

Milano, Luglio 2008

## Finanziaria per il 2008 e politiche regionali: quale l'impatto sulle Imprese farmaceutiche

Prof. Elio Borgonovi  
Dott.ssa Monica Otto  
Prof. Claudio Jommi  
CERGAS, Università Bocconi

### *1. Legge Finanziaria: quali gli elementi salienti*

La Legge Finanziaria per il 2008 (Legge 222/2007) prevede un cambiamento sostanziale nella politica del farmaco in Italia.

Il contesto regolatorio sarà ancora dominato dalla presenza di un tetto di spesa sulla farmaceutica e, quindi, da una logica di programmazione ex ante di tale spesa. In questo senso l'assistenza farmaceutica rimane ancora l'unico fattore del SSN per il quale è previsto un tetto "ad hoc", peraltro ancora definito in percentuale sui fondi complessivamente disponibili per il SSN.

Nello specifico sono previsti due tetti di spesa.

- Il primo, pari al 14% del finanziamento per il SSN (al netto delle spese non rendicontate dalle aziende sanitarie - ovvero dei finanziamenti per enti centrali - quali la Croce Rossa Italiana), comprende la spesa farmaceutica convenzionata, ovvero la spesa per farmaci dispensati tramite le farmacie convenzionate su presentazione di ricetta SSN, valutata al lordo delle compartecipazioni alla spesa, e la spesa collegata a forme alternative di distribuzione di farmaci in Classe A (diretta, in nome e per conto e alla dimissione del paziente). Le due componenti di spesa vengono definite "spesa territoriale". In caso di sfondamento di tale tetto a livello nazionale la copertura è a carico della filiera (imprese farmaceutiche, grossisti e farmacie, in proporzione alle rispettive quote di spettanza sul prezzo al pubblico). Tuttavia, le regioni per le quali si prevede uno sfondamento del tetto saranno obbligate ad adottare misure per coprire almeno il 30% dello sfondamento del tetto, inclusa l'adozione di forme particolari di distribuzione dei farmaci.
- Il secondo tetto, pari al 2,4% dei fondi SSN, si riferisce alla spesa farmaceutica ospedaliera. Lo sfondamento del tetto del 2,4% sarà integralmente a carico delle regioni, a meno che le stesse non raggiungano un equilibrio complessivo di bilancio. Le regioni, a tale scopo, potranno agire attraverso "misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure a carico di altre voci del bilancio" (art. 5 comma 5 della Legge 222/2007).

Il tetto sulla territoriale è stato successivamente ripartito tra le imprese farmaceutiche, definendo ex ante dei tetti specifici di fatturato per il 2008. Tali tetti si sono basati innanzitutto sui fatturati 2007. Le risorse aggiuntive per la farmaceutica territoriale generate dall'incremento complessivo dei fondi SSN (circa 420 milioni di Euro), nonché quelle accantonate per effetto della scadenza dei brevetti (circa 410 milioni di Euro secondo le prime stime di AIFA - più di 600 milioni secondo le stime recenti di Assogenerici - sono state per il 60% riallocate sui budget delle singole imprese farmaceutiche, allocazione già avvenuta a Gennaio 2008, per il 20% verranno destinate a nuovi

farmaci riconosciuti come innovativi<sup>1</sup> lanciati sul territorio nel corso del 2008, e per il restante 20% sono state accantonate come Fondo di garanzia per “esigenze allocative in corso d’anno”. In sostanza, 500 milioni (60% di 830 milioni di Euro) sono già stati riallocati, 170 (20%) circa andranno a coprire l’eventuale lancio di farmaci giudicati innovativi dalla Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA (“CTS”) ed introdotti sul territorio, e 170 milioni circa (20%) rimangono a disposizione dell’AIFA per esigenze riallocative.

