



QUADERNO 3/2006



*Finanza Pubblica & Riforme
Liberalizzazioni & Regolazione*

LA SPESA FARMACEUTICA PUBBLICA

Analisi degli ultimi anni e indicazioni per una nuova politica economica

F. PAMMOLLI, L. MAGAZZINI, N. C. SALERNO

Sommario

Il Quaderno esamina le determinanti della crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN negli ultimi anni. A fronte di una crescita trainata dalle quantità e concentrata in un ristretto numero di Regioni, gli interventi di contenimento della spesa hanno fatto ricorso quasi esclusivamente ai tagli generalizzati dei prezzi dei farmaci, su tutti i prodotti e su tutto il territorio nazionale.

L'errore nella scelta del *target* è aggravato dall'asimmetria con cui il Patto di Stabilità Interno tratta (a) la spesa farmaceutica rispetto alla sanitaria complessiva, e (b) gli operatori pubblici rispetto ai privati:

- (a) Mentre per la spesa sanitaria i programmi di finanziamento dello Stato (dedicati ai LEA) sono stati costantemente rivisti a rialzo, per la farmaceutica il programma è rimasto quello siglato nell'Agosto 2001 (periodo 2001-2004). E questa concentrazione del vincolo di bilancio sulla farmaceutica è destinato a continuare se l'AIFA calcolerà i futuri sfondamenti di spesa rispetto al finanziamento a programma al SSN, anche in presenza di sue revisioni al rialzo (le Regioni lamentano già il sottodimensionamento del FSN sia per il 2005 che il per il 2006).
- (b) Inoltre, mentre gli operatori privati (le imprese farmaceutiche e, dal 2006, anche la distribuzione) prendono automaticamente a carico il 60 per cento dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica, il rimanente 40 per cento a carico delle Regioni si è sinora perso nella "sofficità" dei loro bilanci, inglobato nei rifinanziamenti al complesso della sanità provenienti dal bilancio statale.

Anche se le due ultime Leggi Finanziarie hanno creato i presupposti per una piena responsabilizzazione finanziaria delle Regioni rispetto alla spesa sanitaria complessiva, il fatto che queste ultime sopportino soltanto il 40 per cento del disavanzo farmaceutico tende a minare l'attenzione con cui le riforme strutturali sono condotte all'interno di questo comparto. I "vantaggi" politici di rimandare nel tempo interventi miranti all'efficienza e alla sostenibilità del sistema farmaceutico non trovano sufficiente compensazione negli "svantaggi" di dover reperire annualmente su base regionale le risorse per ripianare la sovrappeso.

Esistono le condizioni, quindi, perché il *trend* delle quantità (+35 per cento tra il 2000 e il 2004 in termini di *ddd/lab die* distribuite per via convenzionata) continui negli anni avvenire, con effetti negativi pervasivi:

- in primo luogo sulla sostenibilità della spesa, perché la leva dei prezzi non può compensare *ad infinitum*;
- poi sulle possibilità di ammettere a rimborso nuovi farmaci, che inevitabilmente si restringono se non sono preventivamente aperte le necessarie compatibilità finanziarie;
- quindi sulle imprese produttrici, per le quali gli abbattimenti generalizzati dei prezzi sono un forte disincentivo alla creazione di nuovi prodotti e al loro lancio sul mercato (non a caso il parco prodotti italiano è uno dei più vecchi in termini di molecole);
- infine, sugli utenti del sistema farmaceutico che, in veste di pazienti o di cittadini finanziatori, sopportano le conseguenze di politiche inadeguate.

Il CERM propone una scomposizione della dinamica di crescita, alternativa a quella seguita da OSMED, che rivela come persino l'attività di ammissione a rimborso di nuovi farmaci non sarebbe possibile senza gli abbattimenti generalizzati dei prezzi, perché non riuscirebbe a trovare idonee compatibilità finanziarie. Si generano, così, forti contrasti tra alcuni importanti compiti istituzionali dell'AIFA, cioè il rinnovo del parco prodotti e l'ammissione in fascia "A" di molecole innovative, e la prassi, ormai ufficialmente demandata alla stessa AIFA, di abbattere i prezzi, che disincentiva la R&S, il lancio di farmaci nuovi sul mercato italiano e la diversificazione dei prodotti.

L'errore di politica farmaceutica che l'Italia sta compiendo è riassumibile nel collasso in un unico strumento, l'abbattimento dei prezzi, di quello che avrebbe dovuto essere un insieme di strumenti di regolazione della domanda e dell'offerta di farmaci rimborsabili, tra cui: l'applicazione di

compartecipazioni proporzionali al prezzo (con abbattimenti ed esenzioni per salvaguardare le finalità distributive); la promozione dei generici e delle copie economiche di prodotti *off-patent*; l'applicazione del *reference pricing*, diffusa ma con criteri di equivalenza stringenti; la rimozione dei "colli di bottiglia" della distribuzione, che impediscono la canalizzazione al consumatore finale dei prodotti equivalenti più economici (anche in termini di solo *packaging*); la sensibilizzazione/responsabilizzazione dei medici prescrittori.

Prima si arriva a chiedere (in un rinnovato Patto di Stabilità) che lo Stato e Regioni coordinino su questi punti i programmi di politica economica settoriale reale, prima si riesce ad abbandonare un sentiero che, se continuato, è a rischio di destabilizzare i conti sanitari e quindi i conti pubblici, deistituzionalizzare il sistema farmaceutico e quindi il SSN e deindustrializzare l'Italia nel settore della farmaceutica.

In conclusione di lavoro (in Appendice) sono presentate due stime del CERM utili a valutare sia le contraddizioni della politica farmaceutica attuale che la fattibilità di un suo superamento:

- se il tetto della spesa farmaceutica territoriale fosse stato misurato rispetto alla spesa statale consuntiva per i LEA (e non quella a programma del 2001), la dimensione del suo sfondamento sarebbe stata mediamente dimezzata;
- se il ripiano dello sfondamento di spesa fosse stato attuato tramite l'applicazione di un *copayment* percentuale, quest'ultimo (in equilibrio parziale, e quindi senza considerare gli effetti incentivanti il consumo *cost-effective*) sarebbe stato compreso tra l'8,5 e l'11 per cento, un valore allineato al *lower bound* con cui il *copay* trova applicazione in molti Paesi OECD.

31 Maggio 2006

INDICE

Introduzione	5
Dinamiche prezzi-quantità 2001-2004 su dati OSMED	7
Dinamiche prezzi-quantità 2005 su dati OSMED	10
Monitoraggio dell'AIFA: dati consuntivi 2004, 2005 e Gennaio 2006	12
Dinamiche prezzi-quantità su dati <i>ex-factory</i> 2005: elaborazioni CERM	20
I programmi sono fissi solo per la spesa farmaceutica ...	24
... e solo per l'industria	25
Conclusioni e implicazioni di <i>policy</i>	28
<i>Appendice 1</i> – Due quantificazioni per “orientare”	33
<i>Appendice 2</i> - I criteri per l'abbattimento dei prezzi nelle revisioni di PFN	36
<i>Appendice 3</i> – Copayment nell'OECD	38

1. Introduzione

Se si analizza lo spaccato della crescita della spesa farmaceutica a carico del SSN, in termini di variazioni delle quantità, dei prezzi e della composizione del paniere di consumo, emergono delle indicazioni inequivocabili. Comunque vengano misurate le quantità (*ddd*, ricette o confezioni) e comunque vengano rilevati i prezzi (livello *ex-factory* o al consumo), sono le prime il vero fattore trainante della spesa. In quattro anni, dal 2000 al 2004, il numero delle *ddd* al giorno per abitante distribuite per via convenzionata è aumentato del 35 per cento.

Nonostante questa significativa evidenza, la politica economica settoriale ha utilizzato quasi esclusivamente la leva dell'abbattimento dei prezzi per contenere la spesa farmaceutica. E infatti, la scomposizione dei fattori di crescita vede i prezzi sempre in forte controtendenza rispetto alle quantità, soprattutto negli ultimi anni in cui gli abbattimenti si sono intensificati e sono divenuti una pratica regolare di governo. Uno strumento doppiamente inadeguato: in primo luogo, perché inefficace a contrastare il vero *driver* di spesa; e poi perché si applica omogeneamente su tutto il territorio nazionale, quando invece i dati parlano di differenze interregionali profonde nelle tendenze di spesa e negli sfondamenti dei programmi, e quindi della necessità di ricorrere a strumenti maggiormente articolati.

I capitoli del secondo al quinto descrivono le dinamiche della spesa farmaceutica pubblica sulla base dei più recenti dati OSMED e AIFA e della banca dati CERM coprente tutte le vendite di farmaci rimborsabili attraverso farmacia (quantità e prezzi *ex-factory*). In particolare, le elaborazioni del CERM mostrano come, nel 2005, la crescita della spesa territoriale sia imputabile espressamente ai farmaci nuovi (ammessi a rimborso per la prima volta in quell'anno); i farmaci già presenti sul mercato hanno, invece, lievemente compensato, mentre la maggior parte del riequilibrio è venuta dall'abbattimento dei prezzi. Questa evidenza impone di riflettere su come anche l'attività di ammissione a rimborso di nuovi farmaci venga a dipendere in maniera cruciale dagli abbattimenti dei prezzi, quando invece le compatibilità finanziarie andrebbero create controllando le quantità (il *driver* di spesa maggiore anche nel 2005; dati OSMED) e incentivando la ricomposizione ottimale del paniere di consumo verso i prodotti equivalenti economici, mano a mano che sul mercato si affacciano molecole innovative¹.

Il sesto e il settimo capitolo mostrano e commentano due aspetti "aggravanti" della politica di abbattimento dei prezzi perseguita negli ultimi anni. Dal 2001 ad oggi, i programmi di spesa (rispetto a cui sono stati valutati i *deficit* da ripianare) sono rimasti fissi soltanto per la farmaceutica, mentre quelli per il complesso della sanità sono stati di volta in volta aggiornati dalla ricontrattazione Stato-Regioni². All'interno di programmi stringenti solo sulla farmaceutica, poi, l'obbligo di ripianare la sovrappeso è stato effettivo ed immediato per gli operatori privati (le imprese produttrici di farmaci e, dal 2006, anche la filiera distributiva), mentre è rimasto vago e virtuale per le Regioni. Le due ultime Leggi Finanziarie hanno compiuto un passo avanti significativo verso la piena responsabilizzazione finanziaria delle Regioni, ma questo non sembra ancora sufficiente in mancanza di un processo di

¹ Il cosiddetto effetto *mix*, che in Italia è storicamente basso e ha pesato addirittura in maniera negativa (incrementando la spesa) nel periodo 2001-2004. Nel 2005 (*cf. infra*) l'effetto assume maggior rilievo (sia nei dati OSMED che in quelli CERM), ma nel consuntivo di spesa di Gennaio 2006 (fonte AIFA) è di nuovo negativo (con un ordine di grandezza paragonabile a quello dell'effetto delle quantità).

² La continua ricontrattazione del FSN dipende essenzialmente dalla difficoltà di individuare il *benchmark* di costo-efficiente per le prestazioni inserite nei LEA, e quindi lo stanziamento di risorse sufficienti a garantire l'implementazione dei LEA su tutto il territorio nazionale. Questo problema ha reso ancor più difficile responsabilizzare appieno le Regioni sul risultato gestionale del proprio SSN.

coordinamento delle politiche settoriali reali.

Infine, l'ultimo capitolo trae le conclusioni e tratteggia le implicazioni di *policy*. La politica economica settoriale continua a concentrarsi su un *target* sbagliato, quello dei prezzi, assolutizzandolo. Così facendo, non riesce ad incidere sul vero *driver* di spesa, le quantità, né si impegna nelle riforme pro-concorrenziali, a livello sia della produzione che della distribuzione dei farmaci, che potrebbero permettere risparmi equivalenti o addirittura superiori, su basi endogene e strutturali. Nel frattempo, la compressione dei prezzi produce conseguenze negative sul piano industriale e snatura il ruolo delle Istituzioni sanitarie.

E' necessario "riscoprire" le proprietà dei diversi strumenti di regolazione della domanda e dell'offerta che, allo stato attuale, sono collassati nell'unica leva dell'abbattimento generalizzato dei prezzi:

- il *copayment* percentuale (corretto con esenzioni e abbattimenti);
- il *reference pricing* applicato diffusamente ma con definizioni stringenti di equivalenza;
- la liberalizzazione della filiera distributiva;
- la promozione dei generici e delle copie economiche dei prodotti *off-patent*, anche intensificando i canali di importazione;
- la promozione della varietà dell'offerta in termini di *packaging*, anche intensificando i canali di importazione;
- la responsabilizzazione dei medici prescrittori;
- l'uso ampio e dettagliato delle statistiche socio-sanitarie e socio-economiche per valutare la corretta allocazione delle risorse e fornire basi oggettive al confronto Stato-Regioni sul finanziamento al SSN³.

Gli operatori attivi nella farmaceutica sono tanti e con funzioni diverse; è quindi logico fare affidamento su una pluralità di strumenti, per riuscire a stimolare i comportamenti virtuosi di ognuno. Quando produzione e consumo (lato offerta e lato domanda) si svolgono in efficienza, allora anche il ruolo delle Istituzioni pubbliche riesce trovare la sua espressione migliore, concentrandosi sulle scelte allocative/distributive (le Regioni riguardo, per esempio, a perimetro di rimborsabilità, gradazione del *copayment*, interventi *ad hoc* per situazioni particolari, coordinamento tra prestazioni farmaceutiche e altre prestazioni sociali) e sul presidio scientifico-tecnico del parco farmaci in commercio (l'AIFA riguardo, per esempio, gli effetti terapeutici/clinici, l'equivalenza, le linee indicative per la corretta prescrizione/somministrazione, il rinnovo dei prodotti a disposizione tramite l'ammissione di nuove molecole).

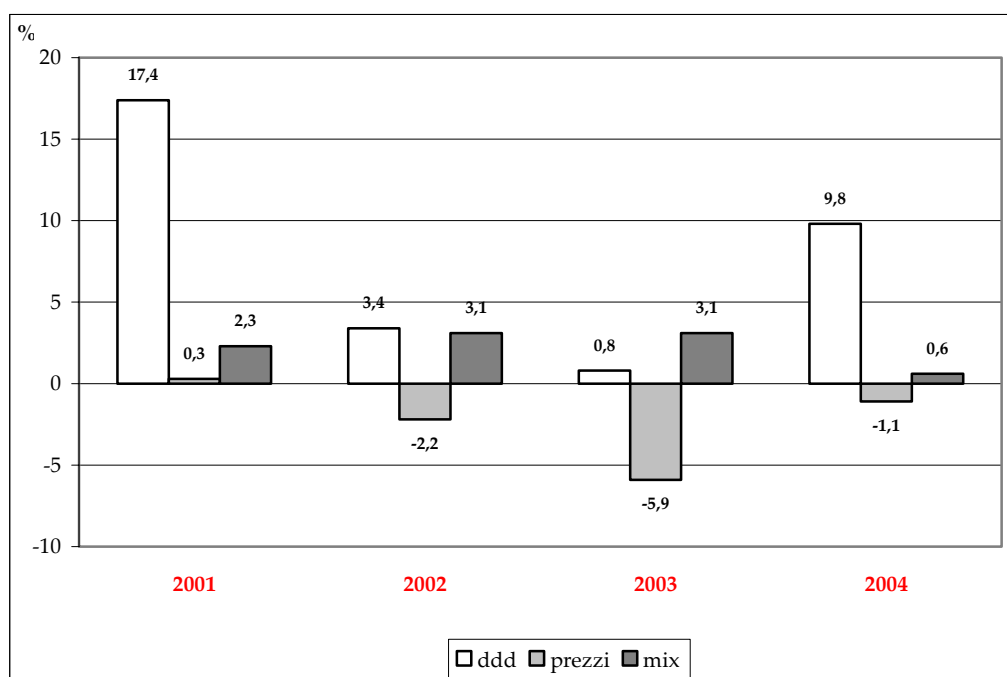
³ Si pensi, per fare un esempio, alla sostituibilità di voci di spesa all'interno del bilancio sanitario, che implica che una valutazione di efficienza/efficacia di gestione e di sostenibilità finanziaria non possa esser fatta sul singolo comparto di spesa (in equilibrio parziale), ma debba svolgersi sul complesso del sistema sanitario (equilibrio generale).

