

CAPITOLO 9a

Governance farmaceutica e innovazione

Polistena B.¹, Spandonaro F.¹

9a.1. L'andamento della spesa farmaceutica

In Italia la spesa farmaceutica effettiva complessiva è pari a € 27.844,3 mln. di cui € 19.039,3 mln. di spesa pubblica ed il restante € 8.805,0 mln., di spesa privata (Tabella 9a.1.).

Si noti che la spesa è da considerarsi effettiva ma al lordo del ripiano del *pay-back*, che la ridurrebbe

ulteriormente.

La spesa pubblica è, quindi, stata pari nel 2017 al 68,4% del totale ed il restante 31,6% è spesa privata.

La spesa pubblica si è incrementata nell'ultimo triennio del 3,6% medio annuo e quella privata del 2,6%.

L'analisi della composizione della spesa fa emergere l'esistenza di differenti modelli di *governance* regionale.

Tabella 9a.1. Spesa farmaceutica in Italia, € mln.

Voci di spesa	2014	2017
Convenzionata netta	8.598,3	8.288,6
Convenzionata netta (al netto del <i>pay-back</i>)	8.240,4	8.116,1
Distribuzione diretta e per conto fascia A	3.250,0	4.793,0
Ospedaliera	5.744,0	7.267,0
Strutture pubbliche	8.994,0	12.060,0
Strutture pubbliche al netto del <i>pay-back</i>	8.888,2	10.923,2
<i>Ticket</i>	1.500,0	1.549,0
Classe A privato	1.442,0	1.317,0
Classe C	2.937,0	2.874,0
Automedicazione SOP e OTC	2.269,0	2.732,0
Esercizi commerciali		333,0
Spesa totale effettiva (al netto del <i>pay-back</i>)	25.276,7	27.844,3
Spesa pubblica effettiva (al netto del <i>pay-back</i>)	17.128,7	19.039,3
Spesa privata	8.148,0	8.805,0
Spesa territoriale pubblica	11.490,4	12.909,1
Farmaci rimborsabili	18.570,7	20.356,3

Fonte: elaborazione su dati Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2018 e Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31/12/2017- © C.R.E.A. Sanità

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

La spesa delle strutture pubbliche (che comprende quella ospedaliera e la distribuzione diretta e per conto) incide per il 39,2% a livello nazionale, passando dal 45,9% della Regione Umbria al 31,4% della Valle d'Aosta. Le differenze sono in larga misura imputabili al differente ricorso a forme di distribuzione diretta dei farmaci.

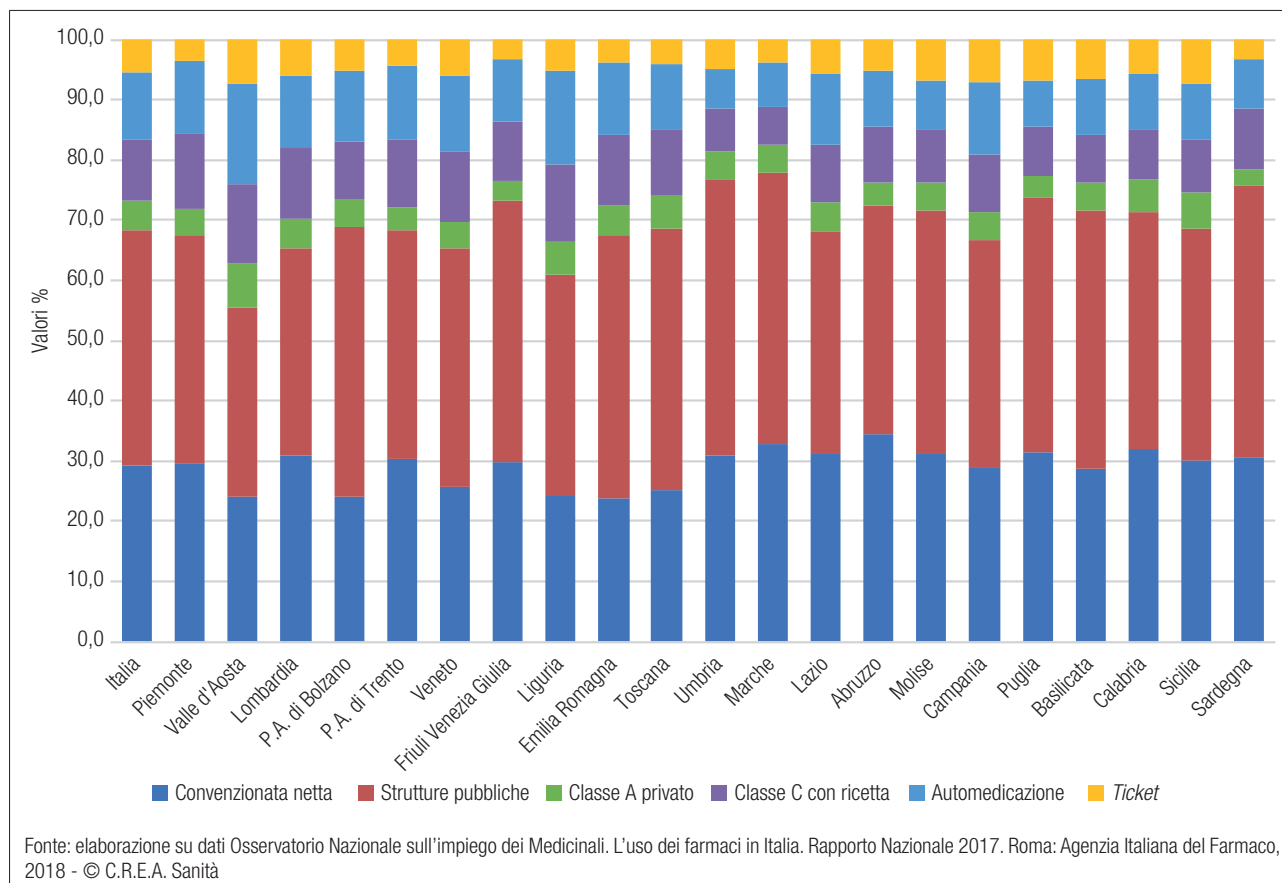
Della spesa delle strutture pubbliche il 43,9% è spesa diretta (DD) e per conto (DPC) ed il restante 56,1% è spesa ospedaliera.

La spesa erogata dalle Regioni in regime di assistenza convenzionata (tramite le farmacie) incide per il 29,2% sul totale della spesa nazionale; le Regioni del Nord, ad eccezione di Lombardia e Friuli Venezia Giulia, fanno osservare incidenze inferiori di tale voce rispetto alla media nazionale, e viceversa le Regioni del Centro e del Sud (con l'esclusione della Toscana, Campania e Basilicata). Nello specifico, l'incidenza di tale voce di spesa passa dal 34,4% in Abruzzo al 23,9% dell'Emilia Romagna (Figura

9a.1.).

