

2013

Executive Summary

REPORT N°32

Semestrale 2013



Osservatorio Farmaci

CERGAS - Università “L. Bocconi”

Prof. Claudio Jommi
(Supervisore Scientifico)

Monica Otto
(Coordinatore)

Patrizio Armeni
Francesco Costa
Aureliano Finch

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

Un particolare ringraziamento a Ims Health e Agenas, per averci inviato i dati di spesa e consumi farmaceutici, totali e pubblici per il primo semestre 2013.





ELENCO DELLE PRINCIPALI ABBREVIAZIONI

AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CERGAS	Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale
CTO	Categorie terapeutiche omogenee
DL	Decreto Legge
DD	Distribuzione diretta
DPC	Distribuzione in nome e per conto
IMS Health	Istituto Misurazioni Statistiche
IVA	Imposta sul Valore Aggiunto
OSMED	Osservatorio sull’impiego dei Medicinali
OTC	(farmaci) Over The Counter (da banco)
PA	Provincia Autonoma
SP	(farmaci) Senza obbligo di Prescrizione per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico
SSN	Servizio Sanitario Nazionale



Nel presente documento vengono illustrati i risultati più significativi contenuti nel Report 32 dell'Osservatorio Farmaci, relativo al primo semestre 2013.

Il Report 32 nella sua versione completa illustra:

- i dati di spesa farmaceutica pubblica e privata per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico e quelli della spesa in prezzi massimi di cessione al SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, relativi al primo semestre 2013 a livello nazionale (Sezione 1) e regionale (Sezione 2);
- le proiezioni per il periodo 2013-2015 a livello nazionale (spesa e consumi pubblici e privati per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate e spesa in prezzi massimi di cessione a carico del SSN per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie); le stime relative al posizionamento delle previsioni rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il periodo 2013-2015 a livello nazionale e per il 2013 a livello regionale (Sezione 3).

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

- si riferisce all'assistenza farmaceutica (a carico del SSN e dei pazienti) erogata tramite le farmacie aperte al pubblico, con esclusione dei farmaci senza obbligo di prescrizione dispensati da punti distributivi alternativi;
- prende in esame la spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, facendo riferimento, nella valutazione dei trend, ai dati IMS Health che valorizzano i consumi a prezzi massimi di cessione;
- utilizza come fonte dei dati: i) IMS Health, per i dati di spesa e consumo complessivi; in particolare, si fa riferimento ai dati di sell out (flussi di farmaci in uscita dalle farmacie) disponibili a partire dal 2009. 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) nel presente report, Agenas, per i dati di spesa rimborsata dal SSN che forniscono lo split delle compartecipazioni in quota fissa regionale e differenziale al prezzo di riferimento.



I. I principali trend della spesa farmaceutica nel primo semestre 2013

La spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico diminuisce leggermente nel primo semestre 2013 (-1,0%), contro una sensibile flessione nel primo semestre del 2012 rispetto al 2011.

La spesa per farmaci rimborsabili (farmaci in Fascia A) è in calo del 3,1% rispetto al primo semestre del 2012 (Tabella I.1). Nello specifico, la spesa pubblica lorda è in calo del 3,4%, come conseguenza, tra gli altri aspetti, delle scadenze brevettuali di importanti molecole che hanno avuto luogo nel 2012 (ad esempio, *atorvastatina* e *rabeprazolo*) e nei primi mesi del 2013 (ad esempio, *rizatriptan benzoato*, *ganirelix* e *ziprasidone cloridrato*). Parallelamente, le compartecipazioni al prezzo di riferimento nel primo semestre 2013 sono sostanzialmente stabili rispetto al primo semestre del 2012 (-0,1%). L'andamento combinato di tali voci di spesa potrebbe trovare spiegazione in due possibili fenomeni. Nei primi mesi del 2013 l'obbligatorietà per il medico di prescrivere solo la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata alla denominazione di quest'ultimo (Legge 135/2012, e Legge 221/2012) in seguito alla quale potrebbe essersi prodotto un maggiore utilizzo di generici¹. Nel primo semestre del 2013 si potrebbe leggere l'effetto dell'allineamento dei prezzi dei farmaci *branded* al prezzo di riferimento, fatto che giustificherebbe sia la riduzione della spesa farmaceutica lorda, sia la sostanziale stabilità delle compartecipazioni al prezzo di riferimento.

Il calo dello sconto a carico della filiera (-1,4%) ed il contenuto incremento delle compartecipazioni alla spesa (+0,7%) determinano, insieme alle variabili sopra considerate, una spesa farmaceutica a carico del SSN in calo del 4,1% (Tabella I.1).

Per contro, la spesa farmaceutica a carico dei pazienti, registra un incremento del 2,5% rispetto allo stesso periodo nell'anno precedente. Tale valore è determinato dall'andamento combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per l'acquisto di farmaci con obbligo di prescrizione (etici) non rimborsabili aumenta nei primi sei mesi del 2013 del 2,3% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente;
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione aumenta del +5%: tale valore è determinato dalla contrazione della spesa di farmaci SP (-1,5%) controbilanciato dall'incremento degli OTC (+2,5%) e, soprattutto, dei prodotti che rientrano nella voce "altro" (+15,6%);
- la spesa per l'acquisto privato di farmaci rimborsabili diminuisce del 1,3%;
- il livello delle compartecipazioni alla spesa cresce in misura contenuta (+0,7%), tendenza in linea con un limitato numero di nuove iniziative regionali di introduzione / revisione delle compartecipazioni in quota fissa.

¹ Cfr. www.assogenerici.it (ultimo accesso 20 dicembre 2012)



Tabella I.1

Composizione della spesa complessiva per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di euro) (primo semestre 2013 vs 2012)

Componenti ed indicatori di spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2013 (milioni di Euro)	2012 (milioni di Euro)	2011 (milioni di Euro)	var % 13/12	var % 12/11
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili al lordo degli sconti, di cui	6.459	6.669	7.159	-3,1%	-6,8%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	679	688	665	-1,3%	3,4%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	5.780	5.982	6.494	-3,4%	-7,9%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	386	391	431	-1,4%	-9,1%
5	- Compartecipazioni alla spesa, di cui	734	729	644	0,7%	13,1%
5.a	a) Compartecipazioni fisse regionali	306	301	295	1,7%	1,9%
5.b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	428	428	349	-0,1%	22,6%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	4.661	4.861	5.419	-4,1%	-10,3%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	3.166	3.052	3.111	3,7%	-1,9%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	1.489	1.455	1.622	2,3%	-10,3%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	1.677	1.597	1.489	5,0%	7,2%
10=11+12	- Farmaci, di cui	1.190	1.175	1.070	1,2%	9,9%
11	a) SP	364	370	273	-1,5%	35,5%
12	b) OTC	826	806	797	2,5%	1,1%
13	- Altro	487	421	419	15,6%	0,5%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	4.578	4.469	4.420	2,5%	1,1%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	9.239	9.330	9.839	-1,0%	-5,2%
=6/15	Copertura pubblica della spesa totale	50,4%	52,1%			
=6/(1-4+8)	Copertura pubblica della spesa per farmaci etici	61,6%	62,9%			
=6/(1-4)	Copertura pubblica della spesa per farmaci rimborsabili	76,7%	77,4%			

Tabella I.2

Composizione dei consumi complessivi per assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie aperte al pubblico (milioni di confezioni) (primo semestre 2013 vs 2012)