2. Dinamiche dei prezzi e delle quantità 2001-2004 su dati OSMED

Il Rapporto OSMED per l'anno 2004 permette di analizzare il contributo delle determinanti della spesa farmaceutica a carico del SSN⁴ per il periodo 2001-2004. Le tre determinanti sono:

- l'indice di quantità, cioè il rapporto tra le *ddd* (*defined daily dose*) consumate nell'anno corrente e nel precedente;
- l'indice di prezzo, cioè la variazione dei prezzi (indice di Laspeyres);
- l'indice di spostamento del *mix*, cioè il rapporto tra il costo medio per *ddd* nell'anno corrente e quello nell'anno precedente valutato in entrambi i casi ai prezzi correnti⁵.

Scomposizione dell'incremento percentuale della spesa farmaceutica lorda a carico del SSN⁶ – sono considerati gli interventi sui prezzi e le revisioni di prontuario



fonte: OSMED (2005)

In tutti gli anni, il *driver* principale è quello delle quantità: dopo l'incremento del 17,4 per cento del 2001, le *ddd* consumate hanno fatto rilevare incrementi più contenuti nel 2002 (3,4 per cento) e nel 2003 (0,8), per poi riposizionarsi su tassi di crescita elevati (9,8) nel 2004.

L'effetto del *mix* è stato anch'esso costantemente positivo, con un ridimensionamento nell'ultimo anno osservato (0,6 per cento). E' necessario precisare che l'effetto coglie tutte le variazioni nel paniere di consumo, non solo quelle tra farmaci equivalenti. Esso, quindi, non può essere *tout court* interpretato come indice di sostituzione del prodotto a maggior costo (*branded*) con quello economico (generico o copia). La testimonianza più evidente è proprio

⁴ Convenzionata (territoriale) e non convenzionata (ospedaliera e da distribuzione diretta). La spesa è al lordo di *ticket* regionali, dei *ticket* sui genericabili (applicazione del *reference pricing*) e dello sconto obbligatorio a carico delle farmacie.

⁵ L'indice è isolato dal cambiamento dei prezzi e, quindi, focalizza le variazioni di composizione del paniere consumato. Per una descrizione dettagliata della metodologia, cfr. OSMED (2005), pagina 5 e seguenti.

⁶ In ogni anno, il prodotto dei tre $(1+x_i)$ è pari al rapporto tra la spesa farmaceutica dell'anno corrente e quella dell'anno passato.

nei suoi valori positivi: il *turnover* tra prodotti non ha mai creato risparmi, ma anzi aggravati di spesa.

Da ultimo, l'effetto dei prezzi è stato positivo soltanto nel primo anno (0,3 per cento, l'impatto più basso tra quelli che hanno condotto ad aumenti di spesa), mentre nei rimanenti anni è sempre stato negativo. I valori incorporano l'impatto dei provvedimenti di taglio dei prezzi che si sono descritti nella precedente Nota CERM n. 6-06:

- -2,2 per cento nel 2002, quando i prezzi di vendita al consumo (IVA esclusa) sono stati abbattuti del 5 per cento (Legge 15 Giugno 2002, n. 112);
- -5,9 per cento nel 2003, quando i prezzi sono stati abbattuti del 7 per cento (il 5 dell'anno precedente confermato con una maggiorazione; Legge 27 Dicembre 2002, n. 289) ed è stato ridefinito il PFN (con applicazione del "cut-off");
- -1,1 per cento nel 2004, quando i prezzi *ex-factory* sono stati abbattuti del 6,8 per cento (ulteriore al 7 per cento ancora in vigore; Legge 2 Agosto 2004, n. 202).

Il valore del 2004 non può tener conto della revisione del PFN del 2005, intervenuta proprio per completare il riassorbimento dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale pubblica (il 13 per cento in rapporto alla sanitaria pubblica) del 2004⁷. E' presumibile, quindi, che se i risparmi di spesa fossero attribuiti per competenza, l'effetto prezzo del 2004 risulterebbe più consistente di quello riportato.

	2000	2004	Δ 04/00
spesa farmaceutica territoriale lorda SSN (milioni di Euro)	10.041	13.491	34,4%
spesa farmaceutica territoriale netta SSN⁸ (milioni) ...	8.757	11.980	36,8%
... in % spesa sanitaria pubblica a programma⁹	12,6	14,6	2 p.p.
numero di ricette (milioni)	351	469	33,6%
numero di confezioni (milioni)	745	890	19,5%
numero ddd/1.000 ab die a carico del SSN¹⁰	581	783	34,8%

fonte: OSMED (2005)

Sempre OSMED (2005) permette di verificare con altri dati la dinamica delle quantità (in ddd): dal 2000 al 2004, il numero di ricette è aumentato del 33,6 per cento, quello delle confezioni del 19,5 e quello delle ddd (per ogni 1.000 cittadini consumatori) del 34,8. Anche tenuto conto che il dato del 2000 è relativo all'88 per cento dei farmaci allora rimborsabili, mentre quello del 2004 al 96 per cento, le tendenze di crescita delle quantità sono particolarmente sostenute: a questi tassi, entro il 2010 il consumo *pro-capite* di ddd risulterà praticamente raddoppiato rispetto al 2000¹¹.

⁷ Il rapporto OSMED è stato chiuso a Giugno 2005, mentre gli abbattimenti dei prezzi stabiliti con il PFN sono rimasti in vigore sino al 14 Gennaio 2006.

⁸ Netta di *ticket* regionali, *ticket* sui genericabili (applicazione del *reference pricing*) e sconto obbligatorio a carico della farmacia. Il dato è quello ante intervento sui prezzi dei farmaci.



⁹ Il programma è quello dell'Agosto 2001 (Accordo Stato-Regioni), che per il 2004 aveva stanziato un finanziamento complessivo dello Stato al SSN (finanziamento dei LEA) pari a 81.837 milioni di Euro. *Cfr. infra.*

¹⁰ Numero medio giornaliero delle ddd (in migliaia) per abitante. Non necessariamente le ddd sono consumate, ma corrispondono a quelle dispensate a carico del SSN.

¹¹ Mentre è corretto depurare l'effetto della diversa copertura del campione, non si deve, invece, correggere per l'eventuale diverso numero di farmaci in fascia "A", dal momento che l'ammissione a rimborso è una delle cause concorrenti per l'aumento dei consumi a carico del SSN.

Indicazioni significative emergono, infine, dallo spaccato regionale dei *driver* di spesa.

	spesa farmaceutica territoriale lorda SSN 2004 (milioni di Euro)	Δ% 2004 - 2003				Δ% costo medio ddd
		spesa lorda	ddd	prezzi	mix	
Piemonte	884	7,4	7,9	-1,3	0,8	-0,5
Valle d'Aosta	25	11,6	10,5	-1,7	2,7	1,0
Lombardia	1.947	9,5	9,8	-1,1	0,8	-0,3
Trentino A. A.	169	9,0	8,3	-1,1	2,3	1,1
Veneto	910	10,9	9,5	-1,2	2,5	1,3
Friuli V. G.	251	9,9	8,9	-1,3	2,2	0,9
Liguria	449	8,1	9,0	-1,2	0,3	-0,9
E. Romagna	861	7,1	8,4	-1,3	0,1	-1,2
Toscana	724	8,3	8,4	-1,5	1,5	0,0
Umbria	176	6,5	7,6	-1,3	0,4	-1,0
Marche	326	7,5	8,5	-1,2	0,3	-0,9
Lazio	1.570	13,0	12,4	-1,0	1,6	0,5
Abruzzo	296	1,6	6,8	-1,8	-3,1	-4,8
Molise	79	6,4	8,6	-2,2	0,1	-2,1
Campania	1.352	9,0	10,1	-1,2	0,1	-1,0
Puglia	1.001	9,8	11,0	-1,1	0,0	-1,1
Basilicata	132	-0,3	9,3	-1,4	-7,4	-8,7
Calabria	506	6,5	6,5	-1,1	1,0	-0,1
Sicilia	1.430	11,9	13,6	-1,1	-0,4	-1,5
Sardegna	404	6,7	6,9	-1,1	1,0	-0,1
Italia	13.491	9,2	9,8	-1,1	0,6	-0,5

 = valor minimo
 = valor massimo

fonte: OSMED (2005)

Gli interventi sui prezzi interessano in egual misura tutte le Regioni (sono adottati su scala nazionale), e non sono in grado di cogliere le differenze strutturali interregionali, dove pure trae origine la maggior parte della dinamica della spesa. Infatti, mentre l'effetto della riduzione dei prezzi mostra valori regionali tutti coerenti con il segno della media nazionale e tutti allineati alla stessa, il tasso di crescita delle *ddd* consumate varia considerevolmente da Regione a Regione, dal 6,5 per cento della Calabria al 13,6 per cento della Sicilia. Una identica osservazione vale per l'effetto *mix*. Questi risultati, pur nella loro parzialità¹², mostrano come le forme di governo della spesa dovrebbero esser tarate a livello regionale e, quanto più è possibile, endogenamente scelte dalla singola Regione¹³. E' così, infatti, che gli interventi possono tener conto degli aspetti strutturali specifici della Regione.

Anche l'AIFA ha riconosciuto l'importanza di fronteggiare dinamiche diversificate con strumenti non standardizzati (come l'abbattimento dei prezzi) ma altrettanto diversificati: "[...] Le misure previste dalle norme e implementate dalla Agenzia [i.e. i tagli dei prezzi] possono ridurre o correggere il disavanzo a livello nazionale ma, in ogni caso, anche ripianando al 13 per cento

¹² Una analisi completa dovrebbe confrontare le dinamiche del consumo con le diverse incidenze patologiche e con le diverse scelte di sostituzione tra spesa farmaceutica ed altre voci di spesa sanitaria.

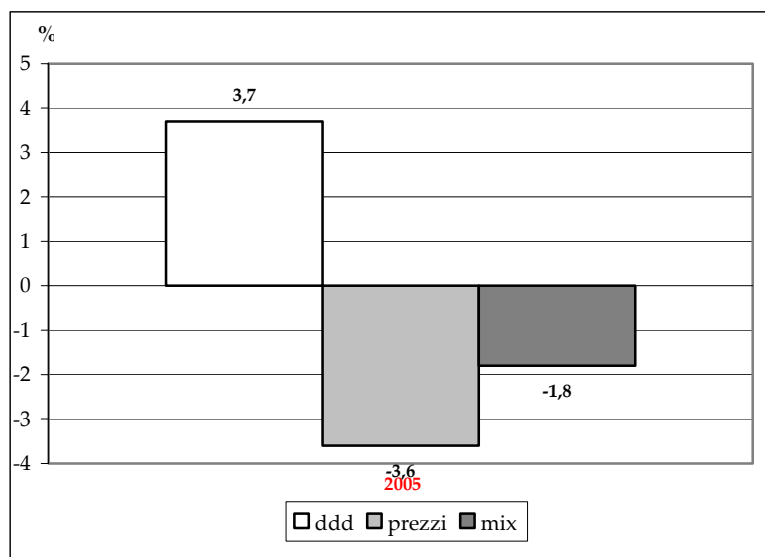
¹³ All'interno di un quadro di coordinamento tra Regioni (la sede di definizione può essere la Conferenza Stato-Regioni o il Senato Federale se e quando vedrà la luce).

[il livello della spesa territoriale pubblica], rimangono differenze rilevanti che non possono essere corrette e riportate al valore programmatico in ogni singola realtà regionale¹⁴.

3. Dinamiche dei prezzi e delle quantità 2005 su dati OSMED

Il Bollettino di Informazione sui Farmaci ("BIF") n. 5-6 2005 permette di analizzare la scomposizione della spesa farmaceutica lorda nei tre effetti quantità-prezzi-*mix* per i primi 9 mesi del 2005¹⁵.

Scomposizione dell'incremento percentuale della spesa farmaceutica lorda¹⁶ –
primi 9 mesi del 2005 sui primi 9 mesi del 2004;
sono considerati gli interventi sui prezzi e le revisioni di prontuario



fonte: BIF (2005)

Rispetto ai dati consolidati del 2004, i primi nove mesi del 2005 fanno registrare un aumento delle ddd consumate del 3,7 per cento, controbilanciato da un effetto prezzi del 3,6 per cento e un effetto *mix* del 1,8 per cento.

Mentre per la prima volta dal 2001 l'effetto *mix* diviene negativo (spinge al contenimento della spesa), l'effetto prezzi è il frutto nel contempo di:

- la riduzione del 6,8 per cento dei prezzi *ex-factory* (ulteriore al 7 per cento ancora in vigore; Legge 2 Agosto 2004, n. 202); la riduzione è stata applicata sino al 31 Ottobre 2005;

¹⁴ "Andamento della spesa sanitaria e farmaceutica e verifica dell'efficacia delle misure di ripiano – Anno 2004", presentato al Consiglio di Amministrazione in data 24.02.2004.

¹⁵ Il BIF anticipa il contenuto del Rapporto OSMED Gennaio-Settembre 2005, non ancora disponibile sui siti *web* istituzionali del Ministero della Salute e dell'AIFA.

¹⁶ La spesa è quella complessiva: convenzionata (territoriale) e non convenzionata (ospedaliera e da distribuzione diretta). Il prodotto dei tre $(1 + x_i)$ è pari al rapporto tra la spesa farmaceutica del 2005 (primi 9 mesi) e quella a consuntivo del 2004 (primi 9 mesi).

- la revisione del prontuario che ha ridefinito i prezzi dei farmaci per tutto il 2005 (e oltre, sino al 14 Gennaio 2006).

La contabilità farmaceutica del 2005 conferma, quindi, l'effetto espansivo dei consumi, controbilanciato in misura primaria dagli interventi sui prezzi e quindi da variazioni del paniere consumato.

Sempre BIF (2005) permette di estendere il confronto ai primi nove mesi degli anni dal 2000 al 2005:

Spesa farmaceutica territoriale lorda SSN nei primi 9 mesi di ciascun anno

milioni di Euro (salvo dove specificato "numero")	2000	2002	2002	2003	2004	2005 ¹⁷	Δ%	Δ%	Δ%	Δ%
							02/01	03/02	04/03	05/04
spesa territoriale lorda SSN	7.401	9.109	9.514	9.183	10.116	9.929	4,4	-3,5	10,2	-1,8
<i>ticket</i> ¹⁸	650	5	203	483	454	401	>100	>100	-6,0	-11,7
sconto a livello farmacia ¹⁹	306	385	439	458	625	832	14,0	4,3	36,5	33,1
spesa netta a carico del SSN	6.445	8.720	8.872	8.241	9.036	8.696	1,7	-7,1	9,6	-3,8
numero ricette	261	313	341	327	350	355	8,9	-4,1	7,0	1,4
numero confezioni	544	646	652	629	666	668	0,9	-3,5	5,9	0,3
numero ddd/1.000 ab die a carico del SSN	564,3	688,7	706,8	713,1	773,5	801,7	2,6	0,9	8,5	3,6

fonte: BIF (2005)

Anche i dati BIF (2005) confermano che il *driver* principale di spesa è quello delle quantità (*ddd*). La serie delle *ddd/1.000* è l'unica in continua crescita dal 2000 ad oggi; anche negli anni (2003, 2005) in cui in cui la spesa lorda e netta a carico del SSN ha fa registrare una diminuzione, le quantità rimangono crescenti. In particolare, le *ddd/1.000* aumentano anche quando (2003) sia il numero di ricette che il numero di confezioni diminuiscono .

La parentesi graffa (in rosso) segnala proprio questo effetto:

- nel 2003, a fronte di spesa lorda/netta e numero di ricette/confezioni in diminuzione, le *ddd* continuano a crescere;
- nel 2004, le *ddd* mostra un tasso di crescita superiore a quello del numero di ricette/confezioni;
- nel 2005, a fronte di spesa lorda/netta in diminuzione, le *ddd* continuano a crescere.

Nel 2004 e nel 2005 si registra anche una sensibile diminuzione dei *ticket*, riconducibile, oltre che ad interventi regionali, anche agli interventi nazionali sui prezzi e alla revisione del prontuario che hanno influenzato l'applicazione del *reference pricing*.

In conclusione, anche i dati preventivi del 2005 dimostrano come il governo della spesa farmaceutica debba, prima o poi, misurarsi con la tendenza di continua crescita delle quantità consumate, sulla quale interventi diretti sui prezzi e modifiche del prontuario mirate comunque a modificare i prezzi non riescono ad incidere²⁰.

¹⁷ Comprende l'effetto della revisione del prontuario.

¹⁸ *Ticket* regionali e *ticket* sui genericabili (applicazione del *reference pricing*).

¹⁹ Per il 2004 e il 2005 comprende anche l'abbattimento del 6,8 per cento dei prezzi *ex-factory* (cfr. Nota CERM n. 6-06). Poiché l'abbattimento è entrato in vigore nel Luglio 2004, i dati del 2004 ne sono influenzati soltanto per 3 mesi 9.

