



CERGAS

Osservatorio Farmaci

REPORT N° 8

(EXECUTIVE SUMMARY)

Novembre 2001

Osservatorio Farmaci

Report N° 8 - Executive Summary

Nel presente documento vengono illustrati i principali risultati contenuti nel Report n° 8 dell'Osservatorio Farmaci, senza dettagliare analiticamente fonti e criteri di elaborazione degli stessi, relativamente ai quali vengono comunque specificati i riferimenti sul Report¹.

Il Report n° 8, secondo report prodotto nel 2001 dall'Osservatorio Farmaci, illustra i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata relativi al primo semestre 2001 a livello nazionale e regionale e le previsioni per il 2001 ed il 2002 aggiornate sulla base dell'andamento della spesa nel primo semestre e, con riferimento in particolare alla proiezioni per il 2002, del Decreto Legge n. 347/2001 ("Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), di cui è stata di recente approvata la conversione in legge dalla Camera dei Deputati. L'incertezza in merito all'esito del dibattito parlamentare sulla conversione in legge di tale Decreto ha causato il ritardo di circa un mese nell'uscita di tale Report (normalmente prodotto alla fine di ottobre). Nella Sezione Terza, dedicata alle previsioni sulla spesa farmaceutica, vengono analizzate le singole misure previste dal Decreto. Per ognuna di tali voci (oltre ad una valutazione dei riflessi sulla spesa farmaceutica) è stata effettuata una breve analisi qualitativa in merito alle ricadute sul SSN e ai possibili effetti sui diversi "portatori di interesse" coinvolti (imprese, distribuzione, medici, pazienti).

I consuntivi del primo semestre 2001

A consuntivo, nel primo semestre 2001 la spesa per assistenza farmaceutica complessiva erogata tramite le farmacie territoriali² ha segnato un incremento del 15,0% a valori (prezzi al pubblico) (Tabella I) (contro un +11,9% nel primo semestre '00, rispetto al primo semestre '99) e del 5,0% a quantità (numero di confezioni) (Tabella 2) (contro un +3,0% del primo semestre '00).

L'aumento della spesa farmaceutica complessiva è stato decisamente superiore rispetto al trend relativo agli ultimi anni (+9,3% nel 2000, +8,7% nel 1999, +6,4% nel 1998, +10,2% nel 1997). La principale motivazione di tale accelerazione è la ripresa dei consumi: dopo anni di sostanziale stazionarietà (il numero di confezioni nel 2000 era pari a quello del 1992), il primo semestre del 2001 ha evidenziato una ripresa del 5%, mai fatta registrare negli anni precedenti (Tabella 2).

L'aspetto però più rilevante è la modifica del mix spesa pubblica / privata: la copertura pubblica della spesa farmaceutica è aumentata di ben dieci punti percentuali (dal 57,4% del 2000 al 67,5% del primo semestre 2001). Tale incremento è il risultato:

- di un sensibile aumento della spesa a carico del SSN (+36,4%);
- della scomparsa di qualunque forma di compartecipazione alla spesa per prodotti rimborsabili (fatta eccezione per il differenziale sul prezzo di riferimento);
- della riduzione dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (-11,5%);
- dall'aumento poco significativo della spesa per prodotti non rimborsabili dal SSN (+2,5%).

¹ In questa sede si ricorda solo che i dati sulla spesa pubblica (fonte Federfarma) risultano stimati per le seguenti Regioni: Lazio, Abruzzo, Molise, Puglia, Calabria e Sicilia.

² La dizione "territoriale" deve essere interpretata "strictu sensu" in quanto il dato si riferisce solo alla spesa farmaceutica che "transita" dalle farmacie, escludendo quindi tutti gli acquisti diretti da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

La modifica del mix del finanziamento pubblico / privato è essenzialmente motivata dai rilevanti cambiamenti regolatori a livello centrale (in particolare, abolizione delle compartecipazioni e ampliamento delle Note CUF).

