

L'uso dei farmaci in Italia dal 2000 ad oggi: tra sostenibilità e innovazione possibile
Istituto Superiore di Sanità - 4 luglio 2013

GLI EFFETTI DEGLI INTERVENTI CENTRALI E DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI

Francesca Tosolini

Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche
sociali

Regione Friuli Venezia Giulia

Governo della spesa farmaceutica provvedimenti nazionali

GENERICI

Introduzione prezzo di riferimento (2001)
Decreto Abruzzo: sconto ai medicinali equivalenti (2009)
Indicatori di programmazione e controllo (2010)
Allineamento prezzo alla media europea (2011)
Modifiche modalità prescrittive (2012)

DISTRIBUZIONE DIRETTA- PER CONTO PRIMO CICLO

MECCANISMI DI PAY BACK

Pay back sfondamento tetti di prodotto (2001, 2003)
Pay back registri, rimborsabilità condizionata (2006)
Pay back 5% (2007)
Pay back 1,83%, (2010)
Modifica Pay back 1,83% a 4,1% (2012)

TETTI DI SPESA

Territoriale e ospedaliera (reintrodotti dal 2002)

SCONTI A CARICO DELLE FARMACIE

Sconto 662, in funzione del prezzo del farmaco (1996)
Sconto ripiano (2006)
Sconto pay-back (2007)
Sconto Decreto Abruzzo (2009)
Sconto DL 78 (2010)
Spending review (2012)

REVISIONI PRONTUARIO

Riclassificazioni
Note
PHT

TETTI DI CLASSE/PRODOTTO REGISTRI RIDUZIONI SELETTIVE E/O TEMPORANEE DI PREZZI

Governo della spesa farmaceutica provvedimenti regionali

TICKET

DISTRIBUZIONE DIRETTA/ CICLO

ACCORDI DISTRIBUZIONE PER CONTO

LIMITAZIONE N. CONFEZIONI

PRONTUARI

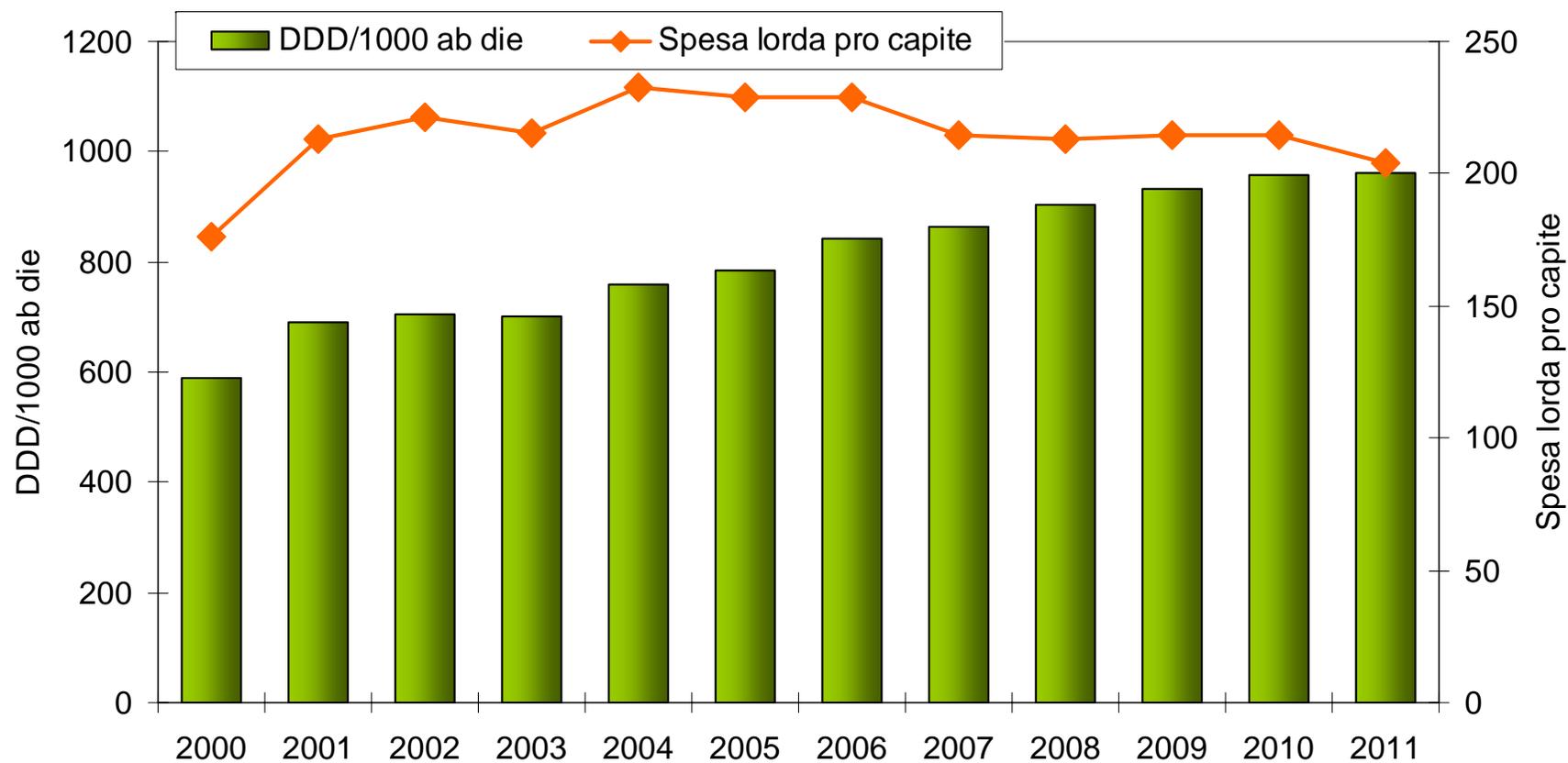
LINEE GUIDA APPROPRIATEZZA

OBIETTIVI AZIENDALI

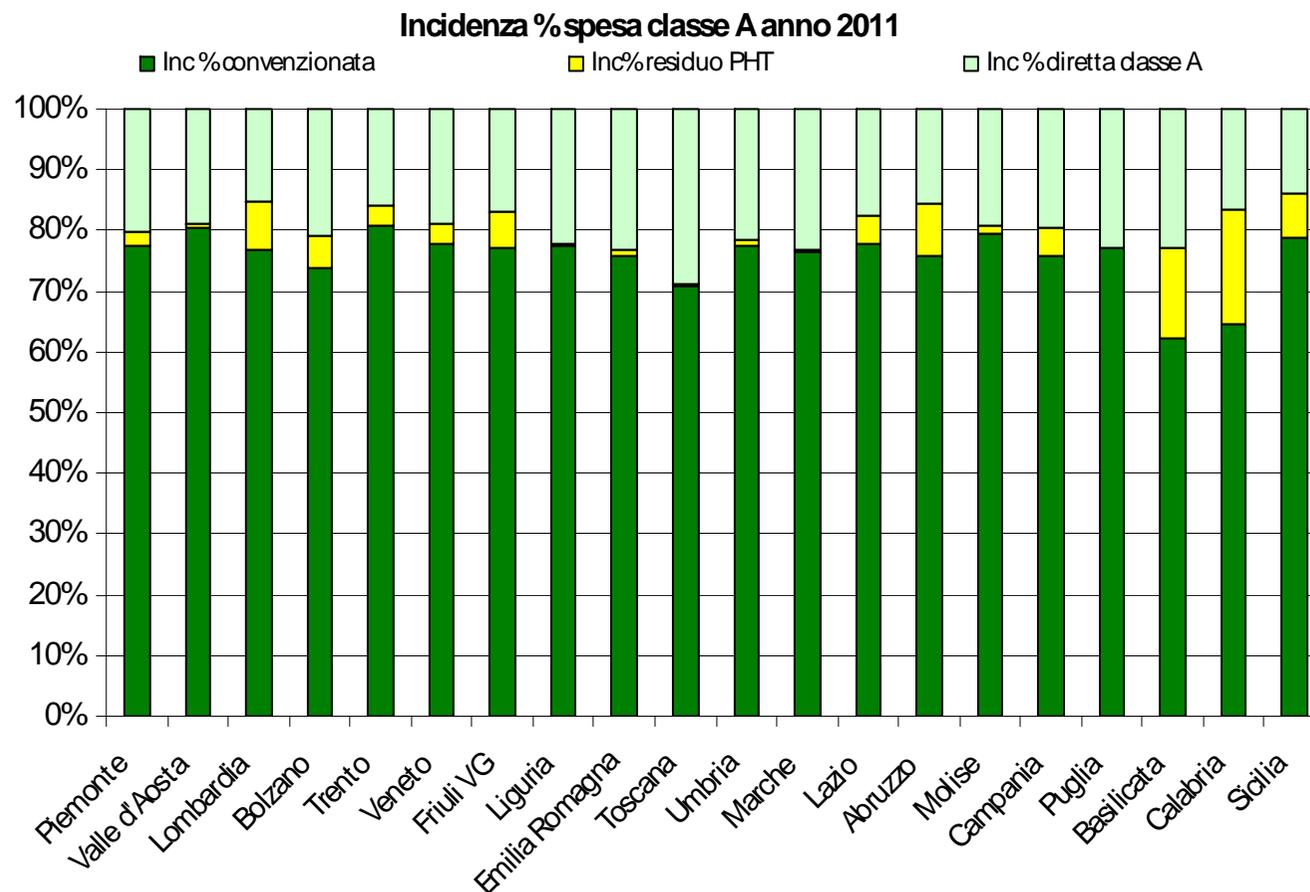
La spesa territoriale



La prescrizione farmaceutica convenzionata in Italia: DDD e spesa lorda dal 2000 al 2011



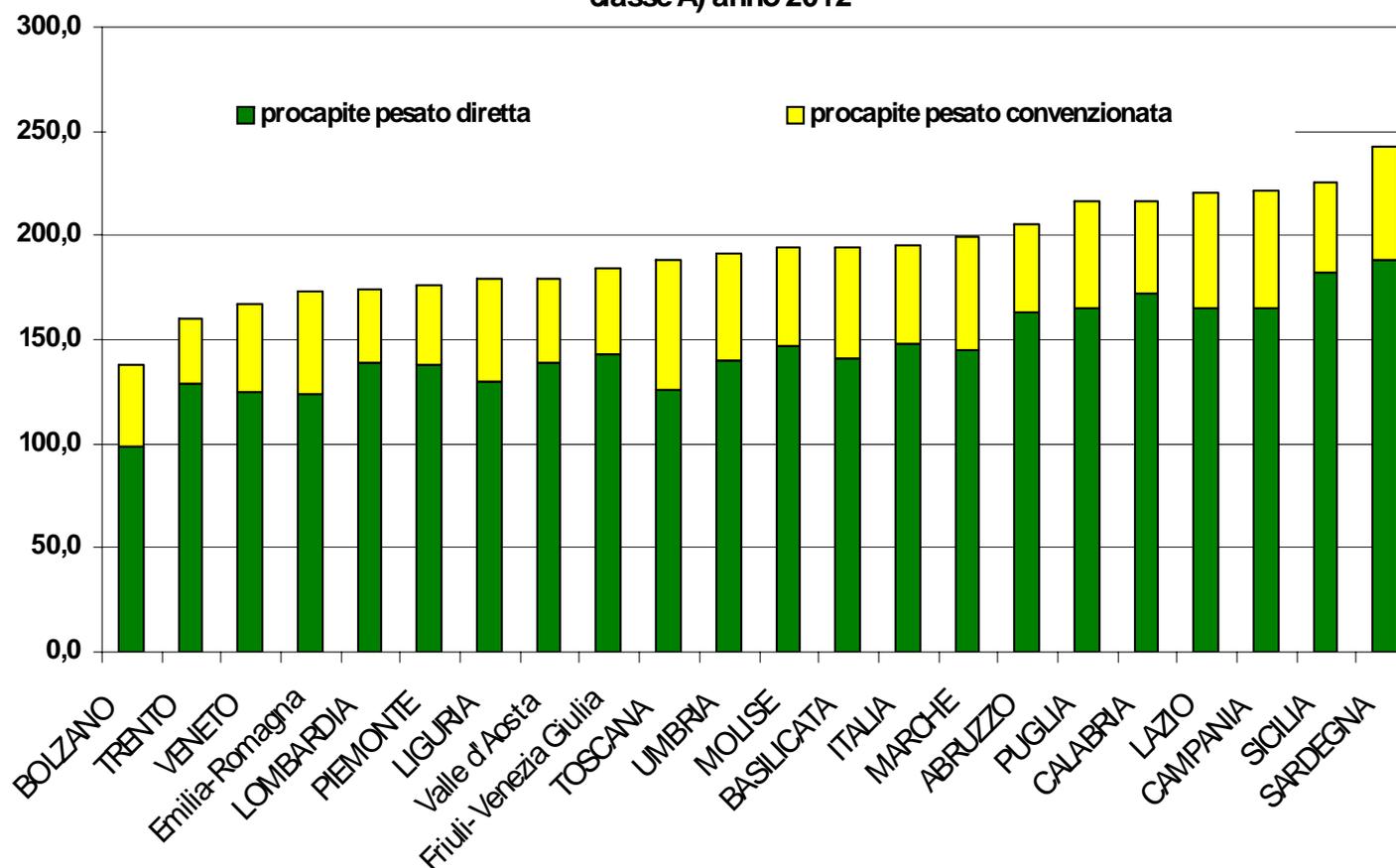
Composizione spesa territoriale classe A (A, A-PHT, diretta 2011)