²⁰ Le due ultime modifiche del PFN hanno apportato, nella sostanza, abbattimenti dei prezzi. Cfr. *infra*.

4. Il monitoraggio dell'AIFA: dati di consuntivo 2004, 2005 e Gennaio 2006

Le dinamiche di prezzo-quantità possono essere seguite direttamente attraverso l'attività di monitoraggio dell'AIFA, che permette di analizzare anche il consuntivo del 2005 e persino il consuntivo del Gennaio 2006.

Il consuntivo 2004

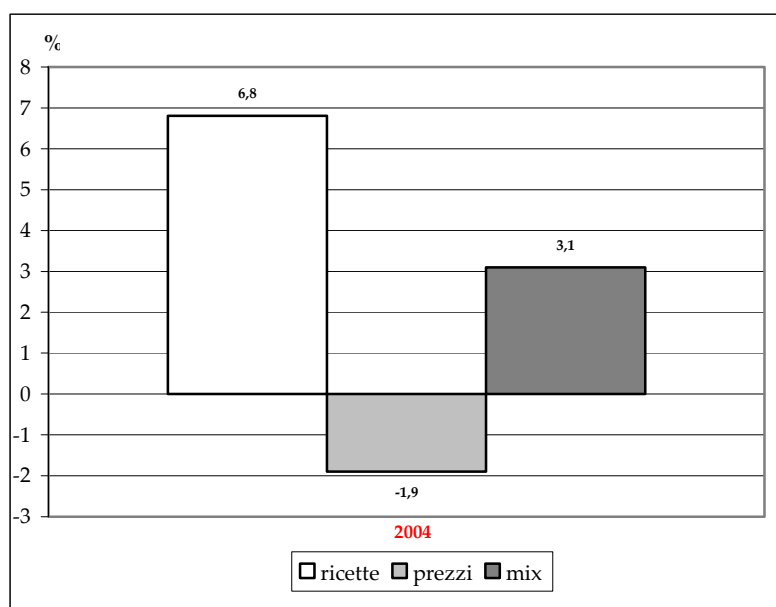
Il documento AIFA in data 24.02.05²¹ riporta alcuni dettagli sulla spesa consuntiva del 2004. La scomposizione della dinamica di spesa avviene esattamente come in OSMED (2005), salvo la misurazione in ricette (e non in *ddd*) delle quantità consumate e il riferimento alla spesa netta²² e non alla lorda:

milioni di Euro (salvo dove specificato "numero")	2004	Δ assoluto su 2003	Δ % su 2003
spesa farmaceutica territoriale lorda SSN (Euro)	13.493	1.139	9,2%
spesa farmaceutica territoriale netta SSN (Euro)	11.980	885	8,0%
numero ricette	469	30	6,8%
ticket (Euro)	600	-42	-6,5%

fonte: AIFA (2005)

con la seguente scomposizione in *driver*

Scomposizione dell'incremento percentuale della spesa farmaceutica netta²³ - 2004
NON sono considerati gli interventi sui prezzi e le revisioni di prontuario del 2005



fonte: AIFA (2005)

²¹ Cfr. http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.229691.1141343311080.pdf?id=111.229697.1141343311400 e http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?target=&area_tematica=DOCUMENTI§ion_code=AIFA_DOCUMENTI&cache_session=true.

²² Netta di *ticket* regionali, *ticket* sui genericabili, riduzione dei prezzi attuata nel 2004, ma *ante* abbattimento dei prezzi e revisione di prontuario effettuati nel 2005 a ripiano della maggior spesa del 2004.

²³ Differentemente dai precedenti grafici, in questo caso la spesa è la sola territoriale. Il prodotto dei tre $(1 + x_i)$ è pari al rapporto tra la spesa farmaceutica del 2005 (primi 9 mesi) e quella a consuntivo del 2004 (primi 9 mesi).

Nel leggere la scomposizione è necessario tener presente che: (a) i prezzi sono quelli medi per ricetta e (b) i prezzi inglobano l'abbattimento a livello *ex-factory* in vigore da Luglio a Dicembre del 2004 (cfr. Nota CERM n. 6-06), ma non la prosecuzione di tale abbattimento e la revisione del prontuario adottate nel 2005 e riferite alle esigenze di ripiano spesa del 2004.

Il commento più efficace ai dati lo fornisce la stessa AIFA: "[...] In definitiva la variabile che ha maggiormente inciso sull'incremento di spesa è stata l'aumento dei consumi (+6,8 per cento delle ricette) e in misura più contenuta (+3,1 per cento) l'effetto mix. I prezzi non hanno influito nel primo semestre 2004, mentre nel secondo semestre, attraverso l'applicazione dello sconto (4,12 per cento²⁴), hanno pesato per circa il -1,9 per cento [...]"

Emerge una prima contraddizione: proprio mentre si riconosce che nel primo semestre del 2004 l'andamento dei prezzi non ha inciso sulla dinamica di spesa, che anzi ha avuto nelle quantità il suo *driver* principale, si adotta, per il secondo trimestre, un abbattimento dei prezzi.

Altre contraddizioni emergono se si considera quanto è avvenuto nel 2005 a definitivo ripiano della spesa farmaceutica del 2004. L'abbattimento dei prezzi effettuato nel 2004, infatti, aveva un valore preconsuntivo, mentre altre manovre sarebbero state adottate alla luce dei dati consuntivi sullo scostamento della spesa rispetto al *target* del 13 per cento richiesto dal Patto di Stabilità Interno (cfr. Nota CERM n. 6-06). A questo proposito è utile anche seguire i passaggi dell'AIFA nella determinazione dello sfondamento del *target* a consuntivo.

Il ripiano a consuntivo per il 2004

A pagina 13 del già citato documento AIFA è disponibile un quadro riassuntivo della determinazione del superamento del *target* e del computo della spesa da ripianare (in aggiunta all'intervento già adottato sui prezzi nel 2004):

- la spesa farmaceutica territoriale "ammessa" nel 2004²⁵ è calcolata moltiplicando per il parametro del 13 per cento lo stanziamento "ammesso" al SSN in base all'Accordo dell'8 Agosto 2001 tra Stato e Regioni;
- rispetto allo stanziamento programmato per il SSN, la spesa farmaceutica territoriale netta del 2004 (11.980 milioni di Euro²⁶) pesa per il 14,6 per cento invece del programmato 13 per cento;
- è calcolata la differenza tra la spesa farmaceutica territoriale netta del 2004 (11.980 milioni di Euro) e quella ammessa sulla base del programma concordato nel 2001 (10.639);
- per ripianare lo sforamento del *target*, è calcolata la differenza assoluta tra la spesa farmaceutica a programma e quella a consuntivo (1.341 milioni di Euro) e la stessa è espressa la netto dell'IVA che incide per il 10 per cento (1.219 milioni di Euro);
- il 60 per cento dello scostamento assoluto al netto dell'IVA deve per legge (cfr. Nota CERM n. 6-06) esser posto a carico delle imprese produttrici di farmaci, il rimanente 40 essendo a carico delle Regioni;
- la quota a carico delle imprese risulta pari, quindi, a 731 milioni di Euro.

²⁴ Il 6,8 per cento a livello *ex-factory*.

²⁵ Ammessa al finanziamento a carico dello Stato.

²⁶ Si ribadisce che tale spesa è netta dei *ticket* regionali, dei *ticket* sui genericabili e dell'abbattimento dei prezzi deciso nella seconda metà del 2004.

I 731 milioni di Euro sono stati effettivamente recuperati con i due interventi adottati dall'AIFA nel 2005: (a) la prosecuzione dell'abbattimento dei prezzi già deciso nel 2004 e confermato per il 2005 (sino al 31.10.2005); (b) la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale per il 2005. In particolare, il primo intervento ha permesso di ripianare 513 milioni di Euro (il 68,7 per cento dello sfondamento, mentre il secondo 218 milioni di Euro (il 32,3 per cento).

Dall'analisi del documento dell'AIFA emergono almeno altre tre contraddizioni del modello corrente di *governance* della spesa farmaceutica:

- in primo luogo, anche di fronte ai dati consuntivi del 2004, in cui il *driver* di spesa è stato confermato nelle quantità, la *policy* ha reiterato interventi sui prezzi;
- v'è da osservare, inoltre, come, mentre il tetto di spesa (il 13 per cento) è espresso al lordo dell'IVA, il computo del suo sfondamento avviene al netto dell'IVA; sarebbe stato più logico esprimere direttamente il tetto di spesa in termini netti²⁷;
- da ultimo l'aspetto di maggior rilievo; lo sfondamento del *target* è calcolato rispetto al finanziamento programmato nel 2001, cioè facendo riferimento ad un accordo che per il complesso della sistema sanitario è stato più volte rivisto al rialzo. Mentre è rimasto fisso e stringente per la farmaceutica!.

Mentre si rimanda ai paragrafi conclusivi per ulteriori commenti su quest'ultimo punto, si fornisce da subito la dimensione di quanto sia cresciuto, rispetto al programma, il finanziamento del SSN nel 2004. La Relazione Generale Situazione Paese (2005) riporta una spesa sanitaria consuntiva 2004 per i LEA di circa 88 miliardi di Euro, con un disavanzo di circa 3,4 miliardi di Euro: anche nel caso in cui il disavanzo fosse rimasto tutto a carico delle Regioni, l'incremento del finanziamento dello Stato rispetto al programmato sarebbe ammontato a circa 3,3 miliardi di Euro²⁸; in realtà, il 2004 rientra in due sanatorie Stato-Regioni per un ammontare complessivo di 3,5 miliardi di Euro (per il periodo 2001-2004) e, quindi, l'incremento del finanziamento dello Stato arriva a superare i 4,1 miliardi di Euro²⁹.

Per la sanità nel complesso, l'Accordo dell'8 Agosto 2001 è stato "soffice"; per il comparto farmaceutico è stato, invece, stringente! Perché?

La diversificazione tra Regioni nel consuntivo 2004

I dati 2004 di fonte AIFA permettono, infine, di verificare la forte asimmetria esistente tra le Regioni nell'attribuzione dello sfondamento del tetto.

Le prime quattro Regioni per spesa farmaceutica territoriale netta³⁰ sono anche quelle con i più elevati sfondamenti del *target*. Inoltre, la somma dei loro sfondamenti arriva a contare per quasi il 91 per cento dello sfondamento totale.

²⁷ Questo aspetto fornisce una ulteriore conferma della logica "meccanicistica" con cui è stato definito il tetto del 13 per cento. La proporzione corrisponde al valor medio UE del rapporto tra la spesa farmaceutica territoriale pubblica e la spesa sanitaria pubblica, dove la prima è valutata ai prezzi comprensivi di IVA. Cfr. "Health at a glance" (OECD; 2005) e la classificazione della contabilità sanitaria ICHA-HC (item HC.5.1.1).

²⁸ Si fa riferimento alla formulazione originaria dell'Accordo del 2001, raggiunta in sede di Conferenza Stato-Regioni.

²⁹ Nell'ipotesi di equiripartizione dell'ammontare delle sanatorie su tutti gli anni. Cfr. Nota CERM n. 6-06.

³⁰ Dopo la Lombardia, che, pur essendo la Regione con il livello di spesa più elevato nel 2004 (1.639 milioni di Euro), ha rispettato il *target* di spesa (anzi, più che rispettato, con una differenza negativa di 36 milioni di Euro).

	spesa farmaceutica territoriale netta SSN 2004 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del <i>target</i> ³¹ (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
Lazio	1.405	438	32,7%	32,7%
Sicilia	1.267	369	27,6%	60,2%
Campania	1.253	266	19,8%	80,1%
Puglia	860	145	10,8%	90,9%

fonte: AIFA (2005)

E' una ulteriore conferma della necessità di interventi "region-specific", in grado di fronteggiare gli aspetti strutturali regionali, in luogo di interventi doppiamente generalizzati: sui prezzi (senza o con opinabile differenziazione di prodotto³²) e sul territorio nazionale.

Il consuntivo 2005

Le elaborazioni dell'AIFA³³ riportano alcuni dettagli sulla spesa consuntiva del 2005. Il raggio di analisi copre anche la spesa pubblica non convenzionata, dal momento che nel 2005 è divenuto ufficialmente operativo l'altro tetto del Patto di Stabilità Interno, quello del 16 per cento al rapporto tra spesa farmaceutica pubblica complessiva (convenzionata e non convenzionata) e spesa sanitaria pubblica a carico dello Stato.

<i>milioni di Euro</i> (salvo dove specificato "numero")	2005 (milioni)	Δ assoluto su 2004	Δ % su 2004
spesa farmaceutica territoriale lorda SSN (Euro)	13.408	-82	-0,6%
spesa farmaceutica territoriale netta SSN (Euro)	11.847	-132	-1,1%
numero ricette	478	9	1,9%
ticket (Euro)	515	-85	-14,2%

fonte: AIFA (2006)

A fronte di una spesa territoriale lorda/netta in diminuzione grazie agli interventi di abbattimento dei prezzi e di revisione del prontuario (contabilizzati per cassa nei dati della precedente tavola³⁴), il numero di ricette aumenta rispetto al 2004: + 1,9 per cento equivalenti a 9 milioni di ricette. Nel 2005, il *trend* positivo delle quantità continua, mentre la diminuzione della spesa deriva essenzialmente dagli interventi sui prezzi.

Attenzione, però, a non confondere i giudizi di cassa con quelli di competenza, facendo comparire nel bilancio farmaceutico 2005 risorse (estratte dal settore produttivo) destinate al bilancio 2004. A tal fine è utile e interessante analizzare i dati che l'AIFA diffonde sul computo dello sfondamento dei tetti di spesa nel 2005, sia quello del 13 che del 16 per cento.

³¹ *Target* calcolato come il 13 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

³² Cfr. *infra*, ultimo paragrafo.

³³ Cfr. http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.6528.1145005248638.pdf?id=111.6534.1145005248881.

³⁴ Per competenza i due interventi si riferiscono al 2004: sia l'abbattimento dei prezzi *ex-factory* del 6,8 per cento che la revisione del PFN. Cfr. Nota CERM n. 6-06.

Il consuntivo per il 2005 al netto degli interventi di competenza 2004

Se si nettano i dati di contabilità farmaceutica 2005 del controvalore degli interventi di *policy* a sostegno del 2004, l'andamento della spesa farmaceutica territoriale cambia. Gli interventi di *policy* sono quantificabili; alle quantità consumate nel 2005 devono essere applicati (in maggiorazione di spesa) i cunei di prezzo inseriti con l'abbattimento del 6,8 per cento a livello *ex-factory* (sino al 31.10.2005) e con la revisione del PFN (sino al 31.12.2005): il controvalore è pari a 647 milioni di Euro³⁵.

	spesa SSN 2005 per cassa (milioni di Euro)	spesa SSN 2005 per competenza (milioni di Euro)
farmaceutica territoriale netta SSN	11.847	12.494
farmaceutica non convenzionata SSN ³⁶	3.226	3.226
complessiva	15.073	15.720

fonte: AIFA (2006)

La spesa farmaceutica non convenzionata, non interessata da interventi sui prezzi sino al 2005, non differisce tra cassa e competenza; la spesa convenzionata, invece, aumenta da 11.847 a 12.494 milioni di Euro, segnando un incremento, rispetto al 2004, di 515 milioni di Euro. La tendenza di spesa persiste, assieme alla tendenza dei consumi.

La valutazione degli sfondamenti del 2005 e la loro diversificazione regionale

Le percentuali del 13 e del 16 si applicano allo stanziamento del bilancio dello Stato per il FSN del 2005, pari ad 88,2 miliardi di Euro, suddiviso tra le Regioni secondo lo schema di riparto "faticosamente" contrattato in sede di Conferenza Stato-Regioni.

<i>al netto delle misure di competenza dell'esercizio 2004</i>	tetto a programma (milioni di Euro)	sfondamento assoluto (milioni di Euro)	sfondamento in % del FSN [in parentesi il target]
farmaceutica territoriale netta SSN	11.465	1.029	14,2% (13%)
farmaceutica non convenzionata SSN	2.646	581	3,7% (3%)
complessiva	14.111	1.610	17,8% (16%)

fonte: AIFA (2006)

Il 2005, quindi, presenta un doppio sfondamento: di 1,2 punti percentuali per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale, e di 1,8 per quanto riguarda la spesa farmaceutica complessiva³⁷.

³⁵ Cifra inferiore rispetto ai 733 milioni di Euro riportati in AIFA (2005), poiché il definitivo dato di sfondamento è stato ridefinito in corso d'anno.

