

Indagine conoscitiva sul Servizio Sanitario Nazionale

La sostenibilità del SSN

Prof. Sergio Pecorelli – Presidente
Prof. Luca Pani – Direttore Generale



Tetti della spesa farmaceutica nazionale

FONTE LEGISLATIVA	TETTO SPESA TERRITORIALE	TETTO SPESA OSPEDALIERA	TOTALE SPESA FARMACEUTICA
L.405/2001 (art.5)	13,0%	-	13,0%
L.326/2003 (art.48)	-	-	16,0%
L.222/2007 (art.5)	14,0%	2,4%	16,4%
L.77/2009 (art.13)	13,6%	2,4%	16,0%
L.102/2009 (art. 22)	13,3%	2,4%	15,7%
L.135/2012 (art.15)	13,1%	2,4%	15,5%
L.135/2012 (art.15) per 2013	11,35%	3,5%	14,85%

Convenzionata +
distribuz. diretta +
distribuz. per conto

Ospedaliera ad
esclusione della
distribuz. per conto



Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2012

	Spesa territoriale	FSN	Tetto spesa programmata (13,1%)	Scostamento assoluto	% su FSN
Territoriale	13.549	107.165	14.039	-489,5	12,64%
Territoriale* (€)	13.070	107.165	14.039	-968,7	12,20%

* Spesa farmaceutica al netto dei pay-back delle Aziende Farmaceutiche a beneficio delle Regioni



Spesa Farmaceutica Territoriale 2012

	A	B=A*13,1%	C	D	E	F	G=C+D+E+F-§	H=G-B	I=G/A*100	
Regione	FSN Gen-Dic 2012	Tetto 13,1%	Spesa netta	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta	Spesa territoriale	Scostamento assoluto	Inc.% su FSR	Inc.% su FSR*
SARDEGNA	2.893.615.478	379.063.628	313.375.064	24.416.713	0	90.929.272	422.735.657	43.672.029	14,6%	14,6%
SICILIA	8.705.609.519	1.140.434.847	880.219.748	65.694.630	96.364.136	208.276.276	1.235.723.869	95.289.022	14,2%	13,1%
LAZIO	10.094.698.030	1.322.405.442	938.685.190	98.533.555	43.482.405	316.945.701	1.380.871.197	58.465.755	13,7%	13,2%
PUGLIA	7.110.799.732	931.514.765	648.535.901	65.583.357	53.172.789	201.391.249	957.213.187	25.698.422	13,5%	12,7%
CAMPANIA	10.004.978.046	1.310.652.124	875.851.781	93.887.366	79.533.921	297.450.942	1.332.324.959	21.672.835	13,3%	12,5%
CALABRIA	3.522.463.319	461.442.695	334.761.934	33.560.632	13.309.031	86.095.549	462.016.777	574.082	13,1%	12,7%
ABRUZZO	2.407.933.327	315.439.266	222.570.425	19.839.136	9.863.227	58.189.869	306.814.508	-8.624.758	12,7%	12,3%
MOLISE	580.913.630	76.099.686	48.465.796	6.019.929	2.937.617	15.768.022	72.385.241	-3.714.444	12,5%	12,0%
MARCHE	2.814.140.370	368.652.389	236.869.729	24.247.769	0	88.079.233	344.998.418	-23.653.971	12,3%	12,3%
BASILICATA	1.042.839.386	136.611.960	82.392.581	8.347.684	4.251.002	31.500.085	124.843.311	-11.768.648	12,0%	11,6%
UMBRIA	1.642.270.736	215.137.466	134.118.033	13.471.578	2.367.385	48.301.984	195.960.510	-19.176.956	11,9%	11,8%
LIGURIA	3.081.963.830	403.737.262	237.817.332	22.980.471	19.696.648	89.753.823	365.603.726	-38.133.536	11,9%	11,2%
TOSCANA	6.804.777.474	891.425.849	502.760.964	45.280.078	12.040.089	246.663.874	797.181.927	-94.243.922	11,7%	11,5%
FRIULI V.G.	2.202.404.172	288.514.947	189.202.256	16.287.818	0	54.009.965	256.285.500	-32.229.447	11,6%	11,6%
LOMBARDIA	17.530.264.940	2.296.464.707	1.370.823.691	108.675.751	137.969.413	348.168.319	1.943.261.249	-353.203.458	11,1%	10,3%
PIEMONTE	8.058.155.036	1.055.618.310	650.556.391	59.656.755	16.158.562	178.326.468	892.867.054	-162.751.256	11,1%	10,9%
V. AOSTA	224.095.146	29.356.464	18.206.260	1.549.105	0	5.230.748	24.668.717	-4.687.747	11,0%	11,0%
E. ROMAGNA	7.983.639.426	1.045.856.765	570.691.583	55.552.103	14.452.531	229.116.265	859.009.452	-186.847.312	10,8%	10,6%
VENETO	8.688.761.108	1.138.227.705	615.236.505	60.518.386	63.121.345	207.604.345	934.748.706	-203.478.999	10,8%	10,0%
TRENTO	911.334.623	119.384.836	67.057.320	4.385.133	0	15.992.267	86.360.831	-33.024.004	9,5%	9,5%
BOLZANO	859.093.288	112.541.221	47.308.193	4.371.339	4.512.015	18.825.605	73.983.400	-38.557.820	8,6%	8,1%
ITALIA	107.164.750.616	14.038.582.331	8.985.506.678	832.859.288	573.232.117	2.836.619.860	13.069.858.197	-968.724.134	12,2%	11,7%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

