

IL VALORE DELL'INNOVAZIONE: DALLA VALUTAZIONE ALLA GESTIONE DELLE CRITICITA' Catanzaro, 20 giugno 2017



INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Di paolo francesco maria saccà



SPESA FARMACEUTICA MONDIALE

+ 7 %



Biologici I generazione

Eritropoietina – Filgrastim - Somatropina

Biologici II generazione

Anticorpi monoclonali



Febbraio 2015

PFIZER ACQUISISCE HOSPIRA



NEL 2018 SI CHIUDE L'ERA DELLA **GENERICAZIONE**

FONDO SANITARIO NAZIONALE 2017

111 o 113 MILIARDI?

MANCANO ALL'APPELLO:

- 1,2 MILIARDI, PAYBACK AIFA
- 250 MILIONI, RINEGOZIAZIONI AIFA PER CLASSI TERAPEUTICHE
- 2,3 MILIARDI, LEGGE DI STABILITÀ

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA NETTA 2016



- - 2,4%

RICETTE

- - 1,5%

DISTRIBUZIONE PER CONTO

- +8,3%

9,7 RICETTE PER OGNI CITTADINO



- **INNOVATIVI**: fondo di 350 milioni.
- **ONCOLOGICI INNOVATIVI**: fondo di 500 MLN.

La spesa per l'acquisto di farmaci innovativi oncologici concorrerà al tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti soltanto se sfonderà il tetto delle risorse ad esse dedicate.

Tabella 9 bis Spesa farmaceutica gennaio-ottobre 2016 per i medicinali innovativi[^] che accedono al fondo del Ministero della Salute, previsto ai sensi della L.190/2014

Regione	A Spesa tracciabilità (spesa totale)	B=A/Totale*100 Inc. % spesa tracciabilità	C Spesa per distribuzione diretta A	D=C/A*100 Inc. % distrib. diretta	E Stima del fondo Innovatività ripartito su 10 mesi [^] #	F=C-E Spesa distribuzione diretta da tetto	G=A-E Spesa tracciabilità da tetto
PIEMONTE	115.916.263	6,7%	115.969.136	100,0%	24.054.052	91.915.085	91.862.212
V. D'AOSTA	2.239.223	0,1%	2.188.841	97,8%	0	2.188.841	2.239.223
LOMBARDIA	296.555.498	17,0%	298.943.716	100,8%	79.198.327	219.745.390	217.357.171
BOLZANO	7.712.777	0,4%	8.435.494	109,4%	0	8.435.494	7.712.777
TRENTO	8.321.915	0,5%	11.441.951	137,5%	0	11.441.951	8.321.915
VENETO	104.705.064	6,0%	105.230.443	100,5%	25.715.052	79.515.390	78.990.012
FRIULI V.G.	12.315.039	0,7%	15.177.681	123,2%	0	15.177.681	12.315.039
LIGURIA	40.207.151	2,3%	42.291.972	105,2%	13.351.522	28.940.450	26.855.629
E. ROMAGNA	117.430.512	6,7%	119.030.838	101,4%	30.391.518	88.639.320	87.038.994
TOSCANA	132.393.073	7,6%	124.192.319	93,8%	34.970.811	89.221.508	97.422.262
UMBRIA	21.510.811	1,2%	21.171.437	98,4%	4.006.359	17.165.078	17.504.452
MARCHE	27.318.541	1,6%	27.603.459	101,0%	9.188.155	18.415.304	18.130.386
LAZIO	159.053.225	9,1%	154.173.348	96,9%	36.780.402	117.392.947	122.272.824
ABRUZZO	22.497.145	1,3%	23.298.742	103,6%	8.021.488	15.277.254	14.475.657
MOLISE	7.556.056	0,4%	7.333.537	97,1%	1.979.455	5.354.082	5.576.601
CAMPANIA	247.697.379	14,2%	257.891.601	104,1%	57.236.069	200.655.532	190.461.311
PUGLIA	131.799.195	7,6%	136.099.355	103,3%	46.034.436	90.064.919	85.764.759
BASILICATA	17.789.141	1,0%	17.665.180	99,3%	4.936.061	12.729.119	12.853.081
CALABRIA	57.970.335	3,3%	39.919.009	68,9%	17.095.952	22.823.057	40.874.383
SICILIA	149.570.508	8,6%	142.902.170	95,5%	23.707.008	119.195.161	125.863.500
SARDEGNA	61.758.755	3,5%	63.557.986	102,9%	0	63.557.986	61.758.755
ITALIA	1.742.317.607	100,0%	1.734.518.216	99,6%	416.666.667	1.317.851.549	1.325.650.940

