



2010

Executive Summary

REPORT N°27

Annuale

GENNAIO – DICEMBRE 2010





Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Claudio Jommi

Monica Otto

Patrizio Armeni

Clea De Luca

Vincenzo Vella

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



ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

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

Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 27 dell'Osservatorio Farmaci, report relativo al 2010, senza riportare analiticamente le fonti dei dati, i criteri di elaborazione degli stessi e le principali problematiche collegate a tali elaborazioni, relativamente ai quali si rimanda alla Sezione Introduttiva dello stesso, consultabile presso il Centro Documentazione del CERGAS (www.cergas.unibocconi.it). In particolar modo si raccomanda la lettura del paragrafo "I dati disponibili per il 2010" per le fonti utilizzate da Osfar, nel più ampio contesto dei dati esistenti al momento della redazione report.

Il Report 27 nella sua versione completa illustra:

- le variabili del contesto internazionale;
- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico relativi al 2010 a livello nazionale e regionale;
- le proiezioni a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie) per il periodo 2011-2013 e le proiezioni 2011 a livello regionale.
- un quadro riassuntivo sui principali avvenimenti di politica del farmaco del 2010.

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

- si riferisce prevalentemente all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame anche gli acquisti di farmaci da parte delle aziende sanitarie utilizzati in ambito ospedaliero e dispensati sul territorio. Nella valutazione dei trend si è fatto riferimento ai dati IMS Health che valorizzano a prezzi di cessione teorici. Per il posizionamento rispetto ai tetti di spesa e le valutazioni previsionali, dovendo stimare la spesa effettiva a carico del SSN (comprensiva degli sconti in sede di fornitura), si è utilizzato il dato Aifa aggiornato a Ottobre 2010, come base di riferimento;
- utilizza come fonte dei dati: i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. Per il confronto con gli anni precedenti si utilizzano i dati IMS di sell in (flussi di farmaci in entrata alle farmacie) in modo tale da garantire una comparazione omogenea; ii) Federfarma, per i dati di spesa rimborsata dal SSN;
- analizza nella sezione internazionale: i) le variabili economiche generali (PIL, inflazione, tasso di disoccupazione, avanzo/disavanzo del settore pubblico) le cui fonti di riferimento sono l'Eurostat (<http://ec.europa.eu/eurostat>), il Fondo Monetario Internazionale (<http://www.imf.org/>) e l'OCSE (OECD Health Data, Ottobre 2010); ii) la situazione delle imprese in termini di redditività (EBITDA) ed esportazioni e un'analisi delle aspettative di imprese e consumatori le cui fonti sono l'OCSE (sezione Stats) e la Commissione Europea; iii) i dati di spesa sanitaria e farmaceutica desunti dal database dell'OCSE (OECD Health Data, Dicembre 2010).

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

- Per la spesa farmaceutica convenzionata: Distinte Contabili
- Per la spesa farmaceutica non convenzionata: Conti Economici (voce "prodotti farmaceutici"). In realtà i consuntivi AIFA fanno riferimento, quale fonte informativa per la spesa farmaceutica ospedaliera, alla «spesa rilevata attraverso la tracciabilità del farmaco».
- Per le forme alternative di distribuzione dei farmaci, la fonte informativa è rappresentata dalle regioni che devono fornire i dati su tutte le forme di distribuzione (Legge 405/01) secondo lo schema previsto dal Decreto Ministero Salute 31/7/07. Se le regioni non inviano

tali dati, la spesa per distribuzione diretta viene determinata come il 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal NSIS (Nuovo sistema informativo).

Inoltre va segnalato che:

- a partire dal 2007 la voce “sconto” di Federfarma comprende i) lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; ii) la quota di pay-back posta a carico delle farmacie per il recupero della mancata riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci delle aziende che hanno optato per il rimborso diretto alle Regioni; iii) il contributo dello 0,6% a carico dell'industria per il ripiano dello sfondamento della spesa ospedaliera. Inoltre il DL 78/2010 convertito in Legge 122/2010 ha introdotto un ulteriore sconto a favore del SSN a carico delle farmacie (1,82%) e a carico delle imprese (1,83%) sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva con decorrenza 31 maggio 2010. Si precisa che il dato di sconto desunto dai dati Federfarma non sembra cogliere del tutto lo sconto addizionale a carico delle farmacie e non include quello a carico delle imprese

Un confronto internazionale

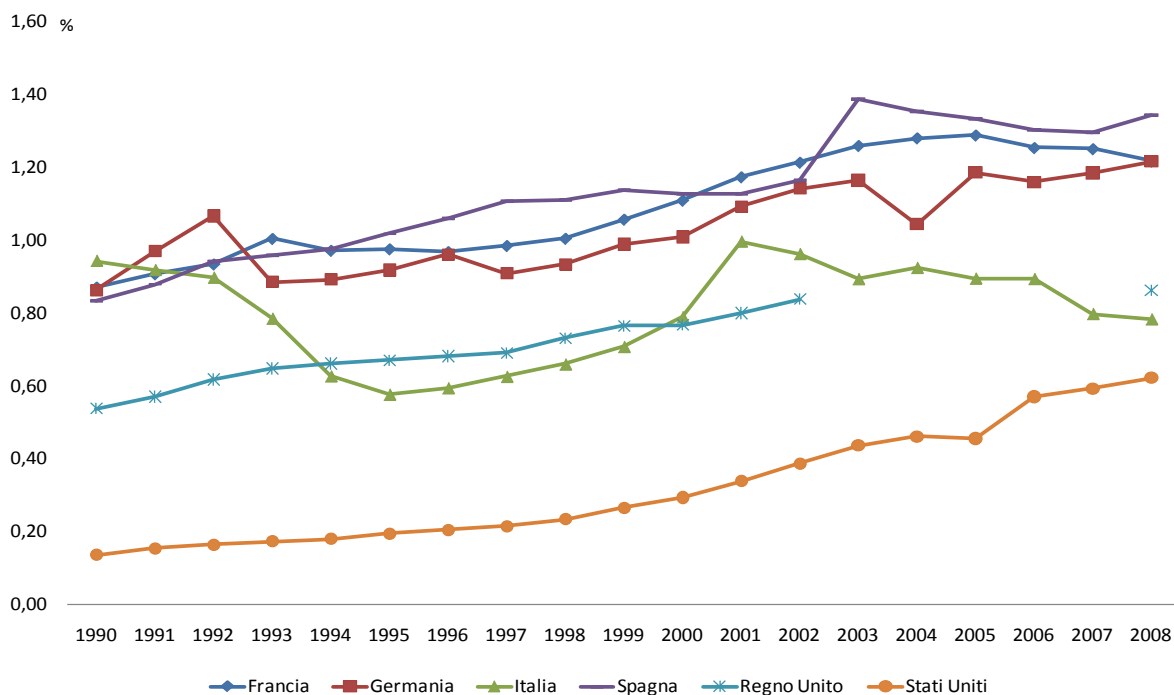
I dati OCSE di spesa sanitaria evidenziano come in Italia la spesa sanitaria pubblica procapite, pari nel 2008 a 2.213 \$ PPA (Tabella 1), sia inferiore rispetto a quella dei principali Paesi europei (Francia, Germania e Regno Unito) e a quella registrata negli Stati Uniti (2.568 \$ PPA), dove la copertura della spesa pubblica è al di sotto del 50%(Tabella 1).

Tabella 1
Spesa sanitaria pubblica procapite (\$ PPA)

PAESI	1990	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	CAGR 1990-1995	CAGR 1995-2000	CAGR 2000-2008
Austria	1.187	2.072	2.169	2.187	2.317	2.417	2.568	2.644	2.737	2.891	3.041	6,7%	5,8%	4,3%
Belgio	n.d.	1.525	1.597	1.720	1.844	1.951	2.156	2.450	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	1,9%	n.d.
Danimarca	1.277	1.875	1.960	2.084	2.236	2.378	2.558	2.639	2.823	2.974	n.d.	3,9%	4,9%	n.d.
Finlandia	1.105	1.250	1.316	1.413	1.550	1.634	1.795	1.903	2.022	2.153	2.225	-0,7%	4,3%	6,8%
Francia	1.138	1.958	2.076	2.220	2.396	2.441	2.543	2.696	2.790	2.894	2.960	8,6%	3,8%	4,5%
Germania	1.347	2.068	2.128	2.227	2.327	2.431	2.433	2.577	2.660	2.781	2.844	6,6%	2,8%	3,7%
Grecia	458	784	870	1.066	1.140	1.213	1.237	1.414	1.580	1.618	n.d.	7,5%	5,8%	n.d.
Irlanda	568	1.188	1.326	1.575	1.795	1.959	2.150	2.193	2.326	2.635	2.885	8,8%	8,9%	10,2%
Italia	1.080	1.330	1.488	1.653	1.656	1.692	1.822	1.933	2.054	2.079	2.213	0,2%	6,5%	5,1%
Olanda	949	1.366	1.474	1.605	1.769	1.832	1.894	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	6,1%	2,9%	n.d.
Portogallo	417	898	1.095	1.122	1.197	1.335	1.377	1.505	1.538	n.d.	n.d.	9,2%	11,1%	n.d.
Spagna	687	1.045	1.100	1.165	1.244	1.421	1.500	1.600	1.757	1.933	2.096	4,6%	5,0%	8,4%
Svezia	1.434	1.825	1.938	2.052	2.213	2.334	2.413	2.415	2.549	2.717	2.816	1,1%	5,1%	4,8%
Regno Unito	804	1.353	1.454	1.602	1.750	1.862	2.087	2.206	2.367	2.435	2.568	7,1%	5,1%	7,4%
Stati Uniti	1.102	1.917	2.033	2.232	2.404	2.571	2.744	2.915	3.132	2.572	3.476	8,8%	3,9%	6,9%

Tra gli indicatori di spesa farmaceutica, l'incidenza della spesa farmaceutica pubblica sul PIL (Grafico 2) dimostra un andamento del dato italiano fortemente erratico, se confrontato con quello dei principali Paesi europei e degli Stati Uniti. In Italia ad una fase di contenimento tra il 1990 ed il 1995 è seguita una fase espansiva interrottasi nel 2001, alla quale è succeduta un'ulteriore fase di contenimento fortemente condizionata dal processo di regionalizzazione del SSN e dalle collegate azioni di contenimento sulla spesa farmaceutica.

