



performance
accesso
scenari appropriatezza
innovazione
efficienza integrazione
bisogni SSN
empowerment
responsabilità
europa HTA
salute cura
regioni
HTA
health
investimenti
federalismo
selettività
sostenibilità
equità
sviluppo
valutazioni
cronicità
risorse
Italia
economia
welfare
crescita

11° Rapporto Sanità

L'Universalismo diseguale

11th Health Report

Unequal Universalism

A cura di / Edited by: Federico Spandonaro



performance
accesso
scenari appropriatezza
innovazione
efficienza integrazione
bisogni SSN
empowerment
responsabilità
europa
health
regioni
salute
HTA
cura
investimenti
sviluppo
italia
valutazioni
cronicità
risorse
federalismo
selettività
sostenibilità
equità
crescita
welfare
economia

Capitolo 9

Assistenza farmaceutica:
governance e razionamenti

Capitolo 9

Assistenza farmaceutica: governance e razionamenti

Polistena B.¹, Spandonaro F.¹

9.1. Introduzione

La spesa pro-capite per farmaci in Italia nel 2014 risulta pari a € 438,3, con un decremento di € 3,7 (-0,8%) rispetto al 2013. Analizzando l'andamento dal 2000, possiamo apprezzare come nel primo quinquennio (2000-2005) la variazione era stata del +20,5%, nel successivo (2005-2010) del +5,5% e, quindi, tra il 2011 e il 2014 è stata solo dello 0,9%.

Anche quest'anno rileviamo che i dati diffusi da OECD per l'Italia, non appaiono coerenti con le informazioni contenute nel Rapporto OsMed (Osservatorio sull'impiego dei medicinali): infatti OsMed fornisce un dato di spesa SSN pari a € 24.436 di cui 19.381 mln. non ospedaliera per il 2012 e € 25.454 mln. di cui € 20.033 mln. non ospedaliera per il 2013: di contro, la stima OECD della spesa non ospedaliera è rispettivamente di € 25.858 mln. e € 26.234, da cui si desume un differenziale di € 6,5 mld. per il 2012 e € 6,2 mld. per il 2013 (Tabella 9.1).

Per inciso nel precedente Rapporto Sanità evidenziavamo uno scarto di € 3,7 mld. per il 2012, che con successive revisioni si è quasi raddoppiato.

In attesa di poter comprendere l'origine di questi scarti, ci asteniamo da effettuare confronti internazionali. Possiamo solo dire che se si confermasse una disomogeneità del dato italiano rispetto a quello europeo, il *gap* italiano rispetto all'EU14 sfiorerebbe ormai il 30%.

Il "raffreddamento" della crescita della spesa farmaceutica in Italia, e il conseguente distacco dalla media europea, è certamente da attribuirsi alle politiche messe in atto per contenere la crescita della spesa pubblica.

Tali politiche hanno avuto successo considerando

Tabella 9.1. Spesa farmaceutica in Italia, confronto OsMed/OECD (€ mln.)

	2012	2013
Convenzionata netta	8.986,00	8.863,00
Distribuzione diretta e per conto	2.837,00	3.003,00
Ospedaliera	5.055,00	5.421,00
Cl. A privato	1.027,00	1.468,00
Cl. C	3.000,00	2.985,00
Automedicazione	2.125,00	2.278,00
Ticket	1.406,00	1.436,00
Spesa totale	24.436,00	25.454,00
Spesa pubblica	16.878,00	17.287,00
Spesa territoriale	11.823,00	11.866,00
Spesa privata	7.558,00	8.167,00
Spesa totale non ospedaliera con distribuzione diretta e per conto (OsMed)	19.381,00	20.033,00
Spesa totale non ospedaliera con distribuzione diretta e per conto (OECD)	25.858,25	26.234,23
Gap (OsMed-OECD)	-6.477,25	-6.201,23

Fonte: elaborazione su dati OECD e OsMed, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

che la spesa farmaceutica pubblica è rimasta pressoché stabile tra il 2009 e il 2013, così che l'incidenza di tale voce si è ridotta dal 17,3% al 15,6% del FSN, rendendo possibile la convergenza verso il tetto normativamente previsto, che si è via via ridotto sino al 14,85%. Non c'è quindi dubbio che la farmaceutica abbia fornito un notevole contributo al contenimento della spesa sanitaria pubblica, anche se, secondo i dati dei Conti Economici-CE del Ministero della Salute, i beni non sanitari, le consulenze e l'ospedaliera convenzionata hanno fatto "ancora meglio" (in termini di minore crescita), rispettivamente con -25,8%, -12,7% e -5,4% (vedi figura 3.2 relativa al capitolo 3 del presente rapporto).

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

Il *trend* della spesa farmaceutica è peraltro il frutto di comportamenti difformi al suo interno, analizzati nei prossimi paragrafi: senza pretesa di esaustività citiamo la diversa dinamica della spesa territoriale e di quella ospedaliera, di quella pubblica e di quella privata, e anche della spesa a livello regionale; inoltre è il frutto di alcuni fenomeni che meritano una particolare attenzione: anche qui senza pretesa di esaustività citiamo la progressiva pervasività dei prodotti equivalenti e bio-similari, nonché il rischio di razionamenti nell'accesso al mercato dei prodotti innovativi.

9.2. Le dinamiche interne della spesa farmaceutica

La sostanziale stabilità del dato di spesa farmaceutica pubblica precedentemente citato è il frutto della composizione di una progressiva riduzione dell'onere relativo alla farmaceutica convenzionata e, per contro, di un incremento di quella delle strutture pubbliche.

Infatti la prima è calata dal 2009, secondo i dati derivanti dai CE, del 19,1%, mentre la seconda è cresciuta del 29,6% (figura 9.1).

Il *trend* trova conferma nei dati OsMed secondo cui, nel medesimo intervallo di tempo la spesa delle struttu-

re pubbliche è cresciuta del 30,4% e la spesa convenzionata lorda si è ridotta di oltre il 15%.

L'andamento descritto è facilmente spiegabile con le politiche dei tagli dei prezzi e, principalmente, con l'ondata delle "genericazioni", le quali hanno prodotto un forte decremento del costo unitario dei farmaci maturi distribuiti per lo più territorialmente.

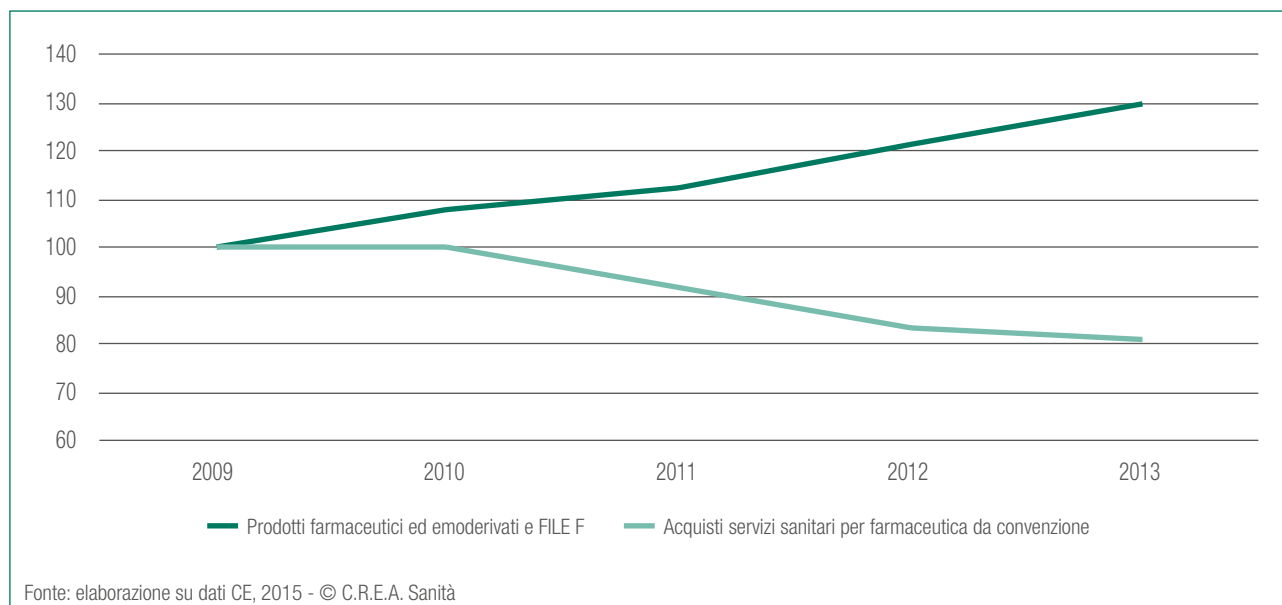
Il caso del cardiovascolare è paradigmatico: la spesa attuale classe A-SSN (2014) è pari a € 3.423 mln. in riduzione del 26,5% rispetto al 2010 a fronte di un aumento dei consumi del 3,5%: in altri termini il costo medio della DDD è diminuito del 29,0% e questo si è in parte tramutato in un risparmio e in parte in un aumento delle possibilità di cura.

Anche la spesa per i farmaci del Sistema Nervoso Centrale, che si colloca al 4° posto sia in termini di spesa farmaceutica complessiva (€ 3.228 mln.) che di consumi (165,1 DDD ogni 1.000 abitanti die), ha registrato il medesimo andamento.

In particolare la spesa classe A-SSN per i farmaci del Sistema Nervoso Centrale è pari a € 1.326 mln. e risulta in riduzione del 4,0% rispetto al 2010 nonostante un incremento nei consumi (+5,6%).

Si noti che anche il ricorso alla distribuzione diretta e per conto è complessivamente aumentato, in parti-

Figura 9.1. Numeri indice (2009=100) spesa farmaceutica strutture pubbliche e convenzionata. Anni 2009-2013



colare dell'8,2% nell'ultimo anno. La spesa diretta, nel 2014, rappresenta il 31,6% del totale della spesa territoriale mentre la distribuzione per conto il 9,1%.

Si noti, altresì, che la prima forma di distribuzione ha una giustificazione che è formalmente legata alla garanzia di continuità assistenziale fra ospedale e territorio, ma in sostanza anche alla aspettativa di riduzione dei costi di distribuzione; di fatto sono carenti le valutazioni complessive sui costi della distribuzione diretta, ivi compresi gli oneri generati sui pazienti: sarebbe certamente ormai opportuno (e peraltro previsto dalla legge 135/2012) un ripensamento complessivo della *governance* della distribuzione, tenendo conto delle mutate condizioni di mercato (ormai dominato da confezioni a basso prezzo), e del fatto che secondo le nostre stime i margini delle farmacie per la distribuzione dei farmaci di classe A sono in continua riduzione, con potenziali rischi economici per le farmacie disagiate: in media la riduzione del margine risulta essere stata del -41% fra il 2010 e il 2013, evidenziando per una farmacia "media" una condizione di non copertura dei costi di esercizio con la distribuzione pubblica

Complessivamente il *trend* in valore della classe A mostra un aumento dal 2001 (€ 12.154 mln.) al 2006 (€ 13.440 mln.), pari ad un aumento medio annuo del 2%, mentre dal 2006 inizia il *trend* decrescente che ha fatto tornare la spesa a € 11.226 mln. nel 2013, un valore inferiore a quello del 2001, quando furono aboliti i *ticket*: il decremento è stato di € -2.214 mln., pari a circa il 2% medio annuo.

Come anticipato dal 2010 al 2014 i consumi si sono modificati, in particolare per la rapida crescita della quota di prodotti *off patent*: le confezioni di prezzo € 0-5 e 5-10, infatti, passano dal rappresentare rispettivamente il 10% e il 20% del totale dei consumi della classe A nel 2010, al 13% e il 29% nel 2014.

Sul fronte ospedaliero, invece, si concentra, ormai in modo pressoché esclusivo, l'accesso dei farmaci innovativi e, quindi, anche gli aumenti di spesa.

Il significativo incremento di spesa, è in larga misura dovuto ai maggiori prezzi delle nuove molecole: a titolo di esempio citiamo i farmaci appartenenti all' ATC farmaci antineoplastici e immunomodulatori, categoria

per cui solo nell'ultimo anno a fronte di un aumento della spesa delle strutture pubbliche del 10,3% si è osservato un incremento dei consumi solo del 2,3%.

