

Premessa

La Commissione per la Spesa Farmaceutica, prevista dall'articolo 36, comma 16, della legge n. 449 del 27 dicembre 1997, è stata istituita nel luglio 1998 per consentire all'Amministrazione pubblica la valutazione delle eccedenze per la spesa farmaceutica per ciascuna classe terapeutica omogenea, identificando le misure per fronteggiare il superamento del tetto di spesa.

Nel 1999, la Commissione ha tenuto riunioni mensili per il monitoraggio della spesa farmaceutica. Nel maggio 1999, ha inoltrato al Ministro della Sanità una relazione nella quale, oltre alle analisi sull'andamento della spesa e delle sue componenti, veniva presentato un ventaglio di possibili misure di contenimento dell'aumento osservato.

Dall'inizio dell'anno 2000, finora la Commissione Spesa Farmaceutica ha tenuto 6 riunioni plenarie, nelle date 13 gennaio, 17 febbraio, 14 marzo, 13 aprile, 18 maggio e 15 giugno u.s., più alcune riunioni istruttorie in gruppi di lavoro.

A conclusione di questa prima fase dei propri lavori, la Commissione sente il dovere di confermare al Signor Ministro la previsione, già prospettata nella lettera del 10 maggio u.s., di un consistente superamento del tetto programmato della spesa farmaceutica, nella misura di circa il 17%.

A tale superamento del tetto di spesa concorrono:

- L'aumento dei prezzi, nella misura prevista in base agli scatti di adeguamento al prezzo medio europeo.
- L'aumento dei consumi imputabile all'ammissione alla rimborsabilità di nuove classi di farmaci o all'allargamento delle limitazioni delle note CUF tra il 1999 e il 2000 e i cui effetti si avvertono particolarmente nel confronto tra il primo quadrimestre del 2000 rispetto al corrispondente periodo del 1999.
- Un'ulteriore quota di aumento dei consumi, per un maggiore utilizzo di classi terapeutiche già presenti nel PTN per l'intero 1999 e negli anni precedenti e per un maggiore ricorso alla multiprescrizione, anche dovuto alla recente revisione delle esenzioni per patologie.
- L'effetto del mix dei consumi, cioè l'impiego di farmaci più recenti e più costosi al posto di altri precedenti di minor costo.
- Una incidenza relativamente minore del ticket, stabilito in cifra fissa per confezione, su una spesa lorda aumentata, nonché un minore gettito assoluto del ticket stesso per effetto di un minor prelievo dalla pluriprescrizione.

Le cifre della relazione

I dati di riferimento e le proiezioni di spesa elaborate dalla Commissione sono stati riassunti nel modo seguente:

- La Tabella 1 richiama i tetti di spesa farmaceutica del triennio 1998-2000.
- La Tabella 2 e la nota esplicativa della pagina che la precede presentano gli elementi costitutivi della previsione di spesa per l'anno 2000.
- Le Tabelle 3 e 4 riportano i primi 20 gruppi terapeutici per variazione assoluta e, rispettivamente, percentuale della spesa dal 1° quadrimestre 1999 al 1° quadrimestre 2000. I dati sono presentati per offrire un quadro della tipologia delle variazioni della spesa farmaceutica. Nella maggior parte dei casi, infatti, si tratta di gruppi terapeutici tradizionalmente presenti nel Prontuario terapeutico nazionale, dei quali è aumentato l'utilizzo, piuttosto che di opportunità terapeutiche nuove.
- La Tabella 5 riporta i dati di spesa farmaceutica convenzionata esterna a carico del SSN nei primi 4 mesi dell'anno 2000 suddivisi per regioni e con le rispettive variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo dell'anno 1999.