Fonte: dati OSMED convenzionata; sistema NSIS diretta

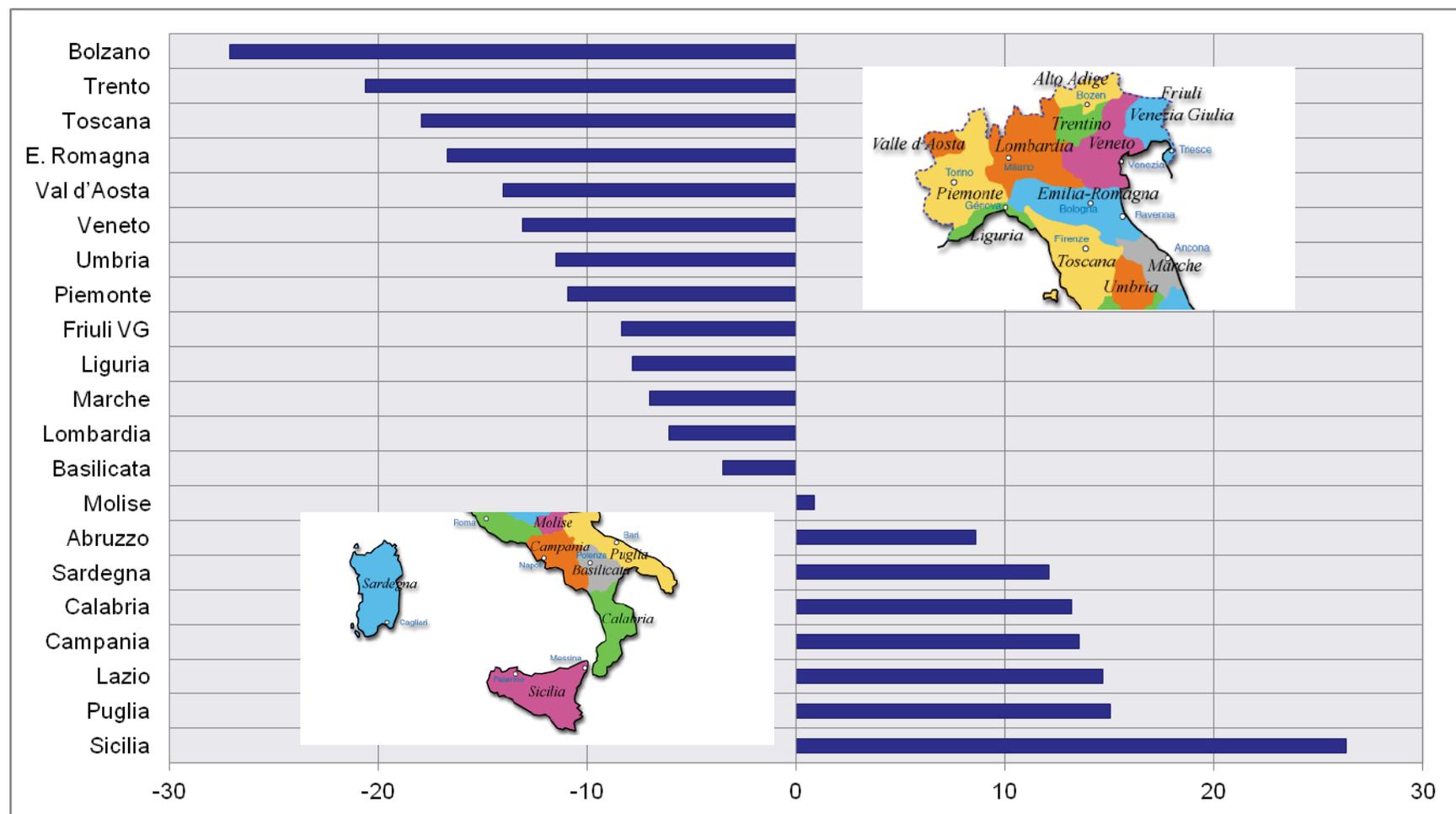
spesa pro capite pesata territoriale classe A (2012)

Spesa procapite pesata per singola voce di spesa territoriale (Convenzionata, Diretta classe A) anno 2012



Fonte: report monitoraggio spesa farmaceutica regionale AIFA

Scostamento % della spesa pro capite SSN dalla media nazionale (2011)



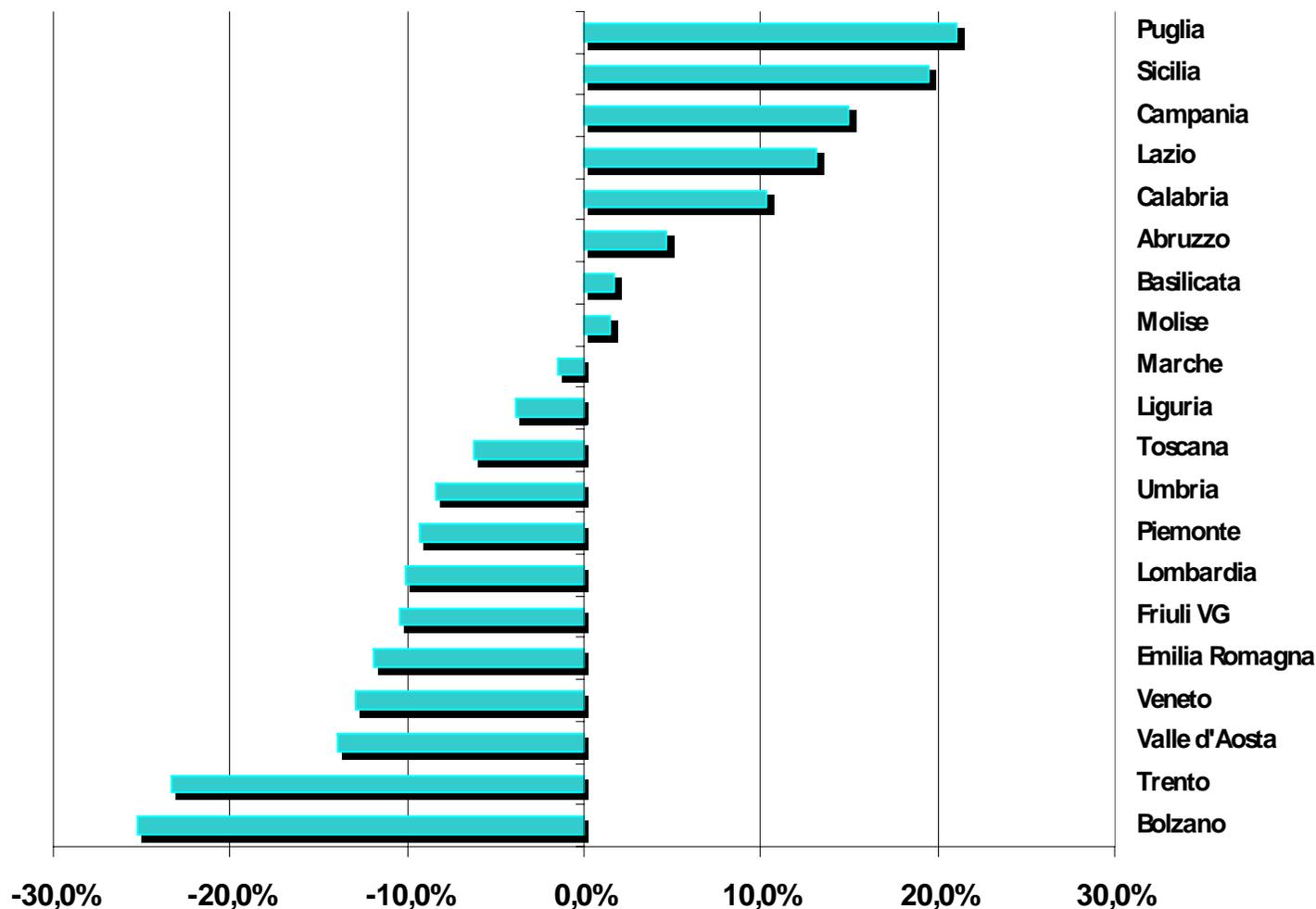
149,0 €

204,3 €

258,1 €

Scostamento spesa territoriale complessiva dalla media nazionale (2011)

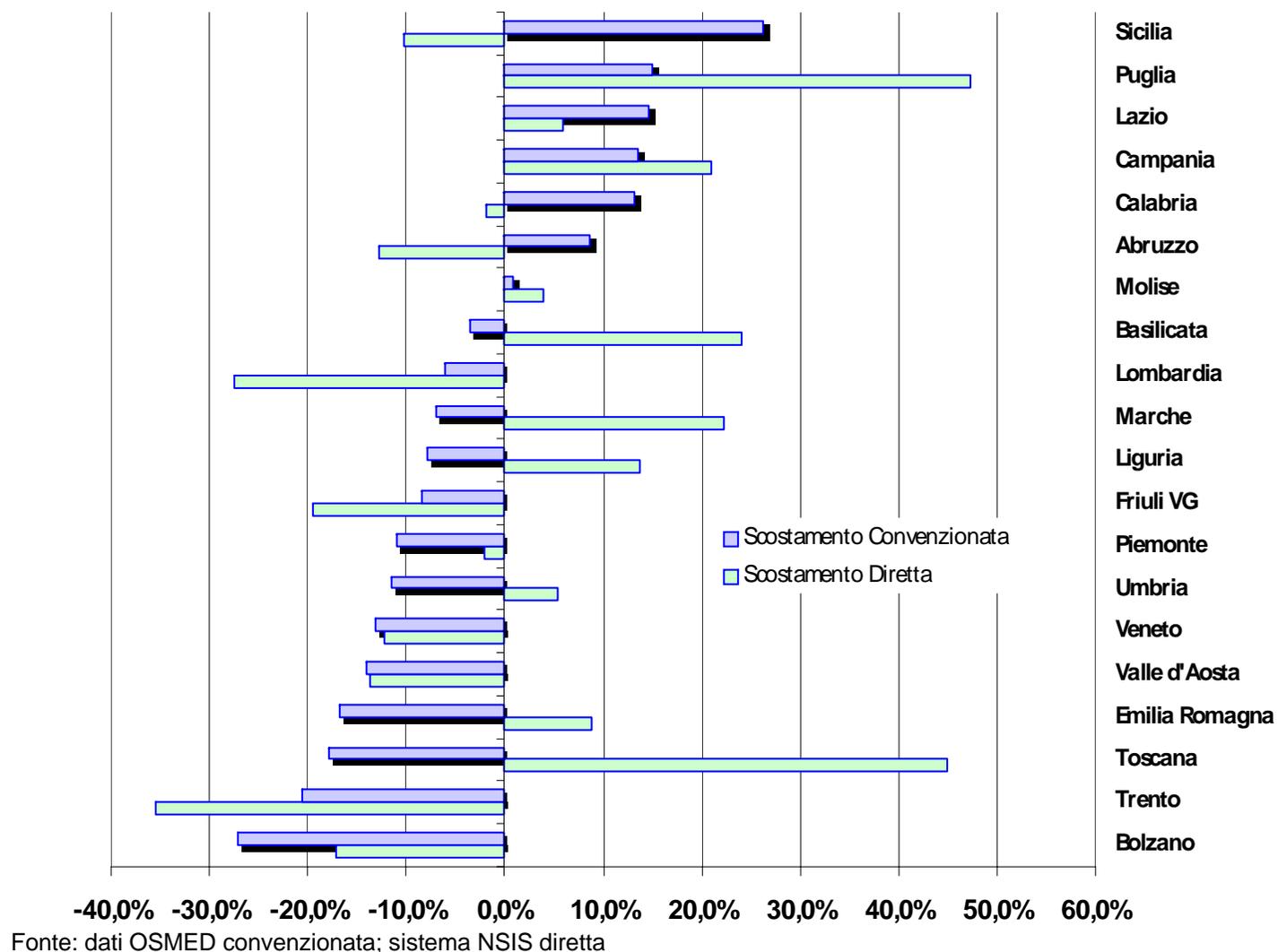
Scostamento spesa territoriale complessiva dalla media nazionale anno 2011



