

A stylized graphic featuring a sun with rays and a bar chart with three bars of increasing height, all in shades of red and white.

Capitolo 9

Assistenza farmaceutica:
una fotografia dell'esistente e simulazioni
sulle regole di *payback*

English Summary
Key Indicators

CAPITOLO 9

Assistenza farmaceutica: una fotografia dell'esistente e simulazioni sulle regole di *payback*Polistena B.¹, Spandonaro F.²

9.1. Spesa farmaceutica: una fotografia della situazione attuale

La spesa pro-capite per farmaci in Italia, nel 2015, risulta pari a € 475,8 (ovvero all'1,9% del PIL), con un incremento di € 37,6 (+8,6%) rispetto al 2014.

Secondo il Rapporto OsMed (Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA), per il 2015 la spesa complessiva è pari a € 28.925 mln. di cui € 20.545 mln. di spesa pubblica e € 8.380,0 di spesa privata (Tabella 9.1).

Nello specifico, nell'ultimo anno, il 41,3% della spesa pubblica è assorbito dalla spesa convenzionata, il 24,0% dalla distribuzione diretta e per conto di fascia A, il 30,6% dalla spesa ospedaliera e il 4,2% dallo sconto (Figura 9.1).

La spesa privata invece si compone per il 17,7% dalla spesa per classe A privato, per il 35,8% dalla spesa per classe A, per il 28,3% dalla spesa per automedicazione e per il restante 18,2% dalle compartecipazioni.

Sul complesso della spesa, il “contenimento” della crescita della spesa farmaceutica, che si era realizzato negli scorsi anni per compensazione delle sue due principali componenti (territoriale e ospedaliera), sembra avere avuto nel 2015 una soluzione di continuità.

In particolare, la spesa per la distribuzione diretta e per conto per farmaci di classe A è aumentata in maniera considerevole (+51,4% nell'ultimo anno), a fronte di una riduzione contenuta sul fronte della spesa convenzionata netta (-1,4%) (Figura 9.2).

Sembra importante sottolineare che se la distribuzione per conto è cresciuta solamente del 9,3%, quella diretta è cresciuta del 41,7%: tale dato farebbe ipotizzare che nella distribuzione diretta è confluita parte della spesa che fino al 2014 era ospedaliera, di fatto implicando una “sottostima” dell'incremento dell'ospedaliera.

Tale “spostamento” è peraltro facilmente “spiegabile”

Tabella 9.1. Spesa farmaceutica in Italia. Valori assoluti (€ mln.), anni 2011-2015

	2011	2012	2013	2014	2015
Convenzionata netta	10.023,00	8.986,00	8.863,00	8.598,00	8.477,00
Distribuzione diretta e per conto fascia A	2.832,00	2.837,00	3.003,00	3.250,00	4.921,00
Ospedaliera	4.774,00	5.055,00	5.421,00	5.745,00	6.282,00
Classe A privato	1.026,00	1.027,00	1.468,00	1.442,00	1.487,00
Classe C	3.207,00	3.000,00	2.985,00	2.937,00	2.997,00
Automedicazione	2.113,00	2.125,00	2.278,00	2.269,00	2.375,00
<i>Ticket</i>	1.337,00	1.406,00	1.436,00	1.500,00	1.521,00
Sconto	1.028,00	1.096,00	927,00	889,00	865,00
Spesa totale	25.312,00	24.436,00	25.454,00	25.741,00	28.925,00
Spesa pubblica	18.657,00	17.974,00	18.214,00	18.482,00	20.545,00
Spesa territoriale	12.855,00	11.823,00	11.866,00	11.848,00	13.398,00
Spesa privata	7.683,00	7.558,00	8.167,00	8.148,00	8.380,00

Fonte: elaborazione su dati OSMED, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

¹ C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

² Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, C.R.E.A. Sanità

Figura 9.1. Spesa farmaceutica totale. Valori assoluti (€ mln.), anni 2011-2015

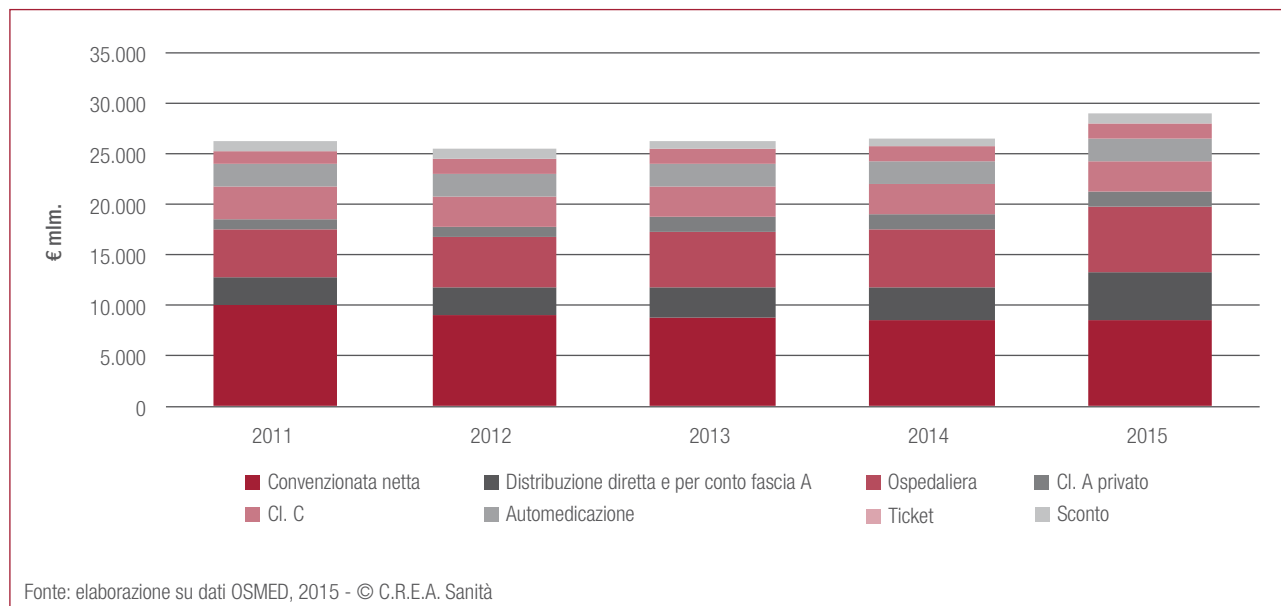
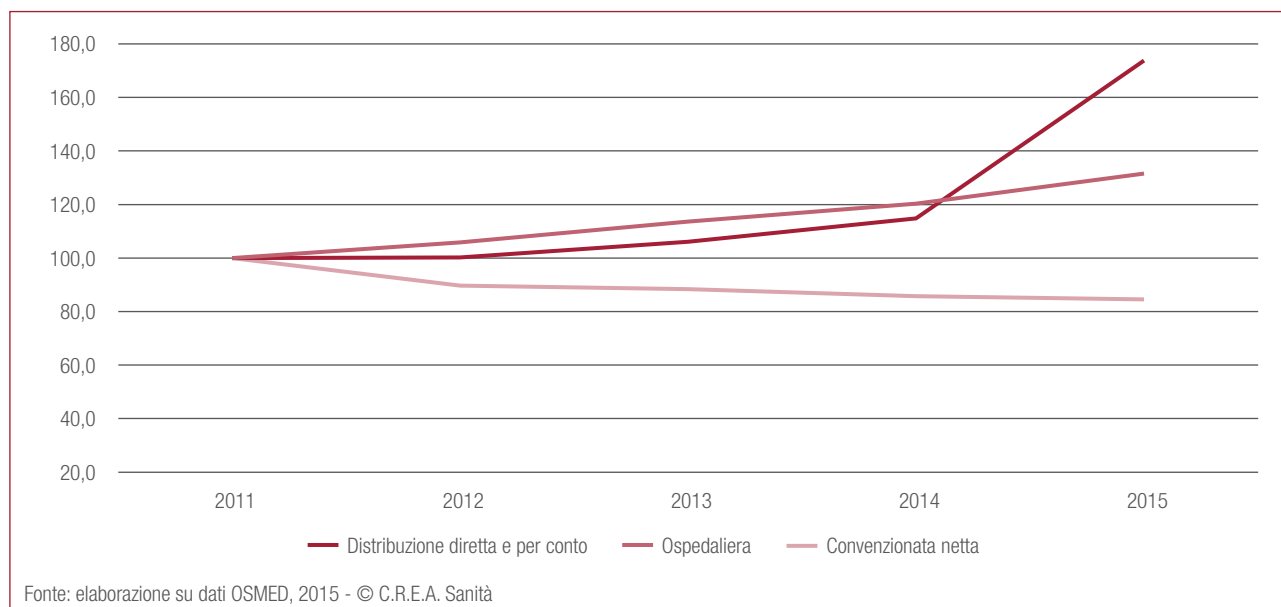


Figura 9.2. Spesa farmaceutica pubblica. Numeri indice (base fissa anno 2011), anni 2011-2015



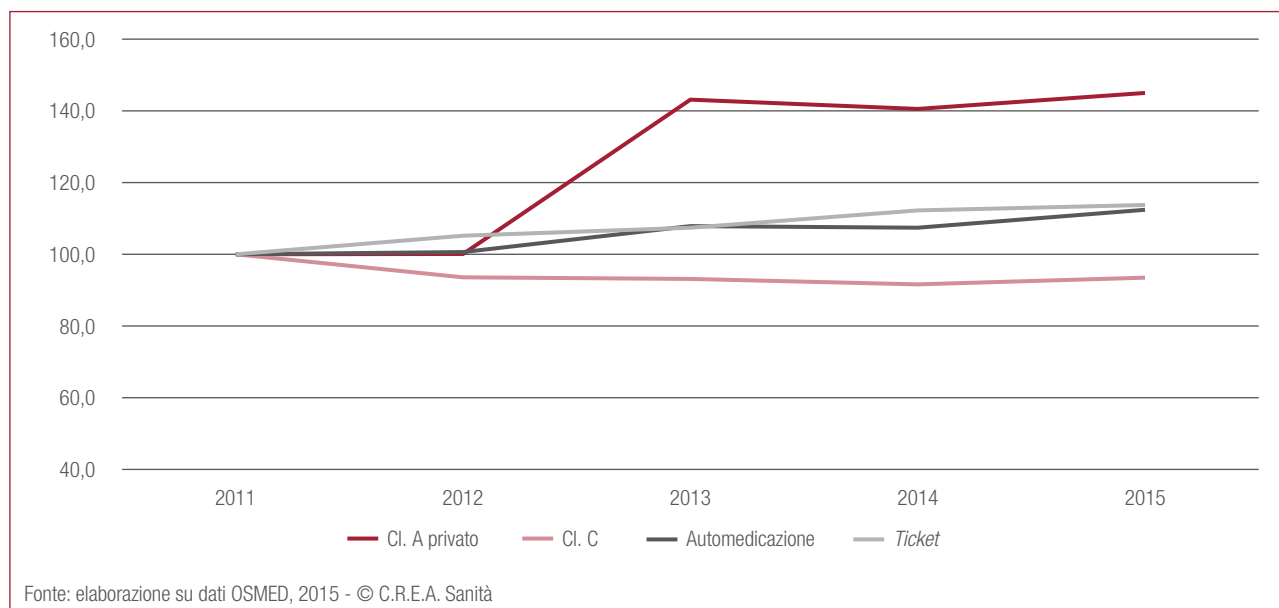
in termini di incentivi economici, sia in una logica di ricerca di risparmio da parte delle Regioni (ma questo può valere solo per i farmaci comprati direttamente ex factory saltando la distribuzione), sia perché gli sforamenti sulla territoriale sono finanziariamente meno impattanti di quelli sulla ospedaliera, per effetto delle diverse regole di *payback*.