Secondo proiezioni dell’Osservatorio Farmaci del CERGAS contenute nell’ultimo report di Aprile 2008 il tetto sulla territoriale non dovrebbe essere sfondato (ma molto dipenderà dai dati sulla distribuzione diretta che le regioni devono fornire definitivamente entro Settembre 2008), mentre quello sull’ospedaliera (incluse forme alternative di distribuzione di farmaci in Classe H, che tipicamente riguardano i prodotti cosiddetti Osp 2, ovvero farmaci ospedalieri distribuiti anche sul territorio su indicazioni regionali) sarebbe nettamente superato (in misura pari a circa 1,5 miliardi di Euro).

#### La proiezione di spesa farmaceutica ed il possibile sfondamento dei tetti per il 2008 (milioni di Euro)

Spesa farmaceutica e sfondamento del tetto in vigore	2008*	2008**
Finanziamento SSN	98.541	99.507
Tetto totale (16,4%)	16.161	16.319
Tetto farmaceutica territoriale (14%)	13.796	13.931
Tetto farmaceutica ospedaliera (2,4%)	2.365	2.388
<b>Farmaceutica territoriale</b>	<b>13.725</b>	<b>13.725</b>
Sfondamento tetto territoriale	- 71	- 206
<b>Farmaceutica ospedaliera</b>	<b>3.828</b>	<b>3.828</b>
Sfondamento tetto ospedaliera	1.463	1.440

La prima cifra del finanziamento SSN (\*) si riferisce a quanto previsto dal DM del 20 dicembre 2007. La seconda (\*\*) è una rielaborazione Ossfar sulla base delle integrazioni per il rinnovo contratti personale dipendente e abolizione ticket diagnostica.

Fonte: Report 21, Osservatorio Farmaci CERGAS Bocconi

A livello regionale, invece, mentre il tetto sulla territoriale verrà sfondato solo in alcune Regioni del Centro-Sud, la spesa ospedaliera vedrà quasi tutte le regioni al di sopra del tetto.

<sup>1</sup> La Finanziaria non esplicita quali siano i farmaci innovativi. Esiste però un documento “Criteri per l’attribuzione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per la integrazione del dossier per l’ammissione alla rimborsabilità”, approvato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell’AIFA il 10 Luglio 2007 e che esplicita appunto i criteri per valutare se e quanto un farmaco è innovativo. Tali criteri sono essenzialmente il target terapeutico (ovvero la gravità della malattia), la disponibilità di trattamenti alternativi e la presenza / entità di effetto terapeutico. A tale proposito il documento distingue tra farmaci con effetto terapeutico aggiunto rispetto a quelli esistenti (più efficaci o sicuri o con migliore profilo farmacocinetico). L’effetto terapeutico viene graduato in relazione ad evidenze su parametri clinici (riduzione della mortalità e della morbilità) o surrogati validati o su aspetti minori / temporanei sulla patologia. In caso di innovazione farmacologica o tecnologica, senza alcuna evidenza di effetto terapeutico, l’innovazione è qualificata come “terapeutica potenziale” e sarà riconosciuta come tale solo quando le imprese forniranno evidenze sull’impatto terapeutico effettivo.

**Le proiezione di spesa farmaceutica regionale in percentuale sui Fondi SSN**

Regioni	TERRITORIALE	OSPEDALIERA
Piemonte	13,0%	4,3%
Valle d'Aosta	12,7%	3,3%
Lombardia	12,5%	2,6%
Bolzano	9,7%	4,8%
Trento	11,0%	3,5%
Veneto	12,1%	3,8%
Friuli VG	13,7%	4,4%
Liguria	13,6%	4,6%
Emilia R	12,8%	4,9%
Toscana	12,5%	5,5%
Umbria	13,0%	4,5%
Marche	13,7%	5,7%
Lazio	16,0%	3,6%
Abruzzo	14,5%	4,7%
Molise	13,8%	3,5%
Campania	14,5%	4,4%
Puglia	15,3%	4,1%
Basilicata	13,7%	4,1%
Calabria	16,7%	1,9%
Sicilia	17,0%	2,7%
Sardegna	14,8%	4,0%
<b>Italia</b>	<b>13,9%</b>	<b>3,9%</b>

Fonte: Report 21, Osservatorio Farmaci CERGAS Bocconi

**2. Legge Finanziaria: quale la filosofia di fondo**

In un contesto di approccio al controllo della spesa farmaceutica, basato sulla definizione di un tetto ad hoc, possono essere identificati tre obiettivi di fondo della Legge Finanziaria.