La variabilità tra regioni

- La Tabella 6 presenta il confronto per ciascuna regione dei dati di spesa farmaceutica convenzionata esterna a carico del SSN nel 1° quadrimestre 2000 con i dati complessivi di vendita (pubblico + privato) degli stessi farmaci di fascia a) e di fascia b) del prontuario terapeutico nazionale. I dati della tabella richiamano la necessità di un approfondimento dei motivi per cui, sistematicamente nel tempo, in alcune Regioni del Centro-Sud (Lazio, Basilicata, Campania, etc.) il valore della spesa farmaceutica pubblica lorda, fornito dalle Regioni stesse, risulti sostanzialmente uguale o, addirittura, superiore al valore, in prezzo al pubblico, della spesa farmaceutica complessiva, pubblica più privata, relativa ai medicinali di fascia a) e b), quando, invece, nel complesso dell'Italia il primo valore è inferiore al secondo di 10 punti percentuali.
- Le Figure 1, 2, 3 e 4 offrono alcuni esempi della variabilità tra regioni nella spesa farmaceutica convenzionata esterna a carico del SSN. Le Regioni meridionali non sempre presentano una spesa più elevata di quelle settentrionali: mentre ciò è vero in media e per la maggior parte dei gruppi terapeutici, in un caso – quello dei farmaci che riducono il colesterolo – nelle regioni settentrionali si osservano valori di spesa più elevati: e consumi più elevati: differenze in cultura medica, cultura della popolazione o reali differenze epidemiologiche?

In considerazione della elevata variabilità tra regioni della spesa farmaceutica, la Commissione ha avviato un ciclo di audizioni con quelle regioni che presentano gli scostamenti in eccesso più accentuati rispetto alla media nazionale. Tali audizioni sono state indirizzate ad approfondire le eventuali cause di una così elevata spesa farmaceutica pro capite e, soprattutto, a esplorare se sono messi in opera i previsti controlli sulle ricette, sulle prescrizioni e sull'osservanza delle note CUF. Le pagine 18-21 sono dedicate a un resoconto di tali audizioni.

La proiezione della spesa 2000 in sintesi

- Nel 1999 la spesa netta stimata è stata di 14.700 Mld di Lire, con uno sfondamento di 2.104 Mld di lire sul tetto di spesa programmato (+16,7%).
- Nel 2000 si prevede che la spesa netta raggiunga 16.876 Mld di lire, con uno sfondamento di 2.455 Mld di lire del tetto di spesa programmato (+17,0%) e con un incremento sulla spesa netta stimata del 1999 di +14,8%.

Se si considera complessivamente il triennio 1988-2000 e si confronta la somma dei tetti di spesa dei tre anni (12.200 + 12.596 + 14.421 = 39.217 Mld di lire) con la somma della spesa netta (stimata) dei tre anni (13.203 + 14.446 + 16.876 = 44.525 Mld di lire), si registra uno sfondamento complessivo nel triennio di 5.308 Mld di lire (+13,5%). Tale importo è comprensivo di ossigeno terapeutico e IVA (inclusa nello sfondamento).

Alcune proposte urgenti

La Commissione fa presente che lo scorso anno, nella relazione presentata nel Maggio 1999, erano contenute svariate proposte di misure adottabili per il contenimento della spesa farmaceutica. Per ciascuna di esse era indicato il grado di fattibilità e il tempo richiesto per produrre effetti, nonché il grado di accettabilità e compatibilità assistenziale. Nessuna di esse è stata sostanzialmente adottata, mentre nessuna ha perduto sostanzialmente di attualità. La Commissione, nel ripromettersi di aggiornare nella prossima relazione il ventaglio di proposte idonee al contenimento della spesa, indica fin d'ora 3 ambiti nei quali è urgente emanare disposizioni. Si tratta di disposizioni di facile stesura e che potrebbero risultare prontamente efficaci per il controllo della spesa farmaceutica. Esse sono le seguenti.

1. Un provvedimento sulla pluriprescrizione che limiti a 2 mesi la copertura terapeutica della ricetta e che preveda una lista positiva di confezioni pluriprescrivibili.