Componenti ed indicatori di consumi per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (esclusa la DPC)		2013 (milioni di confezioni)	2012 (milioni di confezioni)	2011 (milioni di confezioni)	var % 13/12	var % 12/11
1	Farmaci rimborsabili di cui	668,5	655,6	646,7	2,0%	1,4%
2	- A carico SSN*	568,7	557,2	556,6	2,1%	0,1%
3	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	99,8	98,4	90,1	1,4%	9,1%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili di cui	292,1	296,1	305,2	-1,3%	-3,0%
5	- Farmaci con obbligo di prescrizione	128,1	131,1	145,1	-2,3%	-9,6%
6=7+10	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	164,1	165,0	160,1	-0,6%	3,0%
7=8+9	- Farmaci, di cui	150,9	153,3	147,9	-1,6%	3,6%
8	a) SP	43,1	44,8	38,8	-3,6%	15,3%
9	b) OTC	107,7	108,5	109,1	-0,7%	-0,5%
10	- Altro	13,2	11,8	12,2	12,4%	-3,9%
11=3+4	A carico del paziente	391,9	394,5	395,4	-0,6%	-0,2%
12=2+11	Totale	960,6	951,7	952,0	0,9%	0,0%
2/12	SSN / Totale	59,2%	58,6%	58,5%		
2/(1+5)	SSN / Totale etici	71,4%	70,8%	70,3%		
2/1	SSN / Totale rimborsabili	85,1%	85,0%	86,1%		

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



L'andamento complessivo dei consumi nel primo semestre del 2013 (Tabella I.2), espressi in numero di confezioni, è tendenzialmente stabile e pari al +0,9%. Tale valore è determinato dall'incremento del numero di confezioni dispensate a carico del SSN (+2,1%) a fronte di una stabilità nei consumi delle confezioni a carico del paziente (-0,6%). Tutte le componenti dei consumi privati di farmaci si sono ridotte, con l'eccezione dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (+1,4%) e dei prodotti con AIC diversi dai farmaci (+12,4%).

Il costo medio dei farmaci a carico del SSN registra una significativa flessione (-5,3%) a cui corrisponde un deciso incremento di quello per i farmaci non rimborsabili (+5,1%) e dei farmaci a carico dei pazienti (+3,5%) in parte condizionato dall'aumento dei prezzi dei farmaci in classe C, possibile solo negli anni dispari (Tabella I.3). La contrazione del costo medio per i farmaci rimborsabili nel primo semestre 2013 potrebbe trovare giustificazione, sebbene in misura più contenuta rispetto a quanto avvenuto nel 2012 rispetto al 2011, nell'effetto prodotto dal taglio del prezzo di riferimento. Si rileva una crescita, rispetto all'anno precedente, nel costo medio di tutte le tipologie di farmaci che rientrano nella categoria dei prodotti non rimborsabili (5,1%): farmaci etici (+4,7%), SP (+2,2%), OTC (+3,3%) e prodotti che rientrano nella voce "altro" (+2,9%). Tale andamento, in parte, risente del confronto con un anno (il 2012) caratterizzato da due tornate (aprile e novembre) di riclassificazione dei farmaci da etici ad SP, dall'altro della possibilità, per i farmaci senza obbligo di prescrizione, di incrementare il proprio prezzo negli anni dispari.

Tabella I.3

Costo medio per confezione relativo ai diversi segmenti del mercato dei farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Euro) (primo semestre 2013 vs 2012)

Costo medio per confezione di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico, esclusa la DPC	2013	2012	2011	var% 13/12	var % 12/11
Farmaci rimborsabili (lordo sconto), di cui	9,7	10,2	11,1	-5,0%	-8,1%
- Farmaci rimborsati	10,2	10,7	11,7	-5,3%	-8,0%
- Prescrizione/acquisto privato di farmaci rimborsabili	6,8	7,0	7,4	-2,7%	-5,2%
Prodotti non rimborsabili di cui	10,8	10,3	10,2	5,1%	1,1%
- Farmaci con obbligo di prescrizione	11,6	11,1	11,2	4,7%	-0,7%
- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	10,2	9,7	9,3	5,7%	4,0%
- Farmaci, di cui	7,9	7,7	7,2	2,9%	6,0%
a) SP	8,4	8,3	7,0	2,2%	17,6%
b) OTC	7,7	7,4	7,3	3,3%	1,6%
- Altro	36,9	35,8	34,3	2,9%	4,5%
A carico del paziente (esclusi i ticket)	9,8	9,5	9,6	3,5%	-0,7%



Per quanto concerne **la spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico**, il primo semestre del 2013 evidenzia un andamento crescente (+3,6%) rispetto allo stesso periodo del 2012 (Tabella I.4).

Tale incremento è riconducibile essenzialmente all'aumento del mercato dei farmaci in distribuzione diretta (+4,8%) e, soprattutto, della DPC (+10,4%), confermando la crescente diffusione su tutto il territorio di accordi con le farmacie aperte al pubblico. Il mercato dei farmaci *out-patient* registra una crescita del 6,8%, mentre la spesa per farmaci utilizzati per pazienti ricoverati cala, in prezzi massimi di cessione, dello 0,4%.

Tabella I.4

Andamento delle diverse voci della spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico in prezzi massimi di cessione (primo semestre 2013 vs 2012)

Fascia	Inpatient		Outpatient		DD + DPC di cui...		...DD		...DPC		Totale	
	Gen - Giu 2013	var %	Gen - Giu 2013	var %	Gen - Giu 2013	var %	Gen - Giu 2013	var %	Gen - Giu 2013	var %	Gen - Giu 2013	var %
A	357,2	-7,7%	7,6	-6,7%	1.554,2	5,0%	981,5	2,1%	572,6	10,4%	1.919,0	2,3%
H	1.113,5	1,1%	465,6	6,1%	818,4	8,5%	818,4	8,5%	0,0	4,7%	2.397,6	4,5%
C	267,5	4,9%	38,4	20,0%	103,4	3,7%	103,4	3,7%	0,0	-51,4%	409,3	5,9%
SP	23,4	-7,4%	2,0	0,1%	4,6	-3,3%	4,6	-3,3%	nd	nd	30,0	-6,3%
OTC	7,9	-7,6%	0,6	-2,3%	3,7	-1,4%	3,7	-1,4%	nd	nd	12,3	-5,5%
Totale	1.769,6	-0,4%	514,3	6,8%	2.484,3	6,0%	1.911,6	4,8%	572,6	10,4%	4.768,2	3,6%



II. I consuntivi regionali nel primo semestre 2013

I **provvedimenti regionali** che tipicamente producono effetti sull'andamento del mercato farmaceutico nel primo semestre del 2013 sono i seguenti:

- introduzione / modifica delle compartecipazioni alla spesa sui farmaci (Figura II.1). Il ricorso alle compartecipazioni alla spesa anche da parte di regioni che storicamente non avevano utilizzato questo strumento per il governo della spesa farmaceutica (ad esempio, Emilia Romagna, Toscana e Umbria) è diretta conseguenza di quanto previsto inizialmente dalla L. 111/2011 (conversione del DL 98/2011). Nel primo semestre del 2013 non sono state introdotte nuove compartecipazioni, e solo la Basilicata ha introdotto modifiche al regime di esenzione. Le uniche regioni che non hanno ancora introdotto compartecipazioni regionali sono Valle d'Aosta, P.A. di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Marche e Sardegna;
- forme alternative di distribuzione che determinano uno spostamento della spesa per assistenza farmaceutica dal regime della spesa convenzionata a quello degli acquisti diretti da parte della aziende sanitarie: sebbene le due voci di spesa rientrino nella componente "territoriale" dei tetti, tale spesa genera un contenimento della spesa farmaceutica, per effetto almeno della mancata corresponsione dei margini alla distribuzione, mentre i margini (o fee fisse) pattuiti nell'ambito degli accordi di distribuzione in nome e per conto non impattano in termini contabili sulla spesa farmaceutica territoriale (Figura II.3). Attualmente tutte le regioni hanno accordi formali regionali / sub-regionali di DPC, con l'eccezione dell'Abruzzo. La Sicilia ha recentemente sottoscritto un accordo (ancora non disponibile pubblicamente) che introduce la DPC in tutta la Regione.