Grafico 2
Spesa farmaceutica pubblica sul PIL nei principali Paesi UE

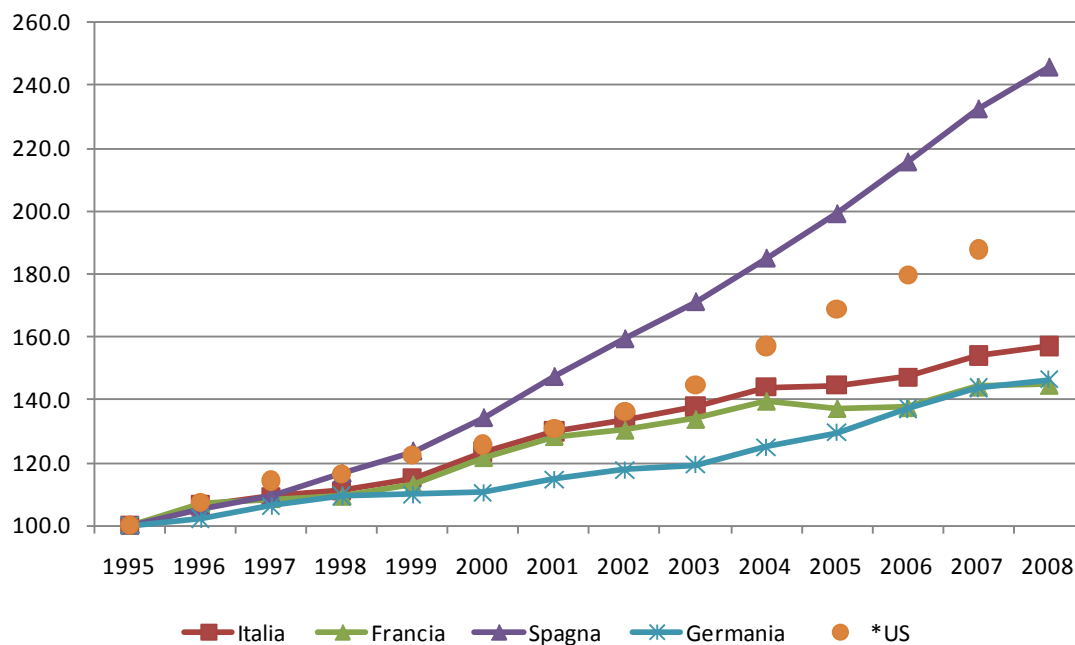


Nota: Dati UK non disponibili dal 2003 al 2007

L'analisi dei dati di bilancio delle imprese consente di fare alcune riflessioni circa l'impatto della crisi sulle stesse. Dall'andamento dell'EBITDA (Earning Before Interest, Tax, Depreciation and Amortization), ovvero della versione del reddito operativo maggiormente confrontabile tra imprese di Paesi diversi, emerge una notevole performance della Spagna, mentre, nel 2008, Italia, Francia e Germania registrano un appiattimento evidente (Grafico 3). Nello specifico, per l'Italia, dall'analisi dell'andamento congiunto di produzione e volumi di vendita (Grafico 4) risulta un forte rallentamento della produzione avvenuto nel 2008 dovuto essenzialmente al calo di fiducia degli operatori, riscontrabile anche nel Grafico 5. Il fatto che la contrazione dei volumi di vendita sia molto inferiore alla variazione della produzione, conferma tale affermazione, mettendo in luce l'effetto di amplificazione dei fenomeni dovuto alle aspettative. Queste ultime confermano la percezione di ripresa che sia imprese che consumatori hanno fatto registrare dopo la fine del 2008. La situazione, tuttavia, è caratterizzata da alcuni gradi di eterogeneità, in quanto negli ultimi mesi l'Italia si è dimostrata in controtendenza, con attese in calo sia per consumatori sia per le imprese farmaceutiche (l'insieme delle imprese, invece mostra valori ancora positivi dell'indice di fiducia, pur essendo il dato più basso tra i Paesi analizzati).

Grafico 3

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



* dato 2008 non disponibile

Grafico 4

Produzione industriale a valori e volumi, Italia (2000=100)

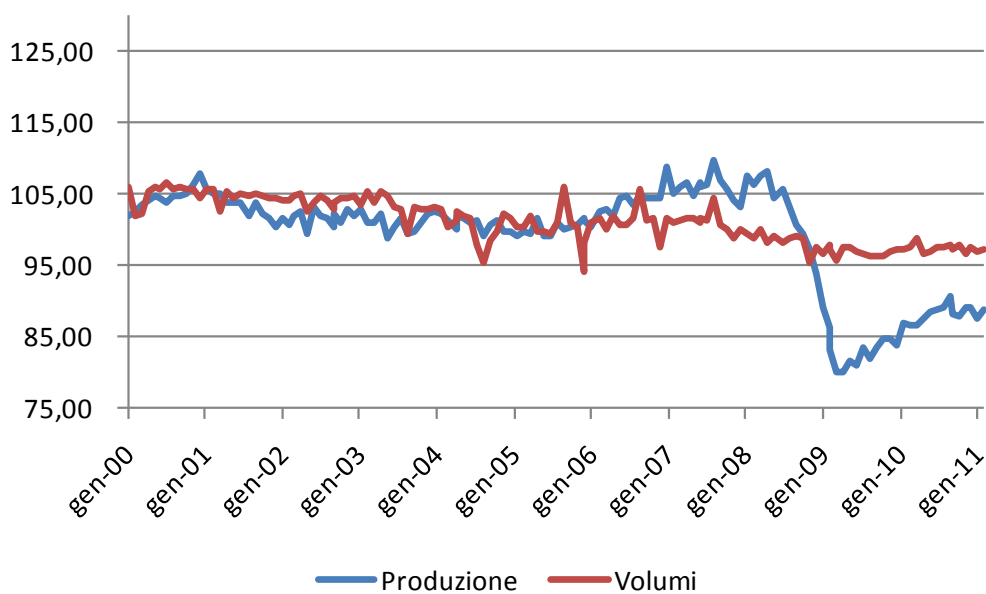
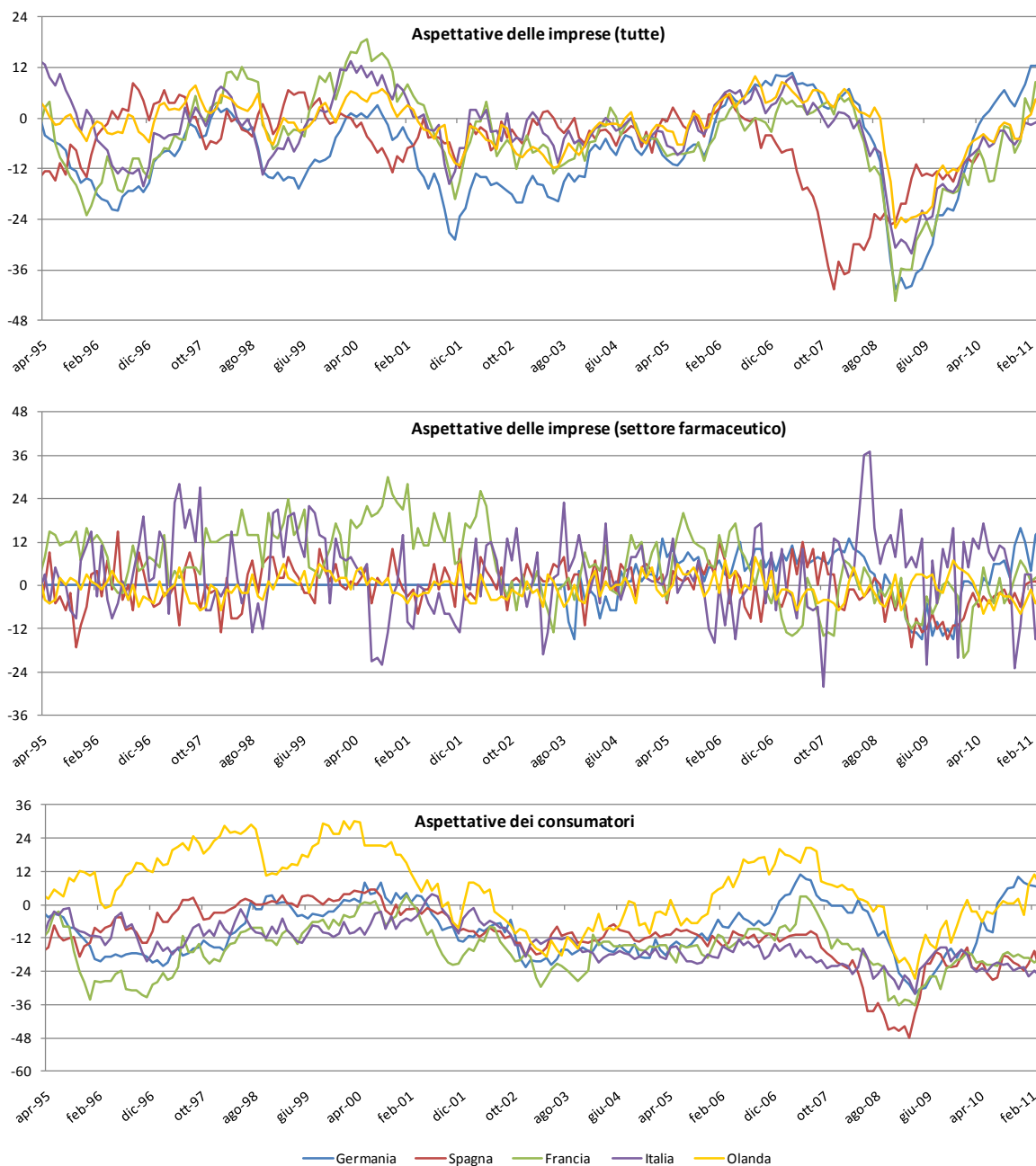


Grafico 5

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



I disavanzi regionali

Nell'ambito delle variabili di contesto nazionale la lettura della serie storica saldi di spesa sanitaria regionali (tabelle 2 e 3) consente di osservare l'efficacia delle politiche di riduzione della spesa sanitaria, tra cui rientrano quelle sulla spesa farmaceutica, specialmente nelle Regioni soggette a piano di rientro (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sardegna, Sicilia). In Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Sicilia si registra una forte riduzione del disavanzo sanitario e nella in Calabria si rileva addirittura un avanzo.

