

Figura 2 - Variazioni percentuali a livello regionale nota 55

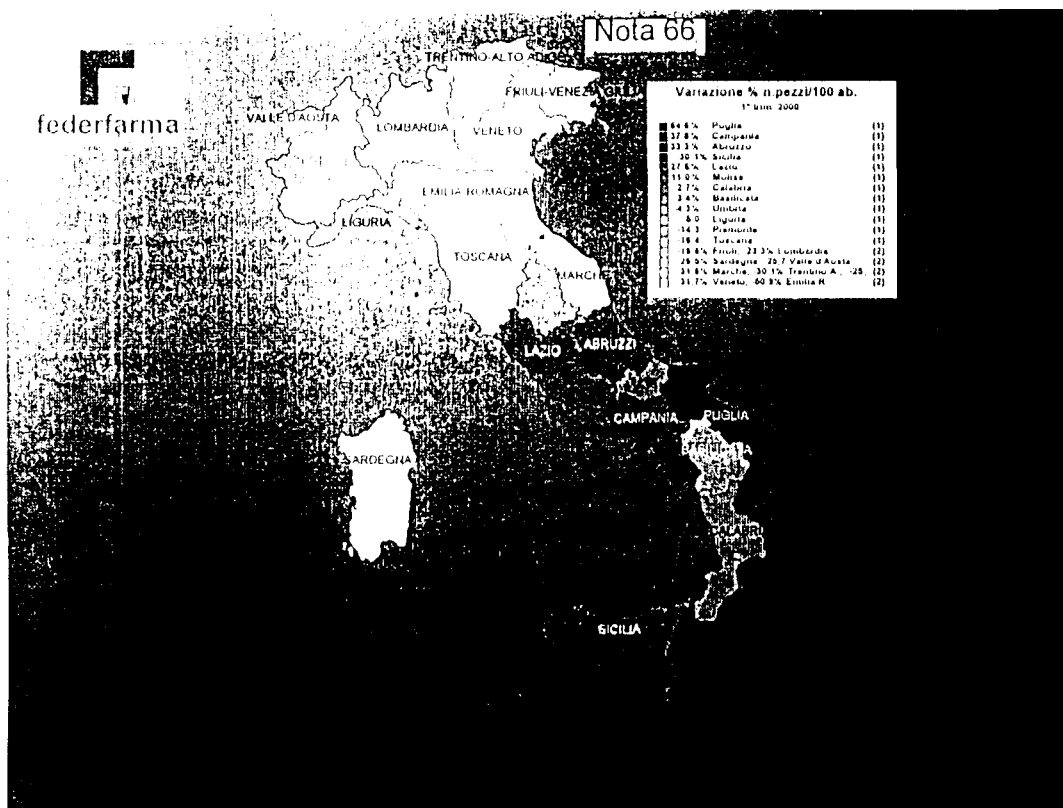


Figura 3 - Variazioni percentuali a livello regionale nota 66

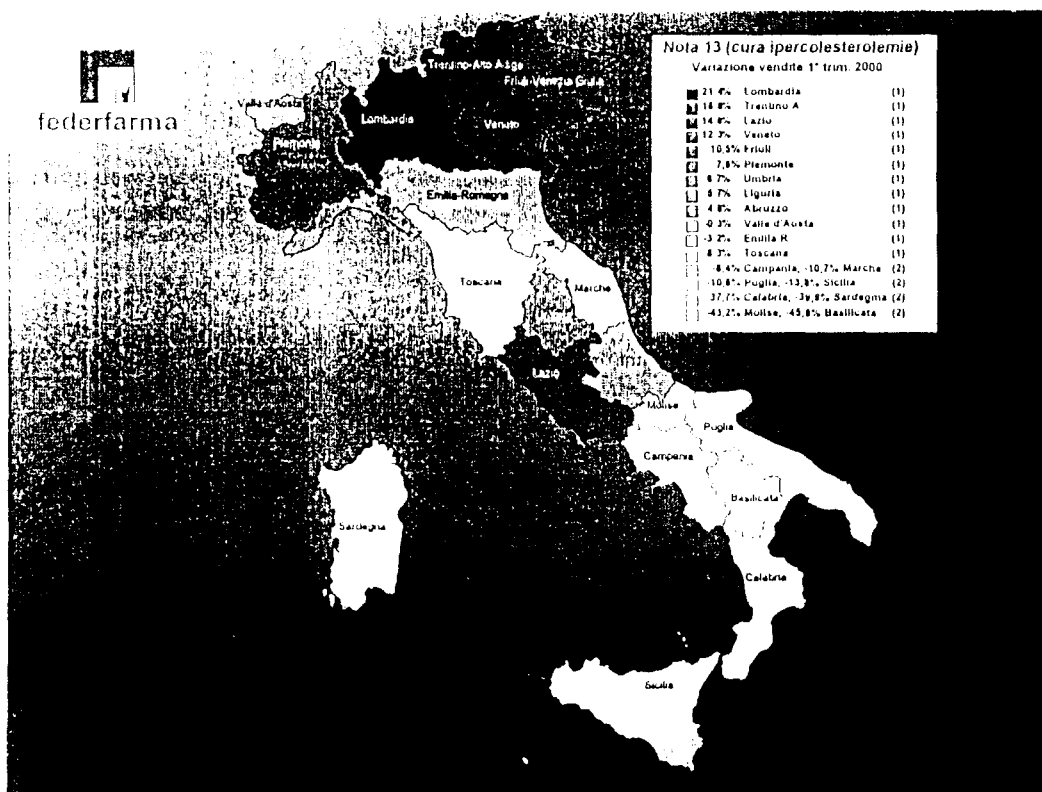


Figura 4 – Variazioni regionali nota Cuf 13

Resoconto delle audizioni di alcune regioni italiane sul tema dell'assistenza farmaceutica presso la Commissione Spesa Farmaceutica

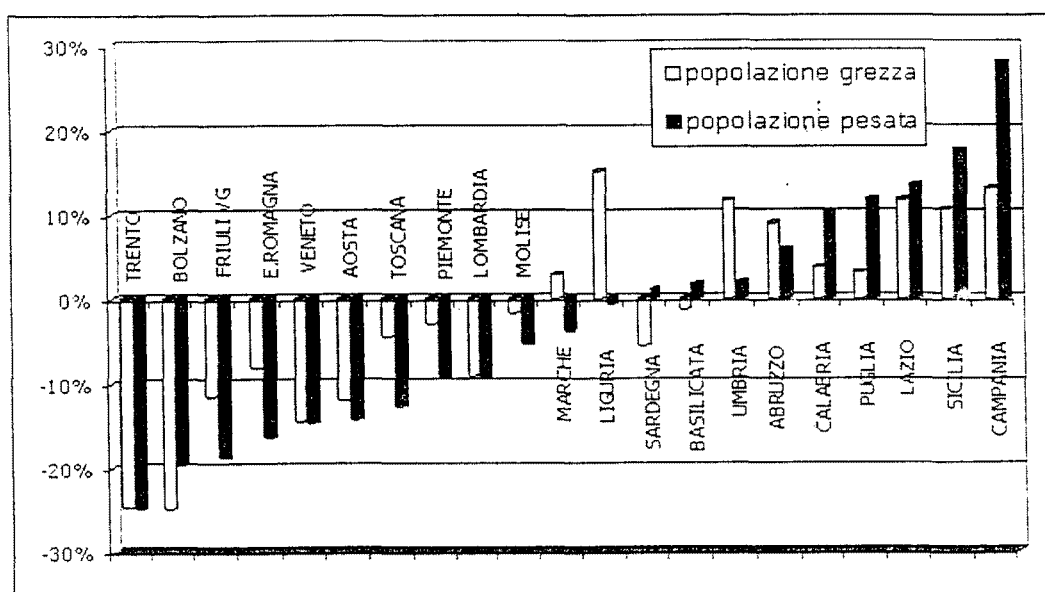
Metodologia

L'analisi della variabilità dell'assistenza farmaceutica fra le diverse regioni italiane è stata posta come uno degli obiettivi dei lavori della Commissione per l'anno 2000. A tal fine è stato indetto un corso di audizioni con i responsabili dell'assistenza farmaceutica regionali. L'obiettivo di questa attività era l'analisi dei fattori che incidono sulla variabilità regionale nell'assistenza farmaceutica erogata ai pazienti.

Il metodo di lavoro scelto è stato quello delle audizioni presso la Commissione stessa, precedute da alcune riunioni preparatorie fra alcuni membri della Commissione e i referenti regionali.

Nel periodo compreso fra febbraio e maggio 2000 sono state sentite dalla Commissione Spesa tre regioni: Lazio (17 febbraio 2000), Campania (14 marzo) e Puglia (11 aprile). La regione Sicilia è stata ascoltata nella riunione preliminare, mentre sono stati presi contatti con la regione Calabria la quale sinora è stata impossibilitata a partecipare. Uno dei criteri che ha ispirato i membri della Commissione nella scelta delle regioni da incontrare è stato il livello della spesa pro capite (Figura 1).