Le compartecipazione del paziente alla spesa farmaceutica

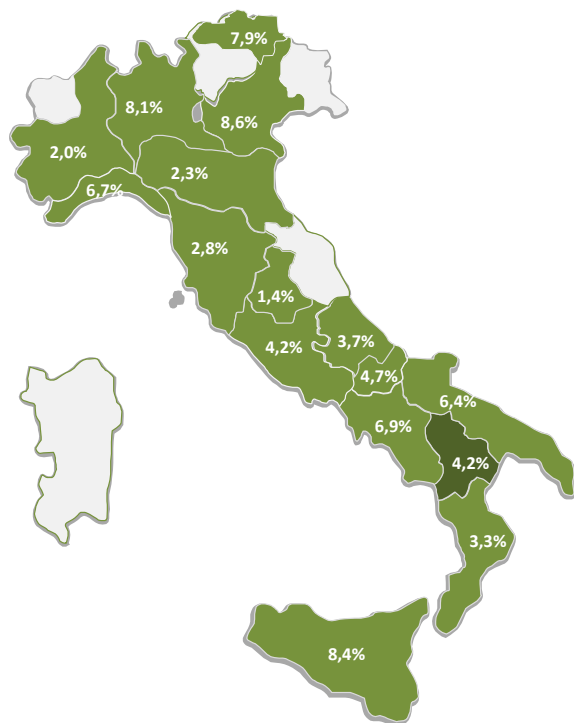
I pazienti partecipano alla spesa farmaceutica:

- con il pagamento di una quota fissa per ricetta/confezione, decisa a livello regionale. Si ricorda che con la Legge 405/2001 le misure di compartecipazione alla spesa per farmaci rimborsabili - precedentemente abolite dalla Legge 388/2000 - sono state reintrodotte tra le modalità attraverso le quali le Regioni, mediante norme regionali, possono coprire i disavanzi;
- con il pagamento dell'eventuale differenza tra prezzo del farmaco prescritto e relativo prezzo di riferimento.

Figura II.1

Quadro regionale delle compartecipazioni alla spesa (aggiornamento ottobre 2013)

Incidenza del ticket in quota fissa per ricetta / confezione sulla spesa farmaceutica lorda (primo semestre 2013)



- regioni in cui non viene applicato il ticket in quota fissa per ricetta/confezioni
- regioni in cui viene applicato il ticket
- ticket solo su ricetta

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

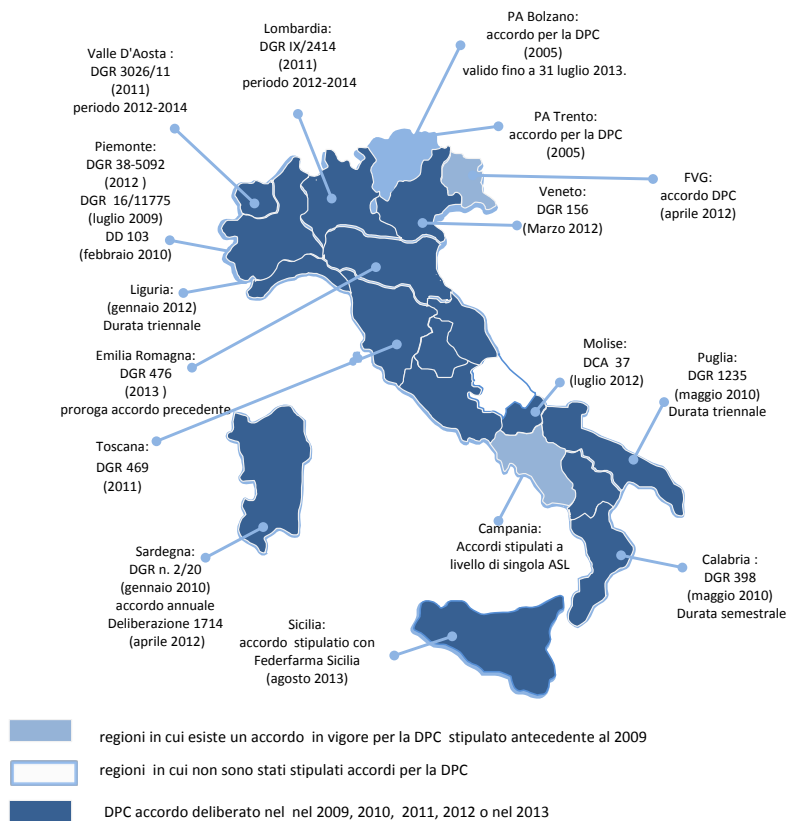
La Figura II.1 illustra una mappa delle Regioni in cui sono attive norme che hanno introdotto compartecipazioni in forma di quota fissa per confezione / ricetta sui farmaci. Nel secondo semestre del 2011 cinque regioni hanno introdotto compartecipazioni alla spesa sui farmaci (Figura II.1): Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Basilicata e Molise. La Regione Abruzzo ha introdotto nuove compartecipazioni ad agosto 2012, mentre la Regione Sicilia ha invece previsto nuove esenzioni a partire da gennaio 2012. Sono stati modificati i criteri di esenzione in Molise e in Lombardia, rispettivamente a maggio e novembre 2012. La Toscana invece ha rimodulato i livelli di compartecipazione a settembre 2012. Le nuove compartecipazioni hanno influenzato dunque i consuntivi del primo semestre.

Le forme alternative di distribuzione

Il panorama italiano è caratterizzato da una forte variabilità interregionale nell'attivazione di forme alternative di distribuzione dei farmaci e nelle modalità organizzative delle stesse. Per quanto concerne la distribuzione diretta dei farmaci, si ricorda che questa è l'unica forma alternativa a quella in regime di convenzione per la distribuzione del primo ciclo di terapia post ricovero / visita specialistica e di farmaci nell'ambito di particolari setting assistenziali. Secondo i dati dell'Osservatorio sull'Impiego dei Medicinali la distribuzione del primo ciclo di terapia è stata attivata su quasi tutto il territorio italiano, con la sola eccezione di Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano (Rapporto Osmed, 2012).

Figura II.2

Regioni in cui sono in atto accordi di distribuzione in nome e per conto (aggiornamento a ottobre 2013)



Con riferimento invece ai farmaci in PHT (Figura II.2), si assiste ad una crescente diffusione degli accordi di Distribuzione in nome e per conto (DPC) a livello regionale, aziendale o di aree vaste (es. Veneto). La durata degli accordi, solitamente semestrale nelle fasi sperimentali, è poi variabile (annuale, biennale o triennale) e la remunerazione riconosciuta alla filiera può essere stabilita come quota fissa a pezzo o come margine sul prezzo al pubblico (inferiore a quello per la distribuzione in regime di convenzione).

I consuntivi regionali di spesa per farmaci distribuiti dalle farmacie aperte al pubblico nei primi sei mesi del 2013 mostrano una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta rispetto al primo semestre del 2012 (Grafico II.1) in tutte le regioni. Inoltre emerge una contrazione della spesa lorda, un aumento generalizzato dei consumi di farmaci rimborsati dal SSN, ed una diffusa riduzione del livello di costo medio lordo per farmaci rimborsabili (Grafico II.2).

La sensibile contrazione del costo medio lordo per confezione e della spesa lorda è dovuto essenzialmente all'intensificazione di forme alternative di distribuzione (che sposta su voci di spesa diverse dalla convenzionata farmaci a costo elevato) e ad iniziative di governo del comportamento prescrittivo volte a ridurre, nell'ambito di categorie terapeutiche, la prescrizione di farmaci a più alto costo, oltre alla scadenza dei brevetti che genera una generale riduzione dei prezzi.