* incidenza della spesa farmaceutica territoriale al netto del ticket fisso per ricetta.

§ Pay-back versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni, pari a complessivi 479.181.445€.

Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012

	A	B	C-§	D=C-B	E=C/B%	
Regione	FSN Gen-Dic 2012	Tetto 2,4%	Spesa Ospedaliera*	Scostamento assoluto	Inc. %	Inc. %**
PUGLIA	7.110.799.732	170.659.194	339.493.664	168.834.470	4,8%	4,6%
TOSCANA	6.804.777.474	163.314.659	314.520.318	151.205.659	4,6%	5,3%
SARDEGNA	2.893.615.478	69.446.771	132.898.033	63.451.262	4,6%	5,2%
FRIULI V.G.	2.202.404.172	52.857.700	99.942.687	47.084.987	4,5%	5,2%
PIEMONTE	8.058.155.036	193.395.721	355.177.418	161.781.698	4,4%	5,0%
UMBRIA	1.642.270.736	39.414.498	72.172.084	32.757.586	4,4%	5,2%
E. ROMAGNA	7.983.639.426	191.607.346	342.144.169	150.536.823	4,3%	4,8%
MARCHE	2.814.140.370	67.539.369	118.628.589	51.089.220	4,2%	4,5%
BOLZANO	859.093.288	20.618.239	35.022.280	14.404.041	4,1%	4,7%
BASILICATA	1.042.839.386	25.028.145	41.869.139	16.840.994	4,0%	4,5%
LIGURIA	3.081.963.830	73.967.132	123.607.231	49.640.099	4,0%	4,5%
ABRUZZO	2.407.933.327	57.790.400	92.148.361	34.357.962	3,8%	4,5%
VENETO	8.688.761.108	208.530.267	327.237.864	118.707.597	3,8%	4,4%
TRENTO	911.334.623	21.872.031	34.086.260	12.214.229	3,7%	4,1%
LAZIO	10.094.698.030	242.272.753	376.559.668	134.286.915	3,7%	4,2%
CALABRIA	3.522.463.319	84.539.120	129.489.918	44.950.799	3,7%	4,1%
LOMBARDIA	17.530.264.940	420.726.359	621.041.950	200.315.592	3,5%	4,2%
MOLISE	580.913.630	13.941.927	19.996.565	6.054.638	3,4%	3,9%
SICILIA	8.705.609.519	208.934.628	281.015.318	72.080.690	3,2%	3,7%
CAMPANIA	10.004.978.046	240.119.473	315.798.078	75.678.605	3,2%	3,6%
V. AOSTA	224.095.146	5.378.284	6.324.802	946.519	2,8%	3,2%
ITALIA	107.164.750.616	2.571.954.015	4.179.174.398	1.607.220.383	3,90%	4,4%

In rosso le Regioni che non rispettano il tetto di spesa.

§ Pay-back versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni, pari a complessivi 121.001.295€.

