

The background of the top half of the page features a light blue gradient with faint, semi-transparent silhouettes of several people standing in a circle, holding hands. The silhouettes are dark blue and are positioned behind the main text.

Rapporto

CEIS - Sanità 2007

*Responsabilità, Autonomia, Sussidiarietà,
Integrazione, Valutazione e Empowerment:
6 “nuove” parole chiave per il futuro del SSN*

2.4 - Politica e determinanti della spesa farmaceutica in Italia

Polistena B.¹, Ratti M.¹, Spandonaro F.¹

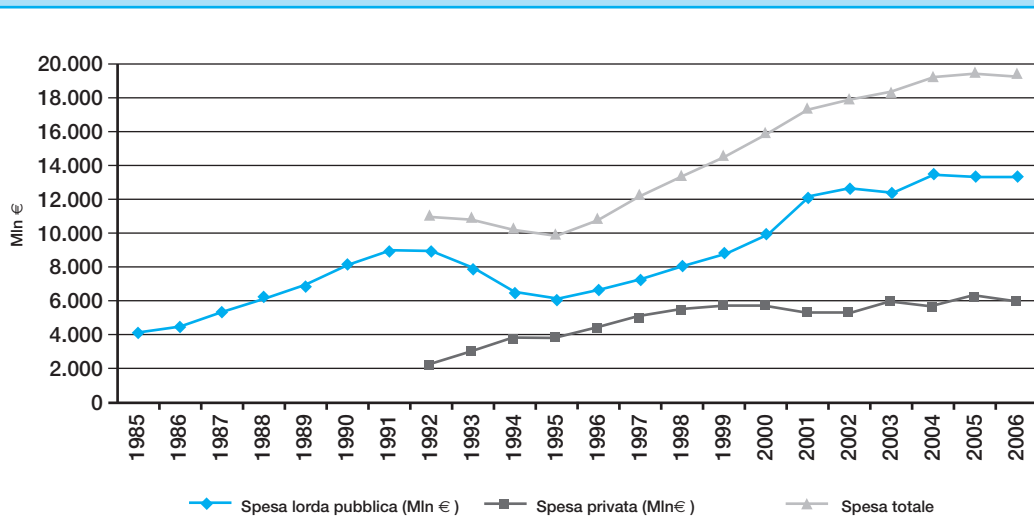
2.4.1 L'evoluzione della spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, si è attestata nel 2006 a € 19.254 mln.², facendo registrare una diminuzione dell'1,03% rispetto all'anno precedente, determinato da una diminuzione della spesa privata del 3,84% e da un lieve aumento della spesa pubblica pari allo 0,24%.

Cresce anche il mercato dei farmaci equivalenti³, che ha raggiunto il 13,7% della spesa farmaceutica a carico del SSN (+0,6% rispetto al 2005) e il 25,3% delle quantità consumate (+1,2% rispetto al 2005), anche se ancora è scarso l'utilizzo dei farmaci *unbranded*⁴, che rappresenta solo un quarto del mercato complessivo dei farmaci equivalenti.

La spesa farmaceutica netta territoriale del SSN ha, inoltre, rappresentato il 13,4% della spesa regionale, facendo registrare anche nel 2006 una elevata variabilità tra le Regioni: in quelle del Nord (ad eccezione della Liguria) la spesa risulta al di sotto del tetto del 13%,

Figura 1 - Spesa farmaceutica territoriale in Italia, anni 1985-2005



Fonte: nostra elaborazione su dati OSMED

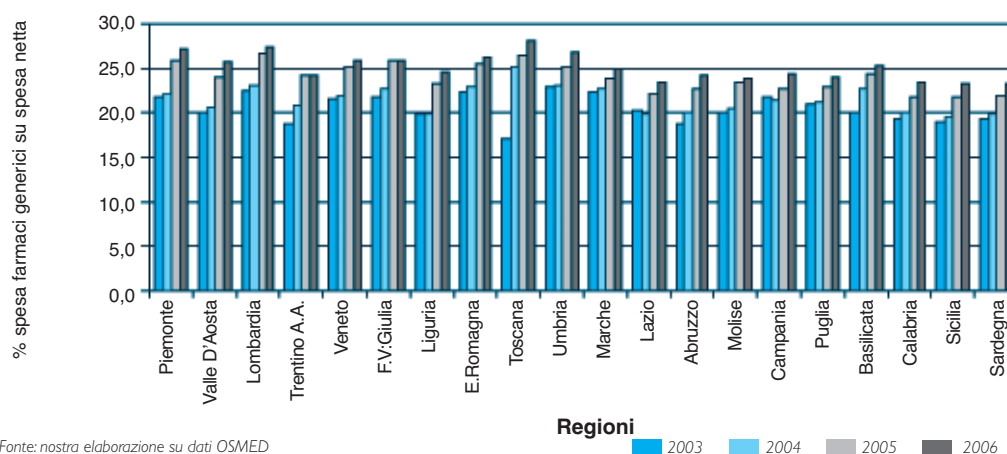
¹ CEIS Sanità, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

² OSMED (2007), *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2006*, Roma, giugno 2007.

³ Ovvero dei farmaci generici branded (farmaci a brevetto scaduto con nome di fantasia).

⁴ I farmaci unbranded sono quelli a brevetto scaduto con nome del principio attivo.

**Figura 2 – Spesa SSN per farmaci a brevetto scaduto (valori %),
anni 2003-2006**



anche quelle del Centro si trovano al di sotto del tetto del 13% ad eccezione del Lazio che presenta la spesa più alta d'Italia con il 18%; le Regioni del Sud superano tutte il tetto del 13% (ad eccezione del Molise e della Basilicata). La somma della spesa territoriale farmaceutica del SSN e della spesa farmaceutica erogata attraverso le strutture sanitarie rappresenta il 17,6% della spesa sanitaria complessiva; solo alcune Regioni (le Regioni del Nord ad eccezione della Liguria) si trovano al di sotto del tetto 16% (13% spesa territoriale del SSN + 3% spesa ospedaliera).