Ovviamente il maggiore costo delle nuove molecole è giustificabile con i benefici incrementali delle nuove molecole: ma la rapidità della crescita, tale da mettere a rischio l'equilibrio nel settore (si vedano gli sforamenti dei tetti specifici a livello regionale nel prosieguo) pone interrogativi su quale sia la reale e ragionevole disponibilità a pagare della Società: gli attuali riferimenti, i cosiddetti *threshold* adottati più o meno esplicitamente a livello internazionale, in una fase di prolungata stagnazione economica, appaiono sostanzialmente non più coerenti con le esigenze di sostenibilità.

Un ulteriore fattore di approfondimento ci sembra debba essere quello relativo alla complementarità fra spesa pubblica e spesa privata (figura 9.2).

Se la prima ha perseguito e raggiunto obiettivi di stabilizzazione dell'onere, la seconda è ovviamente il prodotto congiunto delle disponibilità delle famiglie, condizionata dai cicli economici, e delle determinazioni del SSN, intese come livelli di compartecipazione e esenzione (ed eventualmente *delisting*).

Sul fronte della spesa privata osserviamo un *trend* in significativa crescita, anche se con una moderata riduzione nell'ultimo anno: la spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per *ticket* per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, rispetto al 2013 ha registrato una riduzione del -0,1%. La riduzione è stata condizionata dal decremento della spesa per l'acquisto privato di medicinali di fascia A (-1,9%) e della spesa per i medicinali di Classe C con ricetta (-1,6%), mentre continua ad aumentare la compartecipazione del cittadino (+4,5%) e la spesa per i medicinali di automedicazione (+0,2%) distribuiti anche da parafarmacie a grande distribuzione (figura 9.3).

Si noti che nelle compartecipazioni è compreso anche il differenziale dei farmaci *off patent* rispetto al prezzo di riferimento; negli anni la composizione delle voci *ticket* per confezione e quota integrativa rispetto al prezzo di riferimento si è profondamente modificata. Se nel 2010 il 45,4% delle compartecipazioni del cittadino erano relative al *ticket* per confezione nel 2014

Figura 9.2. Variazione % della spesa farmaceutica. Anni 1993-2014

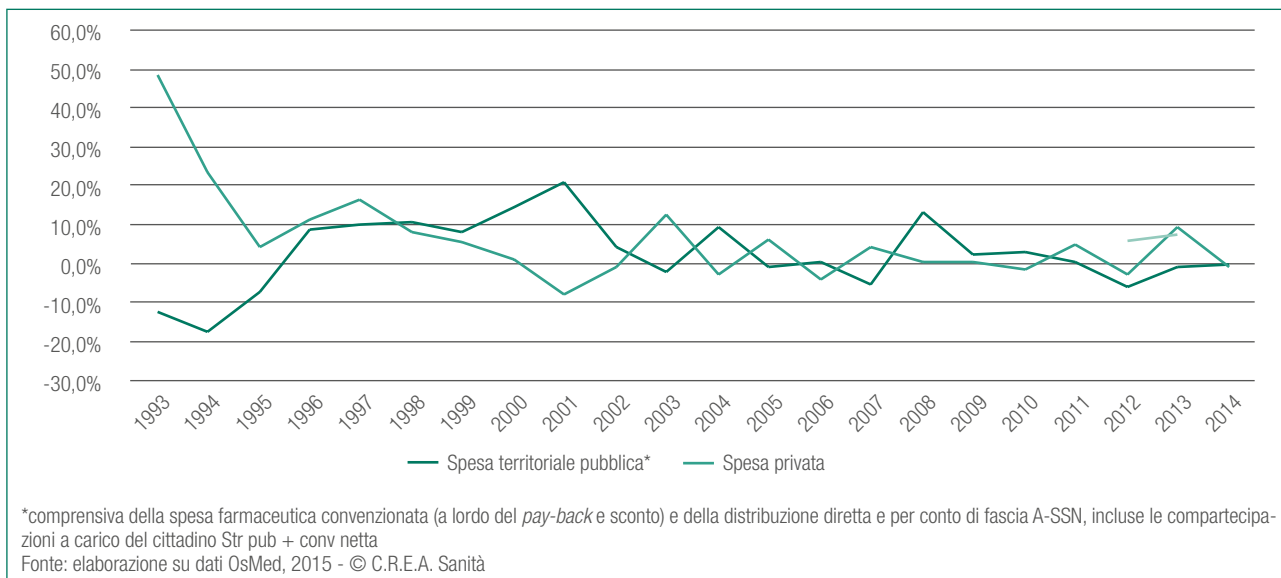
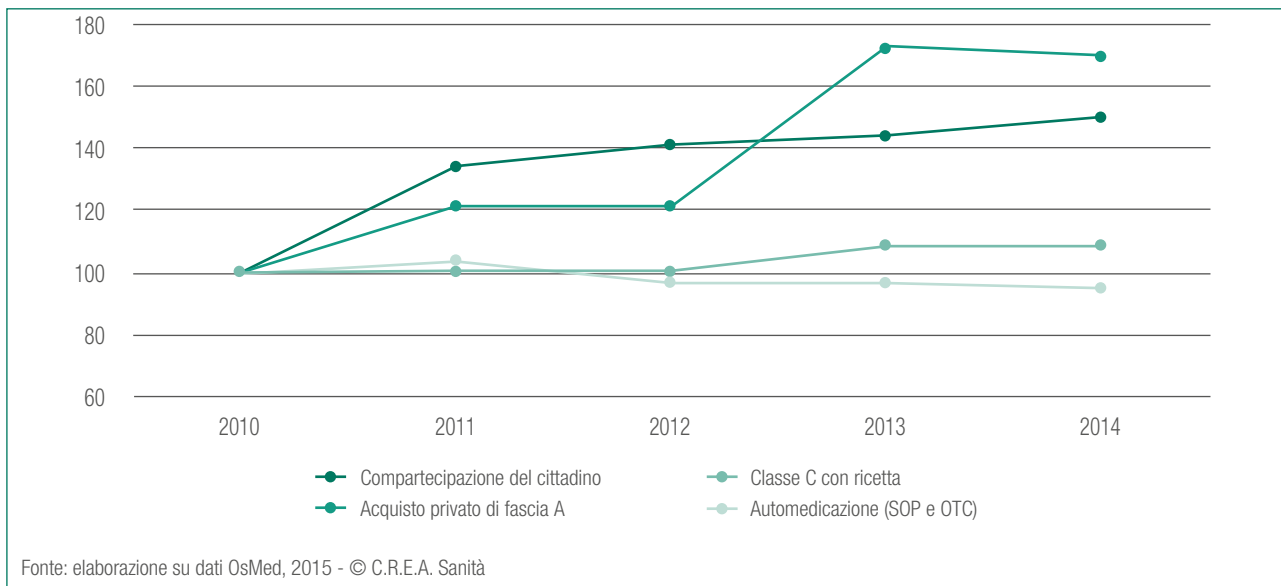


Figura 9.3. Numeri indice (base fissa anno 2010) spesa farmaceutica classe A priv, classe C, *ticket*, SOP/OTC. Anni 2010-2014



tale voce assorbe il solo il 36,4%; conseguentemente la quota rispetto al prezzo di riferimento è passata dal 54,7% al 63,6% tra il 2010 e il 2014.

Le compartecipazioni nello specifico ammontano nel 2014 a € 1.500 mln. (€ 24,7 pro-capite) e sono cresciute del 50,2% (10,7% medio annuo) tra il 2010 e il 2014, raggiungendo la quota del 13,7% della spesa farmaceutica convenzionata lorda. La crescita evidenziata rispetto al 2013 è stata essenzialmente determinata dalla cresci-

ta della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (+8,7%), mentre si è ridotta la spesa relativa al *ticket* per confezione (-2,2%).

Sembra opportuno rimarcare che la quota eccedente il prezzo di riferimento viene pagata non solo tra farmaco equivalente ed *originator* ma anche, eventualmente, tra due equivalenti. Rimane quindi aperta la questione del perché non venga richiesto in farmacia il farmaco con il prezzo più basso.

Un aspetto particolarmente degno di nota è la riduzione della spesa della classe A privata (-1,9%) nell'ultimo anno. Questo dato fa emergere una significativa inversione di tendenza infatti tale voce di spesa era cresciuta del 43,0% tra il 2012 e il 2013, dello 0,1% tra il 2011 e il 2012 e del 21% tra il 2010 e il 2011.

Il trend negli ultimi anni ha indicato una crescita esponenziale delle situazioni di maggiore convenienza all'acquisto *out of pocket* (peraltro reso meno oneroso dalla detraibilità prevista per le spesa sanitarie), piuttosto che sostenere i costi diretti (delle compartecipazioni) e indiretti (accesso dal medico di medicina generale per la prescrizione) dei farmaci pure rimborsabili dal SSN; sebbene da verificare nei prossimi anni, sembra che le famiglie siano tornate a ricorrere al SSN, o abbiano dovuto rinunciare ad alcuni consumi a causa delle ristrettezze economiche.

Decresce anche la spesa per farmaci non rimborsabili dal SSN (classe C): il segmento meriterebbe maggiori approfondimenti, per valutare compiutamente la relazione fra le valutazioni di appropriatezza/essenzialità dall'AIFA nella determinazione della rimborsabilità, e la percezione delle famiglie nelle proprie scelte di consumo (peraltro pur sempre mediate da un medico prescrittore): +3,7% tra il 2010 e il 2011, -6,5% tra il 2011 e il 2012, -0,5% tra il 2012 e il 2013 e -1,6% nell'ultimo anno.

Infine la spesa per l'automedicazione e quindi per il segmento dei farmaci senza obbligo di ricetta e dei prodotti da banco è rimasto stabile tra il 2013 e il 2014 (+0,2%) mentre era cresciuta molto nell'anno precedente (+7,6%).

In definitiva, il SSN (inteso qui come l'assistenza farmaceutica pubblica) pur mantenendo una posizione predominante, specialmente nella erogazione dei farmaci di maggiore costo, segna il passo nel complesso, crescendo progressivamente l'importanza del mercato privato, che rimane (si veda il cap. 4) sostanzialmente un mercato di spesa *out of pocket* con profili equitativi certamente non ottimali.

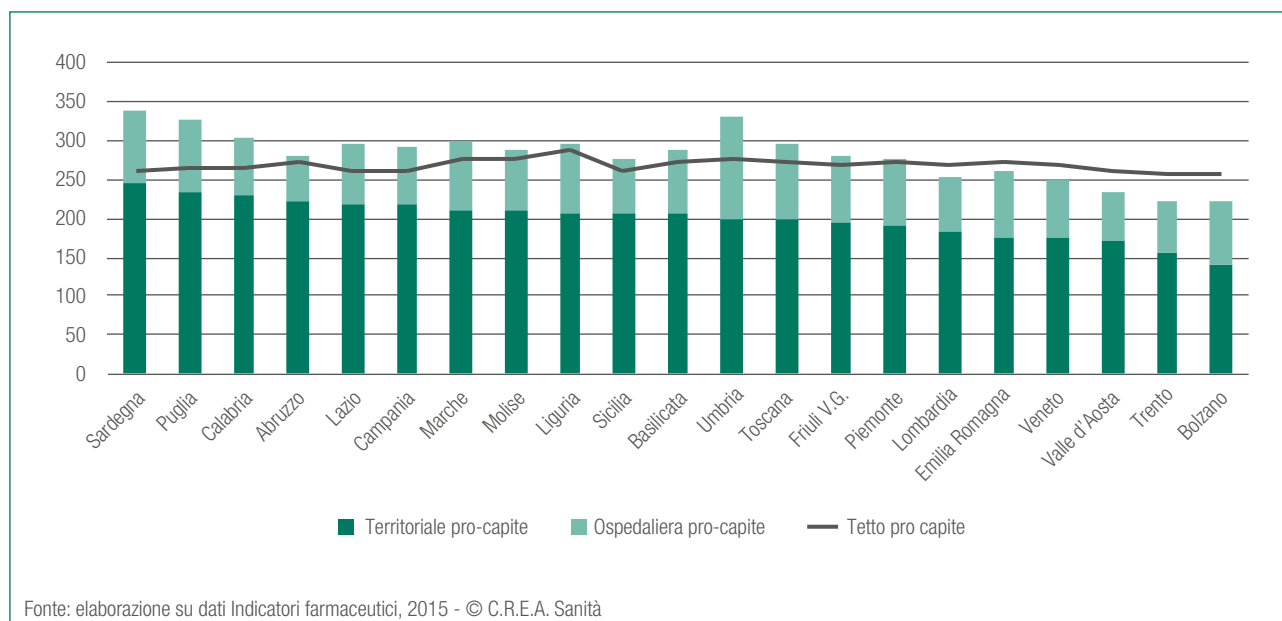
Gli andamenti descritti trovano ulteriori chiavi di analisi in una rilettura a livello regionale.