Se nel precedente Report (Report 7) l'Osservatorio aveva ampiamente previsto la modifica sostanziale del mix pubblico / privato (ipotizzando una copertura pubblica al 64,6%³), il sensibile incremento del tasso di crescita del mercato non era stato previsto. Il differenziale di crescita tra tasso previsto (+9,3% per l'anno) e tasso effettivo nel primo semestre (+15%) è in gran parte motivato dall'aumento dei consumi (+5%). E' possibile che le minori restrizioni sulla rimborsabilità pubblica abbiano agito sulle quantità (l'aumento dei consumi si è interamente riflesso sulla componente pubblica della spesa: le confezioni rimborsate dal SSN sono cresciute del 14%, contro una contrazione del 4,9% di quelle acquistate direttamente dal cittadino), evidenziando come l'elasticità della domanda di farmaci al prezzo si sia dimostrata superiore alle aspettative.

Tabella 1
La composizione della spesa farmaceutica complessiva nel primo semestre 2001

Voci della spesa farmaceutica	I sem 2001 (m.di lire)	Var % su su I sem '00	% su totale I sem 01	% su totale 2000
Farmaci etici rimborsabili (A+B)	12.484,8	20,6%	72,3%	69,1%
A carico del SSN	11.651,0	36,4%	67,5%	57,4%
Compartecipazioni (quota fissa e ticket)	4,7	-99,5%	0,0%	5,7%
Acquisto privato di farmaci rimborsabili	829,1	-11,5%	4,8%	6,0%
Farmaci non rimborsabili	4.783,4	2,5%	27,7%	30,9%
Etici	2.652,0	1,2%	15,4%	17,6%
Non soggetti ad obbligo prescrizione	2.131,4	4,3%	12,3%	13,3%
Totale	17.268,2	15,0%	100,0%	100,0%
A carico del SSN	11.651,0	36,4%	67,5%	57,4%
Spesa privata	5.617,3	-13,3%	32,5%	42,6%

In generale si può affermare che il 2001 (come era prevedibile) sta rappresentando un anno di decisa discontinuità rispetto al passato:

- il mercato ha subito una decisa accelerazione nel trend di crescita: il differenziale tra tasso di crescita nel 2001 e crescita negli anni precedenti (compresa tra il 6,5% ed il 10%) è in gran parte spiegato dal sensibile aumento dei consumi (almeno nel primo semestre);
- la copertura pubblica della spesa farmaceutica si sta riportando su valori simili a quelli fatti registrare negli anni precedenti alle drastiche politiche di contenimento della spesa ('92-'95) e superiori a quelli medi europei (la copertura pubblica della spesa farmaceutica nell'Unione Europea era pari nel '97 al 61% circa);
- il sensibile aumento del mercato e, soprattutto, il cambiamento del mix pubblico/privato sono stati in gran parte generati dalla decisa variazione del contesto regolatorio. L'abolizione delle compartecipazioni alla spesa (come era stato previsto dal Report 7) non ha significato solo un mancato introito (ed una maggiore spesa per il SSN), ma anche una minore propensione

³ Si osserva che nel Report si era ipotizzato (come previsto dalla Finanziaria per il 2001 e come, di fatto, non avvenuto) il delisting di alcune categorie terapeutiche omogenee nella ex classe B: l'aumento della copertura pubblica più sensibile rispetto a quanto previsto è sostanzialmente motivato dalla mancata applicazione del delisting.

all'acquisto privato di farmaci rimborsabili a basso prezzo (per i quali in precedenza poteva essere economicamente “quasi” conveniente non farsi prescrivere una ricetta a carico del SSN). L'allargamento (e l'abolizione) di alcune Note CUF ha generato una sensibile riduzione della prescrizione privata (ovvero non su ricettario SSN). Nel 2000 l'acquisto / prescrizione privati di farmaci rimborsabili rappresentava l'8,6% del mercato dei farmaci in classe A e B. Nel primo semestre del 2001 tale incidenza è scesa al 6,6%.