Il primo è quello di evitare nel futuro il taglio dei prezzi amministrato come strumento di copertura dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa. Al contrario, lo strumento che verrà eventualmente utilizzato in caso di sfondamento è rappresentato dal payback in formato cash. In realtà, come si specificherà di seguito, le imprese non saranno esenti da tagli di prezzo indiretti, generati dalle misure regionali.

Il secondo obiettivo è quello di riallocare le risorse aggiuntive, ricavate in parte dall'incremento complessivo dei fondi SSN ma anche dai prodotti in scadenza di brevetto, tra tutti i prodotti, riservando il 20% delle maggiori risorse ai prodotti riconosciuti come innovativi dalla CTS e lanciati sul mercato nel corso del 2008 - sfruttando anche l'occasione generata dalla scadenza di brevetto di numerosi principi +attivi - ed un ulteriore 20% al fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Tale riallocazione delle risorse avviene in due momenti:

- il primo momento è rappresentato dalla definizione dei budget aziendali riferiti alla componente territoriale. Come sopra specificato, le risorse generate dal maggiore finanziamento del SSN (che determina il tetto sulla farmaceutica) e dalla scadenza dei brevetti nel 2008 (con conseguente applicazione dei prezzi di riferimento sulla molecola) andranno per il 20% a finanziare la spesa per nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS, su richiesta delle imprese, e lanciati nel 2008.
- In secondo luogo, nel caso di sfondamento del tetto sulla territoriale, i farmaci valutati come innovativi dalla CTS non parteciperanno al payback; lo sfondamento riferibile a tali farmaci sarà ripianato dalle imprese in proporzione ai fatturati sui prodotti coperti da brevetto (esclusi quelli considerati innovativi e lanciati nel 2008) - cfr. **Allegato 1**.

Il terzo obiettivo è quello di responsabilizzare le regioni (e, quindi, le aziende sanitarie), specificamente sulla componente ospedaliera della spesa farmaceutica. In realtà, non va dimenticato che:

- ad oggi la negoziazione dei prezzi dei farmaci, anche ospedalieri, tra AIFA e imprese si basa, tra gli altri fattori, su previsioni circa i volumi di vendita degli stessi. Di fatto, quindi, esiste un controllo ex ante esercitato dall'AIFA sulla spesa ospedaliera per farmaci e rappresentato da tetti di spesa specifici per singolo prodotto. Ex post le regioni e le aziende sanitarie avranno una responsabilità specifica di monitoraggio dei consumi ospedalieri;
- d'altra parte le regioni hanno una responsabilizzazione sulla copertura di una quota parte dell'eventuale sfondamento regionale del tetto sulla territoriale. L'AIFA individuerà ex ante le regioni con livelli di spesa superiori al 14%, richiedendo alle stesse di attivare iniziative (inclusa la distribuzione diretta) finalizzate a coprire almeno il 30% dello sfondamento del tetto del 14%. Tali iniziative rappresenteranno elementi di valutazione ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo da parte dello Stato. Inoltre le regioni attualmente al di sopra del tetto del 14% sono in gran parte quelle con elevati disavanzi pregressi sulla sanità e soggette ad un piano di rientro concordato con il Governo.

### ***3. Legge Finanziaria e le politiche regionali: quale l'impatto sulle imprese***

Come è già stato anticipato, la Legge Finanziaria tende, nella allocazione del tetto alle singole imprese, a favorire quelle che lanciano sul territorio dall'anno 2008 in avanti, farmaci giudicati innovativi dalla CTS. Le imprese maggiormente colpite dalla Legge Finanziaria sono invece quelle con farmaci in scadenza di brevetto, quelle che hanno commercializzato nuovi prodotti, anche innovativi, ma negli anni precedenti al 2008, o che commercializzeranno dal 2008 nuovi farmaci non considerati innovativi dalla CTS.