[^] L'elenco di medicinali che alla data del 31 ottobre 2016 accedono al fondo include: DAKLINZA, EXVIERA, HARVONI, KALYDECO, SOVALDI, VIEKIRAX, OLYSIO, corrispondente alle seguenti AIC: 043542012, 043542024, 043542036, 043542048, 043840014, 043731013, 043731025, 043519014, 043519026, 043196017, 043196029, 043841016, 043441017, 043441029.

Nota: l'eventuale scostamento % della diretta rispetto alla tracciabilità può essere dovuto a valori di magazzino delle farmacie e/o ad una trasmissione incompleta dei dati da parte delle Regioni. Si precisa, inoltre, che i valori riportati non utilizzano la fonte dei dati dei Registri di monitoraggio AIFA.

[^] (#) I dati sono al netto della stima del fondo dei farmaci innovativi, in attesa dei dati definitivi da parte del Ministero della Salute, relative alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi relativi all'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015.

La spesa e il consumo per i farmaci orfani in Italia

ANNO	2010	2015
Spesa farmaci orfani	657 Milioni	1.212 Milioni
Incidenza % farmaci orfani sulla spesa farmaceutica	3,50%	5,49%

Fonte rapporto OSMED 2015

HCV



- + 80.000 pazienti, su una platea stimata di 200.000 pazienti eleggibili.



CNN



Farmaci Generici

- 2016: 27 %

**Il 76% dei farmaci senza protezione
brevettuale e brand.**



- **LOMBARDIA:** 37% di farmaci generici.
- **CALABRIA E BASILICATA:** 18% di generici.

Tabella 9 Spesa farmaceutica territoriale nel periodo gennaio-ottobre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa dell'11,35%, per singola regione in ordine decrescente di incidenza sul FSR