Tabella 2
La composizione dei consumi farmaceutici nel primo semestre 2001

Voci dei consumi farmaceutici	I sem 2001 (milioni)	Var % su su I sem '00	% su totale I sem 01	% su totale 2000
Farmaci etici rimborsabili (A+B)	499,8	11%	60,9%	57,6%
A carico del SSN (stima)	466,6	14%	56,9%	52,4%
Acquisto privato di farmaci rimborsabili (stima)	33,3	-18%	4,1%	5,2%
<i>(Numero ricette SSN)</i>	<i>217,2</i>	<i>19,5%</i>		
Farmaci non rimborsabili	320,5	-3,3%	39,1%	42,4%
Etici	150,6	-3,3%	18,4%	19,9%
Non soggetti ad obbligo prescrizione	169,9	-3,3%	20,7%	22,5%
Totale	820,3	5,0%	100,0%	100,0%
A carico del SSN	466,6	14,0%	56,9%	52,4%
Acquistati privatamente	353,7	-4,9%	43,1%	47,6%

I rilevanti cambiamenti del contesto regolatorio centrale si sono ripercossi, seppure con effetti abbastanza eterogenei, anche sui livelli di spesa regionali (Tabella 3). L'incremento della spesa farmaceutica totale risulta compreso rispettivamente tra il 20,6% della Basilicata ed il 6,6% dell'Umbria. L'incremento della spesa farmaceutica pubblica è invece compreso tra il 41% della Regione Calabria ed il 22% dell'Umbria⁴. La spesa privata per farmaci mostra un andamento negativo in tutte le Regioni anche se con rilevanti differenze: si passa infatti da un -6,5% del Piemonte ad un -25% della Calabria.

Pur in presenza di una certa eterogeneità nella crescita relativa di spesa pubblica e privata, le Regioni, aggregate per macro aree (Nord, Centro, Sud e Isole), evidenziano una sostanziale stabilità della posizione relativa in termini di spesa farmaceutica procapite totale (con un dato più elevato nelle Regioni del Centro), pubblica (le Regioni del Sud mostrano il dato di spesa pubblica più elevato) e privata (il primato spetta, pur con un lieve scarto rispetto al Centro, alle Regioni del Nord)⁵.

In tutte le Regioni si è infine registrato un deciso aumento della copertura pubblica dei farmaci: le regioni del Nord presentano una incidenza della spesa pubblica sul totale pari al 62,2% (contro il 52,3% del 2000) (con una punta minima del 58,2% nella P.A. di Trento), mentre in quelle del Sud

⁴ La Regione Umbria presenta una crescita decisamente più modesta delle altre regioni. Tale andamento è spiegato da politiche di contenimento della spesa, nell'ambito di un accordo quadro tra Regione e farmacisti e, soprattutto, dall'attivazione di programmi di erogazione diretta di farmaci ad alto costo (programmi che hanno generato un aumento del mercato complessivo più modesto rispetto alle altre regioni).

⁵ Si rimanda alla Sezione Seconda per un'analisi degli effetti della ponderazione della quota capitaria.

la copertura pubblica della spesa farmaceutica è salita dal 64,4% al 75,2% (con una punta massima in Basilicata pari al 79,5%).

Tabella 3
La spesa regionale procapite pubblica e privata nel primo semestre 2001

