

CAPITOLO 9a

Assistenza farmaceutica e spesa per dispositivi medici

Polistena B.¹, Spandonaro F.¹

9a.1. L'andamento della spesa farmaceutica

In Italia la spesa farmaceutica effettiva complessiva è pari a € 29.126 mln. di cui € 19.995 mln. (70,4%) a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Tabella 9a.1.).

La spesa pubblica si è incrementata nell'ultimo quadriennio del 3,0% medio annuo, mentre quella

privata dello 0,6%.

La quota di spesa pubblica rispetto al 2014 è aumentata di 2,6 punti percentuali.

Il costo effettivo per il SSN è invece pari a € 18.891,5 mln. nel 2018 (stimato) e a € 16.860,1 mln. nel 2014, per effetto dei *payback* derivanti dallo sfioramento dei tetti. La riduzione è del 5,5% nel 2018 (stimato) e del 1,5% nel 2014.

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

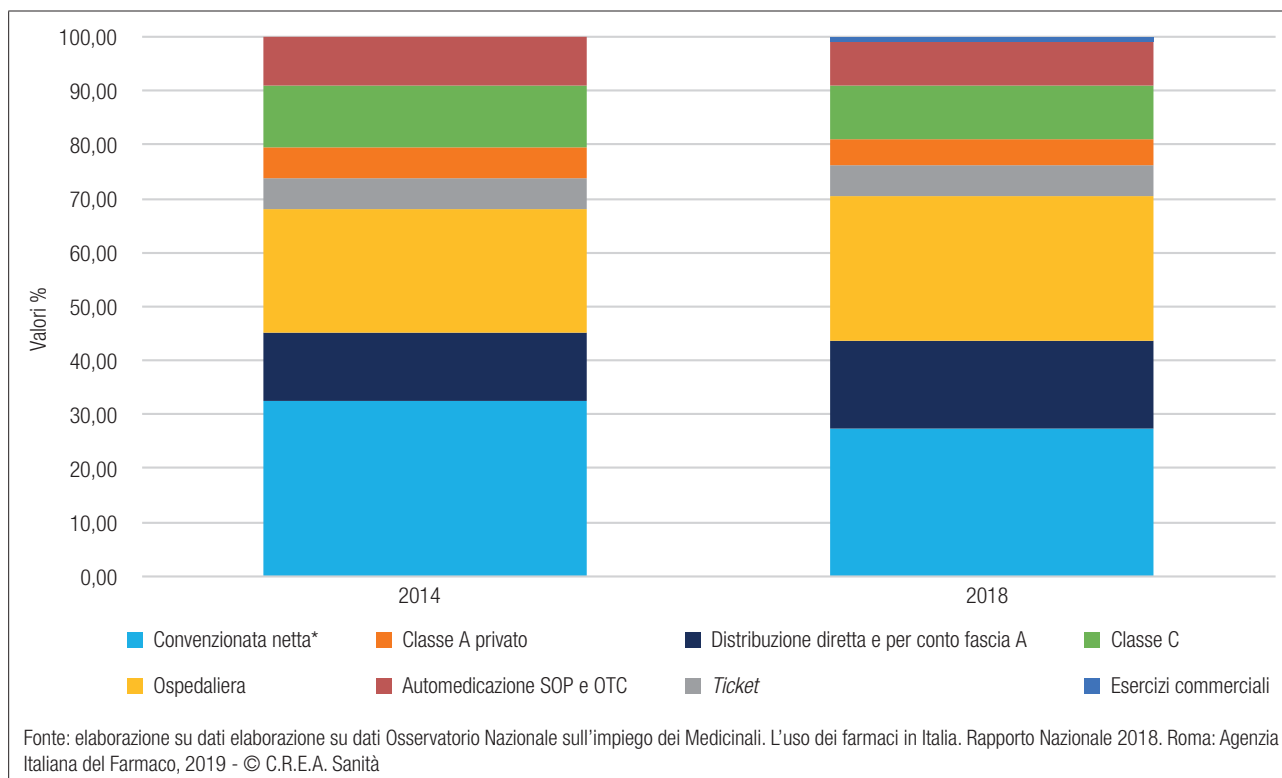
Voci di spesa	2014	2018
Convenzionata netta*	8.240,4	7.781,0
Distribuzione diretta e per conto fascia A	3.250,0	4.620,0
Ospedaliera	5.744,0	7.594,0
Ticket	1.500,0	1.608,0
Classe A privato	1.442,0	1.360,0
Classe C privata	2.937,0	2.875,0
Automedicazione SOP e OTC	2.269,0	2.270,0
Esercizi commerciali		266,0
Spesa pubblica effettiva	17.234,4	19.995,0
Spesa pubblica effettiva al netto del <i>payback</i>	16.860,1	18.891,5
di cui Spesa territoriale pubblica	11.490,4	12.401,0
Spesa privata	8.148,0	8.379,0
Spesa totale effettiva	25.382,4	28.374,0
di cui Farmaci rimborsabili	18.676,4	21.355,0
Spesa totale al netto <i>payback</i>	25.008,1	27.270,5

*Convenzionata lorda - *ticket* - Sconto al SSN L. 662/96 - Sconto Det. AIFA 30/12/0 - Sconto Det. AIFA 09/02/07 - Sconto Legge n. 135/12 (2,25% dal 15/08/12 - Rettifiche regionali - *payback* 1,83%)

Fonte: elaborazione su dati Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2018 e Monitoraggio della spesa farmaceutica al 31/12/2019 - © C.R.E.A. Sanità

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

Figura 9a.1. Composizione della spesa farmaceutica totale. Anno 2018



Fra il 2014 e il 2018, in termini di composizione, la spesa convenzionata netta si è ridotta di 5,0 punti percentuali mentre la spesa ospedaliera e quella per distribuzione diretta e per conto di fascia A sono aumentate rispettivamente di 4,1 e 3,5 punti percentuali; sul comparto privato tutte le voci di spesa, tranne l'automedicazione che è rimasta stabile, si sono ridotte: Classe C privata -1,4 punti percentuali, Classe A privato -0,9 punti percentuali.

A livello regionale, la spesa delle strutture pubbliche (che comprende quella ospedaliera e la distribuzione diretta e per conto) incide per il 41,4% a livello nazionale, passando dal 49,3% della Regione Umbria al 29,2% della Valle d'Aosta. Le differenze sono in larga misura imputabili alla distribuzione diretta e per conto.

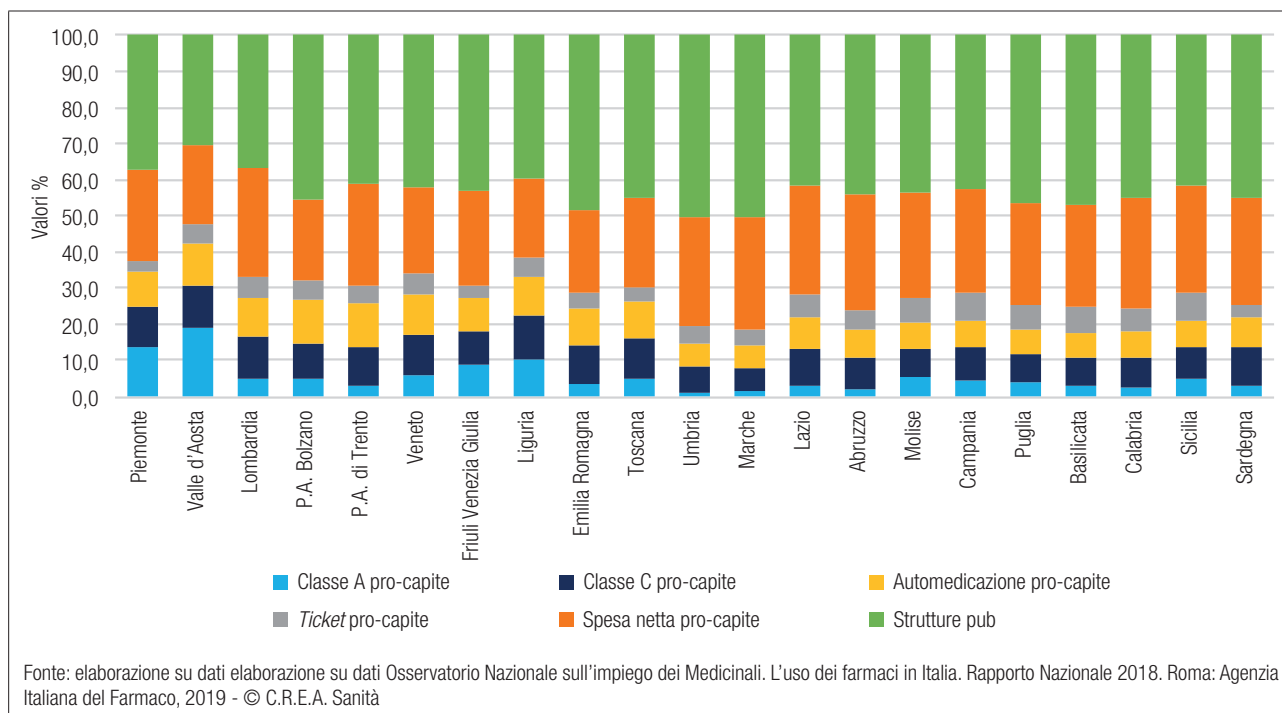
La spesa per i farmaci erogati dalle farmacie in regime di assistenza convenzionata incide per il 27,7% sul totale della spesa nazionale; le Regioni del Nord, ad eccezione di Lombardia e Friuli Venezia Giulia, fanno osservare incidenze inferiori di tale voce rispetto alla media nazionale, e viceversa le Regioni del Centro e del Sud (con l'esclusione della

Toscana). Nello specifico, l'incidenza di tale voce di spesa passa dal 32,1% in Abruzzo al 22,0% della Valle d'Aosta (Figura 9a.1.).

Per quel che concerne la spesa privata (che comprende Classe A privato, Classe C privata, Automedicazione e *ticket*), 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. Il gradiente si inverte, però, per le partecipazioni: le incidenze sono paradossalmente più alte nel Meridione.

Nello specifico l'incidenza della spesa di Classe A privata sulla spesa farmaceutica totale, pari in Italia al 4,8%, passa da un minimo dell'1,0% in Umbria ad un massimo del 18,6% in Valle d'Aosta, l'incidenza della spesa per Classe C con ricetta, pari in Italia al 10,2% passa da un minimo del 6,1% nelle Marche ad un massimo del 12,4% in Liguria, quella dell'Automedicazione, in Italia pari al 9,0%, passa dal 6,4% in Umbria al 12,2% nella P.A. di Trento; per i *ticket*, pari al 5,7% in Italia, si passa dal 3,2% in Piemonte al 7,9% in Sicilia.

Figura 9a.2. Composizione della spesa farmaceutica totale regionale. Anno 2018



La spesa farmaceutica pubblica

In termini pro-capite, la spesa pubblica per farmaci risulta pari a € 330,6, con un incremento di € 47,0 (3,9% medio annuo) rispetto al 2014.

Il dato rappresenta la spesa "effettiva", includendo la spesa per vaccini e Classe C in ospedale e quella per farmaci innovativi oncologici e non, il tutto al netto della spesa per sconti e *payback* (tranne quelli per gli sforamenti del tetto).

Come anticipato, la spesa pubblica rappresenta il 70,5% del totale e nell'ultimo quadriennio, l'incidenza si è incrementata di 2,6 punti percentuali.

Il 38,9% della spesa pubblica è assorbita dai farmaci distribuiti mediante le farmacie in convenzione (spesa netta), il 23,1% da quelli di Classe A erogati in DD dagli ospedali o dalle farmacie per conto di essi (DPC) e il 38,0% 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 € 7.781,0 mln., in riduzione del -1,4% medio annuo nel quadriennio 2014-2018.

La spesa per farmaci erogati dalle strutture sani-

tarie pubbliche, al netto di quella di Classe A erogata in forma diretta o per conto, è stata di € 7.594,0, in netta crescita (7,2% medio annuo nell'ultimo quadriennio).

La distribuzione diretta e per conto è stata nel 2018 pari a € 4.620,0 mln. e si è ridotta del 9,2% medio annuo tra il 2014 e il 2018.

Per il 2018, lo sfioramento complessivo della spesa rispetto al tetto programmato di spesa farmaceutica pubblica, stabilito a livello nazionale nel 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale, è pari a € 1,447 mld. (€ 23,9 pro-capite): la spesa è infatti risultata pari al 16,1% del Fondo Sanitario Nazionale (+1,25 punti percentuali rispetto al *target*).

Peraltro, lo sfioramento complessivo è il risultato di una compensazione fra spesa ospedaliera (eccedente il tetto) e convenzionata (largamente inferiore).

Lo sfioramento dal tetto dell'ospedaliera, per il 50% a carico delle aziende, è pari a € 2.207,1 mln. (€ 36,5 pro-capite con una crescita di € 10,3 pro-capite rispetto al 2017), ovvero l'8,8% del Fondo Sanitario Nazionale (il *target* è fissato al 6,89%).

