

## Presentazione

La Commissione per la spesa farmaceutica è stata costituita con Decreto del Ministro della Sanità del 28 marzo 2001, ai sensi dell'art. 85, comma 21, della legge 23 dicembre 2000, n° 388. La Commissione ha il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica e di formulare proposte per il governo della spesa medesima. Essa, inoltre, può svolgere funzioni consultive su provvedimenti di carattere generale che possono incidere sulla spesa farmaceutica pubblica e su altri aspetti concernenti l'impiego dei medicinali sui quali il Ministro intenda acquisire un parere. Per le analisi sulla spesa farmaceutica, la Commissione si avvale delle elaborazioni dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali - istituito presso il Ministero della Salute - e delle elaborazioni dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Si veda l'allegato "riferimenti legislativi" per quanto riguarda i compiti e la composizione della Commissione.

Questa relazione presenta il consuntivo della spesa farmaceutica convenzionata del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2002, e un quadro della variabilità regionale, anche in relazione ai diversi provvedimenti assunti dalle regioni nel corso del 2002 per il governo e il contenimento della spesa farmaceutica. La relazione considera anche gli effetti sulla spesa determinati dai farmaci generici e dalle note CUF e, infine, descrive la relazione tra costi del Ssn, spesa farmaceutica convenzionata e fondo sanitario nazionale.

## Analisi della spesa farmaceutica convenzionata 2002 in Italia

### Sintesi dei principali risultati

**La spesa lorda e netta.** Nell'anno 2002 la spesa farmaceutica convenzionata lorda è stata di 12.644 milioni di euro, con una variazione di +4,1% rispetto all'anno 2001 e quella netta di 11.723 milioni di euro, con un incremento dell'1% rispetto al 2001. Si ricordi che, invece, nel 2001 l'incremento di spesa netta fu di ben il 32,6%. Tale modesta variazione annua 2002/2001 rappresenta la media di dati consuntivi regionali alquanto differenziati da regione a regione e di una dinamica dei tassi di variazione mensili che, a partire da incrementi rilevanti nel primo trimestre, ha invertito il segno dalla primavera 2002, con variazioni di segno negativo per il resto dell'anno, con l'unica eccezione del settembre 2002 (per una sorta di "effetto annuncio" della ristrutturazione del PFN) (vedi Tabella 1).

In particolare, la spesa relativa ai primi due mesi del 2002 è stata caratterizzata da un aumento, rispetto al corrispondente periodo del 2001, ancora piuttosto elevato perché nei primi due mesi del 2001 era in vigore la versione più restrittiva delle note CUF, la cui revisione ha avuto decorrenza dal 24 febbraio 2001. A partire da marzo 2002, invece, il confronto è effettuato su periodi nei quali è applicato il medesimo regime di note CUF e ciò contribuisce a ridurre il differenziale di spesa.

Occorre inoltre tener presente nelle valutazioni dei dati che il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore una tranche di aumento dei prezzi dei medicinali nell'ambito del processo di adeguamento al Prezzo Medio Europeo (PME). Successivamente (18 aprile 2002) è stata attuata la riduzione del 5% dei prezzi, mentre per l'intero anno si è avuto l'effetto riduttivo del prezzo di riferimento, oltre agli effetti delle misure assunte a livello regionale (ticket, distribuzione diretta, delisting). Le variazioni mensili percentuali della spesa netta 2002/2001 sono presentate nella Figura 1.

Per quanto riguarda l'analisi delle componenti della variazione della spesa nel 2002, l'aumento complessivo del 4,1% della spesa farmaceutica convenzionata lorda è stato generato dall'aumento delle quantità vendute (3,4%) e dallo spostamento verso specialità analoghe ma di prezzo superiore (mix +3,1%) (vedi Tabella 3). I prezzi, invece, per effetto dei provvedimenti adottati a livello centrale, sono mediamente diminuiti del 2,2%. Si nota una difformità di spesa tra regioni: la Puglia registra un calo delle quantità prescritte del 3% compensato da un forte spostamento verso prodotti più costosi (mix +8,4), mentre la Toscana ha un aumento delle quantità acquistate (+5%) controbilanciato da uno spostamento verso specialità meno costose (mix -1,3).