Grafico II.1

Spesa farmaceutica regionale convenzionata netta (variazione percentuale) (primo semestre 2013 vs 2012)

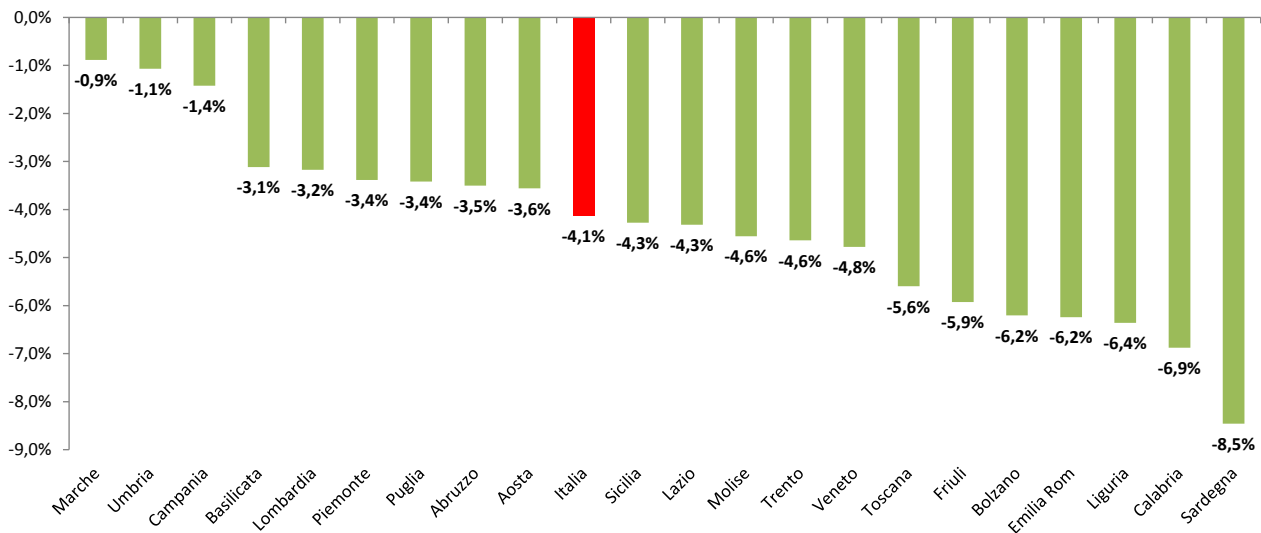
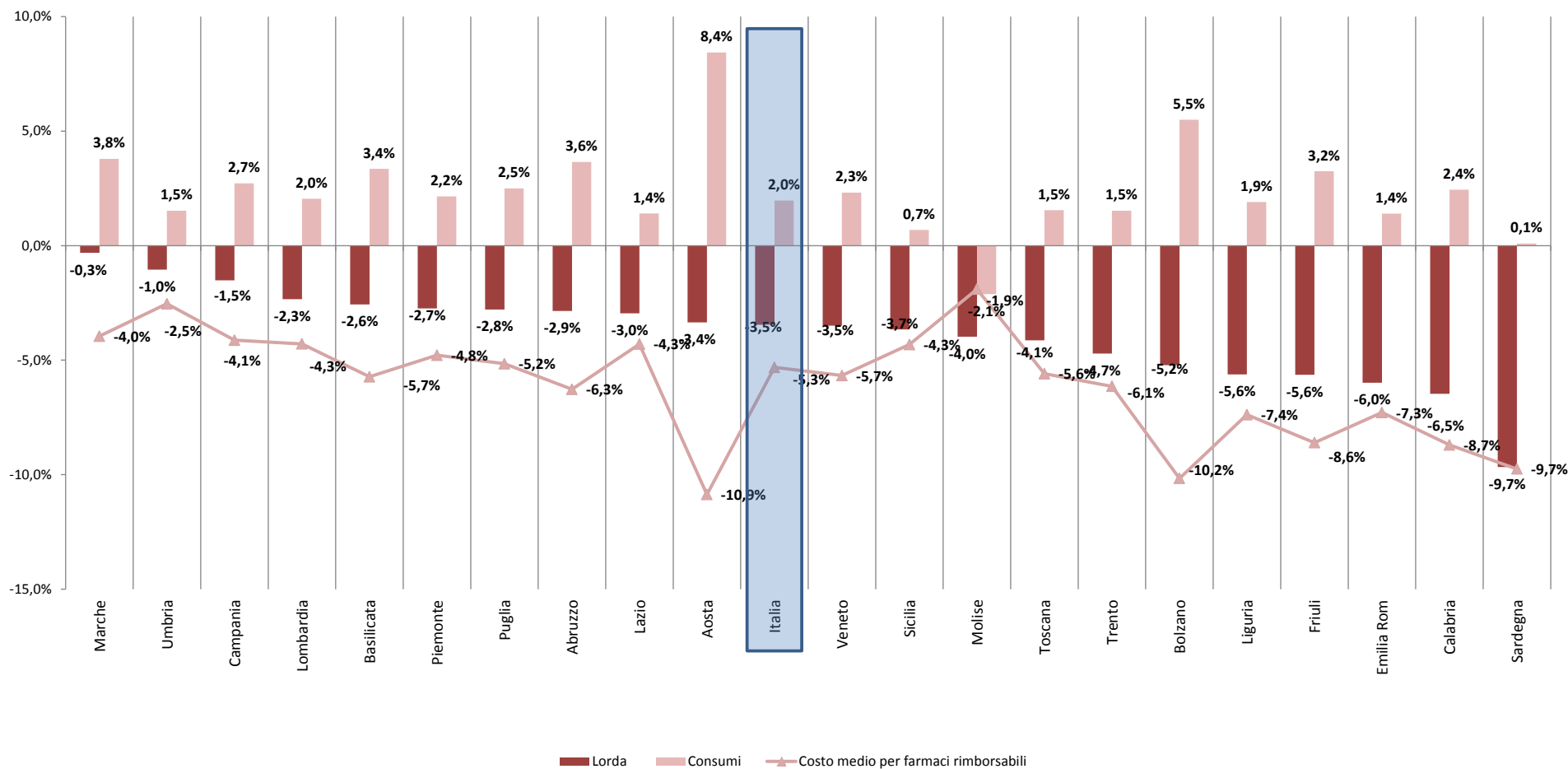


Grafico II.2

Spesa farmaceutica regionale pubblica lorda, consumi (numero di confezioni) e costo medio lordo per confezione (I semestre 2013 vs 2012)*



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



Nel primo semestre del 2013 la spesa farmaceutica totale per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico presenta una contrazione (-1%) rispetto al primo semestre del 2012 (Tabella II.1). La spesa totale è fortemente in calo in Sardegna (-7%), in Molise (-4%) e in Friuli Venezia Giulia (-3,6%), cui si contrappone la crescita in Campania (+3,9%) e nella Provincia Autonoma di Trento (+2,9%).

La componente privata di spesa, nel primo semestre 2013 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, cresce in modo consistente in tutte le Regioni grazie all'effetto delle compartecipazioni (che spiegano in gran parte i differenziali regionali), con le rilevanti eccezioni di Sardegna (-4,7%) e Molise (-3,1%).

La componente pubblica (a carico del SSN) di spesa, come sopra specificato, invece, diminuisce del 4.1% rispetto al primo semestre 2012, in tutte le regioni, pur con rilevanti differenze regionali.

Grafico II.3

Copertura pubblica della spesa per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (primo semestre 2013)

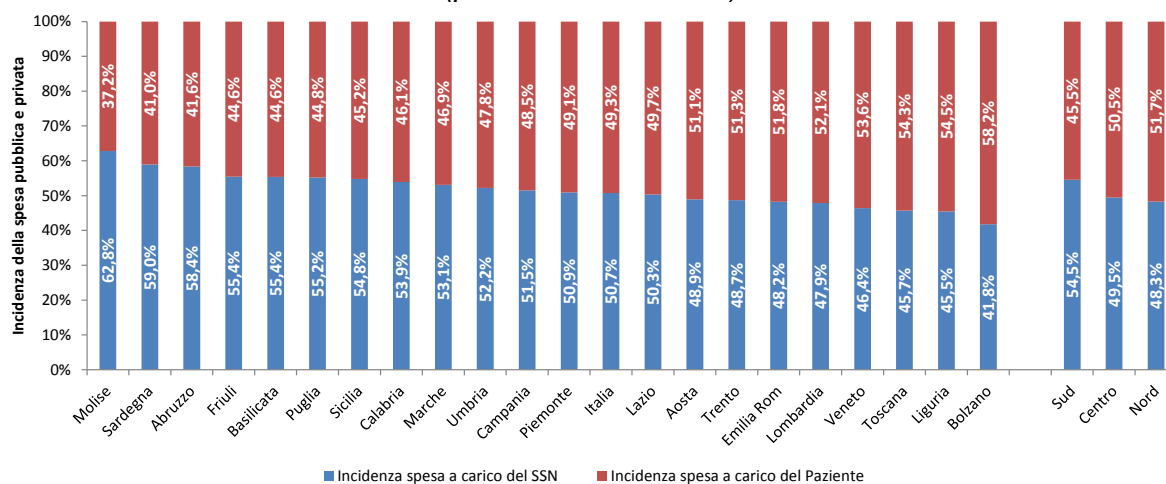




Tabella II.1

*Spesa per assistenza farmaceutica, erogata tramite le farmacie aperte al pubblico
(totale, pubblica e privata) (primo semestre 2013 vs 2012)*

