementare la propria incidenza sulle risorse per il SSN dal 1,6% (nel 2008) al 3% (nel 2014). Al riguardo si ricorda che nel 2010 è stata abolita la Fascia OSP2 ed i relativi farmaci sono stati in buona parte riclassificati in A – PHT (e quindi sono rientrati nel flusso della DD e DPC a valere sulla spesa farmaceutica territoriale). Tale riclassificazione ha inciso sul 2010 per 100 milioni di euro e sul 2011 per oltre 500 milioni di euro;
- le compartecipazioni alla spesa ai fini del calcolo della spesa territoriale sono arrivate nel 2012 a raddoppiare la propria incidenza sulle risorse per il SSN (1,3%) rispetto al 2008 (0,6%), per effetto dell'introduzione, da parte di numerose realtà regionali, di compartecipazioni in quota fissa e per la continua espansione dell'ambito di applicazione del prezzo di riferimento. Dal 2013 solo le compartecipazioni regionali in quota fissa vengono incluse nel calcolo della spesa territoriale.

Il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera è stato invece sistematicamente sfondato, nonostante l'incremento dello stesso operato nel 2013 dal 2,4% al 3,5%, segno di una evidente sottostima dell'entità di tale tetto. Si ricorda che dal 2013 il 50% dello sfondamento del tetto sull'ospedaliera (al netto dei payback) è a carico delle imprese e che la procedura di payback è attualmente bloccata per effetto di un ricorso accolto dal Tar del Lazio sulla procedura di payback.

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativi tetti (2008-2014)

Anni	A	B = C+D+E					C			D			E		
	FSN	Spesa farmaceutica territoriale					Spesa convenzionata netta			Compartecipazioni			DD e DPC		
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfond. (mln di €)	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%	v.a. (mln di €)	% su FSN	Δ%
2008	100.064	13.604	14,00%	13,6%	-	-405	11.383	11,4%	-	646	0,6%	-	1.574	1,6%	-
2009	102.675	13.716	13,60%	13,4%	0,8%	-248	11.193	10,9%	-1,7%	862	0,8%	33,4%	1.660	1,6%	5,5%
2010	105.003	14.333	13,30%	13,6%	4,5%	368	11.191	10,7%	0,0%	998	1,0%	15,8%	2.144	2,0%	29,1%
2011	106.265	14.175	13,30%	13,3%	-1,1%	42	10.023	9,4%	-10,4%	1.320	1,2%	32,3%	2.832	2,7%	32,1%
2012	107.165	13.228	13,10%	12,3%	-6,7%	-810	8.986	8,4%	-10,3%	1.406	1,3%	6,5%	2.837	2,6%	0,2%
2013	106.412	12.424	11,35%	11,7%	-6,1%	347	8.863	8,3%	-1,4%	558	0,5%	-60,3%	3.003	2,8%	5,9%
2014	109.268	12.394	11,35%	11,3%	-0,2%	-8	8.598	7,9%	-3,0%	546	0,5%	-2,0%	3.249	3,0%	8,2%

Anni	A	F				
	FSN	Spesa farmaceutica ospedaliera				
		v.a. (mln di €)	Tetto in % su FSN	Spesa in % su FSN	Δ%	Sfond. (mln di €)
2008	100.064	3.748	2,40%	3,7%	-	1.347
2009	102.675	4.280	2,40%	4,2%	14,2%	1.815
2010	105.003	4.354	2,40%	4,1%	1,7%	1.834
2011	106.265	3.882	2,40%	3,7%	-10,9%	1.331
2012	107.165	5.046	2,40%	4,7%	30,0%	2.475
2013	106.412	4.604	3,50%	4,3%	-8,8%	880
2014	109.268	4.909	3,50%	4,5%	6,6%	1.085

Il FSN è calcolato al netto delle somme non rendicontate dalle aziende sanitarie.

La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sono al lordo dei payback associati alla sospensione del taglio dei 5% dei prezzi e dello sfondamento dei tetti di prodotto.