**La spesa pro capite.** La spesa farmaceutica convenzionata lorda annua pro capite nel 2002 è stata di 218 euro, quella netta di 204 euro. I valori di spesa netta mensile pro capite sono presentati nella Figura

2. Prendendo in esame la spesa lorda pro capite relativa ai soli farmaci prescrivibili con nota, occorre sottolineare come la suddetta spesa rappresenti circa un quarto della spesa farmaceutica convenzionata. Nel 2002, a fronte di un contenuto aumento dei consumi espressi in DDD/1000 abitanti die (+1,2%) la spesa è diminuita del 6,3%, merito dei provvedimenti di revisione dei prezzi. Un aumento marcato della spesa continua ad osservarsi per la nota 13 (statine e fibrati). La più alta spesa pro capite riguarda i farmaci con nota 1 (Tabella 4)

**Numero e valore delle ricette.** Il numero di ricette per farmaci a carico del Ssn è stato di oltre 451 milioni, in media 7,80 per cittadino, con un aumento complessivo del 6,5% rispetto al 2001, ma con una sostanziale tendenza al rallentamento della crescita di mese in mese (dal +17,9% di gennaio 2002 si arriva al +0,1% di dicembre 2002). La Figura 3 presenta il confronto 2002-2001 del numero mensile di ricette.

Il valore medio lordo di una ricetta nel 2002 è stato complessivamente pari a 28 euro (-2,6% rispetto al 2001). Il calo del valore medio ricetta è dovuto sia alla riduzione del 5% dei prezzi dei medicinali rimborsabili dal Ssn, in vigore dal 18 aprile 2002 (articolo 3, comma 1, D.L.n.63/2002), sia agli effetti progressivi del sistema del rimborso di riferimento, sia al calo del numero medio di confezioni per ricetta (per effetto della limitazione del numero di confezioni prescrivibili per ricetta, ex art. 9 D.L. n. 347/2001). Va sottolineato, inoltre, che sul valore medio delle ricette incidono anche le iniziative regionali di distribuzione diretta che prevedono l'erogazione di medicinali ad alto costo tramite le strutture pubbliche. La Figura 4 presenta il confronto mensile 2002-2001 del valore della ricetta.

**Lo sconto delle farmacie.** Nonostante il calo complessivo del valore medio lordo delle ricette rispetto al 2001, l'incidenza sulla spesa lorda dello sconto dovuto dalle farmacie a favore del Ssn è passata dal 4,31% del 2001 al 4,61% del 2002, per effetto dell'aumento dell'aliquota a carico delle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo Ssn, al netto dell'IVA, superiore a 387.343 euro, in vigore dagli ultimi mesi del 2001.

**La quota a carico dei cittadini.** I cittadini hanno pagato complessivamente quasi 337 milioni di euro di quote a proprio carico (in media il 2,67% della spesa lorda). Tale contribuzione comprende sia il versamento del differenziale di prezzo della specialità prescritta rispetto al valore di rimborso, sia il pagamento del ticket, nelle regioni che lo hanno reintrodotta. La quota media annua a carico dei cittadini risulta assai variabile da regione a regione, variando da percentuali dello 0,4% (Valle d'Aosta) all'8,4% (Liguria) (V. Tabella 2).

**Variabilità regionale.** Nel 2002, come negli anni precedenti, i dati di prescrizione e di spesa presentano una forte variabilità regionale. Rispetto a una spesa farmaceutica convenzionata netta pro capite (popolazione residente) media per l'Italia di 200,45 euro, si va da valori di 147-148 euro (-25% circa, province di Bolzano e Trento) a valori di 233-234 euro (+17% circa, Sicilia e Lazio), con una

forbice di circa 40 punti, analogamente all'anno precedente (Tabella 7). La forbice si allarga a circa 44 punti se si considera la popolazione pesata (Tabella 8). Ma sulla variabilità regionale della spesa netta hanno inciso, nel 2002, oltre ai fattori tradizionali (abitudini prescrittive e maggiore o minore rigore dei controlli) anche le misure amministrative per il governo regionale della spesa, adottate in modo differenziato da regione a regione, in base alle norme entrate in vigore dal novembre 2001 in poi, come sarà approfondito successivamente.