Nel complesso, quindi, la spesa territoriale pubblica che, negli ultimi anni, aveva fatto osservare una sostan-

ziale stabilità facilmente spiegabile con le politiche dei tagli dei prezzi e, principalmente, con l'ondata delle "genericazioni" (le quali hanno prodotto un forte decremento del costo unitario dei farmaci maturi distribuiti per lo più territorialmente) ha anch'essa mostrato, nell'ultimo anno, un'importante tendenza alla crescita (+13,1%), sfiorando il tetto stabilito per la farmaceutica territoriale.

Sul fronte ospedaliero, dove si concentra ormai in modo pressoché esclusivo l'accesso dei farmaci inno-

Figura 9.3. Spesa farmaceutica classe A privata, classe C, ticket, SOP/OTC. Numeri indice (base fissa anno 2011), anni 2011-2015



vativi, la spesa, tra il 2014 e il 2015, è ulteriormente aumentata del 9,3%.

Ovviamente, il maggiore costo delle nuove molecole è giustificabile con i benefici incrementali delle stesse ma anche con la sempre maggiore targhettizzazione delle terapie nonché con l'innegabile fatto che ormai la protezione brevettuale non riesce più a far diluire nel tempo il rientro dagli investimenti: tuttavia, la rapidità della crescita, tale da mettere a rischio l'equilibrio nel settore, pone interrogativi su quale sia la reale e ragionevole disponibilità a pagare della Società per le innovazioni. I *threshold* adottati a livello internazionale, in una fase di prolungata stagnazione economica e di *budget* non più flessibili, appaiono ormai sostanzialmente non più coerenti con le esigenze di sostenibilità.

A titolo di esempio, citiamo i farmaci appartenenti all'ATC farmaci antineoplastici e immunomodulatori, categoria per cui, solo nell'ultimo anno, a fronte di un aumento della spesa delle strutture pubbliche del 7,1% si è osservato un incremento dei consumi solo del 2,7%.

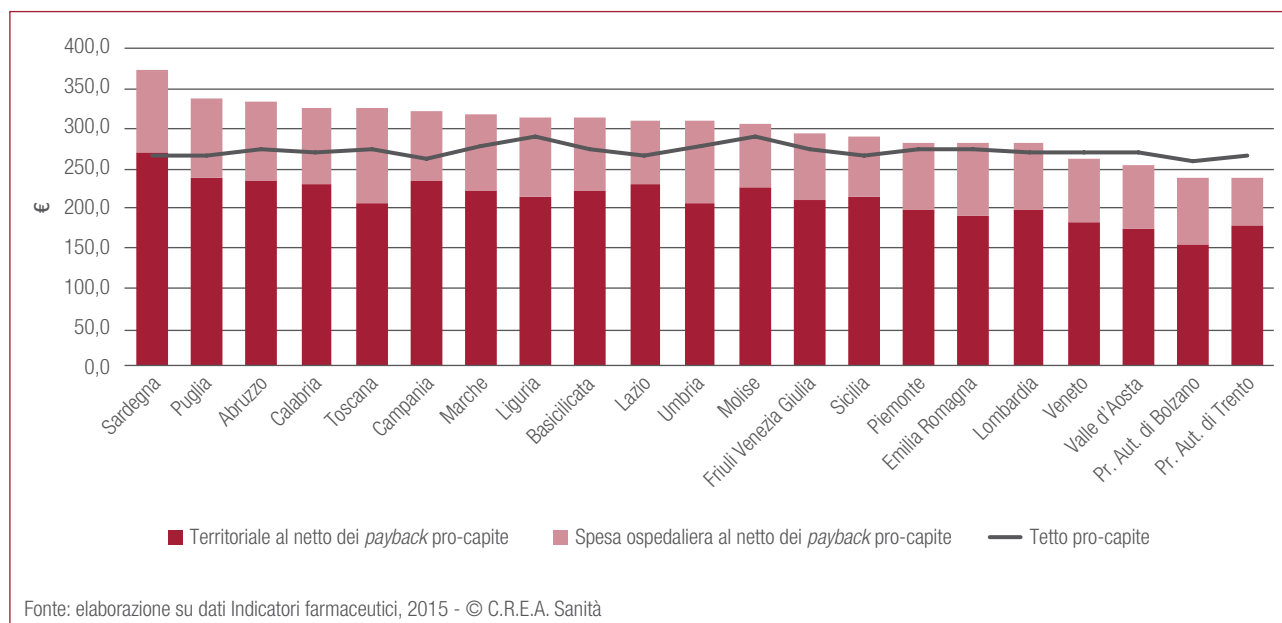
Sul fronte della spesa privata osserviamo un *trend* in significativa crescita: la spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per *ticket* per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, rispetto al 2014 ha registrato un incremento del 2,8% (a seguito di una lieve riduzione dell'anno precedente dello -0,2%). La crescita è stata condizionata dall'incremento

della spesa per i medicinali di automedicazione (+4,7%), dall'aumento della spesa per l'acquisto privato di medicinali di fascia A (+3,1%) ed, infine, dall'aumento della spesa per i medicinali di classe C con ricetta (+2,0%); più contenuta, invece, è stata la crescita della spesa per la compartecipazione da parte del cittadino (+1,4%) (Figura 9.3).

Si noti che nelle compartecipazioni è compreso anche il differenziale dei farmaci *off patent* rispetto al prezzo di riferimento; nel 2015, il 34,5% della spesa per compartecipazione è relativo al *ticket* fisso ed il restante 65,5% alla quota relativa al prezzo di riferimento. Nello specifico, le compartecipazioni ammontano, nel 2015, a € 1.521 mln. (€ 25 annui pro-capite).

Sembra opportuno rimarcare che la quota eccedente il prezzo di riferimento viene pagata non solo tra farmaco equivalente ed *originator* ma anche, eventualmente, tra due equivalenti, e quindi non è attribuibile completamente alla scarsa propensione (specialmente in alcune Regioni meridionali) ad usare i farmaci equivalenti.

Notevole è la continua crescita del consumo di classe A privato, che testimonia una esponenziale crescita della convenienza all'acquisto *out of pocket* (peraltro reso meno oneroso dalla detraibilità prevista per le spese sanitarie), per farmaci pure rimborsabili dal SSN: il fenomeno è attribuibile tanto al costo "indiretto" della prescrizione, quanto alle compartecipazioni.

Figura 9.4. Spesa pubblica territoriale e ospedaliera al netto dei *payback* e tetto regionale. Valori pro-capite (€), anno 2015

Cresce, dopo anni di riduzione, anche la spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN (classe C) e per automedicazione.

A livello regionale, la spesa farmaceutica pubblica (al netto del *payback*) registra valori più elevati in Sardegna (€ 367,3 pro-capite), Puglia (€ 333,7 pro-capite) e Abruzzo (€ 330,4 pro-capite), e inferiori nella Provincia Autonoma di Bolzano e Trento (rispettivamente € 235,3 e € 232,6 pro-capite) e Valle d'Aosta (€ 249,4 pro-capite) (Figura 9.4).

Le differenze sono rilevanti: fra le due Regioni "estreme" la differenza di spesa farmaceutica raggiunge € 134,8, pari ad uno scarto del 36,7%.

Solamente le due Province Autonome di Trento e Bolzano, la Valle d'Aosta e il Veneto, sono al di sotto del tetto del 14,85% del FSN.

Le Regioni che sfiorano il tetto in misura maggiore sono la Sardegna (€ 104,6 pro-capite pari al 39,8% del tetto) e la Puglia (€ 71,6 pro-capite pari al 27,3% del tetto).

Va peraltro notato che, qualora computassimo anche la classe A privata tra la spesa farmaceutica pubblica, otterremmo, come ovvio, uno scostamento dal tetto superiore rispetto all'attuale: tale scostamento non è equidistribuito, in quanto per le Regioni del Nord (quelle con una maggiore spesa per classe A privata) l'effetto sarebbe maggiore: ad esempio anche il Veneto

sforerebbe il tetto, la Provincia Autonoma di Bolzano andrebbe a pareggio e solo la Provincia Autonoma di Trento si manterrebbe comunque al di sotto del tetto.

Liguria, Lazio e Friuli Venezia Giulia sono le Regioni che vedrebbero peggiorare maggiormente la propria posizione, qualora i cittadini non si facessero più carico direttamente di questa quota di spesa (Figura 9.5).

L'analisi della composizione della spesa fa emergere altresì l'esistenza di differenti modelli di *governance* regionale (Figura 9.6).

La spesa delle strutture pubbliche incide per il 39,0% a livello nazionale passando dal 45,0% della Regione Toscana al 33,0% della Valle d'Aosta. Certamente tali differenze sono in larga misura imputabili al differente ricorso a forme di distribuzione diretta dei farmaci.

Va anche considerato che in Italia circa il 17,0% dei posti letto è accreditato, e ciò rende plausibile che esista una distorsione della spesa farmaceutica ospedaliera di circa 4-5 punti percentuali (spesa esclusa da File F). Tra l'altro le Regioni che storicamente hanno una quota più elevata di privato (Sicilia, Campania, ma anche Lazio) arrivano ad avere una quota di posti letto accreditati tra il 25% e il 30% e questo potrebbe spiegare il relativo minore sfioramento per la farmaceutica ospedaliera.