Qualora il *payback* fosse interamente pagato, il costo dei farmaci per il settore pubblico si ridurrebbe

del 5,2% risultando di € 18.891,5 mln., e la “spesa totale” di € 27.270,5 mln, ovvero € 450,9 pro-capite.

La spesa pubblica è minima in Valle d'Aosta (€ 245,6 pro-capite) e nella P.A. di Bolzano (€ 259,6); all'altro estremo risulta di € 373,3, € 373,0 e € 371,5, rispettivamente in Abruzzo, Umbria, in Puglia. Le dif-

ferenze appaiono quindi marcate con un rapporto tra la spesa della Regione con spesa massima e quella con spesa minima di circa 1,5 volte.

Con riferimento al “tetto”, osserviamo che solo Valle d'Aosta, Veneto, PP.AA. di Bolzano e Trento lo rispettano (Figura 9a.3.).

Figura 9a.3. Spesa farmaceutica* e tetto. Anno 2018

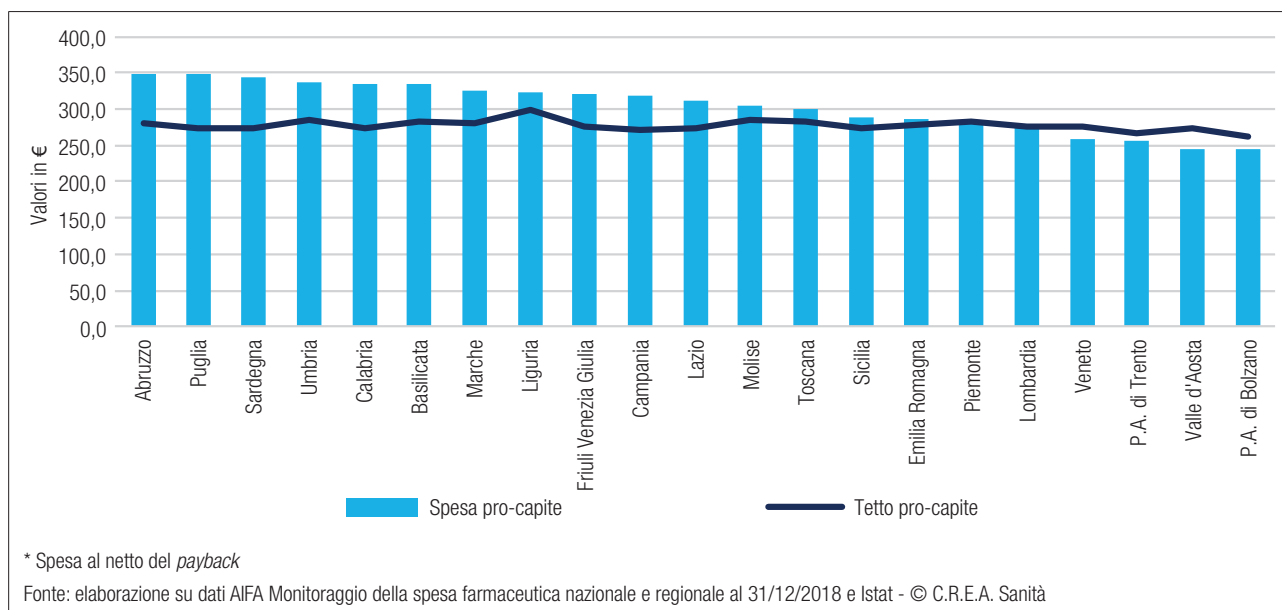


Figura 9a.4. Spesa farmaceutica* ospedaliera pubblica pro-capite e tetto. Anno 2018

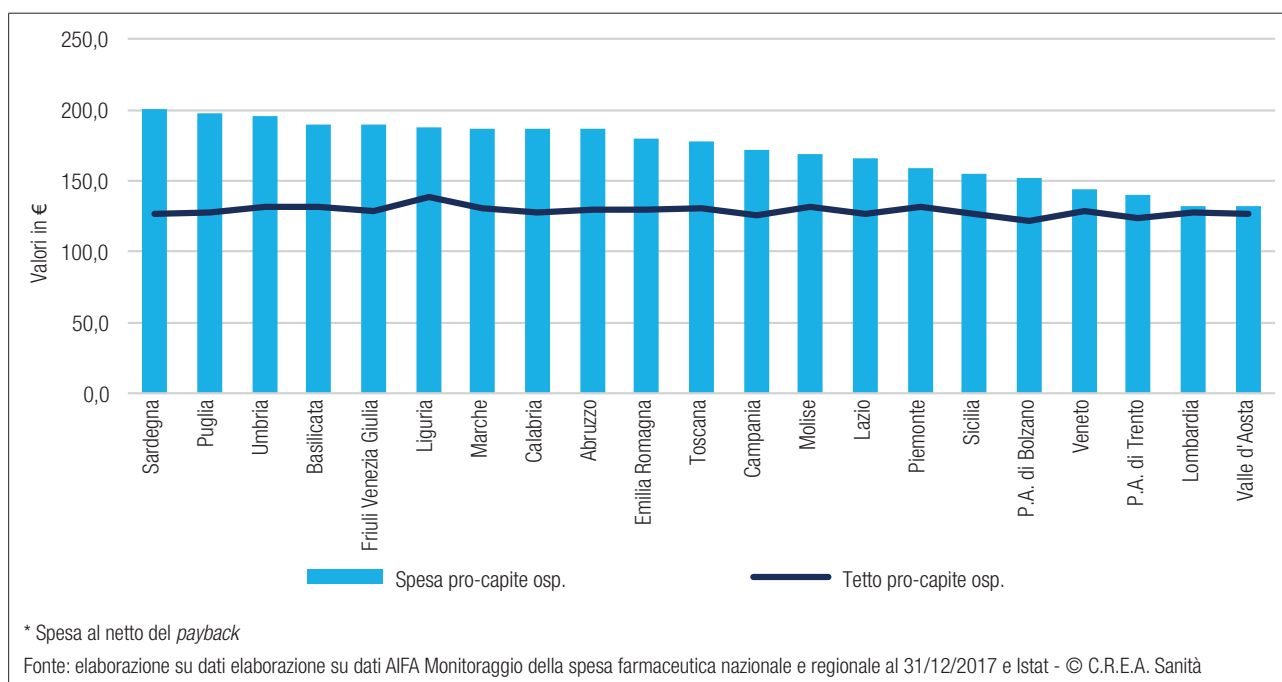
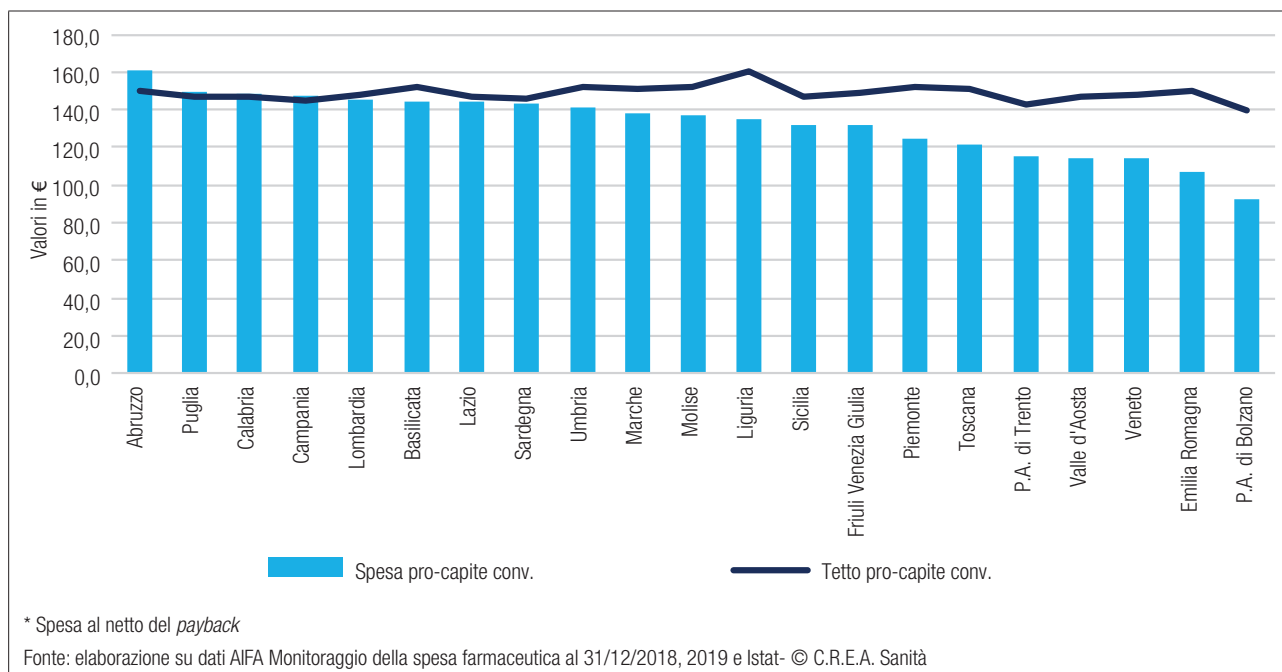


Figura 9a.5. Spesa farmaceutica* convenzionata pro-capite e tetto. Anno 2018



Le Regioni che sfiorano maggiormente il tetto sono invece Puglia e Sardegna dove lo sfioramento è superiore a € 70 pro-capite.

Si noti che anche le Regioni che rispettano il tetto complessivo, in effetti compensano con la parte in convenzione un rilevante sfioramento sul versante ospedaliero, che peraltro nessuna Regione riesce a rispettare (Figura 9a.4.).

Con l'esclusione delle sole Regioni Abruzzo, Puglia, Campania e Calabria, (che sfiorano il tetto della farmaceutica convenzionata rispettivamente di € 11,2, € 2,5, € 2,4, € 1,3 pro-capite) tutte le altre Regioni riescono a rispettare il tetto imposto avendo, spesso, anche un avanzo che supera € 42,0 pro-capite nella P.A. di Bolzano e in Emilia Romagna e (Figura 9a.5.).

A livello nazionale si osserva un avanzo pari a € 803,2 mln. (€ 13,3 pro-capite), essendo la spesa pari al 7,3% del Fondo Sanitario Nazionale a fronte di un valore *target* del 7,96%).

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.

Va altresì considerato che la spesa di classe A considerata è al netto di quella sostenuta privatamente dalle famiglie. Ne segue che se le famiglie non "rinunciassero" in quota parte al rimborso pubblico, solo la P.A. di Trento rimarrebbe ai limiti del tetto mentre tutte le altre sfiorerebbero.

A riprova di quanto argomentato, si veda nel grafico seguente la correlazione fra percentuale di sfioramento e spesa pro-capite: come si può evincere la correlazione è bassa a dimostrazione di una scarsa attendibilità del parametro dello sfioramento ai fini della valutazione della efficienza regionale nella gestione dell'assistenza farmaceutica (Figura 9a.6.).

La spesa farmaceutica privata

La spesa farmaceutica pro-capite privata risulta di € 138,5 pro-capite.

Analizzando la composizione della spesa privata, al primo posto, troviamo i farmaci di Classe C acquistati direttamente con il 34,4%, seguono i farmaci di automedicazione, SOP e OTC con il 30,3%, poi le compartecipazioni alla spesa pubblica con il 19,2%

e i farmaci di Classe A acquistati direttamente dalle famiglie con il 16,2%.

La spesa per la Classe C, nello specifico, ammonta a € 47,5 pro-capite in linea rispetto all'anno precedente (+0,3%). Nell'ultimo quadriennio si era registrata una riduzione del -0,9% medio annuo.

La spesa per farmaci di automedicazione (inclusa quella degli esercizi commerciali) risulta pari a € 41,9 pro-capite e in riduzione del -7,0% rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo quadriennio l'incremento medio annuo è stato pari al 2,7%.

La spesa annua pro-capite di Classe A privata è pari nel 2018 a € 22,5, e risulta in crescita del 3,6% rispetto all'anno precedente. Considerando l'intervallo temporale 2014-2018 si è registrato un decremento medio annuo del -1,5%.

Per quanto concerne le compartecipazioni alla spesa richiesta a cittadini, infine, essa è pari a € 26,6 pro-capite annui, in aumento del 3,8% rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo quadriennio l'incremento medio annuo è stato pari al 2,9% (Figura 9a.7.).

Le differenze tra le Regioni sono rilevanti: la spesa di Classe C passa da € 70,0 in Liguria a € 27,4 nelle Marche; la spesa di classe A privato passa da € 87,2 in Valle d'Aosta a € 4,5 in Umbria; quella per automedicazione da € 61,0 in Liguria a € 29,4 in Umbria e nelle Marche; infine, quella per *ticket* passa da € 36,2 in Campania a € 16,0 in Piemonte.

Il ricorso alla spesa privata da parte delle famiglie è difforme a livello Regionale e non sempre correlata ai livelli di reddito. È tendenzialmente più alta nel Nord del Paese, ma nelle PP.AA. di Trento e Bolzano è inferiore persino a quella meridionale dove il reddito medio disponibile è decisamente inferiore: questo fa desumere una copertura pubblica maggiore in queste aree.