Il maggiore o minore utilizzo dei farmaci "genericabili" ha accentuato la variabilità regionale; la spesa per farmaci senza copertura brevettuale (genericabili) rappresenta nel 2002, l'11,6% della spesa farmaceutica totale, pari a 1528 milioni di euro. Rispetto al 2001 c'è stato un calo della spesa del 21% (Tabella 5) per effetto principalmente della riduzione dei prezzi legata al meccanismo del prezzo di riferimento. Per dare una dimensione quantitativa di tale fenomeno, è stato elaborato un modello statistico la cui metodologia è riportata in allegato. Il principio su cui si basa tale modello è quello di confrontare i dati relativi ai consumi e ai prezzi effettivamente registrati nel 2002 con i consumi e i prezzi che si sarebbero, invece, registrati nello stesso periodo se non fosse stato introdotto il regime del prezzo di rimborso di riferimento.

I calcoli riguardano ovviamente solo il segmento di mercato su cui è stato applicato il regime del prezzo di rimborso di riferimento. I risultati non sono correlabili all'espansione o meno del mercato dei generici. Dall'analisi dei dati attraverso il suddetto modello la riduzione è quantificabile in -9,9% (Laspayeres) se calcolata sul numero di confezioni consumate nel 2001 e in -9,5% (Paasche) utilizzando le quantità consumate nel 2002 (Tabella 6). La quota di minor spesa che non è spiegata dall'effetto del prezzo di riferimento è attribuibile principalmente alla riduzione (-7,2%) delle quantità di farmaci genericabili prescritte. Tale riduzione è stata causata presumibilmente dallo spostamento verso specialità coperte da brevetto. A tal fine potrebbe esser utile approfondire, per esempio, l'analisi dei consumi relativi agli anti-H2 (ranitidina) rispetto a quelli dell'omeprazolo e dell'esaprazolo, oppure dei farmaci antinfiammatori non steroidei e degli anti-COX2.

Altro elemento che ha contribuito ad aumentare le differenze regionali è stato l'utilizzo più o meno intenso della distribuzione diretta dei farmaci. Se si analizza la spesa lorda pro capite pesata per i tutti i farmaci e per quelli della duplice via di distribuzione (DV) (vedi Figura 5) si può notare che l'entità della distribuzione diretta di farmaci da parte dei Servizi Sanitari Regionali è inversamente proporzionale all'ampiezza del segmento chiaro della barra: regioni come Toscana e Umbria che praticano in modo intensivo la distribuzione diretta hanno una bassa quota di farmaci della duplice via venduti tramite le farmacie territoriali, altre (Lazio, Lombardia), utilizzando poco la distribuzione diretta, hanno una maggior quota di farmaci della duplice via venduti nelle farmacie territoriali.

## I provvedimenti di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata

L'andamento della spesa nel 2002 è stato condizionato, da un lato, dagli interventi applicati a livello nazionale, dall'altro è stato fortemente influenzato dalle misure di contenimento introdotte dalle singole Regioni in applicazione del decreto-legge n. 347/2001 convertito con legge n. 405/2001.