2. Un provvedimento che definisca i codici a barre da adottare per l'ossigeno terapeutico e altri prodotti non fustellati, quali le preparazioni galeniche e i prodotti per l'assistenza integrativa, al fine di identificare e tenere distinte queste voci di spesa.
3. Un provvedimento che definisca il modo standard con cui le ASL debbano inviare al Ministero della Sanità i rendiconti dei controlli sulle prescrizioni effettuati ai sensi della L. 425/96 e delle sanzioni eventualmente comminate.

Sulla prima di tali misure si ritiene che la CUF possa predisporre quanto necessario in tempi molto brevi, anche avvalendosi della relazione finale del gruppo di lavoro sulle confezioni ottimali. Sulla seconda e la terza, la Commissione Spesa farmaceutica ha già esplorato e definito gli aspetti tecnici e quindi i relativi provvedimenti potrebbero essere adottati nell'arco di pochi giorni o 1-2 settimane.

Tetti di spesa programmati a carico del SSN per il triennio 1998-2000 (in Mld)

Tabella 1. Valori dei tetti di spesa nel triennio				
Anno	Importo SSN	Incremento da parte delle Regioni	Tetto di spesa	Aumento sull'anno precedente
1998	11.091	10% = 1.109	12.200	-
1999	11.451	10% = 1.145	12.596	+396
2000 (L. Finanziaria 1998)	11.811	10% = 1.181	12.992	+396
2000 (L. Finanziaria 2000)	12.650	14% = 1.771	14.421	+1.825

Stima della spesa farmaceutica SSN per l'anno 2000

A partire dalla spesa farmaceutica lorda, 1999 si è proceduto ad effettuare una stima per l'anno 2000 valutandone gli elementi costitutivi, sulla base dei dati attualmente disponibili, che si riferiscono al 1° quadrimestre 2000.

In particolare:

- MIX dei consumi: è stato calcolato sulla base dei dati di vendita nel I quadrimestre 2000 e nel I quadrimestre 1999. Poiché i due periodi non sono confrontabili (per prezzi e struttura del Prontuario) si è proceduto ad una “omogeneizzazione”; in altri termini sono stati esclusi quei farmaci di recente ammissione alla rimborsabilità (es. SSRI, LMWH, antileucotrieni) o quelli per i quali il confezionamento è variato in modo significativo (variazione nel numero di unità posologiche per adeguamento ai criteri delle confezioni ottimali).
- Aumento dei consumi per farmaci in rimborsabilità sia nel 1999 che nel 2000: si è registrato un aumento delle confezioni vendute e del numero complessivo di ricette che si stima (seppur approssimativamente poiché calcolato sui dati di vendita) possa determinare un incremento di spesa del 4%. I farmaci per i quali si sono registrati i più importanti incrementi nel numero di prescrizioni sono rappresentati da inibitori di pompa, sartani in associazione e non con diuretici, statine, ecc.
- Adeguamento al Prezzo Medio Europeo: la percentuale di aumento è stata calcolata sulla base dei dati di vendita 1999.
- Ammissione alla rimborsabilità di nuove categorie di farmaci a partire dalla fine di aprile 99: SSRI, antileucotrieni, eparine a basso peso molecolare, raloxifene, ecc.
- Stima dell'onere derivante dall'ammissione alla rimborsabilità di nuovi farmaci nei prossimi mesi: farmaci per l'Alzheimer, Cox-2, ecc.
- Ticket: come riportato precedentemente, la spesa lorda ha fatto registrare un aumento “minore” rispetto alla spesa netta e rispetto al numero di prescrizioni. Questo fenomeno è spiegabile sia per il fatto che il mix dei consumi e l'adeguamento al PME determinano un aumento medio dei farmaci a fronte di un ticket che rimane costante sia per l'incremento della pluriprescrizione. (l'entità di quest'ultimo fenomeno è in corso di approfondimento).