³⁶ Sia la ospedaliera (fascia "H") che quella tramite la distribuzione diretta. Nel 2005 questa voce non era ancora sottoposta a interventi mirati sui prezzi. Lo sarà nel 2006 (*infra*). Anche questa voce è da intendersi come netta delle eventuali compartecipazioni di spesa a carico del privato.

³⁷ I dati nella tavola sono arrotondati al primo decimale. Per questo motivo, la somma dello sfondamento della territoriale e di quello della non convenzionata non equivale perfettamente allo sfondamento complessivo.

Per recuperare gli sfondamenti del 2005, l'AIFA ha già messo in opera due interventi che continuano nel "solco" degli abbattimenti di prezzo: (a) la riduzione dei prezzi al pubblico del 4,4 per cento su tutti i farmaci comunque dispensati e impiegati dal SSN (fascia "H" e distribuzione diretta inclusi); (b) uno sconto temporaneo dell'1 per cento sui prezzi *ex-factory* (a carico, quindi, dei soli produttori) su tutti i farmaci esclusi quelli dispensati in ospedale (quindi solo sui farmaci distribuiti "territorialmente")³⁸.

Questi interventi saranno continuati (ed eventualmente integrati, come sembra stia maturando in questi giorni) nel 2006, sino al riassorbimento di una sovrappeso 2005 che, al netto dell'IVA, è pari a 1.463 milioni di Euro e determina una quota da assegnare a carico degli operatori privati del settore³⁹ pari al 60 per cento e quindi a 878 milioni di Euro⁴⁰.

Anche nel 2005 si rileva una profonda variabilità regionale nel rispetto dei tetti:

<i>il tetto del 13%</i>	spesa farmaceutica territoriale netta SSN 2005 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del <i>target</i> ⁴¹ (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
Lazio	1.472	438	42,6%	42,6%
Sicilia	1.308	346	33,6%	76,2%
Campania	1.274	213	20,7%	96,9%
Puglia	939	173	16,8%	113,7%

fonte: AIFA (2006)

<i>il tetto del 3%</i>	spesa farmaceutica non convenzionata SSN 2005 (milioni di Euro)	sfondamento assoluto del <i>target</i> ⁴² (milioni di Euro)	% dello sfondamento totale	% cumulata dello sfondamento totale
Toscana	265	93	16,0%	16,0%
Emilia Romagna	280	85	14,6%	30,6%
Lazio	322	83	14,3%	44,9%
Veneto	276	66	11,4%	56,3%

fonte: AIFA (2006)

Le quattro Regioni con lo sfondamento maggiore del *target* del 13 per cento danno conto di oltre il 110 per cento dello sfondamento su scala nazionale. Questo dipende dal fatto che ben 10 Regioni hanno fatto registrare una spesa inferiore al tetto. Tra queste, la Lombardia con una spesa inferiore di oltre 100 milioni di Euro rispetto al tetto, seguita dal Veneto (-91 milioni), dal Piemonte (-84 milioni) e dalla Toscana (-46 milioni): le prime tre sono le Regioni che hanno fatto maggior ricorso al *copayment* adottandolo già da qualche anno; l'ultima, la Toscana, è la Regione che più di tutte ha scelto di sviluppare il canale della distribuzione diretta (e compare, infatti, come prima per sfondamento del tetto sulla spesa non convenzionata).

³⁸ Cfr. Nota CERM n. 6-06. Il PHT disponibile *on-line* su www.agenziafraamco.it risolve ogni dubbio sulla non applicabilità dell'abbattimento dell'1 per cento ai farmaci commercializzati tramite la distribuzione diretta.

³⁹ Gli interventi previsti nel 2006 coinvolgono, per la prima, anche i distributori all'ingrosso e al dettaglio, oltre ai produttori di farmaci.

⁴⁰ Lo sfondamento è già stato rivisto a rialzo rispetto a quanto contenuto nella Determinazione AIFA in data 30.12.2005 (cfr. Nota CERM n. 6-06).

⁴¹ *Target* calcolato come il 13 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

⁴² *Target* calcolato come il 13 per cento del fondo sanitario regionale (la quota parte del fondo sanitario nazionale, finanziato dal bilancio statale, di pertinenza della Regione).

Una concentrazione meno elevata ma ugualmente significativa si registra per quanto riguarda lo sfondamento dell'altro tetto (il 3 per cento sulla non convenzionata): le quattro Regioni con lo sfondamento maggiore danno conto di poco meno del 60 per cento dello sfondamento su scala nazionale.

Rispetto al 2004, il 2005 presenta differenze interregionali ancor più marcate: non solo perché è possibile rilevarle anche per la spesa non convenzionata, ma anche perché sfondamento nazionale del tetto della convenzionata risulta ancor più concentrato sulle stesse quattro Regioni che già nel 2004 presentavano gli sfondamenti più elevati. Di queste quattro, Campania e Lazio non applicano attualmente *ticket*, mentre Puglia e Sicilia lo applicano in maniera meno incisiva di Lombardia, Piemonte e Veneto⁴³.

A maggior ragione, si può ripetere per il 2005 l'osservazione già fatta per il 2004: di fronte a situazioni estremamente diversificate tra Regioni, sarebbero opportuni interventi *ad hoc*, mirati sulle condizioni strutturali specifiche di ciascuna Regione, e non interventi omogenei su tutto il territorio nazionale, per giunta applicati ai prezzi e non alla variabile, le quantità consumate, che da anni costituisce l'effettivo *driver* della spesa.

Il consuntivo di Gennaio 2006

Infine, il monitoraggio mensile dell'AIFA rende disponibili i dati consuntivi di spesa per il mese di Gennaio 2006⁴⁴.

Gennaio 2006	spesa (milioni)	Δ assoluto su Gennaio 05 (milioni)	Δ % su Gennaio 05
farmaceutica territoriale netta SSN (Euro)	1.128	142	14,4
numero ricette	44	3	6,6
ticket (Euro)	36	-13	-26,3
farmaceutica non convenzionata SSN (Euro)	287	-1,3	-0,4
numero confezioni (Euro)	18	-0,7	-3,8
spesa complessiva (Euro)	14.111	1.610	17,8

fonte: AIFA (2006)

Nella tavola qui sopra, la spesa farmaceutica convenzionata è netta sia dei *ticket* (regionali e sui genericabili, *cfr.* riga successiva) sia dell'effetto di abbattimento dei prezzi del (4,4 + 1) per cento, adottato dal 16 Gennaio a iniziale ripiano dello sfondamento di spesa 2005. Anche la spesa non convenzionata è al netto dell'abbattimento dei prezzi, che nel 2006 è stato esteso, per la prima volta, ai farmaci a distribuzione diretta e dispensati in regime di ricovero ospedaliero⁴⁵.

La voce di spesa con il *trend* più sostenuto è senza alcun dubbio quella territoriale, mentre la non convenzionata rimane pressoché stabile. La seconda voce per tasso di crescita è quella delle quantità consumate, misurate in termini di ricette. La crucialità di questo *driver* è

⁴³ Cfr. www.federfarma.it.

⁴⁴ Cfr. http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.6582.1145005321571.pdf?id=111.6588.1145005321764.

⁴⁵ In linea teorica, anche la non convenzionata dovrebbe essere al netto delle eventuali partecipazioni stabilite a livello regionale: sia il *ticket* sul farmaco commercializzato attraverso il canale diretto che quota parte riferibile al farmaco del *ticket* sui DRG in cui lo stesso farmaco è stato utilizzato in regime di ricovero.

confermata dalla scomposizione della crescita della spesa che la stessa AIFA presenta con riferimento alla sola territoriale:

Δ assoluto in milioni di Euro	scomposizione della crescita assoluta della spesa farmaceutica territoriale Gennaio 2006 su Gennaio 2005
consumi	59 (42%) (tra parentesi la % cumulata del totale)
mix	47 (75%)
prezzi	19 (88%)
ticket	17 (100%)
totale	142

consumi = variazione quantità Gennaio 2006-2005 valorizzate ai prezzi di Gennaio 2005⁴⁶
mix = variazione del prezzo medio per unità di consumo, con quantità valorizzate ai prezzi del 2006
prezzi = variazione della spesa Gennaio 2006-2005, con quantità fissate a quelle di Gennaio 2005
ticket = variazione del livello di compartecipazione a carico dei privati

fonte: AIFA (2006)

L'effetto dell'aumento delle quantità consumate e della variazione della composizione del paniere di farmaci dà conto del 75 per cento della variazione della spesa. Per converso, l'effetto della variazione dei prezzi divide a metà con l'effetto della variazione dei *ticket* il restante 25. Si consideri, inoltre, che l'impatto dei prezzi è positivo soltanto perché i due mesi di Gennaio (2005 e 2006) sono stati interessati da misure di abbattimento di natura diversa e calibrate su necessità di ripiano diverse:

- in Gennaio 2005 era attivo l'abbattimento del 6,8 per cento dei prezzi *ex-factory* sui farmaci "territoriali" a ripiano della sovraspesa 2004;
- in Gennaio 2006 era attivo, sino al giorno 14, l'abbattimento dei prezzi dei "territoriali" attuato tramite la revisione del prontuario, e poi, dal giorno 16 in poi, l'abbattimento del 4,4 per cento dei prezzi al pubblico di tutti i farmaci a carico del SSN, in qualunque modo utilizzati e dispensati, con l'aggiunta dell'abbattimento dell'1 per cento del prezzo *ex-factory* di tutti i farmaci ad esclusione di quelli dispensati in ospedale (quindi i farmaci "A" commercializzati territorialmente); entrambi i provvedimenti a ripiano della sovraspesa del 2005.

Se si nettasse il dato della diversa entità dell'abbattimento e soprattutto del diverso perimetro di applicazione (la tavola appena riportata si riferisce al solo comparto territoriale, trascurando i risparmi di spesa 2006 derivanti dai farmaci di fascia "H" e da quelli a distribuzione diretta), probabilmente si otterrebbe un effetto prezzi ancor più contenuto o addirittura negativo.

Dopo questa ulteriore conferma sulla natura dei *driver* di spesa, la *policy* avrebbe, quindi, dovuto puntare su interventi di ottimizzazione dei consumi, promuovendo il consumo efficiente sia nel livello assoluto di assunzione di farmaci che nella scelta del farmaco più economico a parità di efficacia. Con l'intervento di inizio anno 2006, invece, è accaduto

⁴⁶ Per permettere di esprimere in milioni di Euro l'effetto quantità, il primo e il secondo addendo dell'identità alla

$$\text{pagina 6 di OSMED (2005) divengono rispettivamente: } \frac{\sum_i p_i^{t-1} q_i^t}{\sum_i p_i^{t-1} q_i^{t-1}} \text{ e } \frac{\sum_i p_i^t q_i^t}{\sum_i p_i^{t-1} q_i^{t-1}}.$$

esattamente il contrario: di fronte al continuo *trend* delle quantità (effetti consumo e *mix*), i *ticket*⁴⁷ (lo strumento principe di responsabilizzazione individuale) sono diminuiti e il contenimento della spesa è stata nuovamente affidato a tagli dei prezzi su scala ampia (fascia "A", fascia "H" e distribuzione diretta)

5. Dinamiche prezzi-quantità su dati *ex-factory* 2005: elaborazioni CERM

A chiusura dell'analisi sulle determinanti della spesa, utilizzando la banca dati sul totale delle vendite attraverso il canale territoriale, CERM calcola gli effetti quantità-prezzo-*mix*, applicando sia la scomposizione "classica" seguita da OSMED (2005) che quella qui proposta da CERM.

La banca dati a disposizione fa riferimento a prezzi *ex-factory* e a quantità misurate in confezioni (pacchetti). L'analisi dei *driver* di spesa è utile, quindi, per un duplice motivo: oltre ad applicare una nuova scomposizione, la effettua su variabili diverse da quelle utilizzate da OSMED ed AIFA, che fanno riferimento a prezzi al consumo e a *ddd* o ricette. Si può verificare, da un altro angolo di analisi, la consistenza relativa delle determinanti della spesa, attraverso la dinamica del fatturato delle imprese produttrici di farmaci.

$\Delta\%$ scomposizione come OSMED (2005)	scomposizione della crescita del fatturato per farmaci commercializzati attraverso il canale territoriale tra il 2004 e il 2005
fatturato	-1,21%
quantità	2,01%
prezzi	-2,12%
mix	-1,05%

fonte: elaborazioni del CERM su dati di mercato (copertura 100%)

Nella precedente tavola: le quantità sono in numero di confezioni; i prezzi risentono sia dello sconto del 6,8 per cento a livello *fabbrica* adottato per la maggior parte del 2005 che della revisione del prontuario; il fatturato è quello complessivo derivante dalle vendite ai prezzi di volta in volta modificati dal Regolatore; i tre effetti (quantità-prezzo-*mix*) sono calcolati come in OSMED (2005).

Il *driver* principale risiede sempre nelle quantità. L'effetto derivante dalla dinamica dei consumi è stato controbilanciato soprattutto dall'effetto di contrazione indotta nei prezzi e, in misura minore, dall'effetto del *remix* del paniere di consumo. La combinazione dei tre effetti conduce ad una diminuzione di poco meno di 1 punto percentuale del fatturato.

⁴⁷ Nel periodo Settembre 2005-Gennaio 2006, Puglia e Sicilia hanno introdotto nuove esenzioni all'applicazione del *ticket* regionale (la Sicilia lo ha abolito sui farmaci a brevetto scaduto), mentre Calabria e Lazio hanno abolito del tutto il *ticket*. Nello stesso periodo, il Piemonte ha abolito la monoprescrizione per inibitori di pompa.

La nuova scomposizione nei *driver* di spesa può avvenire dando separata evidenza:

- delle variazioni del paniere di vendita/consumo “tradizionale”, in termini di composizione in *item* e di quantità dei singoli *item*;
- della variazione del controvalore del vendita/consumo per i farmaci “tradizionali” (presenti sia nel 2004 che nel 2005);
- della variazione del controvalore del vendita/consumo per i farmaci “nuovi” (presenti nel 2005 ma non nel 2004).

Indicando con “p” e “q” prezzi e quantità delle confezioni vendute/consumate del farmaco “i” all’anno “t”, la composizione della crescita del fatturato avviene come segue:

$$\frac{\sum p_i^t q_i^t - \sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} = \underbrace{\frac{\sum (p_i^t - p_i^{t-1}) q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}}_{\text{effetto prezzo}} + \frac{\sum p_i^t (q_i^t - q_i^{t-1})}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}$$

Il primo addendo del membro di destra consiste nell’effetto prezzo, in una definizione diversa rispetto a quella utilizzata in OSMED (2005)⁴⁸: è il *delta* di spesa imputabile alla sola variazione dei prezzi, mantenendo costanti le quantità vendute/consumate (e quindi non considerando le quantità vendute/consumate dei farmaci nuovi).

Il secondo addendo del membro di destra può essere ulteriormente spaccato:

$$\frac{\sum p_i^t q_i^t - \sum p_i^t q_i^{t-1}}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}} = \underbrace{\frac{\sum p_i^t q_i^t}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}}_{\text{effetto controvalore nuovi prodotti}} + \underbrace{\frac{\sum p_i^t (q_i^t - q_i^{t-1})}{\sum p_i^{t-1} q_i^{t-1}}}_{\text{effetto controvalore prodotti tradizionali}}$$

La sommatoria dei tre effetti fornisce il valore del rapporto tra il controvalore di vendite/consumi al tempo “t” e al tempo “t-1”.

$\Delta\%$ scomposizione CERM	scomposizione della crescita del fatturato per farmaci commercializzati attraverso il canale territoriale tra il 2004 e il 2005
fatturato	-1,21%
prezzi	-2,12% ⁴⁹
Δ consumo farmaci tradizionali	-0,21% di cui: -0,06% da prodotti <i>senza</i> equivalente generico puro -0,15% da prodotti <i>con</i> equivalente generico puro
consumo farmaci nuovi	1,12%

fonte: elaborazioni del CERM su dati di mercato (copertura 100%)

⁴⁸ In OSMED (2005) l’effetto è colto direttamente dall’indice di Laspeyres, anche se nella tavola precedente i valori sono espressi in termini di tasso di crescita, per renderli comparabili con quelli derivanti dalla scomposizione del CERM.

⁴⁹ Il dato è coerente con gli interventi di abbattimento dei prezzi in essere nel 2004 e nel 2005. L’abbattimento del 6,8 per cento a livello *ex-factory* è stato introdotto a metà 2004 ed è durato sino ad Ottobre 2005; in più, nel 2005 è intervenuta la revisione del prontuario.

Ovviamente il tasso di crescita/decrecita del fatturato e dei prezzi rimane identico. Anche sui dati di fatturato, trova conferma che il *driver* principale è quello delle quantità (misurate in confezioni), mentre i prezzi più che controbilanciano, a determinare un fatturato in diminuzione di poco meno di un punto percentuale rispetto al 2004.