Regioni	Spesa farmaceutica totale			Spesa a carico del SSN			Spesa privata		
	2013	Var% 13-12	Procapite popolazione pesata	2013	Var% 13-12	Procapite popolazione pesata	2013	Var% 13-12	Procapite popolazione pesata
Piemonte	663,1	-1,1%	143,8	337,6	-3,4%	73,2	325,5	1,4%	70,6
Aosta	19,1	1,1%	147,2	9,4	-3,6%	72,0	9,8	5,9%	75,2
Lombardia	1.500,3	-1,5%	153,1	718,1	-3,2%	73,3	782,2	0,0%	79,8
Bolzano	57,5	-1,3%	119,9	24,0	-6,2%	50,1	33,5	2,6%	69,8
Trento	68,9	2,9%	132,4	33,5	-4,6%	64,4	35,3	11,1%	68,0
Veneto	677,4	-0,3%	139,0	314,5	-4,8%	64,5	362,9	4,0%	74,5
Friuli	173,1	-3,6%	133,0	96,0	-5,9%	73,7	77,1	-0,6%	59,3
Liguria	266,6	-1,4%	150,6	121,2	-6,4%	68,5	145,4	3,1%	82,1
Emilia Rom	604,1	-2,1%	133,2	291,2	-6,2%	64,2	312,9	2,2%	69,0
Toscana	564,5	-2,3%	144,3	258,2	-5,6%	66,0	306,3	0,7%	78,3
Umbria	136,2	-0,5%	146,7	71,1	-1,1%	76,6	65,1	0,1%	70,1
Marche	236,4	1,9%	147,9	125,5	-0,9%	78,5	110,9	5,2%	69,4
Lazio	978,0	-1,1%	177,1	492,3	-4,3%	89,2	485,7	2,4%	87,9
Abruzzo	197,5	0,8%	147,9	115,2	-3,5%	86,3	82,2	7,4%	61,6
Molise	39,8	-4,0%	123,3	25,0	-4,6%	77,5	14,8	-3,1%	45,8
Campania	902,5	3,9%	171,6	464,9	-1,4%	88,4	437,6	10,1%	83,2
Puglia	615,7	-1,3%	158,0	339,8	-3,4%	87,2	275,9	1,5%	70,8
Basilicata	77,5	-0,2%	135,3	42,9	-3,1%	74,9	34,6	3,7%	60,4
Calabria	312,4	-1,8%	165,4	168,4	-6,9%	89,2	144,0	4,8%	76,3
Sicilia	829,5	-1,9%	173,3	454,5	-4,3%	94,9	375,0	1,1%	78,3
Sardegna	266,9	-7,0%	162,6	157,4	-8,5%	95,8	109,6	-4,7%	66,7
Italia	9.187,0	-1,0%	153,9	4.660,7	-4,1%	78,1	4.526,3	2,5%	75,8
Nord	4.030,0	-1,3%	143,8	1.945,4	-4,3%	69,4	2.084,6	1,7%	74,4
Centro	1.915,1	-1,0%	160,1	947,1	-4,0%	79,2	968,0	2,0%	80,9
Sud	3.241,9	-0,5%	164,5	1.768,2	-4,0%	89,7	1.473,7	4,0%	74,8



Per quanto concerne **la spesa per farmaci non dispensati dalle farmacie aperte al pubblico**, la Tabella II.2 riporta il tasso di crescita regionale per le singole voci. In linea con quanto sopra descritto, il mercato della DPC risulta ancora in crescita per via dei numerosi accordi regionali stipulati e rinnovati (cfr. Figura II.2).

I dati regionali vanno comunque considerati in modo prudentiale, considerando la diversa rappresentatività del campione regionale IMS su questa voce di spesa. Inoltre, a partire dalle recenti release del database IMS, è stato possibile procedere allo scorporo della componente di classe A di DD e DPC, in modo da isolare le componenti rilevanti ai fini dei tetti di spesa territoriale ed ospedaliera.



Tabella II.2

Mercato regionale per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (valore assoluto e variazione percentuale) (primo semestre 2013 vs 2012)

Regione	Spesa non convenzionata totale		Inpatients		Outpatients		DD + DPC di cui:		Diretta		DD Classe A		DPC	
	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12	2013	var % 13/12
Piemonte	366	5,7%	139	-0,6%	33	19,5%	194	8,7%	147	7,6%	70	5,7%	48	11,8%
Aosta	10	-59,7%	4	-62,2%	1	-54,5%	5	-58,6%	4	-59,0%	2	-59,7%	1	-57,4%
Lombardia	747	3,9%	277	-1,3%	123	10,2%	346	6,2%	286	5,8%	113	8,4%	60	8,4%
Bolzano	39	12,5%	13	-1,1%	4	42,4%	22	17,7%	18	18,2%	8	9,4%	4	15,4%
Trento	33	5,1%	16	1,1%	1	-0,9%	16	9,8%	12	6,2%	7	4,7%	5	20,0%
Veneto	355	-0,3%	129	0,8%	43	-3,9%	182	-0,1%	154	0,6%	74	-5,8%	28	-3,9%
Friuli	89	-2,4%	30	-18,7%	10	2,5%	50	9,6%	41	-3,3%	20	-13,7%	8	217,3%
Liguria	145	3,9%	59	1,5%	12	11,2%	74	4,7%	60	6,3%	37	6,5%	14	-1,8%
Emilia Rom	356	0,3%	123	-1,9%	44	-6,6%	190	3,6%	171	1,4%	98	1,0%	18	29,8%
Toscana	359	-0,8%	119	-5,9%	52	11,1%	189	-0,3%	133	-0,6%	73	-3,8%	56	0,2%
Umbria	81	5,8%	23	2,4%	12	4,7%	47	7,9%	36	7,6%	17	3,4%	11	9,0%
Marche	128	1,1%	44	-2,6%	12	8,5%	72	2,2%	49	3,6%	22	-0,8%	22	-0,6%
Lazio	517	4,9%	203	-0,9%	59	14,0%	255	7,9%	146	12,9%	61	15,4%	109	2,0%
Abruzzo	104	5,8%	40	4,6%	4	28,5%	60	5,4%	55	5,3%	33	1,7%	5	6,4%
Molise	21	6,8%	10	-1,7%	2	-4,0%	10	20,1%	9	22,0%	3	21,4%	1	8,0%
Campania	418	6,0%	167	7,1%	21	-13,1%	230	7,3%	173	2,0%	103	-0,3%	57	27,4%
Puglia	354	7,2%	108	0,3%	45	15,8%	201	9,4%	139	11,4%	69	9,4%	62	5,1%
Basilicata	43	3,6%	15	-5,2%	3	17,6%	25	8,1%	17	10,0%	8	0,7%	9	4,6%
Calabria	131	7,7%	48	-0,7%	5	7,1%	78	13,8%	42	8,9%	18	0,4%	36	20,0%
Sicilia	324	6,0%	163	7,2%	15	4,6%	145	4,8%	145	4,8%	105	0,8%	0	n.d.
Sardegna	148	10,8%	41	-4,4%	15	1,3%	92	21,2%	75	7,4%	41	2,0%	17	178,2%
Italia	4.768	3,6%	1.770	-0,4%	514	6,8%	2.484	6,1%	1.912	4,8%	982	2,1%	573	10,4%
Nord	2.140	2,0%	790	-2,2%	270	5,2%	1.080	4,5%	893	3,4%	429	1,5%	187	10,5%
Centro	1.085	-48,7%	388	-51,1%	135	-51,1%	562	-46,2%	364	-57,8%	173	-60,0%	198	8,5%
Sud e isole	1.543	-28,8%	592	-26,6%	109	-61,9%	842	-21,6%	655	-26,0%	380	-14,5%	188	-0,8%



III. Le previsioni di spesa per il periodo 2013-2015

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

I fattori presi in considerazione per l'elaborazione delle elaborazioni previsionali fanno riferimento a quanto previsto da:

- la Legge 135/2012 ("*Spending review*");
- la Legge 189/2012 ("*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*");
- le iniziative regionali di governo della spesa farmaceutica, per le quali si rimanda a quanto sopra specificato.