Tabella 2
Avanzi/disavanzi sanitari regionali

Regioni	Valori assoluti (milioni Euro)									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Piemonte	210	40	100	671	-1	7	-31	-5	-17	-9
Valle d'Aosta	33	7	10	13	14	14	14	13	1	7
Lombardia	281	323	-64	-131	14	4	-10	-4	-2	-11
Bolzano	297	71	25	-25	-28	-25	-22	-15	-37	-2
Trento	-4	-1	5	9	3	14	8	10	12	11
Veneto	304	204	145	-6	114	-71	-75	-68	27	73
Friuli VG	18	-34	-19	-9	-27	-18	-39	-22	-17	-9
Liguria	77	44	48	329	254	100	142	110	106	89
Emilia R	16	50	40	380	16	38	-26	-27	-22	-26
Toscana	88	44	-20	240	15	121	-42	3	7	-14
Umbria	7	10	46	52	8	41	-7	-9	-5	-10
Marche	125	98	71	163	18	39	-15	-37	-17	-28
Lazio	987	574	711	1.669	1.737	1.971	1.635	1.665	1.396	1.044
Abruzzo	76	136	216	104	241	140	151	123	95	19
Molise	37	19	73	44	139	59	67	70	64	53
Campania	629	638	556	1.182	1.793	761	864	815	789	496
Puglia	166	4	-109	-42	412	170	313	358	302	335
Basilicata	28	1	19	31	43	22	18	29	21	35
Calabria	226	148	57	128	79	35	170	65	119	-18
Sicilia	415	342	267	748	563	932	574	262	200	62
Sardegna	106	175	143	240	327	130	22	131	230	229
Totale	4.122	2.891	2.323	5.790	5.735	4.483	3.709	3.469	3.252	2.326
<i>Nord</i>	1.232	704	292	1.231	359	63	-40	-8	51	123
<i>Centro</i>	1.207	726	808	2.125	1.779	2.171	1.571	1.623	1.382	992
<i>Sud e Isole</i>	1.683	1.461	1.224	2.434	3.597	2.250	2.178	1.854	1.819	1.211

Tabella 3
Avanzi/disavanzi sanitari regionali cumulati al lordo dei trasferimenti straordinari

Regioni	2001-2004			Regioni	2005-2010			Regioni	2001-2010		
	Milioni di €	% Totale	% Cumulata		Milioni di €	% Totale	% Cumulata		Milioni di €	% Totale	% Cumulata
Lazio	3.941	26,0%	26,0%	Lazio	9.447	40,4%	40,4%	Lazio	13.388	35,0%	35,0%
Campania	3.005	19,8%	45,8%	Campania	5.517	23,6%	64,0%	Campania	8.521	22,3%	57,2%
Sicilia	1.771	11,7%	57,5%	Sicilia	2.593	11,1%	75,1%	Sicilia	4.365	11,4%	68,6%
Piemonte	1.022	6,7%	64,2%	Puglia	1.891	8,1%	83,2%	Puglia	1.911	5,0%	73,6%
Sardegna	664	4,4%	68,6%	Sardegna	1.069	4,6%	87,7%	Sardegna	1.732	4,5%	78,2%
Veneto	648	4,3%	72,8%	Liguria	800	3,4%	91,2%	Abruzzo	1.301	3,4%	81,6%
Calabria	559	3,7%	76,5%	Abruzzo	770	3,3%	94,4%	Liguria	1.299	3,4%	85,0%
Abruzzo	532	3,5%	80,0%	Molise	452	1,9%	96,4%	Calabria	1.009	2,6%	87,6%
Liguria	499	3,3%	83,3%	Calabria	450	1,9%	98,3%	Piemonte	966	2,5%	90,1%
Emilia R	487	3,2%	86,5%	Basilicata	168	0,7%	99,0%	Veneto	648	1,7%	91,8%
Marche	457	3,0%	89,5%	Toscana	89	0,4%	99,4%	Molise	625	1,6%	93,4%
Lombardia	408	2,7%	92,2%	Valle d'Aosta	62	0,3%	99,7%	Toscana	441	1,2%	94,6%
Bolzano	368	2,4%	94,7%	Trento	59	0,3%	99,9%	Emilia R	440	1,1%	95,7%
Toscana	352	2,3%	97,0%	Umbria	18	0,1%	100,0%	Marche	418	1,1%	96,8%
Molise	173	1,1%	98,1%	Veneto	-1			Lombardia	401	1,0%	97,9%
Umbria	115	0,8%	98,9%	Lombardia	-8			Basilicata	247	0,6%	98,5%
Basilicata	79	0,5%	99,4%	Marche	-39			Bolzano	238	0,6%	99,1%
Valle d'Aosta	63	0,4%	99,8%	Emilia R	-47			Umbria	133	0,3%	99,5%
Puglia	20	0,1%	99,9%	Piemonte	-55			Valle d'Aosta	125	0,3%	99,8%
Trento	9	0,1%	100,0%	Bolzano	-130			Trento	68	0,2%	100,0%
Friuli VG	-45			Friuli VG	-132			Friuli VG	-177		
Totale	15.171			Totale	23.385			Totale	38.276		

I principali trend della spesa farmaceutica del 2010

Il primo semestre del 2010 è stato caratterizzato da iniziative di rilievo che hanno avuto ripercussioni sulle dinamiche della spesa per l'intero anno e sul posizionamento delle voci di costo rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale.

Il primo provvedimento in ordine cronologico è stata l'abolizione della classe dei farmaci OSP2 (Determinazione AIFA del 13 gennaio 2010) e la loro riclassificazione sotto il profilo delle modalità di dispensazione in farmaci con ricetta ripetibile (RR), con ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), con ricetta ripetibile limitativa (RRL), come medicinali soggetti a ricetta medica speciale (RMS) oppure come medicinali soggetti a prescrizione limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome, ferma restando la classe di rimborsabilità H o C. La lista dei farmaci riclassificati (dalla fascia H alla fascia A-Pht, come previsto dal DI 78 del 31 maggio 2010, convertito con legge del 30 luglio 2010 n. 122), è stata resa pubblica dall'AIFA, con Determinazione del 3 novembre 2010 e con validità a partire dal 1° novembre 2010 con la precisazione che “la modalità operativa della distribuzione scelta dalla regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla

regione”. La Legge 122/2010 ha poi previsto altre azioni che hanno prodotto un impatto sulla spesa farmaceutica del 2010:

- riduzione del 12,5%, a partire dal 1° giugno fino al 31 dicembre 2010, del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti ad eccezione dei farmaci il cui prezzo sia stato negoziato dopo il 30 settembre 2008 ed i farmaci che hanno mantenuto dal 1° gennaio 2010 la riduzione del 12% prevista dal Decreto Abruzzo del 2009 (DL 39/2009 convertito in Legge 79/2009);
- riduzione della quota di spettanza dei grossisti al 3% e rideterminazione della quota di spettanza delle farmacie al 30,35%;
- introduzione di un ulteriore sconto a favore del SSN (1,82%) a carico delle farmacie e (1,83%) a carico delle imprese sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva (cfr *supra*).

I consuntivi del 2010 riferiti alla spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico mostrano un andamento tendenzialmente stabile (+0,9%), rispetto al 2009, della spesa per farmaci rimborsabili (Classe A) al lordo dello sconto, con un aumento modesto (+0,4%) della componente pubblica della spesa per farmaci in Classe A (spesa pubblica lorda) e un maggiore incremento (+7,6%) della spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (Tabella 2). La spesa farmaceutica convenzionata ha subito una contrazione dello 0,7%. Tale effetto è riconducibile al sensibile aumento delle compartecipazioni alla spesa (+15,5%), determinato dall'incremento del mercato dei farmaci soggetti a prezzo di riferimento (e conseguente possibile contributo da parte dei pazienti in caso di prescrizione di prodotti a prezzo più alto rispetto al valore di riferimento) e dell'aumento dei ticket decisi dalle regioni (Tabella 3).

Alla riduzione della spesa farmaceutica a carico del SSN si contrappone l'incremento della spesa a carico del paziente (+2,4%) (Tabella 3) riconducibile ai seguenti fattori:

- aumento sensibile delle compartecipazioni alla spesa (+15,5%);
- aumento della spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+7,6%). Tipicamente acquisto privato e compartecipazioni alla spesa hanno un trend omogeneo, in quanto l'incremento del livello di compartecipazione alla spesa comporta un aumento della convenienza ad acquistare privatamente farmaci rimborsabili a basso costo;
- aumento del 2,2% dei farmaci senza obbligo di prescrizione (mentre, tra i farmaci non rimborsabili dal SSN, si osserva una riduzione della spesa per l'acquisto di farmaci etici non rimborsabili, -2,6%).

Tabella 4

Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (2010 vs 2009 - Dati di sell-out)

Componenti della spesa farmaceutica (per farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-dic 2010 (milioni Euro)	gen-dic 2009 (milioni Euro)	var % 10/09
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti a carico farmacie ed imprese	14.001	13.872	0,9%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.033	960	7,6%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.968	12.912	0,4%
4	Sconto totale	806	804	0,2%
5	Compartecipazioni alla spesa	987	855	15,5%
6=3-4-5	Spesa farmaceutica convenzionata	11.174	11.253	-0,7%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.946	5.966	-0,3%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.107	3.188	-2,6%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.839	2.778	2,2%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.063	2.068	-0,2%
11	a) SP	533	576	-7,6%
12	b) OTC	1.530	1.492	2,6%
13	- Altro	776	710	9,3%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.966	7.781	2,4%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	19.141	19.034	0,6%

L'andamento complessivo dei consumi nel 2010 (Tabella 3), espressi in numero di confezioni per i farmaci rimborsabili, è positivo, e pari al +3,0%. Tale crescita è determinata dalla crescita dei consumi a carico del SSN (+3,4%), solo parzialmente frenata dalla riduzione del consumo per farmaci rimborsabili acquistati direttamente dai pazienti (-1,6%). I consumi a carico del paziente, invece, sono complessivamente in calo (-1,0%), in virtù della riduzione dei consumi di prodotti non rimborsabili (-2,8%), a sua volta generata dalla diminuzione dei consumi per prodotti senza obbligo di prescrizione (-3,3%), soprattutto SP (-14,7%). Tali andamenti possono essere associati, tra gli altri aspetti, alla crisi economico-finanziaria degli ultimi anni, che ha ridotto ulteriormente l'incentivo alla spesa privata per farmaci.