La spesa farmaceutica pubblica (al netto del *payback*) registra valori più elevati in Sardegna (€ 336,8 pro-capite), Puglia (€ 327,6 pro-capite) e Calabria (€ 304,3 pro-capite), e inferiori nella Provincia Autonoma di Bolzano e Trento (rispettivamente € 220,6 e € 220,5 pro-capite) e Valle d'Aosta (€ 234,3 pro-capite) (figura 9.4).

Le differenze sono quindi rilevanti: fra le due regioni "estreme" la differenza di spesa farmaceutica raggiunge € 116,1, pari al 34,5%.

Solo le Province Autonome di Trento e Bolzano, la

Figura 9.4. Spesa pubblica territoriale e ospedaliera pro-capite al netto dei *payback* e tetto regionale pro-capite. Anno 2014



Valle d'Aosta, il Veneto, l'Emilia Romagna e la Lombardia si pongono sotto il tetto del 14,85% del FSN.

Le Regioni che sfiorano il tetto in misura maggiore sono la Sardegna (€ 76,0 pro-capite) e la Puglia (€ 62,5 pro-capite).

Il fenomeno si spiega, almeno in parte con i diversi pesi (bisogni della popolazione per età) che esplicitamente e implicitamente sconta l'attuale sistema di definizione del tetto determinato in proporzione ai singoli

Fondi Sanitari Regionali; si spiega, inoltre, con il diverso impatto regionale della spesa privata, che in certa misura complementa (sgravandola) quella pubblica.

È infatti possibile osservare una se pur debole correlazione positiva tra *gap* rispetto al tetto e spesa privata a dimostrazione che chi "sfiora meno" riesce a farlo anche perché sono i cittadini (che se lo possono permettere) a sostenere una quota importante della spesa (figura 9.5).

Figura 9.5. Gap rispetto al tetto pro-capite vs. spesa farmaceutica privata pro-capite. Anno 2014

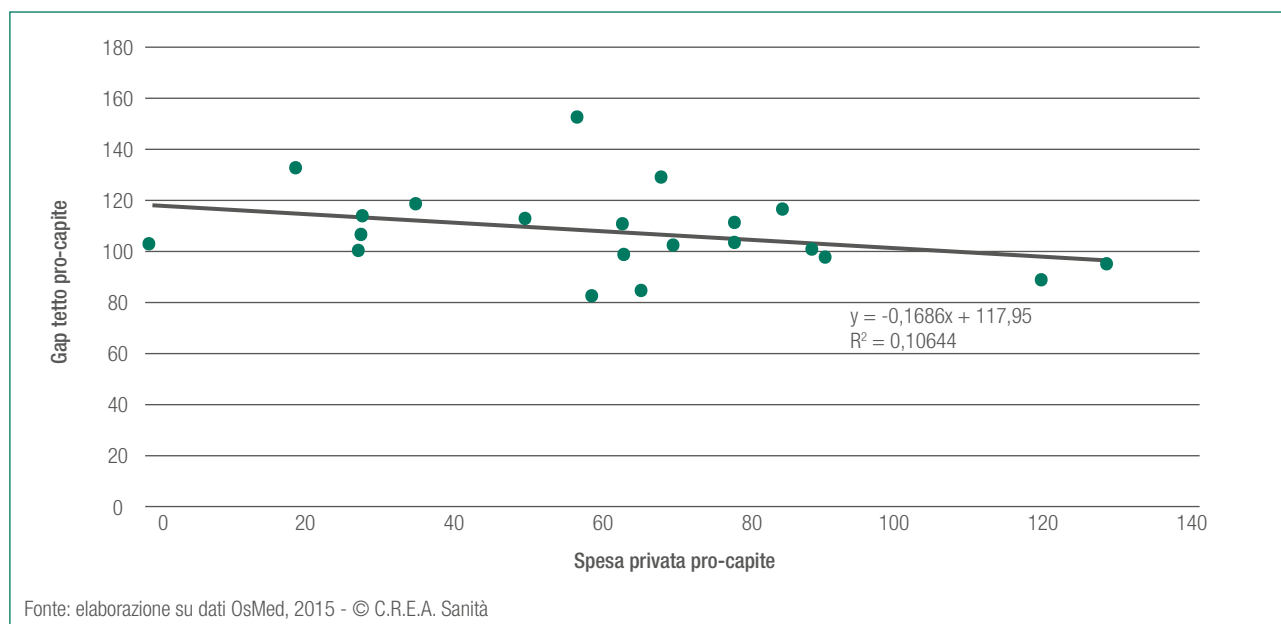
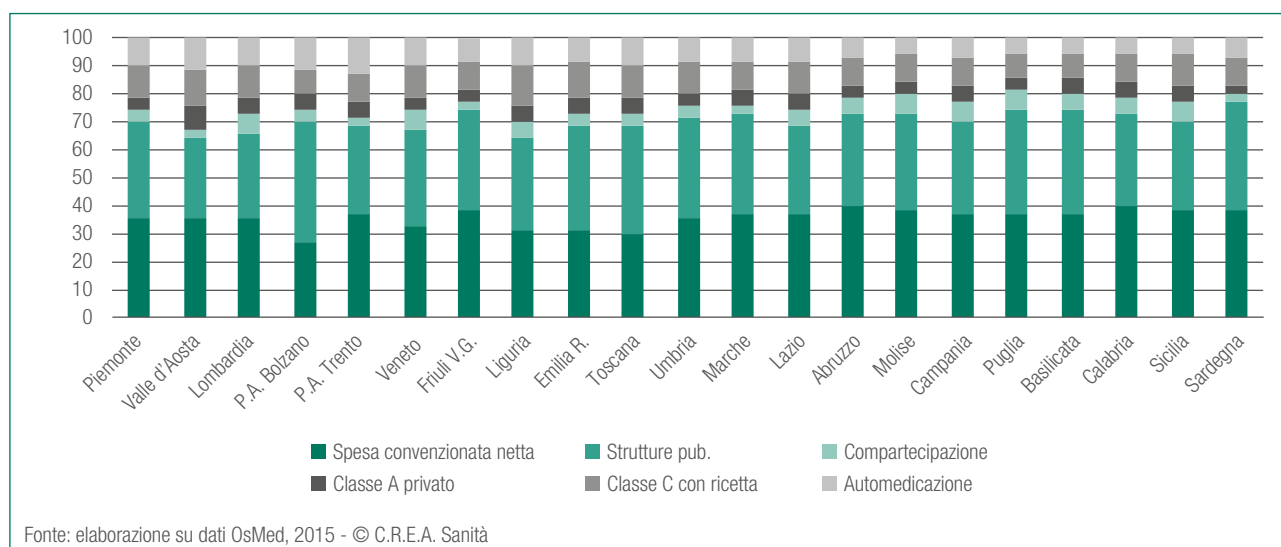


Figura 9.6. Composizione della spesa farmaceutica totale regionale. Anno 2014



L'analisi della composizione della spesa fa emergere altresì l'esistenza di differenti modelli di *governance* regionale (figura 9.6).

La Regione che ricorre maggiormente alla distribuzione diretta è la Sardegna (€ 114,6 pro-capite), seguono Emilia Romagna e Umbria con una spesa pro-capite rispettivamente pari a € 93,82 e € 93,27; viceversa le Regioni con spesa pro-capite minore per la distribuzione diretta sono la Valle d'Aosta (€ 31,7) e la Provincia Autonoma di Trento € 35,0. Per quel che concerne invece la distribuzione per conto si passa da una spesa pro-capite pari a € 40,7 della Calabria ad una di € 7,3 dell'Emilia Romagna.

9.3. Accesso al mercato

Una parte consistente del merito nel progressivo rispetto dei tetti, ovvero nel contenimento della spesa farmaceutica, è certamente da attribuire alle scadenze di brevetto.

Si noti che la quota di farmaci *off patent* ha raggiunto il 93% in quantità e il 73% in spesa rispetto al totale della farmaceutica convenzionata.

Dati IMS mostrano come la quota di confezioni *off*

patent sia superiore al 90% in tutti i grandi paesi europei, compresa ormai l'Italia.

In termini di valore medio per confezione calcolato in prezzo al pubblico, il dato in Italia è inferiore a quello medio degli altri grandi Paesi europei di circa il 10% (Indicatori Farmaceutici Luglio 2015).

Persiste però in Italia una differente composizione "interna" al segmento degli *off patent*, in quanto gli *originator* mantengono una quota del 16,1% (figura 9.7).

Va aggiunto che questo ultimo fattore non determina però automaticamente un maggior costo (o un minor risparmio) a livello pubblico per effetto dell'esistenza del meccanismo del prezzo di riferimento, che scarica sul cittadino il costo dell'eventuale differenza di prezzo; ma anche e soprattutto perché a livello sociale l'esito finale dipende comunque dal confronto dei prezzi medi applicati in Italia e a livello internazionale ai farmaci *off patent*: in altri termini, conta l'incidenza della spesa complessiva per i farmaci *off patent*, non le quote fra equivalenti e *branded*.

Il consumo di farmaci a brevetto scaduto, nel 2014 rappresenta il 63,8% dei consumi a carico del SSN; in particolare il 69,3% dei consumi in regime di assistenza convenzionata e il 23,8% dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

Figura 9.7. Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per i farmaci a brevetto scaduto. Anno 2014

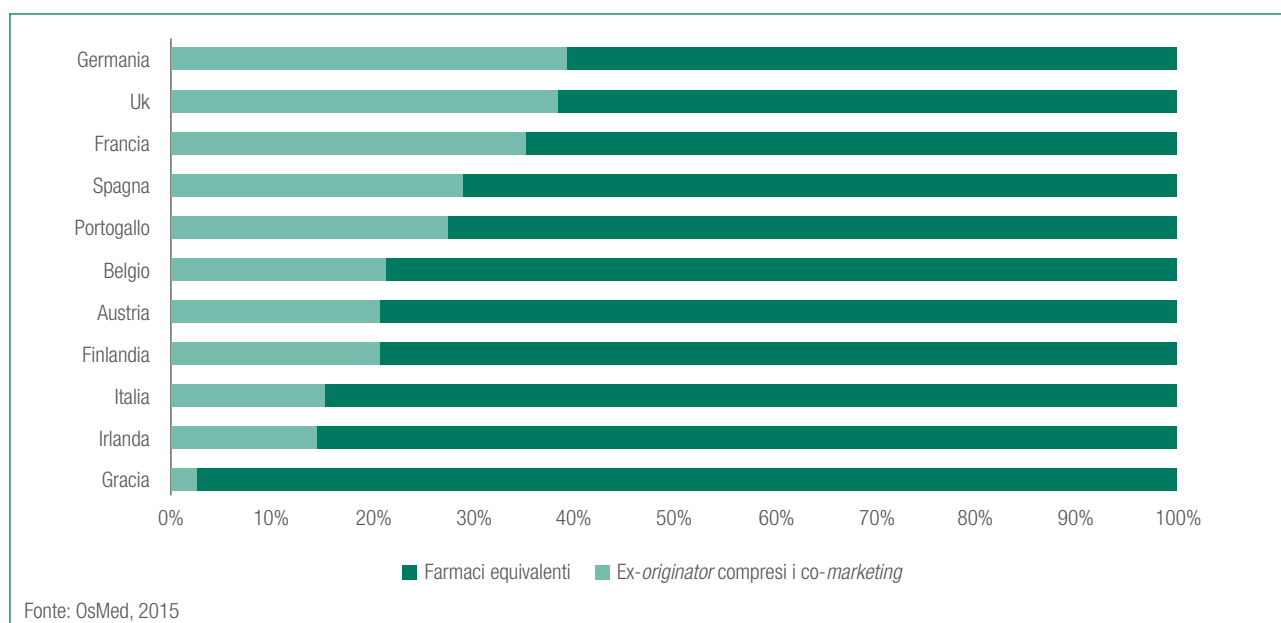


Tabella 9.2. Incidenza della spesa e del consumo dei farmaci a brevetto scaduto per ATC. Valori %, anno 2014

	Spesa		Consumo	
	% brevetto scaduto	% equivalente	% brevetto scaduto	% equivalente
A	47,9	19,8	69,3	23,7
B	7,1	2,6	31,0	6,7
C	51,8	16,7	82,8	27,4
D	22,1	5,6	6,3	1,1
G	30,0	10,8	61,1	20,5
H	8,4	0,7	53,6	1,4
J	25,3	7,2	76,7	21,0
L	4,0	1,2	39,6	18,9
M	35,6	10,7	66,7	21,6
N	29,5	10,8	52,1	23,1
P	3,8	0,9	7,5	3,8
R	10,5	2,0	37,9	7,5
S	11,2	2,9	35,2	9,4
V	0,4	0,1	1,2	0,7

Fonte: OsMed, 2015

La spesa i farmaci a brevetto scaduto risulta pari al 46,6% della spesa netta convenzionata, il 2,8% della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e il 24,4% della spesa pubblica.