A	B=A*11,35%	C	D	E	F	G	H=C+E+F-G	I=H-B	I=H/A×100	
Regione	FSN gen-ott 2016	Tetto 11,35%	Spesa netta^	Quota prezzo di riferimento	Ticket fisso per ricetta	Distribuzione diretta (#)	Payback^^	Spesa territoriale	Scostamento assoluto (#)	Inc.% su FSR
SARDEGNA	2.477.489.745	281.195.086	220.266.156	23.214.021	0	181.142.971	34.057.504	367.351.623	86.156.537	14,83
PUGLIA	6.124.372.317	695.116.258	529.656.169	67.909.477	42.086.084	351.874.436	104.731.205	818.885.485	123.769.227	13,37
CAMPANIA	8.676.859.162	984.823.515	697.260.439	97.369.003	66371193,75	452.492.147	127.995.913	1.088.127.867	103.304.352	12,54
LAZIO	8.835.043.595	1.002.777.448	730.171.783	107.482.148	26.556.941	417.812.204	81.529.493	1.093.011.435	90.233.987	12,37
ABRUZZO	2.030.932.272	230.510.813	183.933.062	20.720.488	7.450.840	72.868.886	14.479.162	249.773.626	19.262.813	12,30
CALABRIA	2.975.464.608	337.715.233	255.519.925	32.963.916	10.360.393	124.843.432	32.802.580	357.921.171	20.205.938	12,03
SICILIA	7.543.625.778	856.201.526	570.550.714	87.700.260	42.985.904	345.221.939	78.440.954	880.317.602	24.116.077	11,67
MARCHE	2.390.730.647	271.347.928	195.993.666	24.207.101	0	97.790.008	18.447.909	275.335.765	3.987.837	11,52
BASILICATA	888.821.535	100.881.244	65.165.505	8.937.400	5269689,5	42.385.046	10.537.201	102.283.040	1.401.796	11,51
UMBRIA	1.386.176.118	157.330.989	105.474.840	13.552.102	2.190.950	61.521.005	10.574.120	158.612.676	1.281.686	11,44
MOLISE	506.468.547	57.484.180	34.821.308	5.050.578	2.336.214	23.603.001	3.238.788	57.521.736	37.556	11,36
FRIULI V.G.	1.869.832.588	212.225.999	145.481.345	15.237.978	0	73.016.188	10.936.533	207.561.000	-4.664.998	11,10
PIEMONTE	6.812.379.796	773.205.107	487.810.780	55.240.018	7.289.980	282.603.695	58.686.548	719.017.907	-54.187.200	10,55
LOMBARDIA	15.083.325.391	1.711.957.432	1.100.869.041	107.254.658	112840219	540.672.089	183.971.462	1.570.409.887	-141.547.545	10,41
LIGURIA	2.582.094.489	293.067.725	173.372.846	20.746.088	15.411.292	111.646.664	31.692.357	268.738.445	-24.329.280	10,41
TRENTO	790.616.240	89.734.943	51.350.287	4.831.131	2.695.740	33.042.801	4.887.620	82.201.209	-7.533.734	10,40
TOSCANA	5.812.635.393	659.734.117	379.808.239	44.483.688	16.021.982	289.642.631	85.911.624	599.561.228	-60.172.889	10,31
E.ROMAGNA	6.807.082.086	772.603.817	409.016.746	50.449.405	13.218.740	317.533.457	66.250.059	673.518.884	-99.084.933	9,89
VENETO	7.435.427.893	843.921.066	455.302.478	54.118.773	52.166.433	284.445.279	57.505.980	734.408.210	-109.512.855	9,88
V. D'AOSTA	192.021.974	21.794.494	11.119.157	1.315.585	1.909.594	6.428.241	1.276.584	18.180.408	-3.614.086	9,47
BOLZANO	751.557.187	85.301.741	39.351.560	4.404.260	3.766.490	28.121.085	4.546.335	66.692.800	-18.608.941	8,87
ITALIA	91.972.957.358	10.438.930.660	6.842.296.047	847.188.077	430.928.682	4.138.707.202	1.022.499.929	10.389.432.002	-49.498.658	11,30

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

^ Spesa calcolata al netto del payback 1,83% - impatto gennaio-ottobre 2016 pari a 146,8 milioni di euro.

(#) I dati sono al netto della stima del fondo dei farmaci innovativi, in attesa dei dati definitivi da parte del Ministero della Salute, relative alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi relativi all'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015.

^^ Somma dei Payback riportati in tabella 8bis ad eccezione del payback 1,83%.

Tabella 11 Spesa farmaceutica ospedaliera individuata tramite il flusso della tracciabilità del farmaco nel periodo gennaio-ottobre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 3,5%, per regione