Il tetto di spesa uniforme non tiene adeguatamente conto dei diversi bisogni assistenziali delle popolazioni regionali per cui, riproponendo il modello di correzione utilizzato negli

Figura 3 – Spesa farmaceutica netta su FSR, anno 2006

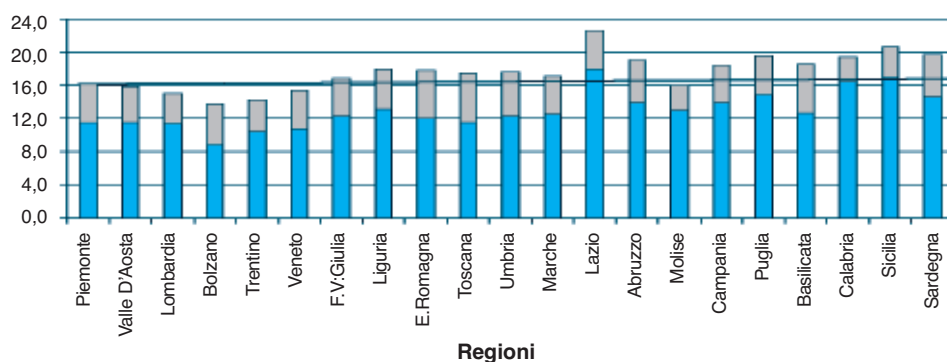


Tabella 1 – Spesa farmaceutica netta territoriale e assegnazione fondi, anno 2006

Regioni	FSR (A)	Fondo spesa farmaceutica (tetto 13%) (B)	Fondo spesa farmaceutica (tetto pesato per i bisogni) (C)	Spesa farmaceutica netta (D)	Scost.nti % spesa netta indistinto al 13% (D/B)	Scost.nti % spesa netta da fondo pesato (D/C)	Incidenza % fondo pesato far- maceutica su FSR (C/A)
Valle d'Aosta	192.372.121	25.008.376	25.434.400	22.315.166	-10,77%	-12,26%	13,22%
Piemonte	6.963.694.600	905.280.298	964.710.538	800.824.879	-11,54%	-16,99%	13,85%
Liguria	2.865.035.500	372.454.615	426.918.446	378.184.686	1,54%	-11,42%	14,90%
Lombardia	14.731.603.447	1.915.108.448	1.914.983.741	1.679.402.793	-12,31%	-12,30%	13,00%
Veneto	7.400.289.241	962.037.601	955.118.616	799.231.238	-16,92%	-16,32%	12,91%
Trentino A.A.	1.496.503.497	194.545.455	185.845.959	144.006.494	-25,98%	-22,51%	12,42%
F.V. Giulia	1.917.491.581	249.273.905	266.703.591	237.768.956	-4,62%	-10,85%	13,91%
E. Romagna	6.611.929.433	859.550.826	914.978.014	793.431.532	-7,69%	-13,28%	13,84%
Marche	2.442.268.144	317.494.859	334.515.042	305.283.518	-3,85%	-8,74%	13,70%
Toscana	5.865.853.539	762.560.960	821.209.659	674.573.157	-11,54%	-17,86%	14,00%
Lazio	8.349.206.472	1.085.396.841	1.074.776.490	1.502.857.165	38,46%	39,83%	12,87%
Umbria	1.396.672.707	181.567.452	194.752.399	171.790.743	-5,38%	-11,79%	13,94%
Abruzzo	2.072.782.705	269.461.752	276.352.776	288.116.796	6,92%	4,26%	13,33%
Molise	518.711.550	67.432.502	69.930.539	66.913.790	-0,77%	-4,31%	13,48%
Campania	8.774.621.748	1.140.700.827	1.022.667.869	1.219.672.423	6,92%	19,26%	11,65%
Puglia	6.255.294.060	813.188.228	766.425.967	932.038.815	14,62%	21,61%	12,25%
Basilicata	936.384.787	121.730.022	120.553.264	118.920.868	-2,31%	-1,35%	12,87%
Calabria	3.112.172.667	404.582.447	387.774.154	513.508.490	26,92%	32,42%	12,46%
Sicilia	7.680.960.100	998.524.813	951.988.199	1.305.763.217	30,77%	37,16%	12,39%
Sardegna	2.551.785.699	331.732.141	319.927.907	372.560.712	12,31%	16,45%	12,54%
Italia	90.833.675.557	11.808.377.822	11.995.567.571	12.327.165.436			13,00%

Fonte: AIFA, Fedefarma e nostre elaborazioni

anni passati nel Rapporto Ceis⁵, basato sull'assegnazione delle risorse destinate alla farmaceutica sulla base dei bisogni effettivi⁶, aggiornato con la popolazione al 1 gennaio 2006 (tabella 1), si può evidenziare che:

- i fondi da assegnare risulterebbero superiori nelle Regioni con una popolazione più anziana, rispetto a quelli effettivamente destinati;
- le Regioni del Nord in base a questo sistema di distribuzione si mostrerebbero ancora più virtuose (l'avanzo tra la spesa farmaceutica pubblica e i fondi assegnati e teorici si presenta infatti ancora più elevato), mentre nelle Regioni del Centro-Sud il disavanzo risulterebbe maggiore rispetto a quello contabile.