L'impostazione generale della finanziaria è in linea di principio condivisibile, pur presentando margini di miglioramento, in quanto mira:

- a riallocare le risorse a favore delle imprese che presentano una pipeline di prodotti maggiormente innovativa;
- a sfruttare, data la limitatezza di risorse aggiuntive disponibili, la scadenza di brevetti di importanti principi attivi.

E' tuttavia importante segnalare alcune criticità.

Il primo importante problema è che le azioni finalizzate al finanziamento dell'innovazione dovrebbero avere un approccio dinamico, ovvero garantire un tasso ottimale di investimento in risorse per la ricerca e sviluppo da parte delle imprese e non statico / di breve periodo. Un approccio dinamico è coerente con i tempi di ricerca e sviluppo di un farmaco che mediamente durano dodici anni. Sarebbe quindi importante, almeno in linea di principio, considerare non solo il lancio a breve di nuovi prodotti, premiando quindi "la ricerca di ieri", ma anche le prospettive di lancio, nei prossimi anni, per incentivare – attraverso specifiche e congrue allocazioni di risorse e/o agevolazioni fiscali (in linea con quanto già previsto nelle ultime leggi finanziarie) - anche la ricerca in essere oggi. Inoltre, ai fini della promozione della competitività del sistema-paese, potrebbe essere particolarmente considerata l'attività di ricerca sul territorio italiano (svolta da imprese nazionali ed estere), al di là dello strumento degli accordi di programma attivati nel 2008, ed in

considerazione dei diversi aspetti che hanno limitato l'attività di ricerca in Italia, tra cui l'introduzione del brevetto in tempi successivi a quelli di gran parte dei principali partner europei.

Il secondo problema è di natura equitativa e va letto anche in relazione alle misure regionali che stanno interessando alcune categorie terapeutiche di farmaci.

Si tratta di categorie che comprendono prodotti a brevetto scaduto e farmaci ancora coperti da brevetto e che sono state in prevalenza scelte in quanto caratterizzate dai maggiori consumi (maggiori consumi che caratterizzano tutti i Paesi avanzati, non solamente l'Italia, il che denota la loro valenza terapeutica come categoria nel complesso).

La Finanziaria per il 2008 ha di fatto vietato, a valere da Ottobre 2007, la possibilità da parte delle regioni di ridurre parzialmente o totalmente la rimborsabilità dei farmaci sulla base della loro classificazione in categorie terapeutiche omogenee e, quindi, implicitamente, la definizione a livello regionale di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee, mentre non ha intaccato di fatto la possibilità per le regioni e le aziende sanitarie di indirizzare il comportamento prescrittivo verso i farmaci scaduti di brevetto (genericati), attraverso la fissazione di quote di mercato (anche estremamente elevate) che questi farmaci devono raggiungere. E' chiaro che queste azioni determinano un notevole impatto negativo sulle molecole coperte da brevetto appartenenti alla stessa categoria terapeutica delle genericate, con conseguente svuotamento degli effetti della copertura brevettuale.

Le più recenti iniziative regionali che riguardano in prevalenza regioni con elevati disavanzi sono sistematizzate in allegato (**Allegato 2**).

Le iniziative regionali, poi, agendo in modo molto differenziato sui fatturati delle singole imprese hanno un impatto diretto e permanente sui budget aziendali che eventualmente verranno definiti per il 2009 e anni successivi. I tetti, infatti, si baseranno sui fatturati realizzati nell'anno precedente. Ad essere maggiormente colpite saranno quelle imprese i cui fatturati hanno già subito le maggiori decurtazioni nel 2008, sia per la scadenza di brevetti, sia per le iniziative su propri prodotti ancora coperti da brevetto ma inseriti nelle categorie terapeutiche interessate dalle misure regionali. Analogamente, nella fissazione dei budget aziendali da parte di Aifa per l'anno 2008 sono state penalizzate le aziende che, nel corso del 2007, hanno subito l'applicazione dei prezzi di riferimento e le iniziative, in parte già attuate in alcune regioni, di indirizzo del comportamento prescrittivo su altre categorie terapeutiche.