* Dalla spesa farmaceutica non convenzionata rilevata per il tramite della tracciabilità è stata eliminata la spesa per distribuzione diretta dei farmaci classificati in A e la spesa per vaccini

** Incidenza calcolata su valori di spesa regionale relativa alla distribuzione diretta di fascia A, stimati su base storica, e sulla base della procedura di consolidamento del dato della Tracciabilità contenuta nel documento: "Tracciabilità del Farmaco - Metodologia per la stima del valore economico mancante delle forniture di medicinali direttamente a carico del SSN".

Previsione tendenziale spesa territoriale 2013

(previsione basata inclusivo dei pay back e sul dato di distribuzione diretta di fascia A del primo trimestre comunicato dalle regioni)

	A	B	C=B-(A×11,35%)	D=B/A%		
Regione	FSR 2013	Spesa territoriale 2013 attesa**	Δ vs 11,35%FSN	Inc% FSN	Δ vs. 2012	Δ% vs. 2012
PIEMONTE	7.997.261.033	790.573.362	-117.115.765	9,9%	-42.636.937	-5,1%
V.AOSTA	223.007.423	23.000.365	-2.310.978	10,3%	-119.247	-0,5%
LOMBARDIA	17.448.267.369	1.854.014.405	-126.363.941	10,6%	19.428.907	1,1%
BOLZANO	854.597.253	66.968.643	-30.028.145	7,8%	-2.643.418	-3,8%
TRENTO	906.130.722	80.156.967	-22.688.870	8,8%	-1.818.731	-2,2%
VENETO	8.654.146.042	868.320.888	-113.924.688	10,0%	-5.909.432	-0,7%
FRIULI	2.187.761.509	235.230.114	-13.080.817	10,8%	-4.767.567	-2,0%
LIGURIA	2.991.426.121	335.841.918	-3.684.947	11,2%	-6.781.336	-2,0%
EMILIA	7.938.248.373	786.223.085	-114.768.105	9,9%	-17.234.264	-2,1%
TOSCANA	6.761.701.989	688.310.044	-79.143.132	10,2%	-63.591.805	-8,5%
UMBRIA	1.640.877.924	183.471.536	-2.768.108	11,2%	982.603	0,5%
MARCHE	2.796.448.286	331.777.526	14.380.645	11,9%	11.026.876	3,4%
LAZIO	10.050.731.658	1.283.765.268	143.007.225	12,8%	1.427.626	0,1%
ABRUZZO	2.380.116.264	286.902.966	16.759.770	12,1%	-72.406	0,0%
MOLISE	569.943.052	65.637.584	949.047	11,5%	-727.729	-1,1%
CAMPANIA	9.881.138.127	1.255.843.392	134.334.215	12,7%	17.405.800	1,4%
PUGLIA	7.065.122.048	803.929.894	2.038.542	11,4%	-87.699.936	-9,8%
BASILICATA	1.030.269.432	118.206.521	1.270.941	11,5%	1.710.894	1,5%
CALABRIA	3.491.659.142	443.333.469	47.030.157	12,7%	14.877.325	3,5%
SICILIA	8.666.735.299	1.149.110.011	165.435.555	13,3%	-20.919.227	-1,8%
SARDEGNA	2.879.915.967	413.213.372	86.342.910	14,3%	14.894.428	3,7%
ITALIA	106.415.505.035	12.063.831.332	-14.328.490	11,3%	-173.167.576	-1,4%



Previsione tendenziale spesa ospedaliera 2013

(previsione basata sul dato di distribuzione diretta di fascia A del primo trimestre comunicato dalle regioni, al netto di tutti i pay-back vigenti)