Osservando i dati di spesa farmaceutica relativi al primo semestre 2007, si evidenzia una marcata diminuzione della spesa farmaceutica territoriale netta, nella misura del -9,5%, rispetto allo stesso periodo del 2006, che indirizza la spesa farmaceutica nazionale 2007 a rimanere al di sotto del tetto del 13%. Tale decremento non deriva dalla diminuzione del numero delle ricette, che nel quadrimestre subiscono un rialzo del 4,6%, ma dalla riduzione della spesa media per ricetta (-12,2%) determinata dagli interventi sui prezzi dei medicinali varati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (taglio selettivo dei prezzi dei farmaci a maggior impatto sulla spesa, in vigore dal 15 luglio 2006, e ulteriore taglio generalizzato del 5% dei prezzi di tutti i medicinali, in vigore dal 1° ottobre 2006⁷), supportati dagli interventi di contenimento varati dalle singole Regioni e dallo scadere di alcuni importanti brevetti (tabella 2).

Tabella 2 – Scadenza italiana dei principali brevetti nel 2007 calcolata in base alla L. n. 112/2002

MOLECOLA	SCADENZA ITALIA	MEDICINALE BRAND	GRUPPO TERAPEUTICO
Amlodipine	Dicembre 07	NORVASC	Sistema cardiovascolare
Cetirizine	Aprile 07	ZIRTEC	Sistema respiratorio - Antistaminici
Clarithromycin	Dicembre 07	KLACID	Antimicrobici generali per uso sistemico
Doxazosin	Maggio 07	CARDURA	Sistema cardiovascolare
Omeprazole	Dicembre 07	OMEPRAZEN	Apparato gastrointestinale e metabolismo
Pravastatin	Dicembre 07	SELECTIN	Sistema cardiovascolare
Ramipril	Dicembre 07	TRiatec	Sistema cardiovascolare
Simvastatin	Aprile 07	SINVACOR	Sistema cardiovascolare

Fonte: Assogenerici

⁵ Barrella A, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F (2005), *Le politiche farmaceutiche in Italia, Rapporto CEIS Sanità 2006*.

⁶ *Ovvero della popolazione pesata, dove i pesi utilizzati nel modello sono stati ottenuti utilizzando dati relativi alla spesa farmaceutica lorda (escludendo così differenze di consumo derivanti da politiche regionali di esenzione) per classi di età relativa all'anno 2001 di cinque Regioni di cui è stato possibile raccogliere i dati.*

⁷ *Determina Aifa 27 settembre 2006, pubblicata sulla G.U. del 29 Settembre 2006.*

2.4.2 Politica dei farmaci generici in Italia

La recente diminuzione della spesa farmaceutica (primo semestre 2007), come evidenziato nel paragrafo precedente, sembra attribuirsi almeno in parte alla scadenza di brevetti importanti; infatti, sinora la normativa brevettuale in campo farmaceutico, posta a tutela del recupero delle spese in ricerca e sviluppo sostenuto dalle case farmaceutiche, aveva rallentato la possibilità di un più ampio afflusso di generici sul mercato.

I prodotti farmaceutici sono diventati brevettabili in Italia (brevetto europeo) nel 1978 per DPR 338/1979, che adeguava la normativa nazionale a quella europea (Convenzione di Monaco). Al fine di ridurre i tempi di mancato sfruttamento brevettuale (tempo intercorrente per l'autorizzazione in commercio del prodotto brevettato) stimato in alcuni anni, la L. n. 349/1991 ha istituito il Certificato Complementare di Protezione (CCP), che consentiva l'estensione del periodo brevettuale, stabilito in 20 anni per i prodotti medicinali, fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto.

Sul versante dei prodotti *unpatented*, allo scadere della protezione si può procedere alla registrazione del farmaco generico: il titolare che segue la procedura nazionale per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dovrà ottenere la concessione dal Ministero della Salute entro 30 giorni dal pronunciamento della Commissione Unica del Farmaco. Essa si dovrà esprimere sulla documentazione presentata ai fini della registrazione entro 90 giorni dalla sua presentazione, garantendo la medesima classificazione e rimborsabilità (da parte del SSN) della specialità originatrice *branded*, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20% rispetto al prezzo della stessa (tabella 3).

La legge 23 dicembre 2000 (Legge Finanziaria 2001) (tabella 3) prevedeva che, a decorrere dal 1 luglio 2001 (posticipata al primo settembre 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, fossero rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Si consideri però che il margine del farmacista consiste in una quota fissa sul prezzo al pubblico, riducendone così l'interesse a commercializzare prodotti farmaceutici dal prezzo più basso.

Le campagne informative, sponsorizzate dagli Enti pubblici (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia per i Servizi Sanitari etc.) e dalle associazioni di settore (Assogenerici), atte ad informare i pazienti dell'utilizzo dei farmaci equivalenti, hanno ottenuto una maggior risonanza mediatica solo negli ultimi anni, facendo intravedere uno sviluppo del settore.

Tabella 3 - Principale normativa nazionale sui farmaci generici

Norma	Titolo	Commenti
L. n. 549/1995 (Legge Finanziaria 1996)	Disposizioni relative alle misure di razionalizzazione della finanza pubblica	Immissione in commercio del farmaco generico e prima definizione
L. n. 425/1996 (conversione del D. L. n. 323/1996)	Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica (spesa per l'assistenza farmaceutica)	Costituisce la prima normativa italiana riguardante i generici. Amplia la definizione di medicinale generico. Stabilisce la rimborsabilità (da parte del SSN) della specialità originatrice, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20% rispetto al prezzo della stessa. Per i medicinali rimborsabili dal SSN, se il medico omette, nella sua prescrizione, di specificare il titolare dell'autorizzazione, il farmacista può dispensare qualsiasi generico corrispondente
L. n. 449/1997 (Legge Finanziaria 1998)	Disposizioni relative alle misure per la stabilizzazione della finanza pubblica (determinazione del prezzo dei farmaci e spese per assistenza farmaceutica)	Riduzione del prezzo progressivamente fino a raggiungere, in 4 anni, l'80% del prezzo della specialità originatrice per le specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettuale, autorizzate anteriormente alla data di entrata in vigore della Legge
L. n. 388/2000 (Legge Finanziaria 2001)	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica)	A decorrere dal 1° luglio 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 Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente.
L.n. 405/2001 art. 7 (conversione del D.L. n. 347/2001)	Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica (prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione)	Dal 1° dicembre 2001, il farmaco generico assume il ruolo di medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei 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.
L. n. 178/2001 art. 9 (conversione D. L. n. 138/2002)	Disposizioni urgenti in materia di contenimento della spesa farmaceutica (finanziamento della spesa sanitaria e prontuario)	I medicinali 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 Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo.
L.n. 149/2005 (conversione del D.L. n. 87/2005)	Disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale	Introduzione del termine medicinale "equivalente" per identificare il farmaco generico. Il farmacista al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco con brevetto scaduto è obbligato, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