Nello specifico la spesa dei farmaci a brevetto scaduto è maggiormente concentrata nell'ATC cardiovascolare (51,2% della spesa pubblica dell'ATC corrispondente e 82,8% dei consumi) e in quella dell'apparato gastrointestinale (47,9% della spesa dell'ATC corrispondente e 69,3% dei consumi) (tabella 9.2).

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata si osserva un *trend* di significativa crescita sia in termini di spesa che di consumi: +15,9% di spesa per farmaci a brevetto scaduto e +7,7% per i farmaci equivalente; +17,3% di consumi per farmaci a brevetto scaduto e +7,8% di consumi per farmaci equivalenti tra il 2010 e il 2014.

L'acquisto dei farmaci a brevetto scaduto da parte delle strutture pubbliche così come i consumi fanno anch'essi registrare un *trend* crescente: l'incidenza della consumo (dosi) dei farmaci a brevetto scaduto passa dal 14,7% del 2010 al 23,8% del 2014, mentre quello dei farmaci equivalenti dal 3,0% al 7,8% nel medesimo

periodo. L'incidenza della spesa, invece, passa dall'1,8% al 2,8% per i farmaci a brevetto scaduto e dallo 0,4% allo 0,5% per i farmaci equivalenti.

Si può, invece, argomentare l'esistenza di un anomalo (per le diverse caratteristiche socio-economiche delle Regioni) gradiente Sud/Nord nelle quote di *off patent*: tali quote, infatti, sono minori nelle Regioni a minor reddito pro-capite; se questo, per un verso, può non stupire in quanto la rimborsabilità quasi integrale impedisce l'esplicarsi dell'effetto reddito, rimane meno comprensibile sul lato della quota di *originator*, poiché in tal caso l'onere rimane sulle famiglie; dobbiamo quindi registrare una persistenza di una maggiore difficoltà culturale nel meridione all'accettazione della pari qualità dell'equivalente, e una minore efficienza delle relative Regioni nel promuoverne l'utilizzo.

Sono infatti la Calabria, la Basilicata e la Campania le Regioni che hanno mostrato le più alte percentuali, prossime all'80%, di spesa 2014 per i farmaci *originator*; viceversa la Provincia Autonoma di Trento e la Lombardia hanno evidenziato una pressoché equa ripartizione tra la spesa per i farmaci equivalenti e quella per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale.

Emilia Romagna, Calabria e Toscana sono le Regioni con maggiore incidenza della spesa delle strutture pubbliche per farmaci a brevetto scaduto (rispettivamente 4,4%, 4,1% e 3,9%) mentre quelle in cui l'incidenza di tale voce di spesa è inferiore sono Campania, Valle d'Aosta e Abruzzo (rispettivamente 1,4%, 1,9% e 2,1%) (figura 9.9).

Passando ai consumi, quelli per farmaci a brevetto scaduto sono maggiori in Emilia Romagna, Toscana e Liguria (rispettivamente 36,9%, 30,5% e 28,0%) e minori in Puglia, Valle d'Aosta e Molise (rispettivamente 12,1%, 14,5% e 16,0%).

Per quel che concerne i farmaci bio-similari si è registrato un incremento dei consumi di tali farmaci in particolar modo relativo alle epoetine (+111,6% rispetto al 2013) e dei fattori della crescita (+33,7%), ma principalmente la concorrenza in queste classi ha consentito di ottenere una riduzione della spesa rispettivamente del 3% e dell'11% (tabella 9.3).

Malgrado le differenze regionali, il processo di transizione ai equivalenti nei mercati italiani sembra ormai

Figura 9.8. Quota su totale spesa convenzionata netta dei farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN e quota consumi su totale DDD. Anno 2014

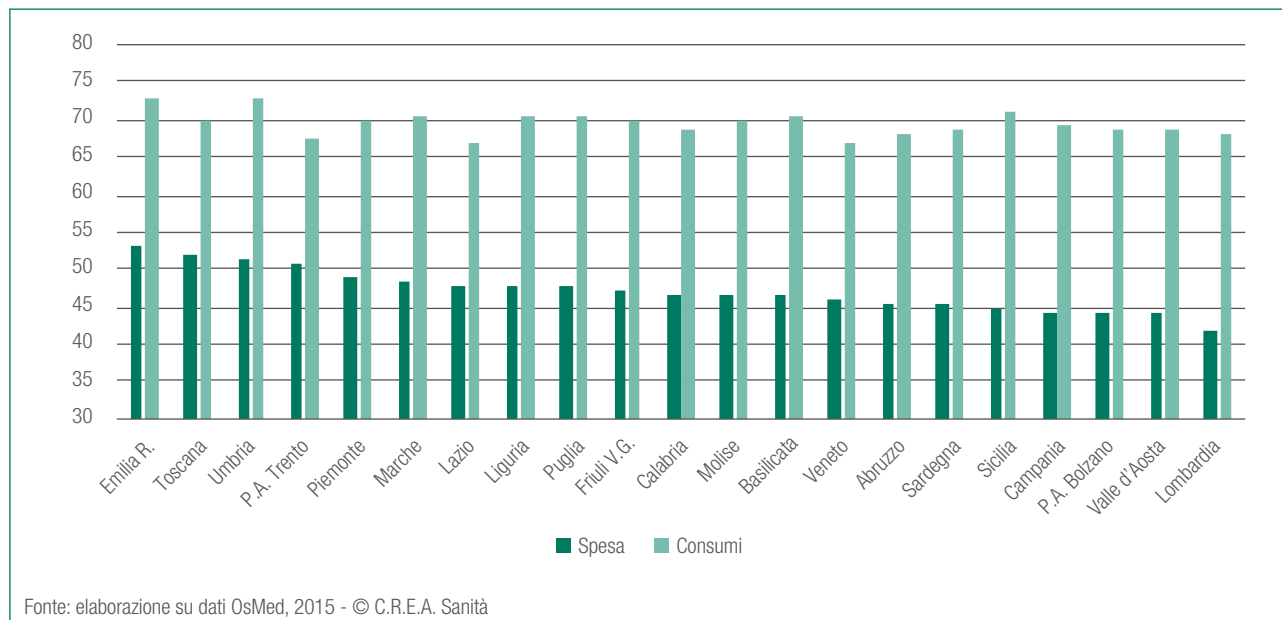
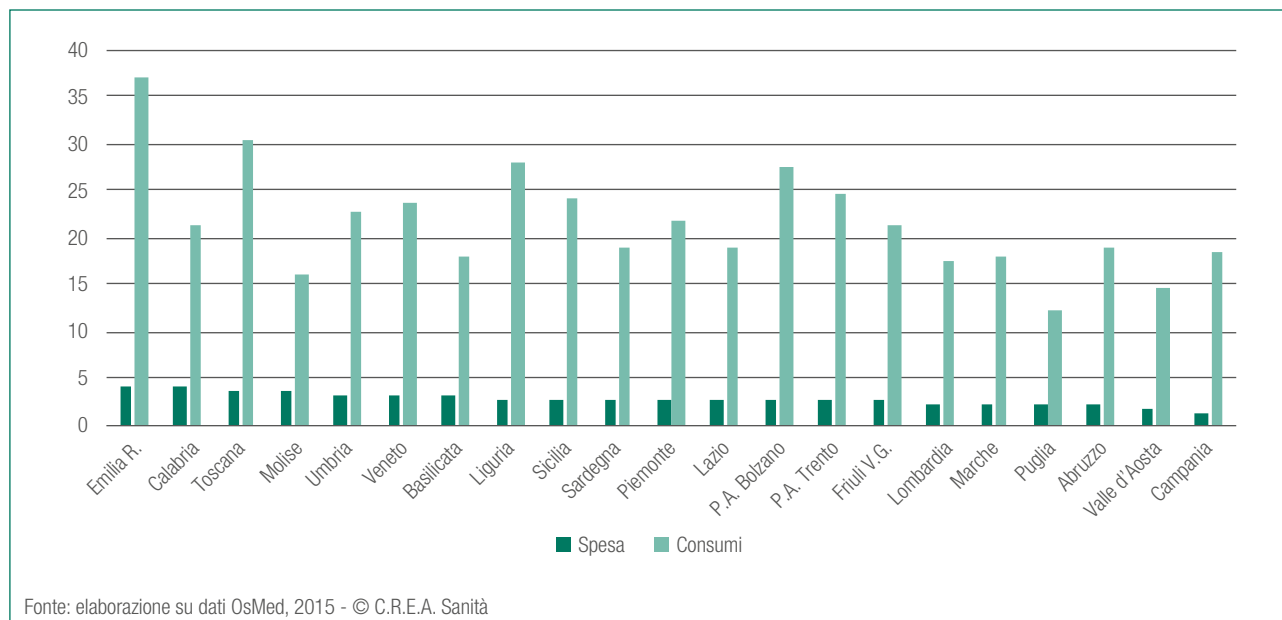


Figura 9.9. Quota su totale spesa strutture pubbliche dei farmaci a brevetto scaduto e quota consumi su totale DDD. Anno 2014



“concluso”: si noti che la crescita della loro quota è stata rilevante (9,3% nel periodo 2008-2014), comportando un risparmio considerevole e principalmente hanno innescato un processo competitivo virtuoso: uno studio del CERM ha mostrato che negli ultimi 10 anni i prezzi dei prodotti *originatori* in Italia sono diminuiti di

più che nella media europea dopo la scadenza del brevetto (dopo 4 anni -40% rispetto a -25%), e questo malgrado partissero da livelli inferiori rispetto ai partner europei.

In prospettiva, però, in considerazione di una minore quota di ulteriori generizzazioni attese, si evidenzia

Tabella 9.3. Spesa, consumo pro-capite e incidenza dei farmaci bio-similari sulla spesa e il consumo dei farmaci bio-similari e del farmaco originator, anno 2014

	Spesa		Consumo	
	pro-capite	% su totale	DDD/1000 ab. Die	% su totale
Epoetine	0,6	12,4	0,6	21,1
Fattore della crescita	0,2	13,9	0,1	25,3
Somatotropina	0,1	5,4	0,1	8,5
Totale	0,9	31,7	0,8	54,9

Fonte: elaborazione su dati OsMed, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

che verrà a mancare una delle principali fonti di alimentazione dei fondi per l'innovazione.

L'attesa di una "sostituzione" da parte dei bio-similari sembra peraltro destinata a essere ridimensionata: anche assumendo (stime Assogenerici) che il mercato potenzialmente conteso dai bio-equivalenti sarà a medio termine di oltre € 1,5 mld, (cosa che andrà verificata sulla base della reale capacità/convenienza di produzione dei bio-equivalenti, nonché dello "spiazzamento" provocato dall'arrivo di nuove molecole nel segmento specifico), e una riduzione di prezzo medio del 30% (che ad oggi sembra essere vicino al limite superiore), si arriva a stimare una cifra rilevante ma non tale da compensare l'arrivo delle nuove molecole innovative; e oltre tutto anche questa cifra potrebbe essere drasticamente sovrastimata, in considerazione del fatto che una parte delle molecole riguarda patologie croniche, per cui presumibilmente ci sarà competizione solo (o quasi) per il segmento dei pazienti *naive*.

Si pone quindi un problema di finanziamento, in condizioni isorisorse, dell'innovazione.

Il problema già si è posto con l'avvento dei farmaci anti-HCV e la creazione del Fondo per l'innovazione, che però non sembra possa essere in prospettiva capiente; di fatto in Italia l'innovazione stenta ad accedere al mercato per ragioni eminentemente finanziarie.

Nel Rapporto dell'anno scorso abbiamo testimoniato come la quota di farmaci approvati da EMA negli ultimi 5 anni abbiano una penetrazione (misurata in *standard unit* per abitante) di molto inferiore in Italia rispetto ai principali Paesi europei.