### Gli interventi a livello nazionale

- *dal 19 settembre 2001*: riduzione della pluriprescrizione a tre confezioni per ricetta, con alcune eccezioni (antibiotici monodose, fleboclisi, interferoni e analgesici oppiacei). Tale intervento ha determinato una riduzione del numero medio di confezioni per ricetta, che è passata, a livello nazionale, da 2,01 del 2001 a 1,90 del 2002 (vedi Tabella 9), contribuendo così al calo del valore medio lordo ricetta, passato da 28,73 euro del 2001 a 27,99 euro del 2002 (-2,6%). Per l'andamento mensile del valore medio lordo ricetta 2002 (vedi Figura 4);
- *da novembre/dicembre 2001*: applicazione del sistema del prezzo di rimborso di riferimento basato sul *generico di prezzo più basso*, con obbligo di sostituzione da parte del farmacista del farmaco più costoso, ovvero con differenza a carico del cittadino. Tale misura ha generato nel 2002 una riduzione dei prezzi dei medicinali inseriti nel meccanismo del rimborso di riferimento, che ha inciso, a sua volta, sul valore medio lordo ricetta;
- *da ottobre/novembre 2001*: riduzione delle agevolazioni in materia di sconto al Ssn a favore delle farmacie rurali sussidiate. L'intervento ha prodotto un incremento dell'incidenza dello sconto sulla spesa lorda, passata dal 4,31% del 2001 al 4,62% del 2002. Tale incidenza varia nelle regioni in funzione del numero delle farmacie rurali "disagiate" e dell'entità della distribuzione diretta di medicinali ad alto costo da parte delle strutture pubbliche;
- *da gennaio 2002*: fissazione del tetto di spesa farmaceutica al 13% della spesa sanitaria complessiva;
- *da gennaio 2002*: aumenti dei prezzi di numerosi farmaci nell'ambito del processo di adeguamento al prezzo medio europeo;
- *dal 18 aprile 2002*: riduzione del 5% del prezzo dei medicinali (con esclusione dei medicinali emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante e, a seguito di modifiche parlamentari al D.L. n. 63/2002, dei medicinali di prezzo inferiore a 5 euro). Tale intervento ha sostanzialmente controbilanciato gli aumenti in vigore da gennaio;
- *dal 16 giugno 2002*: individuazione di una serie di vincoli (parere della Conferenza Stato-Regioni, relazione della Ragioneria generale dello Stato, registrazione della Corte dei Conti) alle delibere

della CUF riguardanti l'ammissione alla concedibilità o la riclassificazione in fascia A dei farmaci (art. 3, comma 9-ter, legge 112/2002). Tale disposizione ha fortemente rallentato le procedure per l'immissione in prontuario di nuovi farmaci, generalmente più costosi di quelli già presenti;

- *da agosto/settembre 2002*: riformulazione del sistema del prezzo di rimborso di riferimento, ancorato al *prodotto di prezzo più basso* (generico o copia) per i farmaci non coperti da *brevetto sul principio attivo*. Tale misura ha determinato un'ulteriore riduzione dei prezzi dei farmaci inseriti nel meccanismo di rimborso di riferimento, accentuando il calo del valore medio lordo ricetta;
- *dal 7 novembre 2002*: abolizione delle classi B1 e B2, individuate dalla CUF ai sensi dell'articolo 6 del citato dl. n.347/2001, con trasferimento in classe A o C dei farmaci interessati e contestuale superamento del delisting regionale. A causa di tale intervento, l'incidenza sulla spesa lorda della spesa per farmaci B1 e B2 è passata dal 10,67% di gennaio-ottobre 2002 all'8,73% di dicembre 2002

Inoltre, va considerato che l'individuazione, tramite il decreto-legge 138/2002 convertito nella legge 8 agosto 2002, n. 178, del nuovo criterio del rapporto costo-efficacia per l'ammissione dei medicinali alla prescrivibilità a carico del Ssn, in sostituzione del criterio delle categorie terapeutiche omogenee, pur riguardando la revisione del prontuario terapeutico, in vigore dal 16 gennaio 2003, ha iniziato a produrre i propri effetti già nell'ultimo quadrimestre del 2002. Infatti, la CUF, anche in considerazione dei vincoli previsti dalla legge 112/2002, non ha più previsto immissioni in prontuario sulla base del criterio delle categorie omogenee, in base al quale tutti i farmaci appartenenti a una categoria omogenea dovevano essere automaticamente ammessi alla prescrivibilità Ssn, a condizione che il prezzo fosse in linea con il prezzo medio europeo.