Fonte: dati OSMED convenzionata; sistema NSIS diretta

Scostamento spesa territoriale convenzionata e diretta dalla media nazionale (2011)

Scostamento spesa territoriale convenzionata e diretta dalla media nazionale - anno 2011



La partecipazione



Compartecipazione da ticket regionali e da prezzo di riferimento sugli equivalenti

Tavola B.14

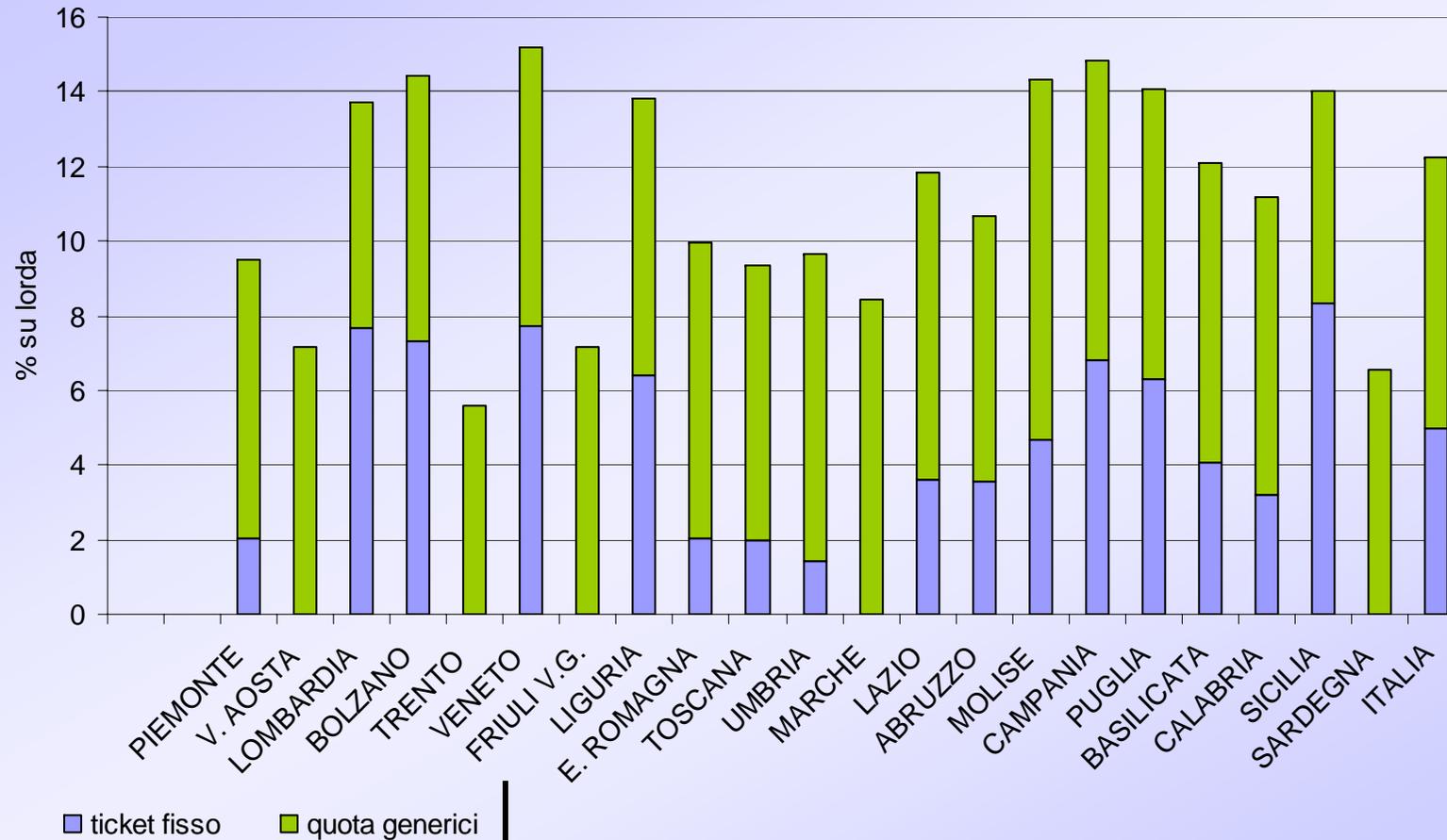
Spesa farmaceutica territoriale[^] 2011 (popolazione pesata) per i farmaci di classe A-SSN (Tavola) e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura)

	Spesa netta pro capite		Spesa lorda pro capite		Ticket ¹ pro capite		Δ%	% ticket fisso ²	% compartecipazione cittadino ²
	€	Δ% 11/10	€	Δ% 11/10	(€)	% su spesa lorda			
Piemonte*	152,3	-8,8	182,0	-6,2	15,8	8,7	24,9	28,5	71,5
Val d'Aosta	151,8	-8,4	175,7	-5,5	10,4	5,9	50,8	-	100,0
Lombardia*	150,7	-6,6	191,9	-3,2	23,9	12,5	18,2	57,2	42,8
Bolzano*	119,3	-6,0	149,0	-2,5	17,9	12,0	22,7	52,9	47,1
Trento	142,0	-5,0	162,2	-3,4	7,5	4,7	31,7	-	100,0
Veneto*	138,8	-10,1	177,6	-6,1	24,1	13,6	21,3	52,5	47,5
Friuli VG	160,2	-6,4	187,2	-3,4	11,2	6,0	51,4	-	100,0
Liguria*	155,6	-8,6	188,3	-4,8	17,7	9,4	41,0	32,1	67,9
E. Romagna*	144,3	-9,2	170,2	-5,1	12,7	7,5	62,2	8,5	91,5
Toscana*	143,3	-8,5	167,7	-5,0	11,7	7,0	47,6	8,1	91,9
Umbria*	153,3	-6,5	180,9	-3,3	14,0	7,7	61,9	5,1	94,9
Marche	161,4	-7,0	190,0	-3,7	13,5	7,1	50,2	-	100,0
Lazio*	191,0	-8,8	234,4	-5,7	23,3	10,0	16,3	39,1	60,9
Abruzzo*	182,0	-6,4	221,9	-3,7	21,7	9,8	19,9	40,3	59,7
Molise*	168,9	-3,4	206,1	-0,9	22,9	11,1	25,0	31,6	68,4
Campania*	179,9	-11,4	232,0	-3,7	32,4	14,0	67,7	51,4	48,6
Puglia*	187,4	-16,4	235,0	-8,7	28,7	12,2	120,6	47,6	52,4
Basilicata*	167,1	-8,3	197,1	-3,9	15,0	7,6	77,8	12,2	87,8
Calabria*	189,0	-15,5	231,2	-13,7	23,9	10,3	4,7	32,9	67,1
Sicilia*	199,7	-6,7	258,1	-3,0	35,9	13,9	17,9	62,8	37,2
Sardegna	196,9	-3,2	229,0	-2,4	13,4	5,9	40,0	-	100,0
Italia	165,3	-9,1	204,3	-5,0	22,1	10,8	33,4	43,1	56,9

¹ Comprende la compartecipazione per confezione, per ricetta e sugli equivalenti

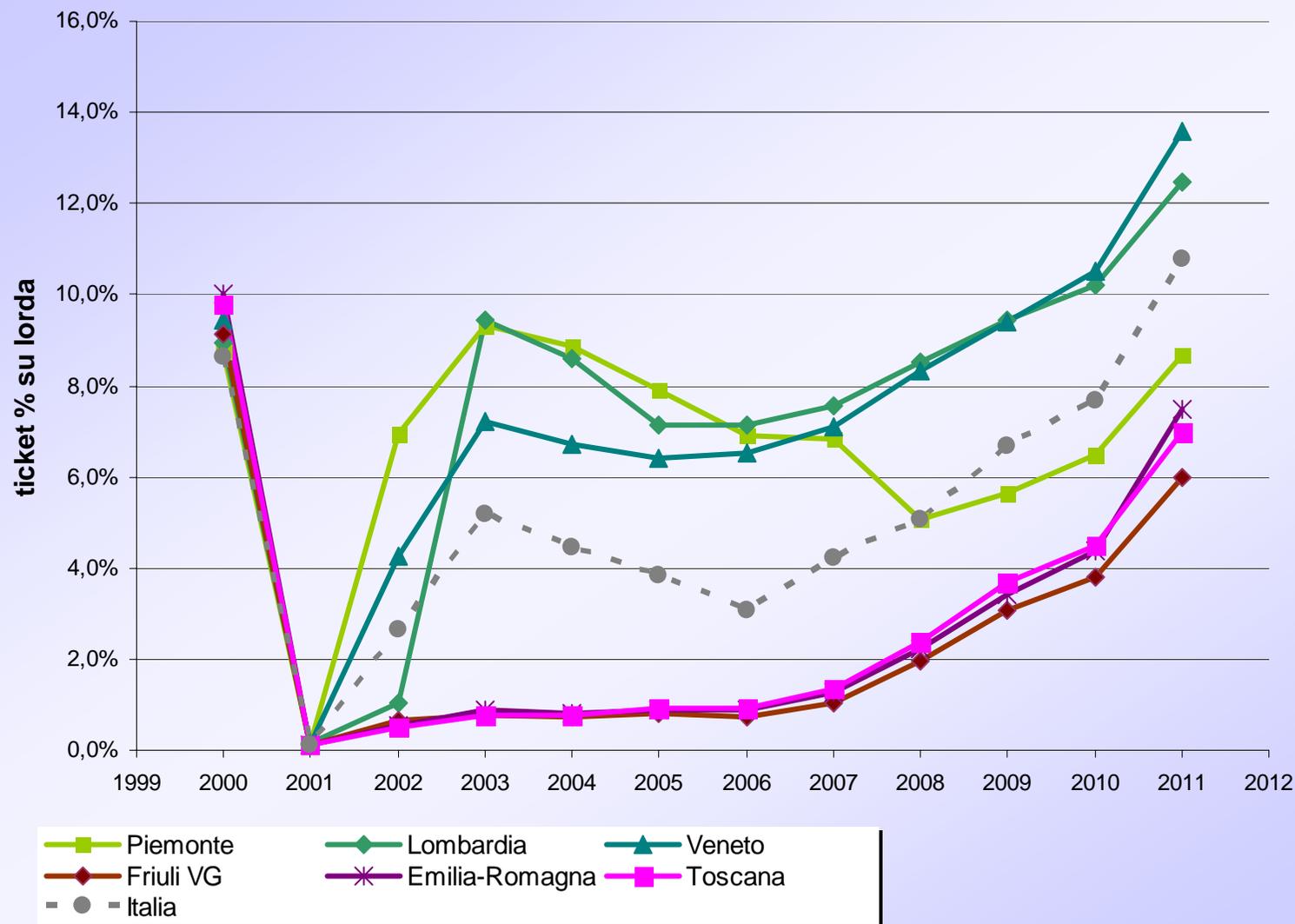
² La percentuale è calcolata sul ticket totale