Figura 1 - Spesa farmaceutica convenzionata pro capite 1999



Fonte: ASSR, 2000

Al fine di aumentare l'omogeneità degli argomenti trattati nelle diverse audizioni, i componenti della Commissione hanno proposto ai referenti regionali un documento contenente alcune tematiche legate all'assistenza farmaceutica.

Prima di passare alle tematiche specifiche affrontate nel corso delle riunioni, si vogliono qui sottolineare due aspetti prioritari: il primo riguarda la scarsa rilevanza, a livello di strategie politiche, data al problema dell'assistenza farmaceutica nelle regioni indagate; il secondo, legato al punto precedente, lo scarso coordinamento da parte delle regioni nei confronti delle diverse Aziende Sanitarie Locali. Infine, oltre alle problematiche specifiche delle regioni esaminate, sono emerse anche argomentazioni comuni a tutte le regioni italiane.

I punti che verranno qui di seguito esaminati sono:

- a) sistemi informativi
- b) attività di controllo
- c) problematiche territoriali
- d) attività di informazione/formazione/incentivi

a) Sistemi informativi

Negli anni passati la situazione più preoccupante sembra essere stata quella della regione Lazio, dove dalla primavera del 1994 sino al 1999 non sono state effettuate elaborazioni di dati a causa di un contenzioso fra la regione e la ditta appaltatrice del servizio di lettura delle ricette. Questa situazione ha comportato il rimborso delle singole farmacie sulla base di quanto dichiarato dai farmacisti stessi, con un controllo a campione nelle farmacie da parte delle aziende sanitarie. Dal maggio 1999 le informazioni riguardanti i consumi farmaceutici sembrano aver ripreso a circolare, anche attraverso delle verifiche sui dati del periodo 1994-1999.

Nella regione Campania sino al 1994 la spesa farmaceutica convenzionata veniva monitorata attraverso l'uso dei lettori ottici. La sospensione dell'utilizzo di questo strumento ha determinato una generalizzata assenza di controlli da parte delle aziende sanitarie. Nel corso del 1997 e 1998 la regione Campania ha cercato di adottare alcune iniziative per il controllo della spesa; tuttavia, soltanto nel giugno 1999 la giunta regionale ha deliberato un documento contenente delle misure urgenti relative alla assistenza farmaceutica, dal quale è scaturito un maggiore coordinamento da parte della struttura regionale nei confronti delle aziende sanitarie. Si deve segnalare come nel corso del 1999 alcune aziende sanitarie abbiano sviluppato alcuni progetti locali per il monitoraggio dei consumi farmaceutici.

La regione Puglia sino a tutto il 1999 era dotata di un unico sistema informativo attraverso il quale veniva effettuata una lettura centralizzata di tutte le ricette della regione. Dall'inizio dell'anno 2000 è stato adottato un nuovo sistema informativo maggiormente integrato con quello degli altri settori sanitari e non della regione. La lettura delle ricette è prevista nelle singole aziende sanitarie. Il nuovo sistema informativo si pone l'obiettivo di raccogliere informazioni mirate sul singolo paziente, attraverso la raccolta per ogni prestazione anche del codice fiscale del paziente. Nel corso degli ultimi anni l'assistenza farmaceutica regionale, così come altri settori, ha risentito di due realtà: il fenomeno Di Bella e il problema dell'immigrazione.

b) Attività di controllo

Tutte le regioni incontrate hanno sottolineato come la normativa vigente sui controlli delle aziende sanitarie non permetta una chiara definizione delle procedure legate alle attività di controllo e di eventuali sanzioni nei confronti degli operatori. Un ulteriore problema sembra riguardare l'esplicita definizione del soggetto a cui imputare tali sanzioni (medico o farmacista).

In generale, per tutte le regioni esaminate si può affermare la mancanza quasi totale di controlli, con particolare riferimento alle Note CUF.

Un problema emerso nel corso delle riunioni potrebbe essere rappresentato dall'inclusione nei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale di farmaci di fascia C, teoricamente non rimborsabili.

c) Problematiche territoriali

Nelle regioni esaminate esiste un problema legato all'uso improprio dei ricettari (ad esempio da parte di medici ospedalieri), con la mancata imputazione della spesa ai reali soggetti erogatori (es. aziende ospedaliere).

Le regioni hanno inoltre segnalato la presenza sul territorio di comportamenti illegali: la richiesta di rimborsi attraverso l'uso di fustelle sottratte dai farmaci destinati ai mercati esteri od ospedalieri, attraverso l'uso di ricettari falsi e rubati o attraverso l'uso di fustelle non annullate/punzonate. A questo si associa anche l'acquisto di bollini al "mercato nero".