Regione	Totale		Pubblica			Privata	
	v.a. I sem 2001 (m.ia lire)	var. % I sem 01/ I sem 00	v.a. I sem 2001 (m.ia lire)	var. % I sem 01/ I sem 00	Copertura pubblica	v.a. I sem 2001 (m.ia lire)	var. % I sem 01 I sem 00
Piemonte	301,5	14,4%	189,1	31,8%	62,7%	112,3	-6,5%
Valle d'Aosta	273,4	11,9%	171,5	35,4%	62,7%	101,9	-13,5%
Lombardia	286,9	10,5%	180,6	35,2%	62,9%	106,3	-15,7%
Bolzano	237,7	14,9%	147,2	36,4%	61,9%	90,5	-8,6%
Trento	247,4	13,8%	143,9	38,6%	58,2%	103,5	-8,9%
Veneto	270,5	12,6%	171,8	36,7%	63,5%	98,7	-13,9%
Friuli VG	279,9	11,5%	173,9	38,3%	62,1%	106,0	-15,3%
Liguria	372,1	16,4%	233,1	39,0%	62,7%	139,0	-8,5%
Emilia R	309,5	13,7%	182,9	37,8%	59,1%	126,6	-9,2%
Toscana	311,9	13,0%	190,3	36,0%	61,0%	121,6	-10,7%
Umbria	296,8	6,6%	197,1	22,5%	66,4%	99,7	-15,1%
Marche	295,1	10,1%	196,0	32,4%	66,4%	99,1	-17,4%
Lazio	338,9	17,3%	237,4	39,8%	70,1%	101,5	-14,8%
Abruzzo	315,4	17,5%	216,0	35,2%	68,5%	99,4	-8,5%
Molise	258,9	19,1%	196,1	37,9%	75,8%	62,8	-16,5%
Campania	289,6	14,8%	224,2	31,7%	77,4%	65,4	-20,3%
Puglia	273,8	16,0%	210,6	34,4%	76,9%	63,2	-20,3%
Basilicata	257,6	20,6%	204,8	37,2%	79,5%	52,7	-17,9%
Calabria	275,6	17,9%	214,2	41,4%	77,7%	61,3	-25,5%
Sicilia	314,9	16,7%	232,5	39,5%	73,8%	82,4	-20,2%
Sardegna	281,2	15,2%	195,0	39,4%	69,4%	86,2	-17,3%
Italia	298,9	14,8%	201,7	36,2%	67,5%	97,2	-13,4%
Nord	293,3	12,6%	182,5	35,7%	62,2%	110,8	-12,1%
Centro	321,4	14,3%	214,0	36,5%	66,6%	107,4	-13,7%
Sud e Isole	290,8	16,2%	218,8	36,1%	75,2%	72,0	-19,5%
<i>Coeff. variaz.</i>	10,5%	-	13,3%	-	-	24,3%	-
<i>Diff min/max</i>	36,1%	-	39,4%	-	-	62,0%	-

Le proiezioni per il 2001 ed il 2002

A partire dai dati relativi ai primi sei mesi del 2001 e dalle serie storiche dei dati mensili di spesa dal 1994 al 2000, sono state rielaborate le previsioni per il 2001, già contenute nel Report 7, e formulate delle proiezioni per il 2002. Tali proiezioni, elaborate a parità di condizioni regolatorie, sono state poi “corrette”, includendo il previsto impatto delle misure di contenimento della spesa, previste dal DL 347/2001 (“Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”). Le misure su cui si è focalizzata l’attenzione sono rappresentate da:

- **Delisting:** individuazione da parte della CUF di categorie omogenee di farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali rimborsabili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile e un migliore rapporto costi benefici possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei medicinali può essere disposta anche con provvedimento amministrativo della Regione;
- **Prezzo di riferimento al prezzo minimo:** a decorrere dal primo di dicembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma

farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali sono rimborsati al farmacista dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione.

- Erogazione diretta: le Regioni hanno facoltà di disporre:
 - al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;
 - stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate pubbliche e private per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN;
 - assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale.

La stima dell'impatto delle misure contenute nel DL 347/01 risente di notevoli incertezze legate al fatto che:

- alcune misure non sono state ancora pienamente definite (ad esempio, una prima proposta di elenco delle categorie terapeutiche potenzialmente oggetto di delisting è stata formulata dalla CUF – cfr. Sezione Terza, Prospetto III.1, ma non è stata ancora definitivamente approvata e potrebbe essere anche modificata dopo la redazione del presente Report);
- l'implementazione delle misure di contenimento previste è in gran parte demandato alle regioni:
 - le regioni sono chiamate a decidere in merito alla parziale o totale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci individuati dalla CUF;
 - le regioni sono tenute ad individuare, con apposito provvedimento regionale, il farmaco generico con prezzo più basso disponibile nel normale ciclo di distribuzione;
 - l'implementazione ed allargamento di programmi di erogazione diretta dipende sostanzialmente dalle regioni⁶.