Per quel che concerne la spesa privata (che comprende Classe A privato, Classe C con ricetta, Automedicazione e *ticket*), invece, si osserva una situazione antitetica a quella appena descritta (escluso che per le compartecipazioni): le Regioni del Nord fanno osservare incidenze maggiori rispetto alla media nazionale e le Regioni del Sud incidenze minori. Nello specifico l'incidenza della spesa di Classe A privata sulla spesa farmaceutica totale, pari in Italia al 4,7%, passa da un minimo del 2,7% in Sardegna ad un massimo del 7,4% in Valle d'Aosta, l'incidenza della spesa per Classe C con ricetta, pari in Italia al 10,3% passa da un minimo del 6,3% nella Marche ad un massimo del 13,0% in Valle d'Aosta, quella dell'Automedicazione, in Italia pari all'11,0%, passa dal 6,6% in Umbria al 16,7% in Valle d'Aosta ed infine l'incidenza della spesa per *ticket*, pari al 5,6% in Italia, passa dal 3,3% in Friuli Venezia Giulia al 7,4% in Sicilia e Valle d'Aosta.

Figura 9a.1. Composizione della spesa farmaceutica totale



La spesa farmaceutica pubblica

In termini pro-capite, la spesa pubblica per farmaci risulta pari a € 314,2, con un incremento di € 32,4 (3,7% medio annuo) rispetto al 2014.

Come detto, la spesa pubblica rappresenta il 68,4% del totale e nell'ultimo triennio, l'incidenza si è incrementata di 0,1 punti percentuali.

Il 42,6% della spesa pubblica è assorbita dai farmaci distribuiti mediante le farmacie in convenzione (spesa netta), il 25,2% da quelli di Classe A erogati in DD dagli ospedali o dalle farmacie per conto di essi (DPC) e il 32,2% dai restanti farmaci erogati da ASL, Aziende Ospedaliere, Istituti e centri di riabilitazione pubblici (RIA) e Istituti penitenziari.

La spesa convenzionata, al netto delle partecipazioni e degli sconti, è pari a € 8.116,1 mln., in riduzione dello 0,5% nel triennio 2014-2017, mentre la spesa per farmaci erogati dalle strutture sanitarie pubbliche, al netto di quella di Classe A erogata in forma diretta o per conto, è stata di € 6.130,2, in crescita del 2,8% medio annuo nell'ultimo triennio. La DD e DPC e per conto si è ridotta del 13,8% medio annuo nell'ultimo triennio.

Appare opportuno segnalare che il dato rappresenta la spesa effettiva includendo la spesa per vaccini e Classe C in ospedale e quella per farmaci innovativi oncologici e non, al netto della spesa per sconti e *pay-back*.

Nel complesso, quindi, si osserva un nuovo arresto nella crescita della spesa territoriale pubblica che, negli ultimi anni, aveva fatto osservare una tendenza alla crescita. Tale riduzione è connessa al decremento della spesa per DD e DPC. Viceversa, sul fronte dei farmaci ad uso ospedaliero, dove si concentrano ormai in modo pressoché esclusivo i farmaci innovativi, la spesa è ulteriormente aumentata.

La spesa pubblica è particolarmente inferiore alla media nazionale in Valle d'Aosta (€ 235,9 pro-capite) e nelle PP.AA. di Trento e Bolzano (rispettivamente € 256,7 e € 260,0 pro-capite), e superiore in Sardegna, nelle Marche e in Puglia con una spesa pro-capite superiore a € 354,0. Le differenze appaiono quindi marcate con un rapporto tra la spesa della Regione con spesa massima e quella con spesa minima di 1,6 volte.

Tabella 9a.2. Spesa pro-capite per DD e DPC. Anno 2017

Regioni	€	Incidenza su spesa pubblica %
Italia	79,1	25,2
Piemonte	81,2	26,9
Valle d'Aosta	53,2	22,5
Lombardia	58,6	20,4
P.A. di Bolzano	51,1	19,9
P.A. di Trento	59,0	22,7
Veneto	64,5	23,5
Friuli Venezia Giulia	70,2	20,3
Liguria	93,1	28,4
Emilia Romagna	81,2	26,6
Toscana	88,0	26,3
Umbria	79,8	22,7
Marche	78,1	21,4
Lazio	84,3	26,0
Abruzzo	74,0	21,0
Molise	87,7	28,3
Campania	88,2	27,6
Puglia	96,6	27,2
Basilicata	87,9	25,7
Calabria	96,6	28,4
Sicilia	79,6	27,0
Sardegna	110,3	29,1

Fonte: elaborazione su dati ALFA Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale al 31/12/2017 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

A livello Regionale appare molto diversificato il ricorso alla DD e DPC: la relativa quota sulla spesa pubblica varia da un valore minimo del 19,9% nella P.A. di Bolzano, al massimo del 29,1% in Sardegna. Sono comunque in generale le Regioni del Sud a ricorrere maggiormente a DD e DPC (Tabella 9a.2.).

All'interno di questa voce, il ricorso alla DPC è nullo o trascurabile in Abruzzo, Emilia Romagna e Liguria mentre è significativo nel Lazio, in Calabria ed in Molise.

Per il 2017, lo sfioramento complessivo della spesa rispetto al tetto programmato di spesa farmaceutica

tica pubblica, stabilito a livello nazionale nel 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale, è pari a € 1,1 mld. (€ 18,3 pro-capite): la spesa è infatti risultata pari al 15,8% del Fondo Sanitario Nazionale (+0,95 punti percentuali rispetto al *target*).

Valle d'Aosta, PP.AA. di Trento e Bolzano, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Lombardia rispettano il tetto (Figura 9a.2.).

Le Regioni che sfiorano maggiormente il tetto sono invece Puglia e Sardegna dove lo sfioramento è superiore a € 60 pro-capite.

Si noti che P.A. Bolzano, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna e Lombardia, pur rispettando il tetto complessivo, in effetti compensano con la parte territoriale un rilevante sfioramento sul versante ospedaliero.

Solo P.A. di Trento e Valle d'Aosta, quindi, riescono a rispettare entrambi i tetti, compreso quello per la farmaceutica ospedaliera (Figura 9a.3.).

A livello nazionale lo sfioramento dal tetto dell'ospedaliera, per il 50% a carico delle aziende, è pari a € 1,6 mld. (€ 26,2 pro-capite), ovvero l'8,3% del Fondo Sanitario Nazionale (il *target* è fissato al 6,89%).