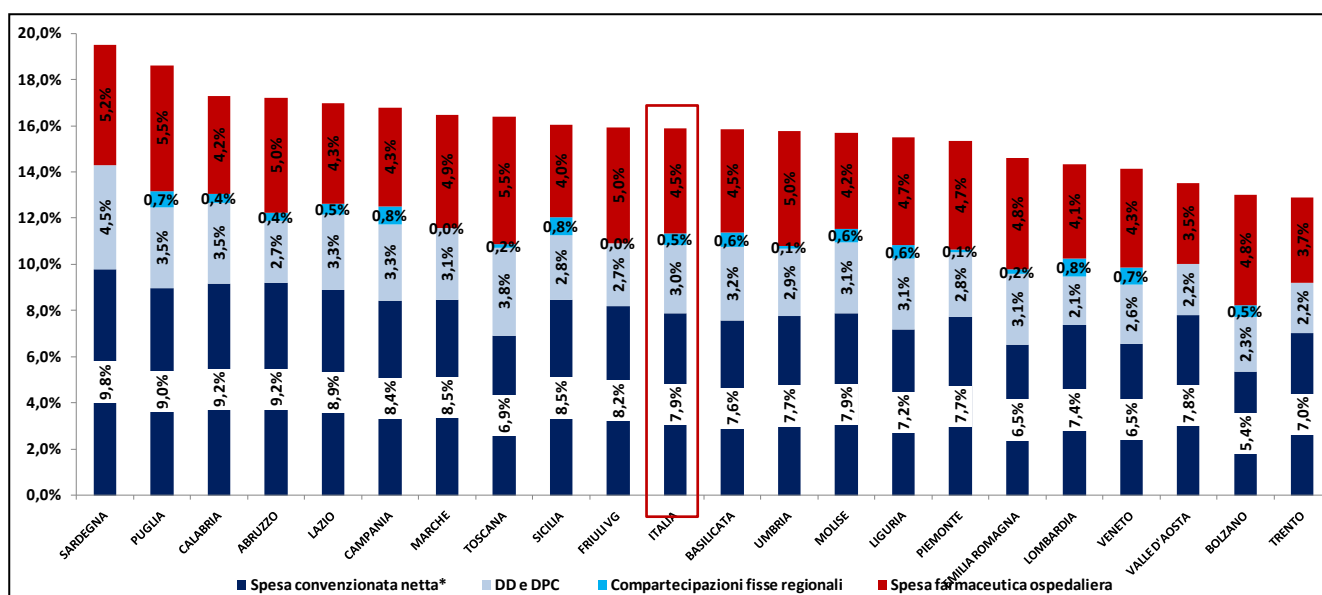
Le compartecipazioni alla spesa non includono dal 2013 il differenziale pagato dai pazienti rispetto al prezzo di riferimento.

A livello regionale nel 2014 il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale è stato sfondato – al lordo del payback - da Marche, Lazio e da tutte le regioni del Sud, mentre il tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera non è stato rispettato da alcuna regione italiana sia al lordo sia (con l'eccezione della Valle d'Aosta) al netto dei payback. Si ricorda che i dati di spesa farmaceutica ospedaliera (desunta dai dati di tracciabilità espansa) si riferiscono alle sole aziende sanitarie pubbliche (con l'esclusione delle strutture private accreditate), favorendo quindi le regioni con maggiore presenza di privato accreditato, e non vengono corretti per la mobilità interregionale, favorendo quindi le regioni con importante mobilità in uscita. Considerando la somma complessiva dei due tetti (14,85%), le regioni in grado di attestarsi al di sotto di tale soglia (sempre al lordo dei payback) sono Valle d'Aosta, Lombardia, PA Bolzano, PA Trento, Veneto ed Emilia Romagna.