2.4.3 Fattori di successo/insuccesso della diffusione dei generici nei mercati europei

Il successo o l'insuccesso della diffusione del farmaco generico, nei diversi mercati europei, è stata attribuita all'attuazione o meno di politiche incentivanti quali:

- accesso sul mercato;
- politica di prezzo;
- incentivi ai medici;
- incentivi ai farmacisti;
- incentivi ai pazienti.

Per quanto concerne l'accesso sul mercato (tabella 4), si noti che esso avviene principalmente mediante un meccanismo di controllo per l'approvazione del processo di rimborso e determinazione del prezzo. Tale meccanismo, di durata medio-lunga, ritarda un rapido inserimento del farmaco generico sul mercato, impedendo lo sviluppo competitivo dell'industria europea dei farmaci generici.

Tabella 4 - Politica di immissione in commercio dei farmaci generici in Europa

Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Approvazione del processo di rimborso e determinazione del prezzo	Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Italia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna	Meccanismo di controllo del prezzo e dello stato del rimborso	Ritardo dell'entrata sul mercato dei generici

Fonte: Simoens S, De Coster S, 2006

Sul secondo punto, si osservi che la penetrazione sul mercato dei farmaci generici ha maggior successo nei Paesi che permettono di fissare un prezzo "libero" del farmaco (ad esempio la Germania, l'Olanda e il Regno Unito), che in quelli dove la fissazione del prezzo è frutto della regolamentazione (ad esempio in Austria, Belgio, Francia, Italia e Spagna) (tabella 5). Questo avviene perché nei Paesi dove il prezzo è "libero" generalmente si formano prezzi dei farmaci più elevati che facilitano l'entrata nel mercato dei farmaci generici; inoltre, si favorisce una differenza di prezzo maggiore tra farmaco generico *branded* e farmaco generico "puro".

L'utilizzo del metodo del *reference-price* (prezzo di riferimento) è nato per aiutare l'ingresso sul mercato dei generici imponendo un co-pagamento (*co-payment*) al paziente che utilizza farmaci con prezzo al di sopra del *reference-price* e quindi per cercare di contenere l'incremento della spesa farmaceutica pubblica. Tale sistema non risulta però efficace, e quindi non provoca aumenti generalizzati dell'utilizzo di farmaci generici nei Paesi dove il prezzo dei medicinali è accompagnato da riduzioni generalizzate del prezzo dei farmaci (ad esempio in Francia).

Gli incentivi ai medici (tabella 6), ad esempio mediante l'utilizzo di *budget* di spesa prestabiliti, possono creare le condizioni favorevoli ad una maggiore attenzione alla prescrizione di farmaci generici (come è avvenuto in Germania e nel Regno Unito), se però coadiuvati da ricompense (nel caso di un corretto utilizzo del *budget*) e da sanzioni economiche (nei casi di eccedenza al *budget*).

Gli incentivi ai farmacisti (tabella 6) si concretizzano nel garantirgli un margine certo ed equivalente di guadagno, sia sui farmaci generici *branded* sia sui farmaci generici "puri". Tali iniziative, per promuovere la diffusione dei farmaci generici nelle farmacie, producono effetti solo se finanziariamente stimolanti.

Il *co-payment* del paziente (tabella 6) ha incentivato l'utilizzo dei farmaci generici in Polonia e in Portogallo; non ha provocato lo stesso effetto in altre realtà come la Francia dove i pagamenti aggiuntivi vengono coperti da assicurazioni private.

Tabella 5 – Politica di prezzo dei farmaci generici in Europa

Prezzo dei farmaci generici			
Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Prezzo libero dei medicinali	Germania, Olanda, Regno Unito	Un alto prezzo dei farmaci crea le condizioni favorevoli per il mercato di generici. Una differenza significativa tra il generico branded e il generico "puro" favorisce la domanda	Un elevato prezzo di competizione che rischia nel lungo termine di mettere in pericolo la sostenibilità dell'industria dei generici
Regolamentazione della determinazione del prezzo	Austria, Belgio, Francia, Italia, Portogallo, Spagna	Meccanismo di controllo della spesa farmaceutica pubblica	Basso prezzo dei farmaci che scoraggia l'entrata nel mercato dei generici. La differenza contenuta tra generico branded originario e generico "puro" non stimola la domanda dei generici
Reference-pricing			
Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Sistema <i>reference-pricing</i>	Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna	Incentivi alla domanda dei generici che hanno un prezzo al di sotto di quello di riferimento da parte dei pazienti	Non stimola l'acquisto dei generici se il farmaco
• Basso <i>reference-pricing</i>	Danimarca, Italia, Polonia	Determina un chiaro prezzo tra generico branded e generico "puro"	Le aziende forti fissano un prezzo dei farmaci generici basso che produce un basso costo marginale, minacciando l'autosufficienza economica
• Alto <i>reference-pricing</i>	Portogallo	Facilita l'entrata nel mercato dei farmaci generici	Una differenza di prezzo bassa tra generico branded e generico "puro" non stimola la domanda di generici da parte dei pazienti
• Gruppi ristretti di riferimento	Danimarca, Francia, Italia, Portogallo	Gruppi omogenei di farmaci	Riallocazione della domanda tra gruppi o tra gruppi e farmaci brevettati non coperti da reference-pricing
• Gruppi ampi di riferimento	Germania, Olanda	Stimola la competizione tra i farmaci dello stesso tipo e riduce la potenziale riallocazione della domanda	Eterogenei gruppi di farmaci con potenzialità prescrittive basse eludono il co-payment

Fonte: Simoens S, De Coster S, 2006

Possono essere efficaci infine anche le campagne di informazione sui farmaci generici verso i pazienti, qualora siano proposte per tempi medio-lunghi di esposizione e abbiano una certa risonanza.