Gran parte del fenomeno rilevato è certamente da attribuirsi ai ritardi di immissione in commercio: a ben vedere, però, tali ritardi, di cui spesso è stata imputata l'AIFA, sono piuttosto da attribuirsi a una congerie di fattori: intanto dalla data di richiesta di rimborsabilità da parte delle Aziende, che a sua volta dipende dalla relativa convenienza ad effettuare la negoziazione prima in un Paese che in un altro; e, a valle, dai tempi di recepimento nei proutuari regionali e locali; infine, dal tempo per l'espletamento delle procedure di acquisto.

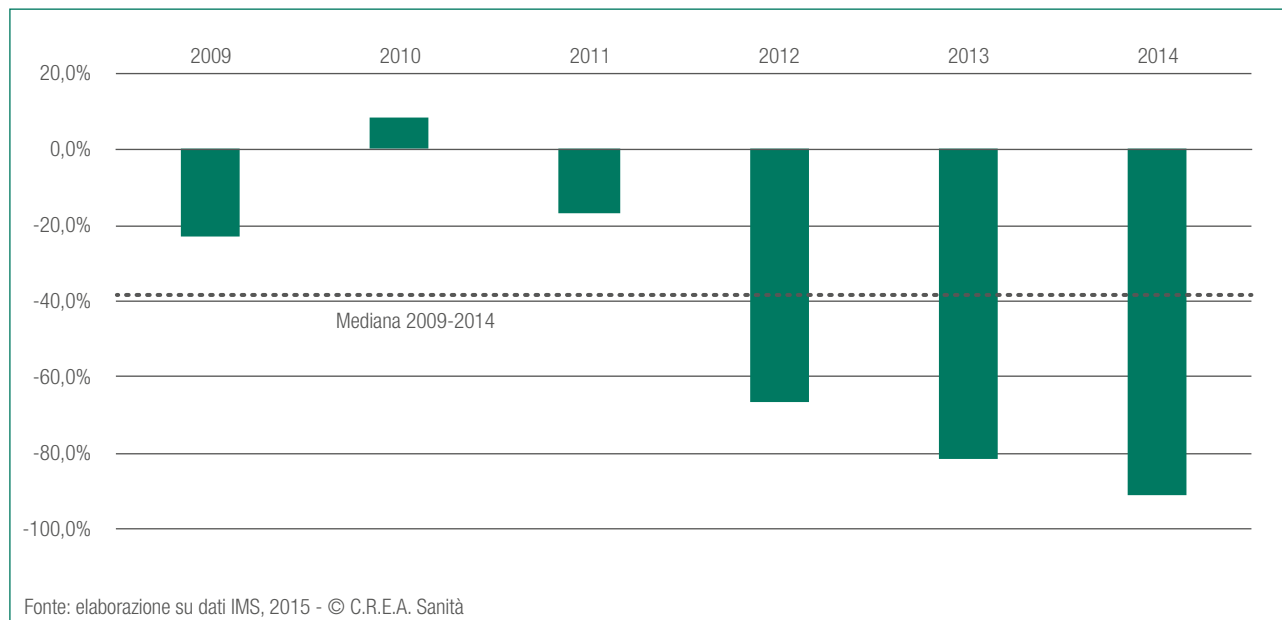
Per tutto quanto sopra, quindi, appare più corretto misurare eventuali ritardi/razionamenti sulla base delle quantità effettivamente consumate in rapporto alla popolazione, potendosi determinare una situazione di formale rimborsabilità e sostanziale indisponibilità locale.

Approfondendo un'analisi iniziata nel Rapporto 2014, si evince come in Italia la mediana di consumo (in *standard units*) per i farmaci recentemente approvati da EMA (sono stati considerati gli anni 2009-2014) sia inferiore (anno 2014) del - 38,4% a quella dei maggiori Paesi europei (Francia, Germania, Spagna e Regno Unito); si apprezza altresì il ritardo effettivo di immissione in commercio osservando il *trend* di consumo per anno di approvazione EMA dei farmaci: per quelli approvati nell'anno 2014 la mediana di consumo in Italia è inferiore del -91,2% rispetto ai Paesi considerati; scende al -81,6% per quelli del 2013 e al -66,7% per il 2012; si avvicina al livello europeo, ma è ancora sotto, negli anni precedenti: -16,5% con riferimento a quelli del 2011, -22,7% per il 2009; solo per i farmaci approvati nel 2010 il consumo italiano al 2014 risulta superiore dell'8,1%, ma il dato è condizionato da un consumo anomalo di soli 3 prodotti (figura 9.10).

Si consideri che nell'analisi sono stati presi in considerazione solo i farmaci commercializzati in Italia, e quindi il *gap* sostanziale è maggiore, in considerazione del minor numero di farmaci approvati in Italia: in altri termini non abbiamo considerato nelle mediane gli scarti del -100% per assenza di vendita in Italia.

Si nota nella Figura 9.10 come non solo l'indice di consumo dei farmaci "nuovi" sia inferiore ai livelli EU di oltre il 38%, ma anche come il *trend* "quantificati" il ritar-

Figura 9.10. Mediana delle differenze di consumo (*standard units*) per prodotto Italia vs Big EU per anno di approvazione EMA dei farmaci. Anni 2009-2014



do effettivo nell'accesso al mercato, e quanto sia lento il riassorbimento dei differenziali.

La persistenza di un *gap* significativo di consumo per i farmaci approvati da EMA 5 anni fa non sembra spiegabile né con ragioni epidemiologiche, le quali piuttosto farebbero prevedere consumi maggiori per via della maggiore età media, né con i ritardi nell'inserimento in prontuario.

Sempre poi considerando che in Italia il 32,1% dei farmaci approvati da EMA tra il 2009 e il 2014 e commercializzati in almeno un Paese EU5 non sono ancora commercializzati.

Nello specifico solo 3 farmaci su 19 commercializzati in almeno un Paese EU5 (15,8%), approvati da EMA nel 2014 sono commercializzati in Italia, 17 su 27 (63,0%) nel 2013, 12 su 20 (60,0%) nel 2012, 23 su 29 (79,3%) nel 2011, 11 su 12 (91,7%) nel 2010 e 25 su 27 (92,6%) nel 2009.

Di nuovo ci vogliono quasi 5 anni per il "riallineamento".

Si possono apprezzare le differenti velocità medie di allineamento del mercato italiano a quello EU5 anche a livello di singole ATC (figura 9.11).

Quelle in cui è minore la differenza rispetto ai Paesi

Big EU sono la R (apparato respiratorio), la B (sangue ed emopoiesi) e la L (antineoplastici e immunomodulatori), mentre quelli per cui è maggiore la S (organi di senso) e la C (apparato cardiovascolare). Per la ATC G (apparato genito-urinario) il consumo in Italia in termini di *standard units* è pari a oltre il doppio rispetto a quello registrato nella BIG EU (tabella 9.4).

In definitiva, emerge un quadro che non evoca sprechi o usi disinvolti dei farmaci "nuovi", di recente approvazione, ma piuttosto il rischio di uno strisciante razionamento; sebbene la disponibilità di farmaci in Italia rimanga ampia (sebbene con alcuni ritardi significativi, dipendenti tanto dai meccanismi di rimborso, che dagli inserimenti in prontuario e, anche, dei tempi di approvvigionamento), i consumi in Italia rimangono significativamente minori che nei Paesi considerati, vuoi per la maggiore selettività dei criteri di eleggibilità dei pazienti, vuoi per la "prudenza" prescrittiva dei medici, vuoi per possibili carenze di *budget*, etc.: sarebbe certamente meritorio un approfondimento sul contributo dei singoli fattori al fenomeno, come anche sulle conseguenze del citato razionamento.

La presenza, già oggi, di un rischio di razionamento conferma, poi, la sostanziale assenza di margini nella ricerca di un nuovo equilibrio fra risorse e costi dell'in-

Figura 9.11. Mediana delle differenze di consumo (standard units) per prodotto Italia vs Big EU per anno di approvazione EMA dei farmaci e ATC. Anno 2014

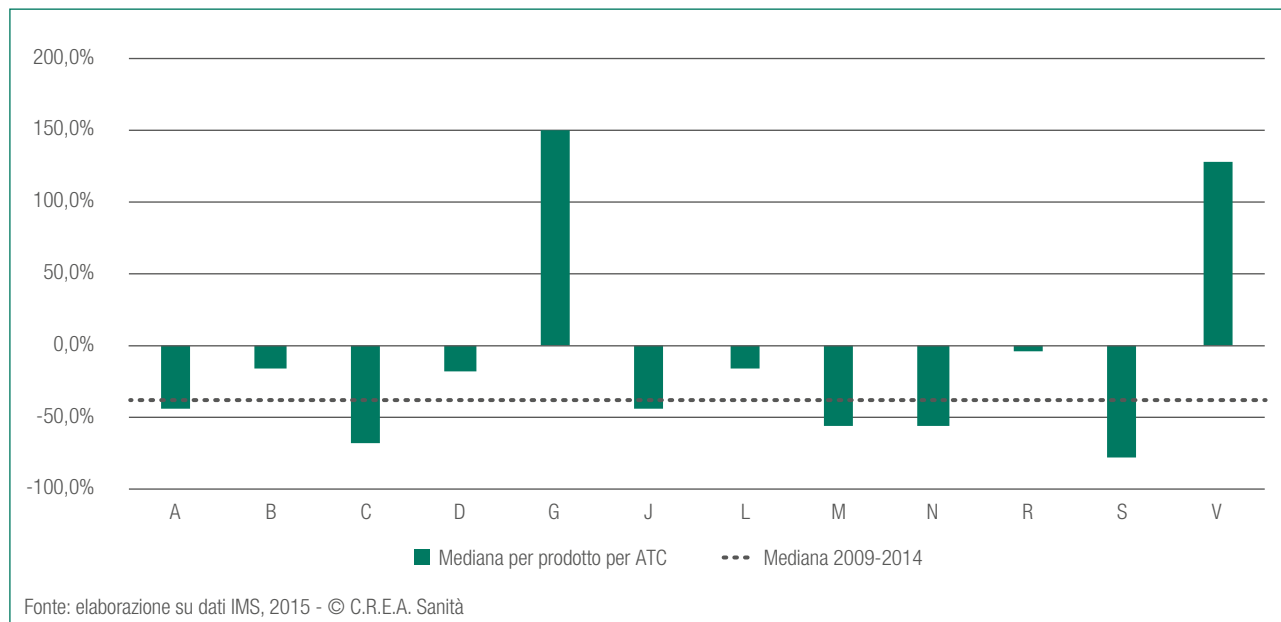


Tabella 9.4. Prodotti approvati dall’EMA (2009-2014) commercializzati in Italia e EU5. Anno 2014

ATC	Commercializzati IT	Commercializzati EU	Quota commercializzati in Italia
A	9	13	69,2%
B	6	8	75,0%
C	3	6	50,0%
D	2	2	100,0%
G	8	8	100,0%
H	0	1	0,0%
J	10	14	71,4%
L	33	49	67,3%
M	3	5	60,0%
N	11	14	78,6%
P	0	1	0,0%
R	2	7	28,6%
S	3	3	100,0%
V	1	3	33,3%
Totale	91	134	67,9%

Fonte: OsMed, 2015

novazione, imponendo di conseguenza una rapida riflessione sul sistema di *governance* del settore e, necessariamente, sugli assetti complessivi del SSN.

9.4. Conclusioni

Il “raffreddamento” della crescita della spesa farmaceutica in Italia, e il distacco dalla media europea, per quanto il dato non possa essere definito con esattezza a causa dell’importante scostamento tra il dato OECD e quello OsMed (oltre 6 mld.), è da attribuirsi alle politiche messe in atto per contenere la crescita della spesa pubblica; politiche che hanno ottenuto gli effetti desiderati, considerando che secondo i dati CE del Ministero della Salute, la spesa farmaceutica è rimasta praticamente stabile tra il 2009 e il 2013, così che l’incidenza di tale voce di spesa si è ridotta dal 17,3% al 15,6%, rendendo possibile la convergenza verso il tetto normativamente previsto (14,85% nel 2014).

Tale stabilità è frutto della compensazione avvenuta mediante una progressiva riduzione dell’onere relativo alla farmaceutica convenzionata (-19,1%) e un incremento di quella delle strutture pubbliche (+29,6%).