Incidenza della spesa farmaceutica territoriale (e relative componenti) e ospedaliera sul FSN (2014)

REGIONI	A = B+C+D	B	C	D	E	F = A+E
	Spesa farmac. territoriale	Spesa convenz. netta	Compart. fisse regionali	DD e DPC	Spesa farmac. ospedaliera	Spesa farmac. totale
PIEMONTE	10,64%	7,72%	0,13%	2,79%	4,68%	15,32%
VALLE D'AOSTA	10,00%	7,78%	0,00%	2,22%	3,52%	13,52%
LOMBARDIA	10,26%	7,36%	0,78%	2,12%	4,06%	14,32%
PA BOLZANO	8,22%	5,37%	0,51%	2,34%	4,79%	13,00%
PA TRENTO	9,21%	7,03%	0,00%	2,18%	3,69%	12,89%
VENETO	9,88%	6,54%	0,74%	2,60%	4,25%	14,13%
FRIULI VG	10,91%	8,17%	0,00%	2,73%	5,01%	15,92%
LIGURIA	10,84%	7,19%	0,59%	3,06%	4,66%	15,49%
EMILIA ROMAGNA	9,76%	6,51%	0,18%	3,07%	4,82%	14,59%
TOSCANA	10,89%	6,92%	0,16%	3,81%	5,50%	16,39%
UMBRIA	10,80%	7,75%	0,13%	2,91%	4,96%	15,75%
MARCHE	11,56%	8,48%	0,00%	3,08%	4,92%	16,47%
LAZIO	12,63%	8,89%	0,46%	3,28%	4,34%	16,97%
ABRUZZO	12,24%	9,20%	0,37%	2,66%	4,96%	17,20%
MOLISE	11,53%	7,87%	0,57%	3,09%	4,17%	15,70%
CAMPANIA	12,52%	8,43%	0,78%	3,30%	4,26%	16,77%
PUGLIA	13,17%	8,96%	0,71%	3,50%	5,45%	18,62%
BASILICATA	11,36%	7,56%	0,61%	3,19%	4,50%	15,86%
CALABRIA	13,05%	9,18%	0,37%	3,50%	4,23%	17,28%
SICILIA	12,03%	8,45%	0,75%	2,83%	4,02%	16,05%
SARDEGNA	14,29%	9,78%	0,00%	4,52%	5,21%	19,51%
ITALIA	11,34%	7,87%	0,50%	2,97%	4,54%	15,88%

Le caselle evidenziate mostrano i dati di incidenza superiori al tetto (territoriale: 11,35%, ospedaliera: 3,5%). La spesa è calcolata al lordo dei payback collegati alla sospensione del taglio prezzi del 5% ed agli sfondamenti dei tetti di prodotto.



La spesa territoriale e ospedaliera sono calcolate al lordo dei payback collegati alla sospensione del taglio prezzi del 5% ed agli sfondamenti dei tetti di prodotto.

Le previsioni di spesa per il periodo 2015-2017

Le previsioni di spesa per il prossimo triennio ed il posizionamento rispetto alle risorse per l'assistenza farmaceutica sono state ottenute combinando ipotesi di trend, formulate dall'Osservatorio Farmaci, tecniche econometriche di stima, ed interventi qualitativi sul modello di stima. La struttura del modello previsionale è stata descritta in dettaglio nel Report n. 31 dell'Osservatorio Farmaci.

Gli interventi di tipo qualitativo hanno tenuto in considerazione diversi fattori.

In primo luogo la Legge 190/2014 ("Legge di Stabilità") ha previsto l'istituzione di un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi. Tale fondo dovrebbe essere alimentato da: (i) un contributo statale alla diffusione dei medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015; (ii) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016. Nelle elaborazioni proposte dall'Osservatorio Farmaci si ipotizza il mantenimento del fondo (nella misura di 500 milioni) anche per il 2017. Le risorse per i farmaci innovativi sono state aggiunti ai tetti sulla spesa farmaceutica, definendo quindi le risorse complessive per la farmaceutica. I farmaci potenzialmente interessati (ovvero quelli definiti innovativi ai sensi della lista pubblicata da Aifa) appartengono ad oggi solo alla Fascia A. Poiché nel futuro l'innovatività potrebbe essere riconosciuta anche ai farmaci in Fascia H, il fondo è stato indistintamente riferito alla farmaceutica.