L'inequità è tangibile osservando come l'incidenza media pro-capite delle compartecipazioni sia maggiore nelle Regioni meridionali; fenomeno aggravato dal fatto che al Sud è presente un maggior numero di esenti e quindi l'onere si concentra ulteriormente (vedi paragrafo 9a.2.).

Figura 9a.6. Correlazione tra scostamento pro-capite e spesa totale pro-capite. Anno 2018

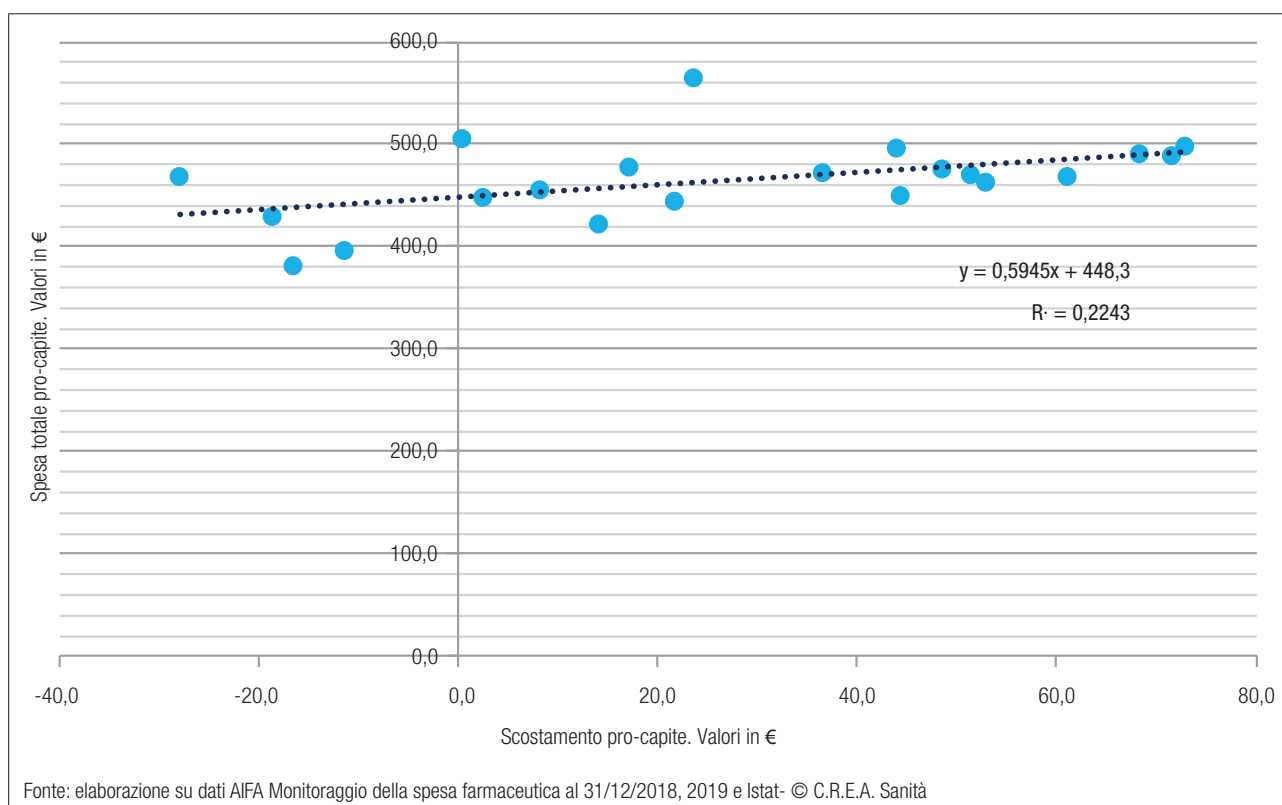
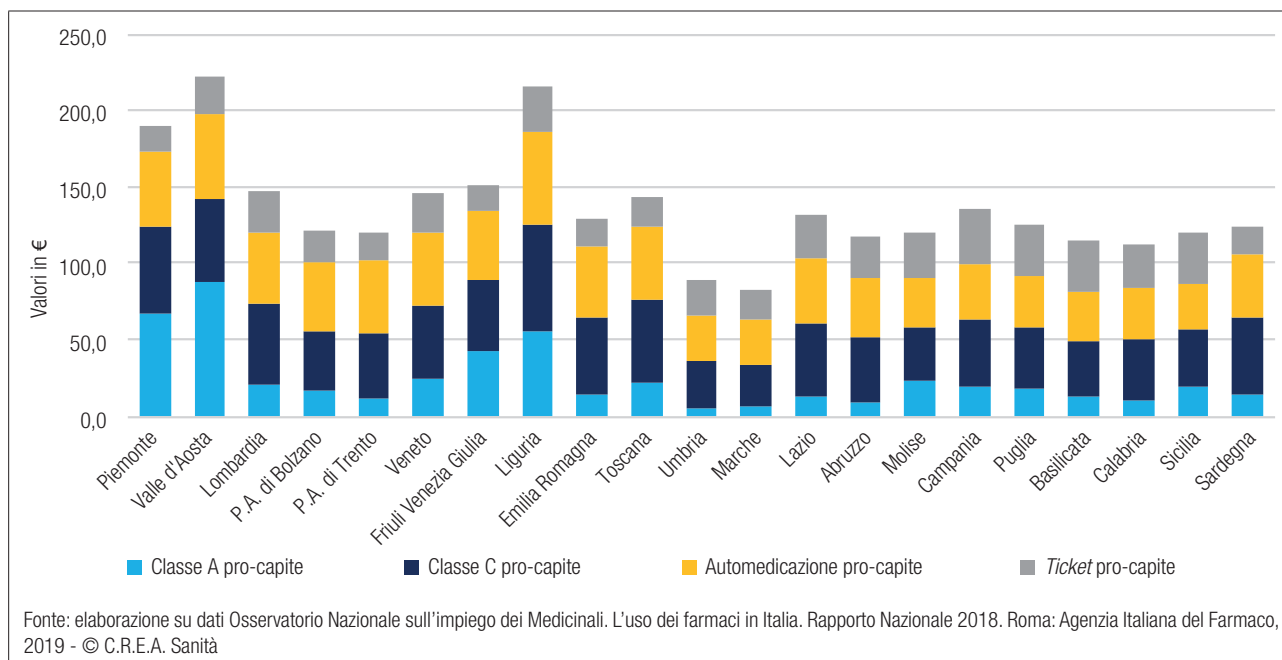


Figura 9a.7. Spesa farmaceutica privata pro-capite. Anno 2018



9a.2. Le compartecipazioni dei cittadini alla spesa

Il sistema delle compartecipazioni alla spesa farmaceutica (pubblica) in Italia è stato oggetto di molteplici provvedimenti legislativi che ne hanno modificato nel tempo la natura e le modalità di applicazione².

Allo stato attuale la compartecipazione è uno strumento di esclusiva competenza regionale (per quanto il sistema di riparto del finanziamento preveda una quota di entrate proprie cristallizzate, che di fatto sono compartecipazioni attese). La normativa nazionale, abolita la compartecipazione a livello statale, dispone la possibilità per le regioni di adottare deliberazioni per il reintegro dei *ticket* soppressi (L. n. 388/2000).

La L. n. 405/2001 ha attribuito infatti alle regioni l'onere della copertura del disavanzo sanitario mediante leva sui tributi regionali, ivi compresa la compartecipazione dei cittadini alla spesa (*ticket*), e altre

misure di contenimento della spesa.

Le modalità applicative stabilite a livello regionale sono fortemente varie: quota fissa sulla ricetta, quota fissa o in percentuale sulle confezioni, differenti modulazioni in relazione al reddito e alle categorie di esenti.

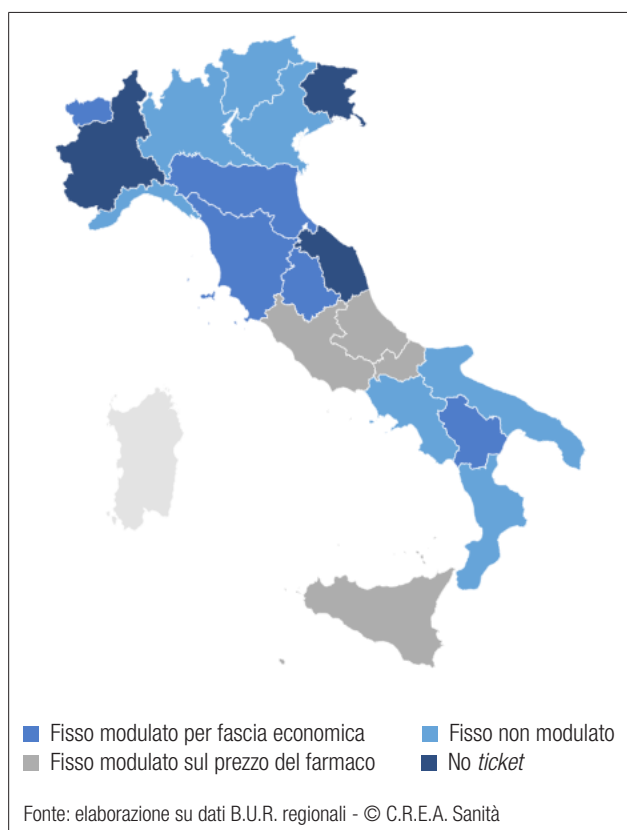
Ad oggi sono 4 le Regioni che non prevedono alcuna forma di compartecipazione alla spesa farmaceutica: Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Marche e Sardegna.

Considerando le ampie divergenze applicative esistenti, si può cercare di tracciare una mappa regionale (Figura 9a.8.) dei *ticket* farmaceutici distinguendo:

- *Ticket* in somma fissa per farmaco e/o ricetta non modulato (Calabria, Campania, Lombardia, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Puglia, Veneto, Liguria)
- *Ticket* in somma fissa per farmaco e/o ricetta modulato in base al reddito (Basilicata, Emilia Romagna, Umbria, Toscana e Valle d'Aosta)

² Analisi della normativa completa nel 14° Rapporto Sanità "Misunderstandings"

Figura 9a.8. Compartecipazione alla spesa sui farmaci per tipologia al 20.10.2019



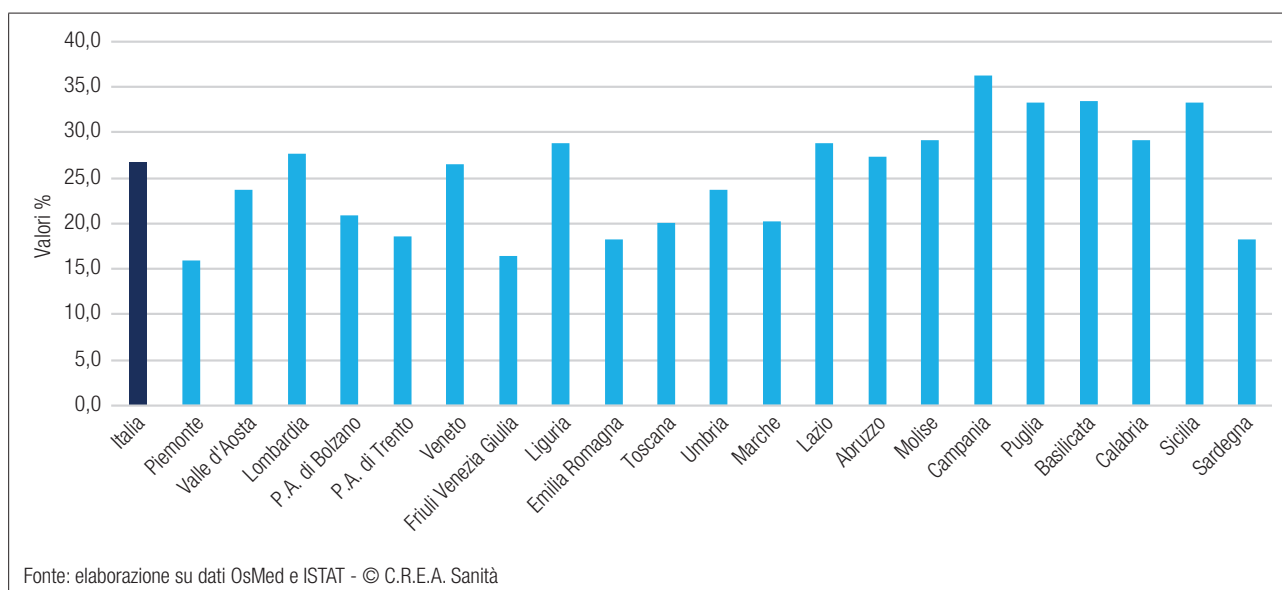
- *Ticket* in somma fissa per farmaco e/o ricetta modulato sul prezzo di vendita (Abruzzo, Lazio, Molise e Sicilia).