Un problema emerso nel corso delle riunioni è legato alla reale applicazione dell'annullamento delle fustelle già rimborsate.

Inoltre, nelle regioni esaminate emerge il fenomeno dell'acquisto di farmaci destinati all'uso ospedaliero da parte di pazienti (o parenti di pazienti) all'esterno delle strutture ospedaliere su "consiglio" dei medici ospedalieri stessi. Questo fatto sembra avvenire al fine di ottenere una

diminuzione del costo della prestazioni ospedaliere. Questo fenomeno sembra essere comune anche ad altre regioni non sentite nel corso delle audizioni.

d) Attività di informazione/formazione/incentivi

Emerge chiaramente la mancanza di iniziative di formazione verso i medici prescrittori che unito al problema delle fortissime campagne di marketing svolte dalle aziende farmaceutiche, evidenzia la totale assenza da parte dell'Amministrazione pubblica di una reale attività di formazione/informazione verso gli operatori.

Il sistema degli incentivi viene scarsamente usato e non è possibile raccogliere informazioni sulla reale efficacia delle attività prescrittive.

Valutazioni conclusive sulle audizioni

Una prima conclusione che si potrebbe trarre dalle audizioni effettuate sembra essere la scarsa importanza data in fase di programmazione delle attività sanitarie al problema dell'assistenza farmaceutica. I problemi generali incontrati da tutte le regioni italiane, come la mancanza di chiarezza nelle attività legate ai controlli da parte delle aziende sanitarie, nelle regioni esaminate vanno ad appesantire situazioni di per sé precarie.

Sembra di poter riaffermare il ruolo strategico delle singole regioni nel favorire le condizioni per lo sviluppo di un clima di collaborazione fra i medici prescrittori e le singole aziende sanitarie.

Va infine segnalato come nelle regioni ascoltate nel corso delle audizioni vi siano dei segnali positivi di una volontà politica di intervento legata a questo settore.

Conclusioni

La Commissione richiama l'attenzione sul rilevante aumento della spesa farmaceutica a cui si è assistito nel 1° quadrimestre del 2000, tale da far prevedere a fine anno un aumento di circa il 15% sulla spesa 1999 e uno sfondamento significativo (+ 17%) del tetto di spesa 2000. L'entità dello sfondamento stimato per il corrente anno appare particolarmente rilevante se si tiene conto del forte incremento del tetto di spesa stabilito dalla legge finanziaria per il 2000 rispetto al valore in precedenza previsto dal collegato alla finanziaria per il 1998. Peraltro, nonostante l'incremento suddetto, tale "tetto di spesa 2000" è stato definito a un livello più basso della spesa effettivamente sostenuta nell'anno 1999.

L'altro elemento di preoccupazione che la Commissione si premura di segnalare sta nella forte variabilità tra regioni della spesa farmaceutica convenzionata esterna. A questo riguardo, poiché viene talvolta presentato l'argomento che la spesa farmaceutica territoriale avrebbe come compenso un minore ricorso all'ospedalizzazione, la Commissione ravvisa l'opportunità - anche alla luce delle audizioni dei rappresentanti regionali - di passare effettivamente ad un approccio globale delle rilevazioni e valutazioni sulla spesa farmaceutica, includendo nell'analisi la spesa in ambito ospedaliero (conformemente all'orientamento dell'articolo 68, comma 7, lettera a) della legge n. 448 del 1998, che ha posto in luce l'esigenza di raccogliere ed elaborare dati anche sui farmaci "direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale"). Più in generale, si ravvisa l'opportunità di confrontare la dinamica della spesa farmaceutica sul territorio con la dinamica della spesa ospedaliera complessiva.

La Commissione mantiene il proprio impegno nella sorveglianza sull'andamento della spesa e si ripromette di inviare al Ministro della Sanità una prossima relazione basata sui dati dei primi 6 mesi, anziché sui primi 4, come nel presente documento. Ciò anche in relazione al fatto che i dati dei mesi del mese di maggio sembrano far aumentare, anziché attenuare, le preoccupazioni sull'entità dello sfondamento del tetto di spesa.

La Commissione ha in programma un aggiornamento delle proposte di possibili misure di contenimento della spesa farmaceutica già avanzate nel 1999 nonché lo studio di nuove proposte. Esse saranno incluse nella preannunciata prossima relazione.

Al presente, la Commissione raccomanda l'adozione di alcune misure urgenti che possono contribuire al contenimento della spesa, già esposte alle pagine 4-5 della presente relazione e che vengono conclusivamente ricordate.

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 le 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.