Il decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia contenente le modalità operative per l'erogazione delle risorse stanziare con il Fondo per i farmaci innovativi previsto dalla legge di stabilità 2015, trasmesso alla Conferenza Stato Regioni l'8 luglio 2015, precisa come nel caso in cui la somma delle spese regionali di competenza ecceda complessivamente il valore di 500 milioni di euro annui, il fondo verrà attribuito a ciascuna regione in misura proporzionale alla spesa regionale di competenza. La quota non coperta dal fondo resterà quindi a carico delle singole regioni.

La Legge 190/2014 ha previsto che entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA provveda ad una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale. A tale proposito, l'attuale bozza

dell'Intesa Stato – Regioni del 2 luglio 2015 prevede che l'AIFA, entro il 30 settembre 2015 concluda le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014. Al momento della redazione del presente report non erano disponibili sufficienti informazioni rispetto all'applicazione operativa di tale disposizione i cui effetti non sono stati quindi inclusi nell'analisi previsionale.

Non vengono presi in considerazione neanche gli effetti della riforma della remunerazione delle farmacie, la cui introduzione è stata posticipata al 2016: in linea di principio tale riforma non dovrebbe comportare oneri aggiuntivi per il SSN ma potrebbe avere un importante impatto sui giudizi di convenienza sulla DD e DPC.

Con riferimento poi al FSN, l'intesa tra Stato e Regioni del 26 febbraio 2015 ha previsto un taglio dello stesso di 2.352 milioni di euro poi confermato dall'Intesa del 2 luglio 2015, che si ripercuote sulle risorse complessivamente disponibili per la farmaceutica.

Sono stati poi incorporati nell'analisi previsionale gli effetti potenziali (i) della genericazione; (ii) della scadenza dei brevetti di alcuni farmaci biotecnologici; (iii) di alcune ulteriori politiche regionali recentemente attivate (ad esempio, introduzione da parte della PA di Trento di compartecipazioni fisse a partire da giugno 2015), (iv) dell'ingresso sul mercato di farmaci ad alto impatto sulla spesa farmaceutica (ad esempio, farmaci per Epatite C).

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure e delle ipotesi descritte, la spesa "retail" per farmaci rimborsabili dal SSN, così come la spesa convenzionata lorda subiranno una lieve contrazione nel 2015 (rispettivamente, -0,5% e -0,7%), per poi stabilizzarsi nel biennio 2016 e 2017. Per le compartecipazioni alla spesa da parte dei pazienti, si prevede un incremento del 4,2% nel 2015, del 4,4% nel 2016 e del 4,2% nel 2017. Abbastanza stabili sono poi gli sconti a carico della filiera. La spesa farmaceutica netta dovrebbe quindi ridursi in modo più contenuto rispetto al 2014 e 2013: è prevista una contrazione del 1,6% nel 2015, del 0,5% nel 2016 e del 0,8% nel 2017.

La spesa a carico del paziente registrerà per tutto il prossimo triennio una crescita (3,4% nel 2015, 2,8% nel 2016 e 2,2% nel 2017). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, con effetti più marcati per le compartecipazioni su farmaci rimborsabili e per i prodotti senza obbligo di prescrizione.