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%
Regione	FSN gen-ott 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità* [^]	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback**	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %
TOSCANA	5.812.635.393	203.442.239	747.357.891	289.642.631	30.655.469	11.414.416	415.645.375	212.203.136	7,2%
UMBRIA	1.386.176.118	48.516.164	154.781.032	61.521.005	7.284.344	2.409.048	83.566.635	35.050.471	6,0%
CALABRIA	2.975.464.608	104.141.261	312.834.169	124.843.432	10.284.293	3.732.200	173.974.244	69.832.982	5,8%
CAMPANIA	8.676.859.162	303.690.071	981.684.513	452.492.147	20.233.383	15.483.632	493.475.351	189.785.280	5,7%
MARCHE	2.390.730.647	83.675.573	255.637.464	97.790.008	18.713.549	4.878.598	134.255.310	50.579.737	5,6%
ABRUZZO	2.030.932.272	71.082.630	198.179.412	72.868.886	10.229.645	3.504.186	111.576.694	40.494.065	5,5%
LIGURIA	2.582.094.489	90.373.307	269.907.890	111.646.664	12.845.343	4.662.544	140.753.339	50.380.032	5,5%
BASILICATA	888.821.535	31.108.754	96.590.712	42.385.046	4.552.636	1.489.666	48.163.364	17.054.610	5,4%
SARDEGNA	2.477.489.745	86.712.141	330.796.986	181.142.971	12.264.307	3.782.348	133.607.360	46.895.219	5,4%
E. ROMAGNA	6.807.082.086	238.247.873	740.056.795	317.533.457	44.813.885	11.011.781	366.697.672	128.449.799	5,4%
PUGLIA	6.124.372.317	214.353.031	704.678.553	351.874.436	25.832.744	11.260.378	315.710.996	101.357.965	5,2%
LOMBARDIA	15.083.325.391	527.916.389	1.357.491.602	540.672.089	63.772.929	21.521.348	731.525.236	203.608.847	4,8%
PIEMONTE	6.812.379.796	238.433.293	651.450.004	282.603.695	31.860.251	10.568.007	326.418.050	87.984.757	4,8%
LAZIO	8.835.043.595	309.226.526	879.803.510	417.812.204	31.181.945	13.366.032	417.443.330	108.216.804	4,7%
VENETO	7.435.427.893	260.239.976	686.736.140	284.445.279	38.955.604	12.982.347	350.352.909	90.112.933	4,7%
BOLZANO	751.557.187	26.304.502	68.587.110	28.121.085	4.171.255	1.147.804	35.146.967	8.842.466	4,7%
FRIULI V.G.	1.869.832.588	65.444.141	174.987.121	73.016.188	10.513.536	4.159.358	87.298.039	21.853.898	4,7%
SICILIA	7.543.625.778	264.026.902	731.364.263	345.221.939	25.885.761	9.367.505	350.889.059	86.862.157	4,7%
MOLISE	506.468.547	17.726.399	48.863.638	23.603.001	1.887.250	441.969	22.931.418	5.205.019	4,5%
V. D'AOSTA	192.021.974	6.720.769	16.259.801	6.428.241	964.678	256.148	8.610.734	1.889.965	4,5%
TRENTO	790.616.240	27.671.568	63.225.470	33.042.801	3.504.406	1.291.179	25.387.083	-2.284.485	3,2%
ITALIA	91.972.957.358	3.219.053.508	9.471.274.075	4.138.707.202	410.407.214	148.730.494	4.773.429.164	1.554.375.657	5,2%

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

*[^] la spesa non comprende i vaccini ed è calcolata sulla base del dato di tracciabilità trasmesso dalle Aziende Farmaceutiche, con l'esclusione delle movimentazioni non valorizzate, ed al netto della stima dei fondi dei farmaci innovativi (vedi tab. 8 tris).

** Pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, vedi nota in fondo alla tabella 8 e tabella 8bis.

Tabella 12 Spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera nel periodo gennaio-ottobre 2016 e verifica del rispetto del tetto di spesa del 14,85%, per regione