Le modifiche regionali intervenute rispetto alla precedente analisi³ riguardano:

- l'Emilia Romagna (D.G.R. n. 2075/2018), che ha rimodulato l'applicazione del *ticket*; il pagamento resta correlato al reddito familiare fiscale annuo lordo ma si applica esclusivamente a partire dalla soglia di € 100.000
- il Piemonte (D.G.R. n. 39-8425/2019), che dal 1.3.2019 ha abolito la quota fissa, lasciando in vigore a carico dell'assistito l'eventuale differenza tra il prezzo del medicinale prescritto o consegnato ed il prezzo massimo di rimborso fissato dall' AIFA per i farmaci equivalenti.

La compartecipazione alla spesa farmaceutica (comprensiva del *ticket* fisso e della differenza con il prezzo di riferimento dei farmaci equivalenti) sostenuta dai cittadini nel 2018 ammonta a € 1,6 mld.⁴ pari al 15,9% della spesa farmaceutica convenzionata lorda e al 4,3% della spesa sanitaria *out of pocket* (OOP), sostenuta direttamente dalle famiglie. Il valo-

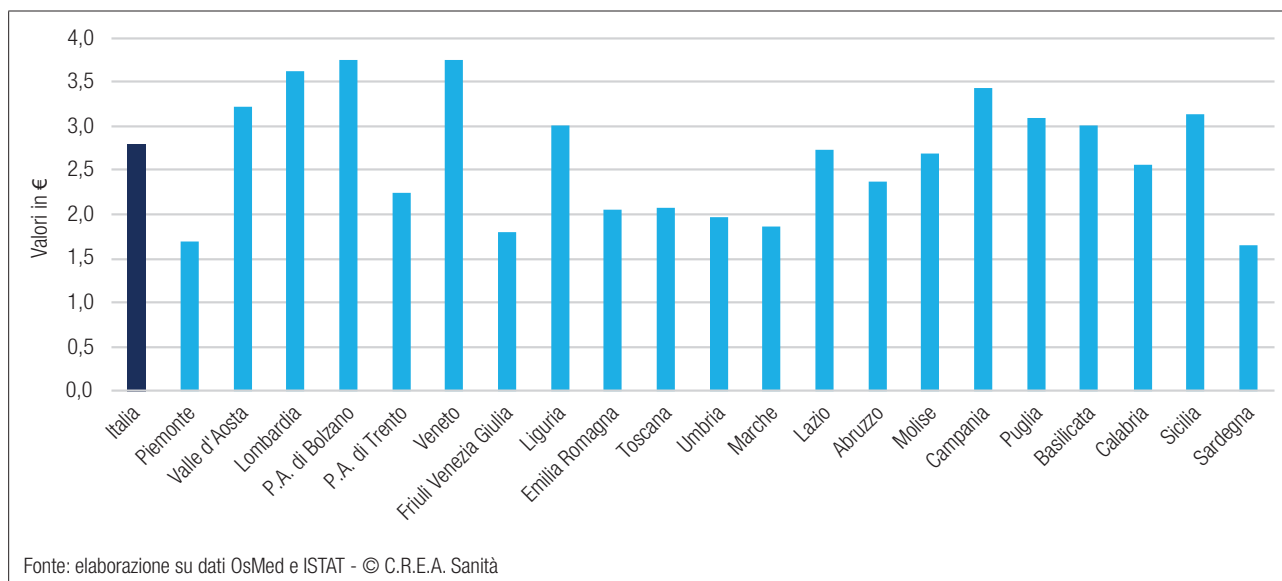
Figura 9a.9. Compartecipazione pro capite. Anno 2018



³ 14° Rapporto Sanità "Misunderstandings"

⁴ La voce comprende sia l'eventuale quota di partecipazione per confezione fissata a livello regionale (il *ticket* vero e proprio) sia la quota relativa alla differenza tra prezzo di riferimento e prezzo della specialità medicinale più costosa

Figura 9a.10. Valore medio della compartecipazione per ricetta. Anno 2018



re medio pro-capite è stato di circa € 26,6, in aumento rispetto al 2017 (+4,1%); il valore medio per ricetta è pari a € 2,8 (+4,8% rispetto al 2017) (Figura 9a.9. e Figura 9a.10.).

Il range della quota pro-capite di compartecipazione (*ticket* fisso più differenza con il prezzo di riferimento) oscilla da € 36,2 nella Regione Campania (€ 3,4 il *ticket* medio per ricetta) a € 16,0 nella Regione

Piemonte (€ 1,7 il *ticket* medio per ricetta).

Analizzandone la composizione è possibile osservare valori compresi tra il 98,1% e l'85,7% di Piemonte e Lazio per la quota di compartecipazione relativa agli equivalenti (Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna non avendo definito il *ticket* presentano esclusivamente la quota del differenziale), al 51,5% e 52,6% di Lombardia e Valle d'Aosta.

Figura 9a.11. Composizione della compartecipazione farmaceutica. Anno 2018

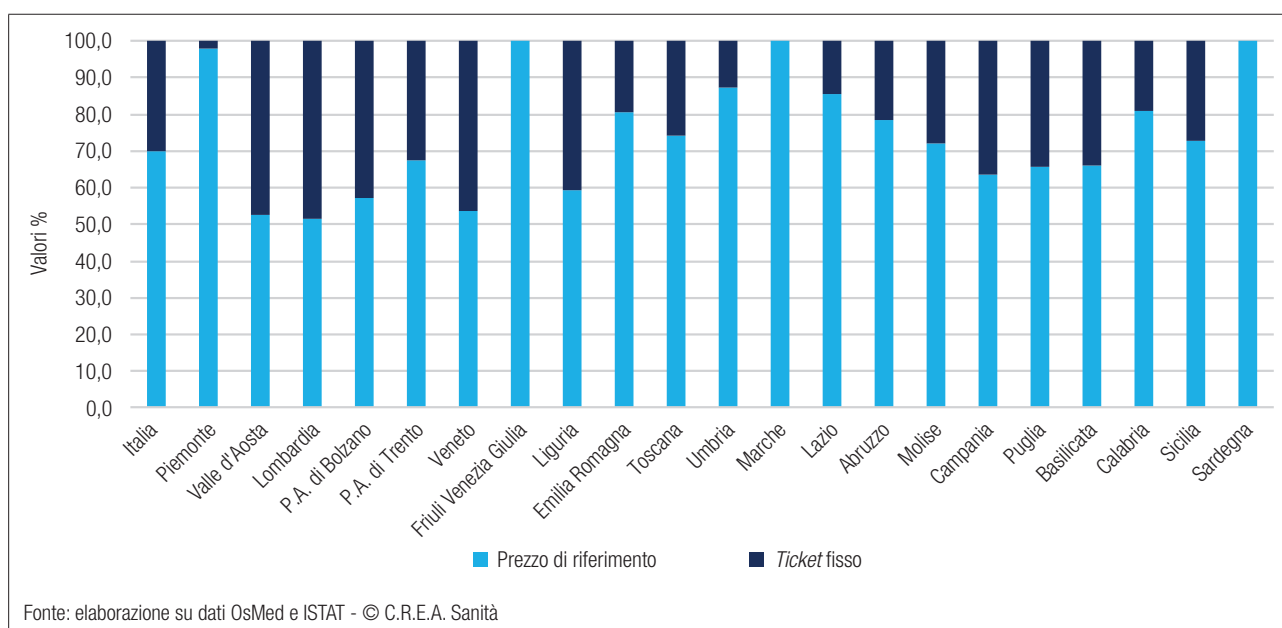
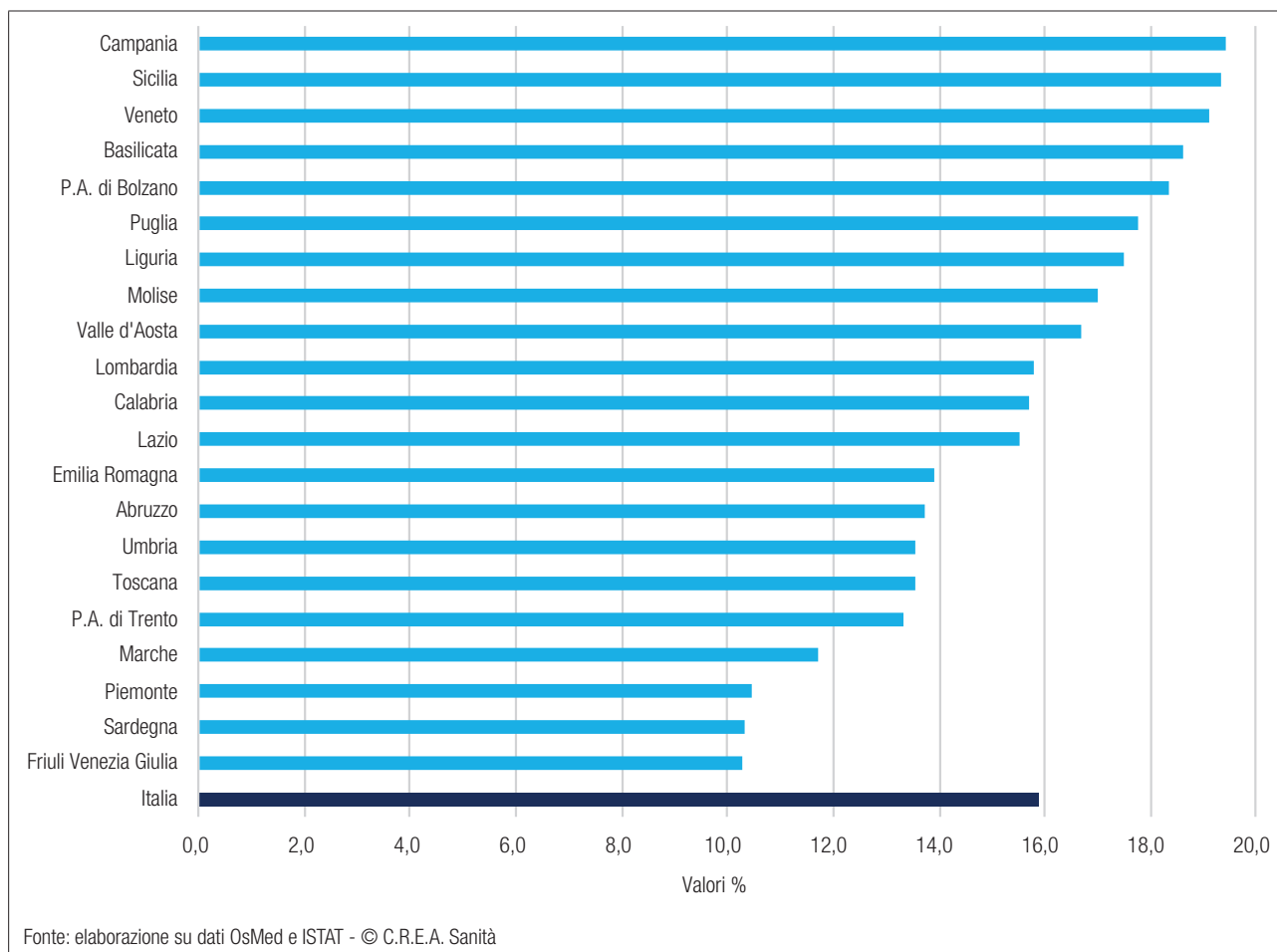


Figura 9a.12. Incidenza della compartecipazione sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda. Anno 2018



La quota di compartecipazione pro-capite relativa al differenziale rispetto al prezzo di riferimento degli equivalenti ammonta a € 18,6 nel 2018 (con un valore compreso tra € 24,1 in Sicilia a € 11,5 nella P.A. di Bolzano), € 2,0 il valore per ricetta (da € 1,5 in Toscana e nella P.A. di Trento a € 2,3 nel Lazio ed in Sicilia).

La quota pro-capite relativa al *ticket* regionale nello stesso anno si attesta a € 8,0 (con un valore compreso tra € 0,3 in Piemonte a € 13,4 nella Regione Lombardia⁵), € 0,8 il valore per ricetta (da € 0,03 in Piemonte e € 1,7 in Valle d'Aosta) (Figura 9a.11.).