La scomposizione del CERM permette di verificare come, all'interno del *driver* delle quantità, la vendita (il consumo) dei farmaci nuovi (non esistenti nel 2004) abbia avuto nel 2005 un tasso di crescita (in controvalore e in percentuale del controvalore del totale dei consumi del 2004) nettamente superiore rispetto alla vendita (al consumo) dei farmaci tradizionali (esistenti anche nel 2004).

E' un aspetto molto importante ai fini della *policy*, perché se, da un lato, la natura del *driver* di crescita dovrebbe guidare nella scelta dello strumento di regolazione più adeguato (mirato ad incentivare il consumo *cost-effective*, a creare concorrenza à la *Bertrand* tra produttori, o la combinazione tra le due cose), dall'altro lato, l'ammissione a rimborso di nuovi farmaci dovrebbe avvenire considerando anche le disponibilità di spesa, agendo cioè, costantemente sotto un vincolo di compatibilità.

La scomposizione del CERM fa rilevare che nel 2005 le condizioni di compatibilità per l'immissione in fascia "A" di nuovi farmaci sono state create soprattutto per il tramite degli abbattimenti generalizzati di prezzo compiuti nel 2005; esse andavano create, invece, attraverso razionalizzazioni dei consumi e sostituzione dei prodotti costosi con gli equivalenti più economici⁵⁰. E' così, infatti, che le possibilità di spesa si aprono attraverso miglioramenti di efficienza che non intaccano il processo innovativo e non appiattiscono i meriti dei singoli prodotti/produttori. Si pensi, per fare un esempio concreto, a quello che avviene in due anni consecutivi in cui siano immessi a rimborso due nuovi prodotti (uno per anno), creandone le possibilità con abbattimenti dei prezzi. Il primo anno, il nuovo prodotto è ammesso contestualmente all'abbattimento dei prezzi sugli esistenti; il secondo anno, l'immissione del secondo nuovo prodotto è sostenuta ancora dall'abbattimento dei prezzi, ivi incluso anche quello del prodotto lanciato *ex-novo* l'anno precedente: si tratta di un circuito "vizioso" in cui l'innovatività di un prodotto vale un solo anno e il Regolatore ha nei suoi confronti un atteggiamento schizofrenico: dapprima abbatte i prezzi degli altri prodotti per ammetterlo a rimborso con il prezzo definito per lui in sede di contrattazioni; successivamente, a distanza di un solo anno, include anche il suo prezzo tra quelli da abbattere per tentare di mantenere le compatibilità finanziarie del sistema farmaceutico.

I dati ottenuti sono coerenti con quelli che AIFA ha recentemente diffuso circa l'impatto della sua attività di immissione a rimborso nel periodo Luglio 2004-Dicembre 2005; diversa è, però, l'interpretazione che se ne offre in questa sede⁵¹. L'AIFA evidenzia come l'aggravio di spesa (per il SSN) derivante dall'introduzione di nuovi farmaci innovativi, dall'estensione delle indicazioni terapeutiche per la rimborsabilità e dalla variazione del regime di rimborsabilità venga più che compensata dalla diffusione delle copie economiche. In realtà, la diffusione delle copie economiche ha da fronteggiare non solo l'allargamento del perimetro di rimborsabilità, ma anche l'incremento dei consumi tradizionali. Nella scomposizione di Berndt, la diffusione delle copie economiche influenza sia il controvalore dei farmaci tradizionali che il controvalore dei farmaci nuovi:

- il primo, attraverso l'incremento di diffusione di farmaci copia economici, già esistenti o non esistenti nel 2004, che nel 2005 concorrono a ridurre la vendita (il consumo) di farmaci tradizionali;

⁵⁰ Cfr. Quaderno CERM n. 1-05.

⁵¹ Cfr. http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.6432.1145005063213.pdf?id=111.6438.1145005063770.

- il secondo, attraverso le nuove vendite (il nuovo consumo) di farmaci copia economici immessi nel 2005⁵², che si aggiungono alle vendite (al consumo) dei farmaci nuovi innovativi *strictu sensu*.

E al netto dei vantaggi derivanti dalla diffusione delle copie economiche, il controvalore delle quantità commercializzate (la somma degli effetti sui tradizionali e sui nuovi) risulta in crescita. Senza gli interventi sui prezzi, la diffusione delle copie economiche non sarebbe stata in grado di frenare il fatturato (la spesa).

A questo proposito, una osservazione conclusiva può derivare dall'incrocio delle due scomposizioni presentate, la "OSMED" e la "CERM":

- quest'ultima mostra come, a livello aggregato (cioè, senza entrare nel dettaglio delle tipologie di farmaci venduti/consumati), nel 2005 l'unico *driver* riequilibrante sia stato quello dei prezzi;
- la prima, dal canto suo, spiega perché la dinamica è stata proprio questa; perché l'aumento delle quantità consumate di tutti i farmaci (vecchi e nuovi, *branded* e copie) è stato soltanto in piccola parte compensato dalle variazioni del paniere di consumo farmaceutico (l'effetto *mix*).

L'approfondimento del 2005 con dati/elaborazioni del CERM permette, in definitiva, di affermare che un rinnovamento dell'impostazione metodologica della politica economica nel settore del farmaco è necessario per due grandi motivazioni.

In primo luogo, per agire sui reali *driver* di spesa; se non si arriva a compiere questo "salto di qualità" della regolamentazione, le dinamiche non saranno mai effettivamente sotto controllo e non si potrà mai effettivamente sostenere di "padroneggiare" appieno l'evoluzione del settore, del mercato e del comparto di spesa pubblica.

In secondo luogo, per creare coerenza e compatibilità tra il processo di ammissione a rimborso di nuovi farmaci e il costante presidio della sostenibilità finanziaria del sistema farmaceutico. Senza un moderno impianto di regolazione della domanda e dell'offerta di farmaci, la compensazione della maggior spesa connessa all'allargamento del perimetro di rimborsabilità sta avvenendo tramite la compressione generalizzata dei prezzi dei farmaci in commercio, cosa in diretto contrasto con l'obiettivo che ci si prefigge ammettendo a rimborso nuovi farmaci, e cioè l'ammodernamento del parco prodotti sul mercato. Infatti, la compressione generalizzata sui prezzi rallenta la sperimentazione e il lancio di nuovi prodotti, perché getta incertezza sulle variabili fondamentali di mercato e omogeneizza verso il basso le prospettive di remunerazione (*cf.* ultimo paragrafo per alcuni commenti sulla metodologica utilizzata nell'ultima revisione di prontuario)⁵³.

⁵² I farmaci definiti "nuovi" sono, infatti, nuovi all'immissione e comprendono copie di prodotti già esistenti, riformulazioni e nuove formulazioni.

⁵³ Il parco farmaceutico italiano è tra i più vecchi in Europa in termini di "anzianità" delle molecole commercializzate ed anche tra quelli che scontano i ritardi maggiori nel lancio di prodotti innovativi rispetto alla prima data di comparsa sui mercati mondiali. *Cfr. "Global competitiveness in pharmaceuticals. Europe vs. the USA – Report prepared for the Directorate Enterprise of European Commission"*, CERM, mimeo.

6. I programmi sono fissi solo per la spesa farmaceutica ...

L'analisi delle modalità con cui l'AIFA ha determinato nel 2004 l'entità dello sfondamento del tetto del 13 per cento sulla spesa farmaceutica territoriale pubblica ha posto in risalto un aspetto di assoluto rilievo nell'impostazione della politica economica sanitaria e farmaceutica degli ultimi anni. Lo sfondamento è stato calcolato con riferimento al finanziamento dello Stato al FSN programmato nel 2001 per il 2004. Rispetto a quell'ammontare, il FSN 2004 è aumentato, tra ricontrattazioni Stato-Regioni e sanatorie già concluse e *in fieri*, di oltre 4,1 miliardi di Euro⁵⁴: mentre per la sanità nel suo complesso si è riconosciuta, quindi, la necessità di una revisione dei programmi di finanziamento (tutt'uno con l'annoso problema della definizione dei costi efficienti dei LEA⁵⁵), per la farmaceutica il programma è rimasto vincolante.

E' una indubbia contraddizione del *policy maker*. In altre sedi si è fortemente criticata l'impostazione del Patto Interno di Stabilità, fondato sui tetti di spesa (*cf.* Note CERM n. 5-06 e 6-06); ebbene, anche volendo accettare questa logica, non si può non rilevare che, se si parte dal presupposto che la dimensione ottimale della spesa farmaceutica corrispondente ai LEA⁵⁶ sia pari al 13 per cento della spesa sanitaria complessiva corrispondente ai LEA, mano a mano che quest'ultima cresce dovrebbe crescere (proporzionalmente) anche la prima. Invece, sinora la prassi del *policy maker* non è stata questa: dal 2001 ad oggi, anche a fronte di continue revisioni dei programmi di finanziamento/spesa sanitaria, il tetto che la farmaceutica territoriale ha dovuto rispettare ha continuato a fare riferimento all'Accordo Stato-Regioni dell'Agosto 2001.

Non si ritorna sulle motivazioni che hanno indotto a concentrare nel comparto farmaceutico gli interventi urgenti di contenimento della spesa (*cf.* la già citata Nota CERM n. 6-06); si desidera, invece, richiamare l'attenzione sul fatto che, se il tetto di spesa fosse stato aggiornato di pari passo con il rifinanziamento del FSN, l'entità dello sfondamento 2004 si sarebbe significativamente ridotto.

Rispetto al FSN programmato nel 2001, il suo valore consuntivo è risultato superiore di circa 4,1 miliardi di Euro. Il 13 per cento di questo maggior ammontare è pari a 533 milioni di Euro, cioè a circa il 40 per cento dello sfondamento di spesa (1.341 milioni di Euro) e a circa il 73 per cento del ripiano a carico dei produttori di farmaci (731 milioni di Euro).

Per il 2005 si sta ripetendo la medesima situazione. Il FSN individuato dalla Legge Finanziaria per il 2005 ammontava a 88.195 milioni di Euro. I dati consuntivi di spesa (recentemente diffusi; *cf.* resoconti della Conferenza Stato-Regioni⁵⁷) riportano una sovraspesa per i LEA di circa 5,9 miliardi di Euro, che diventano 4,36 miliardi dopo le manovre decise a livello regionale. Se tutta la sovraspesa si tradurrà in rifinanziamento del FSN a carico dello Stato, e nell'ipotesi che i tetti di spesa seguissero proporzionalmente la crescita del FSN, lo sfondamento dei tetti del 13 e del 16 per cento (entrambi operativi nel 2005) si ridimensionerebbe in maniera significativa.

⁵⁴ *Cfr.* Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese per il 2005, volume II, pagine 302 e 303.

⁵⁵ E' un problema ancora aperto, che non riguarda soltanto la sanità e la farmaceutica, ma tutte le prestazioni/servizi pubblici che dovrebbero essere erogati con livelli omogenei sul territorio nazionale e per i quali la nuova Carta Costituzionale prevede che le Regioni siano dotate di risorse finanziarie adeguate.

⁵⁶ Quella che dovrebbe trovare pieno finanziamento all'interno del FSN.

⁵⁷ *Cfr.* anche Il Sole 24 Ore del 20 Maggio 2006.

Nel 2005, lo sfondamento della spesa farmaceutica territoriale, misurato dall'AIFA, ammonta a 1.029 milioni di Euro, con una quota di 561 milioni di Euro da ripianare a carico delle imprese produttrici di farmaci. Il 13 per cento del disavanzo sanitario del 2005 è pari a 567 milioni di Euro, un ammontare superiore al controvalore degli abbattimenti dei prezzi richiesti alle imprese e pari ad oltre la metà dello sfondamento complessivo di spesa. Anche nel caso in cui soltanto una parte del disavanzo sanitario del 2005 si traducesse in rifinanziamento del FSN a carico dello Stato, ad esempio per i 4,1 miliardi di Euro già rifinanziati nel 2004, lo sfondamento di spesa e l'intervento a carico delle imprese potrebbero comunque risultarne significativamente ridimensionati.

Un discorso speculare può essere ripetuto per lo sfondamento del tetto del 3 per cento sulla spesa non convenzionata. Nel 2005, lo sfondamento della spesa farmaceutica non convenzionata, misurato dall'AIFA, ammonta a 581 milioni di Euro, con una quota di 317 milioni di Euro da ripianare a carico delle imprese produttrici di farmaci. Il 3 per cento del disavanzo sanitario del 2005 è pari a 131 milioni di Euro, un ammontare superiore al 40 per cento del controvalore degli abbattimenti dei prezzi richiesti alle imprese e a circa il 23 per cento dello sfondamento complessivo di spesa.

Per adesso, l'AIFA ha calibrato i due interventi sui prezzi decisi a Gennaio 2006 (entrati in vigore il 16 Gennaio 2006) su uno sfondamento dei tetti di spesa nel 2005 misurato a partire dal FSN programmato nella Legge Finanziaria per il 2005, senza considerare possibili rifinanziamenti a carico dello Stato, per i quali è pur partita la contrattazione in sede di Conferenza Stato-Regioni. Si stanno ripresentando, quindi, le stesse condizioni che negli anni passati hanno reso vincolanti i programmi sulla farmaceutica, e "soffici" quelli sugli altri comparti di spesa.

E per il 2006 le condizioni di finanza pubblica preludono, in assenza di pronti interventi riformatori, ad un prosieguo di questa modalità di intervento, se si considera che per il 2006 le Regioni già lamentano un sottodimensionamento del FSN compreso tra i 4,5 e i 5 miliardi di Euro, e che lo stesso FSN-2006 è già stato rivisto a rialzo: dagli 89,96 miliardi di Euro programmati con la Legge Finanziaria 2005 agli oltre 91 miliardi stanziati con la Legge Finanziaria 2006.

7. ... e solo per l'industria

Se sinora la farmaceutica è stata l'unico comparto di spesa con programmazione vincolante, è necessario fare una ulteriore distinzione: quella tra gli operatori che effettivamente sono stati, di volta in volta, chiamati a ripianare gli sfondamenti di spesa e quelli per i quali, invece, gli interventi riparatori sono stati richiesti con modalità molto meno puntuali e cogenti.

Per gli operatori privati (i produttori di farmaci e, da quest'anno, anche la filiera distributiva) la partecipazione al ripiano dello sfondamento annuale è divenuta automatica, oltre ad essere perfettamente individuata nelle modalità e nei tempi⁵⁸. Per le Regioni, invece, l'obbligo di ripianare la quota dello sfondamento (il 40 per cento) che per legge rimane a loro carico è rimasto sinora molto vago; nessun intervento specifico della farmaceutica è stato

⁵⁸ L'AIFA è stata investita del compito istituzionale di intervenire sui prezzi per ripianare gli sfondamenti di spesa.

tassativamente richiesto⁵⁹, e gli sfondamenti della spesa farmaceutica sono rientrati nei *deficit* complessivi della spesa sanitaria regionale aperti alla ricontrattazione del finanziamento statale e, quindi, a quella che, nelle precedenti Note CERM è stata definita la “sindrome dei bilanci soffici”.

I programmi, in altri termini, sono stati sinora vincolanti soltanto per la spesa farmaceutica e, all'interno di questa, soltanto per il lato degli operatori privati, mentre sul lato degli operatori pubblici la programmazione è sempre stata “soffice”. Qualcosa potrebbe cambiare a partire da quest'anno, dal momento che la Legge Finanziaria per il 2006 prevede che i disavanzi sanitari (a cominciare da quello del 2005) vengano coperti, in assenza di altre misure strutturali, tramite aumenti delle addizionali/maggiorazioni regionali sull'IRE e sull'IRAP, da adottarsi anche per via forzosa incaricando *ad acta* i Presidenti delle Regioni⁶⁰.

Siamo di fronte ad una sorta di “banco di prova”, per verificare se la struttura federalista del sistema sanitario italiano riesce finalmente a darsi fondamenta in grado di responsabilizzare appieno i livelli di governo. La seconda metà del 2006, con i connessi documenti di finanza pubblica, rivelerà quali progressi sono stati realmente compiuti.

Tuttavia, l'obbligo di utilizzare il gettito IRE e IRAP non mette completamente a riparo dalla “sindrome dei bilanci soffici”, non risolve tutti i problemi di *governance*, e in particolare non li risolve nel comparto farmaceutico. Di fronte a dinamiche guidate soprattutto dalle quantità, il ricorso alla fiscalità generale (IRE ed IRAP) per finanziare la spesa in disavanzo soffre degli stessi limiti degli abbattimenti di prezzo richiesti alle imprese: non è in grado di intervenire sul reale *driver* di spesa, e contemporaneamente assorbe risorse sottraendole in maniera generalizzata ad allocazioni alternative. Esiste il rischio, in altri termini, di coinvolgere anche le Regioni nella logica negativa degli abbattimenti *ex-post* di risorse finanziarie disponibili, a ripiano dei disavanzi.