Pur nella consapevolezza di tali incertezze (e delle conseguenti ipotesi che sono state introdotte), l'impatto complessivo del DL 347/01 (Grafico 1 e Tabella 4), dovrebbe essere il seguente:

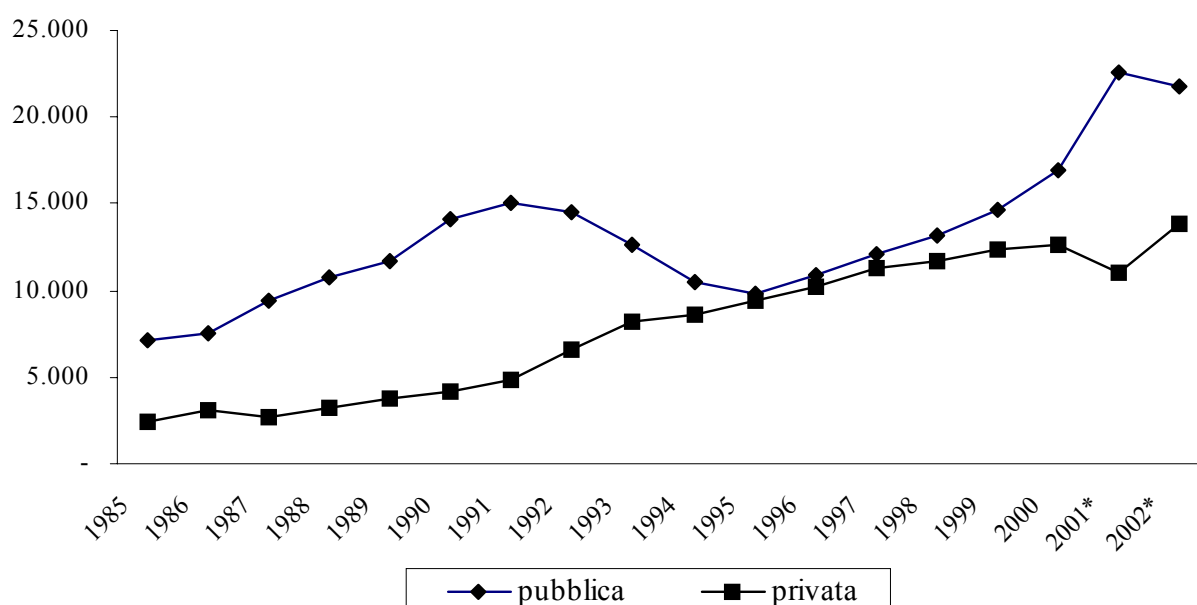
- la spesa farmaceutica complessiva nel 2002 dovrebbe subire un rallentamento del tasso di crescita (da +8% senza effetti del Decreto a +6%);
- la spesa per farmaci rimborsabili dovrebbe ridursi di circa il 3%; uguale riduzione dovrebbe caratterizzare anche la spesa effettivamente rimborsata dal SSN che raggiungerebbe i 21.800 miliardi, con un risparmio di circa 3.400 miliardi rispetto all'ipotesi di invarianza del contesto regolatorio (la spesa a carico del SSN dovrebbe crescere dell'11,7% in assenza di misure di contenimento della spesa);
- l'acquisto privato di farmaci rimborsabili dovrebbe notevolmente ridursi per effetto del delisting (in sostanza vi sarebbe un trasferimento, nell'ambito della spesa privata, dalla voce "acquisto privato di farmaci rimborsabili" alla voce "spesa per farmaci etici non rimborsabili");
- le compartecipazioni a carico dei cittadini dovrebbero raggiungere i 300 miliardi, per effetto della più estesa applicazione del prezzo di riferimento;

⁶ Anche la negoziazione con le organizzazioni sindacali delle farmacie di eventuali accordi per l'erogazione di farmaci da parte delle stesse per conto delle aziende sanitarie è stata demandata alle Regioni, nonostante vi fosse stato un tentativo (cfr. Testo approvato al Senato) di ricondurre tale negoziazione al livello centrale.