	A	B	C=B-(A×3,5%)	D=B/A%		
Regione	FSR 2013	Spesa ospedaliera 2013 attesa*	Diff vs 3,5%FSN	Inc% FSN	Δ vs. 2012**	Δ% vs. 2012
PIEMONTE	7.997.261.033	387.243.901	107.339.765	4,8%	-14.901.826	-3,7%
V.AOSTA	223.007.423	5.409.234	-2.396.025	2,4%	-1.812.521	-25,1%
LOMBARDIA	17.448.267.369	609.842.782	-846.576	3,5%	-7.216.367	-1,2%
BOLZANO	854.597.253	41.773.030	11.862.127	4,9%	5.113.243	13,9%
TRENTO	906.130.722	22.076.836	-9.637.740	2,4%	-2.884.886	-11,6%
VENETO	8.654.146.042	338.290.240	35.395.128	3,9%	11.428.499	3,5%
FRIULI	2.187.761.509	93.146.761	16.575.108	4,3%	-4.967.141	-5,1%
LIGURIA	2.991.426.121	120.633.678	15.933.764	4,0%	-5.269.320	-4,2%
EMILIA	7.938.248.373	329.893.043	52.054.350	4,2%	-4.442.669	-1,3%
TOSCANA	6.761.701.989	325.158.663	88.499.094	4,8%	4.450.199	1,4%
UMBRIA	1.640.877.924	63.327.198	5.896.470	3,9%	-9.366.220	-12,9%
MARCHE	2.796.448.286	132.088.946	34.213.256	4,7%	-6.282.078	-4,5%
LAZIO	10.050.731.658	447.638.792	95.863.184	4,5%	50.500.582	12,7%
ABRUZZO	2.380.116.264	90.246.486	6.942.416	3,8%	-13.811.744	-13,3%
MOLISE	569.943.052	25.738.338	5.790.331	4,5%	956.176	3,9%
CAMPANIA	9.881.138.127	405.502.388	59.662.554	4,1%	12.797.113	3,3%
PUGLIA	7.065.122.048	348.445.937	101.166.665	4,9%	21.427.549	6,6%
BASILICATA	1.030.269.432	41.140.238	5.080.808	4,0%	-2.547.370	-5,8%
CALABRIA	3.491.659.142	146.816.781	24.608.711	4,2%	3.884.566	2,7%
SICILIA	8.666.735.299	336.402.557	33.066.821	3,9%	20.195.391	6,4%
SARDEGNA	2.879.915.967	163.934.577	63.137.518	5,7%	8.784.797	5,7%
ITALIA	106.415.505.035	4.474.750.404	750.207.728	4,2%	66.035.974	1,5%

Andamento spesa territoriale

(in corrispondenza del tetto definito ai sensi dell' art.5, comma 1, del DL 1 ottobre 2007, n.159, convertito con modificazioni dalla L 29 novembre 2007, n.222 e s.m.i.)

Tetto	Periodo	Valore	Δ %
13,6%	gen-dic 2009	13.822.426.252	
13,3%	gen-dic 2010	13.941.412.797	0,9%
13,3%	gen-dic 2011	14.005.780.611	0,5%
13,1%	gen-dic 2012	13.069.858.197	-6,7%
11,35%*	gen-dic 2013	-	

* composizione del tetto modificata ai sensi dell'art.15, comma 3, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135



Andamento spesa ospedaliera

(in corrispondenza del tetto definito ai sensi dell' art.5, comma 5, del DL 1 ottobre 2007, n.159, convertito con modificazioni dalla L 29 novembre 2007, n.222)

Tetto	Periodo	Valore	Δ %
2,4%	<u>gen-dic</u> 2009	5.086.308.518	
2,4%	<u>gen-dic</u> 2010	5.288.217.442	4,0%
2,4%	<u>gen-dic</u> 2011	4.979.595.596	-5,8%
2,4%	<u>gen-dic</u> 2012	5.170.646.140	3,8%
3,5%	<u>gen-dic</u> 2013		

* composizione del tetto modificata ai sensi dell'art.15, comma 4, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135