A partire da tali ipotesi di fondo e dalle misure in essere, si è adottato uno scenario a parità di condizioni regolatorie², includendo quanto già previsto per legge, ad eccezione della Legge 189/2012, il cui dettato non è stato ancora applicato (revisione del PFN) o i cui effetti in termini quantitativi (ad esempio, automatica disponibilità dell'innovazione importante e potenziale) sono incerti, data la genericità del dettato regolatorio.

In uno scenario a parità di condizioni regolatorie e tenuto conto delle misure descritte (cfr *supra*), il mercato dei prodotti rimborsabili, così come la spesa farmaceutica lorda, dovrebbero essere caratterizzati nel triennio 2013-2015 da una moderata contrazione (rispettivamente, -1,5% e -1,8% nel 2013, -0,3% e -0,8% nel 2014 e -1% e -1,7% nel 2015, Tabella III.1). Tali voci di spesa stanno risentendo delle misure regionali di indirizzo del comportamento prescrittivo, dell'adozione di forme alternative di distribuzione e della genericazione di nuove molecole. Al riguardo, il 2013 risente dell'effetto prodotto da scadenze brevettuali di importanti molecole che hanno avuto luogo nel 2012 (come ad esempio atorvastatina e rabeprazolo) e nel 2013 (ad esempio, *sildenafil citrato*, *salmeterolo xin/flutic pro*, *montelukast sodico*). Per il biennio successivo (2014-2015) si prevede un maggiore impatto della genericazione soprattutto nel 2015, anno in cui scadranno numerosi brevetti (Box III.1). Rispetto alle compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, si prevede un incremento del 2,1% nel 2013, 1,1% nel 2014 e 1,7% nel 2015. Tale andamento risulta più contenuto rispetto a quello registrato negli anni passati in quanto, allo stato attuale, già tutte le realtà regionali (ad eccezione di PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta, Marche e Sardegna) hanno introdotto compartecipazioni in quota fissa e nei mesi più recenti alcune regioni sono intervenute in termini di nuove esenzioni.

² Si precisa che le condizioni regolatorie prese in considerazione per l'elaborazione delle stime proposte nel presente rapporto e ivi descritte fanno riferimento al quadro regolatorio in vigore al 20 dicembre 2013.



Box III.1

Scadenze brevettuali 2014-2015

2014	2015
ESCITALOPRAM OSSALATO	ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE
CICLOSPORINA	TIOTROPIO BROMURO
DULOXETINA CLORIDRATO	STRONZIO RANELATO
ARIPIPIRAZOLO	DULOXETINA CLORIDRATO
CELECOXIB	NEBIVOLOLO CLORIDRATO/IDROCLOROTIAZI
SIBUTRAMINA CLORIDRATO MONOIDRATO	ALMOTRIPTAN IDROGENOMALATO
MEMANTINA CLORIDRATO	ELETRIPTAN BROMIDRATO
MOXIFLOXACINA CLORIDRATO	FROVATRIPTAN SUCCINATO MONOIDRATO
ANAGRELIDE CLORIDRATO	LOTEPREDNOLOLO ETABONATO
ROSIGLITAZONE MALEATO	IDROMORFONE CLORIDRATO
CEFDITOREN PIVOXIL	ZONISAMIDE
ZANAMIVIR	MOMETASONE FUROATO
	TAPENTADOLO CLORIDRATO
	PIMECROLIMUS
	SEVELAMER CLORIDRATO
	LEVONORGESTREL
	MODAFINIL
	SIROLIMUS
	LANREOTIDE ACETATO
	GLATIRAMER ACETATO
	BIVALIRUDINA
	LEVOBUPIVACAINA CLORIDRATO
	LEVOSIMENDAN
	PALONOSETRON CLORIDRATO
	PEMETREXED DISODICO
	TOBRAMICINA
	TREPROSTINIL SODIO

Fonte: www.assogenerici.it (ultimo accesso: 20 dicembre 2013)

Accanto all'incremento delle partecipazioni, il contributo a carico della filiera dovrebbe registrare nel 2013 una contrazione del -1,7% per poi aumentare del 1,5% sia nel 2014 che nel 2015. Tale andamento risulta prevalentemente condizionato dal generale andamento del mercato. Si precisa (cfr. anche note a tabelle) che il dato relativo allo sconto riportato in Tabella III.1 non include l'impatto prodotto dallo sconto a carico delle imprese introdotto dalla Legge 122/2010, prima, ed incrementato dalla Legge 135/2012 poi, in quanto la base di calcolo delle proiezioni è rappresentata da dati di consuntivo di Agenas, che non includono il contributo a carico delle imprese (ora pari all'1,83%). L'impatto di tale voce di spesa viene stimato nelle elaborazioni riferite ai tetti sulla spesa farmaceutica (Tabella III.3)

Alla luce di tali tendenze, la spesa farmaceutica netta dovrebbe quindi ridursi in modo più contenuto, rispetto a quanto avvenuto nel 2012 sul 2011: -2,4% nel 2013, -1,3% nel 2014 e -2,6% nel 2015 (Tabella III.I).

Per quanto riguarda la spesa a carico del paziente, essa registra per tutto il prossimo triennio una crescita (3,4% nel 2013, 1,4% nel 2014 e 2,7% nel 2015). Tale andamento è determinato dal trend combinato delle diverse voci che lo compongono, in particolare:

- la spesa per l'acquisto di farmaci etici non rimborsabili nel 2013 risente del confronto disomogeneo tra i due anni dovuto alla riclassificazione di farmaci dalla



- classe C a SP operato ad aprile e novembre 2012 e, come per il 2015, dal possibile incremento dei prezzi consentito negli anni dispari;
- la spesa per l'acquisto di prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione: al riguardo si fa notare che il dato relativo al 2013 dei farmaci SP (-3%) risente dell'effetto da riclassificazione sopra citato;
 - la spesa per acquisto privato di farmaci rimborsabili registra un modesto tasso di crescita (1,5%) nel 2013 per poi aumentare in modo più consistente nel 2014 (4,1%) e 2015 (4,8%) 2015;
 - il livello delle partecipazioni alla spesa (cfr *supra*).

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

La spesa farmaceutica non convenzionata (spesa per farmaci acquistati dalle aziende sanitarie, inclusa la distribuzione diretta ed in nome e per conto³) subirà un incremento superiore a quella convenzionata (Tabella V.1), sebbene più contenuto rispetto a quanto avvenuto nel passato, per l'effetto che potrebbero generare le misure di razionalizzazione della spesa previste dalla Legge 135/2012 (dal 4,1% nel 2013 al 3,7% nel 2014 e 3,9% nel 2015).

Tabella III.1

Le previsioni di spesa per farmaci dispensati e non dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2013-2015 (valori assoluti - milioni di Euro – e variazioni percentuali).