L'incidenza complessiva della compartecipazio-

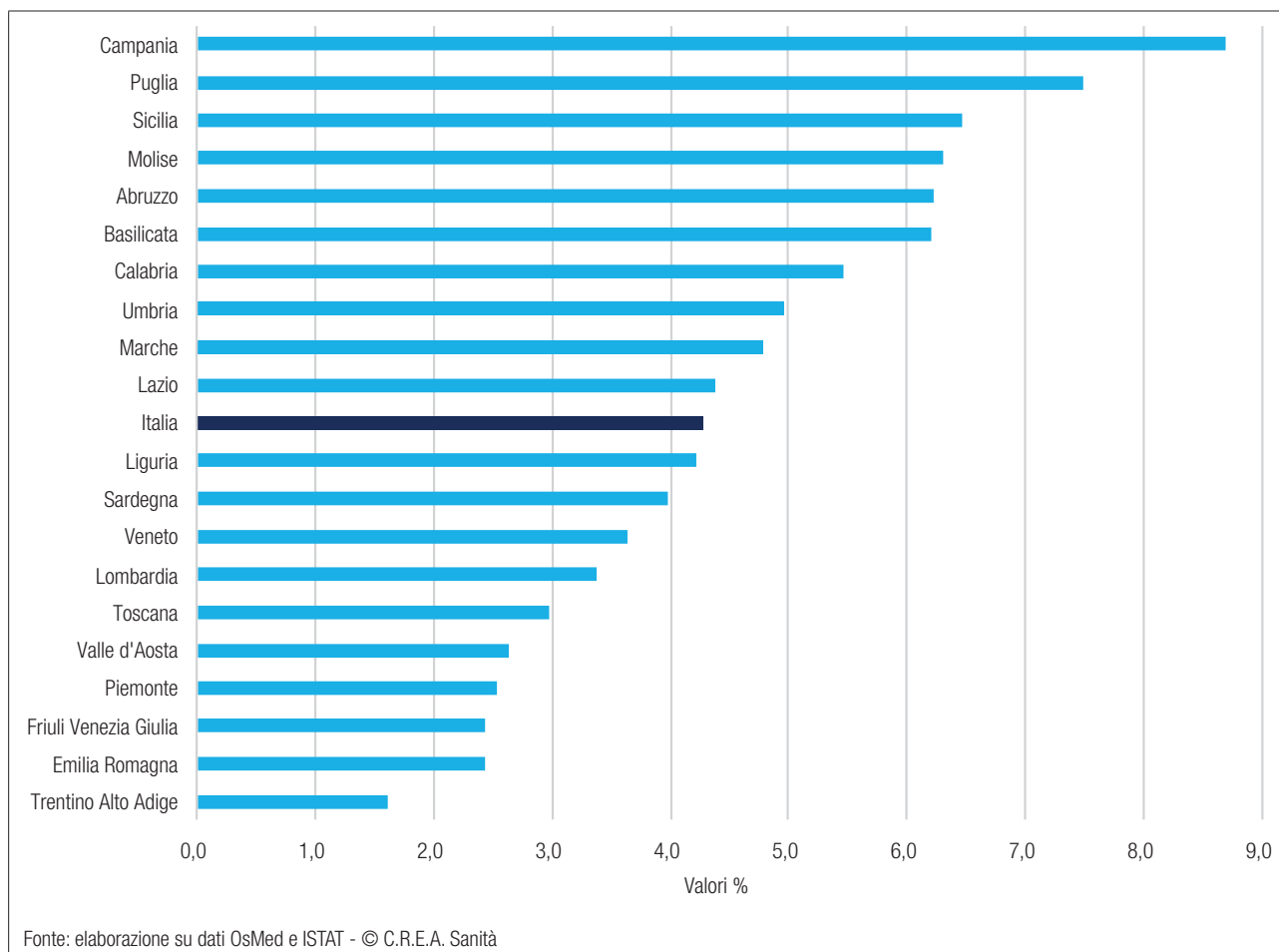
ne regionale sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda varia fortemente (Figura 9a.12.): dal 10,3% del Friuli Venezia Giulia e della Sardegna (Regioni dove il *ticket* è solo quello relativo al prezzo di riferimento), al 10,5% nella Regione Piemonte⁶ (valore minimo fra le Regioni che prevedono il *ticket* sulla farmaceutica), fino al 19,4% della Campania e della Sicilia.

L'incidenza sulla spesa sanitaria OOP risulta compresa tra l'1,6% del Trentino Alto Adige all'8,7% della Regione Campania (valore medio Italia 4,4%) (Figura 9a.13.).

⁵ Sono escluse da questa considerazione le Regioni che non applicano il *ticket*: Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna

⁶ *Ticket* eliminato dal 2019

Figura 9a.13. Incidenza della compartecipazione sulla spesa sanitaria OOP. Anno 2017



Esaminando l'andamento degli ultimi dieci anni (2008/2018) è possibile osservare come la compartecipazione pro-capite si sia quasi triplicata passando da € 11,0 a € 26,6 (valore medio Italia). Nello specifico, nelle Regioni del Centro si passa da € 6,7 a € 24,6, nel Sud e Isole da € 11,8 a € 32,1 e nelle Regioni del Nord da € 12,7 a € 25,0 (Figura 9a.14.).

In termini di valore medio per ricetta si passa da € 1,2 nel 2008 a € 2,8 nel 2018 con un incremento del 138,2%: da € 0,7 a € 2,2 nelle Regioni del Centro, da € 1,1 a € 3,0 nel Sud e Isole e da € 1,6 a € 3,1 e nelle Regioni del Nord (rispettivamente +260,8%, +165,1%, +93,4%) (Figura 9a.15.).

Anche l'incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda mostra una crescita considerevole: da 5,1% nel 2008 a 15,9% nel 2018 (valore Italia), con l'incremento più rilevante nelle Regioni del Cen-

tro (da 3,0% a 14,4%) (Figura 9a.16.).

L'incidenza sulla spesa sanitaria OOP (Figura 9a.17.) registra un evidente aumento dal 2008 al 2011: da 2,5% nel 2008 a 4,0% nel 2011 (valore Italia), poi dal 2012 al 2018 le variazioni risultano minime, con valori più elevati nelle Regioni del Sud ed Isole (dal 3,6% nel 2008 al 6,9% nel 2018), e decisamente inferiori nelle Regioni del Nord (dal 2,4% al 3,2%).

Esaminando un arco temporale più ampio (dal 2001, anno di abolizione del *ticket* a livello nazionale ed il 2018) è possibile osservare tre fasi (Figura 9a.18.):

- un aumento fino al 2004
- una riduzione tra il 2004 ed il 2006
- una crescita dal 2007 al 2018.

Figura 9a.14. Trend compartecipazione pro-capite

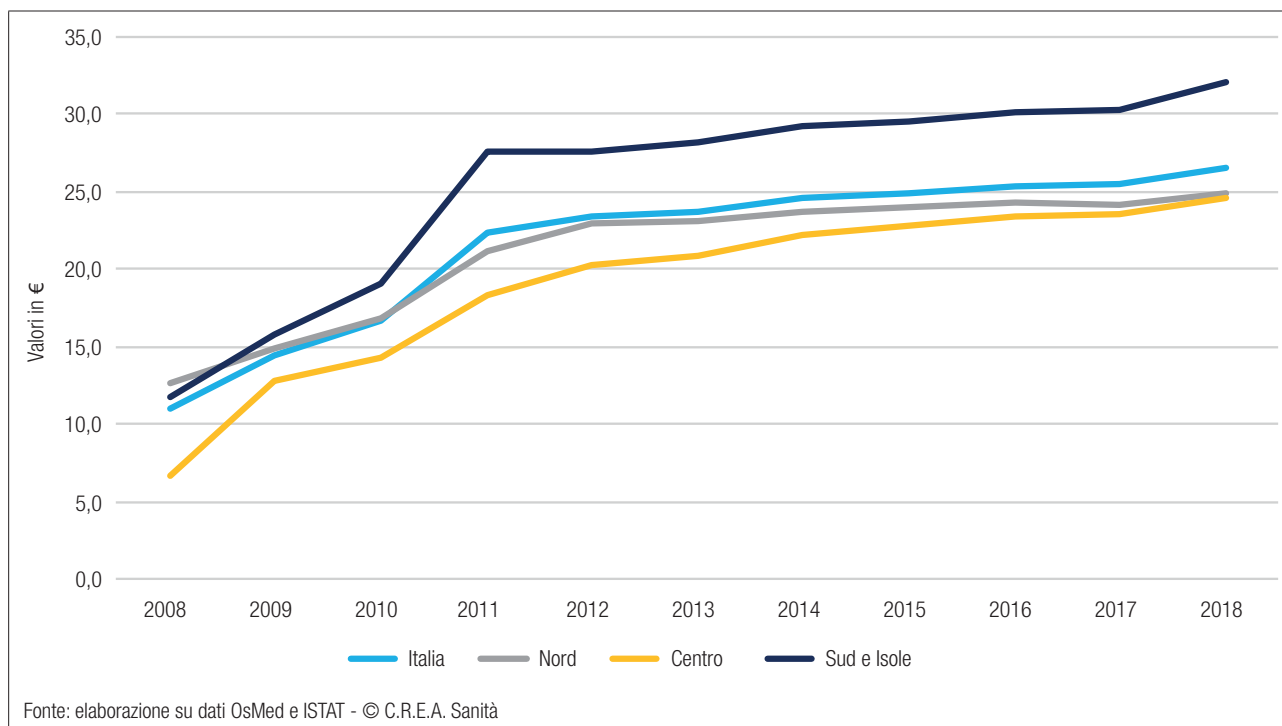


Figura 9a.15. Trend compartecipazione media per ricetta

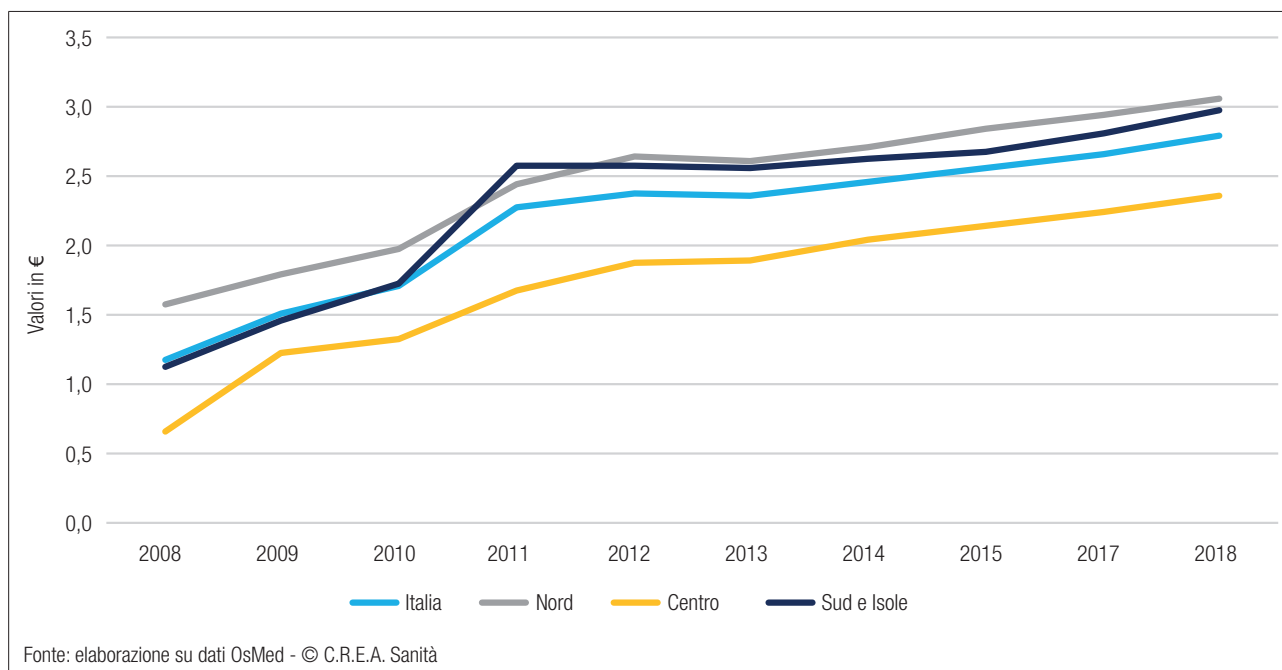


Figura 9a.16. Incidenza della compartecipazione sulla spesa farmaceutica lorda

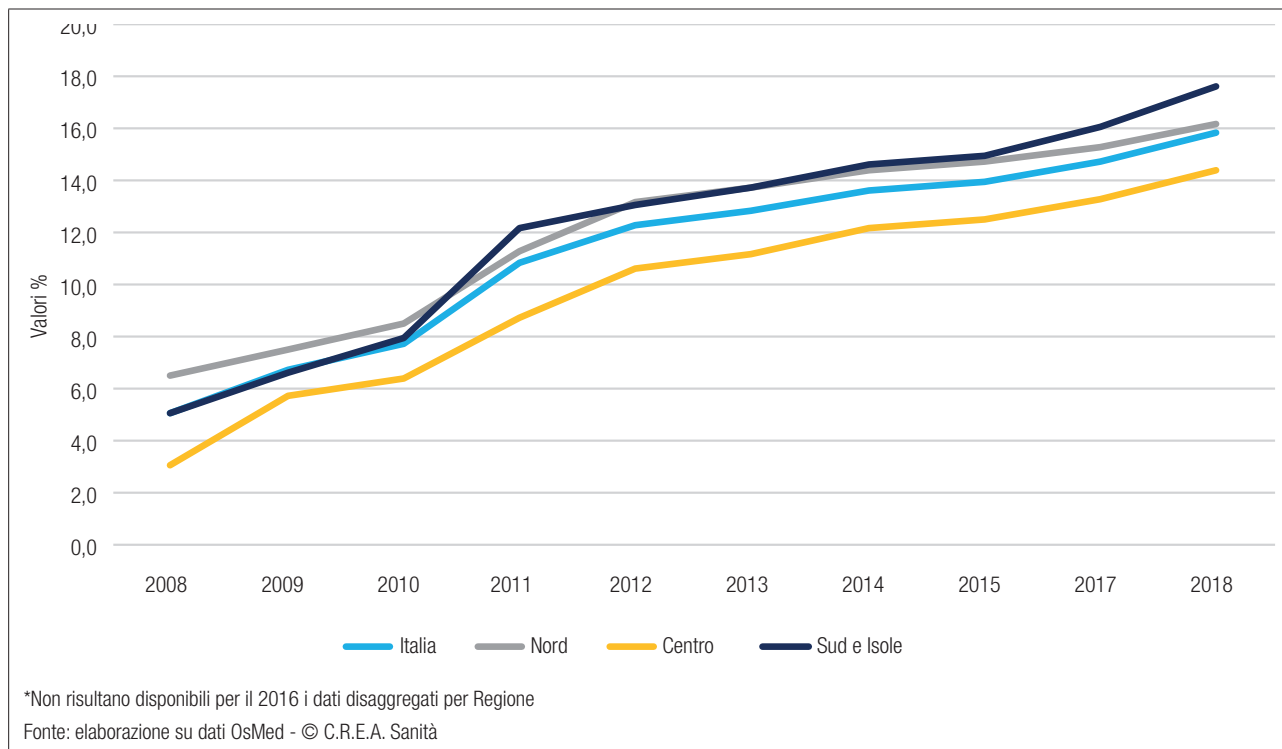


Figura 9a.17. Incidenza della compartecipazione sulla spesa sulla spesa sanitaria OOP