Il passo compiuto con le due ultime Leggi Finanziarie è di estremo rilievo, perché stabilisce in maniera chiara ed inequivocabile la responsabilità finanziaria finale della Regione, dando, come risultato diretto, anche la responsabilità politica dei governanti. L'aumento di IRE ed IRAP, infatti, è una decisione che deve essere giustificata di fronte all'elettorato che, di conseguenza, viene sensibilizzato sui temi della gestione del sistema sanitario, facendone altrettanti punti di importanza crescente alle varie scadenze elettorali. Non è, però, sufficiente stabilire la responsabilità finale delle finanze pubbliche regionali, perché in questo modo si continua a rimanere su un piano esclusivamente finanziario, trascurando completamente la dimensione reale delle prestazioni del SSN.

E' per questo motivo che, oltre ad essere chiamate alla piena responsabilizzazione finanziaria finale, le Regioni dovrebbero essere coinvolte in un sistema di coordinamento della politica economica settoriale e dell'infrastruttura regolatoria, che potrebbe trovare il suo perno nella Conferenza Stato-Regioni (o in un futuro Senato Federale) e divenire parte integrante di un rinnovato Patto di Stabilità Interno. Se così fosse, l'impegno delle Regioni a fronteggiare i disavanzi con risorse proprie diverrebbe più credibile, perché preparato dal coordinamento

⁵⁹ Neppure nella forma della *policy guideline* in Confedera Stato-Regioni.

⁶⁰ “Qualora i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione [del SSN] non vengano adottati dal commissario *ad acta* entro il 31 maggio, nella Regione interessata, con riferimento all'anno di imposta 2006, si applicano comunque nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio, i provvedimenti del commissario *ad acta* non possono avere ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte” (comma 277 dell'articolo unico). La Legge Finanziaria 2006 ha così completato sul piano operativo una prescrizione già contenuta nella precedente Finanziaria (comma 174 dell'articolo unico).

dei programmi di *policy* e dotato di fondazioni reali. In caso contrario, chi assicura che, di fronte ad aumenti delle addizionali/maggiorazioni IRE/IRAP di entità troppo elevata ovvero dopo una serie continua di aumenti, non debba reintervenire il “salvataggio” dello Stato⁶¹?

Inoltre, la letteratura di *political economy* e di *public choice* suggerisce che la funzione di utilità dei politici e dei *policy maker* può essere anche molto complessa, nelle variabili, nell’orizzonte temporale di riferimento, nel tasso di sconto soggettivo. Di conseguenza, il solo timore di un effetto negativo sul successivo risultato elettorale, a causa dell’inasprimento della pressione fiscale per fronteggiare i disavanzi sanitari regionali, può non essere sufficiente incentivo a compiere le scelte migliori e a ricercare l’efficienza.

La necessità del coordinamento delle politiche settoriali è particolarmente evidente nella farmaceutica. Se gli interventi di contenimento della spesa non iniziano a tener conto della vera natura dei *driver*, effetti negativi si continueranno a sprigionare indipendentemente dalla effettiva presa in carico, da parte della Regione, della quota dello sfondamento dei tetti (il 13 e il 16) di sua competenza:

- continuerà ad essere necessaria la pratica degli abbattimenti di prezzo per recuperare il 60 per cento dello sfondamento⁶²;
- il rimanente 40 per cento continuerà ad assorbire risorse pubbliche, allocandole in maniera inefficiente⁶³ e provocando, finché possibile, aumenti della pressione fiscale.

Anche se le ultime due Finanziarie hanno compiuto passi importanti verso la stabilizzazione finanziaria dell’assetto federalista, sembra, quindi, che l’asimmetria con cui le attuali norme del Patto di Stabilità Interno trattano il lato privato e quello pubblico non sia stata completamente sciolta. L’obiettivo, infatti, non è sicuramente quello di imputare oneri di ripiano *ex-post* (una logica “punitiva”), ma quello di limitare le circostanze in cui la spesa ha andamenti incontrollati e costringe ad allocazioni inefficienti delle risorse (una logica di programma e di governo). Da questo punto di vista, la responsabilizzazione delle Istituzioni non è ancora completa, perché manca la fase di coordinamento e verifica delle politiche economiche reali⁶⁴.

⁶¹ V’è da osservare, inoltre, che ad oggi le addizionali/maggiorazioni hanno un tetto massimo, che potrebbe rivelarsi insufficiente a garantire la copertura dei disavanzi.

⁶² Cioè la maggior parte dello sfondamento. Anche su questo punto rimane oscuro il principio economico-giuridico che abbia indotto il Legislatore a scegliere le proporzioni del 60 e del 40 per cento per l’attribuzione dell’onere di ripiano.

⁶³ Sottraendole, per esempio, ad altre finalità interne al sistema sanitario.

⁶⁴ La letteratura economica sui “*soft budget constraint*” identifica tra i vari motivi alla base della crescita tendenziale della spesa pubblica il cuneo esistente tra l’utilità per il politico di consentire una maggior spesa al proprio bacino elettorale e la disutilità, per lo stesso politico, di dover levare imposte per il suo finanziamento. Quando la maggior spesa è concentrata su un singolo bacino elettorale, mentre la platea imponibile è più ampia (addirittura nazionale), è conveniente per il politico favorire la levitazione della spesa, perché egli riesce ad appropriarsi integralmente dei suoi effetti positivi mentre ne sopporta soltanto in parte gli effetti negativi. Una situazione identica si viene a creare con la suddivisione dello sfondamento di spesa farmaceutica nel 60 per cento a carico delle imprese e 40 per cento a carico delle Regioni. Il “cuneo” tra i vantaggi di permettere una spesa crescente (godibili al 100 per cento) e i costi di finanziarla (sopportati per il 40 per cento) tende a rendere conveniente per la politica ritardare l’avvio di riforme strutturali, addossandone il costo ad altri. Anche per questo motivo, non è sufficiente la sola disponibilità della Regione a finanziare il 40 per cento dello sfondamento di spesa farmaceutica, ma serve un inquadramento istituzionale molto più completo, per il coordinamento e la verifica delle azioni di politica economica reale. Solo così i vincoli di bilancio diverranno stringenti per tutti gli operatori, pubblici e privati che siano, e ciascuno potrà essere valutato in maniera trasparente nelle sue scelte.

8. Conclusioni e implicazioni di *policy*

Ricapitolando, sinora la politica economica farmaceutica si è avvalsa quasi esclusivamente degli abbattimenti generalizzati di prezzo per il controllo della spesa nel comparto dei farmaci rimborsabili. Questo è avvenuto nonostante la spesa sia stata storicamente trainata dalle quantità e non dai prezzi; anche quando la stessa spesa è diminuita, le quantità *pro capite* hanno continuato a crescere. Lo dimostrano le scomposizioni dei tassi di crescita degli ultimi anni, con quantità misurate indifferentemente in *ddd*, ricette e confezioni e prezzi espressi sia a livello *ex-factory* che al consumo. Si sta, quindi, utilizzando uno strumento inefficace a raggiungere l'obiettivo della stabilizzazione finanziaria.

La scelta sbagliata del *target di policy* è aggravata dall'asimmetria con cui il Patto di Stabilità Interno tratta il comparto farmaceutico all'interno della sistema sanitario, e gli operatori pubblici rispetto ai privati ai fini del ripiano degli eccessi di spesa farmaceutica:

- per la farmaceutica i programmi di finanziamento/spesa sono stati sinora stringenti e i tetti del 13 e del 16 per cento calcolati sugli stanziamenti iniziali dello Stato al FSN (quelli dell'Accordo Stato-Regioni del 2001), mentre lo stesso FSN è stato più volte rivisto al rialzo dalla contrattazione Stato-Regioni;
- per i privati (imprese farmaceutiche e, dal 2006, anche la filiera distributiva) l'onere di ripianare i disavanzi farmaceutici è sempre stato effettivo e immediato, mentre la quota parte a carico delle Regioni è rimasta assorbita nei disavanzi sanitari oggetto delle sanatorie Stato-Regioni.

Per quanto riguarda il primo punto, anche ammesso di voler accettare l'individuazione di una rigida proporzione tra spesa farmaceutica rientrante nei LEA⁶⁵ e spesa sanitaria complessiva per i LEA (i tetti del 13 e del 16 per cento⁶⁶), logica vorrebbe che, se quest'ultima viene riconosciuta *ex-post* più elevata del previsto, anche alla prima debba essere riconosciuto un valore più elevato (per mantenere, appunto, la proporzionalità). Questo aspetto è tanto più cruciale nella fase di transizione federalista che l'Italia sta vivendo, in cui non si è ancora pervenuti ad un dimensionamento condiviso tra Stato e Regioni del costo-efficiente di implementare i LEA (è il nodo cruciale su cui si è incagliato il Decreto Legislativo n. 56/00). In una situazione di questo genere, il "blocco" sulla farmaceutica ha natura puramente contenitiva e funziona da valvola di sfogo per la dinamica di tutta la spesa sanitaria, senza rispondere ad alcun criterio di *governance* specifico dell'ambito cui viene applicato. All'interno di un sistema complesso ed interconnesso come il sanitario, si interviene vincolandone esogenamente una parte senza visione complessiva e senza valutazione di possibili effetti/controeffetti vicini e lontani nel tempo.

⁶⁵ Da finanziarsi attraverso il FSN a carico dello Stato (o attraverso quello che avrebbe dovuto essere il meccanismo di finanziamento federalista individuato dal Decreto Legislativo n. 56-00).

⁶⁶ Cfr. Nota CERM n. 6-06.

Per quanto riguarda il secondo punto, invece, i passi avanti compiuti con le ultime due Leggi Finanziarie (l'obbligo per le Regioni di ripianare i disavanzi sanitari con le addizionali/maggiorazioni IRE ed IRAP) sono importanti ma non sufficienti; per tre motivi:

- continuano ad adottare una prospettiva puramente finanziaria, che non elimina del tutto la possibilità di "softness" dei bilanci regionali⁶⁷, mentre si tarda ancora ad impiantare un processo istituzionale di coordinamento Stato-Regioni delle politiche economiche reali di settore;
- anche il ripiano annuale tramite IRE ed IRAP regionali non dà garanzia che vengano implementate le riforme settoriali strutturali affinché la spesa trovi stabilizzazione; i filoni di analisi della *public choice* e della *political economy* suggeriscono che le funzioni di utilità dei *policy maker* sono complesse e possono non valutare conveniente stabilizzare una voce di spesa sociale anche a costo di dover eventualmente intervenire (o costringere ad intervenire qualcun altro in futuro) su IRE ed IRAP⁶⁸;
- in particolare, la spesa farmaceutica è la voce più esposta alla reticenza verso riforme per una stabilizzazione strutturale; le Regioni sopportano soltanto una parte (quella minore; l'altra è a carico delle imprese farmaceutiche e, dal 2006, della filiera distributiva) degli sfondamenti di spesa e, quindi, possono essere tentate di giovare dei vantaggi politici di una voce di spesa sociale crescente, dovendo sopportare soltanto una quota dell'onere del suo finanziamento⁶⁹.

Dalla ricostruzione appena fatta emerge, quindi, che non sono state ancora superate le condizioni che hanno portato negli ultimi anni ad intervenire costantemente sui prezzi. Una inversione rientra però tra i punti più urgenti della futura *agenda* politica se si considera che:

- le quantità dispensate territorialmente a carico del SSN sono cresciute, in *ddd* giornaliera per abitante, di circa il 35 per cento tra il 2000 e il 2004; una dinamica così intensa che non può essere spiegata soltanto con il processo di invecchiamento della popolazione e di allargamento della tutela della salute, e che, in mancanza di interventi strutturali, è destinata a minare gli equilibri del SSN e, come conseguenza, delle finanze pubbliche;
- il cosiddetto effetto *mix*, cioè il peso che sulla crescita della spesa ha la composizione del paniere di consumo, è storicamente molto basso per l'Italia e negli ultimi anni ha addirittura avuto un effetto negativo (così nel periodo 2000-2004 e nel gennaio 2006), dando atto dalla insufficiente diffusione dei prodotti generici e delle copie economiche dei farmaci *off-patent*;

⁶⁷ Anche in precedenza, sin dalla comparsa del Decreto Legislativo n. 56-00), le Regioni erano chiamate a far fronte con risorse proprie alla sovrappesa, eppure questo non si è verificato. Adesso la responsabilizzazione è più forte, perché sono individuati lo strumento fiscale a l'Istituzione (la Presidenza della Regione incaricata *ad acta*) che ha il compito di utilizzarlo *ad hoc*. Nonostante ciò, rimane sempre possibile che la leva fiscale regionale non possa essere utilizzata appieno o non possa essere utilizzata costantemente, anno per anno. Per questo motivo, è necessario che procedano in parallelo da un lato la responsabilizzazione finanziaria delle Regioni e, dall'altro, il coordinamento delle politiche economiche reali.

⁶⁸ Le "strategie" politiche regionali possono essere molto variegata, alla luce anche del "colore" politico della Regione in rapporto a quello del governo nazionale. In altri termini, anche l'individuazione dello strumento fiscale e dell'Istituzione che lo deve applicare non esclude *a priori* che non permangano le contrattazioni Stato-Regioni sulla necessità delle variazioni di aliquota e sulla loro dimensione, così come sino ad oggi si è assistito a contrattazioni sulla dimensione del FSN e sulla sua ripartizione interregionale.

⁶⁹ Questo "cuneo" tra vantaggi della spesa pubblica crescente e svantaggi dell'onere del suo finanziamento è uno dei motivi che la letteratura economica pone alla base della tendenza alla continua crescita della spesa (al di là, ovviamente, dell'utilità reale della spesa pubblica e, in particolare, di quella sociale).

- esiste una profonda differenziazione interregionale nella dinamica della spesa farmaceutica, con quattro Regioni (Lazio, Sicilia, Campania e Puglia) che nel 2005 contano oltre il 100 per cento dello sfondamento della territoriale, e altre quattro (Toscana, Emilia Romagna, Lazio e Veneto) che nello stesso anno contano oltre il 56 per cento dello sfondamento della ospedaliera; questo significa che interventi generalizzati a livello produzione su scala nazionale dovrebbero esser sostituiti da interventi strutturali lato domanda (o lato utilizzo) microfondati nelle singole realtà regionali⁷⁰;
- la scomposizione effettuata dal CERM su dati *ex-factory* del 2005 permette di verificare come anche il processo di ammissione a rimborso di nuovi farmaci stia incontrando ostacoli a causa della continua crescita della spesa; a tal punto da dover fare affidamento anch'essa sugli abbattimenti dei prezzi dei farmaci già esistenti per guadagnarsi la compatibilità macrofinanziaria; le contraddizioni di questa situazione sono forti: (a) l'ammissione a rimborso di un farmaco nuovo, compresi quelli innovativi, deve contare sull'abbattimento generalizzato dei prezzi dei farmaci già esistenti, compresi quelli innovativi ammessi negli anni immediatamente precedenti⁷¹; (b) contestualmente il Legislatore italiano tenta di avviare (*cfr.* Legge 27 Dicembre 2002, n. 289 e successivi riferimenti) un *premium price* (cioè una maggiorazione di prezzo) a sostegno della *R&D* e dell'innovazione.

Queste, come le altre contraddizioni che emergono analizzando lo spaccato della crescita della spesa farmaceutica, derivano tutte da un "errore regolatorio" di fondo. L'errore di politica farmaceutica che l'Italia sta compiendo è riassumibile nel collasso in un unico strumento, l'abbattimento dei prezzi, di quello che avrebbe dovuto essere un insieme di strumenti di regolazione della domanda e dell'offerta di farmaci rimborsabili per il governo della spesa⁷².