L'andamento del costo medio per confezione delle varie classi di farmaci (Tabella 4) risulta in diminuzione per i farmaci rimborsati (-2,0%) mentre quello dei farmaci rimborsabili acquistati da privati è in aumento (+9,3%). Ciò può trovare giustificazione nella tendenza all'acquisto privato di farmaci più costosi laddove esiste un prezzo di riferimento. È pertanto confermato l'andamento registrato già in chiusura del 2009: a fronte di un crescente consumo di farmaci rimborsabili il costo medio per confezione decresce. Un simile trend può trovare giustificazione nella scadenza di numerosi brevetti e nell'effetto prodotto dalle iniziative regionali per modificare il mix prescrittivo e di consumo a favore di farmaci meno costosi.

Il costo medio per confezione dei farmaci non rimborsabili aumenta invece del +2,5%. Coerentemente con quanto registrato a fine 2009, il costo medio di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei farmaci non rimborsabili è cresciuto, ad eccezione dei farmaci etici (-0,3%). Cresce quindi il costo medio di SP (+8,4%), OTC (+2,0%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+1,9%). Il costo medio di quest'ultima voce cresce ad un tasso simile a quello

registrato nel 2009 e in modo più contenuto rispetto agli anni precedenti.

Tabella 5

Composizione e indicatori di consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni)

Componenti ed indicatori di consumo farmaceutico (farmaci che transitano dalle farmacie aperte al pubblico)		gen-dic 2010 (milioni confezioni)	gen-dic 2009 (milioni confezioni)	var % 10/09
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.229	1.193	3,0%
2	A carico SSN	1.143	1.106	3,4%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	86	87	-1,6%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	601	619	-2,8%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	285	291	-2,2%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	317	327	-3,3%
7=8+9	- Farmaci, di cui	294	306	-4,0%
8	a) SP	77	91	-14,7%
9	b) OTC	216	215	0,5%
10	- Altro	23	22	7,3%
11=3+4	A carico del paziente	687	706	-2,6%
12=2+11	Totale	1.830	1.812	1,0%
2/12	SSN / Totale	62%	61%	
2/(1+5)	SSN / Totale etici	76%	74%	
2/1	SSN / Totale rimborsabili	93%	93%	
13	Numero ricette (a carico SSN)	587	572	2,6%
14=2/8	Confezioni per ricetta (a carico SSN)	2	2	0,8%

Tabella 6

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2010 vs 2009 - Dati di sell-out).

Costo medio per confezione	gen-dic 2010	gen-dic 2009	var % 10/09
Farmaci rimborsabili (lordo sconto farmacie ed imprese)	11,4	11,6	-2,0%
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	7,3	7,4	-1,1%
- Farmaceutica convenzionata	11,3	11,7	-2,9%
Prodotti non rimborsabili, di cui	9,9	9,6	2,5%
- Farmaci etici non rimborsabili	10,9	10,9	-0,3%
- Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	9,0	8,5	5,6%
a) Farmaci, di cui	7,0	6,8	3,9%
a.1) SP	6,9	6,3	8,4%
a.2) OTC	7,1	6,9	2,0%
b) Altro	33,4	32,8	1,9%
A carico del paziente	10,6	10,3	3,2%
Totale (netto sconto)	10,1	10,2	-1,1%

Rispetto al tetto sulla spesa farmaceutica, i dati AIFA di più recente e completa pubblicazione sull'andamento dei tetti fanno riferimento al documento di monitoraggio approvato nel CdA il 27.01.2011 relativo al periodo gennaio – ottobre 2010 (Tabella 5). Da tale documento emerge come il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale risulta rispettato per un importo di 42 milioni di euro (pari al 13,3% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato), mentre il tetto sull'ospedaliera è ampiamente sfondato, per un importo superiore a 1,6 miliardi di euro (pari al 4,3% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato).

Tabella 5
Spesa farmaceutica, finanziamento SSN: tetto e sfondamento del tetto sulla farmaceutica territoriale ed ospedaliera aggiornato al 2010

Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		gen-dic 2010
1	Finanziamento SSN*	105.300
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.965
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.520
4=2+3	Tetto complessivo	16.486
5=6+7+8	Farmaceutica territoriale (al lordo del payback)	14.008
6	- convenzionata (inclusa ossigeno terapia)	11.076
7	- distribuzione diretta	1.934
8	- ticket	998
9=5/1	Farmaceutica territoriale/ Finanziamento SSN	13,3%
10=6/1	- convenzionata /finanziamento SSN	10,5%
11=7/1	- distribuzione diretta /finanziamento SSN	1,8%
12=8/1	- ticket /finanziamento SSN	1,0%
7=5-2	Sfondamento tetto territoriale (al lordo del pay-back)	43
8	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del pay-back)	4.354
9=8/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,1%
10=8-3	Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del pay-back)	1.834
11=5+8	Farmaceutica complessiva (al lordo del pay-back)	18.362
12=11/1	Farmaceutica complessiva / Finanziamento SSN	17,5%
13=11-4	Sfondamento tetto complessivo (al lordo del pay-back)	1.877

Nel corso del 2010 il mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (espresso in prezzi di cessione teorici) è cresciuto del +9,7% rispetto al 2009 (Tabella 6). Tale incremento è riconducibile essenzialmente all'aumento del mercato dei farmaci outpatient (+13,7%), della distribuzione diretta (+16,0%) e, soprattutto, della DPC (+24,3%), confermando la crescente diffusione su tutto il territorio di accordi con le farmacie aperte al pubblico. Il mercato dei farmaci utilizzati per pazienti ricoverati è sostanzialmente fermo (+1,3%).

Tabella 7

Composizione del mercato dei farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (2010 versus 2009)

Fatturati in prezzi di cessione teorici	gen-dic 2010 (milioni Euro)	gen-dic 2009 (milioni Euro)	var %
	7.932	7.232	9,7%
- Inpatients	3.371	3.329	1,3%
- Outpatients	933	821	13,7%
- Distribuzione diretta	2.844	2.452	16,0%
- Distribuzione in nome e per conto	784	631	24,3%
DPC + DD	3.628	3.082	17,7%

I consuntivi del 2010: politiche e dati regionali

I provvedimenti adottati a livello regionale che hanno maggiormente contribuito a produrre effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel 2010 sono i seguenti:

- introduzione o revisione di compartecipazioni in forma di quota fissa per ricetta / confezione nel corso del 2009 e 2010 in Regione Abruzzo (marzo 2009 e revisione in agosto 2010), Calabria (maggio 2009) e Campania (luglio ed ottobre 2010). Si precisa che, fatta eccezione per le Regioni Piemonte, Liguria e Puglia, in tutte le regioni i pazienti, nel corso del 2010, hanno pagato oltre alla quota fissa per ricetta o confezione, anche la differenza tra il prezzo del farmaco e quello di rimborso nel caso in cui, per i farmaci soggetti al sistema del prezzo di riferimento, il medico abbia prescritto un medicinale di costo più alto del prezzo di rimborso e indicato sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale (o l'assistito abbia rifiutato la sostituzione del medicinale più costoso con quello di prezzo più basso a totale carico del SSN, suggerita dal farmacista).
- Azioni su categorie terapeutiche omogenee, in termini sia di mantenimento dei prezzi di riferimento che di target prescrittivi nei confronti dei medici. Fino al 2007 alcune Regioni avevano già attivato quote prescrittive e/o prezzi di riferimento (applicati di fatto ai soli Inibitori della Pompa Protonica). La Legge finanziaria per il 2008 ha ritenuto nulli i provvedimenti amministrativi regionali che disponevano la rimborsabilità totale o parziale dei farmaci equivalenti secondo tale criterio (Legge 405/01), non conformi a quanto previsto dalla CUF prima e dalla CTS (Commissione consultiva tecnico-scientifica) dell'AIFA poi, fatte salve ratifiche adottate dall'AIFA prima del 1° ottobre 2007. Attualmente, i prezzi di riferimento per categoria terapeutica omogenea sono stati di fatto mantenuti e diverse regioni hanno agito o esteso le azioni sui target prescrittivi (Toscana, Marche, Lazio, Campania, Molise, Calabria).
- aumento delle forme alternative di distribuzione (distribuzione diretta e per conto), che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello degli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie: pur rientrando le due voci di spesa nella componente "territoriale" dei tetti, tale spostamento genera un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto, almeno, della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione (o di margini ridotti rispetto all'assistenza in regime di convenzione) pattuiti nell'ambito degli accordi di distribuzione in nome e per conto (Figura 1). Peraltro, il mercato dei farmaci in distribuzione per conto sta aumentando in modo più consistente rispetto alla distribuzione diretta, segno di una graduale estensione



degli accordi. Nel corso del 2009 e 2010 si è assistito ad una proroga di numerosi accordi di DPC in scadenza: di fatto, ad eccezione di Abruzzo e Sicilia, tutte le regioni hanno attualmente accordi regionali per la DPC.

La Tabella 7 presenta alcuni indicatori specifici che misurano l'entità delle due politiche di compartecipazione alla spesa e attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci. Con riferimento ai ticket, la loro incidenza sulla spesa farmaceutica lorda nel 2010 continua a registrare un incremento specialmente nelle realtà regionali che hanno attivato / rafforzato le compartecipazioni alla spesa (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia). Un indicatore delle forme alternative di distribuzione è rappresentato dalla stima dell'incidenza della distribuzione diretta e della distribuzione in nome e per conto dei farmaci in classe A sulla territoriale, tendenzialmente superiore laddove sono attivi ed ormai consolidati accordi di distribuzione con le farmacie aperte al pubblico.