La spesa erogata dalle Regioni in regime di assistenza convenzionata incide per il 38,0% sul totale della spesa nazionale ed è evidente una spaccatura tra le

Figura 9.5. Spesa pubblica territoriale, ospedaliera e classe A privata al netto dei *payback* e tetto regionale. Valori pro-capite (€), anno 2015

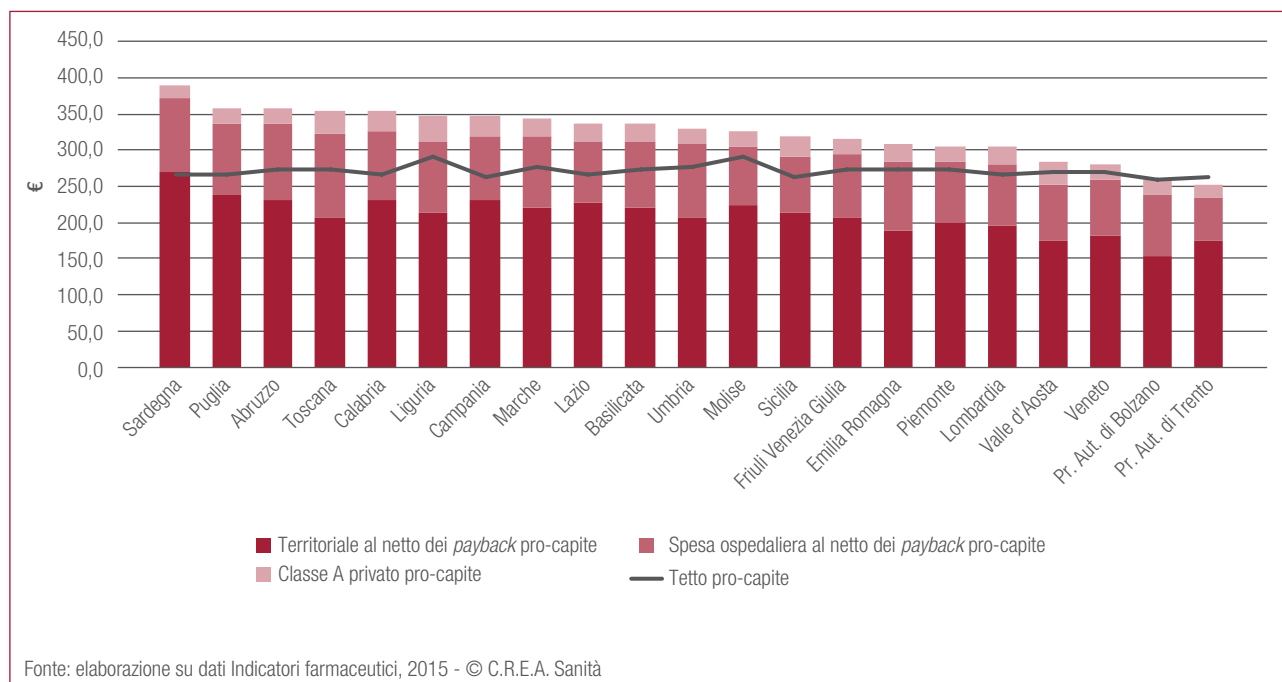
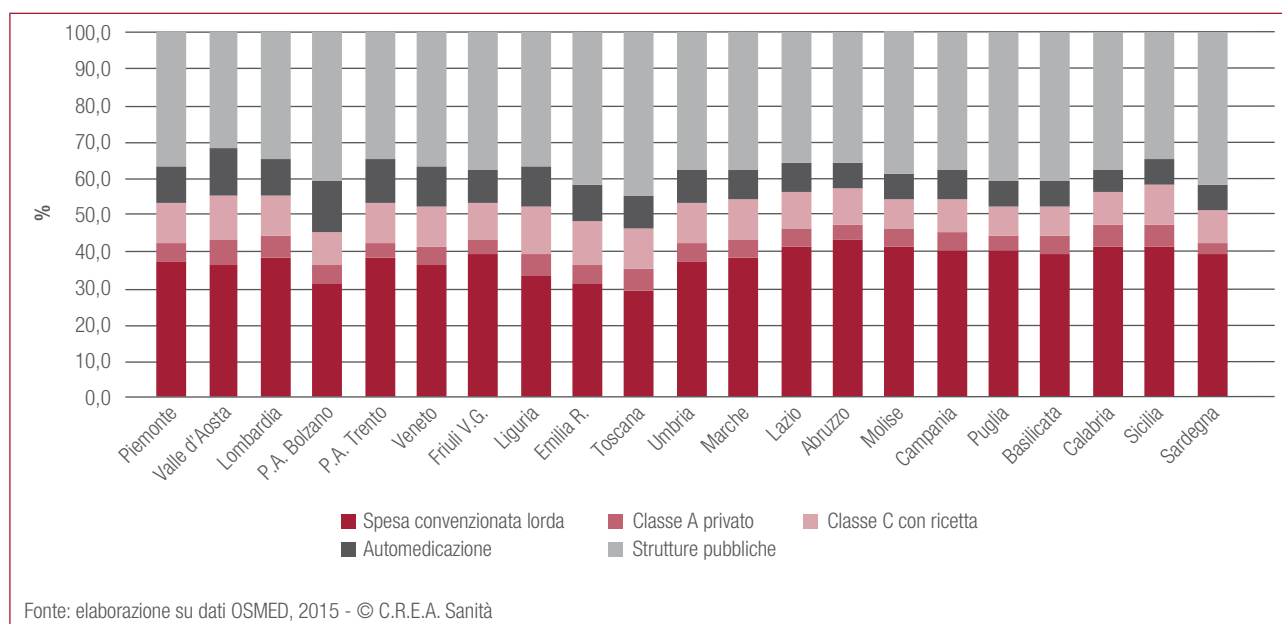


Figura 9.6. Spesa farmaceutica totale regionale. Composizione %, anno 2015



diverse ripartizioni: le Regioni del Nord, ad eccezione di Lombardia e Friuli Venezia Giulia, fanno osservare incidenze inferiori alla media nazionale; viceversa, le Regioni del Centro (con l'esclusione delle Marche) e del Sud registrano valori superiori alla media nazionale. Nello specifico, l'incidenza di tale voce di spe-

sa passa dal 29,0% in Toscana al 43,0% in Abruzzo. Per quel che concerne la spesa privata, invece, si osserva una situazione antitetica a quella appena descritta: le Regioni del Nord fanno osservare incidenze maggiori rispetto alla media nazionale e le Regioni del Sud incidenze minori.

9.2. Il ripiano dello sfioramento della spesa farmaceutica

Il problema dello sfioramento dei tetti, e del conseguente ripiano, appare quest'anno ancor più cruciale considerando che, dopo anni, si è assistito ad uno sfioramento anche della farmaceutica territoriale e non c'è stata, pertanto, sufficiente compensazione tra le due voci: ospedaliera e territoriale.

Il ripiano dello sfioramento della farmaceutica territoriale è stato sancito dal DL 179/2015 che ha stabilito che:

- venga ripianato il 90,0% dello sfioramento calcolato su base nazionale
- il 25,0% del ripianamento compete solo alle Regioni che hanno sfiorato
- il 75,0% del ripianamento compete a tutte le Regioni sulla base della quota di accesso al FSN.

Appare doveroso sottolineare come, di fatto, si capovolga la norma disposta dall'art. 5 della L. 222/07 che attribuiva il ripiano solamente alle Regioni che avevano sfiorato.

Per quanto attiene l'assistenza farmaceutica ospedaliera, invece, la regola di ripiano è regolamentata dall'art. 15 della L. 135/2015, il quale sancisce che venga ripianato il 50,0% dello sfioramento e di questo onere se ne devono fare carico direttamente le aziende farmaceutiche. Pure in questo caso viene superato l'art. 5 della L. 222/2007 che accollava alla Regione l'intero onere dello sfioramento.

Data la "ondivaga" determinazione dei criteri di *payback*, nel seguito abbiamo ritenuto utile valutare gli impatti delle diverse azioni, simulando cosa cambierebbe in termini di distribuzione del *payback*:

1. utilizzando le regole dell'ospedaliera anche per la farmaceutica territoriale;
2. utilizzando le regole della territoriale anche per la farmaceutica ospedaliera;
3. considerando un tetto unico e una unica regola di ripiano.

La simulazione è stata fatta partendo dai dati diffusi da AIFA relativi all'anno 2015.

Applicando la regola della farmaceutica ospedaliera allo sfioramento della farmaceutica territoriale, la prima evidente conseguenza è che per le Regioni che non

sfiorano la «privazione» è totale perché perdono quanto viene distribuito sulla base della quota di accesso al FSN (75,0% del 90,0% dello sfioramento). Per le altre Regioni, invece, la «perdita o il guadagno» dipendono dalla quota di sfioramento: se lo sfioramento è basso la perdita è considerevole (Molise -95,9% pari a € 3,3 pro-capite), ma se lo sfioramento è alto diventa elevato anche il guadagno: supera, in effetti, il 250,0% in Valle d'Aosta e nella Provincia Autonoma di Bolzano (Figura 9.7).

Applicando la regola della farmaceutica territoriale allo sfioramento della farmaceutica ospedaliera (in "ossequio" anche ai ricorsi proposti da Regioni quali Lombardia e Campania) ovviamente si deduce che le Regioni che ne traggono vantaggio sono quelle che non sfiorano e per le quali il «guadagno» è pari alla quota derivante dalla "spartizione" del 75,0% del *payback* fra tutte le Regioni sulla base della quota di accesso al FSN; le Regioni maggiormente «penalizzate» sono la Toscana, e la Sardegna dove la «perdita» è superiore al 30,0% (rispettivamente € 10,8 e € 5,9 pro-capite) (Figura 9.8).

Data la evidente "non neutralità" delle opzioni precedenti, si è quindi proceduto ad applicare le suddette "regole" al tetto unico (a parità di *payback* a carico delle aziende).

Riteniamo che sarebbe una opzione "ragionevole", nel senso del favorire un auspicabile superamento del doppio tetto, che peraltro non ha giustificazioni apparenti.

Utilizzando la regola della ospedaliera, secondo le nostre simulazioni, si generano effetti significativi (Figura 9.9), ed in particolare:

- le Regioni che non sfiorano «perdono» ogni *payback*;
- le Regioni Piemonte ed Emilia Romagna registrano, comunque, una perdita importante dell'ordine del 70,0% (rispettivamente € 9,2 e € 13,3 pro-capite);
- le Regioni che traggono maggiori vantaggi sono Sardegna e Campania (€ 31,8 e € 12,9 pro-capite).

Viceversa, applicando la regola della farmaceutica territoriale al tetto unico (a parità di *payback* a carico delle aziende) (Figura 9.10) emerge che:

- il «guadagno» maggiore è per le Regioni Molise e Sicilia (€ 5,2 e € 4,7 pro-capite);

Figura 9.7. Variazioni (%) *payback* farmaceutica territoriale applicando la regola dell'ospedaliera € pro-capite, anno 2015

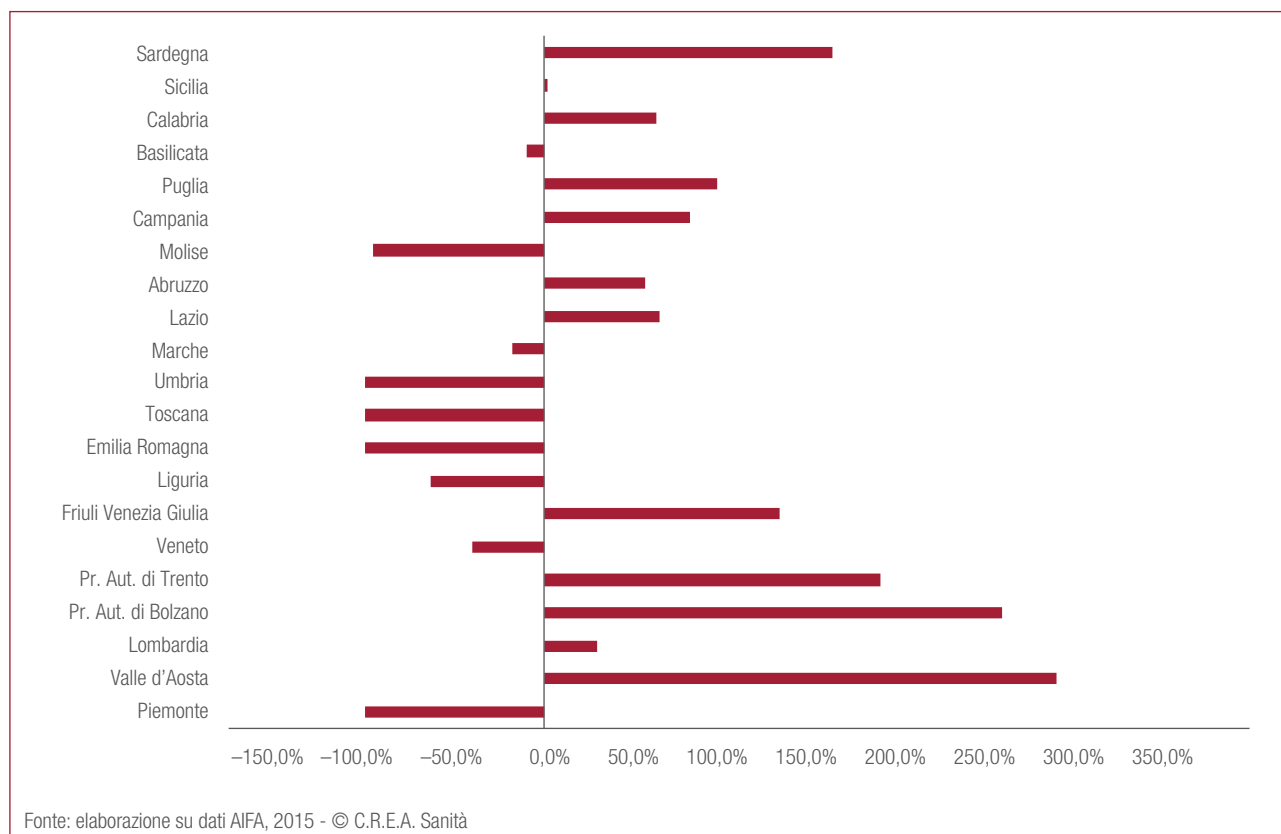


Figura 9.8. Variazioni (%) *payback* farmaceutica ospedaliera applicando la regola della territoriale € pro-capite, anno 2015