Occorre anche aggiungere che le Regioni che si stanno muovendo con queste modalità non sono esclusivamente quelle che hanno difficoltà nel contenere la spesa territoriale, ma anche, in parte, quelle che evidenziano un superamento del tetto solamente nella componente ospedaliera.

#### ***4. Una simulazione sulle quote di fatturato delle imprese interessate dalle misure regionali***

Come sopra ricordato, le iniziative regionali su categorie terapeutiche stanno variabilmente interessando le imprese, in relazione al grado di esposizione del proprio fatturato a tali iniziative.

Il presente paragrafo illustra i dati di simulazione della quota di fatturato esposta alle iniziative regionali per singolo gruppo aziendale interessato. Tale simulazione si è basata sui dati di sell-in in farmacia per prodotti in classe A a livello nazionale, per l'anno mobile Marzo 2007 – Marzo 2008<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> I dati ad oggi disponibili si riferiscono al mercato sell in (ovvero ingresso) in farmacia per tutto il comparto dei farmaci in Classe A, mentre sarebbe più opportuno avere il dato di sell-out (farmaci in uscita dalla farmacia) per i soli farmaci

In altri termini, la simulazione risponde indirettamente al quesito di quale sarebbe a livello nazionale la quota di fatturato dei gruppi aziendali interessata dalle iniziative di contenimento, qualora tali iniziative si estendessero a tutte le regioni.

Ciò che emerge dalla simulazione è una forte variabilità di esposizione delle imprese (nel senso che solo alcune di esse sono esposte ed in forma variabile) alle misure regionali ipoteticamente applicate a livello nazionale. Tale variabilità non incide peraltro soltanto sui fatturati attuali, ma anche ed in misura permanente sui fatturati futuri, dato lo stretto legame tra andamento storico delle vendite e limiti di budget per singola impresa stabiliti nell'anno successivo (cfr. supra).

I seguenti grafici (per motivi di riservatezza, sono stati omessi i nomi delle singole Aziende) riportano i dati analitici della quota di fatturati esposti alle iniziative regionali, sul totale del fatturato:

- per i primi 30 gruppi aziendali per fatturato selezionati tra quelli con almeno un prodotto interessato trasversalmente dalle iniziative regionali (Ace inibitori associati, Ace inibitori non associati, Antibatterici iniettivi, Beta bloccanti selettivi non associati, Bifosfonati, Calcio antagonisti diidropiridinici, Cefalosporine, Fluorochinoloni, Inibitori di Pompa Protonica, Inibitori selettivi della serotonina, Macrolidi, Penicilline ad ampio spettro orali, Sartani associati, Sartani semplici Statine e Statine in Associazione);
- per le principali categorie terapeutiche per fatturato complessivo: statine (che, nello specifico, per i gruppi selezionati rappresentano il 18,9%), sartani associati (15%) e quelli semplici (14%), gli inibitori di pompa protonica (7,3%) ed i calcio antagonisti diidropiridinici o statine (6,5%).