Figura 1
Accordi di distribuzione in nome e per conto

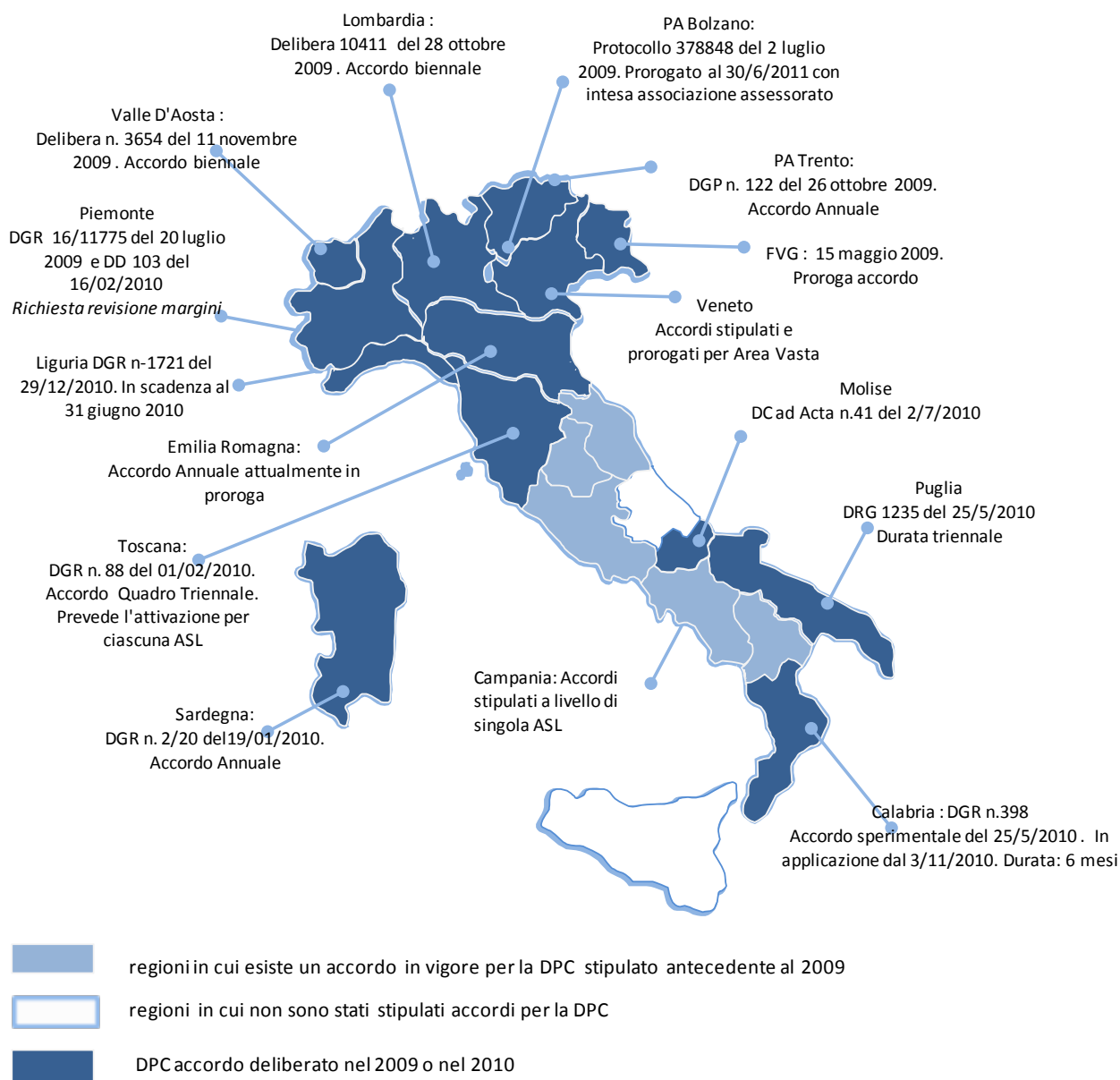


Tabella 8

Indicatori delle principali misure di contenimento della spesa farmaceutica (compartecipazioni e forme alternative di distribuzione dei farmaci, azioni sulle categorie terapeutiche omogenee: prezzo di riferimento, indirizzi e quote prescrittive)

Regione	Introduzione ticket	Incidenza ticket su lorda		Azioni su CTO					Incidenza della distribuzione diretta sulla spesa territoriale 2010*
		2010	2009	Reference Pricing	Indirizzi prescrittivi	Norma di riferimento	Quote prescrittiva (PPI)	Quote prescrittive Statine (SSA)	
Piemonte	da 01/01/2008 (aumento esenzioni)	6,4%	5,7%						11,7%
Valle d'Aosta	-	3,7%	3,0%						6,2%
Lombardia	da 01/12/2002; ultima modifica 30/07/04	10,2%	9,5%						10,3%
Bolzano	da 01/07/2002	9,4%	8,7%						22,5%
Trento	-	3,4%	2,7%						11,3%
Veneto	da 01/04/2003; ultima modifica 01/04/05	10,5%	9,4%						14,1%
Friuli VG	-	3,8%	3,1%						12,3%
Liguria	da 01/04/2002	6,3%	5,3%	2007 - 2008	2007 - 2008	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/07 DGR 1197/2008 DGR 131/209 DGR 132/2009			18,9%
Emilia R	-	4,4%	3,4%						19,5%
Toscana	-	4,5%	3,7%		feb-07	DGR 148/07	lug-07	lug-07	21,7%
Umbria	-	4,6%	3,6%						17,8%
Marche	-	4,5%	3,5%		feb-07	DGR 135/07	mar-07	mar-07	19,4%
Lazio	abolizione 01/01/2006 reintroduzione sett e dic 2008	8,0%	7,6%	apr 2007 mar 2008	apr 2007 mar 2008	DGR 124/07 DGR 232/08		mag-08	13,6%
Abruzzo	da ago-02, nov-02, gen-07, mar-08, mar-09	7,9%	6,7%	2006	giu-05	DGR 1086/06	ott-06		7,9%
Molise	da 01/11/2002; ultima modifica 16/12/03	8,8%	7,6%	apr-07		LR 12/2007 (associata a Piani di rientro)		ott-08	16,0%
Campania	da 01/01/2007	8,0%	5,6%	lug-2007 nov-08	lug-2007 nov-08	DGR 460/2007 DGR 1880/08			14,1%
Puglia	da 01/08/2002	5,1%	4,4%	2007		LR 39/2007 + LR 40/2007			12,8%
Basilicata	-	4,1%	3,1%	mag-07	mag-07	DGR 575/2007 DGR 329/2008	apr-08	apr-08	17,2%
Calabria	feb-02 / set-05, mag-09	8,5%	6,5%	feb-07		DGR 93/2007			3,1%
Sicilia	da 01/04/2007	10,8%	10,2%	apr-07	apr-07	L 12/07		mag-07	12,3%
Sardegna	da ago-02 a apr-04	4,1%	3,3%	feb-07		DGR 8/12 2007			16,4%
Italia		7,6%	6,6%						13,8%

Nota: *ultimo dato disponibile

Per quanto riguarda i dati di consuntivo regionali, per i farmaci rimborsati dal SSN, si osserva un aumento sistematico dei volumi di vendita (confezioni) in tutte le regioni ed una contrazione del costo medio lordo per confezione (Grafico 4). Un fattore che influenza in modo importante l'andamento della spesa lorda (e delle sue componenti) è l'attivazione (o l'estensione) di forme alternative di distribuzione e, in particolare, degli accordi di DPC. Le forme alternative di distribuzione hanno un impatto:

- sui consumi collegati all'assistenza erogata in regime di convenzione, perché i farmaci sono dispensati in modo alternativo;
- sul costo medio lordo, in quanto i farmaci più costosi sono distribuiti secondo modalità alternative;
- sulla spesa lorda, per effetto combinato delle due voci precedenti.

Le Regioni che hanno stipulato nuovi accordi in questo senso (come il Molise) presentano una contrazione più forte della spesa lorda per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico.

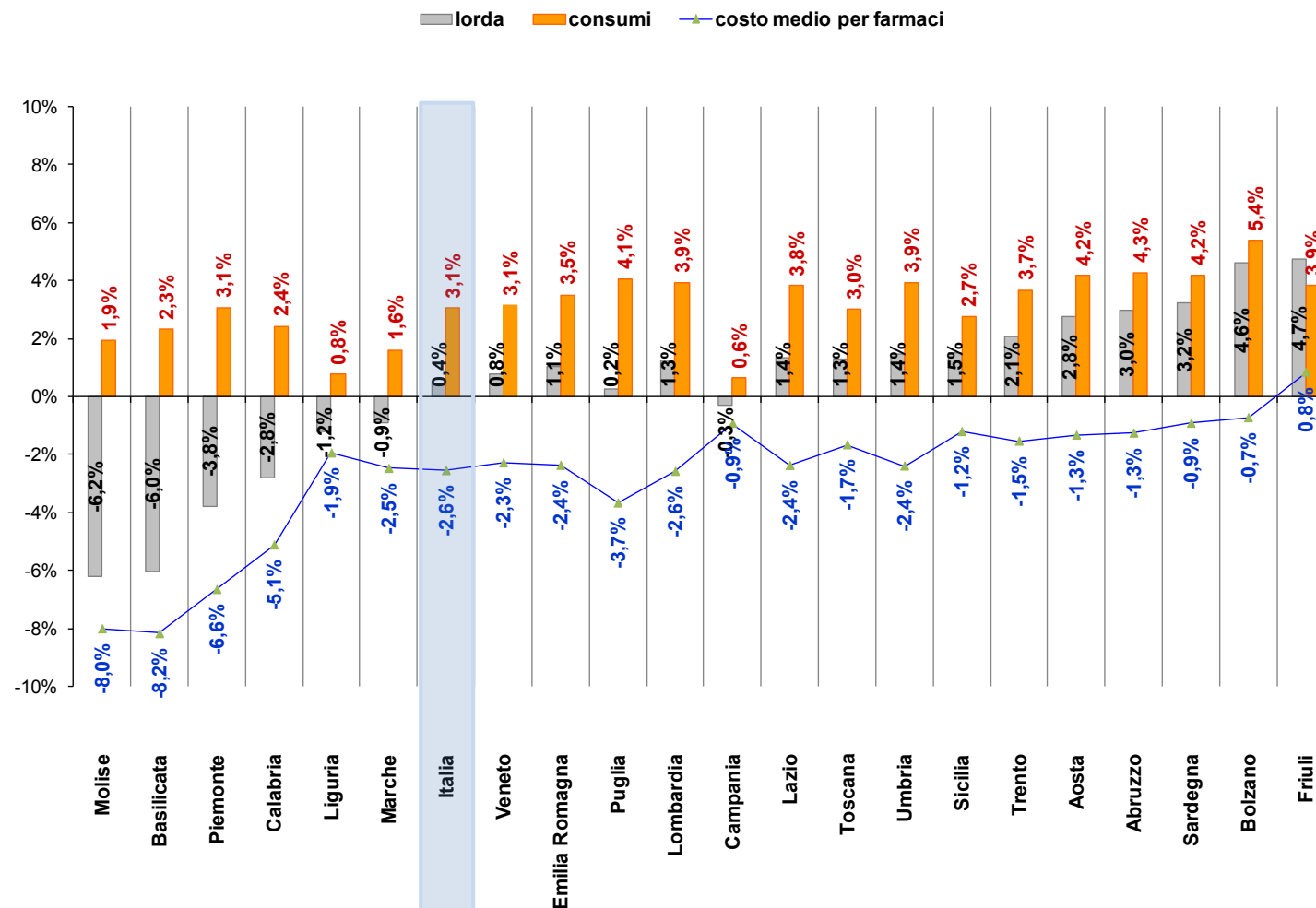
L'andamento della spesa farmaceutica netta (Grafico 5), oltre che dalle forme alternative di distribuzione, è influenzata da tutte le iniziative di contenimento della spesa (compartecipazioni alla spesa, attivazione / ampliamento di indirizzi prescrittivi per CTO) in gran parte previste dai piani di rientro regionali. Le Regioni che registrano la riduzione più consistente della spesa farmaceutica netta sono infatti Molise, Basilicata, Calabria, Piemonte, Liguria e Campania, regioni appunto soggette a piano di rientro.