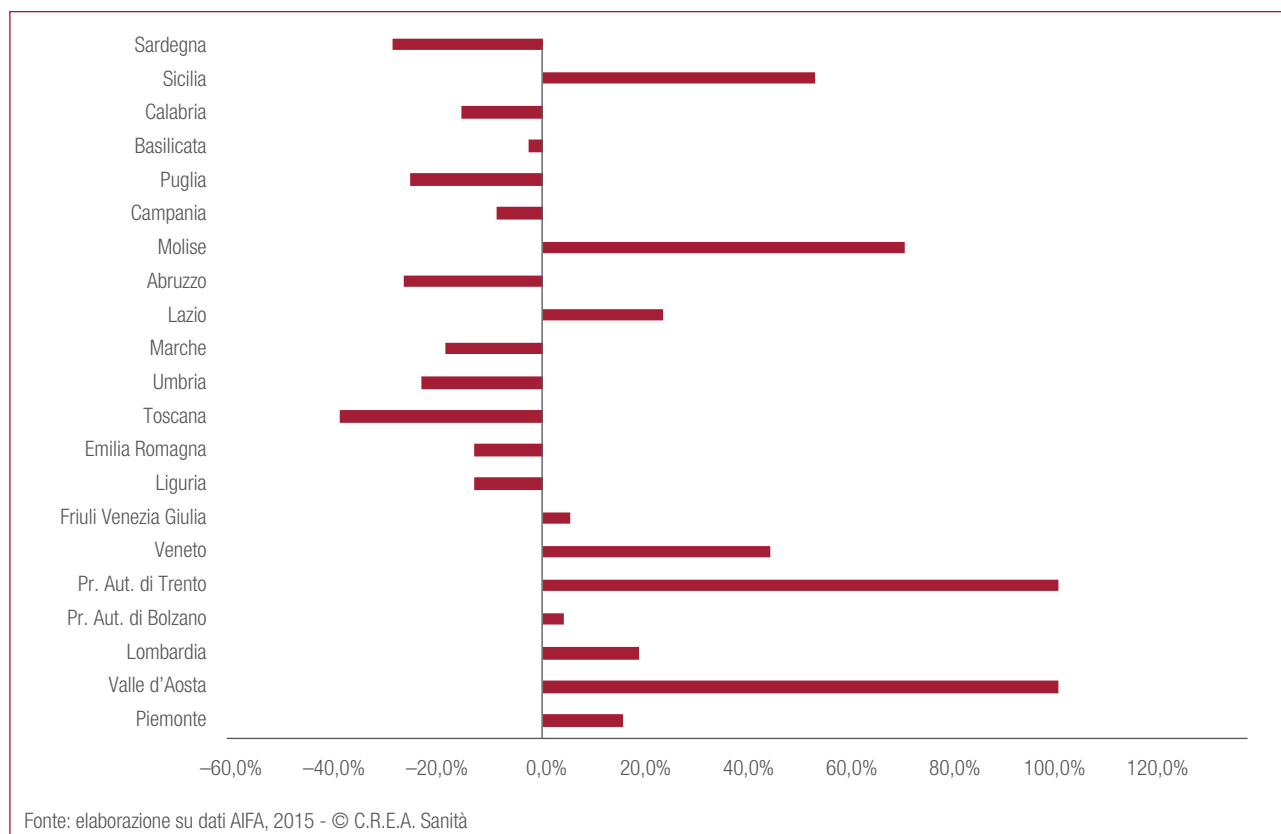
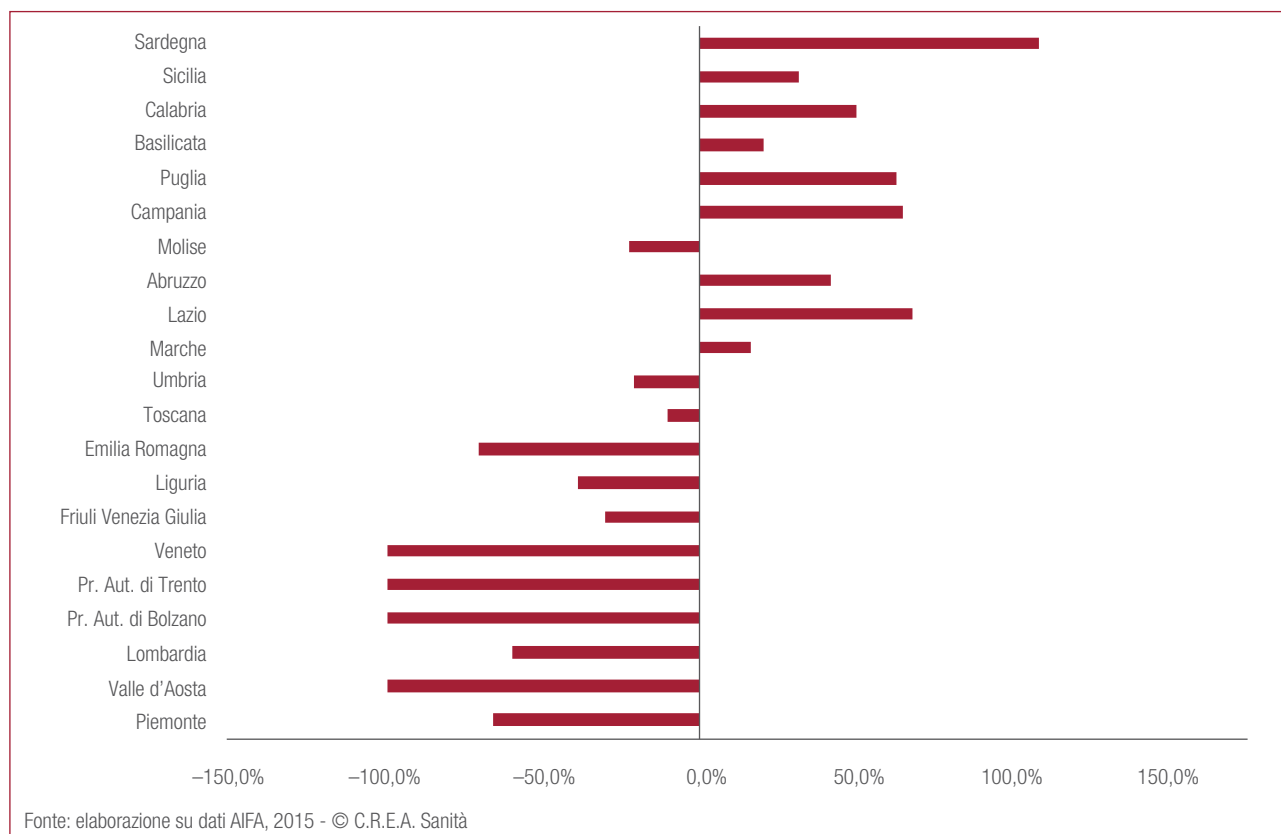


Figura 9.9. Variazioni (%) *payback* tetto unico applicando la regola dell'ospedaliera € pro-capite, anno 2015

- la «perdita» maggiore si registra in Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano (rispettivamente € 87,6, € 27,5 pro-capite).

Dalle simulazioni presentate sembra emergere che la «regola territoriale» disincentiva certamente le Regioni a sfiorare ma la suddivisione del 75,0% a tutte le Regioni sulla base della quota di accesso al FSN e l'attribuzione del solo 25,0% alle Regioni che sfiorano, portano alle Regioni che non sfiorano risorse che dimensionalmente non sembrano giustificabili.

La regola ospedaliera, di contro, non disincentiva di per sé lo sfioramento regionale, ma rimanendo il 50,0% del ripiano a carico delle Regioni questo non sembra essere un problema.

Mentre scriviamo, le anticipazioni che arrivano sulla manovra 2017, sembrano indicare la volontà di aumentare la quota di *payback* posto sotto la "regola" dell'ospedaliera, spostando sulla ospedaliera la spesa diretta.

Posta in tali termini, la manovra sembra neutrale in termini complessivi, sposta l'onere dalle aziende far-

maceutiche alle Regioni, con evidenti problemi dato la scarsa (o insufficiente) crescita del fondo. Sembrerebbe a questo punto più ragionevole un superamento definitivo del doppio tetto, ripensando complessivamente le quote di attribuzione del *payback*.

Una possibile soluzione potrebbe essere quella di applicare, al tetto unico, la regola della farmaceutica territoriale, abbassando però la sanzione sulle Regioni che sfiorano, ovvero distribuendo:

- il 75% alle Regioni che sfiorano;
- il 25% a tutte le Regioni sulla base della quota di accesso al FSN.

Dalla simulazione si osservano, ad eccezione delle Regioni che non sfiorano per l'ospedaliera, variazioni più contenute rispetto a quelle precedentemente descritte. La variazione appare, in termini pro-capite rilevante solo in Valle d'Aosta e nella Provincia Autonoma di Bolzano (rispettivamente -€ 96,0 e -€ 35,6), meno nella Provincia Autonoma di Trento (-€ 7,0 pro-capite); in tutte le altre Regioni la variazione non supererebbe € 21 pro-capite (Figura 9.11).