- la spesa per farmaci non rimborsabili con obbligo di prescrizione dovrebbe subire un sensibile aumento, per effetto del delisting, mentre l'andamento della spesa per farmaci non rimborsabili senza obbligo di prescrizione dovrebbe rimanere inalterato (+1%);

Nel corso del 2001 invece gli effetti del Decreto dovrebbero essere limitati a solo circa 20 miliardi di risparmio per il SSN, a seguito dell'introduzione, a partire dal primo dicembre 2001, del prezzo di riferimento basato sul prezzo più basso del farmaco generico presente nel normale ciclo di distribuzione regionale.

Grafico 1
Il trend di spesa pubblica e privata (1985-2002)



** Proiezioni ottenute includendo gli effetti del DL 347/01*

Secondo il DL 347/01 la spesa farmaceutica nel 2002 non dovrebbe superare il tetto del 13% della spesa sanitaria complessiva a livello nazionale ed in ogni regione. L'Osservatorio ha simulato la spesa farmaceutica a carico del SSN per ogni Regione nel 2002, nell'ipotesi di applicazione relativamente uniforme delle misure di contenimento della spesa farmaceutica previste dal DL 347/01 (compreso il delisting di farmaci). La proiezione per il 2002 è stata poi confrontata con il finanziamento del SSN⁷ (previsto dall'Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001, richiamato dal DL 347/01 e pari a 144.376 miliardi), ripartito tra le Regioni, con gli stessi pesi utilizzati per la ripartizione delle risorse correnti per il 2001. Dall'analisi dei dati (Grafico 2) risulta che, pur introducendo misure di contenimento della spesa, solo sei regioni rispetterebbero il tetto di spesa (a parità di condizioni regolatorie solo le due Province Autonome di Trento e Bolzano avrebbero un'incidenza vicina al 13%; tutte le altre regioni si collocherebbero al di sopra della soglia del 13%). Lo sfondamento del tetto di spesa complessivo a livello nazionale (calcolato però sul finanziamento) sarebbe di circa 3.000 miliardi, pari al 16% del tetto stesso (vicino a 19.000 miliardi).

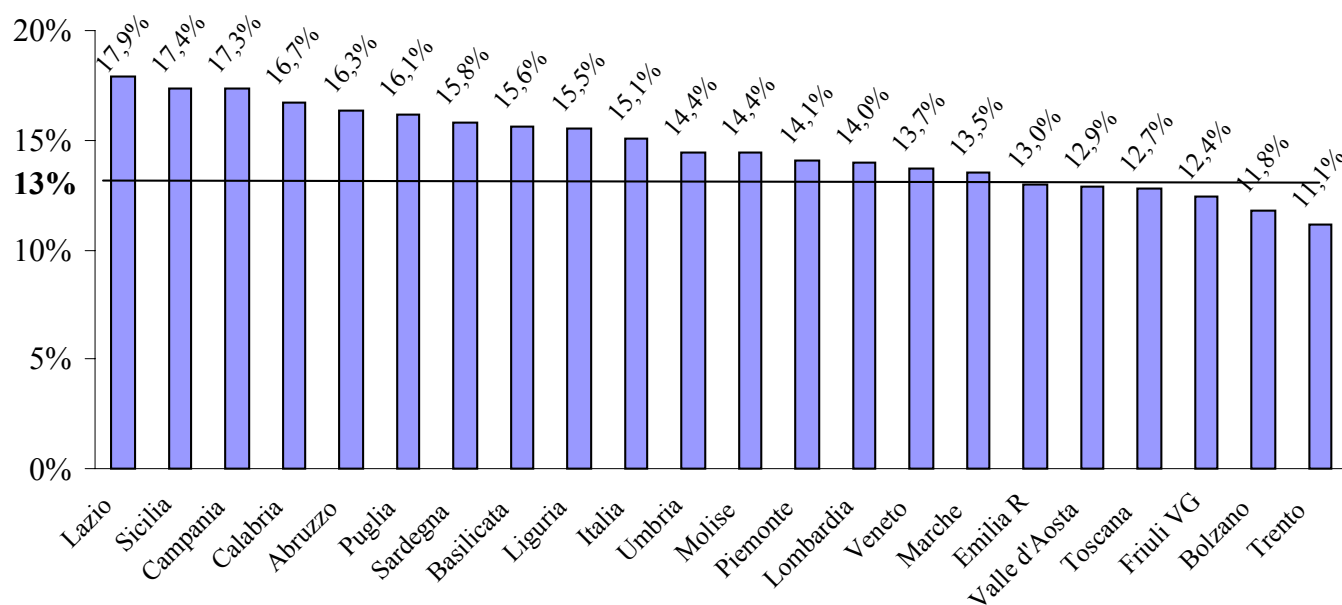
⁷ Il confronto con il finanziamento è motivato dalla mancanza di una stima della spesa corrente (si sottolinea come a tutt'oggi non sono stati ancora pubblicati i consuntivi 2000 sulla spesa sanitaria corrente).