Qualora ripianata la quota delle Aziende, la spesa

pubblica effettiva si ridurrebbe di un ulteriore 4,2%

Sembra opportuno segnalare che nella valutazione del rispetto del tetto va considerato che alcune Regioni hanno un Fondo Sanitario maggiore che implica una "possibilità di spesa" maggiore, e che le Regioni che hanno una quota più elevata di posti letto privati accreditati (Sicilia, Campania, Lombardia, ma anche Lazio) sono "avvantaggiate" in termini di farmaceutica ospedaliera.

Con l'esclusione delle sole Regioni Abruzzo, Puglia, Calabria, Sardegna, Campania, Lazio e Marche, (che sfiorano il tetto della farmaceutica territoriale rispettivamente di € 19,9, € 14,5, € 10,4, € 5,0, € 4,4, € 4,4 e € 1,0 pro-capite) tutte le altre Regioni riescono a rispettare il tetto imposto per la farmaceutica territoriale avendo, spesso, anche un avanzo che supera € 38,0 pro-capite in Emilia Romagna e nella P.A. di Bolzano (Figura 9a.4.).

A livello nazionale si osserva un avanzo dal tetto della territoriale pari a € 473,3 mln. (€ 7,8 pro-capite), essendo la spesa pari al 7,5% del Fondo Sanitario Nazionale contro un *target* del 7,96%.

Figura 9a.2. Spesa farmaceutica* e tetto. Anno 2017

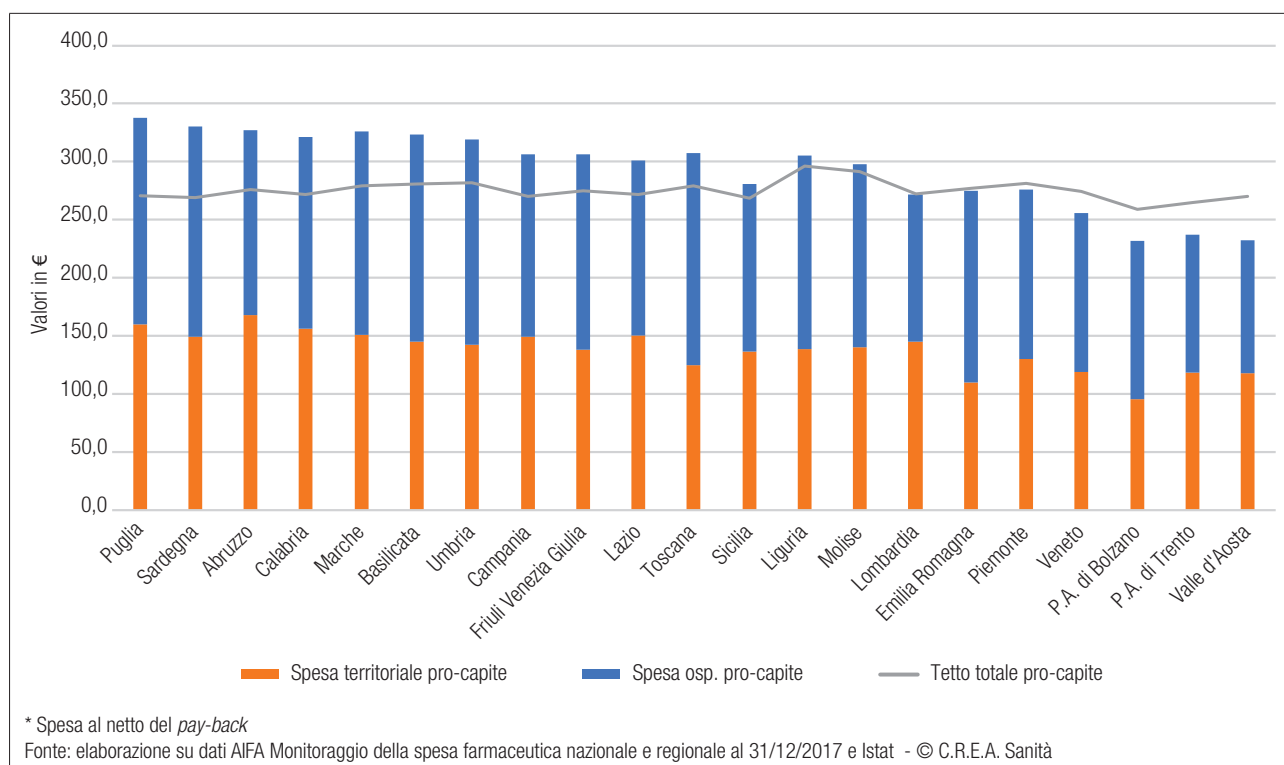


Figura 9a.3. Spesa farmaceutica* ospedaliera pubblica pro-capite e tetto. Anno 2017