Le previsioni di spesa per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2015-2017 (milioni di confezioni)

Voci di spesa per farmaci		2015	2016	2017	15/14	16/15	17/16
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.260	12.300	12.286	-0,5%	0,3%	-0,1%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.349	1.358	1.344	1,2%	0,7%	-1,0%
3=4+5+6	Spesa convenzionata lorda, di cui	10.912	10.942	10.941	-0,7%	0,3%	0,0%
4	- Sconto a carico della filiera (farmacie + imprese)	713	715	715	0,5%	0,3%	0,0%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.564	1.634	1.703	4,2%	4,4%	4,2%
5a	a) Compartecipazioni fisse regionali	530	524	513	-1,0%	-1,1%	-2,3%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	1.034	1.109	1.190	7,2%	7,3%	7,3%
6=3-4-5	- Spesa convenzionata netta	8.634	8.593	8.523	-1,6%	-0,5%	-0,8%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	6.484	6.668	6.826	3,6%	2,8%	2,4%
8	- Spesa per farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	3.015	3.059	3.090	2,2%	1,5%	1,0%
9 = 10+13	- Spesa per prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.468	3.609	3.736	4,8%	4,1%	3,5%
10=11+12	- Spesa per farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.363	2.431	2.502	3,7%	2,9%	2,9%
11	a) Spesa per farmaci SP	657	673	684	6,2%	2,4%	1,7%
12	b) Spesa per farmaci OTC	1.706	1.758	1.818	2,8%	3,1%	3,4%
13	- Spesa per altri prodotti con AIC	1.106	1.178	1.234	7,2%	6,5%	4,8%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	9.396	9.660	9.873	3,4%	2,8%	2,2%
15=6+14	Spesa farmaceutica totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	18.031	18.253	18.396	0,9%	1,2%	0,8%
16= 16a+16b	Spesa per farmaci acquistati da aziende sanitarie pubbliche, di cui	9.499	10.545	11.122	9,1%	11,0%	5,5%
16a	- Spesa farmaceutica ospedaliera (lordo payback e voci di 'Spending Review')	5.808	6.246	6.765	6,5%	7,5%	8,3%
16b	- DD e DPC (farmaci in Fascia A) inclusi i farmaci ai sensi della Legge 190/2014	3.690	4.299	4.357	13,6%	16,5%	1,4%
17=6+16	Spesa farmaceutica totale a carico del SSN	18.133	19.137	19.645	3,7%	5,5%	2,7%

Lo sconto a carico della filiera non include quello dell'1,83% a carico dell'industria.

La spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie pubbliche, riferita nelle analisi previsionali al dato di tracciabilità espansa (e non di CE), sarà condizionato dall'ingresso sul mercato di farmaci ospedalieri e destinati alla DD e DPC (in particolare, farmaci per il trattamento dell'Epatite C) e dai risparmi prodotti dalla diffusione dei biosimilari che nell'arco del prossimo triennio dovrebbero progressivamente aumentare. Per il 2015 si prevede un incremento di tale voce di spesa rispetto al 2014 del 9,1%, nel 2016 del 11% e nel 2017 del 5,5%.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi sia per i farmaci a carico del SSN (1,5% nel 2015, 1,6% nel 2016 e 1,9% nel 2017), sia per quelli a carico dei pazienti (1,7% nel 2015, 2,1% nel 2016 e 1% nel 2017).

Le previsioni sui consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2015-2017 (milioni di confezioni)

Farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2014	2015	2016	2017	15/14	16/15	17/16
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.330	1.358	1.387	1.422	2,1%	2,2%	2,5%
2	A carico SSN	1.124	1.141	1.159	1.181	1,5%	1,6%	1,9%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	205	217	228	241	5,4%	5,4%	5,6%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	561	563	567	562	0,4%	0,8%	-0,9%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione non rimborsabili	252	251	254	251	-0,2%	1,3%	-1,2%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	309	312	313	311	0,8%	0,4%	-0,6%
7=8+9	- Farmaci non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	282	283	282	279	0,3%	-0,2%	-1,0%
8	a) SP	72	71	69	66	-1,9%	-2,5%	-3,9%
9	b) OTC	210	212	213	213	1,1%	0,6%	-0,1%
10	- Altri prodotti con AIC	27	29	31	32	6,5%	5,9%	3,2%
11=3+4	Farmaci a carico del paziente	766	780	796	804	1,7%	2,1%	1,0%
12=2+11	Totale	1.891	1.921	1.955	1.985	1,6%	1,8%	1,5%