Roma, luglio 2000

PAGINA BIANCA

RELAZIONE SULL'ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA 2000

- DATI DEL 1° SEMESTRE
- COMPONENTI DELLA SPESA
- PROIEZIONE A FINE ANNO
- VARIABILITÀ REGIONALE

PAGINA BIANCA

Sintesi

Nel corso del 2000 ad oggi, la Commissione Spesa Farmaceutica si è riunita in seduta plenaria complessivamente 9 volte, nelle date 13 gennaio, 17 febbraio, 14 marzo, 13 aprile, 18 maggio, 15 giugno, 13 luglio, 14 settembre e 12 ottobre, 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 di un consistente superamento del tetto programmato della spesa farmaceutica, nella misura di circa 2.701 miliardi (18,7%).

Le cause di tale superamento del tetto di spesa sono imputabili a:

- L'aumento dei prezzi, nella misura prevista in base agli scatti di adeguamento al prezzo medio europeo (PME);
- L'aumento dei consumi dovuta 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 semestre del 2000 rispetto al corrispondente periodo del 1999;
- Un'ulteriore quota di aumento dei consumi, per un maggiore utilizzo di classi terapeutiche già tradizionalmente nel Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN);
- L'effetto del mix dei consumi, cioè l'impiego di farmaci più recenti e più costosi al posto di altri precedenti di minor costo.

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 spesa netta effettivamente sostenuta e lo sfondamento, per anno, rispetto al tetto programmato;
- La Tabella 2 presenta gli elementi costitutivi della previsione di spesa per l'anno 2000;
- La Tabella 3 mostra i dati di spesa farmaceutica convenzionata nel 1° semestre 2000, disaggregata nelle sue componenti principali, a carico del SSN;

- La Tabella 4 presenta, per il 1° semestre, i dati complessivi di vendita (pubblico + privato) dei farmaci di fascia A e di fascia B del prontuario terapeutico nazionale confrontati con i dati di spesa lorda nel medesimo periodo.
- La Tabella 5 mostra la previsione della spesa farmaceutica per l'anno 2000 e lo scostamento, per regione, della spesa netta procapite dal Fsn;
- La Tabella 6 e la Figura 1 offrono un esempio di variabilità tra regioni riportando i livelli di spesa procapite calcolati sulla base della popolazione pesata e della popolazione grezza.

In considerazione della elevata variabilità interregionale 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, ad esplorare se vengono effettuati i controlli previsti sulle ricette, sulle prescrizioni e sull'osservanza delle note CUF.

In conclusione:

- Nel 1999 la spesa netta è stata di 14.692 Mld di Lire, con uno sfondamento di 2.096Mld di lire rispetto al tetto di spesa programmato (+16.6%);
- Nel 2000 si prevede che la spesa netta raggiunga 17.122 Mld di lire, con uno sfondamento di 2.701 Mld di lire del tetto di spesa programmato (18,7%) e un incremento della spesa rispetto al 1999 di 2.429 miliardi (16,5%);
- Se si considera complessivamente il triennio 1998-2000 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 + 14.462 + 17.122 = 44.787 Mld di lire), si registra uno sfondamento complessivo nel triennio di 5.570 Mld di lire (+14,2%).

Stima della spesa farmaceutica SSN per l'anno 2000

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

In particolare:

- MIX dei consumi: è stato calcolato sulla base dei dati di vendita nel 1° semestre 2000 e nel 1° semestre 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). E' stato quindi valutato l'incremento del numero di confezioni prescritte rispetto all'aumento di spesa, mantenendo il prezzo costante.
- 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 dell'8%.
- Adeguamento al Prezzo Medio Europeo: la percentuale di aumento è stata calcolata considerando sia l'effetto trascinalamento prezzi dell'anno precedente per il periodo gennaio-luglio 2000, sia l'effetto del nuovo adeguamento in vigore da luglio 2000.
- Ammissione alla rimborsabilità di nuove categorie di farmaci a partire dalla fine di aprile 99: SSRI, antileucotrieni, eparine a basso peso molecolare, raloxifene, ecc.
- Ticket: come riportato precedentemente, la spesa lorda ha fatto registrare un aumento "minore" rispetto alla spesa netta. 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 un possibile incremento della pluriprescrizione.

Tabella 1. Tetto di spesa programmato a carico del SSN per il triennio 1998 - 2000 (in Mld)

Anno	Tetto di spesa	Spesa netta	Variazioni	
			Rispetto al tetto di spesa	Rispetto alla spesa netta dell'anno precedente
1998	12.200	13.169	+969 (7,9%)	----
1999	12.596	14.692	+2.096 (16,6%)	+1.523 (11,6%)
2000	14.421	17.122	+2.701 (18,7%)	+2.430 (16,5%)