Figura 9.10. Variazioni (%) *payback* tetto unico applicando la regola della territoriale € pro-capite, anno 2015

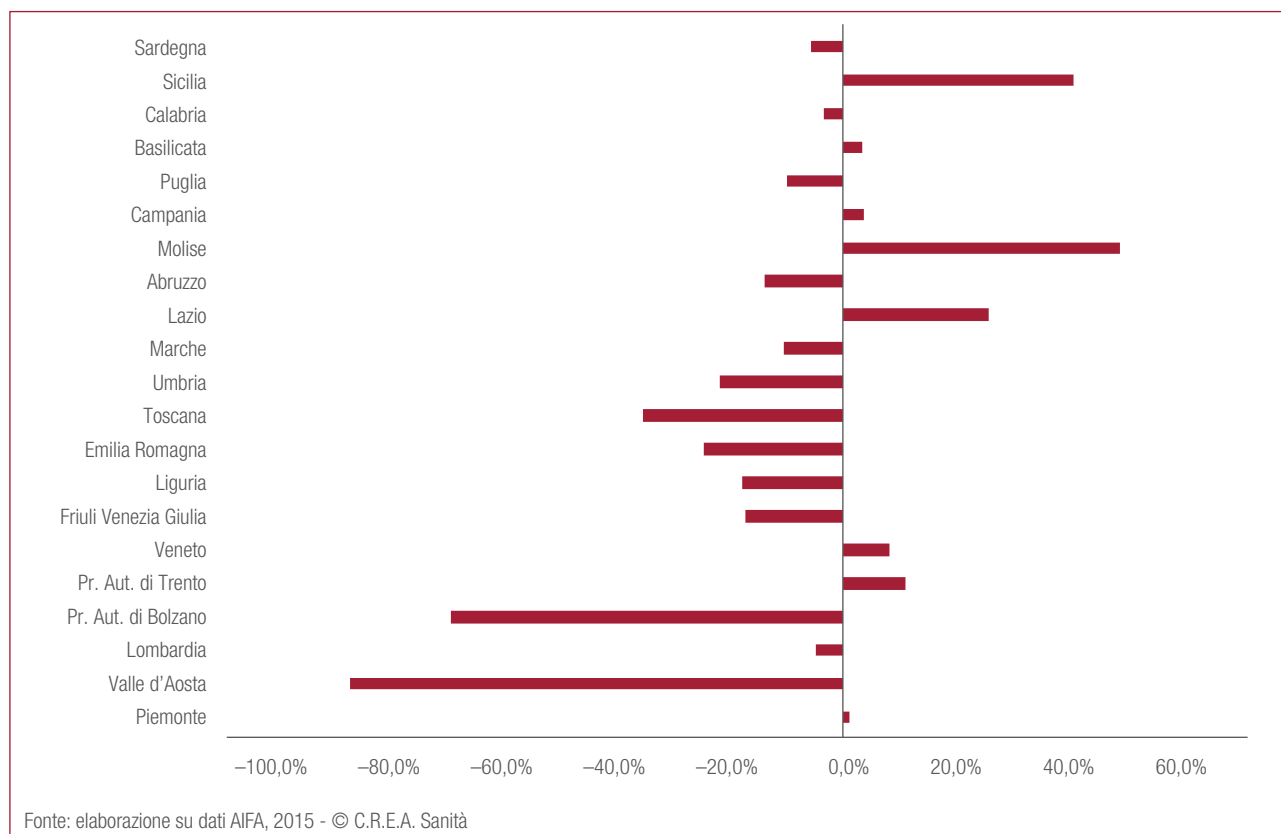
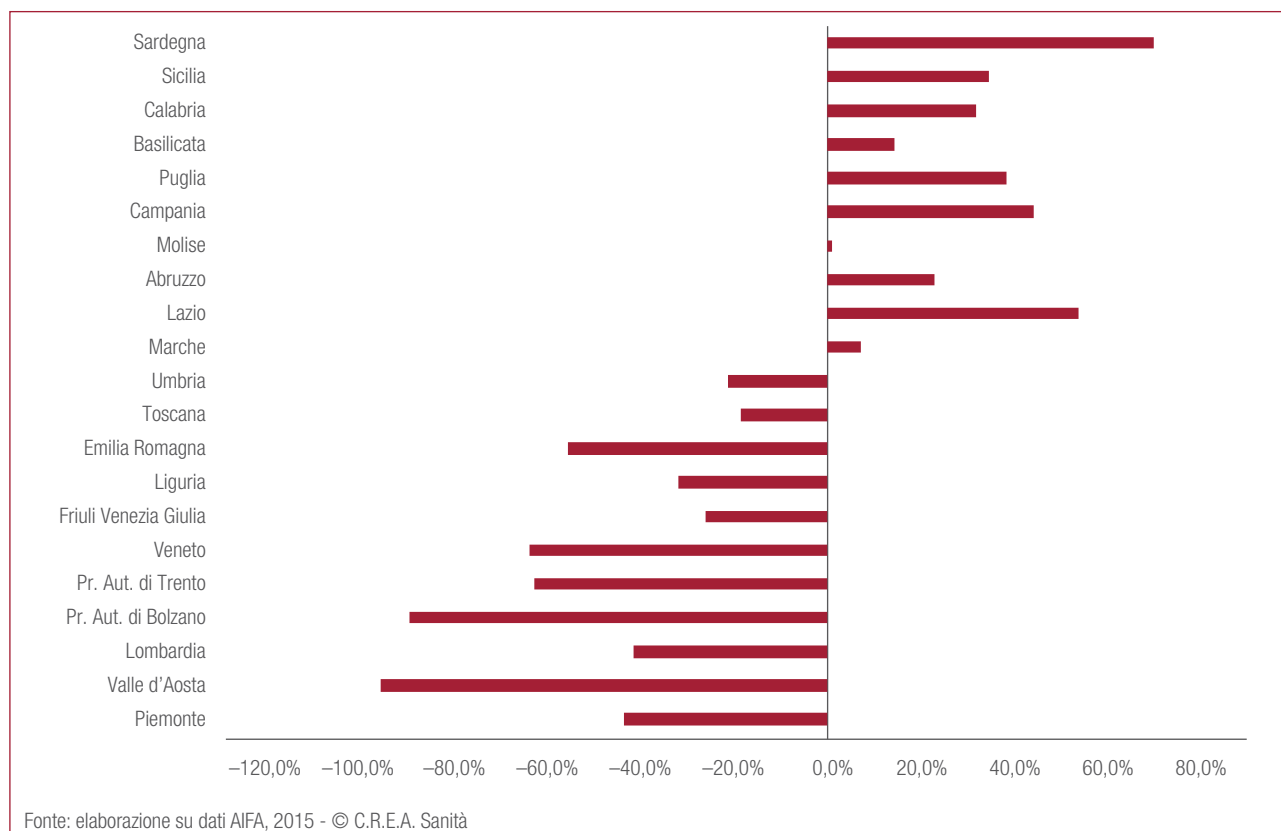


Figura 9.11. Variazioni (%) *payback* tetto unico regola mista € pro-capite, anno 2015



9.3. Conclusioni

La crescita della spesa farmaceutica in Italia, in particolare quella pubblica, nell'ultimo anno è senza alcun dubbio ascrivibile all'ingresso di molecole ad alto costo che, certamente portano benefici incrementali, ma sembrano anche essere difficilmente sostenibili dal nostro SSN, almeno nella misura in cui la spesa farmaceutica programmata deve rimanere nei limiti degli attuali tetti.

Anche sul fronte della spesa privata si osserva un *trend* fortemente crescente; in particolare, continuano ad aumentare la compartecipazione del cittadino (+1,4%), ma specialmente la spesa per i medicinali di automedicazione (+4,7%) (distribuiti anche da parafarmacie e da grande distribuzione), la spesa per classe C con ricetta (+2,0%) e la spesa per classe A privata (+3,1%).

Sembrirebbe, quindi, evidente come l'assistenza farmaceutica pubblica, pur mantenendo una posizione predominante e pur essendo in netta crescita rispetto all'anno precedente, non riesca di fatto a soddisfare pienamente la domanda della popolazione.

L'analisi regionale mette in luce come solo 3 Regioni, tra l'altro tutte a statuto speciale, riescano a rispettare il tetto del 14,85%, ma anche che la composizione della spesa è condizionata da differenti modelli di *governance* regionale: ne discende che il Sud presenta quote di spesa pubblica più elevate, un'incidenza delle compartecipazioni maggiore, e hanno una minore spesa privata di classe A (che sgrava in parte da oneri i SSR) e C.

Qualora i cittadini scegliessero di non farsi più carico della spesa A privata, Liguria, Lazio e Friuli Venezia Giulia

incrementerebbero in maniera considerevole lo scostamento dal tetto; tra l'altro solo la Provincia Autonoma di Trento permarrrebbe in una situazione di avanzo, in quanto la Provincia Autonoma di Bolzano lo raggiungerebbe e il Veneto lo supererebbe.

Le simulazioni effettuate sulle differenti regole di *payback*, infine, dimostrano come le regole alternative adottate (territoriale e ospedaliera) condizionino significativamente i trasferimenti finanziari conseguenti al *payback*, con effetti equitativi dubbi.

Riteniamo che sarebbe auspicabile il superamento del doppio tetto, applicando al tetto unico la regola della farmaceutica territoriale, "congelando" il livello di *payback* attuale e abbassando la "sanzione" sulle Regioni che sfiorano, che attualmente è pari al 75,0%.

Tale soluzione disincentiverebbe ulteriormente lo sfioramento (oltre alla quota che comunque non viene ripianata), darebbe maggiore certezza alle aziende, e conterrebbe le differenze nella attribuzione dei trasferimenti alle Regioni rispetto alla soluzione attuale.

Riferimenti bibliografici

Agenzia Italiana del Farmaco (2015), *Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Consuntivo Gennaio-Dicembre 2015*

Agenzia Italiana del Farmaco (anni vari), *L'uso dei Farmaci in Italia* (Rapporto OSMED)

Farmindustria (2016), *Indicatori Farmaceutici*, giugno 2016
Istat (anni vari), *Tavole statistiche varie*, www.istat.it

ENGLISH SUMMARY

Pharmaceutical care: an overview of the existing and simulations on payback regulations

The per-capita expenditure for drugs in Italy, in the year 2015, was € 475.8 (namely 1.9% of the GDP), increased of € 37.6 (+8.6%) compared to 2014.

The growth of pharmaceutical expenditure in Italy, particularly in the public spending sector, over the past year can undoubtedly be ascribed to the entrance of highly expensive molecules on the market, but it also seems unlikely that our National Healthcare Service might be able to support the burden, at least insofar as planned pharmaceutical expenditure must remain within the thresholds set by government.

Also, in terms of private expenditure, it is possible to observe a strong upward trend; in particular, the share of citizens continues to grow, but especially expenses for over-the-counter treatment, expenses for Class C (not reimbursed) prescription treatment and expenses for private Class A (reimbursed) drugs.

Therefore it seems evident how public pharmaceutical care, while maintaining a prominent position and recording a net growth compared to the previous year, is not more able to fully satisfy the demands of the population.

Regional analysis brings to light how only 3 Regions, all of which have a special statute, respect the expected 14.85% threshold. But even the expenditure composition is influenced by different regional governance models: consequently southern Italy records higher rates of public expenditure, a greater incidence of copayments and a lower private expenditure for Classes A (which definitely relieves the Regional Healthcare Services from part of the burden) and C.

The problem of overshooting the thresholds seems even more crucial this year considering that (after years) overshooting has also been reported in “territorial” (not inpatient) pharmaceuticals.

The overshooting of “territorial” pharmaceuticals

ceiling has been sanctioned by Legislative Decree 179/2015, which has established that:

- 90.0% of the overshooting calculated on a national basis be waived;
- 25.0% of waiving is only assigned to regions who have overshoot;
- 75.0% of waiving is assigned to all Regions on the basis of their access share to the National Healthcare Funding.