Gli operatori attivi nella farmaceutica sono tanti e con funzioni diverse; è quindi logico e necessario fare affidamento su una pluralità di strumenti, con proprietà diverse e complementari, per riuscire a stimolare i comportamenti virtuosi di ognuno, rendendoli strutturali. Invece, l'abbattimento dei prezzi:

- incide soltanto su alcuni operatori privati (le imprese farmaceutiche e la filiera distributiva) ed è utilizzabile strategicamente, e per finalità diverse dal buon governo della sanità e della farmaceutica, dai *policy maker*;
- anche quando operato *ex-ante*, in fase preventiva con successiva correzione a consuntivo, la sua logica economica rimane "*ex-post*", perché tenta di ristabilire esogenamente i risultati finanziari che sarebbero dovuti emergere dallo svolgimento efficiente dei comportamenti nel settore e nel mercato;
- non è in grado di differenziare tra operatori virtuosi e operatori inefficienti, tratta tutti alla stesa stregua, senza considerazione per le caratteristiche (positive o negative) individuali;
- proprio per questo motivo tende a "livellare" verso il basso, complicando la programmazione aziendale e disincentivando gli investimenti, la ricerca e

⁷⁰ Sarebbe interessante (e può esser uno sviluppo del lavoro) ripetere lo spaccato della crescita della spesa nei suoi *driver* a livello regionale.

⁷¹ Come se l'innovatività durasse un solo anno o pochi anni.

⁷² Per una descrizione approfondita, *cfr.* Quaderno CERM n. 3-04, "*Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata*".

l'innovazione⁷³;

- è, infine, endogeneizzabile nelle strategie di prezzo di tutti i produttori, che nel tempo razionalmente rivedono al rialzo le pretese di prezzo (per tener conto delle probabilità di abbattimenti futuri), rendendole così poco trasparenti e confrontabili.

Di fronte a tutti questi effetti negativi, bisogna "riscoprire" le proprietà dei diversi strumenti di regolazione della domanda e dell'offerta e avviare la cornice istituzionale per la loro applicazione coordinata tra Stato e Regioni:

- il *copayment* percentuale (corretto con esenzioni e abbattimenti);
- il *reference pricing* applicato diffusamente ma con definizioni stringenti di equivalenza;
- la liberalizzazione della filiera distributiva;
- la promozione dei generici e delle copie economiche dei prodotti *off-patent*, anche intensificando i canali di importazione⁷⁴;
- la promozione della varietà dell'offerta in termini di *packaging*, anche intensificando i canali di importazione⁷⁵;
- la responsabilizzazione dei medici prescrittori;
- l'uso ampio e dettagliato delle statistiche socio-sanitarie e socio-economiche per valutare la corretta allocazione delle risorse e fornire basi oggettive al confronto Stato-Regioni sul finanziamento al SSN

Quando produzione e consumo (lato offerta e lato domanda) si svolgono in efficienza, allora anche il ruolo delle Istituzioni pubbliche riesce trovare la sua espressione migliore, concentrandosi sulle scelte allocative/distributive (le Regioni riguardo, per esempio, a perimetro di rimborsabilità, gradazione del *copayment*, interventi *ad hoc* per situazioni particolari anche di natura congiunturale, coordinamento tra prestazioni farmaceutiche e altre prestazioni sociali) e sul presidio scientifico-tecnico del parco farmaci in commercio (l'AIFA riguardo, per esempio, gli effetti terapeutici/clinici, l'equivalenza, le linee indicative per la corretta prescrizione/somministrazione, il rinnovo dei prodotti a disposizione tramite l'ammissione di nuove molecole).

⁷³ Cfr. Nota CERM n. 8-04, "Il mercato dei farmaci in Italia: l'illusione di riformare senza riforme". Non a caso, il parco dei prodotti farmaceutici italiano è tra i più vecchi in termini di età delle molecole e l'Italia sperimenta uno dei più ampi ritardi nella comparsa sul proprio mercato di prodotti innovativi rispetto alla data di primo lancio a livello mondiale.

⁷⁴ Il *turnover* virtuoso tra prodotti *branded off-patent* e loro copie economiche concorre a creare endogenamente le compatibilità finanziarie per l'ammissione a rimborso di nuovi prodotti.

⁷⁵ A confronto con i principali Partner UE, l'Italia ha una delle offerte meno variegata in termini di *packaging*. Cfr. Nota CERM n. 5-05, "Margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna."

E' necessario abbandonare il prima possibile un sentiero che, se continuato, è a rischio di:

- destabilizzare i conti sanitari e quindi i conti pubblici, dal momento che il vero *driver* di spesa è completamente ignorato;
- deistituzionalizzare il sistema farmaceutico pubblico e quindi il SSN, dal momento che l'urgenza del contenimento della spesa e gli interventi finanziari diventano predominanti sulle tematiche dell'organizzazione, dell'innovazione, dell'adeguatezza degli strumenti per la tutela della salute⁷⁶;
- deindustrializzare l'Italia nel settore farmaceutico, come conseguenza della compressione generalizzata dei prezzi che tende a scaricare sugli operatori privati virtuosi i costi dei malfunzionamenti sistemici.

31 Maggio 2006

⁷⁶ Basti pensare alla natura sempre più "fiscale" assunta dalle revisioni del Prontuario Farmaceutico Nazionale.

Appendice 1 – Due quantificazioni per “orientare”

In conclusione dell’analisi, si propongono due quantificazioni utili a fornire delle grandezze di riferimento per valutare la politica farmaceutica in corso e l’eventuale alternativa.

In primo luogo (l’argomento è stato affrontato nel capitolo 6.), se il tetto della spesa farmaceutica territoriale fosse stato (fosse) misurato rispetto alla spesa statale consuntiva per i LEA⁷⁷, la dimensione dello sfondamento sarebbe stata (sarebbe) significativamente ridotta (cfr. tavola successiva). Per quanto fortemente criticabile nella sua logica, se il tetto del 13 per cento intende fissare una sorta di “proporzione aurea” tra la spesa sanitaria per i LEA e la quota parte di questa che individua i LEA farmaceutici, allora (a) o la proporzionalità viene mantenuta sempre (*ex-ante* ed *ex-post*), oppure (b) si supera finalmente questa impostazione “meccanicistica” della politica economica e ci si addentra nelle specificità di settore e mercato per disegnare riforme ad ampio respiro nel sistema sanitario-farmaceutico.

**Sfondamento della spesa farmaceutica territoriale
nel caso in cui il tetto fosse calcolato sul valore consuntivo del FSN⁷⁸**

valori in milioni di Euro	FSN programmato [a]	FSN effettivo dopo ricontrattazioni Stato-Regioni [b]	FSN a programma maggiorato del sottodimensionamento lamentato dalle Regioni [c]	13% della differenza [a]-[b] o [a]-[c] [d]	[a] in % dello sfondamento di spesa farmaceutica calcolato dall’AIFA	[a] in % dello sfondamento di spesa attribuito agli operatori privati
2004 (1)	81.837	85.940 (4)		533	40%	73%
2005 (2)	88.195		4.400	567	55%	>100%
2006 (3)	89.960	91.173	5.700 – 6.200	740 - 810		?

(1) Programmato dall’Accordo Stato-Regioni dell’8 Agosto 2001.

(2) Programmato dalla Legge Finanziaria per il 2005.

(3) Programmato dalla Legge Finanziaria per il 2005.

(4) Compresa le due sanatorie contenute nelle Leggi Finanziarie per il 2005 e il 2006.

fonte: elaborazioni del CERM su dati OSMED e AIFA (2006)

Inoltre, se si calcola il *copayment* percentuale che, applicato alla spesa farmaceutica lorda IVA esclusa, permetterebbe di assorbire lo sfondamento annuale del 2004 e del 2005, emergono aspetti interessanti, soprattutto in una prospettiva di comparazione internazionale. I valori devono essere analizzati tenendo presente che il calcolo avviene in equilibrio parziale, cioè senza tener conto delle modifiche che il *copayment* percentuale genererebbe sulle scelte individuali, in termini sia maggior controllo dell’appropriatezza e dell’efficacia dei consumi sia di scelta dei prodotti equivalenti più economici⁷⁹. Devono essere analizzati anche nella loro natura di valori medi, sui quali il *policy maker* potrebbe intervenire con gradazioni,

⁷⁷ Cioè se i programmi non fossero stringenti soltanto sulla farmaceutica e laschi sulla rimanente parte della spesa sanitaria.

⁷⁸ Poiché lo scenario alternativo (il 13 per cento applicato al valore consuntivo del FSN) non ingloba strumenti in grado di modificare gli incentivi individuali, il calcolo del nuovo livello dello sfondamento non avviene in equilibrio parziale, come invece la determinazione del livello di *copayment* riequilibrante (tavola successiva).

⁷⁹ Sia fa riferimento ai soli effetti lato consumo, perché sono quelli più velocemente ingenerabili. In realtà, il *copayment* percentuale è uno strumento di regolazione attivo sia sul lato consumo che su quello produzione e immissione in commercio. Infatti, rendendo sensibile al prezzo il paziente-acquirente, crea stimoli pro-concorrenziali tra i produttori, spingendoli a strategie di prezzo il più possibile allineate ai costi efficienti di produzione. Perché questo avvenga è necessario che la filiera distributiva del farmaco non frapponga “cunei da rendita”..

abbattimenti ed esenzioni per salvaguardare gli obiettivi dell'equità e dell'adeguatezza.

**Il copayment percentuale riequilibrante sulla spesa farmaceutica a carico del SSN –
computo in equilibrio statico**

<i>valori in milioni di Euro</i>	spesa farmaceutica lorda (1)	spesa farmaceutica lorda, IVA esclusa	sfondamento IVA esclusa	copayment % riequilibrante (statica comparata ⁸⁰) <i>[cfr. anche con tavole OECD in Appendice 3]</i>
2004 (solo territoriale)	13.493	12.266	1.219	10%
2005 (solo territoriale)	13.408	12.189	1.029	8,5%
2005 (territoriale e ospedaliera) ⁸¹	16.054	14.594	1.610	11%

*allineati al
lower bound
dei Paesi
OECD*

(1) Al lordo di *ticket* regionali, *ticket* sui genericabili (*reference pricing*) e sconto obbligatorio a carico della farmacia.

fonte: elaborazioni del CERM su dati OSMED e AIFA (2006)

La percentuale del *copayment* riequilibrante deve, quindi, intendersi come una sovrastima di quella che effettivamente sarebbe stato necessario adottare per stabilizzare la spesa (*i.e.* per mantenere la proporzione del 13 per cento): un valore compreso tra l'8,5 e l'11 per cento.

Se si guarda al panorama dei Paesi OECD (*cfr.* Appendice 3), si nota come l'applicazione del *copayment* percentuale sia diffusa e, in molti casi, esista una vera e propria progressione di percentuali di compartecipazione a seconda della tipologia di farmaco, con eccezioni per particolari categorie di pazienti-acquirenti. Così avviene in (OECD, 2004):

- Belgio, dove ad una compartecipazione base (*flat*) si aggiunge una percentuale del prezzo che può assumere i valori 10-20-30-50-100 per cento;
- in Danimarca, dove alla compartecipazione base si aggiungono percentuali del prezzo del 50-70-100 per cento;
- in Finlandia, dove gli schemi di *copayment* sono più complessi ma stabiliscono una diretta connessione col il prezzo del farmaco;
- in Francia, dove la maggior parte dei farmaci è soggetta a *copayment* del 35 per cento, che diviene 0 su alcuni di particolare importanza e sale al 65 sui rimanenti ("*comfort drugs*");
- in Germania, dove esiste una percentuale unica di *copay*, il 10 per cento, con una soglia minima e massima della compartecipazione in valore assoluto;
- in Grecia, dove il *copay* si applica con tre aliquote, 0-10-25 per cento;
- in Giappone, dove l'aliquota è del 30 per cento e diviene del 20 sui prodotti immessi sul mercato da meno di 3 anni;
- in Lussemburgo, dove i farmaci dispensati sono suddivisi nella categoria a pieno rimborso (quelli più importanti sul piano terapeutico e clinico) e in quella a *copay* del

⁸⁰ A parità di consumi, cioè senza considerare gli effetti di incentivo al consumo efficienti impliciti nel meccanismo di *copayment*. Il valore è medio, ma potrebbe essere rimodulato a seconda dei prodotti e delle condizioni socio-economiche del paziente-consumatore.

⁸¹ La spesa territoriale è quella lorda. Per quanto riguarda la spesa ospedaliera, la differenza tra lorda e netta è difficilmente individuabile, dal momento che i farmaci impiegati nelle terapie in regime di ricovero rientrano nella tariffazione dei DRG e, quindi, nell'eventuale *copayment* adottato dalla Regione. Si fa riferimento al dato riportato in AIFA (2006).

- 20 per cento;
- in Norvegia, dove, al di fuori di un gruppo a pieno rimborso, è applicato un *copay* del 25 per cento, con una soglia massima in termini assoluti;
 - in Portogallo, dove, a seconda della classificazione del farmaco, si applica un *copay* crescente di 0-30-60-100 per cento;
 - in Spagna, dove i farmaci sono suddivisi in due gruppi, quelli a pieno rimborso e quelli con *copay* del 40 per cento;
 - in Svezia, dove la compartecipazione è piena (100 per cento) sino ad una certa soglia di prezzo, per poi decrescere per scaglioni di prezzo (prima il 50, poi il 25 poi il 10 per cento);
 - in Ungheria (0-10-30-50-100 per cento), Islanda (0-12,5-25), Polonia (30-50), Svizzera (10) e Turchia (10-20), anch'essi aventi schemi percentuali.

Per essere completo, un confronto di questo genere non può prescindere da due elementi: (a) l'importanza del sistema farmaceutico pubblico sul totale dell'assistenza farmaceutica⁸², e (b) la dimensione relativa dei gruppi di farmaci soggetti a diverso *copayment*. Non è questa la sede per impostare questo tipo di analisi; quello che si vuol sottoporre ad ulteriori riflessioni è che Paesi sufficientemente comparabili all'Italia⁸³, come la Francia, la Germania, la Spagna, la Svezia, in misura minore la Grecia, hanno scelto una gradazione del *copayment* su tutto il parco dei prodotti in commercio, piuttosto che una netta divisione, come in Italia, tra i completamente rimborsati e i completamente a carico del privato.

La responsabilizzazione individuale sul consumo di tutti i farmaci in commercio è preferita ad una situazione "dicotomica" in cui un gruppo di farmaci è completamente gratuito (finanziato pubblicamente), mentre i rimanenti sono tutti a carico del privato⁸⁴. E' un elemento che obbliga ad una profonda riflessione il nostro *policy maker*, se si considera che nonostante il *cost-sharing* sia a livelli minimi (solo poche Regioni e non in forma percentuale) la spesa farmaceutica privata italiana è quella che, tra il 1990 ed il 2003, ha fatto registrare la maggior crescita di incidenza sul PIL tra i *Partner UE* (0,3 punti percentuali contro una media di 0,1, su cui sono allineate Francia e Germania⁸⁵): la sostenibilità sociale dipende non solo dall'esistenza di una fascia "A" completamente gratuita, ma anche dalla sua ampiezza e, per differenza, dall'ampiezza del gruppo di farmaci a totale carico del privato. Responsabilizzare il consumo su tutti i farmaci concorrerebbe a creare le compatibilità finanziarie per ampliare il perimetro della fascia "A": *copayment*, adeguatezza ed equità non sono necessariamente in conflitto, anzi, la costruzione di basi sistemiche efficienti è condizione per poter disporre di risorse da dedicare a finalità redistributive.

⁸² E' per questo, per esempio, che non è stato fatto riferimento agli USA, dove esiste un *copay* virtuale del 100 per cento, prima dell'intervento degli schemi assicurativi privati.

⁸³ Per le caratteristiche qualificanti il sistema sanitario-farmaceutico: la dimensione del sistema pubblico, la copertura della popolazione da parte del sistema pubblico, i criteri di esigibilità per le prestazioni.

⁸⁴ In Germania i farmaci etici sono tutti rimborsabili, ma su tutti si applica il *copayment* percentuale; questo vale anche per la maggior parte dei SOP (i senza obbligo di prescrizione). Anche il sistema francese prevede la rimborsabilità di quasi tutti gli etici e di una gran parte dei SOP.

⁸⁵ Cfr. Quaderno CERM n. 2-06, "Spesa sanitaria, demografia, governance istituzionale".

Appendice 2 - I criteri per l'abbattimento dei prezzi nelle revisioni di PFN

Le revisioni del Prontuario Farmaceutico Nazionale del 2003 e del 2005 rientrano a tutti gli effetti nella politica di abbattimento dei prezzi, che è stata il loro obiettivo dichiarato (a completamento della copertura del disavanzo farmaceutico per gli anni precedenti, il 2002 e il 2004)⁸⁶.

La caratteristica che contraddistingue gli interventi tramite prontuario da quelli tramite legge o decreto-legge è che i primi aspirano ad adottare dei criteri di selettività tra i farmaci, per evitare l'impatto generalizzato su tutti i produttori/prodotti con i conseguenti effetti distorsivi.