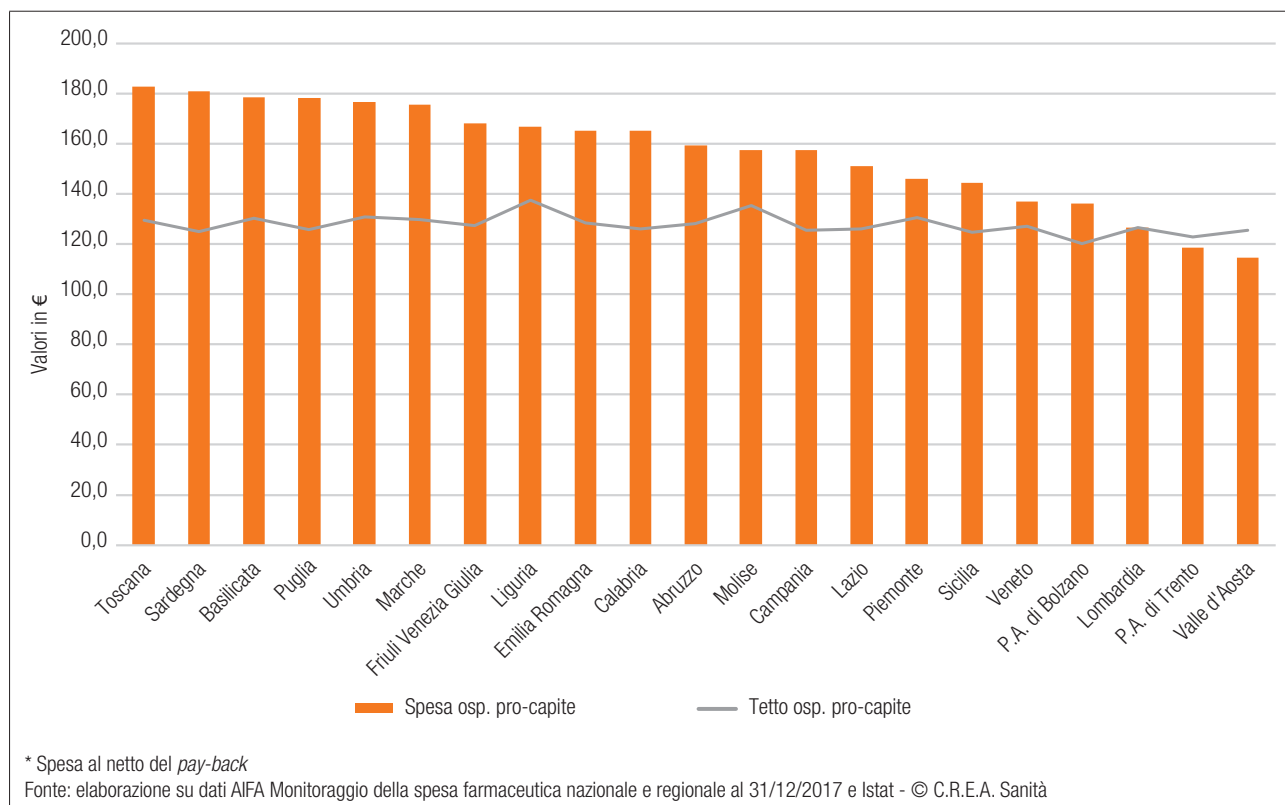
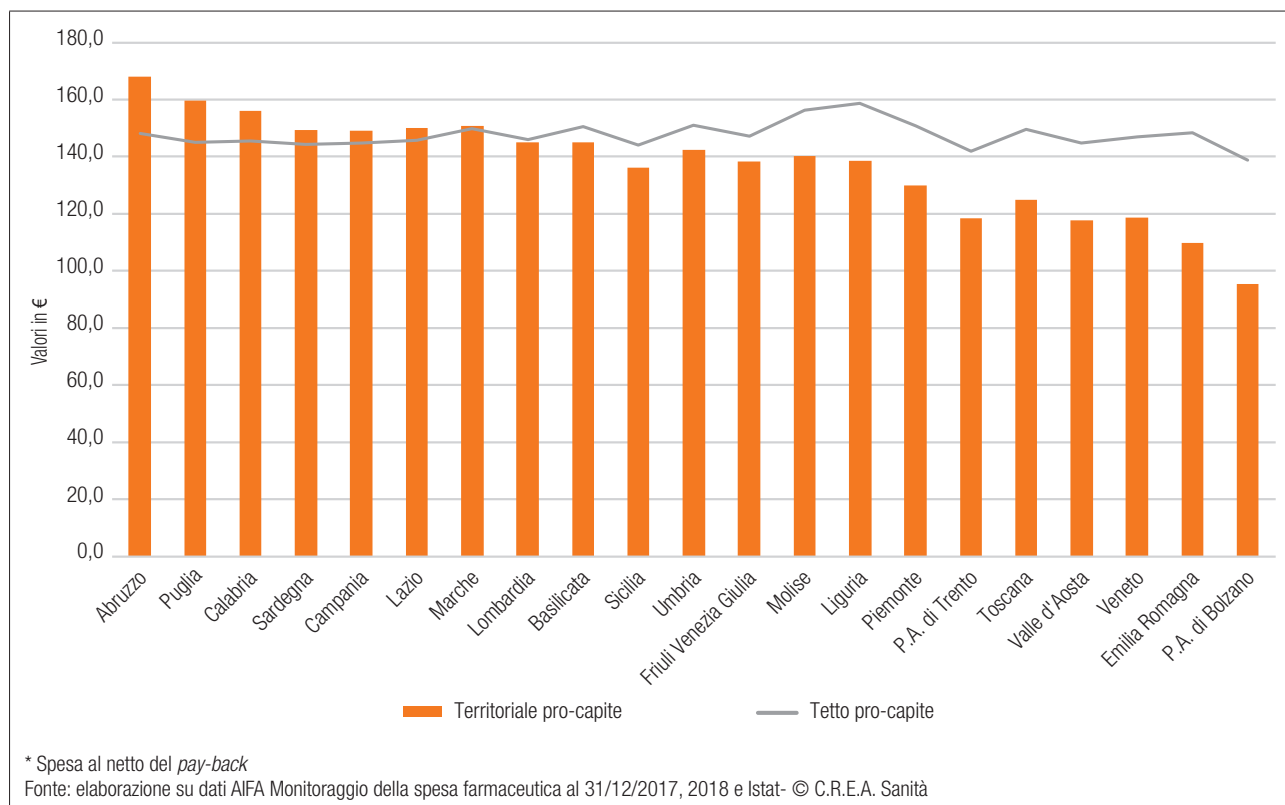


Figura 9a.4. Spesa farmaceutica* convenzionata pro-capite e tetto. Anno 2017



La spesa farmaceutica privata

La spesa farmaceutica pro-capite privata risulta di € 145,3 pro-capite.

Nello specifico della composizione della spesa privata, al primo posto, con il 32,6%, troviamo i farmaci di Classe C, seguono i farmaci di automedicazione, Senza Obbligo di Prescrizione (SOP) e *Over The Counter* (OTC) con il 34,8%, poi con il 17,6% le compartecipazioni alla spesa pubblica e con il 15,0% i farmaci di Classe A acquistati direttamente dalle famiglie.

La spesa per la Classe C, nello specifico, ammonta a € 47,4 pro-capite in aumento dell'8,8% rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo quinquennio si era registrata invece una riduzione dello 0,9% medio annuo.

La spesa per farmaci di automedicazione (inclusa quella degli esercizi commerciali) risulta pari a € 45,1 pro-capite e in aumento del 12,5% rispetto