Pattern Prescrittivi Regionali

Alcuni casi di studio



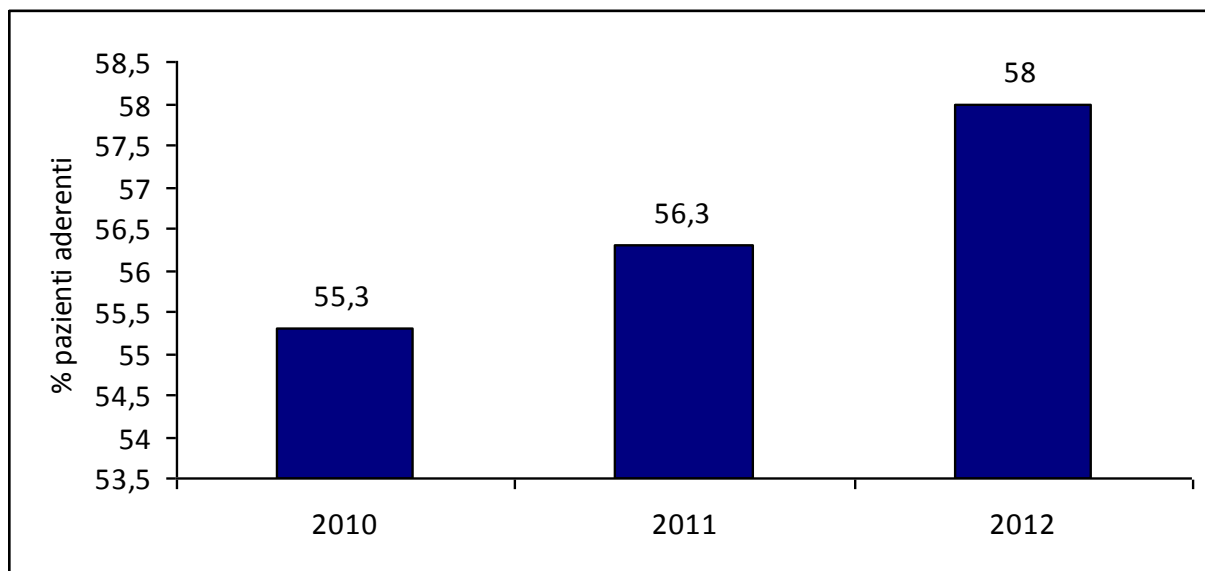
Quale dovrebbe essere una percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento antiipertensivo?

Nei trial clinici, il confronto tra opzioni terapeutiche alternative nel trattamento di patologie croniche è valutato nei pazienti che hanno assunto almeno l' 80% delle dosi (analisi *per protocol*)



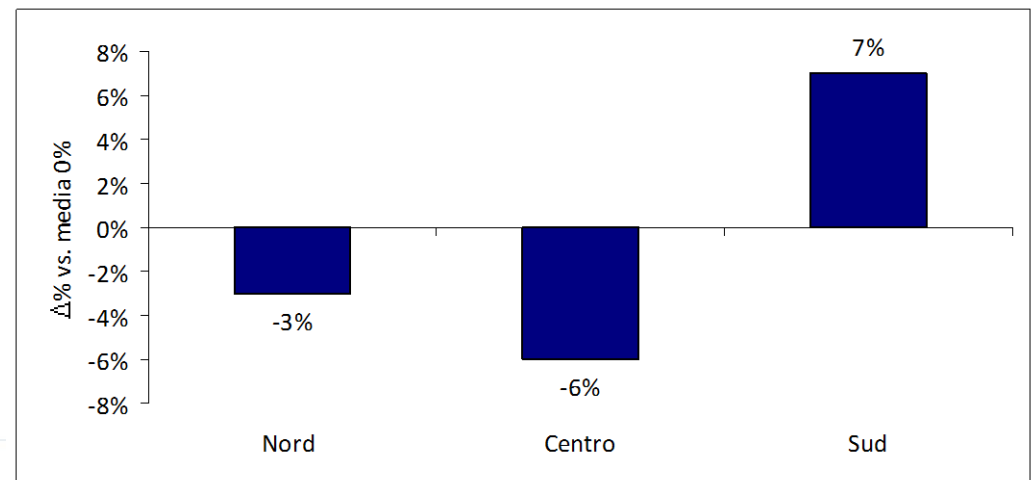
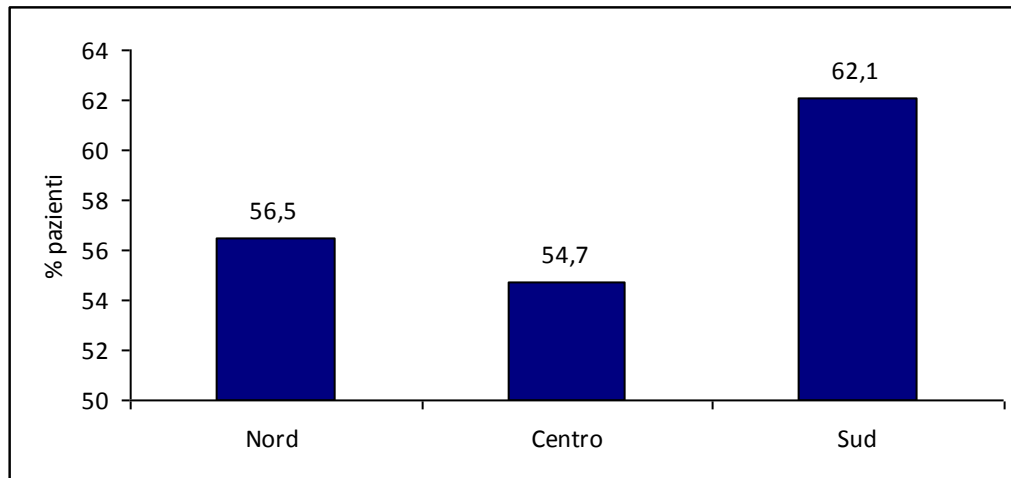
Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento

58,0%



...e la situazione è migliorata rispetto a qualche anno fa, facendo registrare un miglioramento dell' indicatore dell' 4,9%

Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento



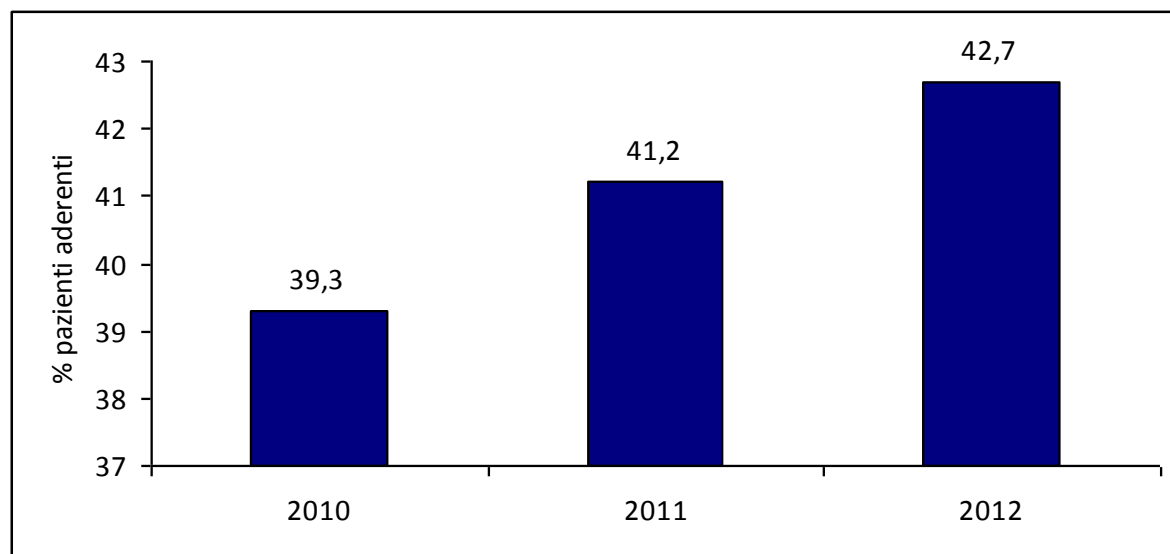
Quale dovrebbe essere una percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento ipolipemizzante?

Nei trial clinici, il confronto tra opzioni terapeutiche alternative nel trattamento di patologie croniche è valutato nei pazienti che hanno assunto almeno l' 80% delle dosi (analisi *per protocol*)