Andamento ticket regionali 2012 ticket fisso e quota generici



Fonte: dati AGENAS

Andamento ticket regionali 2000-2011

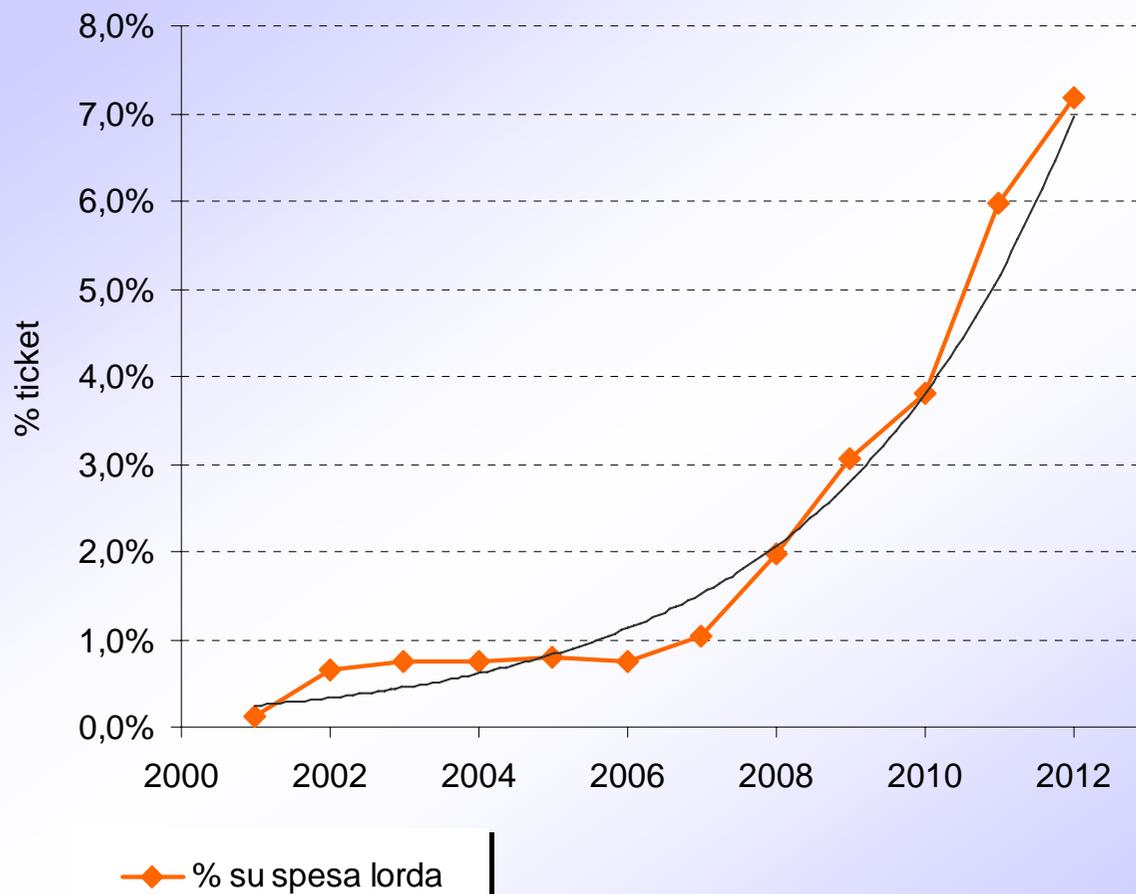


Fonte: dati OSMED

L'introito della compartecipazione (2012 dato nazionale)

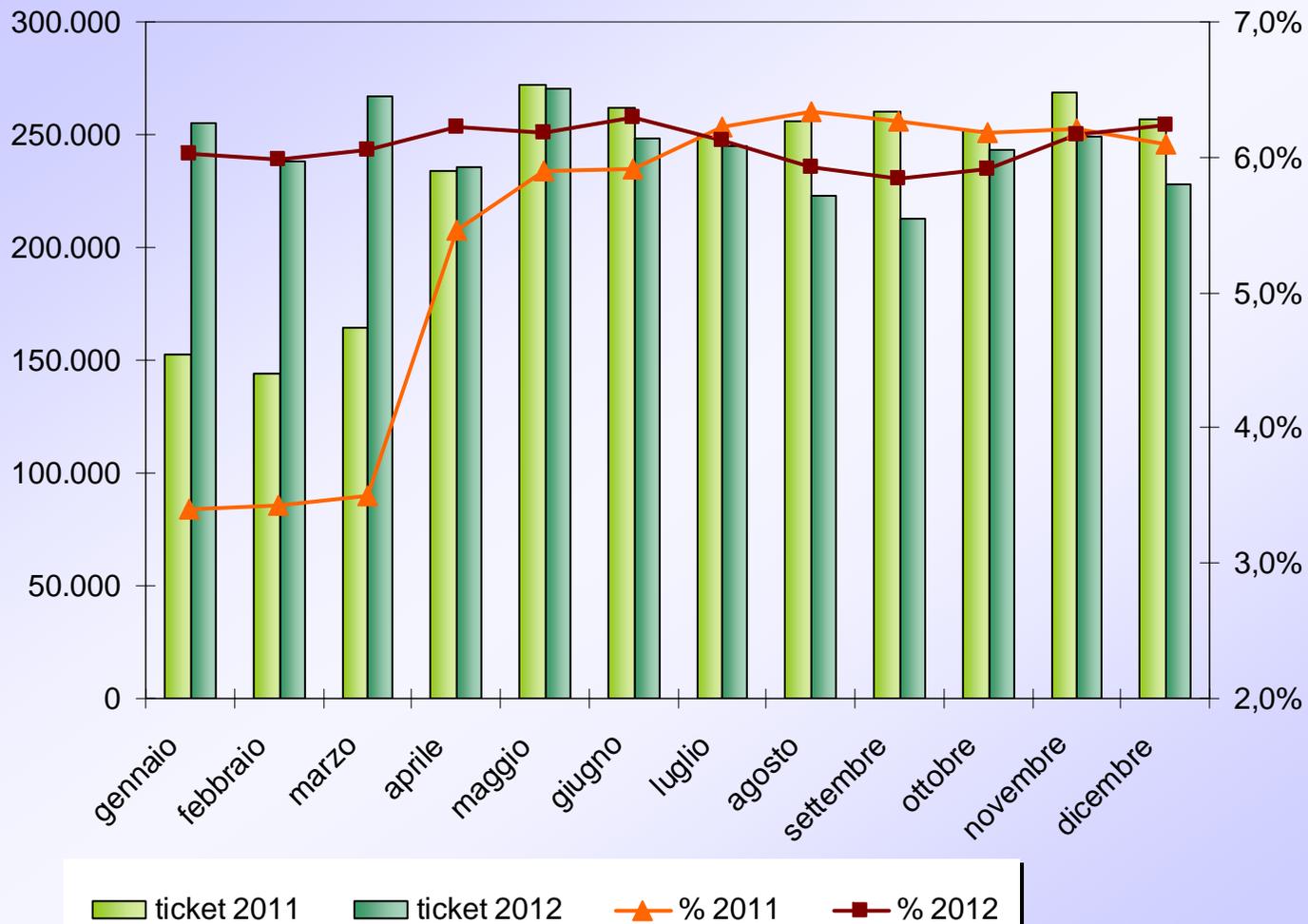
- Totale compartecipazione assistito: 1,4 miliardi di €
 - Ticket “fisso”: 573 milioni
 - Ticket su prezzo di riferimento: 832 milioni
-

Andamento della compartecipazione in FVG 2001-2012



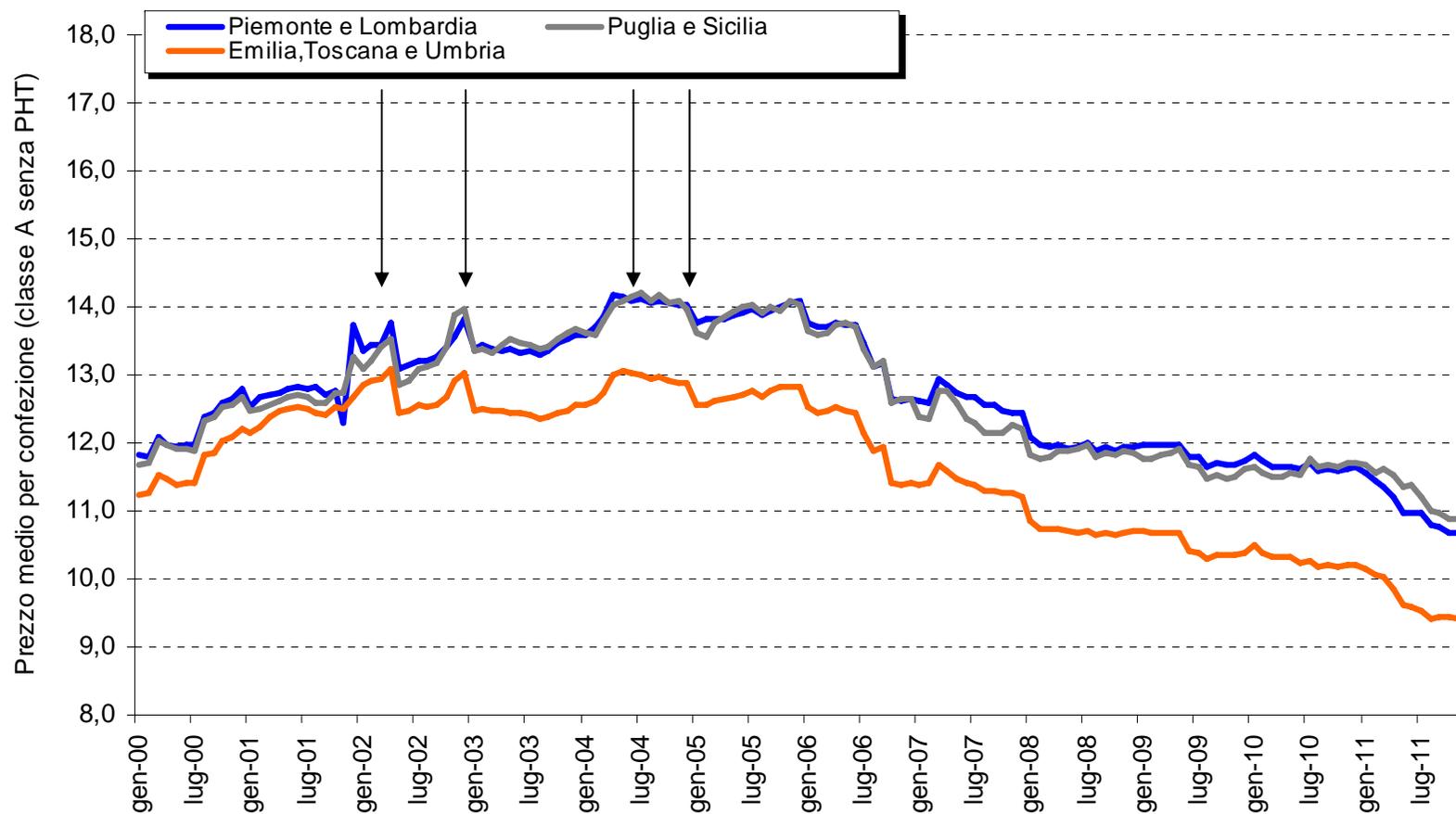
Fonte: dati LiqEuro FVG

Dettaglio mensile compartecipazione 2011-2012



Fonte: dati LiqEuro FVG

Andamento del prezzo medio per confezione (senza PHT) nelle regioni con e senza ticket (2000-2011)