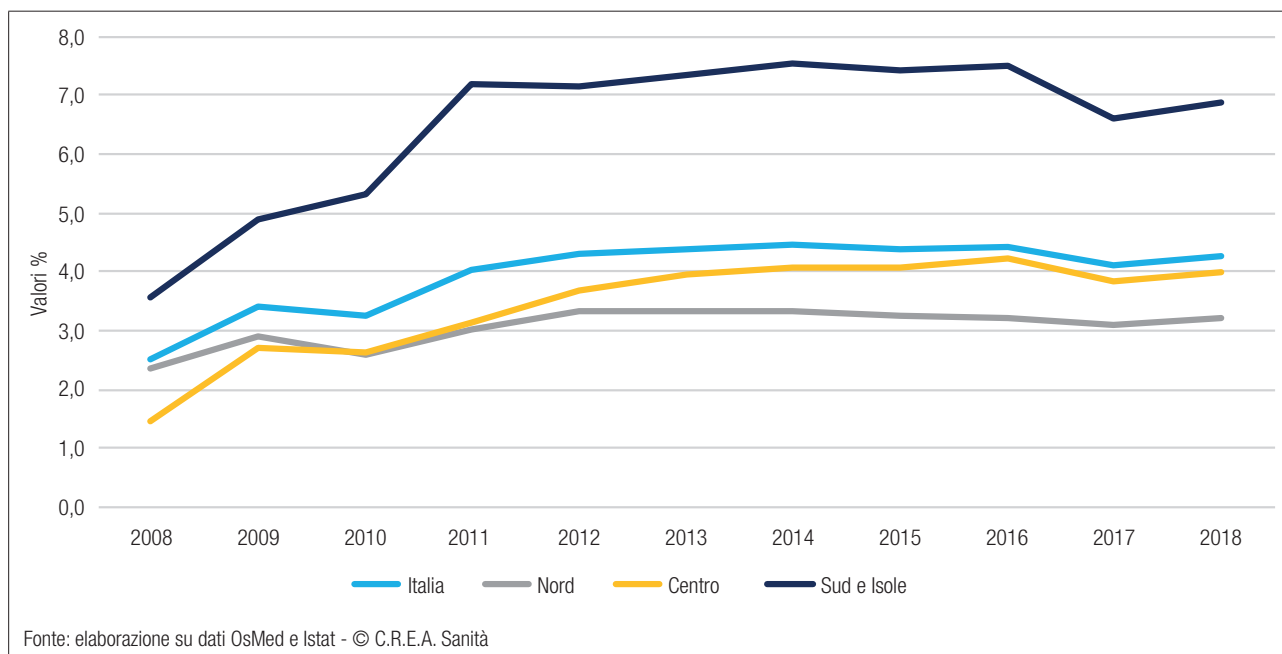
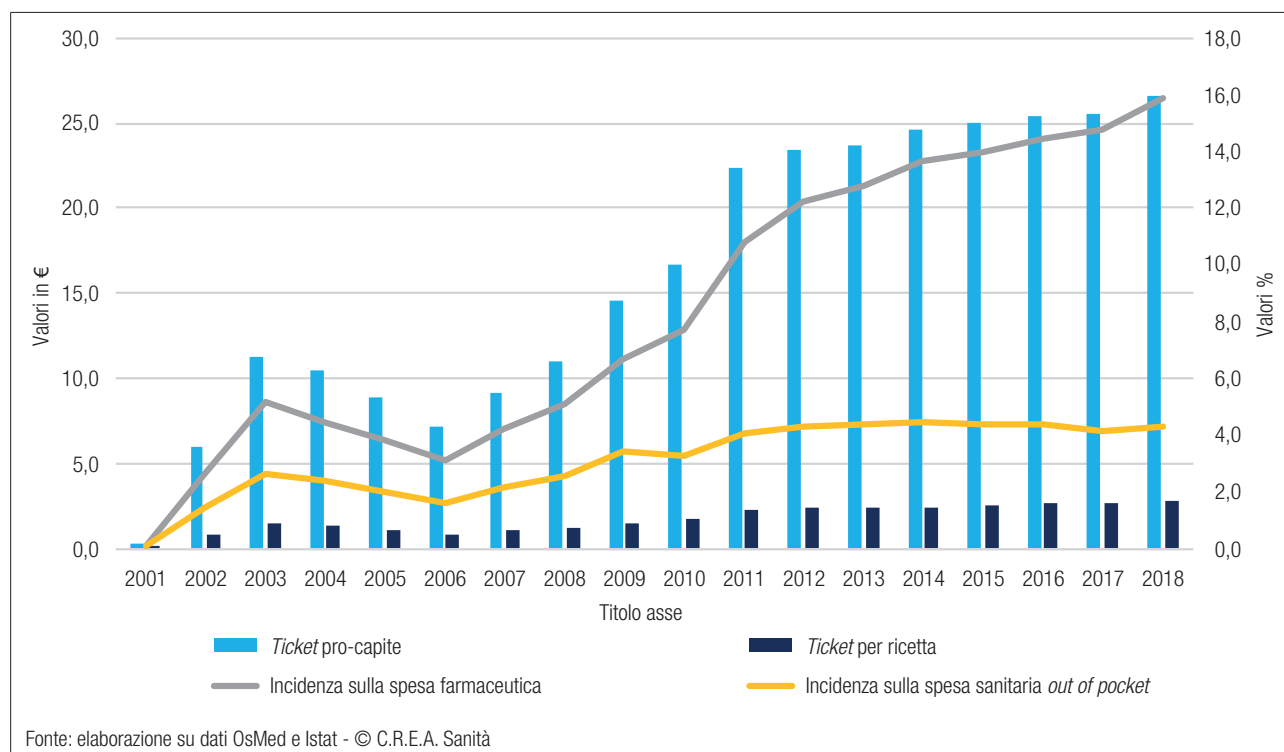


Figura 9a.18. **Trend compartecipazione pro-capite media per ricetta e incidenza sulla spesa farmaceutica lorda e sulla spesa sanitaria OOP**



9a.3. Confronti internazionali

Secondo l'OECD, l'Italia avrebbe una spesa farmaceutica pari a € 22.441,1 mln. nel 2018: un valore che in realtà è maggiore della spesa pubblica e inferiore alla totale.

Appare quindi evidente che il confronto di tale dato con quello degli altri Paesi è molto complesso: tra l'altro, solo in alcuni Paesi (come nel caso italiano) è inclusa nel dato OECD la spesa ospedaliera, e solo in altri l'IVA (in alcuni Paesi i farmaci ne sono esenti); in più in alcuni casi i prezzi considerati sono al pubblico, in altri *ex factory*.

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

Per quanto concerne la Francia, per cui l'ultimo dato di spesa pro-capite disponibile è riferito al 2015 ed è pari a € 407,5, dobbiamo considerare che OECD non comprende l'IVA e considera i prezzi *ex factory*, ma invece comprende la spesa per farmaci non rimborsabili e l'OTC.

L'aggregato approssimativamente confrontabile per l'Italia equivale a € 379,7 pro-capite (nel 2018), ovvero un valore inferiore, a maggior ragione considerando che c'è uno scarto di 3 anni nel riferimento.

La spesa farmaceutica pro-capite italiana, nel 2018, è invece nettamente inferiore a quella della Germania (€ 449,1 nel 2017): nel dato OECD di quest'ultima non è infatti inclusa la spesa ospedaliera e quindi ci si dovrebbe confrontare con un dato Italia di circa € 343,6 nel 2018.

Nei confronti del Regno Unito (€ 352,1 nel 2018) dobbiamo osservare che non è compresa la spesa per automedicazione e l'IVA e i prezzi dei farmaci sono alla produzione. Il dato di confronto per l'Italia sarebbe quindi pari a 345,9, inferiore del 2% circa.

Nel dato della Spagna (€ 258,9 nel 2017), infine, non è nuovamente ricompresa la spesa ospedaliera, l'automedicazione e i farmaci non rimborsabili e quindi si confronta con un dato Italia di € 254,0 in linea con quello spagnolo (2018).

Dai confronti rideterminati come sopra indicato, la spesa italiana sembrerebbe pari o inferiore a quella

dei principali Paesi europei.

Il dato va, peraltro, anche “pesato” sulla base della considerazione che la demografia italiana è decisamente sfavorevole rispetto a quella degli altri Paesi, implicando maggiori consumi.

In definitiva è ragionevole pensare che i prezzi medi in Italia siano mediamente “contenuti”, per merito della capacità negoziale di AIFA e dell’interesse a discriminare il prezzo da parte delle farmaceutiche.

9a.4. La “nuova governance”

La consapevolezza che sia necessaria una nuova *governance* del settore è ampiamente condivisa, tanto che ne è stata più volte annunciata l’inaugurazione.

Di fatto, di concreto sinora è stato realizzato poco, con l’eccezione della pubblicazione, ma non ancora l’emanazione, di un decreto deputato in sostanza ad aggiornare i criteri CIPE del 2001 per la negoziazione e la rimborsabilità dei farmaci; a questa norma possiamo aggiungere il nuovo criterio introdotto dalla Legge di bilancio 2019, che ha cambiato le regole di riparto del *payback* e forse poco altro, come ad esempio il probabile rinnovo dei Fondi per i farmaci innovativi.

Complessivamente, la valutazione è che le norme citate, pur certamente rilevanti, ancora non riescono a configurare compiutamente una “nuova *governance*” del settore.

In attesa, quindi, di un intervento “quadro” capace di dare il senso strategico della direzione verso cui ci si voglia muovere, può essere utile formulare alcune prime osservazioni sui contenuti delle norme citate, sperabilmente utili in prospettiva ad una loro maggiore integrazione.

Iniziando dal decreto su prezzi e rimborsabilità, ci sembra di poter affermare che la sua novità risieda nelle note iniziali del dispositivo, da cui si evincono due “principi”. Il primo riguarda l’ambito di applicazione, che non riguarda solo i farmaci di classe A (rimborsati), bensì tutti quei farmaci che impattano sulla spesa del SSN: ivi compresi, quindi, quelli a cui si applica la L. n. 648/1996 e alcune categorie di farmaci in classe C (e Cnn) acquistati dalle Aziende

pubbliche. Il secondo, invece, le modalità, ovvero il fatto che è onere delle Aziende che sottomettono un farmaco per la negoziazione, dimostrare l’eventuale valore terapeutico aggiunto, corredandolo anche di informazioni di tipo economico e finanziario.

La ratio del primo punto appare chiara, essendo certamente conseguenza della esigenza di controllo della spesa: non a caso si estende la regolamentazione sulla negoziazione a tutti i farmaci che comportano un onere per lo Stato.

Pur essendo del tutto condivisibile il fine, appare non del tutto ovvia la ratio di estendere norme che riguardano la negoziazione di prezzo a farmaci che nei fatti o non sono stati negoziati (Cnn, in caso C), o che lo sono stati ma con esito negativo (C), o che vengano usati di fatto fuori indicazione, per soddisfare esigenze/casi specifici e ben definiti dalle norme.

Si potrebbe immaginare che la motivazione della specificazione sia da ricercarsi in comportamenti opportunistici (derivanti a volte dalla convenienza delle Aziende a rimanere nel limbo della classe Cnn o della L. n. 648/1996), che pure si sono certamente determinati; ciò non toglie che, in via di principio, estendere, più o meno *tout court*, le regole di “ingaggio” generali sulla negoziazione a farmaci che dovrebbero essere fuori della amministrazione pubblica, ha risvolti non banali.