Il livello di copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico resta costante rispetto al 2009 (Grafico 6), con valori pressoché analoghi per macro-aree ed 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 della diversa propensione della popolazione a sostenere privatamente la spesa per il farmaco.

La Tabella 8 mette in luce il posizionamento delle singole regioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera in base ai dati di consuntivo AIFA relativi al periodo gennaio-ottobre 2010. Al dato confortante rispetto alla spesa territoriale che in quasi tutte le Regioni si mantiene al di sotto del tetto complessivo, si contrappone un dato di spesa ospedaliera ampiamente al di sopra del tetto del 2,4%.

Grafico 4

Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi (numero di confezioni) e costo medio lordo per confezione (2010-2009)*



* regioni disposte in ordine decrescente di costo medio per confezione

Grafico 5
Spesa farmaceutica regionale a carico del SSN (variazione % 2010 vs 2009)

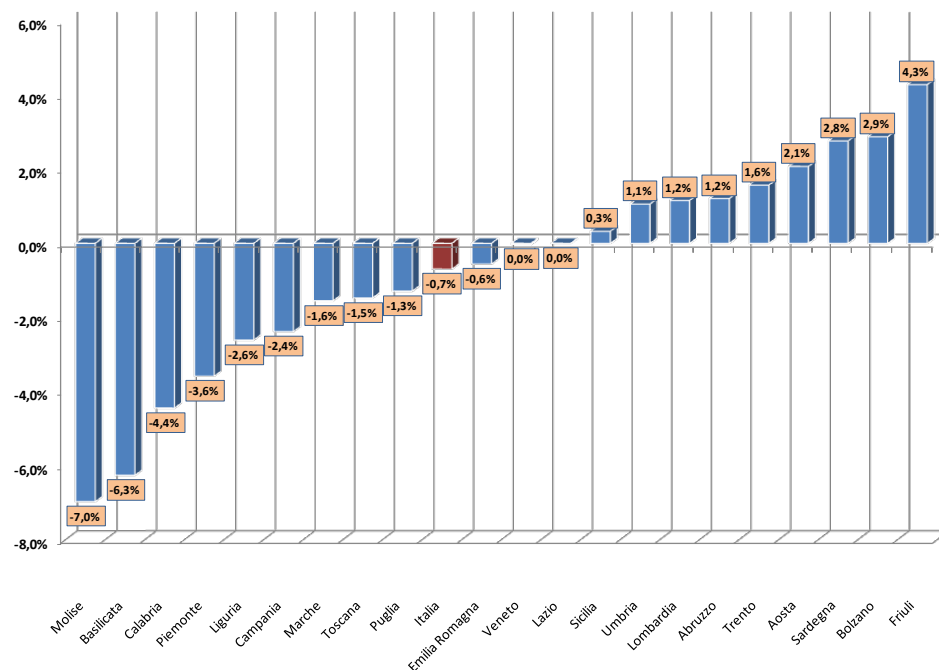


Grafico 6
Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico

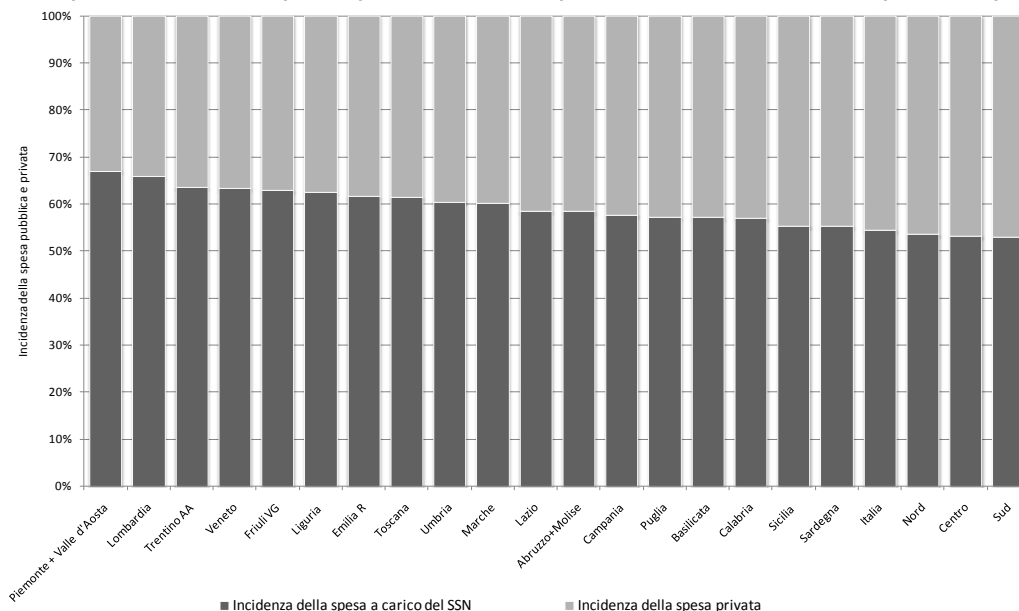




Tabella 8

Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera: incidenza su finanziamento e sfondamento dei tetti di spesa per ciascuna regione – gennaio-dicembre 2010

Regioni	Territoriale								Ospedaliera		
	FSN	Tetto del 13,3%	Convenzionata netta	Distribuz. Diretta	Compartecipazioni	Spesa farmaceutica territoriale*	Sfondamento	Incidenza % spesa farmaceutica territoriale sul FSN	Tetto del 2,4%	Farmaceutica Ospedaliera*	Incidenza % spesa ospedaliera * su FSN
	FSN	T	A	B	C	D= A+B+C	E=D-T	F= D/FSN	G	H	I=H/FSN
PIEMONTE	7.924	1.054	794	113	59	967	-87,2	12,2%	190	424	5,3%
V. AOSTA	220	29	22	2	1	24	-5,1	11,0%	5	9	4,2%
LOMBARDIA	17.035	2.266	1.601	207	199	2.007	-258,9	11,8%	409	624	3,7%
BOLZANO	835	111	61	20	7	87	-23,8	10,5%	20	29	3,5%
TRENTO	887	118	78	10	3	91	-26,7	10,3%	21	33	3,7%
VENETO	8.508	1.132	764	142	97	1.002	-129,2	11,8%	204	346	4,1%
FRIULI V.G.	2.171	289	229	34	10	272	-16,8	12,5%	52	108	5,0%
LIGURIA	3.087	411	316	79	23	418	7,7	13,5%	74	142	4,6%
E. ROMAGNA	7.756	1.031	735	187	36	958	-73,9	12,3%	186	343	4,4%
TOSCANA	6.682	889	626	183	31	839	-49,2	12,6%	160	319	4,8%
UMBRIA	1.618	215	159	36	8	203	-11,9	12,6%	39	72	4,5%
MARCHE	2.804	373	285	72	15	372	-1,4	13,2%	67	128	4,6%
LAZIO	9.805	1.304	1.188	205	113	1.506	202,1	15,4%	235	386	3,9%
ABRUZZO	2.356	313	268	25	25	318	4,9	13,5%	57	103	4,4%
MOLISE	570	76	59	12	6	77	1,1	13,5%	14	15	2,7%
CAMPANIA	9.804	1.304	1.097	197	103	1.397	93,1	14,2%	235	306	3,1%
PUGLIA	6.993	930	859	134	51	1.043	113,1	14,9%	168	326	4,7%
BASILICATA	1.044	139	108	23	5	136	-2,7	13,0%	25	35	3,3%
CALABRIA	3.478	463	439	16	44	499	36,4	14,3%	84	153	4,4%
SICILIA	8.576	1.141	1.044	167	147	1.358	217,5	15,8%	206	273	3,2%
SARDEGNA	2.852	379	346	71	16	433	53,7	15,2%	68	181	6,3%
ITALIA	105.003	13.965	11.076	1.934	998	14.008	42,9	13,3%	2.520	4.354	4,1%

*al lordo del pay-back

Nota: Dati pubblicati Relazione della Corte dei Conti sul rendiconto generale dello Stato per il 2010 (28 giugno 2011)

Le previsioni di spesa per il periodo 2010-2013

Nell'elaborazione delle proiezioni riportate nel Report 27 e relative al periodo 2010-2013 si è tenuto conto dei seguenti fenomeni:

1) *Genericazione*: nel corso del triennio 2011 - 2013 è prevista la scadenza brevettuale di numerosi principi attivi a cui dovrebbe corrispondere, in virtù dell'azione del prezzo di riferimento, un calo dei prezzi per i prodotti soggetti a competizione generica¹, con conseguente effetto negativo sul trend di mercato.