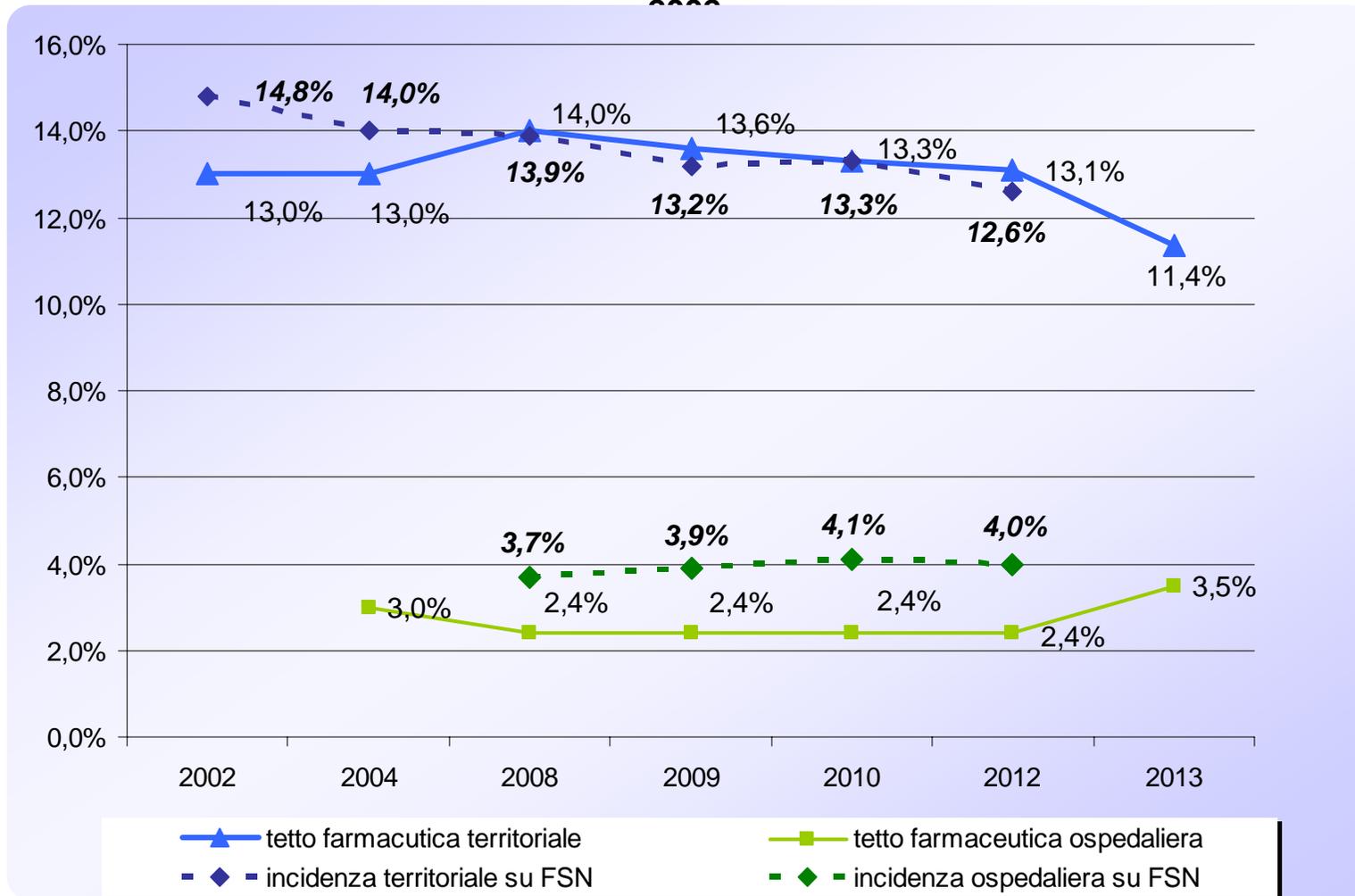


I tetti



Tetti spesa farmaceutica

REINTRODOTTI NEL



Fonte: dati OSFAR

Tetti spesa farmaceutica: TETTO VS SPESA

DL 95/2012, art. 15

farmaceutica territoriale, di cui all'[articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#) e successive modificazioni, è rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'[articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#). A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'[articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#). In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.⁽⁸¹⁾

3. A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'[articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#) e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'[articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#). In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'[articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#). A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.⁽⁸¹⁾

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'[articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10.⁽⁸¹⁾

5. Il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'[articolo 8,](#)

[comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#) e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

6. La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:

a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'[articolo 1, comma 796, lettera g\) della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#) e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;

b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'[articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#), e successive modificazioni;

c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'[articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 novembre 2003, n. 326](#), e successive modificazioni.

7. A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'[articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

8. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) ed i); dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;⁽⁸²⁾

b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è

Tabella 8. Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-dicembre 2012 al netto della quota di compartecipazione rispetto al prezzo di riferimento e verifica del rispetto del tetto di spesa del 13,1%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR.

	A	B=A*13,1%	C	D	E	F=C+D+E-§	G=F-B	H=F/A*100
Regione	FSN Gen-Dic 2012	Tetto 13,1%	Spesa netta	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta	Spesa territoriale	Scostamento assoluto	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.893.615.478	379.063.628	313.375.064	0	90.929.272	398.318.944	19.255.316	13,8%
SICILIA	8.705.609.519	1.140.434.847	880.219.748	96.364.136	208.276.276	1.170.029.238	29.594.391	13,4%
LAZIO	10.094.698.030	1.322.405.442	938.685.190	43.482.405	316.945.701	1.282.337.643	-40.067.799	12,7%
PUGLIA	7.110.799.732	931.514.765	648.535.901	53.172.789	201.391.249	891.629.830	-39.884.935	12,5%
CAMPANIA	10.004.978.046	1.310.652.124	875.851.781	79.533.921	297.450.942	1.238.437.593	-72.214.531	12,4%
CALABRIA	3.522.463.319	461.442.695	334.761.934	13.309.031	86.095.549	428.456.145	-32.986.550	12,2%
ABRUZZO	2.407.933.327	315.439.266	222.570.425	9.863.227	58.189.869	286.975.372	-28.463.894	11,9%
MOLISE	580.913.630	76.099.686	48.465.796	2.937.617	15.768.022	66.365.312	-9.734.373	11,4%
MARCHE	2.814.140.370	368.652.389	236.869.729	0	88.079.233	320.750.649	-47.901.739	11,4%
BASILICATA	1.042.839.386	136.611.960	82.392.581	4.251.002	31.500.085	116.495.627	-20.116.332	11,2%
UMBRIA	1.642.270.736	215.137.466	134.118.033	2.367.385	48.301.984	182.488.932	-32.648.534	11,1%
LIGURIA	3.081.963.830	403.737.262	237.817.332	19.696.648	89.753.823	342.623.254	-61.114.007	11,1%
TOSCANA	6.804.777.474	891.425.849	502.760.964	12.040.089	246.663.874	751.901.849	-139.524.000	11,0%
FRIULI V.G.	2.202.404.172	288.514.947	189.202.256	0	54.009.965	239.997.682	-48.517.265	10,9%
LOMBARDIA	17.530.264.940	2.296.464.707	1.370.823.691	137.969.413	348.168.319	1.834.585.498	-461.879.209	10,5%
PIEMONTE	8.058.155.036	1.055.618.310	650.556.391	16.158.562	178.326.468	833.210.299	-222.408.011	10,3%
V. AOSTA	224.095.146	29.356.464	18.206.260	0	5.230.748	23.119.612	-6.236.852	10,3%
E. ROMAGNA	7.983.639.426	1.045.856.765	570.691.583	14.452.531	229.116.265	803.457.350	-242.399.415	10,1%
VENETO	8.688.761.108	1.138.227.705	615.236.505	63.121.345	207.604.345	874.230.320	-263.997.385	10,1%
TRENTO	911.334.623	119.384.836	67.057.320	0	15.992.267	81.975.698	-37.409.138	9,0%
BOLZANO	859.093.288	112.541.221	47.308.193	4.512.015	18.825.605	69.612.062	-42.929.159	8,1%
ITALIA	107.164.750.616	14.038.582.331	8.985.506.678	573.232.117	2.836.619.860	12.236.998.908	-1.801.583.423	11,42%

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

§ Pay-back (vedi riferimento 1-5 in tabella 6) versato dalle aziende farmaceutiche (Tabella 9).



Riunione C&A - 23.04.2013

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale
Gennaio-Dicembre 2012

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 221/2007, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'ONMed e delle DCR acquisite dall'AGENZIA il 18 aprile 2013 (n° prot. AIFA/OSMED/13/07/A), nonché dei dati della tracciabilità (DM 13 luglio 2008) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) certificati dall'ONMed alla data del 31 dicembre 2012 e acquisiti dall'AIFA il 17 aprile 2013 (n° prot. AIFA/OSMED/13/022/A).

Tabella 15. Spesa farmaceutica ospedaliera nel periodo gennaio-dicembre 2012 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5% per regione, 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.

	A	B=A*3,5%	C	D	E	F	G	H=C-D-E-F-G	H-B	H/A%
Regione	FSN Gen-Dic 2012	Tetto 3,5%	Spesa da modello CE*	Spesa Distribuzione Diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Pay-back comma 6, lettera c)**	Pay-back comma 6, lettera a) e b)***	Spesa ospedaliera ex art. 5 ^	Scostamento assoluto	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.893.615.478	101.276.542	262.087.000	90.929.272	12.512.075	676.124	2.819.750	155.149.779	53.873.238	5,4%
PIEMONTE	8.058.155.036	282.035.426	627.075.000	178.326.468	37.435.296	1.988.448	7.179.060	402.145.727	120.110.300	5,0%
MARCHE	2.814.140.370	98.494.913	246.244.000	88.079.233	16.201.516	911.337	2.680.891	138.371.024	39.876.111	4,9%
TOSCANA	6.804.777.474	238.167.212	606.511.000	246.663.874	28.811.480	3.020.036	7.307.145	320.708.465	82.541.253	4,7%
PUGLIA	7.110.799.732	248.877.991	564.651.000	201.391.249	27.636.854	1.720.403	6.884.107	327.018.388	78.140.397	4,6%
FRIULI V.G.	2.202.404.172	77.084.146	167.563.000	54.009.965	12.289.013	866.433	2.283.687	98.113.901	21.029.755	4,5%
UMBRIA	1.642.270.736	57.479.476	131.026.000	48.301.984	7.933.526	476.726	1.620.348	72.693.417	15.213.941	4,4%
ABRUZZO	2.407.933.327	84.277.666	175.355.000	58.189.869	10.186.712	871.320	2.048.870	104.058.230	19.780.563	4,3%
BOLZANO	859.093.288	30.068.265	61.505.000	18.825.605	5.145.180	178.102	696.325	36.659.788	6.591.523	4,3%
MOLISE	580.913.630	20.331.977	43.504.000	15.768.022	2.305.666	269.320	378.830	24.782.162	4.450.185	4,3%
BASILICATA	1.042.839.386	36.499.379	81.307.000	31.500.085	4.875.349	384.276	859.682	43.687.608	7.188.230	4,2%
E. ROMAGNA	7.983.639.426	279.427.380	614.285.000	229.116.265	41.101.461	2.684.046	7.047.517	334.335.712	54.908.332	4,2%
LIGURIA	3.081.963.830	107.868.734	233.416.000	89.753.823	14.443.509	755.644	2.560.026	125.902.998	18.034.264	4,1%
CALABRIA	3.522.463.319	123.286.216	242.528.000	86.095.549	10.494.942	426.279	2.579.015	142.932.215	19.645.999	4,1%
LAZIO	10.094.698.030	353.314.431	759.144.000	316.945.701	34.428.785	2.827.384	7.803.920	397.138.210	43.823.779	3,9%
CAMPANIA	10.004.978.046	350.174.232	721.050.000	297.450.942	20.943.541	1.990.123	7.960.119	392.705.275	42.531.043	3,9%
VENETO	8.688.761.108	304.106.639	587.505.000	207.604.345	43.319.628	2.661.019	7.058.268	326.861.741	22.755.102	3,8%
SICILIA	8.705.609.519	304.696.333	558.977.000	208.276.276	26.750.543	2.533.302	5.209.713	316.207.166	11.510.833	3,6%
LOMBARDIA	17.530.264.940	613.559.273	1.044.891.000	348.168.319	59.821.648	5.808.268	14.033.616	617.059.149	3.499.876	3,5%
V. AOSTA	224.095.146	7.843.330	13.801.000	5.230.748	1.187.141	28.093	133.262	7.221.755	-621.575	3,2%
TRENTO	911.334.623	31.896.712	46.000.000	15.992.267	4.265.550	211.766	568.695	24.961.721	-6.934.991	2,7%
ITALIA	107.164.750.616	3.750.766.272	7.788.425.000	2.836.619.860	422.089.414	31.288.450	89.712.846	4.408.714.430	657.948.158	4,11%

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

* spesa conto economico associata al codice BA0040 relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, cumulativa, al termine del quarto trimestre 2012.