Tabella 6 – Incentivi per medici, farmacisti e pazienti

Incentivi per i medici			
Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Budgets	Germania, Regno Unito	Incremento del tasso di prescrizione dei generici	Efficaci solo in combinazione con sanzioni per eccedenza di budget. Possono incoraggiare i ricoveri ospedalieri
INN* ricette	Danimarca, Olanda, Portogallo, Regno Unito	Potenziano la distribuzione dei generici da parte dei farmacisti	Dipende dall'atteggiamento dei medici, dipende dalla regolamentazione e dalla remunerazione ai farmacisti
Nessun incentivo finanziario	Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Italia, Olanda, Portogallo	Supportano bassi costi di prescrizione dei medici	Volontaria natura organizzativa con non provati effetti sull'aumento del tasso di prescrizione dei generici
Incentivi per i farmacisti			
Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Delineare un margine certo ai farmacisti sui farmaci	Belgio, Francia	I farmacisti guadagnano sul margine dei generici branded originari e sui generici "puri"	Incrementa il prezzo dei generici branded originari
Incentivi per i pazienti			
Tipo di politica	Paese	Punto di forza	Punto di debolezza
Co-payment del paziente	Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna	Un co-payment elevato sui generici branded stimola la domanda per i generici "puri"	Incita l'indebolimento dei medici non cost-conscious oppure la copertura del co-payment con addizionali assicurazioni
Campagna informativa	Belgio, Italia, Portogallo, Spagna, Regno Unito	L'incremento della conoscenza dei pazienti aumenta la domanda di farmaci generici	Piccoli effetti se la campagna informativa ha vita breve e ha limiti di esposizione

*International Non-proprietary Name

Fonte: Simoens S, De Coster S, 2006

2.4.4 Le politiche nazionali

Nel corso del 2006, l'Agenzia Italiana del Farmaco⁸ (AIFA) ha provveduto ad emanare alcuni provvedimenti nazionali volti a completare il recupero dello sfondamento della spesa farmaceutica avvenuto nel 2005 e a contenere la spesa per l'anno 2006. I provvedimenti nazionali adottati dall'AIFA si riferiscono alla Determina AIFA del 30 dicembre 2005 (che prosegue la manovra iniziata nel 2004, rivolta a recuperare lo sfondamento della spesa farmaceutica attraverso l'applicazione di uno sconto del 6,8% a carico dell'industria farmaceutica sul proprio fatturato, per tutti i farmaci rimborsati dal SSN, anche se acquistati privatamente dal cittadino⁹) che, a decorrere dal 15 gennaio 2006, ha previsto una riduzione temporanea del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal SSN pari al 4,4%; alla Determina AIFA del 3 luglio 2006 che prevede un'ulteriore riduzione dei prezzi incrementata dal 4,4% al 5% e l'introduzione della manovra selettiva di revisione del PFN; alla Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, in vigore dal 1° ottobre 2006, che ha applicato una ulteriore riduzione del 5% sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN; alla legge finanziaria 2007 che ha esteso la riduzione del 5% per tutto l'anno finanziario 2007, consentendo alle aziende farmaceutiche di richiedere all'AIFA la sospensione degli effetti della deliberazione n. 26 del 27 settembre 2006, a fronte del versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN generabili dalla riduzione del 5% (*Pay Back*).

L'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN), entrato in vigore il 15 luglio 2006 (Suppl. Ord. n. 161 alla G.U. n. 156 del 7 luglio 2006), ha previsto una riduzione selettiva del prezzo dei farmaci comportando la diminuzione del prezzo di 214 specialità medicinali (pari al 10,6% del totale) per un totale di 110 principi attivi (15,1% del totale) e 432 confezioni (9% del totale).

Infine, la L.n. 296/2006 (Finanziaria 2007) conferma, per l'anno 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA ai fini del rispetto dei tetti (taglio dei prezzi del 4,4% poi divenuto 5% da luglio, sconto dell'1% del produttore, introduzione del prontuario con riduzione selettiva dei prezzi e ulteriore taglio del 5% previsto da ottobre).

2.4.5 Gli interventi regionali

Il vincolo di spesa per l'assistenza farmaceutica in atto dal 2002 ha demandato a livello regionale la possibilità di attuare diverse manovre al fine di contenere la spesa farmaceutica al di sotto del tetto del 13%. La compartecipazione pagata dai cittadini sui farmaci equivalenti e il ticket fisso sulla ricetta ha comportato nel 2006 una spesa complessiva pari a € 414 mln. (3,1% della spesa lorda complessiva) con un decremento del 19,6% rispetto al 2005.