2) *Misure introdotte dalla L. 122/2010 e dalla delibera AIFA approvata il 30.03.2011*: ai fini delle elaborazioni è stato stimato il possibile effetto prodotto, sul periodo di riferimento, dalle misure introdotte dalla L. 122/2010 (conversione del DL 78/2010). Nello specifico, tale legge prevede:

- A partire dal 1° giugno 2010 fino al 31 dicembre 2010, riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti del 12,5% tranne per i) i farmaci il cui prezzo sia stato negoziato dopo il 30 settembre 2008; ii) i farmaci che hanno mantenuto dal 1° gennaio 2010 la riduzione del 12% prevista dal Decreto Abruzzo del 2009. Nonostante tale misura non sia prorogata per il 2011, essa risulta applicata *de facto* dalle imprese produttrici di generici come riduzione volontaria di prezzo e pertanto nelle proiezioni proposte se ne tiene in considerazione il parziale impatto.
- Il livello del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato è aumentato di 250 milioni di euro per l'anno 2010 ed è diminuito di 418 milioni di euro per l'anno 2011 e di 1.132 milioni di euro a decorrere dall'anno 2012. A decorrere dal 2011 è previsto poi un'ulteriore riduzione di 600 milioni all'anno.
- Riduzione della quota di spettanza dei grossisti al 3%. Rideterminazione della quota di spettanza delle farmacie al 30,35%. Si ricorda che la trattenuta del 3,65% da parte del SSN prevista dalla norma (cfr. *supra*), è suddivisa tra la quota che viene ulteriormente trattenuta alle farmacie a titolo di sconto (1,82%) e la quota a carico delle imprese (1,83%) calcolata sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'Iva sui medicinali erogati dal SSN a carico delle imprese farmaceutiche.
- Spostamento della spesa per farmaci ad uso ambulatoriale o domiciliare sotto il tetto della territoriale per un importo su base annua pari a 600 milioni di euro. La lista di farmaci riclassificati dal 1° novembre 2010, dalla fascia H alla fascia A-Pht, è stata pubblicata dall'Aifa con determinazione del 3 novembre 2010.
- Attivazione di meccanismi di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva da parte dell'AIFA, prevedendo a regime un risparmio di 600 milioni di euro su base annua. L'AIFA ha pertanto individuato "*Tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente*". Gli indicatori si riferiscono a: i) INIBITORI DI POMPA PROTONICA (A02BC); ii) farmaci attivi sul sistema renina angiotensina (C09); iii) inibitori delle coa-reduttasi (statine) (C10AA); iv) inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) (N06AB). Nel valutare l'impatto di tale misura sulla spesa farmaceutica si è tenuto conto della già diffusa attivazione, in numerose realtà regionali, di indirizzi del comportamento prescrittivo.
- La Delibera AIFA del 31 marzo 2011 ha previsto, a partire dal 15 aprile 2011, che i farmaci off patent, inseriti nei raggruppamenti di equivalenza, siano rimborsati sino a concorrenza con un prezzo massimo individuato dall'AIFA sulla base dei prezzi vigenti nell'Unione Europea per prodotti con identici, mix molecolare, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di rilascio, numero di unità posologiche. La soglia massima di abbattimento dell'attuale prezzo di riferimento è stata fissata al 40% mentre sono stati esclusi i prodotti con un prezzo per confezione inferiore a 2 euro. Nello stimare l'impatto di tale misura si è tenuto

¹ *Purché ovviamente venga introdotto un generico sul mercato.*

conto dello stato dell'arte a metà maggio 2011 (pertanto un mese dopo l'entrata in vigore della misura) degli adattamenti dei farmaci generici ed off patent ai nuovi prezzi di riferimento. Al riguardo da un'analisi di Assogenerici (www.assogenerici.it) emerge come dei 3.987 medicinali inseriti nella lista di trasparenza Aifa, 2.161 sono generici. Di questi, il 52% circa ha visto il proprio prezzo allinearsi o ridursi al di sotto del prezzo di riferimento; per il restante 48% le aziende hanno avvicinato i prezzi al pubblico a quelli di riferimento; mentre gli off patent sembrano non essersi ancora adattati ai nuovi prezzi di riferimento.

Infine nelle presenti elaborazioni si propone una stima del valore dell'ossigenoterapia in linea con le note metodologiche dell'AIFA.

3) Iniziative regionali

Un terzo rilevante fattore che influenzerà il mercato nei prossimi anni è rappresentato dalle iniziative attivate nel corso del 2010 (cfr supra), soprattutto quelle attivate nella seconda parte dell'anno e quindi aventi potenzialmente un maggiore impatto sul 2011.

Tenuto conto dei consuntivi AIFA riferiti al periodo gennaio – ottobre 2011, nelle elaborazioni qui proposte si è ipotizzato che la spesa per la distribuzione diretta incida sulla spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata indicativamente per il 28,5%.

I risultati

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure introdotte nel corso del 2010 e nei primi cinque mesi del 2011, il mercato dei prodotti rimborsabili, così come la spesa farmaceutica lorda, dovrebbe essere caratterizzato da una riduzione consistente nel 2011 (-4,4% e -6,1%) e più contenuta nel 2012 (-0,7% e -2,1%), per poi riprendere parzialmente a crescere nel 2013 (+0,9% e -0,3%). La spesa netta quindi, tenuto anche conto dell'incremento delle compartecipazioni (+8,1%) per effetto dei ticket (cfr, supra) e del contributo a carico dei pazienti per effetto della riduzione dei prezzi di riferimento introdotto a partire da aprile 2011 (cfr. supra), dovrebbe ridursi sensibilmente nel 2011 (-7,9%) ed in modo più contenuto nel 2012 (-3,5%) e nel 2013 (-1%) quando le misure introdotte tra il 2010 e 2012 dovrebbero essere ormai entrate a regime ed il confronto intertemporale diventato più omogeneo (Tabella 9).

Il dato relativo allo sconto riportato in Tabella 9 non include l'impatto prodotto dagli sconti a carico delle farmacie e delle imprese introdotti dalla L. 122/2010, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo (cfr. supra) che non coglie del tutto il contributo a carico delle farmacie e non include quello a carico delle imprese.

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, è previsto un deciso aumento per tutto il triennio (3,4% nel 2011, 3,2% nel 2012 e 2,5% nel 2013), soprattutto per effetto dell'aumento delle compartecipazioni alla spesa e dell'acquisto privato dei farmaci rimborsabili, al quale corrisponde una sostanziale stabilità del mercato per prodotti non rimborsabili: 0% nel 2011, -0,1% nel 2012 e 0% nel 2013.

La spesa non convenzionata sta subendo un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella 9). Nei prossimi anni l'incremento della spesa non convenzionata dovrebbe ridurre il proprio tasso di crescita (dal 7,2% nel 2011 al 6% nel 2012, al 5,3% nel 2013), in quanto andrà gradualmente a regime l'adozione da parte delle regioni di particolari modalità distributive dei farmaci. Il tasso di crescita sarà comunque superiore alla spesa per assistenza farmaceutica in regime di convenzione, in quanto gran parte dei nuovi farmaci verrà utilizzata prevalentemente in ambito ospedaliero e per quelli diffusi a livello territoriale si assisterà alla scadenza di numerosi brevetti.

Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella 10), nel corso del prossimo triennio si dovrebbero registrare tassi di crescita positivi per i farmaci a carico del SSN (3,7% nel 2011, 3% nel 2012 e 3,4% nel 2013). Per quanto riguarda invece i consumi di farmaci a carico del paziente si prevedono tassi di crescita

negativi nel 2011 e 2013 (-0,8%) e nel 2012 (-0,7%), quando gli effetti della crisi dovrebbero cominciare a scemare.

Tabella 9

*Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2011-2013
(valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).*

Voci di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2011	2012	2013	11/10	12/11	13/12
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili (lordo sconti filiera)	13.187	13.100	13.221	-4,4%	-0,7%	0,9%
2	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.004	1.178	1.338	21,9%	17,3%	13,6%
3=4+5+6	Spesa pubblica lorda	12.183	11.922	11.884	-6,1%	-2,1%	-0,3%
4	Contributo a carico della filiera*	822	833	843	2,0%	1,3%	1,2%
4bis	- Sconto a carico delle farmacie	790	800	810	2,0%	1,3%	1,2%
4ter	- Sconto a carico delle imprese	33	33	33	2,0%	1,3%	1,2%
5	Compartecipazioni alla spesa	1.067	1.158	1.204	8,1%	8,5%	4,0%
6=3-4-5	Spesa a carico del SSN	10.294	9.931	9.836	-7,9%	-3,5%	-1,0%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili	5.881	5.873	5.874	0,0%	-0,1%	0,0%
8	Farmaci etici non rimborsabili	3.065	3.020	2.975	-1,4%	-1,5%	-1,5%
9 = 10+13	Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	2.816	2.853	2.899	1,6%	1,3%	1,6%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.045	2.047	2.044	0,3%	0,1%	-0,1%
11	a) SP	526	530	530	-0,8%	0,7%	0,1%
12	b) OTC	1.519	1.517	1.513	0,7%	-0,2%	-0,2%
13	- Altro	771	806	855	5,2%	4,6%	6,1%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	7.953	8.208	8.416	3,4%	3,2%	2,5%
15=6+14	Totale (netto sconti filiera)	18.247	18.139	18.252	-3,3%	-0,6%	0,6%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	6.731	7.136	7.512	7,0%	6,0%	5,3%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	17.024	17.066	17.348	-2,5%	0,2%	1,6%