Tabella 2. Elementi della proiezione della spesa farmaceutica 2000 a carico del SSN sulla base dei dati di spesa 1999.

Spesa lorda 1999	16.970
Effetto mix (4,8%)	815
Aumento dei consumi (4%)	679
Adeguamento al PME (2,86%)	492
Estensione alla rimborsabilità di nuovi farmaci o nuove categorie di farmaci	280
Ammissione alla rimborsabilità di altri farmaci (per la m. di Alzheimer, inibitori COX2, altri) nell'ultimo trimestre 2000	140
Totale spesa lorda	19.375

Ticket (8,9%)	1.724
Sconto (4%)	775
Totale spesa netta	16.876

Δ rispetto spesa netta 1999	+2.176	+14,8%
Δ rispetto spesa al tetto 2000	+2.455	+17,0%

Tabella 3 – primi 20 gruppi terapeutici per variazione assoluta della spesa 1999-2000

	ATC	Gruppo terapeutico	1_4_99	1_4_00	Ass.	%
1	A02BC	Inibitori della pompa acida	258.489.467.500	332.446.459.900	73.956.992.400	28,6
2	C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici	37.434.908.651	104.430.745.100	66.995.836.449	179,0
3	C10AA	Inibitori della HMG CoA reduttasi	181.361.730.532	247.502.678.000	66.140.947.468	36,5
4	C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	97.819.043.000	144.946.883.700	47.127.840.700	48,2
5	R03BA	Glicocorticoidi	166.097.509.200	205.389.003.900	39.291.494.700	23,7
6	C08CA	Derivati diidropiridinici	363.197.180.511	392.120.238.800	28.923.058.289	8,0
7	C07AB	Betabloccanti, selettivi, non associati	42.129.132.537	68.114.743.900	25.985.611.363	61,7
8	B01AB	Eparinici	48.106.748.474	73.548.215.500	25.441.467.026	52,9
9	B03XA	Altri preparati antianemici	78.334.149.600	103.254.457.600	24.920.308.000	31,8
10	M01AX	Altri farmaci antinfiammatori/ antireumatici non steroidei	129.890.814.190	152.121.768.200	22.230.954.010	17,1
11	J01FA	Macrolidi	270.692.185.000	292.245.718.236	21.553.533.236	8,0
12	R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	105.905.437.332	127.372.046.700	21.466.609.368	20,3
13	R03DC	Antagonisti dei recettori dei leucotrieni	143.729.016	21.087.150.000	20.943.420.984	14571,5
14	C09AA	ACE-Inibitori	389.083.136.400	407.036.353.600	17.953.217.200	4,6
15	N06AB	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	95.623.123.500	113.467.352.320	17.844.228.820	18,7
16	C02CA	Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici	71.935.899.800	89.351.060.100	17.415.160.300	24,2
17	G04CA	Antagonisti dei recettori alfa-adrenergici	72.715.925.700	88.914.627.500	16.198.701.800	22,3
18	B01AC	Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	60.801.852.000	75.750.380.200	14.948.528.200	24,6
19	N05AH	Diazepine, oxazepine e tiazepine	26.633.548.400	40.880.152.600	14.246.604.200	53,5
20	J01MA	Fluorochinoloni	133.955.647.150	147.978.538.440	14.022.891.290	10,5

Tabella 4 - Primi 20 gruppi terapeutici per variazione percentuale della spesa 1999-2000