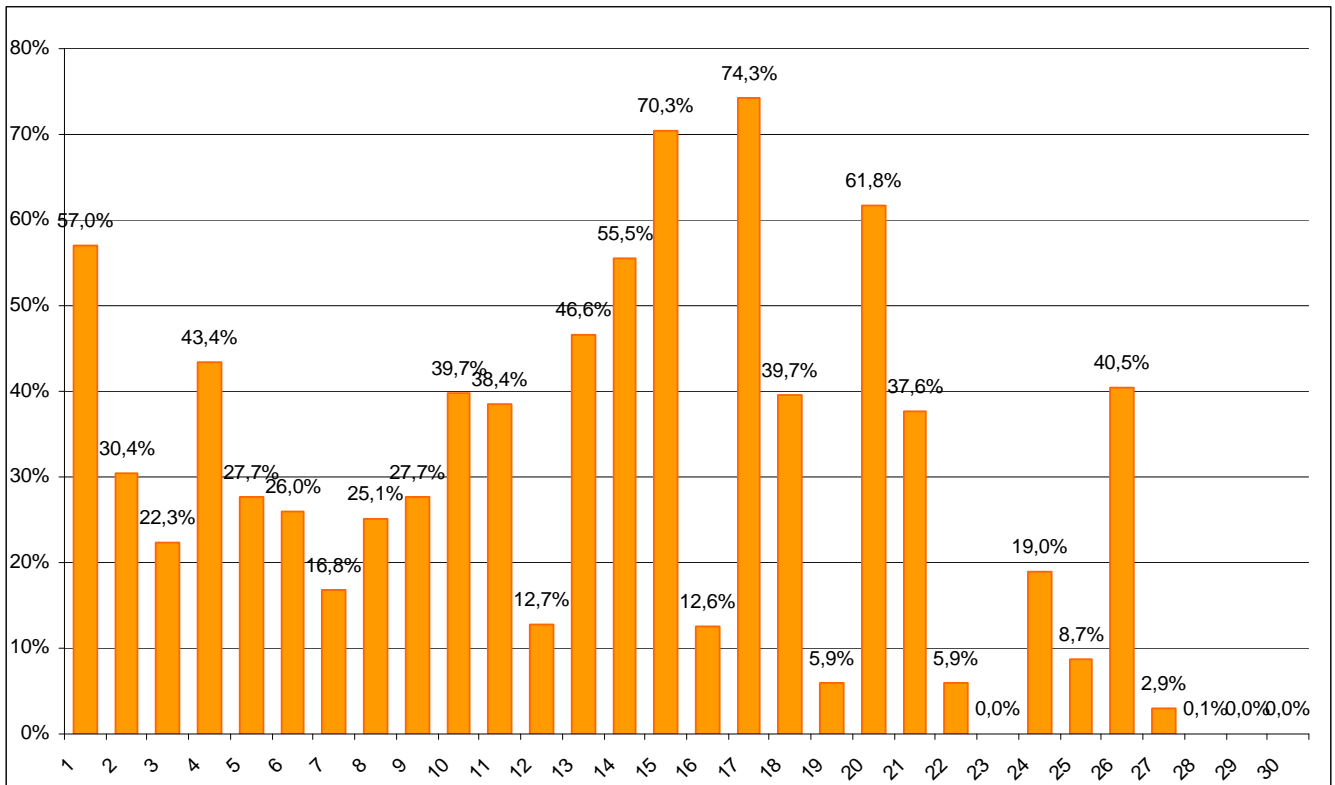
L'**Allegato 3** riporta i risultati analitici di esposizione dei fatturati di ciascun gruppo aziendale rispetto alle principali categorie terapeutiche interessate da provvedimenti regionali di cui all'**Allegato 2**. In particolare, per ciascun gruppo aziendale (la cui categoria terapeutica sia interessata da almeno uno dei provvedimenti regionali), si mette in evidenza il rapporto tra fatturato relativo ai prodotti ancora coperti da brevetto e presenti in tali categorie e il fatturato complessivo del singolo gruppo aziendale (considerando tutti i farmaci rimborsabili). I dati fanno emergere chiaramente una forte variabilità tra i gruppi aziendali ancor più accentuata se si considera che diversi gruppi aziendali non sono toccati dai provvedimenti regionali.