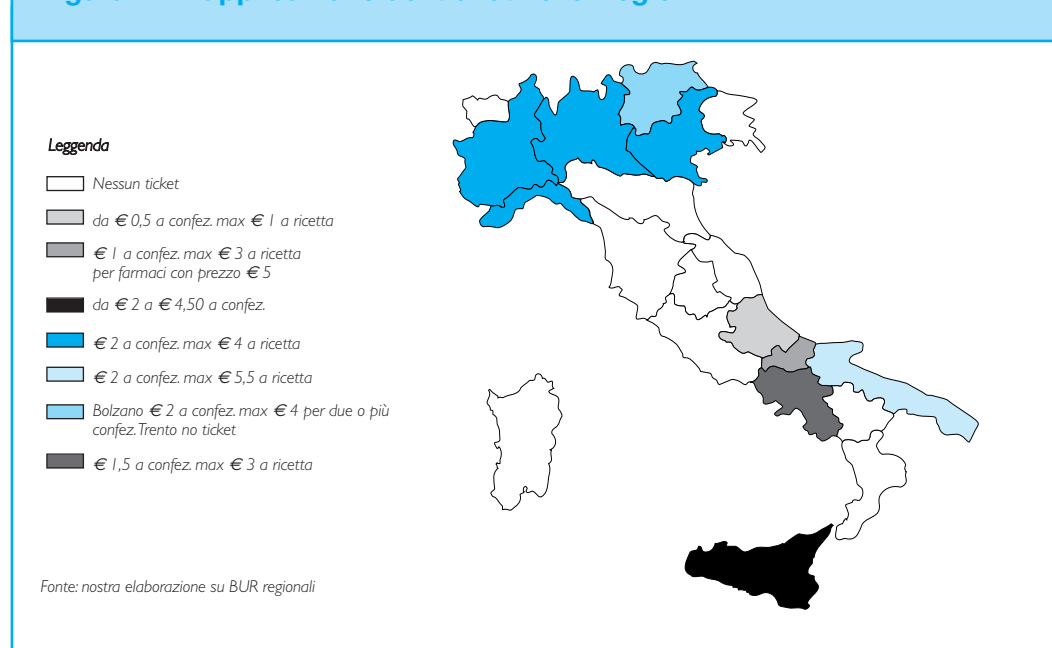
⁸ L'Agenzia Italiana del Farmaco ha tra le sue responsabilità la garanzia del tetto di spesa del 13% attraverso manovre di ripiano, revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale e negoziazione dei prezzi.

⁹ Con una riduzione, quindi, del prezzo al pubblico pari al 4,12%.

Tra gli interventi realizzati dalle Regioni nel 2006 possiamo evidenziare che:

- il ticket è stato confermato nelle Regioni che già lo applicavano nel 2005, mentre è stato abolito nel Lazio (1° gennaio 2006); ulteriori modifiche hanno riguardato: variazioni nel regime di esenzioni in Piemonte (gennaio 2007), di variazione di ticket in Campania (gennaio 2007) da € 1,50 a confezione ad un massimo di € 3 a ricetta, in Abruzzo (gennaio 2007) e in Sicilia da € 2 a confezione fino ad un massimo di € 4,5 (4 aprile 2007);

Figura 4 - L'applicazione dei ticket nelle Regioni



- molte Regioni¹⁰ hanno mantenuto o implementato la distribuzione “in nome e per conto” attraverso accordi con farmacie e grossisti¹¹;
- le politiche regionali di contenimento della spesa, mediante la compartecipazione dei cittadini con ticket, sembrano non correlate ai disavanzi ottenuti.

¹⁰ In particolare: Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Marche, Molise, PA di Bolzano, PA di Trento, Piemonte, Sicilia, Toscana, Umbria. Emilia Romagna, Lombardia e Veneto hanno, invece, scelto di adottare questa iniziativa solo in alcune Aziende Sanitarie.

¹¹ Sfruttando l'opportunità offerta dalla L. n. 405/2001 di contenere la spesa farmaceutica (attraverso i maggiori sconti applicati ai farmaci acquistati da parte delle strutture pubbliche) attivando modalità particolari di erogazione dei farmaci: per il primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o da visita specialistica ambulatoriale, per la distribuzione diretta dei farmaci che richiedono un controllo ricorrente (farmaci previsti dal PHT), anche attraverso accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate (distribuzione “in nome e per conto”).

2.4.6 Determinanti della spesa farmaceutica

Il governo del sistema necessita della comprensione delle tendenze della spesa farmaceutica che possono essere indagate attraverso l'utilizzo di un modello econometrico su un panel regionale relativo agli anni 1997-2005.

Le variabili esplicative considerate sono di natura socio-economica, demografica nonché di bisogno e offerta sanitaria.

Le variabili economiche inserite nel modello sono il PIL, che rappresenta una *proxy* del reddito e la quota di ticket che ci fornisce, peraltro, una indicazione sulla effettiva responsabilizzazione dei cittadini, ovvero sulla possibilità di contenere i consumi utilizzando lo strumento del prezzo.

Per cogliere, almeno parzialmente, l'effetto delle politiche di riduzione dei prezzi, si è considerato il prezzo medio per ricetta, mentre per valutare l'effetto dell'inappropriata prescrizione il numero di ricette per medico. Inoltre si è inserita una variabile socio-economica che indaga come la spesa farmaceutica sia influenzata dal livello di istruzione della popolazione; variabile peraltro in grado di cogliere anche l'effetto reddito non spiegato dal PIL. La variabile demografica percentuale di popolazione con più di 75 anni dovrebbe recepire il differente assorbimento di risorse derivante dall'età, e in proiezione l'impatto dell'invecchiamento¹² della popolazione.

Tra le variabili di bisogno e di offerta sono state scelte: l'effetto della cronicità, che in letteratura trova numerosi riscontri come determinante della spesa farmaceutica; il numero di medici per 1.000 abitanti, per verificare effetti di induzione di domanda da parte dell'offerta; la degenza media, per verificare l'esistenza di fattori di sostituzione con altre tipologie di assistenza (qui quella ospedaliera).