L'Intesa Stato – Regioni del 2 luglio 2015 istituisce un tavolo di lavoro composto da rappresentanti dei Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, delle Regioni e di AIFA al fine di elaborare entro il 30 settembre 2015 una proposta di revisione del meccanismo di *payback*, alla luce dell'andamento della spesa farmaceutica nel 2015, inclusa la spesa per farmaci innovativi (ai sensi della L. 190/2014). Pertanto si ritiene opportuno ragionare in una logica di risorse complessive (vale a dire tetti di spesa + fondo per farmaci innovativi di cui alla L. 190/2014) messe a disposizione dell'assistenza farmaceutica nel suo complesso (territoriale + ospedaliera), piuttosto che stimare eventuali sfondamenti specifici. Alla luce di tali considerazioni, si ritiene che nel prossimo triennio le risorse complessive a disposizione della farmaceutica risulteranno abbondantemente inferiori rispetto alla relativa spesa.



Risorse per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e relativa spesa al lordo dei payback (2015-2017)

Spesa e risorse per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera		2015	2016	2017	15/14	16/15	17/16
1	Finanziamento SSN	109.038	112.407	114.492	-0,2%	3,1%	1,9%
2 = 1*2a	Tetto spesa farmaceutica territoriale	12.376	12.758	12.995	-0,2%	3,1%	1,9%
2a	% Finanziamento SSN	11,35%	11,35%	11,35%	-	-	-
3 = 1*3a	Tetto farmaceutica ospedaliera	3.816	3.934	4.007	-0,2%	3,1%	1,9%
3a	% Finanziamento SSN	3,50%	3,50%	3,50%	-	-	-
4	Fondo medicinali innovativi (L.190/2014)	500	500	500	-	-	-
5=2+3+4	Risorse a disposizione dell'assistenza farmaceutica	16.692	17.192	17.502	-	3,0%	1,8%
6 = 6a+6b+6c	Spesa farmaceutica territoriale (lordo payback)	12.673	13.234	13.211	2,3%	4,4%	-0,2%
6a	a) Spesa convenzionata netta	8.453	8.411	8.341	-1,7%	-0,5%	-0,8%
6b	b) DD+DPC (farmaci in Fascia A) inclusi i farmaci ai sensi della Legge 190/2014	3.690	4.299	4.357	13,6%	16,5%	1,4%
6c	c) Compartecipazioni fisse regionali	530	524	513	-1,7%	-1,1%	-2,3%
6d= 6/2	% Farmaceutica territoriale (lordo del payback) su finanziamento SSN	11,62%	11,77%	11,54%	-	-	-
7=7a-6b-7b	Spesa farmaceutica ospedaliera (lordo payback)	5.259	5.654	6.131	6,0%	7,5%	8,4%
7a	Spesa farmaci acquistati az. san. pubbliche (netto vaccini)	9.499	10.545	11.122	9,1%	11,0%	5,5%
7b	Spesa per farmaci in C e Cbis	549	592	634	15,9%	7,8%	7,1%
7c=7/2	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback) su finanziamento SSN	4,82%	5,03%	5,36%	-	-	-
8=6+7-5	Spesa farmaceutica (lordo payback) vs Risorse farmaceutica	1.240	1.695	1.840	-	-	-

Si è ipotizzato che il fondo per i farmaci innovativi venga mantenuto a 500 milioni anche nel 2017. Il dato di spesa convenzionata netta è al netto dello sconto a carico delle imprese del 1,83%. Non sono incluse proiezioni sul payback collegato alla sospensione del taglio prezzi del 5%, allo sfondamento dei tetti di prodotto e derivanti dalle procedure di rimborsabilità condizionata. La voce DD e DPC (farmaci in Fascia A) include anche la stima della spesa per il triennio 2015 – 2017 dei farmaci per il trattamento dell'Epatite C.