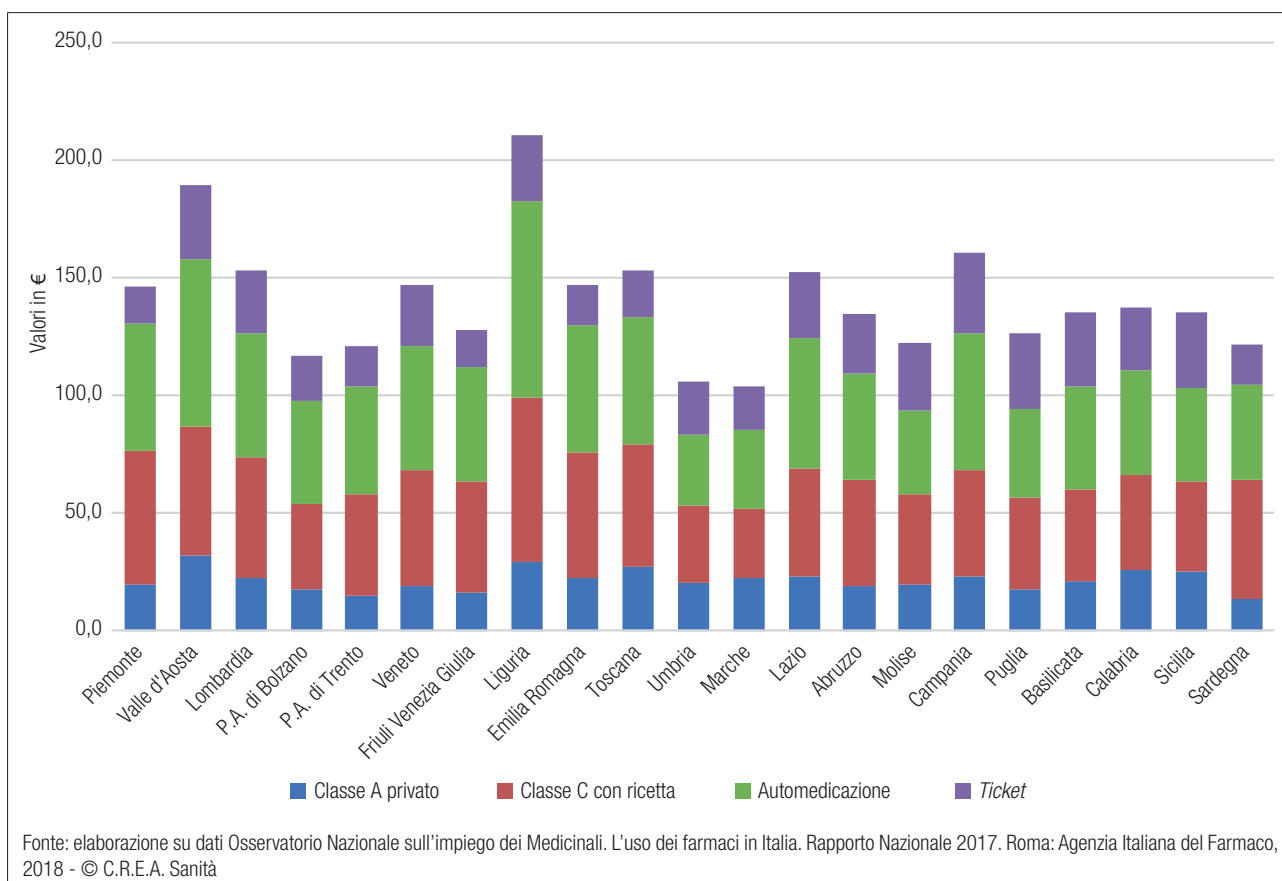
all'anno precedente. Nell'ultimo triennio l'incremento medio annuo è stato pari al 6,4%.

La spesa annua pro-capite di Classe A privata è pari nel 2017 a € 21,7, e risulta in crescita dello 0,6% rispetto all'anno precedente. Considerando l'ultimo triennio si è registrato un decremento medio annuo del -3,0%.

Per quanto concerne le compartecipazioni alla spesa richiesta a cittadini, infine, essa è pari a € 25,6 pro-capite annui, in aumento dello 0,6% rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo triennio l'incremento medio annuo è stato pari al 1,1% (Figura 9a.5.).

Le differenze a livello Regionale appaiono marcate: la spesa di Classe C passa da € 69,6 in Liguria a € 29,3 nelle Marche; la spesa di Classe A privato passa da € 31,5 in Valle d'Aosta a € 13,3 in Sardegna in Abruzzo e nella P.A. di Bolzano; quella per automedicazione da € 16,2 in Valle d'Aosta a € 6,5 in Umbria; infine, quella per *ticket* passa da € 34,3 in Campania a € 15,6 in Piemonte (Figura 9a.5.).

Figura 9a.5. Spesa farmaceutica privata pro-capite. Anno 2017



Si noti che il ricorso alla spesa privata da parte delle famiglie è difforme a livello Regionale e non sempre correlata ai livelli di reddito. Ovviamente tende ad essere più alta nelle Regioni del Nord, ma nelle PP.AA. di Trento e Bolzano è inferiore persino a quella delle famiglie meridionali, che pure dispongono di un reddito disponibile decisamente inferiore, segno di una copertura pubblica maggiore in queste aree.

La crescita dell'automedicazione può essere legata a fattori congiunturali quali l'incidenza delle sindromi di raffreddamento e influenzali ma anche dallo sforzo compiuto dalle aziende nel rinnovamento dell'offerta e dei dosaggi.

Particolarmente degno di nota per i suoi effetti (non) equitativi è che l'incidenza media pro-capite delle compartecipazioni è maggiore nelle Regioni meridionali; fenomeno distributivamente aggravato dal fatto che in quelle Regioni la spesa farmaceutica è mediamente più alta e essendoci un maggior numero di esenti, l'onere si concentra ulteriormente (vedi Capitolo 9b).

9a.2. L'innovazione e i fondi dedicati

Per il finanziamento dei farmaci innovativi, oncologici e non, è stata prevista, nell'ambito della *governance* farmaceutica italiana, una regolamentazione specifica, basata sulla istituzione di risorse/fondi vincolati.

Tale fondo, nato come risposta all'avvento sul mercato di nuovi farmaci ad alto costo (soprattutto quelli per l'HCV) è stato istituito con la Legge di Bilancio 2015: infatti, per la prima volta una nuova opportunità terapeutica, tra l'altro considerata in modo largamente condiviso innovativa, creava problemi di sostenibilità al sistema a causa dell'elevato costo e del conseguente impatto finanziario.

Ricordiamo, per inciso, che AIFA è, allo stesso momento, tanto responsabile della valutazione del profilo rischio-beneficio, quanto di quello costo-effi-

cacia, nonché garante della complessiva sostenibilità finanziaria del sistema di assistenza farmaceutica.

Per far fronte alla complessa situazione è stato istituito il Fondo per l'innovazione, che ha incrementato le risorse per il settore di € 500.000, sebbene solo il 20,0% per il 2015 provenienti da fondi statali e quindi aggiuntivi, e per il resto ri-orientando risorse già previste per gli obiettivi di Piano. La novità, quindi, non è tanto rinvenibile nell'aumento delle risorse (tra l'altro limitate), quanto per l'introduzione di un vincolo di utilizzo.

Nel 2016, con la Legge (L.) n. 232/2016, il finanziamento per il Fondo è esplicitamente entrato a far parte del Fabbisogno Sanitario Nazionale Standard (FSNS); inoltre è stato istituito un ulteriore Fondo per i farmaci Innovativi oncologici, anch'esso finanziato per € 500.000 a partire dall'anno 2017².

Si conferma, quindi, che i Fondi, rappresentano un "silos" del finanziamento generale, la cui specificità è nella loro natura vincolata.