	A=B/14,85%	B	C	D	E=C+D	F=E-B	G=E/A%
Regione	FSN gen-ott 2016	Tetto 14,85%	Spesa Territoriale*(#)	Spesa Ospedaliera**	Spesa complessiva (#)	Scostamento assoluto (#)	Inc.%
SARDEGNA	2.477.489.745	367.907.227	367.351.623	133.607.360	500.958.982	133.051.755	20,22%
PUGLIA	6.124.372.317	909.469.289	818.885.485	315.710.996	1.134.596.481	225.127.192	18,53%
CAMPANIA	8.676.859.162	1.288.513.586	1.088.127.867	493.475.351	1.581.603.217	293.089.632	18,23%
CALABRIA	2.975.464.608	441.856.494	357.921.171	173.974.244	531.895.414	90.038.920	17,88%
ABRUZZO	2.030.932.272	301.593.442	249.773.626	111.576.694	361.350.320	59.756.878	17,79%
UMBRIA	1.386.176.118	205.847.154	158.612.676	83.566.635	242.179.310	36.332.157	17,47%
TOSCANA	5.812.635.393	863.176.356	599.561.228	415.645.375	1.015.206.602	152.030.247	17,47%
MARCHE	2.390.730.647	355.023.501	275.335.765	134.255.310	409.591.075	54.567.574	17,13%
LAZIO	8.835.043.595	1.312.003.974	1.093.011.435	417.443.330	1.510.454.764	198.450.790	17,10%
BASILICATA	888.821.535	131.989.998	102.283.040	48.163.364	150.446.405	18.456.407	16,93%
SICILIA	7.543.625.778	1.120.228.428	880.317.602	350.889.059	1.231.206.662	110.978.234	16,32%
MOLISE	506.468.547	75.210.579	57.521.736	22.931.418	80.453.154	5.242.575	15,89%
LIGURIA	2.582.094.489	383.441.032	268.738.445	140.753.339	409.491.783	26.050.752	15,86%
FRIULI V.G.	1.869.832.588	277.670.139	207.561.000	87.298.039	294.859.039	17.188.900	15,77%
PIEMONTE	6.812.379.796	1.011.638.400	719.017.907	326.418.050	1.045.435.957	33.797.558	15,35%
E. ROMAGNA	6.807.082.086	1.010.851.690	673.518.884	366.697.672	1.040.216.556	29.364.866	15,28%
LOMBARDIA	15.083.325.391	2.239.873.821	1.570.409.887	731.525.236	2.301.935.123	62.061.302	15,26%
VENETO	7.435.427.893	1.104.161.042	734.408.210	350.352.909	1.084.761.120	-19.399.922	14,59%
V. D'AOSTA	192.021.974	28.515.263	18.180.408	8.610.734	26.791.142	-1.724.121	13,95%
TRENTO	790.616.240	117.406.512	82.201.209	25.387.083	107.588.292	-9.818.219	13,61%
BOLZANO	751.557.187	111.606.242	66.692.800	35.146.967	101.839.767	-9.766.475	13,55%
ITALIA	91.972.957.358	13.657.984.168	10.389.432.002	4.773.429.164	15.162.861.167	1.504.876.999	16,49%

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

* Spesa territoriale definita ai sensi dell'art. 15, comma 3, del Decreto Legge 6 Agosto 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi nota in fondo a tabella 7.

** Spesa farmaceutica ospedaliera definita ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del D.L. 6 agosto 2012, n.95, convertito, con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n.135, come modificata dall'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito in L. 9 agosto 2013, n. 98, al netto dei pay-back a carico delle aziende farmaceutiche vedi note in fondo a tabella 9.

(#) I dati sono al netto della stima del fondo dei farmaci innovativi, in attesa dei dati definitivi da parte del Ministero della Salute, relative alla ripartizione interregionale delle risorse per il rimborso dei farmaci innovativi relativi all'anno 2016, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 9 ottobre 2015.

REGIONI	CREDITI 2015	DEBITI 2015	SALDI 2015
LOMBARDIA	937.805.981	340.175.118	597.630.864
E ROMAGNA	590.559.899	244.732.523	345.827.376
TOSCANA	330.197.342	183.813.640	146.383.702
VENETO	345.071.993	232.437.569	112.634.424
MOLISE	91.646.419	66.396.099	25.250.320
UMBRIA	107.875.808	90.133.976	17.741.832
FRIULI	90.389.727	77.350.887	13.038.840
BOLZANO	28.452.790	23.126.125	5.326.665
V D'AOSTA	11.890.779	20.254.644	-8.363.866
TRENTO	50.143.257	63.028.768	-12.885.510
BASILICATA	80.554.728	105.061.915	-24.507.187
LIGURIA	150.694.157	187.505.673	-36.811.517
PIEMONTE	212.610.819	259.944.227	-47.333.408
MARCHE	105.677.930	154.591.321	-48.913.391
SARDEGNA	17.085.723	87.614.317	-70.528.594
ABRUZZO	102.566.673	175.596.038	-73.029.365
PUGLIA	129.611.945	315.818.280	-186.206.336
SICILIA	69.207.009	260.354.011	-191.147.002
LAZIO	302.022.584	542.193.917	-240.171.333
CALABRIA	27.491.781	303.894.164	-276.402.384
CAMPANIA	137.768.550	420.235.487	-282.466.937



«Credo in un'etica della responsabilità, che ogni persona può e deve costruire dentro di sé, e che deve servire da timone per dirigere le proprie azioni.»

Umberto Veronesi