Voci di spesa per farmaci		2012	2013	2014	2015	13/12	14/13	15/14
1=2+3	Spesa per farmaci rimborsabili lordo sconti, di cui	12.783	12.592	12.553	12.427	-1,5%	-0,3%	-1,0%
2	- Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	1.322	1.341	1.396	1.464	1,5%	4,1%	4,8%
3=4+5+6	- Spesa pubblica lorda, di cui	11.461	11.251	11.157	10.963	-1,8%	-0,8%	-1,7%
4	- Sconto totale (farmacie + imprese)	792	779	791	803	-1,7%	1,5%	1,5%
5=5a+5b	- Compartecipazioni alla spesa, di cui:	1.379	1.408	1.424	1.448	2,1%	1,1%	1,7%
5a	a) Ticket	573	585	591	596	2,0%	1,2%	0,7%
5b	b) Differenziale sul prezzo di riferimento	806	823	832	853	2,1%	1,1%	2,4%
6=3-4-5	- Spesa farmaceutica convenzionata	9.290	9.064	8.942	8.712	-2,4%	-1,3%	-2,6%
7=8+9	Spesa per prodotti non rimborsabili, di cui	5.988	6.237	6.290	6.441	4,2%	0,8%	2,4%
8	- Farmaci con obbligo di prescrizione	2.869	2.995	3.043	3.119	4,4%	1,6%	2,5%
9 = 10+13	- Prodotti non soggetti all'obbligo di prescrizione, di cui	3.119	3.241	3.247	3.322	3,9%	0,2%	2,3%
10=11+12	- Farmaci, di cui	2.265	2.278	2.276	2.293	0,6%	-0,1%	0,8%
11	a) SP	705	684	692	698	-3,0%	1,2%	0,9%
12	b) OTC	1.560	1.595	1.584	1.595	2,2%	-0,7%	0,7%
13	- Altro	854	963	971	1.028	12,7%	0,8%	5,9%
14=2+5+7	Spesa a carico del paziente	8.688	8.985	9.110	9.353	3,4%	1,4%	2,7%
15=6+14	Totale (al netto degli sconti farmacie e imprese)	17.979	18.050	18.052	18.066	0,4%	0,0%	0,1%
16	Spesa farmaceutica non convenzionata	7.547	7.856	8.150	8.464	4,1%	3,7%	3,9%
17=6+16	Spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN	16.837	16.920	17.092	17.177	0,5%	1,0%	0,5%

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

³ Tale dato di spesa rappresenta la proiezione del dato di tracciabilità al netto dei vaccini (base di calcolo dei tetti sulla spesa farmaceutica ospedaliera a partire dal 2013).



Per quanto concerne i consumi per i farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (Tabella III.2), nel corso del prossimo triennio si dovrebbe registrare un aumento per i farmaci a carico del SSN (2,9% nel 2013, 2,8% nel 2014 e 1% nel 2015), e più contenuti per quelli a carico dei pazienti (0,9% nel 2013, 0,7% nel 2014 e 0% nel 2015).

Tabella III.2

Proiezioni dei consumi di farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico per il triennio 2013-2015 (valori assoluti - milioni di confezioni – e variazioni percentuali).

Voci di consumo per farmaci dispensati dalle farmacie aperte al pubblico		2012	2013	2014	2015	13/12	14/13	15/14
1=2+3	Farmaci rimborsabili	1.276	1.313	1.350	1.364	2,9%	2,8%	1,0%
2	A carico SSN	1.085	1.117	1.148	1.160	2,9%	2,8%	1,0%
3	Prescrizione / acquisto privati farmaci rimborsabili	190	196	201	203	2,8%	2,8%	1,0%
4=5+6	Prodotti non rimborsabili	576	578	577	575	0,3%	-0,1%	-0,4%
5	Farmaci con obbligo di prescrizione (etici)	256	258	260	260	0,6%	0,9%	0,0%
6=7+10	Prodotti non soggetti ad obbligo di prescrizione, di cui	320	320	317	315	0,1%	-0,8%	-0,7%
7=8+9	- Farmaci, di cui	296	296	294	292	0,0%	-0,8%	-0,8%
8	a) SP	85	86	87	87	1,5%	0,8%	0,3%
9	b) OTC	211	210	207	204	-0,6%	-1,4%	-1,2%
10	- Altro	24	24	24	23	1,0%	-1,3%	-0,5%
11=3+4	A carico del paziente	766	773	779	778	0,9%	0,7%	0,0%
12=2+11	Totale	1.852	1.891	1.927	1.938	2,1%	1,9%	0,6%

Nella tabella III.3 si propone una stima dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera rispetto ai corrispondenti tetti dal 2012 al 2015, tenuto conto dei dati di monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica regionale.

I tetti sulla spesa farmaceutica – anno 2012

Rispetto ai dati relativi al 2012, essi fanno riferimento a quanto emerge dai budget definitivi per la spesa territoriale ed ospedaliera 2013. Da tali documenti emerge pertanto:

- per la **spesa farmaceutica territoriale (tetto pari al 13,1% del finanziamento SSN)**, il rispetto del corrispondente tetto, sia al lordo che al netto dei payback (per un importo pari, rispettivamente a, 800 milioni di euro – 12,4% sul finanziamento SSN- e 953 milioni di euro – 12,2% sul finanziamento SSN). Si ricorda che nel 2012 la spesa farmaceutica territoriale era calcolata a partire dalla spesa farmaceutica convenzionata, al netto dello sconto a carico delle imprese (pari a 1,83% e poi temporaneamente incrementato al 4,12%), a cui si sottraeva la spesa per distribuzione diretta e DPC dei farmaci in classe A e la totalità delle compartecipazioni a carico dei pazienti (ticket in quota fissa e differenziale al prezzo di riferimento);
- per la **spesa farmaceutica ospedaliera (pari al 2,4% del finanziamento SSN)**, si è registrato un consistente sfondamento sia al lordo che al netto del payback (pari, rispettivamente, a 2.471 milioni di euro – 4,7% del finanziamento SSN – e a 2.381 milioni di euro – 4,6% del finanziamento SSN).



Al riguardo, si ricorda che nel 2012 la spesa farmaceutica ospedaliera veniva determinata a partire dal dato desunto dai modelli CE al netto della spesa per DD e DPC dei farmaci in classe A. Le voci di spesa previste dalla *spending review* sono riportate nella tabella III.3 in quanto resi pubbliche nel budget AIFA definitivo per l'ospedaliera 2013, ma non rientrano nel calcolo dello sfondamento di spesa.

I tetti sulla spesa farmaceutica – anni 2013-2015

Si ricorda che, a partire dal 2013, entra in vigore quanto previsto dalla *spending review* e pertanto:

- la **spesa farmaceutica territoriale (pari al 11,35% del finanziamento SSN)** viene calcolata come somma tra spesa farmaceutica convenzionata netta, DD e DPC e compartecipazioni regionali in quota fissa; il tetto è stato inoltre ridotto al 11,35%. Per il triennio 2013- 2015 si prevede pertanto uno sfondamento (al netto del payback a carico delle imprese) decrescente (da 86 milioni di euro del 2013, a 30 milioni di euro del 2014 sino ad un risparmio di 137 milioni di euro nel 2015). Tale andamento trova giustificazione, da un lato, nel trend della spesa farmaceutica convenzionata netta e delle compartecipazioni sopra descritto; dall'altro lato viene influenzato dalla crescente spesa per DD e DPC che nel 2013 si prevede aumenterà, rispetto al 2012, del 4,9%, nel 2014 del 4% e nel 2015 del 4,5%. Rispetto al trend di crescita della spesa per DD e DPC qui proposta, si segnala come il dato 2013 stimato da OSFAR sia superiore rispetto al dato AIFA relativo al monitoraggio di spesa gennaio-agosto 2013, che, se annualizzato, si attesterebbe a circa 2.800 milioni di euro e pertanto, con un valore prossimo, se non inferiore, a quanto registrato nel 2012 (2.840 milioni di euro). Tale trend risulta poco verosimile e, pertanto, tenuto conto del contesto regolatorio nazionale e regionale si ritiene che la spesa per DD e DPC possa registrare un aumento nel 2013, così come nel biennio successivo.
- la **spesa farmaceutica ospedaliera (pari al 3,5% del finanziamento SSN)**, come previsto dal D.L. 69 del 21 giugno 2013, convertito in L. 98 del 9 agosto 2013, viene calcolata a partire dal dato di tracciabilità⁴ al netto di: i) DD e DPC dei farmaci in classe A; ii) vaccini; iii) medicinali ritenuti senza caratteristiche particolari (non cronici e di non rilevante interesse terapeutico); si tratta di fatto, di farmaci in classe C e Cbis; iv) preparazioni officinali/medicinali ospedaliere; v) medicinali esteri; vi) plasma derivati di produzione regionale. Rispetto all'importo della spesa per farmaci in classe C e C bis (riga 21) si segnala ancora un certo livello di incertezza. Il dato riportato in Tabella III.3 è stato stimato a partire dal dato parziale (relativo al periodo gennaio-agosto 2013) pubblicato sul documento AIFA di monitoraggio gennaio – agosto 2013, pari a 263,7 milioni di euro. Rispetto al payback per procedure di rimborsabilità condizionata, invece, si è ritenuto opportuno escluderlo dai calcoli qui riportati in assenza di dati certi ed in coerenza a quanto pubblicato sui documenti AIFA di monitoraggio della spesa farmaceutica regionale gennaio-luglio e gennaio -agosto 2013. Nonostante il tetto su tale voce di spesa sia stato incrementato al 3,5%, si prevede un sistematico, crescente ed ampio sfondamento (al netto del payback): 627 milioni