## **Gli interventi a livello regionale**

### **Ticket per confezione o per ricetta**

Varie Regioni hanno applicato, nel corso del 2002, un ticket per confezione o per ricetta, in alcuni casi abbinato a forme di delisting (ticket in misura fissa o percentuale sui medicinali inseriti nelle classi B1 e B2).

L'introduzione del ticket in misura fissa per confezione ha determinato un calo della spesa netta rispetto agli stessi mesi del 2001. Tale calo è più evidente nelle Regioni che hanno applicato un ticket più rigoroso, quali, ad esempio, la Liguria e il Piemonte (2 euro per confezione, numero limitato di esenti; è utile a tal fine un confronto tra le Tabella 1 e Figura 6).

A questa diminuzione non sembra corrispondere una altrettanto netta riduzione del numero delle prescrizioni (vedi Tabella 10).

L'applicazione del ticket per ricetta non appare altrettanto efficace, in quanto determina un aumento del numero medio di confezioni per ricetta. È il caso, ad esempio, della Calabria, dove, nel periodo di applicazione del ticket per ricetta (febbraio-luglio 2002), il numero medio di confezioni per ricetta si è attestato intorno a 1,90 a fronte dell'1,92 di gennaio 2002 (vedi Tabella 9). Anche nel Veneto, dove il ticket per ricetta è stato applicato in abbinamento a un ticket fisso differenziato sui medicinali delle classi B1 e B2, si è registrato un aumento della densità di confezioni per ricetta, passata da un dato medio di 1,92 del periodo gennaio-marzo a 1,98 del periodo aprile - dicembre 2002.

L'efficacia del ticket, in ogni caso, è correlata all'ampiezza delle esenzioni. In regioni quali Lazio, Calabria, Molise, nelle quali le esenzioni sono piuttosto estese e riguardano sia categorie di malati (malati cronici nel Lazio), sia categorie di assistiti a basso reddito (Molise, Calabria), sia alcuni medicinali (Lazio e Molise hanno esentato dal pagamento del ticket i farmaci di prezzo inferiore a 5 euro, il Lazio, come altre Regioni, ha esentato i medicinali inseriti nelle liste di trasparenza), gli effetti di contenimento della spesa prodotti dai ticket sono notevolmente ridotti. Per quanto riguarda il Molise, va considerato che, a decorrere dal mese di novembre, sono stati esentati dal pagamento del ticket anche gli assistiti residenti nelle zone colpite dal sisma del 31 ottobre.

Va rilevato, in particolare, che uno degli effetti prodotti dal ticket è il trasferimento di una parte della spesa per farmaci a basso costo sulla spesa privata, come dimostrano i dati relativi all'incidenza sulla spesa lorda della spesa per farmaci di prezzo inferiore a 4 euro (vedi Tabella 11). Nelle regioni che hanno applicato il ticket, in particolare quello in misura fissa per confezione, tale incidenza si è ridotta in maniera sensibile. Tuttavia l'aumento di tale incidenza è stato minore in quanto i farmaci di prezzo inferiore a 5 euro non hanno subito la riduzione dei prezzi prevista per i farmaci più costosi.

### **Delisting totale o parziale**

Il delisting totale, ovvero il trasferimento in fascia C di farmaci inseriti nelle classi B1 e B2, soprattutto se limitato ad alcuni farmaci di tali classi, sembra non aver prodotto significativi effetti di contenimento della spesa, come dimostrano i dati relativi all'applicazione di tali interventi nelle Regioni Puglia, Lombardia, Emilia-Romagna (Tabella 1).

Tale misura, se non abbraccia un insieme di farmaci ben definito, potrebbe anche determinare uno spostamento delle prescrizioni verso medicinali analoghi a quelli sottoposti a delisting, rimasti a carico del Ssn.