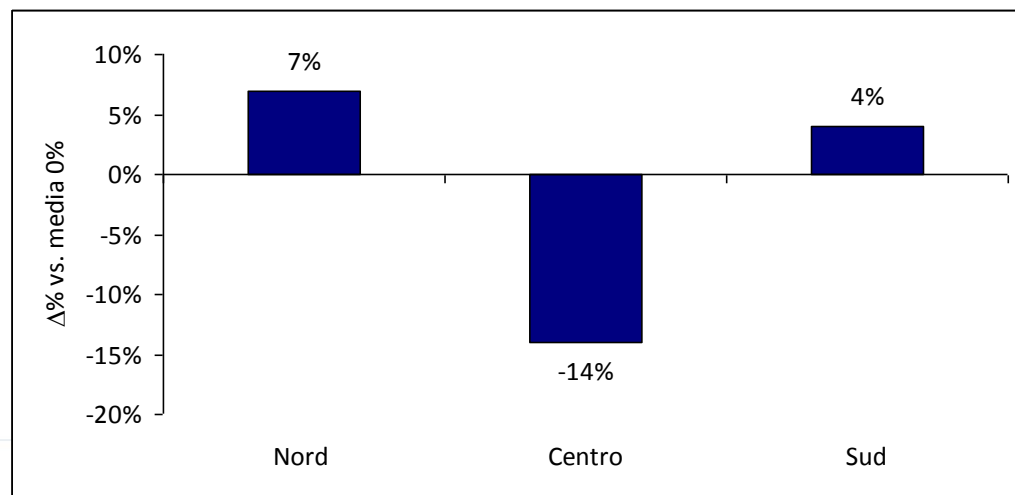
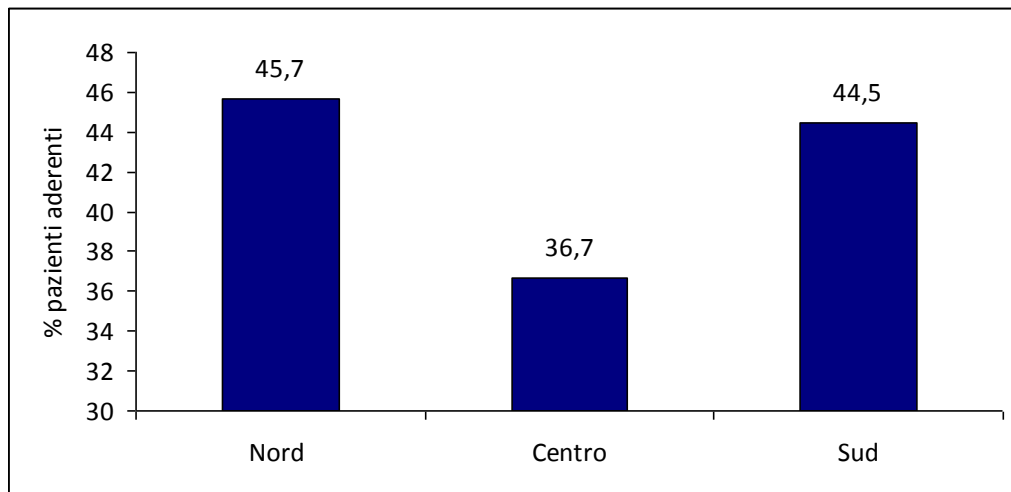
Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti aderenti al trattamento

42,7%



...e la situazione è migliorata rispetto a qualche anno fa, facendo registrare un miglioramento dell' indicatore dell' 8,9%

Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti aderenti al trattamento



Ruolo dell'AIFA

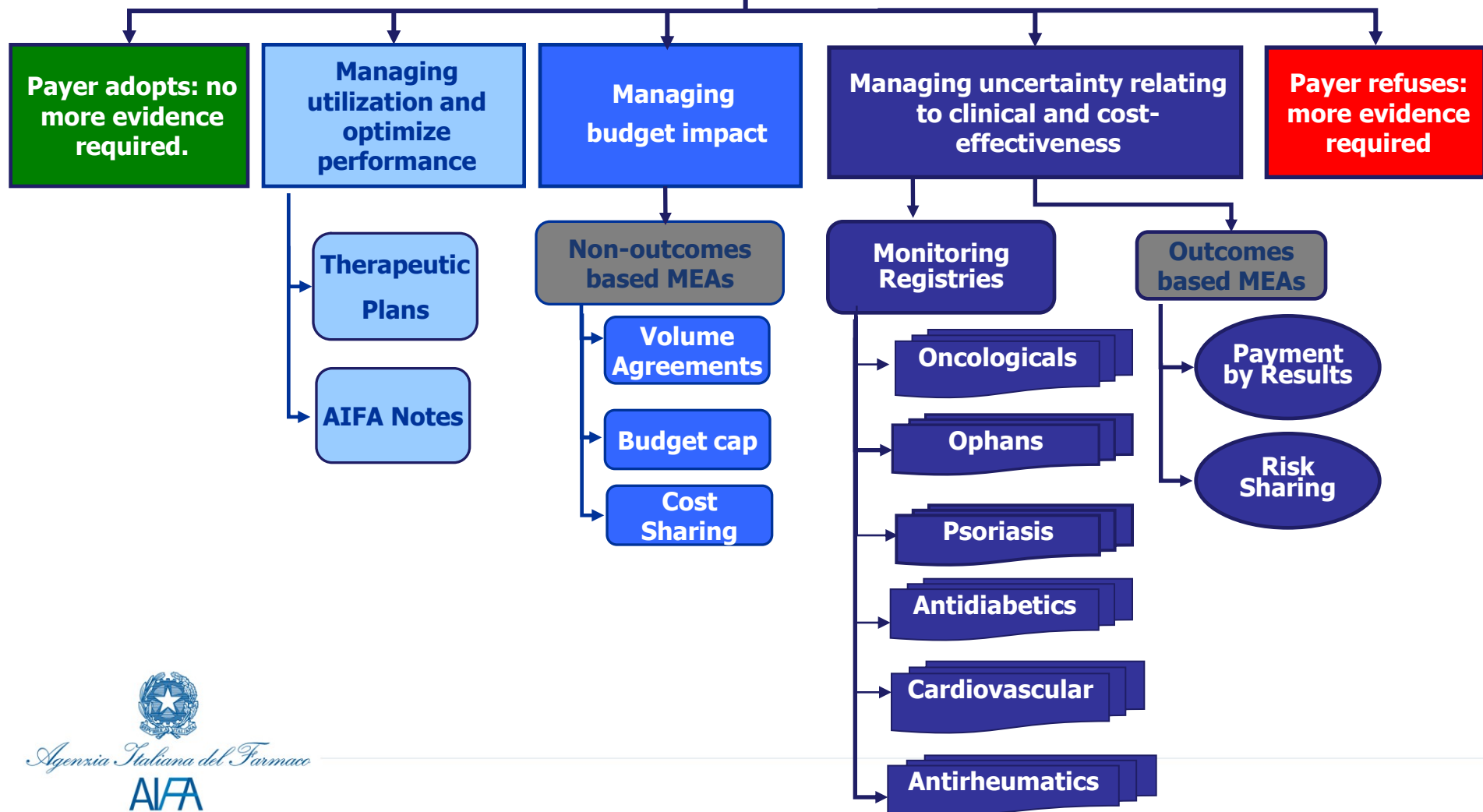
In un contesto sanitario caratterizzato sempre più da restrizioni di risorse economiche, è fondamentale utilizzare degli strumenti di gestione che consentano ai *policy maker* e agli operatori sanitari di valutare i risultati conseguiti ed intervenire in modo adeguato.

Il settore farmaceutico dispone di alcuni strumenti macro e micro economici che garantiscono:

- **al SSN**, il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei farmaci attraverso la verifica dei risultati di efficacia clinica e di sicurezza; il risparmio dei costi relativi ai pazienti *non-responder* alle terapie farmacologiche; la raccolta di dati clinici relativi alla pratica clinica quotidiana.
- **al paziente**, l'accesso ai nuovi trattamenti disponibili sulla base dei criteri di eleggibilità clinica e di successiva rispondenza al trattamento effettuato



Strumenti macro e microeconomici per la gestione della spesa farmaceutica italiana (MEA)



Che cosa abbiamo ottenuto?

L'Italia è considerata un esempio di sostenibilità del sistema e di accesso ai farmaci, su un principio di appropriatezza di utilizzo degli stessi, grazie all'interazione tra il sistema di "budget annuale" (222/2007) abbinato al sistema dei MEA.



Che cosa abbiamo imparato?

- Il sostegno alla politica di sviluppo industriale del nostro Paese non deve essere confuso con la politica farmaceutica che si deve basare sulla:
 - Piena valorizzazione del farmaco nel contesto assistenziale, ovvero valorizzazione del farmaco sia rispetto alla medicalizzazione/ospedalizzazione, sia rispetto ai costi assistenziali/sociali che una nuova terapia può aiutare a contenere
 - Appropriatezza prescrittiva e di utilizzo
- Quindi accanto ad un indispensabile rigore nell'utilizzo dei farmaci quali risorse sanitarie, dovremo adottare politiche di sostegno all'impresa, anche all'impresa farmaceutica, con incentivi che prescindano dal valore della spesa farmaceutica come mercato.



Senza dimenticare l'importanza della prevenzione

La diffusione di stati patologici strettamente legati allo stile di vita dell'individuo pone la necessità di trovare un punto di incontro tra tutti gli attori coinvolti per valorizzare l'importanza di una vita sana e libera da malattia, non solo per trovare nuove cure alle patologie.