** Pay-back (vedi riferimento 3 in tabella 10) versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni in applicazione di procedure di payment-by-results, risk-sharing e cost-sharing (Tabella 12).

*** Pay-back (vedi riferimenti 1-2 in tabella 10) versato dalle aziende farmaceutiche alle Regioni (Tabella 12).

^ la spesa per vaccini con AIC (ogni classe di rimborsabilità), ai sensi del DM 15 giugno 2012 (G.U. S.O. n.144 10-7-2012), a partire dal 2012 deve essere esclusa dalla conto economico al codice BA0040 delle strutture sanitarie pubbliche. Al riguardo si segnala che attualmente è in corso un approfondimento con i Ministeri competenti e le Regioni, per verificare la corretta contabilizzazione nei modelli CE della spesa per vaccini.



Riunione GSA - 23.04.2013

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale
Gennaio-Dicembre 2012

Adempimento ANF ai sensi della legge 222/2002, convalida sulla base dei dati di spesa farmaceutica ospedaliera e ambulatoriale, al 31 dicembre 2012, esclusive delle fasce di spesa per i vaccini, ANF/ANF/ANF/ANF/ANF, nonché dei dati della vaccinabilità (DM 15 luglio 2002) e della distribuzione dei vaccini (DM 15 luglio 2002) convalidati dall'ANF alla data del 31 dicembre 2012 e approvati dall'ANF il 17 aprile 2013 (in prot. ANF/ANF/ANF/ANF/ANF).

Percentuale di completezza dei flussi LEA 2012

(valori assoluti in milioni di euro)

	Distribuzione Diretta	Consumi Ospedalieri	DD+CO al netto dei vaccini	Totale farma* CE	Inc. % su CE
PIEMONTE	303,9	239,1	542,0	717,9	75,5%
VALLE D'AOSTA	7,3	7,1	14,0	14,3	97,9%
LOMBARDIA**	991,2	325,7	1316,2	1052,4	125,1%
P.A. BOLZANO	30,1	27,0	55,8	61,5	90,7%
P.A. TRENTO	23,2	20,1	43,3	46,3	93,4%
VENETO	378,5	263,5	617,6	611,8	100,9%
FRIULI	93,6	84,9	172,1	175,0	98,4%
LIGURIA	138,1	102,1	233,2	238,6	97,7%
E. ROMAGNA	396,8	248,9	623,9	625,3	99,8%
TOSCANA	390,9	259,9	639,0	639,9	99,9%
UMBRIA	93,1	34,6	126,0	135,3	93,1%
MARCHE	149,2	84,5	233,6	259,2	90,1%
LAZIO	517,6	147,9	654,9	765,9	85,5%
ABRUZZO	89,7	57,5	147,3	175,4	84,0%
MOLISE	23,6	14,3	36,9	41,5	88,7%
CAMPANIA	455,2	240,8	670,8	741,1	90,5%
PUGLIA	279,7	183,0	462,5	499,8	92,5%
BASILICATA	51,1	27,7	78,7	83,4	94,3%
CALABRIA	125,7	72,8	194,6	244,6	79,5%
SICILIA	333,9	183,3	513,5	562,8	91,3%
SARDEGNA					
ITALIA	4872,3	2624,7	7376,0	7692,2	95,9%

*Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale

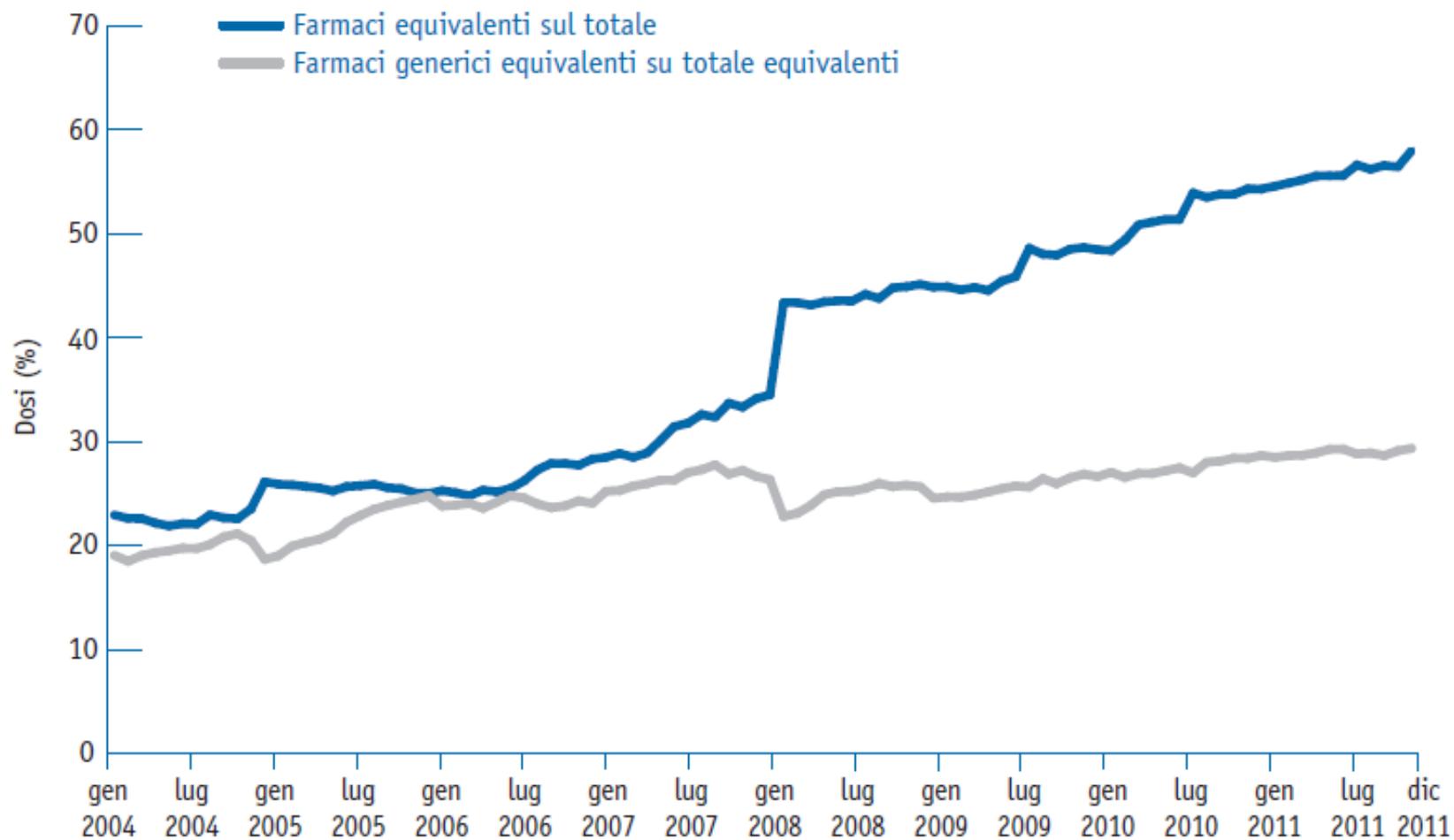
Tabella dei dati di mobilità file F nazionali relativi all'anno 2011

	CREDITI	DEBITI	SALDO
PIEMONTE	8.543.555	21.650.523	-13.106.968
VALLE D'AOSTA	23.345	888.046	-864.700
LOMBARDIA	60.137.609	16.031.192	44.106.417
P.A. BOLZANO	1.994.190	1.450.903	543.287
P.A. TRENTO	575.821	4.524.755	-3.948.935
VENETO	14.575.051	14.037.086	537.965
FRIULI V. GIULIA	7.518.804	2.943.824	4.574.980
LIGURIA	4.943.306	9.314.255	-4.370.949
EMILIA ROMAGNA	20.810.071	13.682.352	7.127.719
TOSCANA	17.305.018	7.339.141	9.965.877
UMBRIA	4.690.812	3.879.426	811.386
MARCHE	4.917.343	6.073.518	-1.156.175
LAZIO	22.329.588	17.117.942	5.211.646
ABRUZZO	2.205.881	6.924.885	-4.719.004
MOLISE	1.108.426	2.589.427	-1.481.001
CAMPANIA	3.886.037	18.422.920	-14.536.882
PUGLIA	7.539.633	11.243.607	-3.703.974
BASILICATA	3.211.494	5.434.122	-2.222.629
CALABRIA	106.492	14.989.691	-14.883.199
SICILIA	2.476.509	12.366.717	-9.890.208
SARDEGNA	706.012	3.985.376	-3.279.364
BAMBINO GESU'	5.284.710	0	5.284.710
TOTALE	194.889.707	194.889.707	0

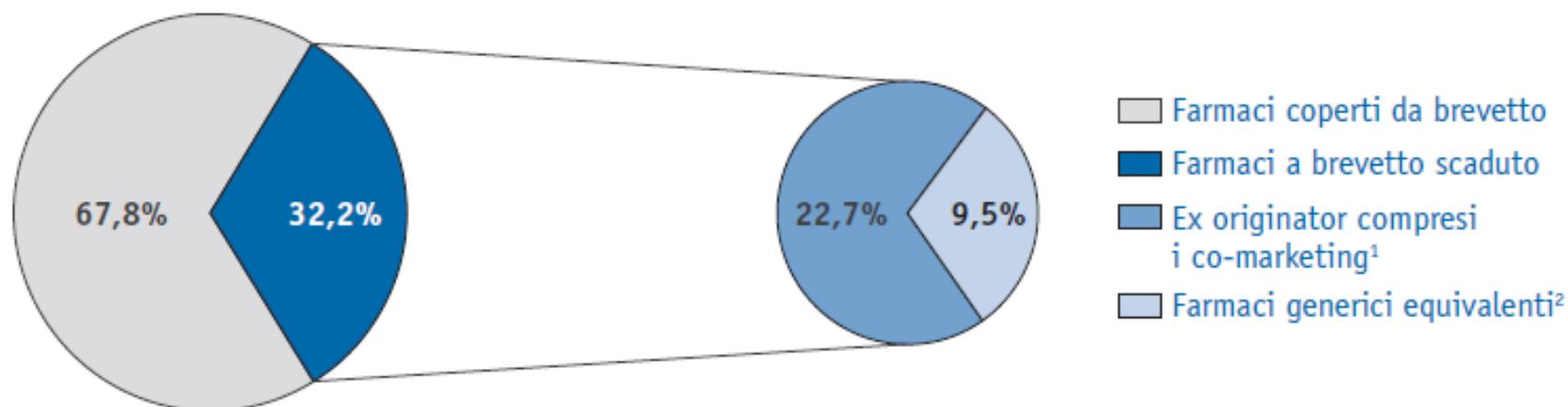
Gli equivalenti



Gli equivalenti in Italia, 2004-2011



Proporzione della spesa territoriale[^] netta 2011 dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale*