Per inciso, questa inclusione nel Fabbisogno implica, che le Regioni a Statuto speciale autofinanzino (in tutto o in parte) la propria quota, come previsto dalle rispettive autonomie.

Si conferma, inoltre, che una quota del Fondo Innovativi non oncologici (FI) sia a valere sulle risorse per gli obiettivi di Piano; da notarsi che, di contro, il Fondo Innovativi Oncologici (FIO) è tutto a valere sul Fabbisogno Sanitario Nazionale *Standard*.

Infine, la norma chiarisce che:

- è l'AIFA che deve determinare le condizioni di accesso ai Fondi definendo i criteri di innovatività (che sono stati, peraltro, definiti successivamente)
- l'innovatività è classificata in due "categorie": "piena" e condizionata ove quest'ultima non è esplicitamente citata come opzione per i farmaci oncologici).
- con l'innovatività condizionata, in sostanza, la differenza sta nel non accesso ai benefici economici

² Nella quota vincolata, pari in totale a € 1 mld., è, peraltro, contenuta (nel 2017) anche una quota del 10,0% destinata all'acquisto di vaccini per il Piano Nazionale e una del 7,5% per i processi di assunzione e stabilizzazione del personale del SSN

- l'innovatività è temporanea (massimo 36 mesi, metà in caso di innovatività condizionata) e rivalutabile (attraverso i registri di monitoraggio)
- sul punto precedente va rimarcato che, ai sensi della Determina AIFA 1535, di fatto si passa da una valutazione per molecola ad una per indicazione (sebbene la regola sia stata applicata non sempre in modo rigido) e che i *second comers* beneficiano dell'innovatività per il tempo residuo rispetto ai 36 mesi concessi al farmaco che per primo ha avuto la innovatività
- l'eventuale sfioramento dei Fondi è da imputarsi al tetto (riformato) della farmaceutica per acquisti diretti
- il riparto regionale dei Fondi è effettuato sulla base della spesa sostenuta per i residenti (confermando così quanto previsto nella L. n. 190/2014).

La normativa sopra brevemente riassunta, introduce quindi elementi di indubbio impatto nella *governance* del farmaco, sia sul lato delle politiche assistenziali, che su quello delle politiche industriali.

Certamente la riforma ha avuto effetti importanti in termini di incentivi: la disponibilità regionale di risorse aggiuntive (almeno in parte), anche se vincolate, rappresenta un incentivo potenzialmente efficace, sebbene di fatto limitato da una serie di fattori.

In primo luogo, l'AIFA ha riconosciuto l'innovazione a un numero limitato di molecole: al 31.12.2017 erano nel FI 16 molecole, di cui 10 non oncologiche, e 6 nel FIO.

Anche l'accesso regionale ai Fondi sembra non essere scevro di problematiche; l'accesso, infatti è basato sulla proporzionalità rispetto alla spesa sostenuta, il che per un verso potrebbe rispondere ad esigenze epidemiologiche, dall'altro si espone al rischio di critiche in quanto potrebbe generare incentivi perversi sul lato dell'appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e/o inefficienze gestionali.

Tuttavia, trattandosi di farmaci innovativi, per lo più anche soggetti a Managed Entry Agreements (MEA), e quindi con consumi fortemente monitorati, il rischio di inappropriata d'uso appare decisamente limitato.

Di seguito si riporta il riparto previsto per il FI e per

il FIO: ai sensi del Decreto Ministeriale del 16.2.2018; il riparto è calcolato in modo uguale per i due Fondi ma, come detto, si tratta di un acconto per il primo, mentre (almeno per il 2017) è definitivo per il secondo. Opportuno specificare che la Sicilia accede al 50,0% e che le altre Regioni a Statuto speciale non accedono, dovendo provvedere con fondi propri.

In termini pro-capite le differenze (dipendenti dai pesi utilizzati per il riparto, a loro volta legati all'età) favoriscano le Regioni settentrionali, (mediamente più vecchie): si va da € 9,7 pro-capite della Liguria agli € 8,9 della Campania, con uno scarto di 0,8 punti percentuali (Tabella 9a.3.).

Per quanto concerne la spesa effettivamente sostenuta si evidenzia una marcata variabilità a livello regionale che sembra non poter essere giustificabile con le differenze di riparto sopra evidenziate.

Tabella 9a.3. Riparto Fondi Farmaci Innovativi “non Oncologici” (FI) e “Oncologici” (FIO)

Regioni	€	€ pro-capite
Italia	500.000.000	8,3
Piemonte	41.572.261	9,5
Lombardia	92.406.550	9,2
Veneto	45.448.634	9,3
Liguria	15.219.575	9,7
Emilia Romagna	41.629.675	9,4
Toscana	35.364.359	9,5
Umbria	8.402.624	9,5
Marche	14.487.341	9,4
Lazio	54.044.508	9,2
Abruzzo	12.355.057	9,3
Molise	2.922.645	9,4
Campania	52.165.990	8,9
Puglia	37.239.976	9,2
Basilicata	5.305.181	9,3
Calabria	17.980.135	9,2
Sicilia	23.455.490	4,6

Fonte: elaborazioni su dati AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31.12.2017 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Tabella 9a.4. Spesa Fondi Farmaci Innovativi “non Oncologici” (FI) e “Oncologici” (FIO)

Regioni	FI Spesa (€)	FI - Spesa pro-capite (€)	FIO Spesa (€)	FIO - Spesa pro-capite (€)
Italia	900.360.901	14,9	409.246.392	6,8
Piemonte	67.756.389	15,4	27.573.168	6,3
Valle d'Aosta	957.368	7,6	567.602	4,5
Lombardia	175.049.311	17,4	57.677.432	5,8
P.A. di Bolzano	3.303.993	6,3	4.142.696	7,9
P.A. di Trento	3.620.706	6,7	2.746.301	5,1
Veneto	58.684.975	12,0	26.960.378	5,5
Friuli Venezia Giulia	12.706.382	10,4	11.073.687	9,1
Liguria	23.905.708	15,3	13.520.511	8,6
Emilia Romagna	64.462.014	14,5	37.166.614	8,4
Toscana	47.667.935	12,7	34.642.607	9,3
Umbria	10.111.451	11,4	7.066.417	8,0
Marche	14.831.723	9,6	12.697.864	0,3
Lazio	68.262.322	11,6	42.156.394	7,2
Abruzzo	12.934.109	9,8	9.096.320	6,9
Molise	3.497.244	11,3	1.741.361	5,6
Campania	131.128.001	22,5	42.206.925	7,2
Puglia	66.511.052	16,4	29.074.904	7,2
Basilicata	8.317.386	14,6	3.746.988	6,6
Calabria	30.860.818	15,7	9.117.554	4,6
Sicilia	67.116.723	13,3	24.880.980	5,0
Sardegna	28.675.291	17,4	11.389.689	6,9

Fonte: elaborazioni su dati AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31.12.2017 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Per gli innovativi (non oncologici) a fronte di una spesa media di € 14,9 pro-capite, si va dagli € 6,3 della P.A. di Bolzano ai 22,5 della Campania; per quelli oncologici la spesa media pro-capite è pari a € 6,8, variando da € 4,5 della Valle d'Aosta a € 9,3 della Toscana (Tabella 9a.4.).