Di fatto tale andamento è facilmente spiegabile con le politiche dei tagli dei prezzi e, principalmente, con l’ondata delle generizzazioni: nell’ATC cardiovascolare, ad esempio, la spesa attuale classe A- SSN (2014) si è ridotta del 26,5% rispetto al 2010 a fronte di un aumen-

to dei consumi del 3,5% con una riduzione del costo medio per DDD del 29,0%.

Anche per quel che concerne la spesa privata si osserva un *trend* di importante crescita anche se con una moderata riduzione nell'ultimo anno; in particolare continuano ad aumentare la compartecipazione del cittadino (+4,5%) e la spesa per i medicinali di automedicazione (+0,2%) distribuiti anche da parafarmacie grande distribuzione.

Per quel che concerne i *ticket* l'incremento di spesa è, poi, legato dalla crescita della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (+8,7%).

Sembra quindi evidente come l'assistenza farmaceutica pubblica, pur mantenendo una posizione predominante, non riesce a soddisfare pienamente la domanda della popolazione, cresce infatti l'importanza del mercato privato, che rimane un mercato di spesa *out of pocket* con profili equitativi certamente non ottimali.

L'analisi regionale mette in luce non solo come unicamente 6 Regioni riescono a rispettare il tetto del 14,85%, ma anche che la composizione della spesa è condizionata da differenti modelli di *governance* regionale: il Sud ha quote di spesa pubblica maggiori, incidenza delle compartecipazioni maggiore, ma con minore spesa privata di classe A (che sgrova in parte da oneri i SSR) e C.

Altra evidente variabilità, fra le più critiche, è quella

sull'uso dei prodotti equivalenti (inferiore al Sud rispetto al Nord).

Come detto gli aumenti di spesa si concentrano sul fronte ospedaliero, ove si convoglia, ormai in modo pressoché esclusivo, l'accesso dei farmaci innovativi.

Si noti che l'aumento è peraltro accompagnato da un livello di consumo decisamente inferiore (-38,4% nelle mediane di consumo) a quello dei maggiori Paesi EU, tanto da evocare rischi di razionamento; il *gap* di consumo dipende da maggiori ritardi nell'accesso al mercato, ma persiste anche a distanza di tempo, se pure parzialmente attenuandosi: si passa infatti dal -91,2% di consumo riferito ai farmaci approvati nell'ultimo anno considerato (2014) al -22,7% di quelli ormai "vecchi" di 5 anni (2009). Inoltre oltre il 32% dei farmaci approvati dall'EMA tra il 2009 e il 2014 e commercializzati in almeno un Paese EU5 in Italia non sono ancora, al 2014, stati introdotti, e bisogna aspettare 5 anni per ottenere un sostanziale allineamento.

Riferimenti bibliografici

- Farmindustria, *Indicatori Farmaceutici 2015*
 Istat (anni vari), *Tavole statistiche varie*, www.istat.it
 OECD (2015), *Health Data Statistics – OECD.Stat*
 OsMed (anni vari), *L'uso dei farmaci in Italia*, Rapporti 2015 e 2010



Chapter 9 – Summary

**Pharmaceutical care:
governance and allotments**

Chapter 9 - Summary

Pharmaceutical care: governance and allotments

Polistena B.¹, Spandonaro F.¹

Pharmaceutical expenditure in Italy is not changed substantially between 2009 and 2013, so that the incidence of this expenditure over the financing was reduced from 17.3% to 15.8%, enabling convergence towards the ceiling forecast by regulations (14.85% of the 2014 National Health Funding).

The invariance in the pharmaceutical expenditure is the result of compensation that occurred through progressive reduction (-19.1%) of the burden relative to pharmaceuticals in convention (drug treatment dispensed by pharmacies) and an increase (+29.6%) of those distributed in public facilities (mostly hospitals).

Actually the trend can be easily explained thanks to a policy of administrative reduction of prices and, principally, to the savings coming from generic drugs. For example, the public expenditure (2014) for cardiovascular ATC has been reduced to 26.5% compared to the year 2010, against an increase in consumption of 3.5% and a reduction of average costs for DDD equal to 29.0%.

With regards to private expenditure, a significant upward trend has been observed although with a moderate reduction over the past year; in particular, co-participation continues to increase (+4.5%), in addition to the expenditure for over-the-counter drugs (+0.2%) also distributed by large retail drugstores.

Public pharmaceutical care, while maintaining a predominant position, is not able to fully meet the demands of the population, hence the importance of private purchase grows and generates substantial Out Of Pocket expenditure with fairness levels that are certainly not optimal.

The situation at regional level remains very different: only 6 Regions manage to comply with the 14.85% ceiling and the spending is strongly influenced by dif-

ferent regional governance models; the south has higher rates of public expenditure, greater incidence of co-participation and lower private expenditure.

Another evident variability, and one of the most critical ones, is that the use of equivalent products is lower in the South compared to the North despite the lower income level in the pharmaceutical expenditure co-participation.

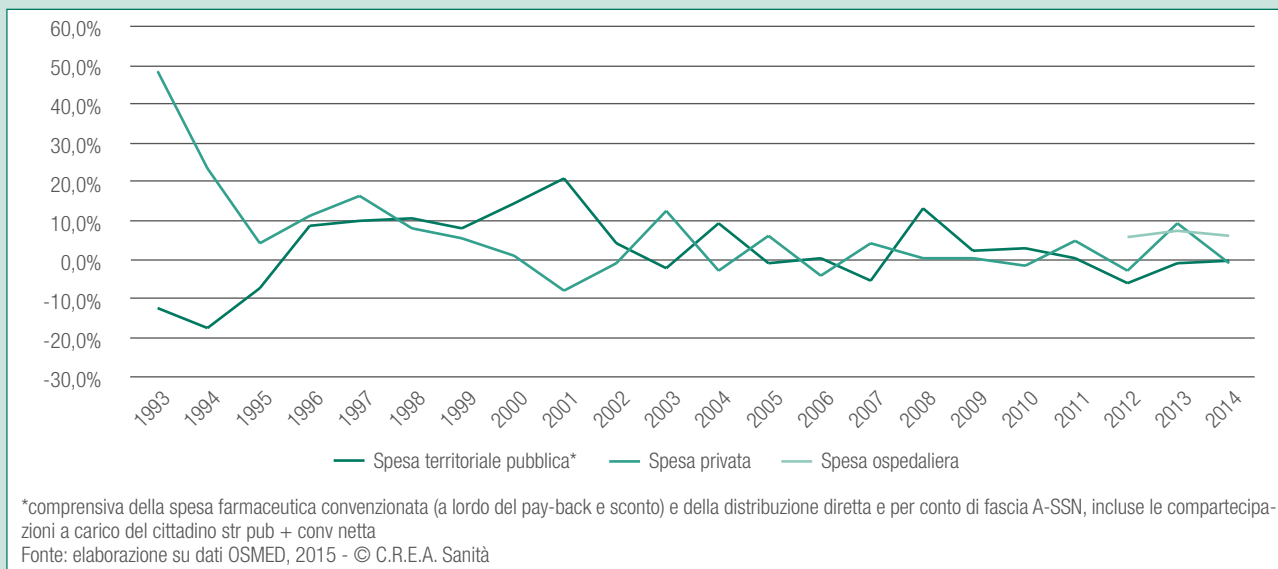
It must be said that while expenditure increases are at hospital level, where distribution of innovative drugs is concentrated in an almost exclusive manner, the level of Italian consumption of drugs approved by the EMA over the last five years is markedly lower (-38.4% median of consumption) than those of larger EU countries.

The consumption gap vs EU depends upon slower access to the market, still persisting in the long run albeit partially attenuated: in fact, it goes from -91.2% of consumption referring to drugs approved over the last year taken into consideration (2014) to -22.7% of those 5 years “old” (2009). In addition, more than 32% of drugs approved by the EMA between 2009 and 2014 that were marketed in at least one of the EU5 countries still have not gained effective access to Italy: approximately 5 years are necessary to obtain a substantial alignment of Italian consumption levels to those of similar countries.

The above contributes towards explaining how such a significant “cooling” of growth in pharmaceutical expenditure has been possible in Italy, which has determined a progressive detachment from the European average: the Italian per capita value is higher than 20%, as comparisons are not entirely reliable, having to record an important deviation (over € 6 billion) between the data provided by the OECD and that observed at national level.

¹ C.R.E.A. Sanità, “Tor Vergata” University of Rome

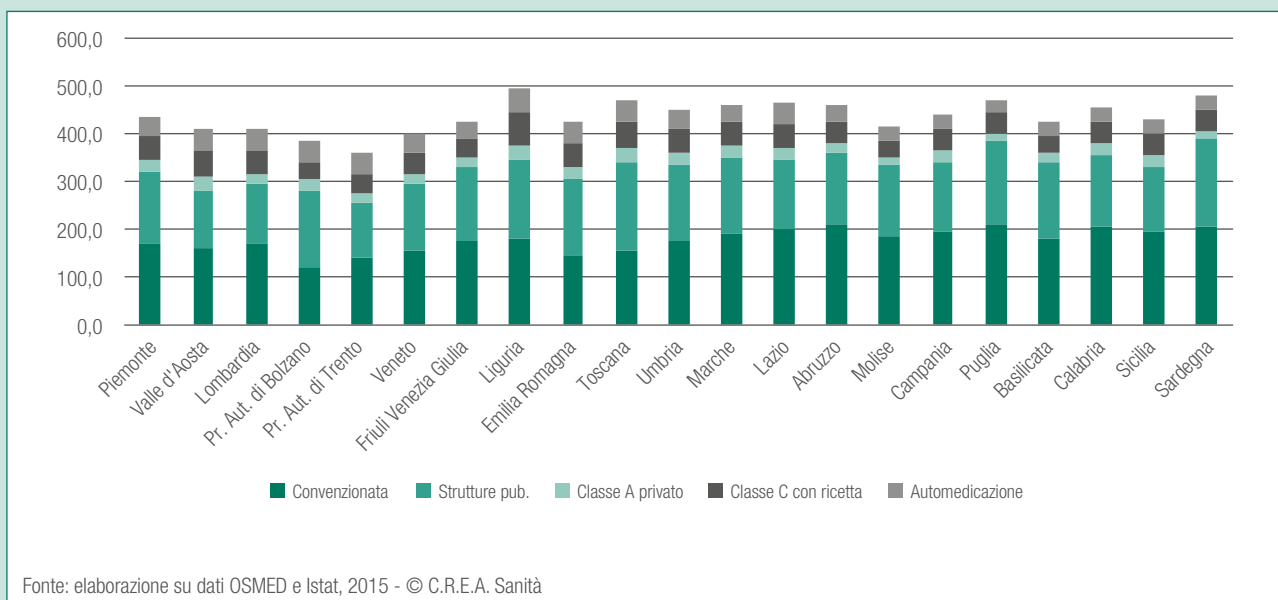
KI 9.1. Andamento della spesa farmaceutica in Italia. Variazioni % rispetto all'anno precedente, anni 1993-2014



La spesa farmaceutica territoriale - comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del *pay-back* e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino - ha avuto un andamento decrescente nell'ultimo ventennio (1993-2014); in particolare, a partire dal 2011 non si è mai incrementata. Anche la spesa privata ha avuto un andamento altalenante, facendo osservare nell'ultimo anno una lieve riduzione.

Viceversa, per la spesa ospedaliera si rileva una continua crescita legata all'accesso dei farmaci innovativi.

KI 9.2. Spesa farmaceutica per classe. Valori pro-capite (€), anno 2014



Le differenze in termini di spesa farmaceutica totale tra le Regioni si riscontrano leggendo il dato per tipologia di spesa.