Maggiore efficacia, in termini di contenimento della spesa, ha prodotto l'applicazione di ticket in misura fissa ovvero percentuale sui medicinali della classi B1 e B2, come dimostrano i dati relativi ai mesi di maggio e giugno 2002 (periodo di applicazione di questa forma di delisting) di Abruzzo e Sardegna.

**La distribuzione diretta**

Il ricorso alla distribuzione diretta ha consentito ad alcune Regioni di mantenere la spesa farmaceutica convenzionata netta pro capite 2002 al di sotto della media nazionale, senza applicare forme di compartecipazione alla spesa, ma comprimendo il costo di approvvigionamento dei farmaci e trasferendo una parte dei costi su altre poste di spesa (per es. beni e servizi, personale). È il caso di Umbria, Toscana, Emilia-Romagna e Valle d'Aosta.

La portata di tale forma di distribuzione, per la quale non sono disponibili dati diretti qualitativi e quantitativi, è valutabile indirettamente analizzando l'incidenza sulla spesa farmaceutica lorda convenzionata della spesa per farmaci inseriti nell'elenco che ha sostituito l'ex nota 37 CUF (vedi Tabella 12) ovvero l'incidenza della spesa per farmaci di prezzo superiore ai 154,94 euro (vedi Tabella 13). Nelle regioni in cui tale incidenza è più bassa, i farmaci interessati sono distribuiti in misura più consistente tramite le strutture pubbliche e viceversa.

Nel primo caso (farmaci inseriti nell'elenco sostitutivo dell'ex nota 37), analizzando i dati relativi al mese di dicembre 2002 (vedi Tabella 12), si può osservare come l'incidenza della spesa per i farmaci interessati vada da un minimo di 0,16% di Trento (dove, peraltro, è stato stipulato un accordo per la distribuzione di questi farmaci tramite le farmacie convenzionate) a un massimo di 14,87% della Sardegna.

Nel secondo caso (farmaci ad alto costo), analizzando sempre i dati relativi a dicembre 2002 (vedi Tabella 13), si va da un minimo di 1,73% della Toscana ad un massimo di 12,04% del Molise.

In entrambi i casi, si assiste, in alcune Regioni, ad un progressivo calo dell'incidenza della spesa per i farmaci in questione a seguito dell'intensificarsi delle iniziative di distribuzione diretta.

**La limitazione del numero di confezioni prescrivibili per ricetta**

Tale intervento ha determinato, soprattutto nel Lazio, dove nei mesi di febbraio e marzo 2002 è stata applicata la limitazione a una sola confezione per ricetta abbinata all'applicazione di un ticket di un euro per ricetta, una drastica riduzione della spesa netta (febbraio 2002: - 16,2%, marzo 2002: -10,5%, rispetto agli stessi mesi del 2001), a fronte di un rilevante incremento del numero delle ricette. Gli effetti della misura sono stati, in parte, riequilibrati dal sensibile incremento della spesa nel mese di aprile 2002 (+11% rispetto ad aprile 2001), pur in presenza di un ticket fisso di un euro per confezione (vedi Tabella 1).

La medesima limitazione, pur con alcune specificità, è stata applicata anche nelle Regioni che seguono, dove ha contribuito al contenimento della spesa, riducendo in particolare il numero medio di confezioni per ricetta (per il confronto vedi Tabella 7 e 9):

in Basilicata la limitazione a una confezione per ricetta è stata applicata da maggio a novembre 2002;



in Sardegna, la limitazione a una confezione per ricetta è stata in vigore dal 21 novembre al 31 dicembre 2002;

in Umbria è stata introdotta, a decorrere dal 10 ottobre 2002, la limitazione a una sola confezione di ogni medicinale per ricetta con un massimo due confezioni di medicinali diversi per ricetta;

in Piemonte la limitazione è stata applicata dal 1° novembre 2002 ai farmaci inibitori della pompa protonica (IPP).

Tale tipo di intervento assume le caratteristiche di una misura efficace in situazioni di emergenza, ad esempio a fine anno, per ottenere un'immediata, contingente riduzione della spesa senza imporre eccessivi disagi agli assistiti.