Tabella 4
Le previsioni di spesa per il 2001 e il 2002 con e senza gli effetti del DL 347/2001

Componenti ed indicatori di spesa farmaceutica		2000	2001	2001*	2002	2002*	00/99	01/00	01/00*	02/01	02/01*
Spesa in prezzi al pubblico (miliardi lire)											
Spesa per prodotti rimborsabili al lordo dello sconto	1	21.214	25.230	25.175	28.210	24.484	13,5%	18,9%	18,7%	11,8%	-2,7%
Sconto	2	803	1.005	991	1.239	1.105	17,1%	25,3%	23,4%	23,2%	11,6%
Spesa per prodotti rimborsabili al netto dello sconto	3=1-2=4+5+6	20.411	24.224	24.184	26.971	23.379	13,4%	18,7%	18,5%	11,3%	-3,3%
Prescrizione / acquisto privati per prodotti rimborsabili	4	1.776	1.580	1.556	1.511	1.269	4,2%	-11,0%	-12,4%	-4,3%	-18,4%
Spesa netta a carico del SSN	5	16.953	22.571	22.549	25.210	21.801	15,2%	33,1%	33,0%	11,7%	-3,3%
Compartecipazioni alla spesa	6	1.683	73	80	250	309	6,1%	-95,6%	-95,3%	240,9%	288,5%
Spesa lorda a carico del SSN	7=2+5+6	19.438	23.650	23.619	26.699	23.215	14,4%	21,7%	21,5%	12,9%	-1,7%
Spesa per prodotti non rimborsabili	8=9+10	9.129	9.410	9.410	9.455	12.225	1,3%	3,1%	3,1%	0,5%	29,9%
Farmaci etici non rimborsabili	9	5.207	5.357	5.357	5.363	8.133	0,6%	2,9%	2,9%	0,1%	51,8%
Farmaci non soggetti all'obbligo di prescrizione	10	3.922	4.052	4.052	4.092	4.092	2,2%	3,3%	3,3%	1,0%	1,0%
Spesa privata	11=4+6+8	12.587	11.062	11.045	11.216	13.803	2,3%	-12,1%	-12,3%	1,4%	25,0%
Spesa privata al netto delle compartecipaz. alla spesa	12=11-6	10.904	10.989	10.965	10.966	13.494	1,7%	0,8%	0,6%	-0,2%	23,1%
Totale	13=5+11	29.540	33.634	33.594	36.426	35.604	9,3%	13,9%	13,7%	8,3%	6,0%
SSN/TOT	5/13	57%	67%	67%	69%	61%					
SSN/ETICO	5/(3+9)	66%	76%	76%	78%	69%					

* Con gli effetti del Decreto 347/2001

Grafico 2
Le previsioni sull'incidenza della spesa farmaceutica sul finanziamento corrente
per il 2002 a livello regionale⁸



⁸ La proiezione di spesa farmaceutica ipotizza un'uniforme applicazione delle misure di contenimento previste dal DL 347/01. La simulazione del finanziamento corrente si basa sulla quota di accesso regionale ai finanziamenti correnti per il 2001.