Whereas, regarding hospital pharmaceutical care, the shelf rule is regulated by Art. 15 of Law 135/2015, which sanctions that 50.0% of overshooting be waived and that this burden must be directly supported by pharmaceutical companies. Once again, Art. 5 of Law 222/2007 is exceeded in this case, as it stated that the entire burden of overshooting was to be supported by the Regions.

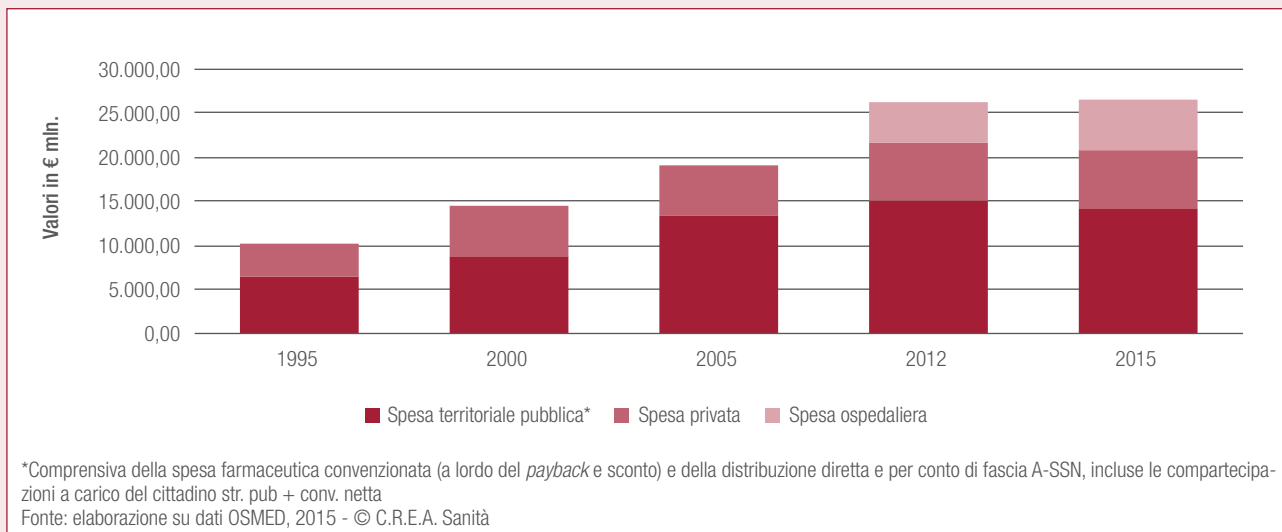
Given the different “waving” determination of payback criteria, we considered it useful to simulate what could change in terms of payback distribution applying differently the aforementioned rules.

The simulations conducted have demonstrated how alternatively adopted regulations (“territorial” and hospital) significantly influence financial transfers, with dubious fairness effects (see figures 9.7-9.8 in the Italian chapter).

As a final remark, it would be desirable to overcome the double threshold, for example applying the rule of territorial pharmaceuticals to a unique ceiling: in this way in so far “freezing” the present payback level and lowering “sanctions” on the overshooting Regions, which currently stand at 75.0%.

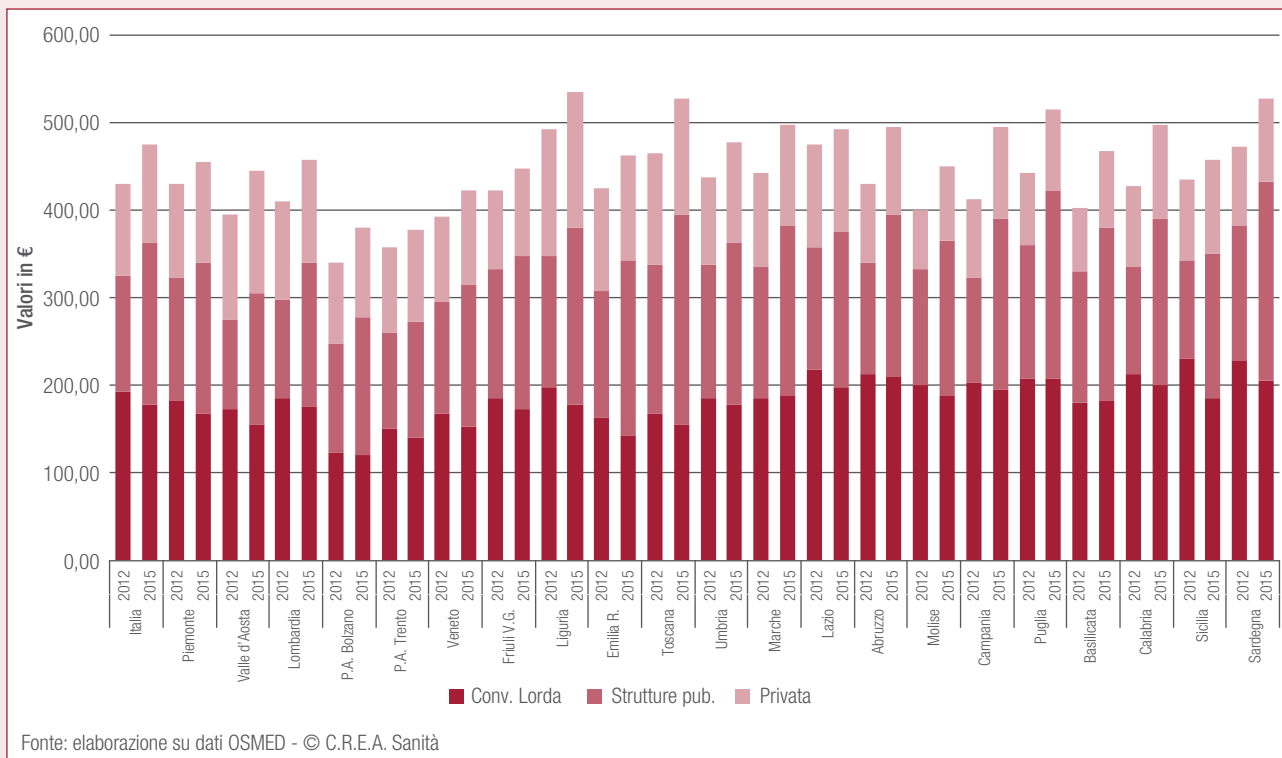
The said solution, compared to the present solution, would continue to discourage overshooting, providing greater certainty to pharmaceutical companies, and would contain the differences in the attribution of financial transfers to the Regions.

KI 9.1. Spesa farmaceutica. Valori assoluti (€ mln.), anni 1995-2015

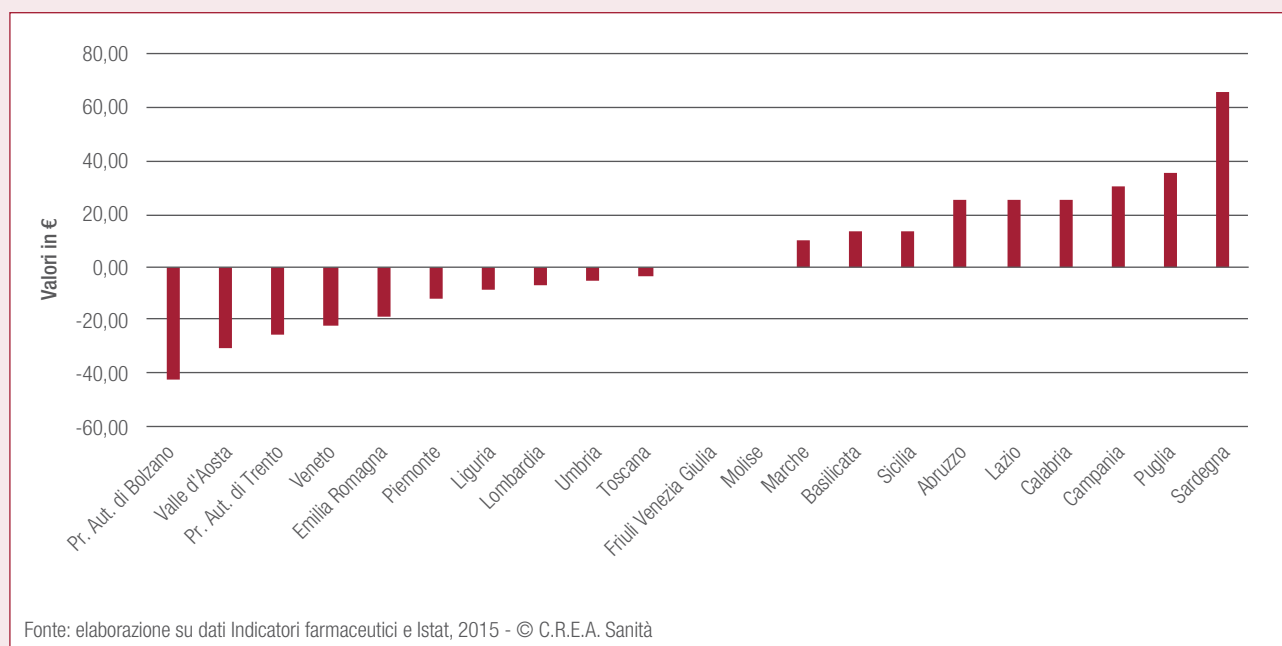


La spesa farmaceutica territoriale comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del *payback* e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino ha avuto un andamento decrescente fino al 2014 per poi incrementarsi in maniera evidente nell'ultimo anno. Anche la spesa privata ha avuto un andamento altalenante facendo osservare nell'ultimo anno un ulteriore incremento. Per la spesa ospedaliera, rilevata a partire dal 2012, si evidenzia una continua e importante crescita legata all'accesso dei farmaci innovativi.