### **I controlli**

In alcune Regioni l'avvio di forme di controllo più stringenti sulle prescrizioni ha contribuito al contenimento della spesa.

A tale proposito, è significativo il dato della Regione Campania che, a fronte dei limitati effetti di contenimento prodotti dalla particolare forma di delisting adottata, ha fatto registrare nel 2002 un calo del 2,7% della spesa netta rispetto al 2001. Tale risultato è soprattutto esito delle indagini avviate sugli eccessi prescrittivi di alcuni medici.

### **L'assistenza farmaceutica convenzionata e la spesa sanitaria**

La legge n.405/01 prevede che “ l'onere a carico del Ssn per l'assistenza farmaceutica territoriale non possa superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il 13% della spesa sanitaria complessiva”.

A tal fine, è necessario sottolineare che, ad oggi, non esistendo univoca interpretazione del termine “assistenza farmaceutica territoriale” e per oggettive difficoltà di rilevazione di tale livello di assistenza, le analisi si riferiscono alla spesa farmaceutica convenzionata.

Nella Tabella 14 i valori utilizzati per il calcolo dell'incidenza percentuale dei costi dell'assistenza farmaceutica sono, a numeratore, i costi dell'assistenza farmaceutica erogata tramite le farmacie in convenzione e, a denominatore, i costi di produzione del Ssn. Questi ultimi sono calcolati sui costi registrati a tutto il quarto trimestre 2002 da parte delle regioni e si riferiscono a tutte le voci di costo al netto dei saldi delle poste economiche di chiusura d'esercizio (sopravvenienze, insussistenze, plusvalenze, minusvalenze ) agli accantonamenti e al saldo ricavi/costi della gestione dell'intramoenia.

Analizzando i dati, si evince come l'incidenza percentuale della farmaceutica sui costi sia molto variabile tra le regioni e, in alcuni casi, nettamente al di sopra della soglia del 13%, concordata in sede di Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001. Tali performance dipendono sia dai livelli di costo raggiunti negli anni precedenti sia dall'effetto dei diversi provvedimenti regionali di contenimento della spesa stessa,

adottati nel corso del 2002. Si sottolinea che i dati della predetta tabella sono quelli di costo registrati durante l'anno, ma ad inizio anno, l'aggregato cui fare riferimento per il calcolo del tetto del 13% è rappresentato dal livello di finanziamento stabilito nell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001. Infine, nella Tabella 15, si indica lo scostamento percentuale tra la spesa farmaceutica registrata nell'anno 2002 e il fabbisogno stimato per il 2003, e concordato tra Stato e regioni nell'accordo dell'8 agosto 2001, relativo all'assistenza farmaceutica ai fini del riparto del FSN 2003.

### **Possibile andamento della spesa nel 2003**

Per quanto riguarda il 2003, la spesa dovrebbe attestarsi su livelli nettamente inferiori a quelli registrati nel 2002, a causa di una serie di fattori che spiegano i propri effetti sia a livello nazionale che regionale.

Tali fattori sono i seguenti:

1. la riduzione di ulteriori due punti percentuali dei prezzi dei medicinali, a decorrere dal 16 gennaio 2003, in base a quanto previsto dal comma 11 dell'articolo 52 della legge finanziaria 2003;
2. la revisione del prontuario terapeutico, entrata in vigore il 16 gennaio 2003, che ha comportato la riduzione dei prezzi di numerose e rilevanti specialità medicinali, a seguito dell'individuazione da parte della CUF di valori di rimborso per classi terapeutiche, basati sul criterio costo efficacia (cut-off);
3. la revisione di alcune note limitative e il trasferimento in fascia C di una parte dei medicinali, a suo tempo inseriti dalla CUF nelle classi B1 e B2 in base all'art. 6 della legge n. 405/2001. Il complesso degli interventi sul prontuario (cut-off, revisione delle note e delisting in fascia C), che, secondo la relazione tecnica alla finanziaria 2003, avrebbero dovuto produrre su base annuale un risparmio pari complessivamente al 6% circa della spesa 2002, in realtà avranno effetti nettamente più contenuti anche a causa dell'attenuazione dell'impatto della revisione del prontuario a seguito di quanto previsto dalla legge finanziaria 2003 (plafonamento al 20% delle riduzioni di prezzo in base al meccanismo del cut-off);
4. gli effetti progressivi del sistema del rimborso di riferimento che, nel corso del 2002, hanno prodotto un risparmio, legato alla riduzione dei prezzi dei medicinali a carico del Ssn, pari all'incirca all'11% della spesa relativa ai farmaci inseriti in questo meccanismo di rimborso, che generano circa il 12% della spesa complessiva. Tale risparmio è stato pari all'1,3% della spesa complessiva (fonte: Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali). A causa della natura stessa del meccanismo che induce le aziende a ridurre i prezzi dei medicinali inseriti nel sistema per mantenere o guadagnare quote di mercato, tali effetti manterranno efficacia anche nel corso del 2003;
5. l'aumento dell'aliquota di sconto a carico delle farmacie sui medicinali di prezzo superiore ai 154,94 euro che, in base al comma 6 dell'articolo 52 della legge finanziaria 2003, dal 1° gennaio 2003 è

passata dal 12,5% al 19%. Tale intervento, parzialmente compensato dal punto di vista economico dall'incremento di prezzo derivante dall'abolizione del margine regressivo per le farmacie sui medicinali EMEA e Mutuo riconoscimento (comma 7, articolo 52 della legge finanziaria 2003), dovrebbe comportare, su base annua, un risparmio pari all'incirca allo 0,3% della spesa 2002;

6. la norma di cui al comma 9-ter dell'articolo 3 del decreto-legge n. 63/2002, come convertito con la legge n. 112/2002, che sottopone le delibere della CUF in materia di riclassificazione ovvero di ammissione alla rimborsabilità dei medicinali a una complessa serie di passaggi burocratici (decreto del Ministro della salute, con parere della Conferenza Stato-Regioni, verifiche della Ragioneria generale dello Stato, registrazione da parte della Corte dei Conti). Tale procedura, che riduce notevolmente la portata dell'effetto mix (spostamento delle prescrizioni verso medicinali nuovi e più costosi), è finalizzata a garantire la copertura finanziaria necessaria per l'erogazione dei nuovi farmaci inseriti in prontuario.

Va considerato, infine, che l'applicazione, a decorrere dal mese di dicembre 2002 del ticket in una Regione come la Lombardia, che da sola genera il 15% della spesa farmaceutica nazionale, potrebbe produrre effetti di contenimento che avranno influenza anche sul piano nazionale. L'eventuale introduzione di un ticket in Campania (regione che genera circa il 10% della spesa nazionale), dove tale misura è in corso di valutazione da parte della Giunta regionale, contribuirebbe ulteriormente alla flessione della spesa.

## Conclusioni

La Commissione è consapevole che le elaborazioni riportate nella presente relazione non esauriscono l'ambito di esplorazione e di approfondimento della materia riguardante la spesa e il consumo di farmaci e si ripromette di compiere ulteriori analisi nel prossimo futuro, soprattutto in riferimento alla variabilità regionale.

La principale novità dell'assistenza farmaceutica nel 2003 è rappresentata dalla ristrutturazione del Prontuario Farmaceutico Nazionale, entrata in vigore il 16 gennaio del corrente anno. La Commissione si ripromette un'analisi degli effetti di tale operazione dopo almeno 4-6 mesi di applicazione, e cioè nella consueta relazione di metà anno. Anche per l'espletamento del proprio compito di formulare proposte per il governo della spesa farmaceutica, la Commissione ritiene che sia prima necessaria una valutazione combinata degli effetti della ristrutturazione del PFN e delle iniziative regionali nel corso dei primi mesi del 2003, per poi eventualmente porre all'attenzione del Governo e delle Regioni ulteriori proposte o correttivi delle azioni in corso.

PAGINA BIANCA