2.4.7 Banca dati e il modello stimato

La stima del modello su dati panel si fonda su dati regionali, di fonte Federfarma (spesa farmaceutica pubblica), Istat (spesa farmaceutica privata), e Ministero della Salute relativamente al periodo 1997-2005.

Da un punto di vista econometrico si è stimato sia un modello con effetti fissi che con effetti *random*, valutando con il Test di Hausman quello più appropriato.

Indicando con:

SFT = Spesa farmaceutica totale pro-capite

PIL = PIL pro-capite

POP_75+ = % popolazione con più di 75 anni

CMR = Costo medio ricette

RPM = Ricette per medico

TK/SL = Incidenza del ticket sulla spesa lorda

PMC = Persone con almeno due malattie croniche

NMA = Numero di medici per 1.000 abitanti

¹² L'età dei pazienti è estremamente importante nella ripartizione della spesa pubblica farmaceutica pro-capite: secondo il Rapporto Osmmed 2005, la spesa va da € 42,9 pro-capite per bambino da zero a quattro anni, per salire progressivamente fino a € 588,7 pro-capite per i pazienti con età superiore ai 75 anni.

DMO = Degenza media ordinari

NTS = Persone senza titolo di studio o con licenza elementare

Il modello econometrico stimato risulta quindi essere:

$SFT = f(PIL; POP_{75+}; CMR; RPM; TK/SL; PMC; NMA; DMO; NTS)^{13}$.

Si è scelto di effettuare l'analisi inizialmente a livello nazionale e successivamente per ripartizione geografica, considerando separatamente il Nord¹⁴ e il Centro-Sud.

Il modello prescelto a livello nazionale, secondo il test di Hausman, è quello a effetti *random*.

Il modello spiega il 60,22% della variabilità della spesa farmaceutica totale pro-capite. In particolare l'effetto temporale è ottimamente spiegato come dimostra l' R^2 *within* pari a 85,64%, ma anche la variabilità tra le Regioni viene spiegata in maniera abbastanza soddisfacente (R^2 *between* = 42,37%).

Tabella 7 - Coefficienti di regressione su dati panel, Italia 1997-2005

Variabili	Coefficienti	P> z
% pop 75+	25,634	0,000
Costo medio per ricetta	7,016	0,000
Numero di ricette per medico	0,003	0,000
Ticket	-0,834	0,070
Degenza media ordinari	-0,843	0,024
% persone senza titolo o con licenza elementare	-2,909	0,003
Costante	87,726	0,210

Fonte: nostra elaborazione su dati Federfarma, ISTAT e Ministero della Salute

Tutte le variabili ad esclusione del PIL, il cui effetto probabilmente viene assorbito dal titolo di studio altamente correlato al reddito e, sorprendentemente, della cronicità, risultano significative. L'aumento del peso della popolazione anziana, così come l'incremento del costo per ricetta e del numero di ricette per medico, fanno crescere la spesa farmaceutica totale pro-capite. Possiamo tradurre tale risultato dicendo che appropriatezza prescrittiva, prezzi e invecchiamento sono i principali driver di incremento (o decremento nel caso di riduzione dei prezzi) della spesa farmaceutica.

La variabile ticket ha segno negativo, a dimostrare l'efficacia dello strumento nel contenimento dei consumi, e sperabilmente nella sua razionalizzazione.

Emerge anche un effetto di sostituzione fra spesa farmaceutica e ricorso al ricovero.

Appare infine interessante notare come gli individui con titolo di studio basso tendano ad avere un consumo farmaceutico minore: rimane da indagarne le motivazioni (barriere all'accesso, mancanza di informazione e quindi prevenzione) e gli effetti sulla salute.

Ripetendo l'esercizio per le Regioni del Nord, il test di Hausman ha indicato come preferibile il modello a effetti fissi, a dimostrazione di un modello più coerente nei comportamenti regionali.

¹³ Per semplicità sono stati omissi i pedici relativi all'anno e alla Regione.

¹⁴ Nella ripartizione del Nord è stata inserita anche la Regione Toscana in quanto organizzativamente assimilabile alle Regioni del Nord.

Tabella 8 - Coefficienti di regressione su dati panel Nord, anni 1997-2005

Variabili	Coefficienti	P> z
% pop 75+	44,562	0,000
Costo medio per ricetta	5,412	0,000
% persone senza titolo o con licenza elementare	-2,873	0,003
Costante	-104,994	0,210

Fonte: nostra elaborazione su dati Federfarma, ISTAT e Ministero della Salute

Il modello a effetti fissi spiega il 60,12% della variabile oggetto di studio, sia l'effetto temporale che quello territoriale sono ben spiegati dal modello: l' R^2 *within* è, infatti, pari a 93,12% mentre l' R^2 *between* risulta uguale al 43,69%.

Si conferma come l'invecchiamento della popolazione incida sulla spesa farmaceutica incrementandola, così come, ovviamente, l'effetto del livello di prezzo. Si conferma altresì che gli individui con titolo di studio basso hanno un consumo farmaceutico minore. Non si colgono invece significativi effetti di sostituzione e di impatto del ticket, come anche effetti attribuibili a inappropriatezza o induzione di domanda.

Così come per l'Italia, per la ripartizione Centro-Sud il modello risultato maggiormente significativo è quello ad effetti *random*, che spiega il 54,26% della variabilità complessiva¹⁵.

Come era lecito aspettarsi, anche per il Centro-Sud si conferma la significatività delle condizioni socio-economiche (presenza di un crescente numero di individui con titolo di studio alto o medio alto), dell'invecchiamento della popolazione, del livello dei prezzi nello spiegare la spesa farmaceutica.

Tornano però significativi gli impatti dell'inappropriatezza prescrittiva e gli effetti di sostituzione.