	ATC	Gruppo terapeutico	1_4_99	1_4_00	%	Cum.
1	J01DA	Cefalosporine e sostanze correlate	500.308.114.673	510.379.468.400	7,0	7,0
2	C09AA	ACE-inibitori	389.083.136.400	407.036.353.600	5,6	12,7
3	C08CA	Derivati diidropiridinici	363.197.180.511	392.120.238.800	5,4	18,1
4	A02BC	Inibitori della pompa acida	258.489.467.500	332.446.459.900	4,6	22,7
5	C09BA	ACE-inibitori e diuretici	313.821.357.521	320.731.168.900	4,4	27,1
6	J01FA	Macrolidi	270.692.185.000	292.245.718.236	4,0	31,1
7	C10AA	Inibitori della HMG CoA reduttasi	181.361.730.532	247.502.678.000	3,4	34,6
8	R03BA	Glicocorticoidi	166.097.509.200	205.389.003.900	2,8	37,4
9	C01DA	Nitrati organici	151.126.777.948	156.223.096.600	2,2	39,5
10	M01AX	Altri farmaci antinfiammatori/ antireumatici non steroidei	129.890.814.190	152.121.768.200	2,1	41,6
11	J01MA	Fluorochinoloni	133.955.647.150	147.978.538.440	2,0	43,7
12	C09CA	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	97.819.043.000	144.946.883.700	2,0	45,7
13	J01CR	Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	122.620.599.500	130.843.061.400	1,8	47,5
14	R03AC	Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	105.905.437.332	127.372.046.700	1,8	49,3
15	A02BA	Antagonisti dei recettori H2	128.227.568.600	123.900.716.900	1,7	51,0
16	L02AE	Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine	115.054.928.271	120.119.982.600	1,7	52,6
17	L03AB	Interferoni	164.479.549.400	117.065.717.300	1,6	54,2
18	N06AB	Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	95.623.123.500	113.467.352.320	1,6	55,8
19	C09DA	Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici	37.434.908.651	104.430.745.100	1,4	57,2
20	H01CB	Ormone anticrescita	20.155.492.894	34.026.858.000	0,5	57,7

Tabella 5 - Spesa farmaceutica convenzionata (gennaio-aprile 2000)