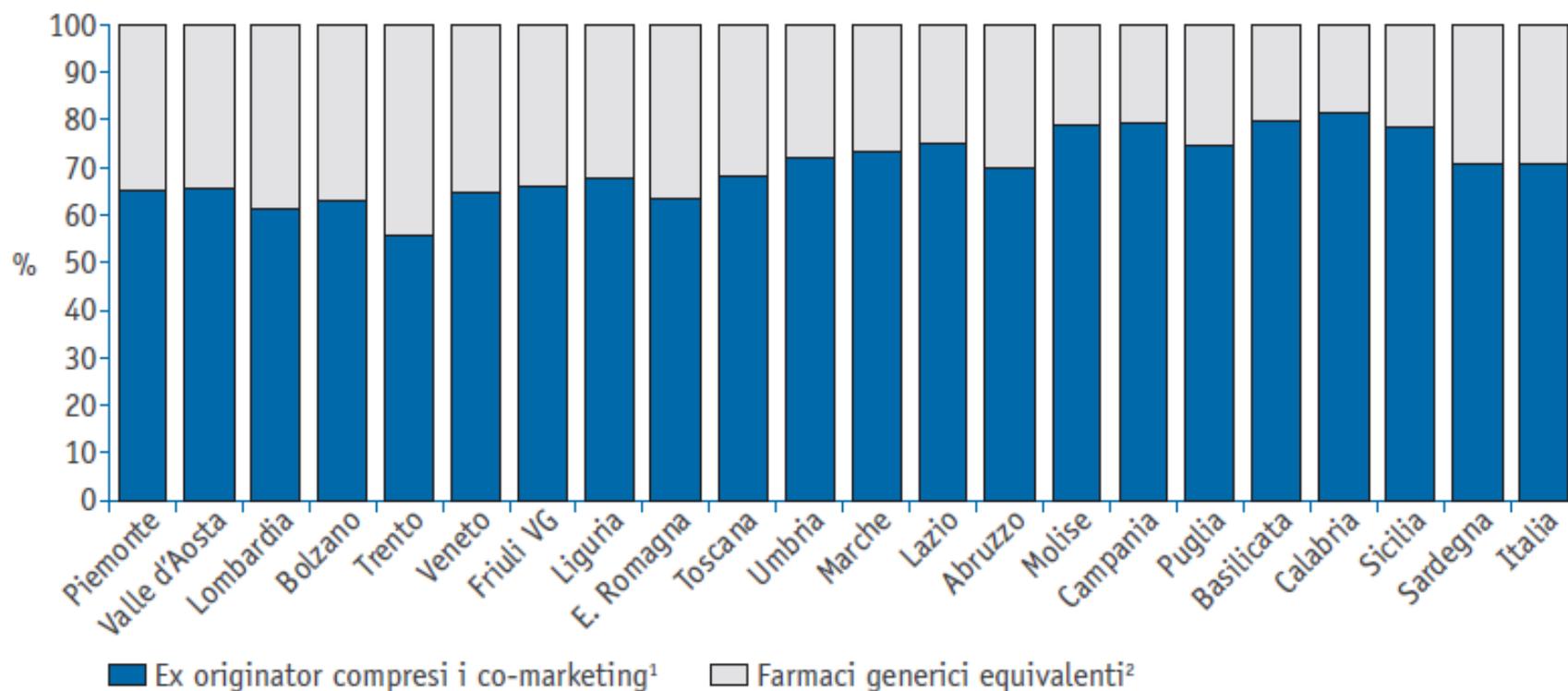


** Sono state utilizzate le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni nel corso del 2011*

¹ Farmaci con brevetto scaduto e nome di fantasia

² Farmaci con brevetto scaduto e nome del principio attivo

Composizione per Regione della spesa netta 2011 per farmaci equivalenti di classe A-SSN



¹ Farmaci con brevetto scaduto e nome di fantasia

² Farmaci con brevetto scaduto e nome del principio attivo

Prescrizione di equivalenti in Italia

	% sul totale spesa netta					% sul totale delle DDD				
	2007	2008	2009	2010	2011	2007	2008	2009	2010	2011
Piemonte	20,1	26,1	26,3	30,8	34,0	32,1	43,9	46,9	52,2	56,0
Val d'Aosta	18,8	25,8	25,7	28,5	31,8	30,0	42,9	45,7	50,5	54,7
Lombardia	17,3	23,4	23,0	25,9	27,2	32,3	45,2	47,5	52,7	56,0
Trentino AA	18,9	25,0	25,5	28,5	31,2	30,4	44,9	45,9	51,0	54,5
Veneto	18,4	25,7	25,6	29,2	31,8	30,9	45,0	47,6	53,3	57,8
Friuli VG	18,2	25,9	26,0	29,2	31,0	29,8	43,6	46,2	51,3	54,6
Liguria	22,8	28,3	27,1	30,1	32,0	31,9	43,2	45,6	50,5	54,1
E. Romagna	22,4	29,7	30,5	34,2	36,6	31,3	44,9	48,0	52,9	57,1
Toscana	24,5	32,9	32,4	36,7	38,5	34,3	48,4	50,4	54,0	58,4
Umbria	21,1	29,9	29,6	35,2	38,1	30,2	44,7	48,3	55,9	60,2
Marche	20,7	27,5	28,4	32,2	35,2	30,1	42,3	45,6	50,6	54,8
Lazio	19,8	27,0	27,7	31,6	34,3	29,1	42,9	45,2	50,8	54,9
Abruzzo	20,6	26,0	25,3	28,5	30,1	29,2	40,7	43,8	48,9	52,9
Molise	19,4	26,3	25,2	30,8	31,1	28,7	39,6	42,6	48,8	52,0
Campania	20,2	27,2	29,0	32,2	31,9	27,7	38,7	43,1	50,2	55,7
Puglia	23,0	28,2	26,8	29,8	32,1	31,1	41,5	44,1	49,5	54,0
Basilicata	20,4	27,1	25,8	30,6	33,2	28,7	39,8	42,1	48,0	52,4
Calabria	18,4	26,8	24,8	27,6	31,9	27,5	38,7	42,9	48,8	53,2
Sicilia	20,5	28,1	28,2	30,4	30,7	30,5	43,5	47,1	51,9	55,7
Sardegna	21,5	27,5	27,4	27,8	30,6	30,9	42,1	44,9	49,0	52,2
Italia	20,3	27,1	27,1	30,4	32,2	30,7	43,2	46,2	51,5	55,7
Nord	19,3	25,8	25,7	29,2	31,3	31,7	44,6	47,3	52,5	56,3
Centro	21,3	28,9	29,2	29,9	35,8	30,9	44,7	47,1	52,1	56,4
Sud e Isole	20,7	27,5	27,4	30,1	31,4	29,4	40,9	44,4	50,1	54,5

L'elaborazione è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni

I registri



Nuovi sistemi informativi AIFA

Dal 1° gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA.

Il nuovo sistema è finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, per consentire di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

Per i registri già attivi dal 2005, nuovo applicativo che prevede nuove modalità di registrazione per clinici e farmacisti

REGISTRI CON LIMITAZIONE DI PRESCRIZIONE

A partire dal 2013, nuovi registri per specifici medicinali (es. farmaci per epatite C, nuovi anticoagulanti orali) con limitazione di prescrizione sulla base di un'individuazione specifica dei centri da parte delle regioni

Off-label in oncologia

Determinazione AIFA 29 maggio 2007 e s.m.i.:

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.



**Elenco di medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L 648/96:
Farmaci di uso consolidato sulla base di evidenze scientifiche presenti in
letteratura (sette liste aggiornate semestralmente):**

- ✓ **Oncologia adulti;**
- ✓ **Oncologia pediatrica;**
- ✓ **Ematologia;**
- ✓ **Neurologia;**
- ✓ **Trapiantologia;**
- ✓ **Radiofarmaci**
- ✓ **Antivirali**

“I medicinali di cui agli allegati 1 – 7 della presente determina sono esentati dall’obbligo della trasmissione dei dati individuati dall’art. 4 (monitoraggio clinico) e dall’art. 6 (spesa farmaceutica) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, citato in premessa.”

BEVACIZUMAB

16/3/2009: trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età, trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con bevacizumab.

mod 17/11/2010: trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età, trattamento del glaucoma neovascolare (esclusione da 648, GU 252/2012)

2009

USA: autorizzato nel trattamento del

Glioblastoma

2010-2011

Sperimentazioni cliniche:

Gliosarcoma

Astrocitoma

Ca pancreas

2011: EMA

carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO)) in pazienti adulti: in combinazione con carboplatino e paclitaxel per il trattamento in prima linea

2102: EMA

carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario: in combinazione con carboplatino e gemcitabina nel trattamento di pazienti adulti con prima recidiva, che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF

17/06/2008

Carcinoma metastatico del colon-retto: In combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine

Carcinoma polmonare non a piccole cellule non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamocellulare: trattamento in prima linea in aggiunta a chemioterapia a base di platino

carcinoma mammario metastatico: trattamento di prima linea in combinazione con paclitaxel

carcinoma renale avanzato e/o metastatico: In combinazione con interferone alfa-2a per il trattamento in prima linea

28/5/2007

trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare (L 648/1996)

26/09/2005

Carcinoma del colon-retto metastatico: Trattamento di prima linea in combinazione con 5-fluorouracile/acido folico endovena o 5-fluorouracile/acido folinico/irinotecan endovena

2005

2006

2007

2008

2009

2010

2011

2012

Off-label in oncologia, due esempi

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazioni relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<p>Pemetrexed</p>	<p>Mesotelioma pleurico maligno. ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.</p> <p>Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule (registro AIFA) ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</p> <p>Come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino. Il trattamento di prima linea deve essere un medicinale a base di platino associato a gemcitabina, paclitaxel o docetaxel.</p> <p>Trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose</p>	<p>- Utilizzo nel Mesotelioma peritoneale</p> <p>Lung Cancer. 2009 May;64(2):211-8. Epub 2008 Nov 29. Malignant peritoneal mesothelioma-Results from the International Expanded Access Program using pemetrexed alone or in combination with a platinum agent. Carteni G, Manegold C, Garcia GM, Siena S, Zielinski CC, Amadori D, Liu Y, Blatter J, Visseren-Grul C, Stahel R.</p>
<p>Bortezomib</p>	<p>Mieloma multiplo precedentemente non trattato (registro AIFA) VELCADE in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo.</p> <p>Mieloma multiplo in progressione (registro AIFA) VELCADE è indicato per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pazienti che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.</p>	<p>- Utilizzo nel trattamento, con o senza Rituximab, del linfoma mantellare recidivato</p> <p>- Utilizzo in monoterapia o in associazione a steroide e/o Rituximab per i pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom in seconda o successiva linea di trattamento</p> <p>- Mieloma Multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo</p> <p>- Utilizzo in prima linea dell'Amiloidosi (registro AIFA)</p>

Pazienti deceduti per neoplasia maligna sottoposti a chemioterapia negli ultimi mesi di vita Friuli Venezia Giulia