Tabella 9 - Coefficienti di regressione su dati panel Centro-Sud, anni 1997-2005

Variabili	Coefficienti	P> z
% pop 75 +	26,033	0,000
Costo medio per ricetta	7,712	0,000
Numero di ricette per medico	0,003	0,000
Degenza media ordinari	-14,631	0,014
% persone senza titolo o con licenza elementare	-4,167	0,003
Costante	159,360	0,161

Fonte: nostra elaborazione su dati Federfarma, ISTAT e Ministero della Salute

¹⁵ R^2 *within*=85,02%; R^2 *between*=19,26%.

2.4.8 Conclusioni

Gli interventi di politica pubblica, incentrati principalmente sul contenimento della spesa farmaceutica (si rimanda al capitolo 6 per un'analisi delle politiche industriali), hanno fatto registrare nel 2006 una diminuzione dell'1,03% della spesa farmaceutica territoriale complessiva (pubblica e privata) rispetto all'anno precedente. Si inverte, così, la tendenza al rialzo degli ultimi anni (nel 2005 +1,4% rispetto al 2004). I dati di spesa farmaceutica relativi al primo semestre 2007 evidenziano una diminuzione della spesa farmaceutica territoriale netta, nella misura del -9,5%, rispetto allo stesso periodo del 2006, che potrebbe contenere la spesa farmaceutica 2007 al di sotto del tetto del 13%. Tale decremento non deriva dalla diminuzione del numero delle ricette, che nel quadrimestre subiscono anzi un rialzo del 4,6%, quanto dalla riduzione della spesa media per ricetta (-12,2%) determinata dagli interventi sui prezzi dei medicinali varati dall'Agenzia Italiana del Farmaco¹⁶, supportati dagli interventi di contenimento varati dalle singole Regioni e dallo scadere di alcuni importanti brevetti che stanno permettendo la diffusione del farmaco generico sul territorio italiano.

Nonostante ci sia una chiara intenzione legislativa nazionale di utilizzare il farmaco generico come medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto (L. n. 405/2001, art. 7), le misure finora adottate sembrano non essere state sufficientemente efficaci nel promuovere lo sviluppo degli stessi sul territorio italiano.

In particolare, i limiti più importanti all'utilizzo diffuso del farmaco generico sembrano derivare da:

- un'ampia tutela brevettuale dei prodotti farmaceutici che ha prolungato la scadenza di importanti brevetti farmaceutici;
- una differenza di prezzo bassa tra generico *branded* e generico "puro";
- una incentivazione limitata per i farmacisti e i medici;
- un'attività informativa del paziente non ancora sufficiente e prolungata nel tempo.

L'attività politica pubblica di contenimento dei costi farmaceutici (fondata principalmente sul controllo dei prezzi) e la diffusione dei generici non sono però gli unici fattori che influenzano l'andamento della spesa farmaceutica. Il modello econometrico proposto, su dati panel regionale 1997-2005, evidenzia come l'influenza delle variabili socio-economiche, demografiche, di bisogno e di offerta sanitaria siano determinanti nell'evoluzione della spesa farmaceutica.

L'analisi effettuata a livello nazionale e di ripartizioni indica come l'incremento della spesa farmaceutica derivi dall'invecchiamento, ma anche da effetti riconducibili a inappropriata e induzione di domanda.

Il ticket sembra, in generale, dimostrare la sua efficacia come strumento di razionalizzazione della spesa e, sperabilmente, dei consumi.

Si evince anche un effetto di sostituzione con altre tipologie di assistenza, in primo luogo con il ricovero. A livello di ripartizione geografica, nel Nord appare determinarsi un model-

¹⁶ Determina Aifa 27 settembre 2006, pubblicata sulla G.U. del 29 Settembre 2006.

lo comportamentale sufficientemente omogeneo, che ha superato alcuni problemi di inefficienza; per il Centro-Sud, di contro, la situazione appare magmatica, con residue sacche di inappropriata e induzione di domanda da parte dell'offerta più marcata.

Infine si conferma che il consumo farmaceutico è legato anche a fattori socio-economici, infatti minori livelli di educazione implicano minori consumi farmaceutici: sembra urgente indagarne le motivazioni (barriere all'accesso, mancanza di informazione e quindi prevenzione), gli effetti sulla salute, ma anche promuovere politiche di salute integrate che guardino anche in generale all'educazione.

Riferimenti bibliografici

- AIFA (2007), *L'uso dei farmaci in Italia*. Rapporto Nazionale 2006.
- Barrella A, Polistena B, Ratti M, Spandonaro F (2005), *Le politiche farmaceutiche in Italia*, Rapporto CEIS Sanità 2006.
- Danzon P, Furukawa MF (2003), *Price and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries*, Health Affairs Web Exclusive, October 29 2003.
- D. L. n. 323/1996 convertito in L. n. 425/1996.
- Federfarma (2006), *La spesa farmaceutica SSN*, dati gennaio-dicembre 2006.
- Federfarma (2007), *La spesa farmaceutica SSN*. Dati di spesa farmaceutica gennaio-aprile 2007.
- Ghislandi S, Krulichova I, Garattini L (1997), *Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change?* Health Policy 1997;40:103-114.
- L. n. 449/1997 (Legge Finanziaria 1998).
- L. n. 549/1995 (Legge Finanziaria 1996).
- OSMED (2007), *L'uso dei farmaci in Italia*. Rapporto nazionale anno 2006, Roma, giugno 2007.
- Pammolli F, Magazzini L, Papa G, Salerno C (2005), *Generici vs. branded confronto internazionale su prodotti off-patent rimborsati dal SSN*. CERM, Quaderni, febbraio 2005.
- Perry G (2005), *The european generic pharmaceutical market in review: 2006 in beyond*, Journal of Generic Medicine, 2006;4:4-14.
- Simoen S, De Coster S, *Sustaining Generic Medicines (2006)*, *Markets in Europe*. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, aprile 2006.