Regione	Ricette		Spesa Netta		Spesa Lorda		Ticket			Sconto		
	gen-apr 2000	Δ 00/99	gen-apr 2000	Δ 00/99	gen-apr 2000	Δ 00/99	gen-apr 2000	Δ 00/99	% su spesa lorda	gen-apr 2000	Δ 00/99	% su spesa lorda
V. AOSTA	208.020	6,1%	9.904.475.432	14,8%	11.252.775.360	13,9%	1.048.723.900	6,4%	9,3%	299.576.028	11,5%	2,7%
PIEMONTE	8.182.756	7,1%	403.463.283.342	16,9%	463.027.850.250	15,9%	41.454.779.657	6,3%	9,0%	18.109.787.251	18,3%	3,9%
LIGURIA	3.670.380	4,9%	179.012.858.769	13,4%	205.646.531.171	12,6%	18.028.290.400	4,5%	8,8%	8.605.382.002	14,2%	4,2%
LOMBARDIA	15.585.951	6,7%	786.863.723.298	16,1%	908.089.892.382	15,2%	83.301.352.319	6,2%	9,2%	37.924.816.765	17,5%	4,2%
VENETO	8.054.405	7,2%	369.882.107.570	18,5%	427.877.912.832	17,2%	41.710.860.209	5,7%	9,7%	16.284.945.053	20,0%	3,8%
BOLZANO	635.565	3,9%	32.488.977.321	15,0%	37.141.706.871	13,9%	3.307.442.500	3,6%	8,9%	1.345.287.050	15,7%	3,6%
TRENTO	681.140	3,9%	31.742.220.892	11,9%	36.454.457.767	11,6%	3.473.254.000	8,8%	9,5%	1.238.982.875	13,1%	3,4%
FRIULI V.G.	2.127.700	4,6%	97.115.914.502	13,5%	111.898.370.692	12,5%	10.592.398.105	4,1%	9,5%	4.190.058.085	13,3%	3,7%
E. ROMAGNA	8.308.980	5,2%	345.556.274.909	14,2%	401.434.867.637	13,1%	41.250.190.300	4,5%	10,3%	14.628.402.428	13,4%	3,6%
MARCHE	3.252.326	6,1%	143.781.156.480	13,1%	164.928.333.481	12,4%	15.154.465.102	5,7%	9,2%	5.992.711.899	14,4%	3,6%
TOSCANA	7.892.390	6,2%	327.497.793.281	15,4%	380.232.206.461	14,6%	37.995.472.736	6,8%	10,0%	14.738.940.444	18,5%	3,9%
LAZIO	11.908.315	6,9%	588.028.376.168	17,5%	677.739.782.753	16,6%	59.358.239.219	7,1%	8,8%	30.353.167.366	20,0%	4,5%
UMBRIA	1.986.383	3,9%	89.011.533.250	12,2%	101.165.763.850	11,4%	8.703.350.500	3,8%	8,6%	3.450.880.100	12,6%	3,4%
ABRUZZO	2.905.598	6,2%	136.346.824.735	15,4%	154.796.765.991	14,7%	13.018.874.732	5,6%	8,4%	5.431.066.524	18,9%	3,5%
MOLISE	651.342	7,7%	31.203.499.564	14,1%	35.387.454.658	13,3%	3.014.923.200	6,3%	8,5%	1.169.031.894	10,4%	3,3%
CAMPANIA	13.853.837	4,8%	658.811.137.134	11,5%	752.147.211.367	10,9%	61.304.253.813	3,2%	8,2%	32.031.820.420	15,0%	4,3%
PUGLIA*	8.910.000	8,4%	433.278.893.000	19,5%	492.619.000.000	18,1%	38.589.000.000	6,2%	7,8%	20.751.107.000	14,0%	4,2%
BASILICATA	1.311.122	9,8%	60.839.648.671	19,7%	68.884.856.221	18,7%	5.686.071.895	8,1%	8,3%	2.359.135.655	21,3%	3,4%
CALABRIA	4.922.702	14,1%	208.006.465.996	10,4%	235.092.108.770	9,7%	18.846.764.026	1,9%	8,0%	8.238.878.748	11,9%	3,5%
SICILIA	12.237.998	7,2%	568.664.941.827	16,0%	652.486.963.163	15,1%	55.295.150.682	5,2%	8,5%	28.526.870.654	18,7%	4,4%
SARDEGNA	3.212.329	5,6%	152.946.275.596	17,5%	175.571.379.617	16,3%	15.520.444.910	4,7%	8,8%	7.104.659.111	19,3%	4,0%
ITALIA	120.499.239	6,7%	5.654.446.381.737	15,5%	6.493.876.191.294	14,6%	576.654.302.205	5,4%	8,9%	262.775.507.352	16,9%	4,0%

* Dati stimati

Fonte: Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 6 – Spesa farmaceutica lorda SSN e vendite totali in farmacia dei farmaci A+B

(in prezzo al pubblico regione per regione nei primi 4 mesi del 2000 - valori in miliardi di lire)

	Spesa farmaceutica in prezzo al pubblico farmaci in "A" e in "B"	Spesa farmaceutica lorda SSN	%
	a	b	b/a
V. AOSTA	13.427	11.253	83,8%
PIEMONTE	546.367	463.028	84,7%
LIGURIA	229.541	205.647	89,6%
LOMBARDIA	1.148.686	908.090	79,1%
VENETO	523.490	427.878	81,7%
TRENTINO A.A.	94.379	73.596	78,0%
FRIULI V.G.	134.181	111.898	83,4%
E. ROMAGNA	465.188	401.435	86,3%
MARCHE	182.623	164.928	90,3%
TOSCANA	444.544	380.232	85,5%
LAZIO	648.691	677.740	104,5%
UMBRIA	108.622	101.166	93,1%
ABRUZZO	172.597	154.797	89,7%
MOLISE	36.443	35.387	97,1%
CAMPANIA	770.218	752.147	97,7%
PUGLIA*	502.176	492.619	98,1%
BASILICATA	67.072	68.885	102,7%
CALABRIA	243.960	235.092	96,4%
SICILIA	711.776	652.487	91,7%
SARDEGNA	197.476	175.571	88,9%
ITALIA	7.241.456	6.493.876	89,7%