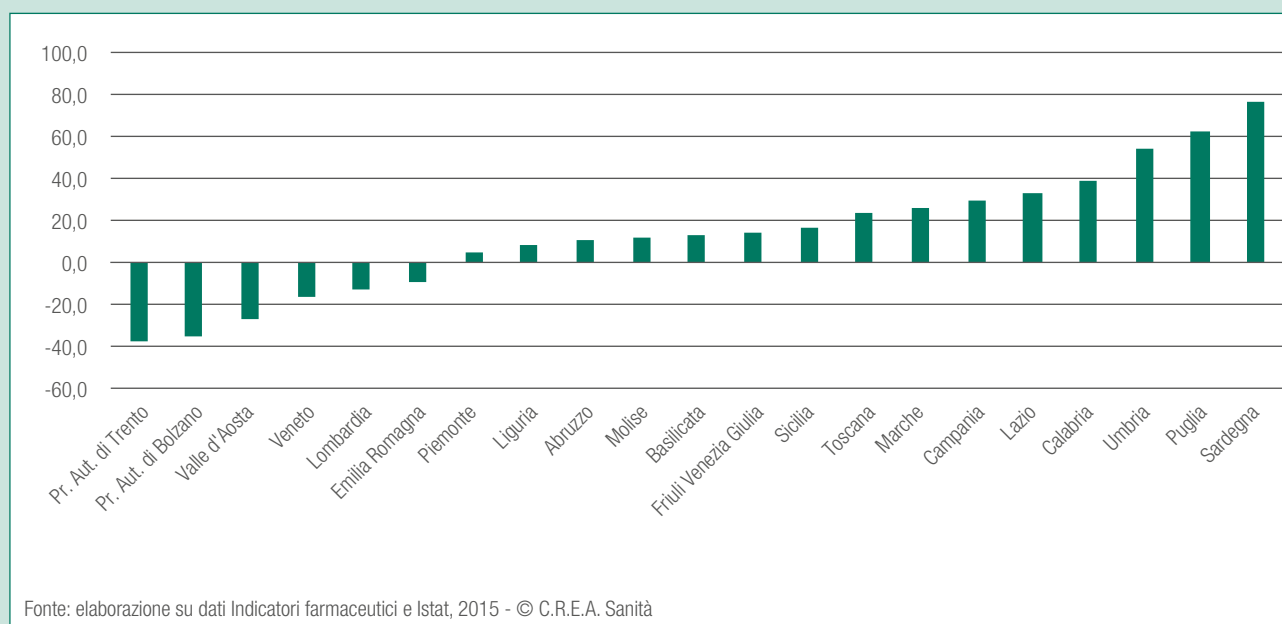
Nello specifico nel 2014 la spesa convenzionata lorda, pari in media in Italia a € 180,8 pro-capite, passa da € 120,2 nella Provincia Autonoma di Bolzano a € 209,1 in Abruzzo; la spesa delle strutture pubbliche, pari in media a € 148,0 pro-capite, passa da un valore minimo di € 115,6 nella Provincia Autonoma di Trento ad uno massimo di € 184,5 in Toscana. Passando alla spesa privata, quella di Classe A, in media pari a € 23,7 pro-capite passa da € 16,2 in Sardegna a € 32,7 in Liguria; quella per Classe C con ricetta passa da € 34,9 nella Provincia Autonoma di Bolzano a € 67,8 pro-capite in Liguria (media Italia pari a € 48,3 pro-capite). Infine, la spesa per automedicazione, pari in Italia a € 37,6 pro-capite, varia tra € 25,9 della Basilicata a € 52,1 in Liguria. In sintesi, sembra esserci una complementarità tra il comparto pubblico e quello privato: la spesa pubblica risulta superiore nelle Regioni del Sud e inferiore in quelle del Nord, mentre quella privata mostra un andamento opposto.

KI 9.3. Spesa farmaceutica territoriale pro-capite al netto del *payback* - Scostamento (%) rispetto al tetto di spesa dell'11,35%, anno 2014



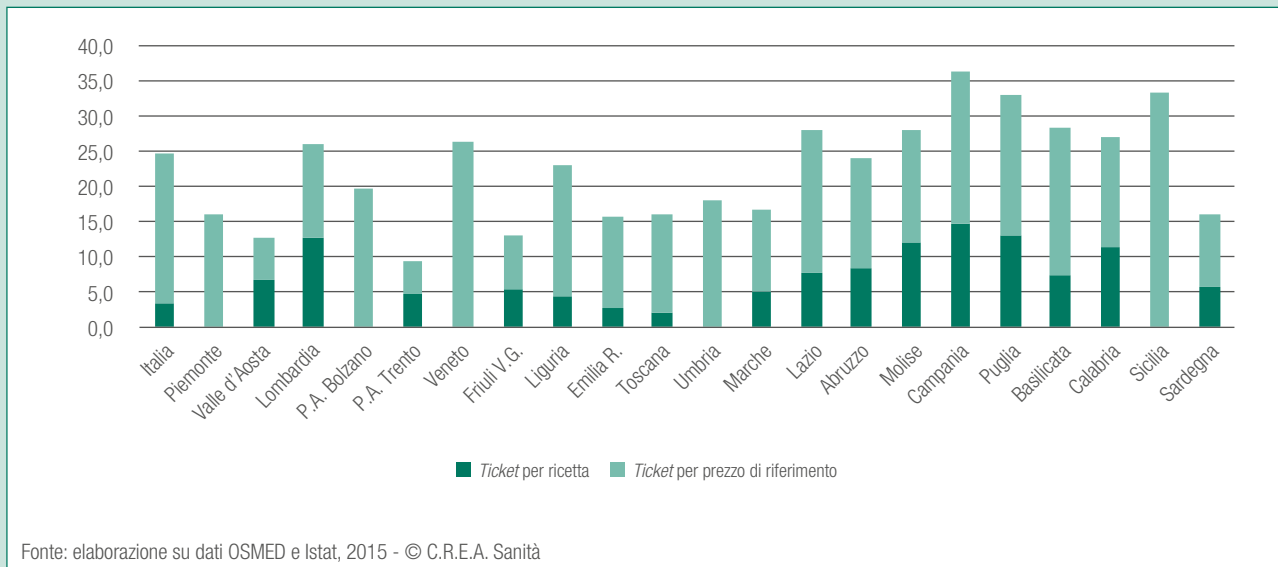
Il tetto della spesa farmaceutica territoriale (11,35%) viene rispettato pressoché da tutte le Regioni. Sono solo 6 le Regioni, tra l'altro ad esclusione del Lazio tutte del Sud, che sfiorano in maniera significativa tale tetto: Sardegna (€ 47,6 pro-capite), Puglia (€ 29,2 pro-capite), Calabria (€ 27,0 pro-capite), Lazio (€ 19,6 pro-capite), Campania (€ 17,6 pro-capite) e Abruzzo (€ 13,3 pro-capite).

KI 9.4. Spesa territoriale e ospedaliera pro-capite al netto del *payback*. Scostamento (%) dal tetto regionale pro-capite del 14,85%, anno 2014



Il tetto della spesa farmaceutica pubblica (14,85%) viene rispettato esclusivamente da 6 Regioni: Province Autonome di Bolzano e Trento, Valle d'Aosta, Veneto, Emilia Romagna e Lombardia. Le Regioni che invece sfiorano maggiormente sono la Sardegna (€ 76,0 pro-capite), la Puglia (€ 62,5 pro-capite) e la Calabria (€ 38,7 pro-capite).

KI 9.5. Compartecipazione (ticket). Valori pro-capite (€), anno 2014



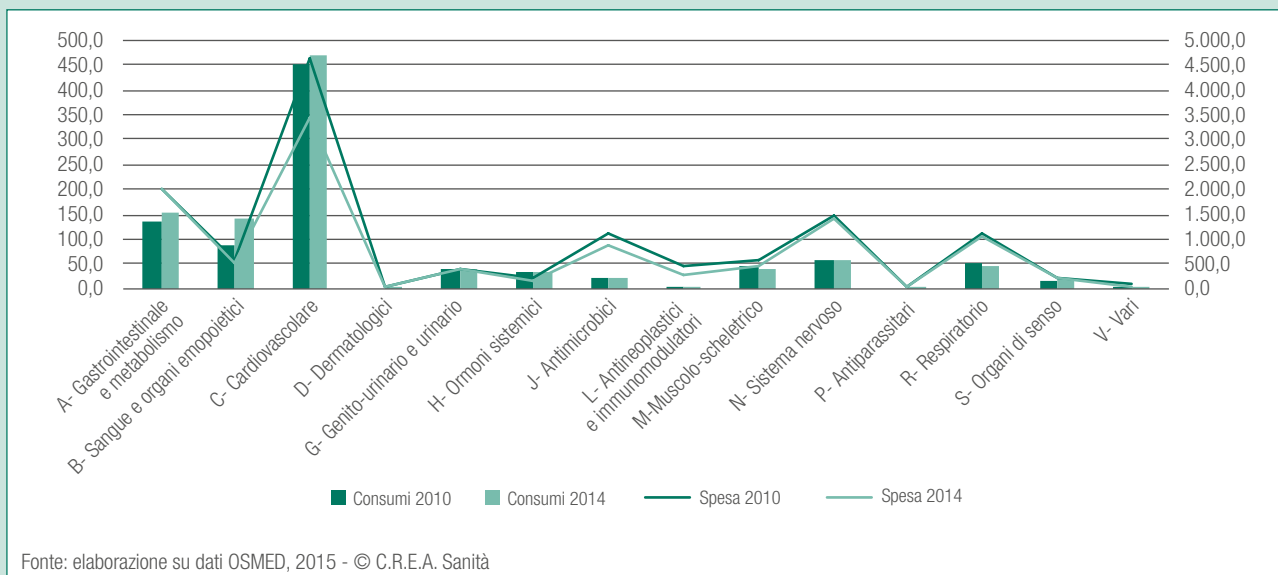
Fonte: elaborazione su dati OSMED e Istat, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

In media, in Italia la spesa pro-capite per *ticket* è pari a € 24,7 pro-capite con una elevata variabilità regionale: si passa da € 9,3 della Provincia Autonoma di Trento a € 26,6 della Campania.

Notevoli differenze si possono osservare anche nella composizione del *ticket* tra quota prezzo di riferimento e quota per ricetta. Come era lecito attendersi, sono le Regioni del Sud a far osservare una quota maggiore di *ticket* per prezzo di riferimento in quanto sono quelle in cui il consumo dei farmaci generici è nettamente inferiore.

In media in Italia il 14,3% del totale compartecipazione è legata al *ticket* per ricetta (€ 3,5) ed il restante 85,7% alla quota eccedente il prezzo di riferimento (€ 21,2).

KI 9.6. Consumi (DDD abitanti/die) e spesa (€) per I livello ATC. Classe A-SSN, anni 2010 e 2014

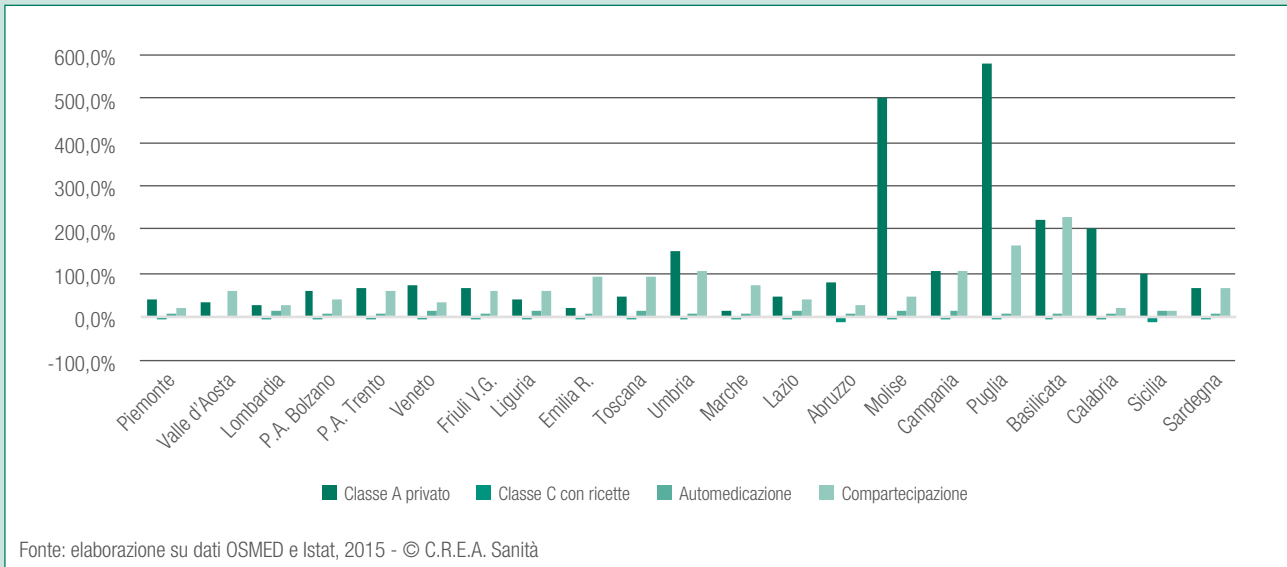


Fonte: elaborazione su dati OSMED, 2015 - © C.R.E.A. Sanità

La spesa di classe A per ATC mostra un andamento difforme. Le ATC per cui la spesa si è ridotta maggiormente tra il 2010 e il 2014, verosimilmente per la generizzazione di alcuni farmaci, sono le ATC L (-44,0%), C (-26,5%) e M (-23,9). L'unica ATC per cui si assiste ad una crescita significativa della spesa (+8,3%) è la P.