Tabella 10

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2011-2013 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2011	2012	2013	11/10	12/11	13/12
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.276	1.317	1.364	3,8%	3,2%	3,6%
2	A carico SSN	1.186	1.221	1.263	3,7%	3,0%	3,4%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	90	95	101	4,9%	5,7%	6,1%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	591	582	571	-1,6%	-1,6%	-1,9%
Sconto a carico di farmacie ed imprese	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	278	272	265	-2,3%	-2,3%	-2,6%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	313	310	306	-1,0%	-1,1%	-1,3%
7=8+9	- Farmaci, di cui	290	286	282	-1,3%	-1,3%	-1,5%
8	a) SP	77	77	76	-0,6%	-0,2%	-0,6%
9	b) OTC	213	209	205	-1,5%	-1,7%	-1,9%
10	- Altro	24	24	24	1,8%	1,6%	1,9%
11=3+4	A carico del paziente	682	677	672	-0,8%	-0,7%	-0,8%
12=2+11	Totale	1.868	1.898	1.935	2,0%	1,7%	1,9%
8	Numero ricette (a carico SSN)	604	627	652	3,0%	3,7%	3,9%



La spesa per ossigenoterapia rientra nel tetto della spesa farmaceutica territoriale, sebbene i dati del 2010 non siano ancora in grado di catturarne appieno l'impatto. Tenuto conto delle stime AIFA (che indicativamente quantificano la spesa per ossigenoterapia a 180 milioni su base annua) e dell'andamento del mercato previsto (cfr. *supra*), nella Tabella 11 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2010 al 2013. In particolare per quanto riguarda il 2010 si tiene conto dei dati di consuntivo AIFA relativi al periodo gennaio – ottobre (già approvati dal CdA) ed dei preconsuntivi AIFA relativi al 2010² in base ai quali si prevede un lieve sfondamento del tetto sulla territoriale pari a 43 milioni di euro (al lordo del payback). Negli anni successivi, per effetto delle misure di cui sopra, il tetto sulla spesa farmaceutica territoriale (pari al 13,3%) dovrebbe essere ampiamente rispettato (Tabella 11). Per la spesa farmaceutica ospedaliera, invece, si prevede un sistematico ed ampio sfondamento del tetto per tutto il prossimo triennio (Tabella 12).

² *Pubblicati sul Sole 24 Ore Sanità 5-11 aprile 2011.*



Tabella 11
Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2010-2013

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto		2010	2011	2011*	2012	2013	10/09	11/10	12/11	12/11*	13/12
1	Finanziamento SSN	105.003	106.144	105.812	108.357	110.321	2,3%	1,1%	2,1%	2,4%	1,8%
2	Tetto farmaceutica territoriale	13.965	14.117	14.073	14.411	14.673	0,0%	1,1%	2,1%	2,4%	1,8%
3	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.520	2.547	2.539	2.601	2.648	2,3%	1,1%	2,1%	2,4%	1,8%
4=2+3	Tetto complessivo	16.485	16.665	16.612	17.012	17.320	0,3%	1,1%	2,1%	2,4%	1,8%
5	Farmaceutica territoriale al netto dello sconto a carico delle imprese e delle farmacie	14.094	13.674	13.674	13.557	13.650	2,0%	-3,0%	-0,9%	-0,9%	0,7%
6=5-2	Sfondamento tetto territoriale al netto dello sconto a carico delle imprese	43	- 646	- 602	- 1.053	- 1.221					
7	Farmaceutica ospedaliera	4.354	4.217	4.217	4.470	4.706	0,9%	-3,2%	6,0%	6,0%	5,3%
8=7/1	Farmaceutica ospedaliera / Finanziamento SSN	4,1%	4,0%	4,0%	4,1%	4,3%	-1,3%	-4,2%	3,9%	3,5%	3,4%
9=7-3	Sfondamento tetto ospedaliera	1.834	1.669	1.677	1.870	2.058					
10=5+7	Farmaceutica complessiva al netto dello sconto	18.363	17.688	17.688	17.829	18.157	1,3%	-3,7%	0,8%	0,8%	1,8%
11=10/1	Farmaceutica complessiva / Finanziamento SSN	17,5%	16,7%	16,7%	16,5%	16,5%	-1,0%	-4,7%	-1,3%	-1,6%	0,0%
12=6+9=10-4	Sfondamento tetto complessivo al netto dello sconto	1.877	1.023	1.075	817	837					

* Finanziamento secondo proposta di riparto febbraio 2011



Tabella 12
Previsioni per la spesa farmaceutica convenzionata lorda e le sue componenti per il 2011

Regioni	Lorda			Ticket				Sconto totale*			Netta**		
	2011	2010	var% 11/10	2011	% su lorda (2010)	2010	% su lorda (2009)	2011	% su lorda	2010	2011	2010	var% 11/10
Piemonte	869	910	-4,5%	62	7,1%	59	6,3%	67	7,7%	52	740	799	-7,4%
Aosta	23	24	-4,0%	1	4,3%	1	3,8%	2	7,9%	1	20	22	-6,9%
Lombardia	1.766	1.945	-9,2%	208	11,8%	199	10,3%	165	9,3%	135	1.393	1.612	-13,6%
Bolzano	67	73	-7,9%	8	11,3%	7	9,9%	5	7,9%	4	54	61	-12,1%
Trento	83	87	-4,6%	3	4,0%	3	3,5%	7	8,2%	5	73	78	-7,4%
Veneto	846	925	-8,5%	102	12,1%	97	10,6%	73	8,6%	59	671	769	-12,7%
Friuli	238	256	-6,9%	11	4,6%	10	4,0%	20	8,6%	16	207	230	-9,9%
Liguria	348	364	-4,4%	25	7,1%	23	6,3%	28	8,1%	22	295	319	-7,5%
Emilia Romagna	807	823	-2,1%	41	5,0%	36	4,4%	57	7,0%	43	709	745	-4,7%
Toscana	685	701	-2,3%	37	5,4%	31	4,5%	59	8,7%	45	588	625	-5,8%
Umbria	175	178	-1,7%	9	5,3%	8	4,7%	12	7,0%	9	154	161	-4,5%
Marche	314	320	-2,1%	16	5,1%	15	4,5%	25	8,0%	19	272	287	-5,1%
Lazio	1.311	1.406	-6,8%	121	9,2%	113	8,1%	118	9,0%	94	1.072	1.200	-10,7%
Abruzzo	289	307	-6,2%	27	9,4%	25	8,3%	24	8,2%	19	238	264	-10,0%
Molise	65	69	-6,1%	6	9,5%	6	8,3%	5	7,5%	4	54	59	-8,9%
Campania	1.200	1.272	-5,6%	110	9,2%	103	8,1%	101	8,4%	79	989	1.090	-9,2%
Puglia	969	1.005	-3,5%	56	5,8%	51	5,1%	84	8,6%	64	830	890	-6,7%
Basilicata	118	120	-1,6%	6	4,9%	5	3,8%	9	7,5%	7	104	109	-4,6%
Calabria	483	520	-7,1%	46	9,4%	44	8,3%	42	8,8%	34	395	442	-10,6%
Sicilia	1.149	1.275	-9,8%	153	13,3%	147	11,7%	89	7,8%	73	907	1.054	-14,0%
Sardegna	379	388	-2,2%	20	5,3%	16	4,2%	31	8,3%	24	328	348	-5,9%
Italia	12.183	12.968	-6,1%	1.067	8,8%	998	7,7%	1.024	8,4%	807,54	10.092	11.162	-9,6%

* La voce di "sconto totale" comprende lo sconto a carico della filiera ante L. 122/2010 e lo sconto a carico delle sole farmacie del 1,82% introdotto con L. 122/2010

** Il dato di spesa farmaceutica netta si riferisce alla spesa farmaceutica convenzionata netta (al netto dello sconto del 1,82% a carico delle farmacie)

A livello regionale le realtà che hanno investito sulla modalità di distribuzione dei farmaci dovrebbero registrare una riduzione più accentuata della spesa pubblica lorda. Infatti, l'andamento della spesa lorda (e di quella complessiva) è fortemente influenzato dall'avvio di forme alternative di distribuzione dei farmaci, con conseguente passaggio della spesa dalla componente "convenzionata" a quella "non convenzionata" (Tabella 12). La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella 13):

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

Tabella 13
Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (2011)

Regioni	Tetto su territoriale 13,3%	Sfondam territ	Incidenza Territ	Tetto osped. 2,4%	Sfondam osped	Incidenza Osped	Tetto complessivo	Sfondamento complessivo	Incidenza complessiva
Piemonte	1.065	-60	12,6%	192	180	4,6%	1.258	119,9	17,2%
Valle d'Aosta	30	-2	12,2%	5	4	4,0%	35	1,1	16,2%
Lombardia	2.290	-347	11,3%	413	210	3,6%	2.704	-136,9	14,9%
Bolzano	112	-32	9,5%	20	8	3,3%	133	-24,8	12,8%
Trento	119	-25	10,5%	22	9	3,4%	141	-16,2	13,9%
Veneto	1.144	-179	11,2%	206	138	4,0%	1.350	-41,0	15,2%
Friuli VG	292	5	13,5%	53	50	4,7%	344	54,8	18,2%
Liguria	415	-22	12,6%	75	70	4,6%	490	47,8	17,2%
Emilia R	1.043	-100	12,0%	188	158	4,4%	1.231	58,1	16,4%
Toscana	898	-106	11,7%	162	131	4,3%	1.060	25,0	16,1%
Umbria	217	-12	12,5%	39	35	4,5%	257	22,8	17,1%
Marche	377	-28	12,3%	68	52	4,2%	445	24,8	16,6%
Lazio	1.318	84	14,1%	238	133	3,7%	1.556	216,8	17,9%
Abruzzo	317	17	14,0%	57	54	4,7%	374	70,6	18,7%
Molise	77	-13	11,0%	14	2	2,7%	90	-11,6	13,7%
Campania	1.318	-64	12,7%	238	79	3,2%	1.556	14,6	15,8%
Puglia	940	101	14,7%	170	129	4,2%	1.110	230,1	19,0%
Basilicata	140	-21	11,3%	25	10	3,3%	166	-11,1	14,6%
Calabria	468	38	14,4%	84	67	4,3%	552	105,5	18,7%
Sicilia	1.153	48	13,9%	208	45	2,9%	1.361	92,9	16,8%
Sardegna	383	73	15,8%	69	107	6,1%	453	179,9	21,9%
Italia	14.117	-646	12,7%	2.547	1.669	4,0%	16.665	1.023	16,7%