Nonostante l'elevato livello tecnico della metodologia adottata sia nel PNF-2003 che nel PFN-2005, non si può però affermare che il risultato ottenuto abbia sancito il superamento degli abbattimenti generalizzati di prezzo. Anzi, per alcuni versi i criteri di selettività prescelti aprono altre problematiche, che si aggiungono a quelle direttamente connesse alla compressione dei prezzi.

Il PFN-2003⁸⁷, oltre a continuare a non differenziare farmaci *off-patent* e farmaci *in-patent*, applica il limite di prezzo per la permanenza in fascia "A" per categorie ATC-4 (medesima indicazione terapeutica principale), così considerando perfettamente equivalenti farmaci che potrebbero non esserlo. La teoria economica suggerisce che il regolatore si spinga sino al livellamento del prezzo soltanto di fronte a prodotti o perfettamente identici (copie l'uno dell'altro) o equivalenti sul piano contemporaneamente terapeutico-chimico-biologico, cioè in base ad una definizione di equivalenza più stringente di quella implicita nell'appartenenza all'ATC-4. E lo stesso Legislatore italiano ha seguito questa indicazione, quando ha basato il *reference pricing* al consumo (Legge 8 Agosto 2002, n. 178) su una definizione dei *cluster* di equivalenza più stringente di quella dell'ATC-4 e più vicina alla terapeutico-chimico-biologica.

Il PFN-2005⁸⁸, oltre a continuare a non differenziare tra farmaci *off-patent* e farmaci *in-patent*, ha chiamato i prodotti ad abbattimenti dei prezzi direttamente proporzionali (a) al tasso di crescita del loro fatturato rispetto al tasso medio di crescita del fatturato complessivo del settore farmaceutico, e (b) al peso della spesa farmaceutica del SSN per i farmaci nella loro stessa categoria ATC-4 rispetto al totale della spesa farmaceutica del SSN. Coesistono due principi potenzialmente inefficienti: il riferimento all'ATC-4 per individuare farmaci equivalenti o assimilabili; e il riferimento al tasso di crescita del fatturato come indicatore dell'esistenza di rendite o di sovrapprofitti della produzione da riassorbire. Il primo punto è già stato sinteticamente commentato. Il secondo ha, potenzialmente, un effetto ancor più distorsivo degli abbattimenti generalizzati dei prezzi, poiché li concentra sui prodotti più acquistati/consumati, senza distinguo tra quelli che hanno avuto "successo" per caratteristiche positive (terapeutiche, cliniche) e quelli che hanno sfruttato il deficit

⁸⁶ Si legge nel PFN-2003: "La ristrutturazione del PFN persegue l'obiettivo di liberare risorse per consentire la rimborsabilità e l'accesso ai farmaci innovativi e ai medicinali orfani per le malattie rare [...]". Si legge nel PFN-2005: "L'effetto sulla spesa [del taglio dei prezzi ex-factory del 6,8 per cento] è stato immediatamente percepito nei mesi successivi, ma restava comunque chiaro che il provvedimento adottato poteva costituire solo un primo parziale intervento ed erano necessari ulteriori strumenti per riportare la spesa sui livelli predefiniti nell'Accordo Stato-Regioni ed in linea con le risorse disponibili nel 2005. [...]".

⁸⁷ Per i dettagli si rimanda alla sezione introduttiva del PFN-2003:

<http://www.ministerosalute.it/medicinali/informazioneFarmaci/attivitaeditoriale.jsp?id=5>.

⁸⁸ Per i dettagli si rimanda alla sezione introduttiva del PFN-2005:

http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?target=&area_tematica=§ion_code=AIFA_ATTIVITA_EDITORIALE&entity_id=111.19977.1133834662520.

concorrenziale esistente lungo tutta la filiera del farmaco per mantenere rendite di posizione e praticare strategia di prezzo non giustificabili in base all'età del prodotto, ai costi di produzione, al *benchmarking* internazionale sui farmaci equivalenti più economici.

Proprio in base a queste osservazioni, le due revisioni del PFN non appaiono sufficienti ad imprimere cambiamenti nella politica economica settoriale. Al contrario, hanno istituzionalizzato la prassi degli interventi diretti sui prezzi, identificando l'AIFA come deputata a definirli ed applicarli e il PFN come il loro veicolo.

La verità è che si è chiesto ad AIFA e PFN di assolvere una missione impossibile; quando la politica economica interviene direttamente sui prezzi, cioè sulla variabile finale che è il risultato delle determinanti di settore/mercato, non esistono criteri selettivi sufficienti a tener conto di tutte le caratteristiche rilevanti negli operatori e nei prodotti. Questo è tanto più vero nella farmaceutica, perché il bene farmaco risponde ad una "metrica" *sui generis*, in cui anche piccole variazioni delle caratteristiche (composizione chimica principale e secondaria, dosaggio, tempi di rilascio, forma fisica, etc.) possono avere conseguenze significative a livello sanitario soggettivo, oltre che derivare da processi di innovazione e sperimentazione clinica lunghi e coinvolgenti risorse umane e capitali.

Non c'è alternativa alle riforme strutturali.

Appendice 3 – Copayment nell'OECD (fonti: OECD, 2004; OECD, 2003)

	General practitioner	Specialist	Drugs	Inpatient care	X-ray and pathology
Australia	For 25% of bills, average of USD 5. General patient reimbursed 85% of schedule fee if not bulk billed.	For 71% of bills, average of USD 8. Patient reimbursed 85% of schedule fee if referred.	Maximum AUD 23.70 (around USD 18) per prescription for general patients for drugs on the PBS Scheme.	None.	Included in specialists' bills.
Austria	20% of the population pays between 10% and 20% of doctor's fee.	Same as for GPs.	USD 4.50 per prescription.	For insured persons: USD6 per day/maximum 28 days per year. For dependents: USD 10-USD 13.50 per day/maximum 28 days per year.	Same as for GPs.
Belgium	25%, reduced to 10% for vulnerable groups.	Same as for GPs.	Flat rate plus 1/20/30/50%; 100% for drugs on negative list.	USD5-USD6 per day, USD2-USD3 for vulnerable groups. Increased after 90 days.	
Canada	None.	None.	Discretion of Provinces.	None.	None.
Czech Republic (2000)	None.	None.	Generics covered. Non-generics reimbursed if no alternative.	None.	None.
Denmark	None, except for under 3% of the population.	None, except for under 3% of the population.	Flat rate plus: 50/70/100%.	None.	None.
Finland	There is an annual maximum fee of EUR 22 for a 12-month period. If the annual fee has not been paid, the fee is EUR 11 per visit. This fee may be collected for a maximum of three visits during the calendar year. Fee for visits outside normal opening hours is EUR 15 per visit. Fees are not collected from persons under the age of 18.	Visit to the outpatient department is EUR 22 per visit, free of charge in the psychiatric outpatient treatment unit.	SI1 reimburses part of the cost of medicines prescribed by the physician or dentist. SI1 pays 50% of all medicine costs in excess of a fixed minimum per purchase (EUR 10) or, more rarely, nearly all medicine costs (scheme members with certain specified conditions qualify for a 75% or 100% refund of costs exceeding EUR 5). All non-covered medicine costs in excess of EUR 604.72 in a year are covered by SI1. Drugs administered during inpatient care are included in the daily fee.	Health centre: EUR 26 per day, EUR 12 per day in the psychiatric unit. Fees may be collected from a person under the age of 18 for only seven bed-days per calendar year. Hospital: EUR 26 per day, EUR 12 per day in the psychiatric unit. Fees may be collected from a person under the age of 18 for only 7 bed-days per calendar year. Day surgery is EUR 72 per procedure. Long-term (> 3 months) institutional care in a health centre or in a hospital: Fees according to solvency. Fees may constitute a maximum of 80% of the client's income. There must remain, for the personal use of the client, a minimum of EUR 80 per month. Fees may be collected from a person under the age of 18 for only seven bed-days per calendar year.	None.
France	30% ²	30% ²	0% for some drugs; 35% for most drugs, 65% for "comfort" drugs or those without proven therapeutic value.	EUR 11 per day plus 20% of total cost for first 30 days up to a ceiling of EUR 200.	40%
Germany³ (2004)	Fee of EUR 10 per quarter covers all visits during the quarter. Preventive measures are exempt from practice fees.	Patients who are referred by one doctor to another pay no additional practice fees, as long as the referral falls within the same quarter.	Co-payment amounting to 10% of the price, but no less than EUR 5 and no more than EUR 10 per medication.	Co-payment of EUR 10 per day, limited to a maximum of 28 days in a calendar year.	None.
Greece	None.	None.	0/10/25%	USD 15	-

	General practitioner	Specialist	Drugs	Inpatient care	X-ray and pathology
Hungary (2002)	None.	Co-payment if no referral from medical doctor (except emergency).	0/10/30/50 or 100%; some drugs based on reference price system.	Co-payment for long-term care in hospitals (may be covered, depending on income level), co-payment for above-standard "hotel services" in hospitals.	None.
Iceland^d	USD 9	USD 17 plus 40% of the rest of the cost.	0, 12.5%, 25%	None.	USD 13
Ireland^f	None for Category I (35% of population); those in Category II pay for GP services.	As for GPs.	No charge for Category I; reimbursement for Category II of any cost over USD 21 per month.	No charge for Category I; Category II: USD 17 per day subject to a maximum of USD 166 in any 12 month period.	None for Category I.
Italy	None.	Maximum of USD 41	Free for Category I medication; 50% for Category II; both Categories I and II are free to exempted persons; 100% for Category III medication.	None.	Up to a maximum of USD 41.
Japan^g	30% (younger than three years, 20%).	Same as for GPs	30% (younger than 3 years, 20%).	Same as for GPs	Same as for GPs (outpatient) or inpatient care.
Korea	"Outpatient fees" as follows: 30% if seen in clinic, 40% if general hospital; 55% if general hospital.	"Outpatient fees" as follows: 30% if seen in clinic, 40% if general hospital; 55% if general hospital.		20% of inpatient care ("hospitalization fees").	
Luxembourg	5%	5%	0% or 20%		
Mexico	No cost sharing for the members of the social security schemes (these cover around half of the population). For Ministry of Health Facilities, which are open to all the population, the Ministry of Finance sets indicative rates of cost sharing that depend on household income, but the rates applied can vary among states and hospitals.			Flat rate between EUR 10 and EUR 15	
Netherlands	None.	None.	Generics covered. Non-generics covered if no alternative.	None.	None.
New Zealand	Extra billing.	Outpatients USD 3-USD 17.	USD 2-USD 8 with stop loss.	None.	Out-patients USD 3-USD 17.
Norway	USD 11	USD 16	25% if on blue ticket, maximum USD 43 per prescription.	None.	X-ray USD 11.
Poland (1999)	None.	None.	Basic drug list: flat fee = 0.05% of min. wage; suppl. list = 30-50% of cost of drug. Patients w/ chronic disease or war veterans fully or partially reimbursed.	None.	None.
Portugal		USD 91-USD 213	0/30/60/100% depending on drug category.	USD 30	
Slovak Republic (2000)	None.	None.	Category I: fully covered. II: Same drugs as above, different manuf. partially reimbursed. III: out of pocket.	None.	None.
Spain	None.	None.	0%, 40%. Pensioners and long-term ill largely exempt. ⁷	None.	None.

la descrizione per l'Italia è in parte superata

	General practitioner	Specialist	Drugs	Inpatient care	X-ray and pathology
Sweden	USD 13-USD 20 per visit. Maximum visiting fees per 12 months, USD 120 (including fees to GPs).	USD 26-USD 40 per visit. Maximum visiting fees per 12 months, USD 120 (including fees to GPs).	Patient pays 100% up to USD 120, after that, patient pays in three steps: 50%, 25% and 10% of the cost. Maximum patient fees for pharmaceuticals per 12 months USD 240.	Maximum USD 10 per day where some county councils have variations in costs, depending on age, income, etc. Local variations also with regard to maximum inpatient fees. Fees for inpatient care are not included in the high-cost protection system for outpatient care.	None.
Switzerland⁶	10%	10%	10%	CHF 10 per day (about USD7) if single.	10%
Turkey	None.	None.	10% retired; 20% active	None.	None.
United Kingdom	None.	None.	USD 9 per prescription or free with a "season ticket" of USD 130. Many persons exempt.	None.	None.
United States (2004)⁷	20% in excess of the USD 100 deductible. Also a USD 66.60 monthly premium for coverage of physician services.	20% in excess of the USD 100 deductible. Also a USD 66.60 monthly premium for coverage of physician services.	100%	USD 876 deductible first 60 hospital days; USD 219 co-payment per day for days 61-90; USD 438 per day beyond 90 days. USD 109.50 per skilled nursing facility stay day 21-100.	Same as doctors.

1. Approximate amounts in US dollars or euros, converted at nominal exchange rates. Information refers to the most recent data available, ranging from the late 1990s to the present. Some changes arising from most recent reforms may not have been included.
 2. 30% of the agreed fee schedule (doctor conventionné) and more if there is overbilling. Co-payment may be less if covered by complementary insurance which normally covers part of the co-payment including the overbilling. Complementary insurance covers over 80% of the population. Vulnerable groups and long-term ill may have zero co-payment.
 3. Overall co-payment ceiling per year is 2% of gross income (1% for chronically ill patients). No co-payments for those < 18 years of age.
 4. Maximum for the year in the charging scheme.
 5. About 40% of the population has private health insurance that generally covers general practitioner fees above a relatively high threshold, consultant/specialist fees above a certain threshold and private and semi-private accommodation. Tax relief at the marginal rate is available on unreimbursed medical expenses above a certain threshold.
 6. In Japan, there is a dedicated mandatory public health system for those aged 75 and over and those aged between 65 and 74 with severe disability. From October 2002, cost sharing is 10% (20% for those with income above certain amounts).
 7. Patients with chronic illness pay 10% up to maximum of 400 pesetas (USD 2.75) per prescription.
 8. Plus a yearly flat rate of CHF 300 for adults, CHF 0 for children. From 1986 higher rates can be chosen up to CHF 1 500 in exchange for a lower premium. The excess of 10% pertains to the amount exceeding the flat rate but only up to a maximum amount of CHF 700 per year for an adult of CHF 350 per year for children.
 9. Applies to 13% of population (elderly and disabled) who are beneficiaries of public Medicare programme. Lower deductibles if in HMOs.
- Source: Information supplied by OECD member countries or obtained from official publications.

Principali riferimenti

AIFA-Ministero della Salute, "Bollettino di Informazione sui Farmaci", Anno XII, n. 5-6, 2006

AIFA, vari documenti relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica disponibili su:
http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.khtml?target=&area_tematica=DOCUMENTI§ion_code=AIFA_DOCUMENTI&cache_session=true.

CERM, "Spesa sanitaria, demografia, governance istituzionale", Quaderno CERM n. 2-06, Gennaio 2006, Roma

CERM, "Generici vs. branded: confronto internazionale su prodotti off-patent rimborsati dal SSN", Quaderno CERM n. 1-05, Febbraio 2005, Roma

CERM, banca dati delle vendite 2005 nel comparto rimborsabile con prezzi espressi a livello ex-factory

CERM, "Margini di ricavo della distribuzione sui farmaci rimborsabili. Confronto della normativa in Italia, Francia, Germania e Spagna", Nota CERM n. 5-05, Settembre 2005, Roma

CERM, "Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico. Un'analisi ragionata", Quaderno CERM n. 3-04, Luglio 2004, Roma

CERM, "Il mercato dei farmaci in Italia: l'illusione di riformare senza riforme" Nota CERM n. 8-04, Luglio 2004, Roma

Ministero dell'Economia, "Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese – Anno 2004", 2005, disponibile su www.tesoro.it

OECD, "Towards high performing health systems", The OECD Health Project, 2004

OECD, "Health-care systems: lessons from the reform experience", OECD Health Working Papers n. 9, DELSA/ELSA/WD/HEA(2003)9, 2003

OSMED, "L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2004", Giugno 2005, Roma

OSMED, "L'uso dei farmaci in Italia – Rapporto nazionale anno 2005", contenuti disponibili in anticipazione sui siti web istituzionali del Ministero della Salute e dell'AIFA (Rapporto atteso per Giugno-Luglio 2006)

CERM - *Competitività, Regolazione, Mercati*
Via G. Poli n. 29
00187 ROMA, Italy
Tel.: 06 - 69.19.09.42
Fax: 06 - 69.78.87.75
www.cermlab.it
cermlab@cermlab.it

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

CERM pubblica

Note, Quaderni e Rapporti



nell'ambito delle Aree Tematiche:

FR - *Finanza Pubblica & Riforme* | **LR** - *Liberalizzazioni & Regolazione* | **IP** - *Innovazione & Produttività*