Prescindendo dai farmaci “in 648”, il cui impatto, per quanto significativo, dovrebbe per definizione rimanere circoscritto a casi specifici, di fatto la Cnn è a tempo determinato e se un farmaco va in classe C, questo dovrebbe essere indice di una carenza o di costo-efficacia o, peggio, di valore terapeutico aggiuntivo: e allora questa conclusione dovrebbe escludere questi farmaci da un uso diffuso; la sensazione è che il legislatore abbia voluto “spostare” il fulcro, aumentando il potere negoziale del settore pubblico: andrebbe però valutato se esso debba derivare dalla possibilità di non rimborsare (per ragioni trasparentemente chiarite) un farmaco, o da tentativi tesi a obbligare le Aziende alla negoziazione, con il rischio che queste decidano di non commercializzare in Italia alcune molecole.

Sul punto della modalità, in verità non sembra potersi affermare trattarsi di una vera novità: anche in precedenza i criteri sui quali AIFA doveva basare

le proprie decisioni implicavano, nei fatti, l'onere o, quanto meno, l'interesse delle aziende a dimostrare nel dossier il valore del farmaco.

La principale novità sta forse nell'aver ribadito la volontà di valutare il valore terapeutico aggiuntivo.

Il tema è rafforzato dalla specificazione per cui “qualora ... non sia dimostrato ... alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo ...” l'Azienda “... dovrà fornire ulteriori elementi di interesse ...” oppure fare una proposta “... che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori...”.

In sintesi, o c'è un beneficio incrementale o per entrare va l'Azienda deve proporre un vantaggio finanziario per il SSN.

L'approccio è certamente condivisibile e, in qualche modo, risulta coerente con una logica di *value based pricing*; inoltre, almeno sulla carta, dovrebbe snellire le negoziazioni, essendo a priori chiaro il criterio “minimo” necessario per affrontare con probabilità di “successo” il processo stesso di negoziazione.

Un limite nel dispositivo è quello di non avere definito compiutamente cosa si intenda per valore, che rimane quindi un apprezzamento lasciato di volta in volta alla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA; inoltre, non viene trasparentemente dichiarato come tale valore si “legghi” poi al prezzo massimo riconoscibile dal SSN, aspetto questo lasciato di volta in volta alla CPR (Comitato Prezzi e Rimborso) dell'AIFA.

Molto meno condivisibile, su un piano tecnico, appare poi la richiesta per cui “... nel caso non vi siano medicinali comparatori ...” bisogna “... motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi della ricerca e sviluppo”.

Qualora il comparatore non sia adeguato, questo dovrebbe rappresentare un limite forte alla richiesta di rimborso alla luce della insufficiente evidenza delle prove di valore terapeutico; nel caso in cui non ci fosse un comparatore attivo (vorremmo notare che un comparatore c'è sempre, essendo, al più, placebo) non si capisce, però, perché il beneficio incrementale rispetto a placebo non sia ritenuto adeguato per formulare la proposizione di valore.

Sul piano pratico, questo aspetto della norma rischia di penalizzare i farmaci (per primi quelli orfani) che danno risposte ad *unmet needs*, e per i quali è

evidente che non c'è un “medicinale comparatore”.

Vorremmo aggiungere che in ogni caso, la richiesta di fondare la valutazione sui costi appare del tutto velleitaria, essendo nota la difficoltà di validare i costi dei processi di R&S (Ricerca e Sviluppo), oltre al fatto che è del tutto discutibile pensare di correlare i prezzi ai costi di R&S.

Tornando indietro nel tempo, riteniamo utile anche commentare la decisione di passare ad un *payback* ripartito sulle quote di mercato delle Aziende. In questo caso la ratio della norma è stata ripetutamente dichiarata e risiede certamente nel tentativo di “disinnescare” i contenziosi generatisi negli anni passati.

La sua efficacia da questo punto di vista (a meno di quanto argomentato oltre) potrà essere valutata solo ex post.

Va ricordato, però, che il *payback* era stato impostato come deterrente alle cosiddette “pressioni commerciali”, tanto che se ne facevano carico le Aziende che maggiormente “spingevano l'acceleratore” sulle vendite.

Per quanto basato su un eufemismo (le pressioni commerciali), il meccanismo di *payback* trovava una sua dignità di essere nell'osservazione che buona parte delle riduzioni di prezzo normativamente imposte, non esitavano in proporzionali risparmi, e questo per effetto dell'aumento delle quantità vendute, sganciato da ragionevoli motivazioni epidemiologiche. Sganciare da questo principio il *payback* lo rende quindi difficilmente difendibile su un piano logico, regredendolo a mero sconto (ex post!); e questo ci pare implichi che la sua “tollerabilità” da parte delle Aziende sia inversamente proporzionale alla sua dimensione.

In altri termini, nella forma attuale non solo non sembra avere più ragionevole significato economico, se non quello di un rigido controllo della spesa del silos farmaceutico; in più suggerisce che la “probabilità di contenzioso” non sarà annullata, essendo piuttosto legata alla dimensione del *payback*.

Tra l'altro, con l'occasione è saltata la esenzione dal *payback* per una parte dei che beneficiano dei vantaggi offerti ai farmaci orfani.

Una informativa AIFA (“su farmaci orfani e relativi effetti della legge di bilancio 2019”) ha cercato di

sostenere che non ci fosse documento rilevante per i farmaci orfani. Peraltro, la lista dei 36 farmaci esclusi, pubblicata nella informativa citata, dimostra chiaramente come un certo numero di essi siano l'unico prodotto commercializzato dall'Azienda titolare e in alcuni altri casi rappresenti oltre il 50% del fatturato, confermando che si tratta con molta probabilità davvero di "farmaci economicamente orfani", e quindi meritori di incentivazione.

Piuttosto, si veda in questo Rapporto il capitolo 14a che riassume i risultati dell'Osservatorio Farmaci Orfani, che dimostra chiaramente come oltre l'82,1% dei farmaci della originaria lista AIFA fatturi meno di 30 mln., confermando nei fatti la sua natura "orfana". Le eccezioni sono limitatissime. Sembra lampante che sarebbe, quindi, stato preferibile definire incentivi e disincentivi su una base razionale e non sull'appartenenza formale ad una o l'altra "lista" di farmaci orfani.

Da ultimo, va riservata una nota all'auspicato e atteso rinnovo dei Fondi per i farmaci innovativi. Sebbene rappresentino un polmone finanziario non rinunciabile per l'accesso dei farmaci innovativi, essi hanno dimostrato vari limiti; il più eclatante è che di fatto non sono dimensionabili sugli effettivi bisogni, tanto che uno risulta più che capiente e l'altro potrebbe già non esserlo più a fine 2019; dimensionamento che richiederebbe una continua rivalutazione, almeno annuale, funzione delle previsioni sulle molecole che escono dal fondo e di quelle che invece accedono.

D'altra parte, una continua rivalutazione creerebbe non poche difficoltà di programmazione alle Regioni.

Considerando poi che, nei fatti, i Fondi configurano un (doppio) silos all'interno del silos generale della farmaceutica, sarebbe auspicabile almeno una loro riunione o la definizione di regole di osmosi.

Su questo punto va anche aggiunto che si sta evidenziando un non banale problema di copertura degli oneri per i farmaci innovativi che escono (a fine triennio) dal Fondo: dalla programmazione della Regione Emilia Romagna, si può evincere come ormai le molecole "scadute" e gli altri farmaci ad alto costo, impegnino le Regioni per cifre che hanno già raggiunto oltre la metà della consistenza dei Fondi,

acclarando così che anche per questi va pensata una *governance* ad hoc, efficace nel garantirne l'accesso per i pazienti.

Meno evidente, ma non per questo meno importante, è il tema della variabilità regionale: a fine 2018 le Regioni hanno speso sul Fondo innovativi somme pro-capite (sulla popolazione residente) che vanno da € 4,0 a 10,5; non va meglio per il Fondo Innovativi Oncologici dove si va da € 6,9 a 16,1. Si tratta di differenze inspiegabili con ragioni epidemiologiche e dimostrano che la "nuova *governance*" non si può limitare a controllare il non sfioramento del tetto, evidenziandosi un livello di variabilità che indica l'esistenza, in alternativa o in contemporanea, di problemi di inappropriatezza di uso e di razionamento dell'accesso.

9a.5. Spesa per dispositivi medici

La massima spesa pro-capite per DM si registra negli Stati Uniti con € 380,0; segue l'Europa con una spesa media di € 212,7 (Confindustria Dispositivi Medici, 2019) ed il Giappone con una spesa pro-capite di € 180,0.

Fra i Paesi europei è possibile osservare differenze notevoli: la Germania presenta una spesa pro-capite € 373,2; segue la Francia con € 246,3 e l'Inghilterra con € 200,6. In Italia, la spesa pro-capite è di € 189,8, inferiore di circa il 10,7% a quella media europea (2018).

La spesa pro-capite italiana per DM (ricordiamo delle sole strutture pubbliche) al netto di ammortamenti, *leasing* etc., sarebbe quindi il 48,6% di quella media europea riportata da Confindustria Dispositivi Medici 2019 (€ 212,7).

Al fine di stimare un dato, almeno indicativo, della spesa a livello regionale, seppure limitata a quella sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche, sono stati analizzati i Conti Economici (CE) delle Aziende Sanitarie pubbliche.

Per permettere il monitoraggio del rispetto del tetto, sono stati recentemente adottati provvedimenti finalizzati a consentire di rilevare la spesa ed il costo per DM sostenuti dalle Aziende Sanitarie. Per la rilevazione dei costi è stato aggiornato il modello CE

che, a partire dall'anno 2012, presenta la voce "Dispositivi medici": a tale voce concorrono tre diverse sottovoci: "Dispositivi medici" (contenente il costo dei DM dotati del numero di iscrizione nel sistema banca dati/Repertorio ai sensi del DM 20 Febbraio 2009), "Dispositivi medici impiantabili attivi" (costo dei dispositivi medici attivi) e "Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)" (costo dei DM diagnostici in vitro nell'ambito di applicazione del D.L. 332/2000).

Per la rilevazione della spesa, il Ministero della Salute con il DM dell'11.6.2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale", ha istituito e avviato il nuovo flusso informativo riguardante il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, presenti nella banca dati/Repertorio, direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale: sebbene dall'avvio di tale flusso informativo sia stato possibile evidenziare un crescendo di adesioni da parte delle aziende sanitarie, il dato di spesa rilevato risulta tutt'ora parziale.

In particolare, da quest'ultimo è risultato un dato di spesa nazionale, nel 2016, pari a € 4,2 mld. (€ 68,7 procapite): valore in crescita grazie ad un mag-

gior impiego dello strumento da parte delle Regioni, ma, in ogni caso, ancora assolutamente sottostimato, e, quindi, non utilizzabile per quantificare la spesa sostenuta dai diversi SSR per i dispositivi medici.

In ogni caso, la spesa per i DM si posiziona subito dopo l'onere per il personale, per la spesa farmaceutica, e la spesa specialistica.

I CE continuano a rappresentare l'unico strumento disponibile per la quantificazione della spesa dei DM (sebbene delle sole strutture pubbliche).

Nel 2018 continua un *trend* crescente e la spesa ha raggiunto € 6,2 mld. (€ 6,0 mld. nel 2017). Come già ribadito nelle precedenti edizioni del Rapporto, si tratta, di un valore certamente sottostimato per la presenza sia di tecnologie ad uso ripetuto (es. apparecchiature medicali) valorizzate su voci differenti dei CE e comunque non univocamente distinguibili, sia perché per le apparecchiature sanitarie le quote di ammortamento sono indistinte nella relativa voce "Ammortamento delle altre immobilizzazioni materiali", sia per tecnologie non acquistate, in quanto acquisite con diverse modalità quali service, noleggio, *leasing*, etc..