Certamente tali differenze sono attribuibili ad una congerie di fattori: senza pretesa di esaustività, segnaliamo la mobilità dei pazienti, ma presumibilmente anche differenti *mix* di consumo (da verificare, peraltro, quanto giustificati su un piano di appropriatezza) e, ancora, probabilmente diversi prezzi unitari pagati (o almeno contabilizzati) per i farmaci innova-

tivi. Questa situazione, quindi, evidenzia la necessità di rivedere i criteri di riparto, introducendo, oltre al criterio della residenza (già previsto), anche quello del “consumo appropriato”, che può essere minore o maggiore di quello effettivamente erogato a livello regionale.

La Tabella 9a.5. riassume la spesa netta del SSN e le quote di utilizzazione dei Fondi evidenziando come nel 2017 solo poco più della metà dei Fondi disponibili (senza considerare le Regioni a Statuto speciale che, come sottolineato, provvedono con risorse proprie) è stata utilizzata: ovvero il 51,5% del fondo totale; la quota sale al 81,8% considerando

solo il FIO, mentre è solo del 21,2% per il FI).

Nello specifico nessuna Regione è arrivata a utilizzare il riparto previsto: sebbene manchi il dato della mobilità che certamente eliminerebbe alcune apparenti anomalie, per il FI si va da un utilizzo del 3,2% del Molise al 53,6% della Sicilia; per il FIO si va, ancora, dal 31,4% del Molise al 79,8% della Sicilia.

Tale dato porterebbe a desumere che ci siano stati impedimenti alla spesa, o che i Fondi siano stati sovrastimati, o che le Regioni abbiano esagerato nel loro atteggiamento, comprensibilmente, prudenzia-

le.

Quello che appare con evidenza è che la gestione del FIO per il 2017 è in deroga al principio generale, che rimane quello di rimborsare la spesa effettivamente sostenuta per i residenti: ne segue che dal 2018, qualora si confermassero le basse percentuali di utilizzo attuali, queste esiterebbero in un minor finanziamento regionale, sebbene i primi dati del 2018 sembrano indicare che il Fondo potrebbe diventare rapidamente incapiente.

Tabella 9a.5. Spesa netta Fondi Farmaci Innovativi “non Oncologici” (FI) e “Oncologici” (FIO)

Regioni	FI+FIO Spesa netta (€)	FI - Quota utilizzazione (%)	FIO - Quota utilizzazione (%)
Italia	552.958.599	21,2	81,8
Piemonte	39.801.717	29,4	66,3
Valle d'Aosta	681.042		
Lombardia	108.690.726	55,2	62,4
P.A. di Bolzano	5.005.090		
P.A. di Trento	3.289.650		
Veneto	40.232.354	29,2	59,3
Friuli Venezia Giulia	16.104.696		
Liguria	18.186.727	30,7	88,8
Emilia Romagna	43.432.361	15,1	89,3
Toscana	32.519.530	-6,0	98,0
Umbria	10.613.077	42,2	84,1
Marche	15.170.996	17,1	87,6
Lazio	51.556.230	17,4	78,0
Abruzzo	12.646.598	28,7	73,6
Molise	1.835.402	3,2	59,6
Campania	46.797.626	8,8	80,9
Puglia	34.337.254	14,1	78,1
Basilicata	5.844.581	39,5	70,6
Calabria	13.151.043	22,4	50,7
Sicilia	37.454.804	26,8	53,0
Sardegna	15.607.095		

Fonte: elaborazioni su dati AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31.12.2017 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

9a.3. Spesa farmaceutica Italia vs BIG-EU 5

I dati diffusi dalla *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) per l'Italia indicano una spesa farmaceutica totale pari a € 22.722,1 mln. nel 2017.

Purtroppo, risulta complesso il confronto in quanto il dato di spesa farmaceutica è raccolto in maniera difforme nei diversi Paesi: ad esempio, solo in alcuni casi (come nel caso italiano) include la spesa farmaceutica ospedaliera, i farmaci non rimborsabili, l'automedicazione e l'IVA, mentre in altri non tutte le voci di spesa sono ricomprese.

Ci limitiamo, quindi, ad un sommario confronto dell'Italia con Francia, Germania, Spagna e Inghilterra (BIG-EU 5).

Quel che emerge immediatamente è che la spesa farmaceutica pro-capite italiana, nel 2016, è inferiore a quella di Germania (dato nel quale, tra l'altro, non è inclusa la spesa ospedaliera), e Francia (dato nel quale non è inclusa l'IVA); è superiore a Spagna e Regno Unito, ma nel primo caso non è ricompresa la spesa ospedaliera, i farmaci non rimborsabili, l'automedicazione e l'IVA (in pratica sono compresi solo gli acquisti in farmacia, che per confronto in Italia pesano per il 28,0% sulla spesa totale) e nel secondo caso non viene considerata la spesa per automedicazione e l'IVA (Tabella 9a.6.).

Una stima operata da Farminindustria sulla spesa pubblica riporta che la spesa farmaceutica pubblica pro-capite (territoriale e ospedaliera) in Italia sarebbe del 27,0% inferiore alla media BIG-EU 5: € 290,0 vs € 400,0 (Tabella 9a.7.).

Tabella 9a.6. Spesa farmaceutica pro-capite. Valori in €

Paesi	2000	2005	2015	2016	2017
Francia	286,0	386,6	407,5*		
Germania	235,2	285,7	432,7	438,6	
Italia			372,4	375,7	375,0
Spagna		237,4	245,5	254,6	
Regno Unito	165,2	219,2	271,6	282,9	

* Dato 2013

Fonte: elaborazione su dati OECD - © C.R.E.A. Sanità

Tabella 9a.7. Stima della spesa territoriale ed ospedaliera pubblica, valori in €. Anno 2016

Paesi	Spesa pro-capite	% su spesa sanitaria pubblica	% sul PIL
Francia	447,0	13,2	1,00
Germania	527,0	18,3	1,22
Italia	290,0	7,1	0,47
Spagna	348,0	13,0	0,91
Regno Unito	330,0	6,8	0,53

Fonte: Indicatori Farmaceutici, 2018

Va notato che se si nettasse la spesa dal ripiano del *pay-back* il dato sarebbe ancora più eclatante. Di fatto la *governance* della spesa farmaceutica adottata in Italia ha prodotto prezzi ricavo industria che, sulla carta, sono solo lievemente inferiori a quelli medi europei, ma che con il sistema degli sconti, dei *pay-back* e dei MEA esitano in una spesa effettiva significativamente inferiore.