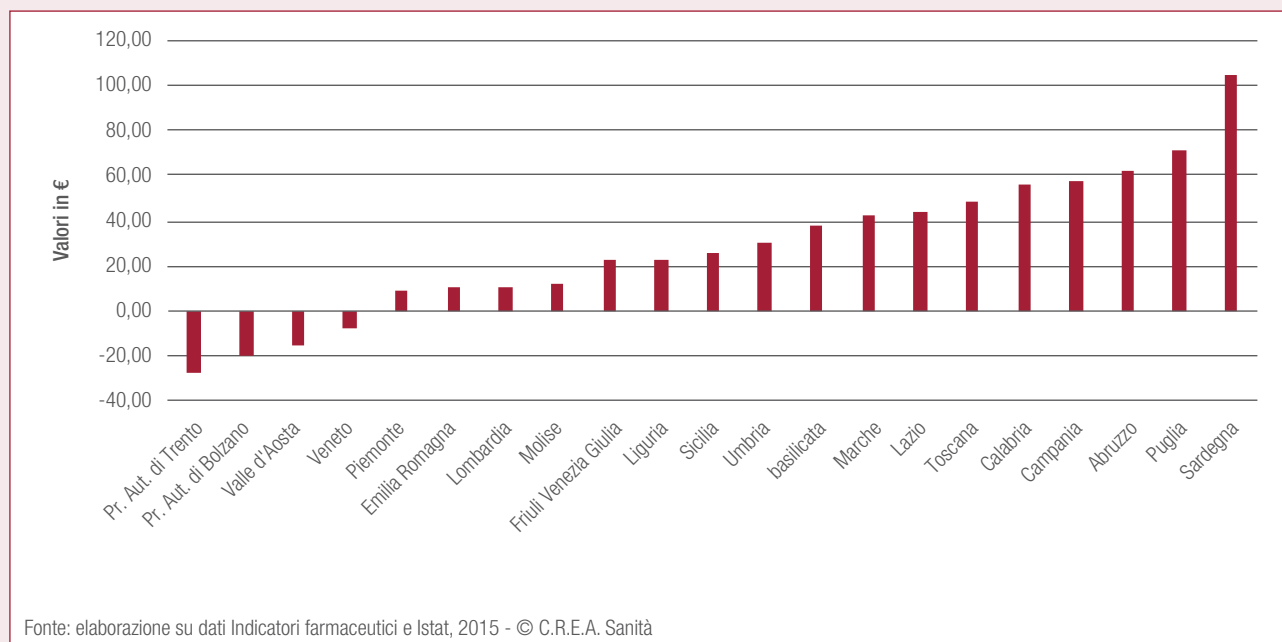
KI 9.2. Spesa farmaceutica regionale per classe. Valori pro-capite (€), anni 2012 e 2015



Le differenze in termini di spesa farmaceutica totale tra le Regioni si riscontrano anche leggendo il dato per tipologia di spesa. Nello specifico la spesa convenzionata lorda nel 2015, pari in media in Italia a € 178,7 pro-capite passa da € 119,6 nella Provincia Autonoma di Bolzano a € 211,7 in Abruzzo; la spesa delle strutture pubbliche, pari in media a € 184,3 pro-capite, passa da un valore minimo di € 132,1 nella Provincia Autonoma di Trento ad uno massimo di € 239,0 in Emilia Romagna. Passando alla spesa privata, quella di classe A, in media pari a € 24,5 pro-capite, passa da € 15,0 in Sardegna a € 32,8 in Liguria; quella per classe C con ricetta passa da € 34,7 nella Provincia Autonoma di Bolzano a € 68,2 pro-capite in Liguria (media Italia pari a € 49,3 pro-capite); infine la spesa per automedicazione, pari in Italia a € 39,1 pro-capite, varia tra € 27,8 della Basilicata a € 54,6 in Liguria. In sintesi sembra esserci una complementarità tra il comparto pubblico e quello privato: la spesa pubblica risulta superiore nelle Regioni del Sud e inferiore in quelle del Nord, mentre quella privata mostra un andamento opposto.

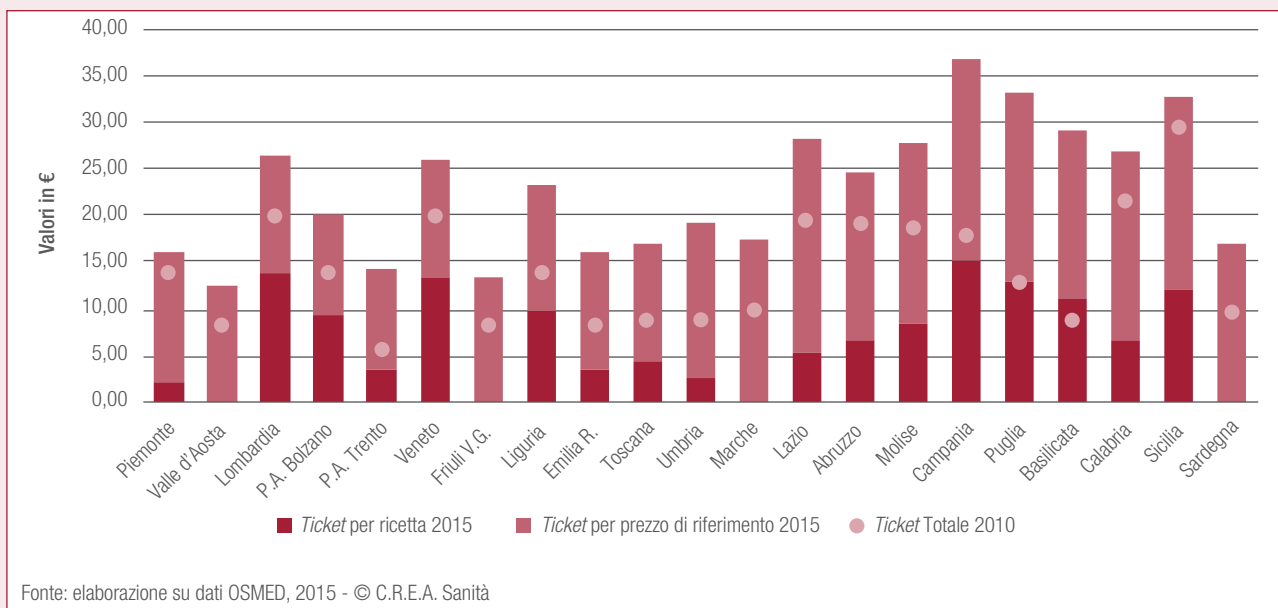
KI 9.3. Spesa farmaceutica territoriale pro-capite al netto del *payback*. Scostamento (€) dal tetto di spesa dell'11,35%, anno 2015


Il tetto della spesa farmaceutica territoriale (11,35%) viene rispettato da circa la metà delle Regioni (12): nello specifico Friuli Venezia Giulia e Molise sono in una condizione di pareggio. Sono quindi 9 le Regioni, 3 in più rispetto al 2014 e ad esclusione del Lazio tutte del Sud, che sfiorano in maniera significativa dal tetto: Sardegna (€ 65,5 pro-capite), Puglia (€ 35,0 pro-capite), Campania (€ 29,9 pro-capite), Calabria (€ 25,3 pro-capite), Lazio (€ 25,3 pro-capite), Abruzzo (€ 24,3 pro-capite), Sicilia (€ 12,4 pro-capite), Basilicata (€ 12,1 pro-capite) e Marche (€ 9,7 pro-capite).

KI 9.4. Spesa territoriale e ospedaliera pro-capite al netto del *payback*. Scostamento (€) dal tetto regionale pro-capite (14,85%), anno 2015


Il tetto della spesa farmaceutica pubblica (14,85%) viene rispettato esclusivamente da 4 Regioni di cui 3 a statuto speciale: Province Autonome di Bolzano e Trento, Valle d'Aosta e Veneto. Le Regioni che invece sfiorano maggiormente sono la Sardegna (€ 104,6 pro-capite), la Puglia (€ 71,6 pro-capite) e l'Abruzzo (€ 62,3 pro-capite).

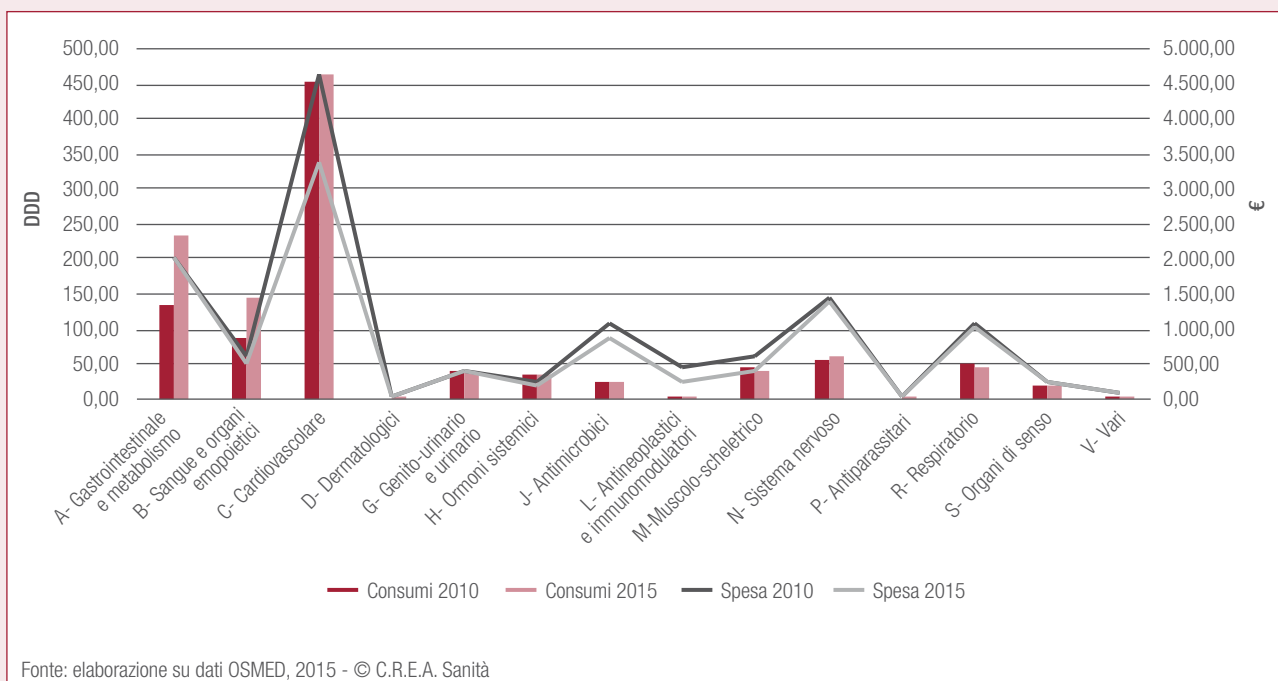
KI 9.5. Compartecipazione per Regione. Valori pro-capite (€), anni 2010 e 2015



Fonte: elaborazione su dati OSMED, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

In media in Italia la spesa pro-capite per *ticket* è pari a € 25,0 pro-capite con una elevata variabilità regionale: si passa da € 12,7 in Valle d'Aosta a € 37,0 della Campania. Notevoli differenze si possono osservare anche nella composizione del *ticket* tra quota prezzo di riferimento e quota per ricetta. Come era lecito attendersi sono le Regioni del Sud a far osservare una quota maggiore di *ticket* per prezzo di riferimento (64,6%) in quanto sono quelle in cui il consumo dei farmaci generici è nettamente inferiore. In media in Italia il 34,5% del totale compartecipazione è legata al *ticket* per ricetta (€ 8,6) ed il restante 65,5% alla quota eccedente il prezzo di riferimento (€ 16,4). In media in Italia il *ticket* complessivo è aumentato del 52,5%, la Regione in cui si è incrementato maggiormente è la Basilicata (241,5%) mentre quella in cui la crescita è stata più contenuta la Sicilia (11,8%).