Figura 9a.19. Quota di spesa per DM su Fondo Sanitario Regionale. Anno 2018

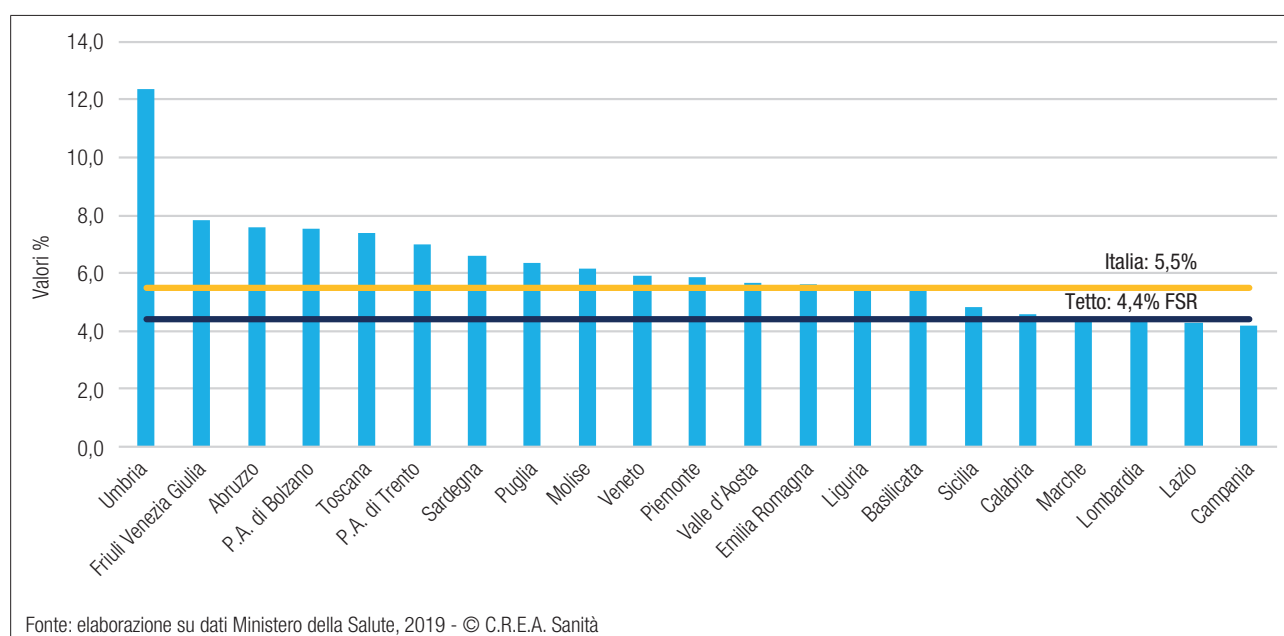
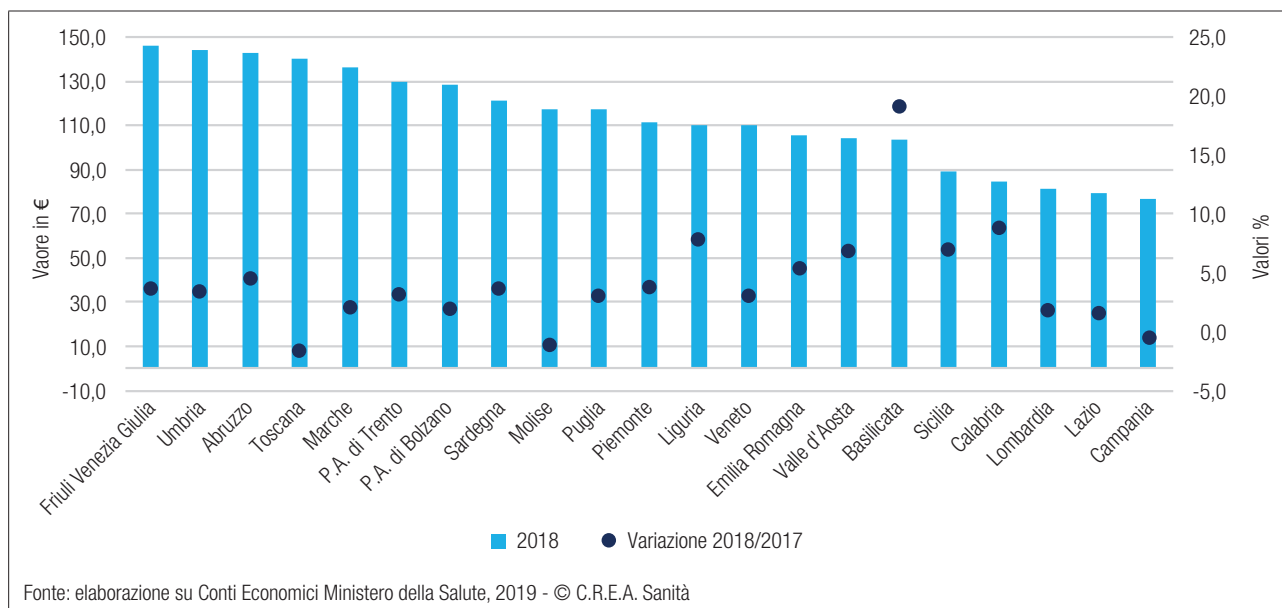


Figura 9a.20. Spesa pro-capite per DM e variazione 2018/2017



Fonte: elaborazione su Conti Economici Ministero della Salute, 2019 - © C.R.E.A. Sanità

In merito al rispetto del tetto di spesa imposto alle Regioni (4,4% del FSR), continua a confermarsi il *bias* dovuto alla differente ripartizione nelle Regioni dell'offerta pubblica e privata, che spiega il fenomeno per cui si registra il rispetto del tetto di spesa solo da parte delle Regioni con maggiore presenza di strutture private accreditate: Campania (incidenza spesa al 4,1%), Lazio (4,2%), Lombardia (4,4%) e Marche (4,4%), che hanno rispettivamente una offerta caratterizzata da una quota di case di cura accreditate pari rispettivamente al 57,0%, 56,0%, 54,0%, 43,0%).

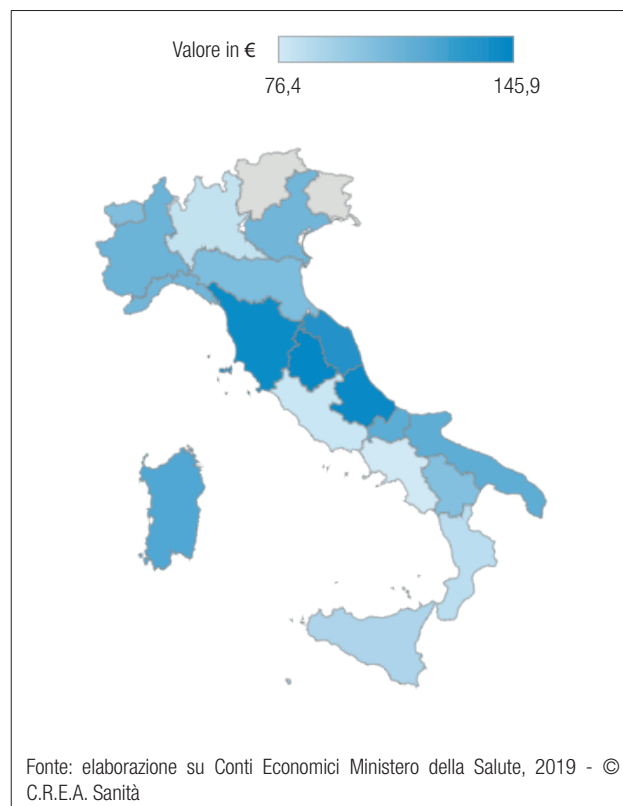
Umbria, Friuli Venezia Giulia e Abruzzo risulterebbero essere invece le Regioni con la quota più alta di spesa pubblica per DM (12,4%, 7,8% e 7,6% rispettivamente) (Figura 9a.19.).

Secondo quanto riportato da Confindustria Dispositivi Medici il 33,4% del mercato nazionale è rivolto alle strutture private, confermando che l'attuale sistema di monitoraggio adottato per il controllo della spesa sottostima l'effettivo onere in particolare nelle Regioni con una maggiore presenza di case di cura private accreditate.

Nell'ultimo anno (2018), ad eccezione di Molise, Toscana e Campania, dove la spesa pro-capite per DM si è ridotta rispettivamente del -1,7%, -1,2%,

-0,5%, si è registrata una crescita della spesa, particolarmente significativa in Basilicata, Calabria e Sicilia (rispettivamente +19,1%, +8,8% e +6,9%).

Figura 9a.21. Spesa pro-capite per DM. Anno 2018



Fonte: elaborazione su Conti Economici Ministero della Salute, 2019 - © C.R.E.A. Sanità

In termini pro-capite, nel 2018 la spesa media nazionale per DM delle strutture pubbliche ha raggiunto € 101,7 (+2,9% rispetto all'anno precedente, in cui era € 98,6).

Con i caveat espressi, le Regioni con la maggior spesa sono Friuli Venezia Giulia (€ 145,9, +3,6% rispetto al 2017), Umbria (€ 144,2, + 3,4% rispetto al 2017), Abruzzo (€ 143,0, +4,5% rispetto al 2017) e Toscana (€ 140,0 -1,7%); quelle con la minore sono Campania (€ 76,4, -0,5 rispetto al 2017), Lazio (€ 79,5, +1,5 rispetto al 2017), Lombardia (€ 81,3, +1,7 rispetto al 2017) e Calabria (€ 84,4, +8,7% rispetto al 2017) (Figura 9a.20. e 9a.21.).

Si ribadisce, comunque, l'esigenza di rivedere l'indicatore introdotto per il controllo della spesa, che rapporta la spesa per DM delle strutture pubbliche al finanziamento totale del SSR (contenente anche la quota relativa alle attività delle strutture private accreditate); esso rischia di portare a scelte di politica sanitaria di acquisto dal privato di procedure che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici ad alto costo, favorendo così le Regioni con elevata presenza di privato accreditato, o di acquisto di device a basso costo, magari rischiando di avere una ridotta qualità degli stessi, o non avendo servizi offerti da parte delle aziende, quali formazione *on site* etc..

9a.6. Conclusioni

La crescita della spesa farmaceutica, negli ultimi anni, in particolare quella pubblica, è senza ascrivibile all'ingresso sul mercato di molecole ad alto costo, che portano benefici incrementali rilevanti, ma creano problemi di rispetto del 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 (e le spese dirette dei cittadini che "rinunciano" al rimborso pubblico).

Considerando la crescita della spesa farmaceutica ospedaliera (di cui nessuna Regione riesce a

rispettare il tetto), e l'esistenza di una spesa privata che rimane consistente (e a tratti con problemi equitativi come nel caso delle compartecipazioni), si conferma l'urgenza di rivedere la *governance* del comparto.

Non di meno, le norme emanate (o emanande) pur rilevanti non sembrano fra loro ben coordinate e frutto di un unico disegno strategico.

Sembra prevalere l'idea di poter rendere sostenibile il settore aumentando il potere negoziale della parte pubblica, evidentemente da usarsi per ridurre i prezzi.

Ma non va dimenticato che la spesa farmaceutica in Italia è presumibilmente già inferiore a quella dei Paesi BIG-EU 5, in larga misura per effetto di prezzi medi inferiori.

Tale risultato è merito delle genericazioni (in particolare del rilevante utilizzo di biosimilari), ma principalmente del sistema degli sconti (più o meno "opachi", che hanno permesso alle imprese di discriminare il prezzo.

Sembra quindi essenziale che nella nuova governance trovi attenzione anche la possibilità di superare la logica dei silos, interni ed esterni, e di mantenere condizioni (ivi compresi gli accordi negoziali riservati) che riducono i prezzi senza innescare il rischio di decisioni nel senso di una non commercializzazione dei farmaci nel mercato italiano.

Riferimenti bibliografici

1. AIFA (vari anni), Monitoraggio della spesa farmaceutica
2. AIFA (vari anni), Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale
3. Farmindustria (2019), Indicatori farmaceutici regionali
4. Istat (anni vari), banche dati on line, www.istat.it.
5. Rapporto EFPIA (anni vari), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

ENGLISH SUMMARY

Pharmaceutical care and spending for medical devices

In Italy the total actual pharmaceutical expenditure is equal to € 29,126 million, of which € 19,995 million are public spending and the remaining € 8,379 million are private spending. Over the last four years public spending has increased by a 3% average per year, while private spending has increased by 0.6%.

The growth in pharmaceutical expenditure - particularly the public one - recorded in recent years is undoubtedly attributable to the entry into the market of high-cost molecules, which bring significant incremental benefits, but create problems of compliance with the maximum spending ceiling (the overrun reached € 1.447 billion in 2018).

Only a few Regions, in fact, are able to comply with it and, indeed, by offsetting the hospital expenditure surpluses with the “savings” obtained in territorial (pharmacies) spending (and, above all, by “taking advantage” of the fact that, in some cases, citizens “relinquish” public reimbursement).

Considering the growth in hospital pharmaceutical expenditure (of which no Region is able to comply with the related ceiling) and the existence of a still substantial private spending (sometimes with equity

problems, as in the case of copayments), the urgency to review the sector governance is reaffirmed.

Nevertheless, the regulations issued (or to be issued), although relevant, do not seem to be well coordinated and the result of a single strategic plan.

The idea that seems to prevail is to make the sector sustainable by increasing the public sector's bargaining power to be obviously used to reduce prices.

It should also be recalled that pharmaceutical spending in Italy is presumably already lower than the spending of the BIG-EU 5 countries, largely owing just to lower average prices.

This result is due to the use of generics (particularly the significant use of biosimilar drugs), but also to the system of (more or less) “opaque” discounts, which have allowed companies to discriminate the price.

It therefore seems essential that, in the “new governance”, attention will be paid to the possibility of overcoming the logic of internal and external silos and maintaining conditions (including confidential negotiating agreements) that reduce prices without triggering the risk of decisions leading to a non-commercialisation of drugs in the Italian market.