L'Italia, quindi, è presumibilmente il Paese con la spesa più bassa tra tutti i grandi Paesi europei nonostante una quota maggiore di popolazione anziana. Anche misurata rispetto al Prodotto Interno Lordo (PIL) e all'incidenza sulla spesa pubblica, la spesa farmaceutica pubblica in Italia è inferiore alla media dei Paesi BIG-EU 5.

9a.4. Conclusioni

La crescita della spesa farmaceutica, negli ultimi anni, in particolare quella pubblica, è senza alcun dubbio ascrivibile all'ingresso sul mercato di molecole ad alto costo, che portano benefici incrementali rilevanti, ma creano problemi di sostenibilità dei SSR; quanto meno se rimarrà costante l'attuale tetto massimo di spesa.

Solo poche Regioni, infatti, riescono a rispettarlo e tra l'altro compensando gli esuberanti di spesa ospedaliera con i "risparmi" messi in atto sulla territoriale. Tale elemento ci porta a pensare che sarebbe auspicabile il superamento definitivo del doppio tetto, il che implica anche rivedere le regole di ripiano regionale, che sono difformi per le due poste.

Tale soluzione darebbe maggiore certezza alle Aziende e probabilmente maggiore flessibilità alle Regioni, evitando anche potenziali incentivi a spostamenti opportunistici della spesa fra un capitolo o un altro.

Sul fronte della spesa privata si osserva un nuovo aumento dell'onere: in particolare, aumenta la spesa per Classe C e quella per farmaci di automedicazione.

Sembrerebbe, quindi, evidente come l'assistenza farmaceutica pubblica, pur mantenendo una posizione predominante, non riesca di fatto a soddisfare pienamente la domanda della popolazione.

E, d'altra parte, il riequilibrio del settore sembra difficile possa avvenire con nuovi tagli dei prezzi, se non quelli derivanti naturalmente dalle perdite di brevetto, in quanto la spesa farmaceutica in Italia è già inferiore a quella dei Paesi BIG-EU 5.

Per quel che concerne i farmaci innovativi, l'istituzione del Fondo farmaci Innovativi e poi di quello per gli innovativi oncologici ha il duplice obiettivo di garantire l'accesso dei pazienti alle innovazioni e di incentivare le Aziende a investire in terapie ad alto valore terapeutico aggiunto.

Gli incentivi messi in campo, però, appaiono di dubbia efficacia. I dati di spesa 2017 mostrano come complessivamente viene utilizzata poco più della metà delle risorse disponibili e nessuna Re-

gione si avvicina alle quote di riparto disponibili: a meno di importanti sovrastime dei bisogni, l'obiettivo di incentivare l'accesso all'innovazione sembra non essere stato raggiunto per l'anno passato.

Ciò che lascia maggiormente perplessi, al netto di alcune carenze di informazione, a partire da quella sulla mobilità, è la variabilità regionale dei consumi: infatti, essa è estremamente elevata, senza giustificazioni epidemiologiche sufficienti a spiegarla.

I primi dati 2018 sembrano indicare, però, una rapida crescita della spesa e pertanto è necessario che le Regioni potenzino il processo programmatico e di monitoraggio, in modo da contemperare da una parte il diritto all'accesso e dall'altro un uso appropriato che eviti sprechi, garantendo la sostenibilità.

Riferimenti bibliografici

AIFA (2018), *Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31.12.2017*

AIFA (2018), *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia; Rapporto Nazionale 2017*

Fondazione GIMBE, (2017), *Determina AIFA per la classificazione dei farmaci innovativi: analisi metodologica e monitoraggio dell'applicazione*, Evidence, 9(8)

ENGLISH SUMMARY

Pharmaceutical Governance and innovation

In Italy the actual pharmaceutical spending totals € 27,844.3 million, broken down as follows: € 19,039.3 million of public and the remaining € 8,805 million of private expenditure. Over the last 3 years, public expenditure has increased by a 3.6% average every year and the private one by 2.6%.

In recent years the growth of pharmaceutical spending, particularly the public one, has been undoubtedly due to the marketing of high-cost drugs, which bring significant incremental advantages, but create problems of sustainability of the Regional Health Services (RHS) - at least if the current maximum spending ceiling (relating to which the current overrun is over € 1.1 billion) remains unchanged.

In fact, only a few Regions (namely Valle d'Aosta, the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano, Veneto, Piemonte, Emilia Romagna and Lombardia) succeed in complying with it and, inter alia, by offsetting the hospital spending surpluses with the "savings" obtained at pharmacy level.

This leads us to think that it would be desirable to finally overcome the dual ceiling, which also implies to revise the regional offsetting rules, which are different for the two budget items.

This solution would provide greater certainty to the health units and probably greater flexibility to the Regions, thus also avoiding potential incentives to opportunistic shifts in spending between one item to another.

As to private expenditure, a new increase in the burden is recorded: in particular, spending for Class C and for self-medication drugs has increased.

Therefore, it seems evident that, while maintaining a prominent position, the public pharmaceutical care does not currently manage to meet the population's demand fully.

On the other hand, it seems hard for the reba-

lancing of the sector to take place with new price cuts - if not with those obviously resulting from patent losses - since pharmaceutical spending in Italy is already lower than that of the 5 BIG-EU countries.

With specific reference to innovative drugs, the creation of the Innovative Drugs Fund and the Fund for Innovative Cancer Drugs has the dual goal of ensuring patients' access to innovations and encouraging the health units to invest in high therapeutic value-added treatments.

The incentives put in place, however, appear to be of dubious effectiveness. The 2017 spending data shows that, as a whole, slightly more than 50% of the available resources is used and no Region is close to the allotment quotas available: unless needs are significantly overestimated, the goal of incentivizing access to innovation does not seem to have been reached last year.

With regard to the innovative (non-cancer) drugs, the average per-capita spending of € 14.9 ranges from € 6.3 in the Autonomous Province of Bolzano to € 22.5 in the Campania Region. As to cancer drugs, the average per-capita spending is € 6.8, ranging from € 4.5 in Valle d'Aosta to € 9.3 in Toscana.

Apart from some information shortcomings, starting from the one on mobility, the most perplexing aspect is the regional variability of consumption: in fact, it is extremely high, without sufficient epidemiological justifications to explain it.

The first 2018 data, however, seems to indicate a fast spending growth and it is therefore necessary for the Regions to strengthen the planning and monitoring process, with a view to reconciling the right of access, on the one hand, and an appropriate use to avoid waste of resources, on the other, thus ensuring sustainability.