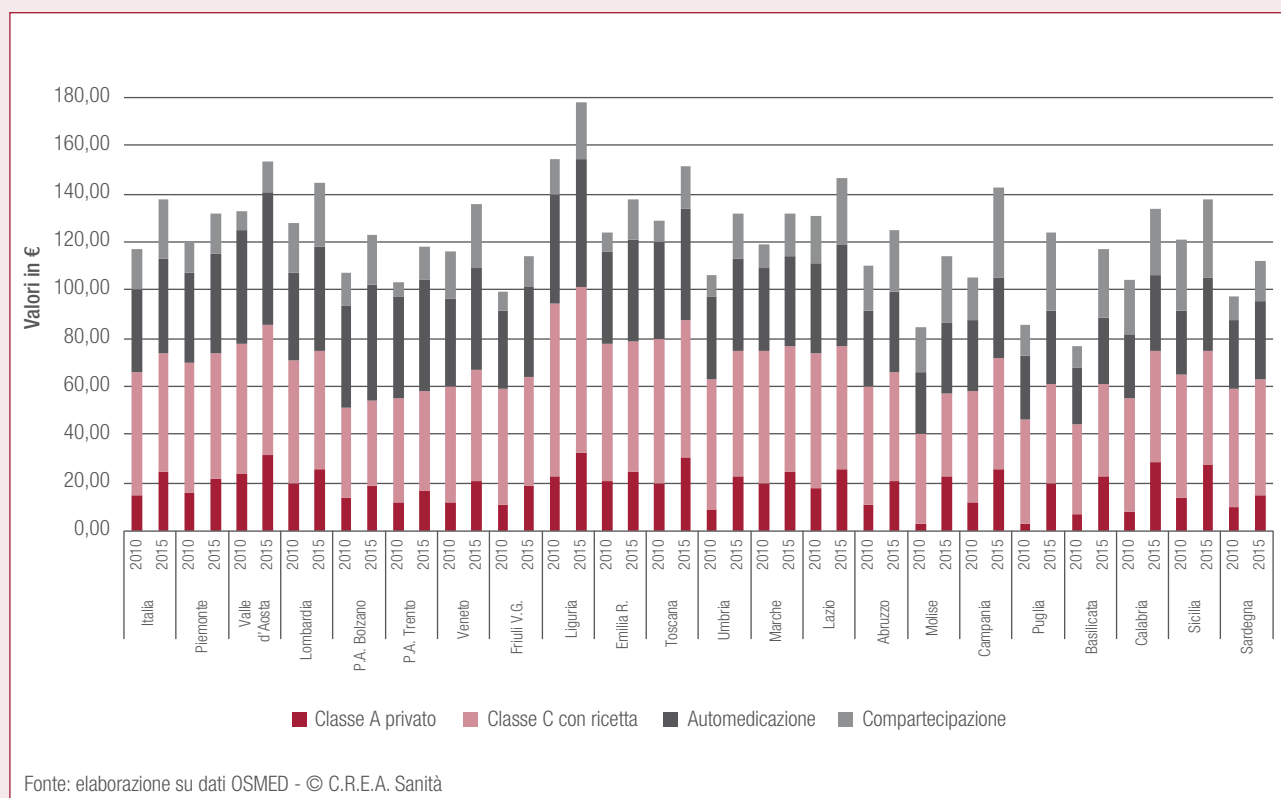
KI 9.6. Consumi (DDD abitanti/die) e spesa (€) per I livello ATC. Classe A SSN. Anni 2010 e 2015



Fonte: elaborazione su dati OSMED, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

La spesa di classe A per ATC mostra un andamento difforme. Le ATC per cui la spesa si è ridotta maggiormente tra il 2010 e il 2015, verosimilmente per la generizzazione di alcuni farmaci, sono le ATC L (-43,8%), M (-28,8%) e C (-27,3%). Le uniche ATC per cui si assiste ad una crescita della spesa sono la S e la C (rispettivamente + 3,2% e +0,9%). I consumi (DDD/ab. die) tra il 2010 e il 2015 si sono tendenzialmente incrementati ad esclusione delle ATC M (-11,2%), R (-7,2%), J (-7,1%) e S (-1,6%). Per l'ATC S e L, si riscontra una riduzione delle spesa ma un incremento dei consumi.

KI 9.7. Spesa farmaceutica classe A privato, classe C con ricetta. Valori pro-capite (€), anni 2010 e 2015



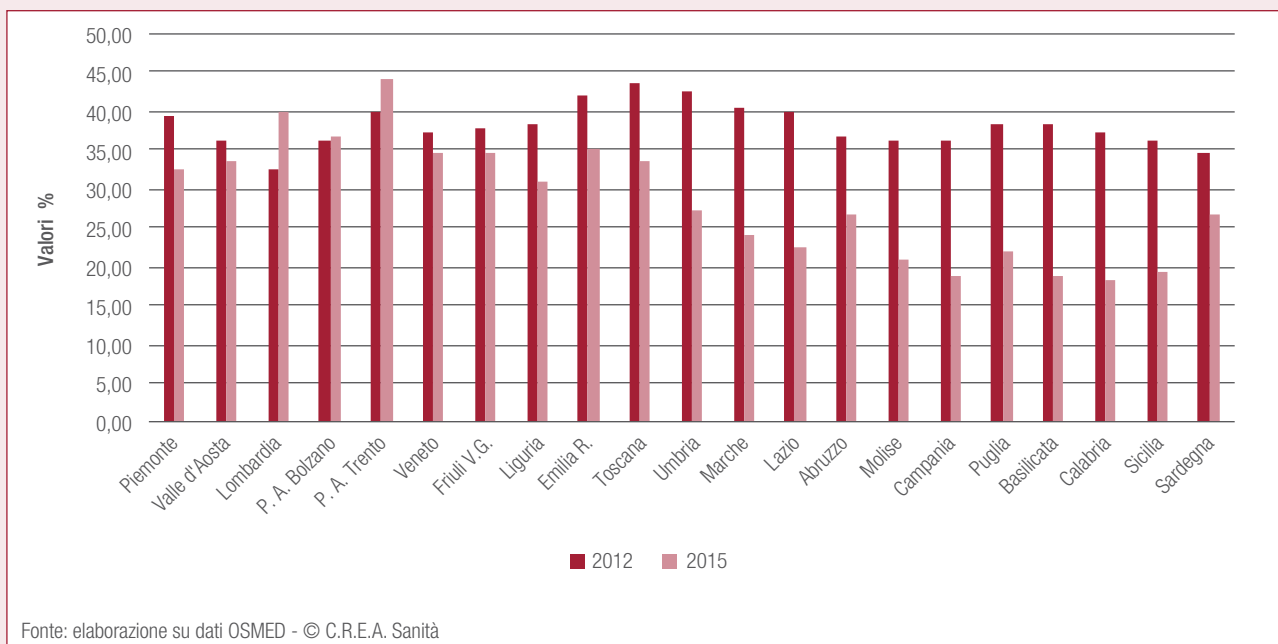
La spesa farmaceutica privata (classe A privato, classe C con ricetta, automedicazione e compartecipazioni) è aumentata tra il 2010 e il 2015 da € 117,1 a € 137,8 pro-capite. In particolare è aumentata la spesa classe A privata (€ 9,6 pro-capite), la spesa per le compartecipazioni (€ 8,5 pro-capite) e quella per l'automedicazione (€ 4,9 pro-capite) mentre si è ridotta la spesa classe C con ricetta (€ 2,3 pro-capite). In particolare nel 2015 la spesa di classe A fa registrare un differenziale di 2,2 volte tra la Regione con spesa massima e quella con spesa minima, il differenziale è pari a 2,0 volte per la spesa classe C, 2,0 volte per quella per automedicazione e quasi 3 volte per quella per compartecipazione.

KI 9.8. Quota (%) su totale consumi classe A SSN dei farmaci a brevetto scaduto, anni 2012 e 2015



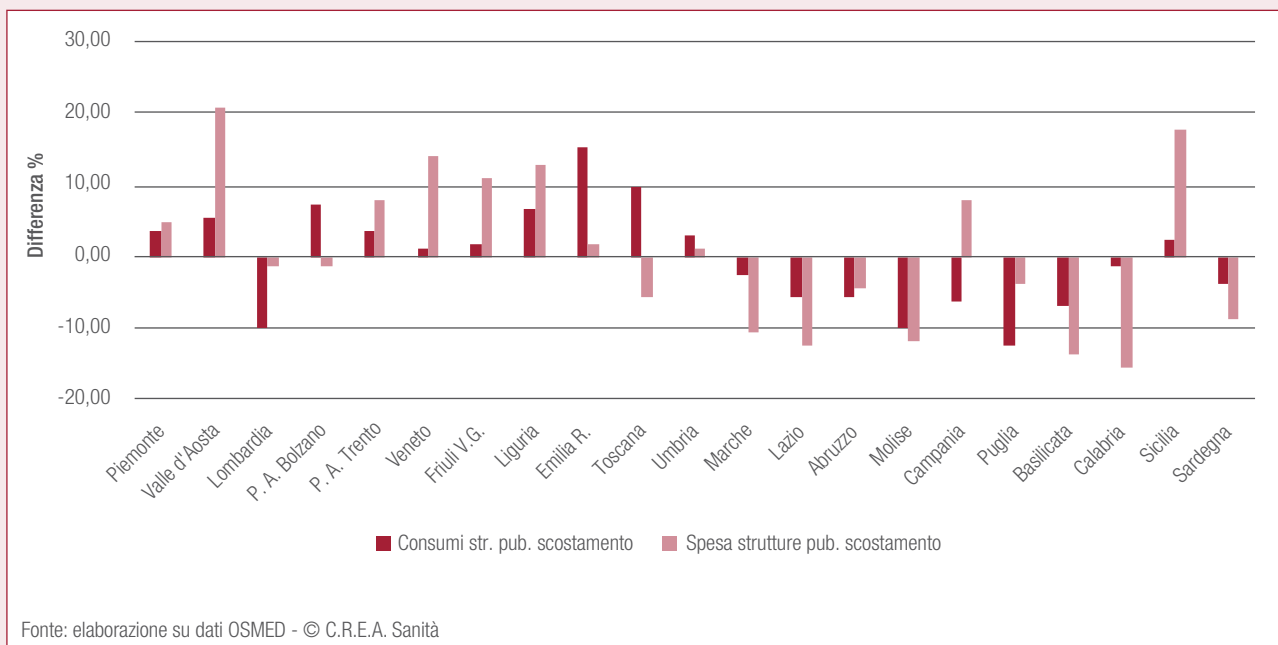
La maggior incidenza di consumi per farmaci a brevetto scaduto classe A SSN si registra in Umbria ed Emilia Romagna (rispettivamente 79,2% e 78,7%) mentre la minore nel Veneto e nella Provincia Autonoma di Trento (71,5% e 71,7%). In tutte le Regioni i consumi di farmaci a brevetto scaduto è aumentato tra il 2012 e il 2015; tale crescita è stata più evidente al Sud che al Nord.

KI 9.9. Quota (%) su totale spesa classe A SSN dei farmaci a brevetto scaduto, anni 2012 e 2015



Guardando alla spesa per farmaci di classe A SSN le Regioni con una maggiore incidenza di spesa per farmaci a brevetto scaduto sono Provincia Autonoma di Trento e Lombardia (44,3% e 39,9%) mentre quelle con minore incidenza Calabria e Basilicata (18,3% e 18,7%).

KI 9.10. Quota su totale spesa strutture pubbliche dei farmaci a brevetto scaduto e quota consumi su totale DDD e scostamento (%) dalla media nazionale, anno 2015



Valle d'Aosta, Sicilia e Veneto sono le Regioni con maggiore incidenza della spesa delle strutture pubbliche per farmaci a brevetto scaduto (rispettivamente 43,2%, 40,0% e 36,2%) mentre quelle in cui l'incidenza di tale voce di spesa è inferiore sono Calabria, Basilicata e Lazio con una incidenza per farmaci a brevetto scaduto inferiore al 10%. Passando ai consumi, la maggiore incidenza si rileva in Emilia Romagna e Toscana con valori superiori al 35% e minori in Puglia, Molise e Lombardia con valori inferiori al 16%.