I consumi (DDD/ab. die) tra il 2010 e il 2014 si sono tendenzialmente incrementati ad esclusione delle ATC M (-7,6%), J (-5,0%) e R (-3,4%). Per le ATC C e L, in cui si riscontra una riduzione importante della spesa, si osserva un lieve incremento dei consumi (rispettivamente +3,5% e +2,3%).

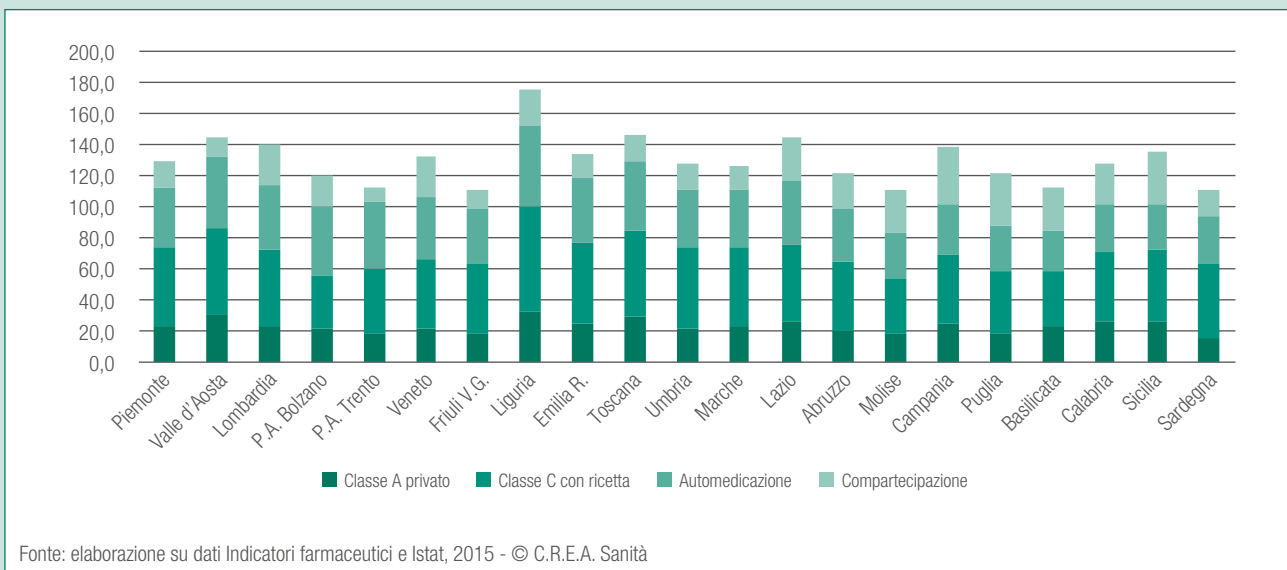
KI 9.7. Spesa farmaceutica Classe A privato, Classe C con ricetta, automedicazione pro-capite. Variazioni %, anni 2010-2014



La spesa farmaceutica privata (Classe A privato, Classe C con ricetta, automedicazione e compartecipazioni) è aumentata tra il 2010 e il 2014 del 15,5%. In particolare è aumentata la spesa Classe A privata (+60,5%), la spesa per le compartecipazioni (50,3%) e quella per l'automedicazione (+10,9%) mentre si è ridotta la spesa Classe C con ricetta (-5,7%).

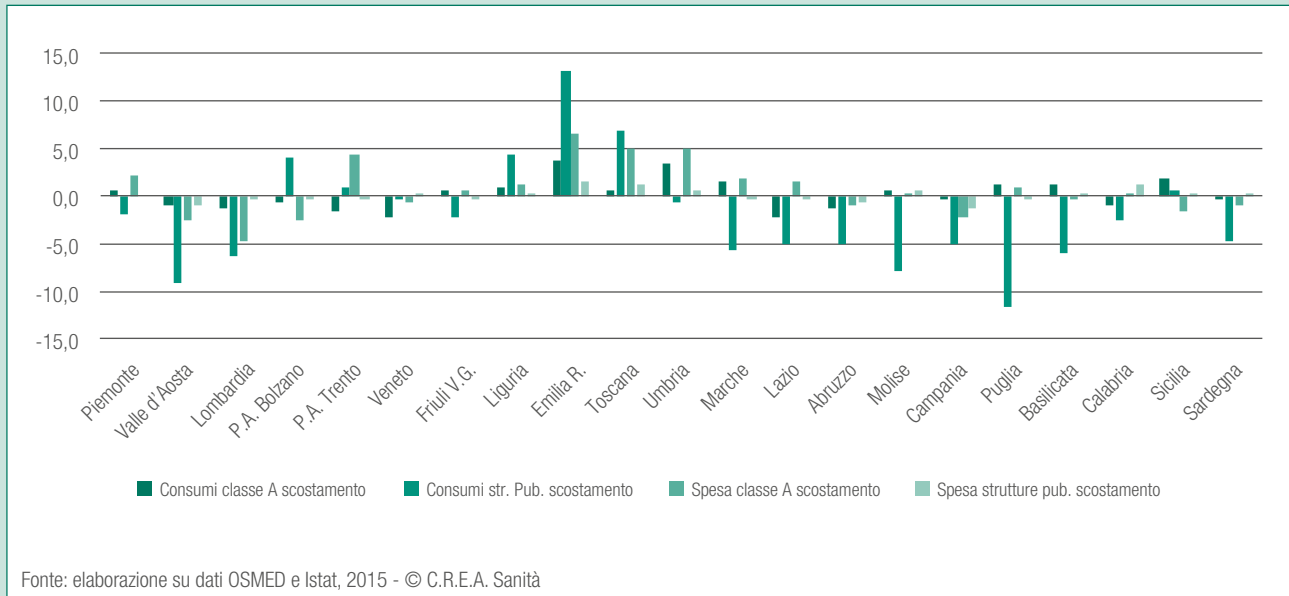
Guardando alle singole Regioni si evidenzia una elevata variabilità: l'incremento della spesa di Classe A passa da oltre il 500% in Puglia e Molise a meno del 20% nelle Marche; la spesa di Classe C con ricetta si riduce in tutte le Regioni ma in maniera particolare in Sicilia e Abruzzo (valori prossimi al 10%); la spesa per automedicazione cresce in Sicilia e Campania di oltre il 13% mentre rimane stabile in Valle d'Aosta; infine la spesa per compartecipazione cresce di oltre il 150% in Basilicata e Puglia mentre la crescita si ferma al 14% in Sicilia. In generale, la spesa privata cresce in maniera considerevole al Sud partendo però da livelli di spesa molto più bassi.

KI 9.8. Spesa farmaceutica Classe A privato, Classe C con ricetta, automedicazione. Valori pro-capite (€), anno 2014



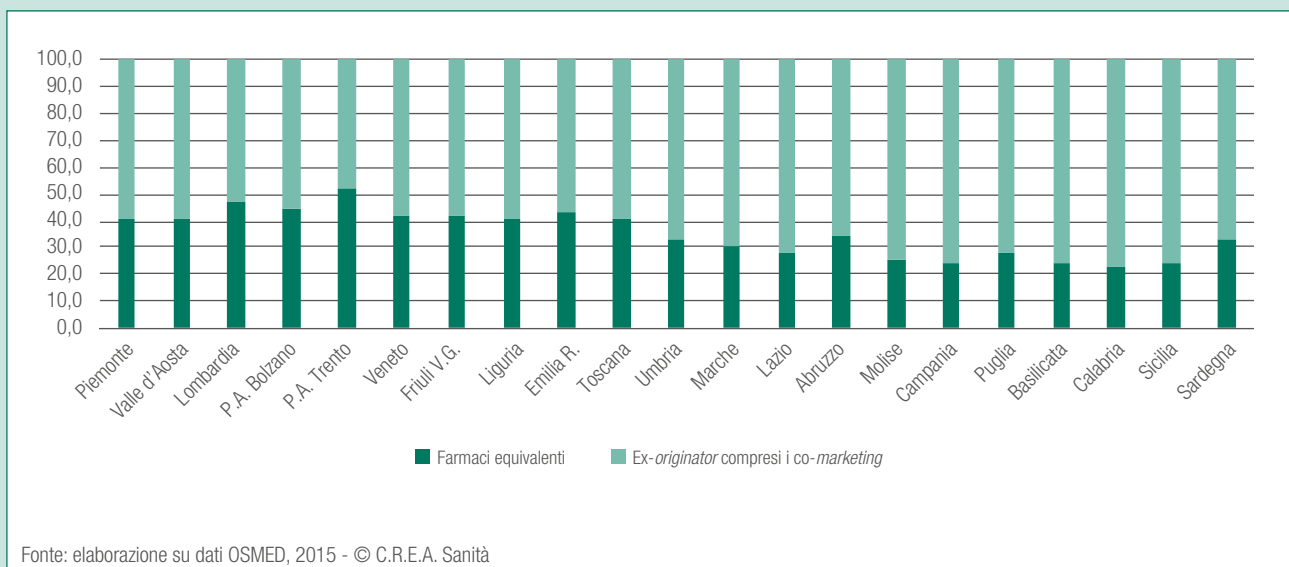
La spesa farmaceutica privata (Classe A privato, Classe C con ricetta, automedicazione e compartecipazioni) è aumentata tra il 2010 e il 2014 da € 117,1 a € 134,3 pro-capite. In particolare è aumentata la spesa Classe A privata (€ 8,8 pro-capite), la spesa per le compartecipazioni (€ 8,2 pro-capite) e quella per l'automedicazione (€ 3,4 pro-capite), mentre si è ridotta la spesa Classe C con ricetta (€ 3,3 pro-capite). In particolare, nel 2014 la spesa di Classe A fa registrare un differenziale di 2 volte tra la Regione con spesa massima e quella con spesa minima, il differenziale è pari a 1,9 volte per la spesa Classe C, 2,0 volte per quella per automedicazione e quasi 4 volte per quella per compartecipazione.

KI 9.9. Scostamento dalla media nazionale della spesa dei farmaci a brevetto scaduto e dei consumi su totale DDD. Anno 2014



Emilia Romagna, Calabria e Toscana sono le Regioni con maggiore incidenza della spesa delle strutture pubbliche per farmaci a brevetto scaduto (rispettivamente 4,4%, 4,1% e 3,9%), mentre quelle in cui l'incidenza di tale voce di spesa è inferiore sono Campania, Valle d'Aosta e Abruzzo (rispettivamente 1,4%, 1,9% e 2,1%). Passando ai consumi, la maggiore incidenza si rileva in Emilia Romagna, Toscana e Liguria (rispettivamente 36,9%, 30,5% e 28,0%) e minori in Puglia, Valle d'Aosta e Molise (rispettivamente 12,1%, 14,5% e 16,0%). Guardando alla spesa per farmaci di Classe A-SSN le Regioni con una maggiore incidenza di spesa per farmaci a brevetto scaduto sono Emilia Romagna e Toscana (53,1% e 51,7%) mentre quelle con minore incidenza Lombardia e Valle d'Aosta (41,8% e 44,0%). Infine la maggior incidenza di consumi per farmaci a brevetto scaduto si registra in Umbria e Sicilia (rispettivamente 72,9% e 71,2%) mentre la minore nel Lazio e nella Provincia Autonoma di Trento (67,0% e 67,2%).

KI 9.10. Spesa netta per farmaci a brevetto scaduto - Classe A-SSN. Composizione %, anno 2014



Le Regioni che hanno mostrato le più alte percentuali di spesa per i farmaci che hanno goduto di copertura brevettuale sono la Calabria, la Basilicata e la Campania con valori prossimi all'80%; viceversa la Provincia Autonoma di Trento e la Lombardia hanno evidenziato una ripartizione circa al 50% tra la spesa per i farmaci equivalenti e quella per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale. Sono quindi le Regioni del Nord ad utilizzare prevalentemente farmaci equivalenti mentre quelle del Sud mantengono più saldamente il legame con gli ex-originator.