⁴ Si ricorda che tale dato rileva le movimentazioni di medicinali (quantità di confezioni) verso le strutture sanitarie pubbliche del SSN ed il relativo valore economico (prezzi ex factory comprensivi d'IVA).



di euro nel 2013, 759 milioni di euro nel 2014 e 884 milioni di euro nel 2015. Si ricorda che a partire dal 2013, come previsto dal DL 95/2012, lo sfondamento sull'ospedaliera, rispetto al quale sono corresponsabili al 50% imprese farmaceutiche e Regioni, sarà calcolato al netto degli importi corrispondenti alle somme:

- versate dalle aziende farmaceutiche per la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei farmaci;
- restituite dalle aziende farmaceutiche alle Regioni con il pay back;
- restituite dalle aziende farmaceutiche, anche come extra-sconti, alle Regioni in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (*payment by results, risk sharing e cost sharing*).



Tabella III.3

Tetto sulla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2012-2015

Tetto sulla spesa farmaceutica		2012	2013	2014	2015	13/12	14/13	15/14
1	Finanziamento SSN	107.165	106.416	107.084	107.940	-0,7%	0,6%	0,8%
2=3*1	Tetto farmaceutica territoriale	14.039	12.078	12.154	12.251	-14,0%	0,6%	0,8%
3	- % Finanziamento	13,1%	11,35%	11,35%	11,35%	-	-	-
4=7+8+9	Farmaceutica territoriale (a+b+c)	13.239	12.442	12.447	12.364	-6,0%	0,0%	-0,7%
5	- Convenzionata (proiezioni lordo sconto imprese)	9.340	9.064	8.942	8.712	-3,0%	-1,3%	-2,6%
6	- Sconto imprese (1,83% / 4,12%)	321	187,2	186	182	-41,7%	-0,8%	-1,7%
7=5-6	a) Convenzionata (netto sconti)	9.020	8.877	8.756	8.530	-1,6%	-1,4%	-2,6%
8	b) DD+DPC	2.840	2.980	3.099	3.238	4,9%	4,0%	4,5%
9	c) Compartecipazioni totali	1.379	585	591	596	-	1,2%	0,7%
9.a	- Compartecipazioni regionali	573	585	591	596	2,0%	1,2%	0,7%
9.b	- Compartecipazioni al PR	806	-	-	-	-	-	-
10=4/1	% Farmaceutica territoriale su finanziamento SSN	12,4%	11,7%	11,6%	11,5%	-	-	-
11	Payback imprese 5%	153	152	144	137	-	-	-
11bis	Pay back ripiano sfondamenti tetti di prodotto	5	126	119	113	-	-	-
12=4-11-11bis	Farmaceutica territoriale (al netto del payback)	13.080	12.165	12.184	12.114	-	-	-
13=12/1	% Farmaceutica territoriale (al netto del payback) su finanziamento SSN	12,2%	11,4%	11,4%	11,2%	-	-	-
14=4-2	Sfondamento tetto territoriale (al lordo del payback) (se +)	- 800	363	293	113	-	-	-
15=12-2	Sfondamento tetto territoriale (al netto del payback) (se +)	- 958	86	30	- 137	-	-	-
16=17*1	Tetto farmaceutica ospedaliera	2.572	3.725	3.748	3.778	44,8%	0,6%	0,8%
17	- % Finanziamento	2,4%	3,5%	3,5%	3,5%	-	-	-
18	Spesa farmaceutica non convenzionata (al netto dei vaccini)*	7.883	7.856	8.150	8.464	-	3,7%	3,9%
19=18-8	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review)	5.043	4.876	5.051	5.226	-	3,6%	3,5%
20=19/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,7%	4,6%	4,7%	4,8%	-	-	-
21	Voci di spesa da Spending Review (Farmaci C e Cbis)	471	433	449	467	-7,9%	3,7%	3,9%
22 =19-21	Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) **	5.043	4.443	4.602	4.759	-	3,6%	3,4%
23=22/1	% Farmaceutica ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,7%	4,2%	4,3%	4,4%	-	-	-
24	Payback imprese 5% e tetti di prodotto	90	91	94	98	1,3%	3,6%	3,5%
25=16-24	Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review)	4.953	4.352	4.507	4.662	-	3,6%	3,4%
26=25/1	% Farmaceutica ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) su finanziamento SSN	4,6%	4,1%	4,2%	4,3%	-	-	-
27=22-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al lordo del payback, al netto delle voci di spending review) (se +)	2.471	718	854	982	-	-	-
28s=25-16	Sfondamento tetto ospedaliera (al netto del payback e delle voci di spending review) (se +)	2.381	627	759	884	-	-	-

* Il dato 2012 è desunto dai modelli CE

** Le voci di spesa da Spending Review vengono decurtate a partire dal 2013



La forte variabilità interregionale (in uno scenario a parità di condizioni regolatorie) genera problematiche di applicazione del duplice tetto (Tabella III.4). Si prevede che nel 2013:

- il tetto sulla territoriale dovrebbe essere rispettato in Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, PA Bolzano, PA Trento, Veneto ed Emilia Romagna;
- il tetto sull'ospedaliera dovrebbe essere sistematicamente sfondato da tutte le Regioni, ad eccezione della Regione Piemonte, PA di Trento, PA di Bolzano ed Abruzzo. Valle d'Aosta, Veneto e Basilicata registrano sfondamenti trascurabili, attestandosi al 3,5% rispetto al finanziamento SSN.

Si fa notare che le stime qui proposte non possono contare su una solida serie storica a causa della mancanza di dati di consuntivo regionali per il 2012 rispetto ai tetti sulla spesa farmaceutica.

Tabella III.4

Sfondamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello regionale (2013)

Regioni	Tetto su territoriale 11,35%	Sfondam territ*	Incidenza Territ	Tetto osped. 3,5%	Sfondam osped	Incidenza Osped
Piemonte	908	- 61,4	10,58%	280	- 8,8	3,4%
Valle d'Aosta	25	- 11,3	6,30%	8	0,1	3,5%
Lombardia	1.980	- 212,7	10,13%	611	87,8	4,0%
Bolzano	97	- 20,3	8,98%	30	- 2,6	3,2%
Trento	103	- 7,3	10,55%	32	- 9,4	2,5%
Veneto	982	- 148,2	9,64%	303	0,3	3,5%
Friuli VG	248	10,1	11,81%	77	1,6	3,6%
Liguria	340	0,1	11,35%	105	23,3	4,3%
Emilia R	901	- 103,5	10,05%	278	66,3	4,3%
Toscana	767	3,9	11,41%	237	139,1	5,6%
Umbria	186	7,5	11,81%	57	15,8	4,5%
Marche	317	22,9	12,17%	98	26,6	4,4%
Lazio	1.141	137,4	12,72%	352	91,7	4,4%
Abruzzo	270	24,2	12,37%	83	- 22,9	2,5%
Molise	65	21,1	15,06%	20	13,6	5,9%
Campania	1.122	64,2	12,00%	346	83,7	4,3%
Puglia	802	39,8	11,91%	247	60,9	4,4%
Basilicata	117	23,8	13,66%	36	0,4	3,5%
Calabria	396	34,4	12,33%	122	4,0	3,6%
Sicilia	984	153,6	13,12%	303	10,6	3,6%
Sardegna	327	108,0	15,10%	101	45,4	5,1%
Italia	12.078,2	86	11,4%	3.725	627	4,1%