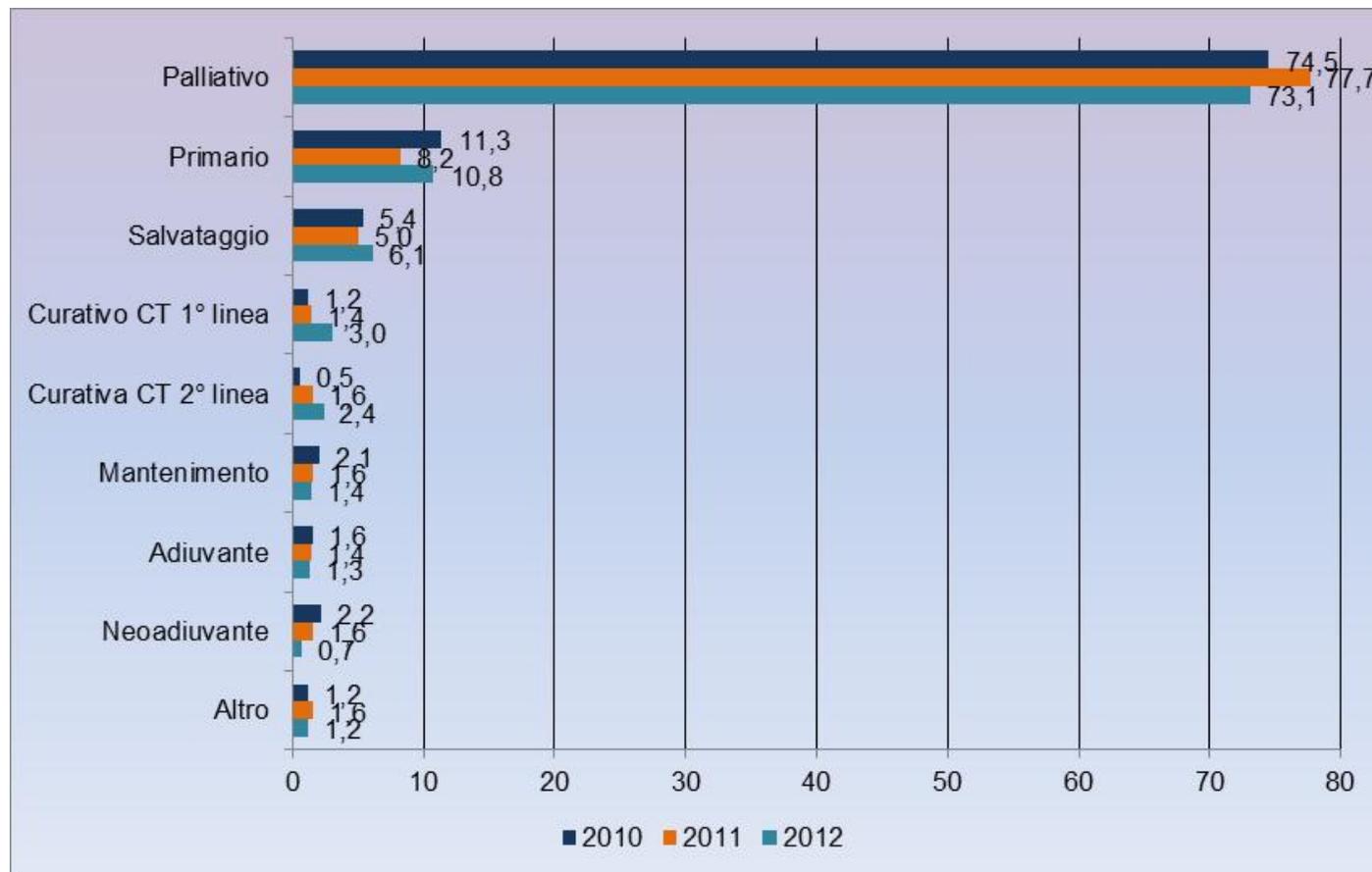
	Morti per tumore maligno (causa iniziale)	Protocollo di chemioterapia assegnato negli ultimi 3 mesi di vita	Protocollo di chemioterapia assegnato nell'ultimo mese di vita
2010	4.500	1.155 (25,7%)	495 (11,0%)
2011	4.329	1.151 (26,6%)	474 (10,9%)
2012(*)	4.144	1.059 (25,6%)	452 (10,9%)

Fonte: archivio mortalità; G2 Clinico Protocollo Oncologico

Codici ICD 9 CM causa di morte iniziale: Tumore maligno 140.x - 208.x

(*) Dato provvisorio

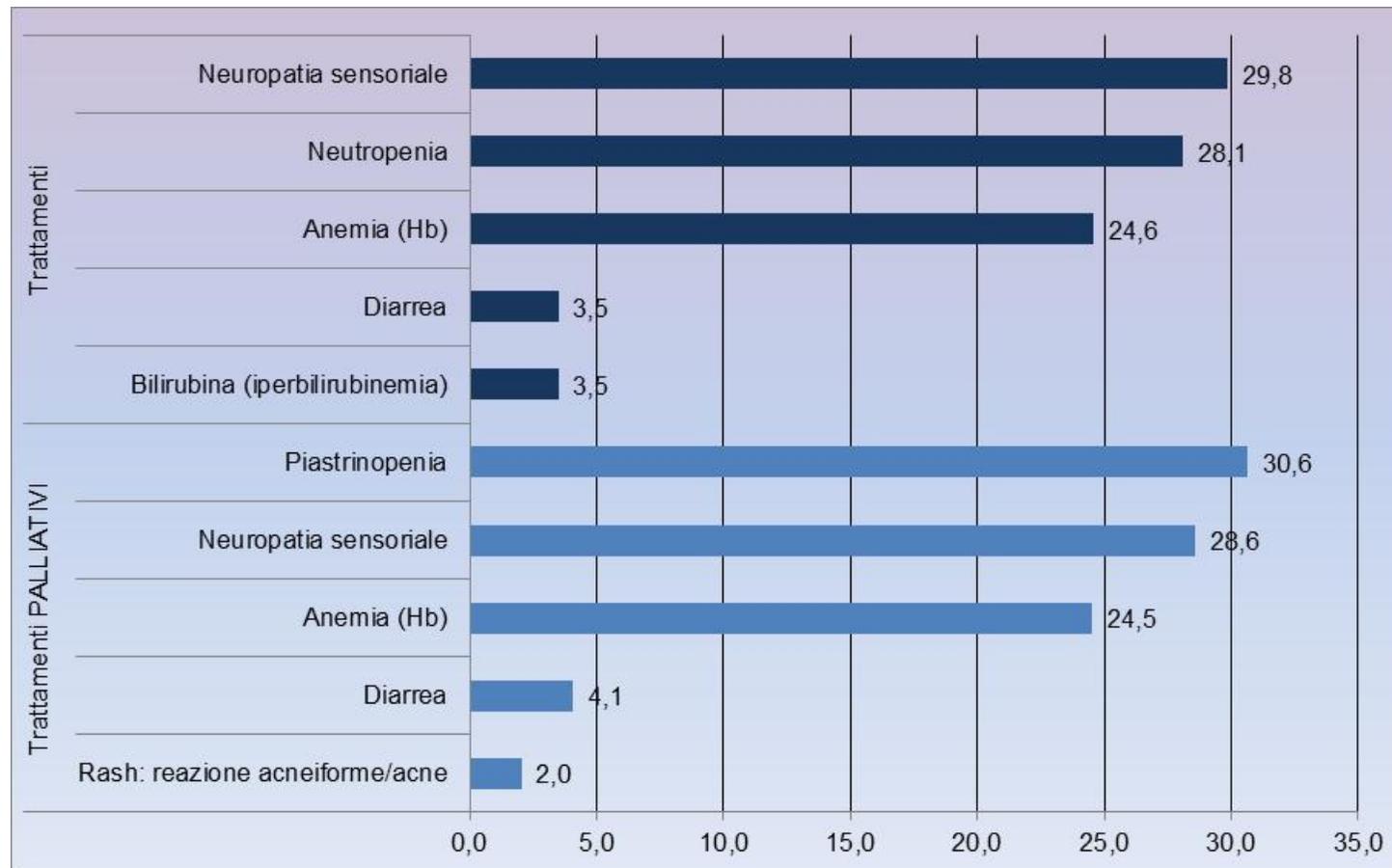
Intento del trattamento in pazienti deceduti per neoplasia maligna sottoposti a chemioterapia negli ultimi 3 mesi di vita (valori percentuali)



Fonte: archivio mortalità; G2 Clinico Protocollo Oncologico

Codici ICD 9 CM causa di morte iniziale: Tumore maligno 140.x - 208.x

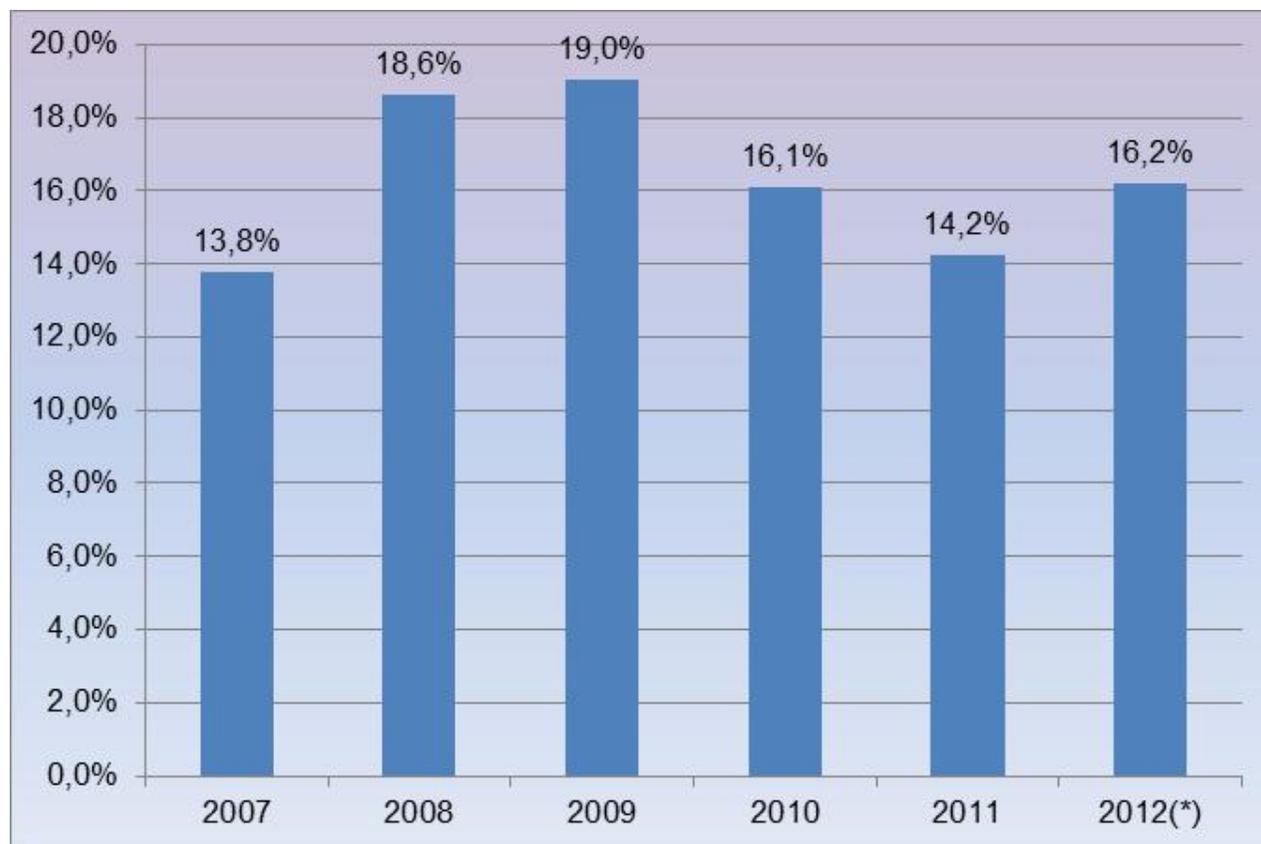
Pazienti deceduti per neoplasia maligna sottoposti a chemioterapia negli ultimi 3 mesi di vita che hanno manifestato una o più tossicità – anno 2012 (prime 5 cause; %)



Fonte: archivio mortalità; G2 Clinico Protocollo Oncologico

Codici ICD 9 CM causa di morte iniziale: Tumore maligno 140.x - 208.x

Pazienti deceduti per neoplasia maligna al POLMONE con un protocollo di chemioterapia assegnato sottoposti a chemioterapia nell'ultimo mese di vita



Fonte: archivio mortalità; G2 Clinico Protocollo Oncologico

Codici ICD 9 CM causa di morte iniziale : Tumore al polmone 162.x

(*) Dato provvisorio

CONCLUSIONI

- Frammentazione dei provvedimenti
 - Disomogeneità nei dati e nelle politiche regionali
 - Interventi amministrativi vs appropriatezza vs priorità
 - I dati come strumento di governo e non solo per le valutazioni quali-quantitative
 - Quali dati e quale integrazione
-