a Fonte IMS

b Fonte Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

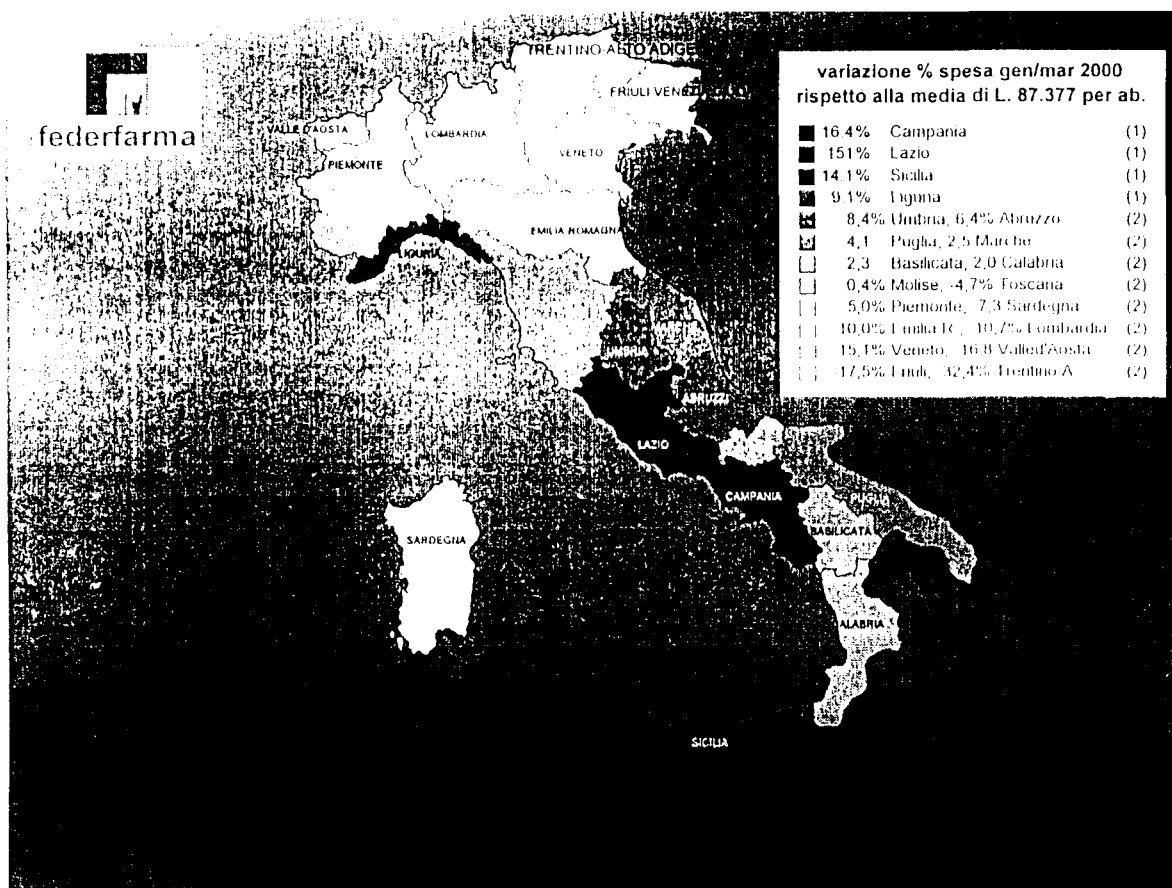


Figura 1 - Variazioni percentuali per Regione rispetto alla media