## 5. Conclusioni

In ragione di quanto sopra esposto si ritiene che gli effetti dei provvedimenti nazionali e regionali in campo di tutela della salute, in generale, e di governo dell'assistenza farmaceutica nello specifico, debbano essere valutati sia in riferimento all'equilibrio del sistema sanitario, che con attenzione per gli effetti che essi possono avere sull'intera filiera e quindi anche per le imprese del settore: ciò al fine di evitare, o minimizzare, gli effetti di distorsione del mercato, di propagazione sulla competitività delle varie imprese, sulla loro capacità di sostenere investimenti in ricerca e sviluppo, e, in generale, sulla situazione occupazionale, in un periodo di forte difficoltà del sistema economico e dei rischi di recessione.

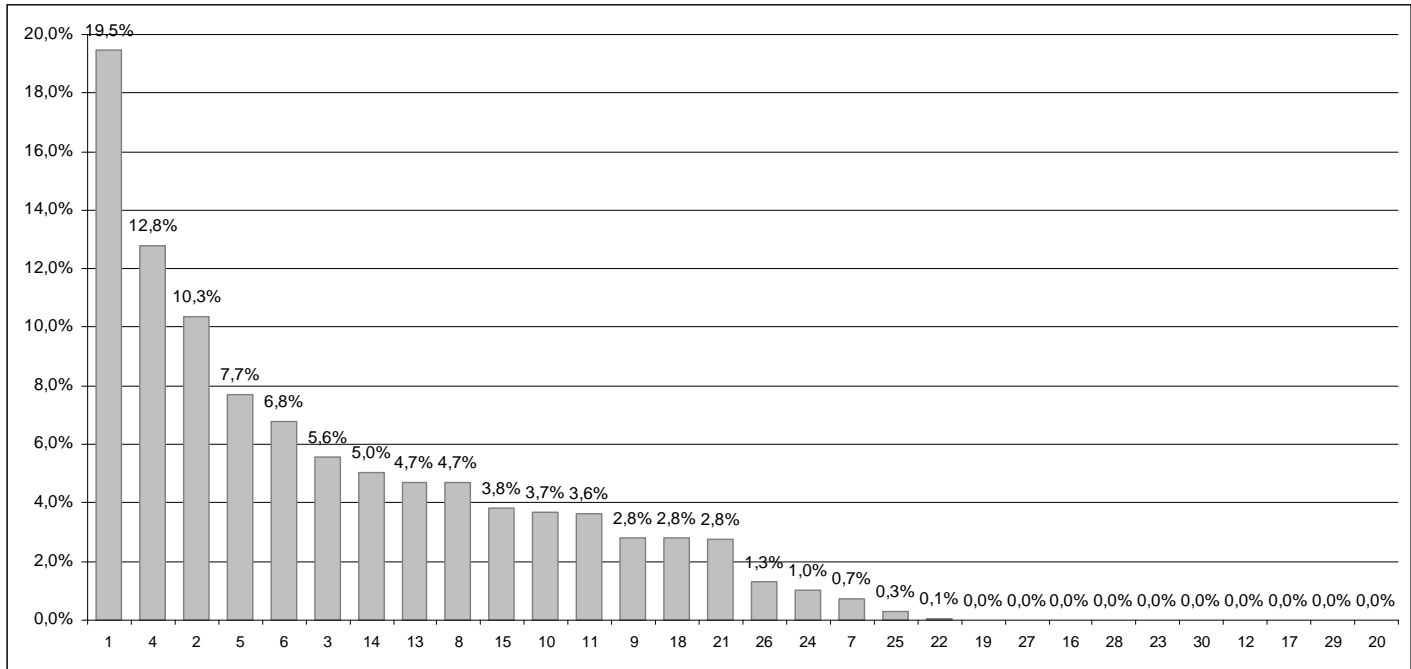
**Incidenza del fatturato di ciascun gruppo aziendale relativo alle categorie interessate dai provvedimenti regionali di indirizzo prescrittivo / prezzo di riferimento (prime 30 aziende per fatturato)**

*Aziende ordinate per dimensione del fatturato complessivo di gruppo*



Fonte: Elaborazioni CERGAS Bocconi su dati IMS Health

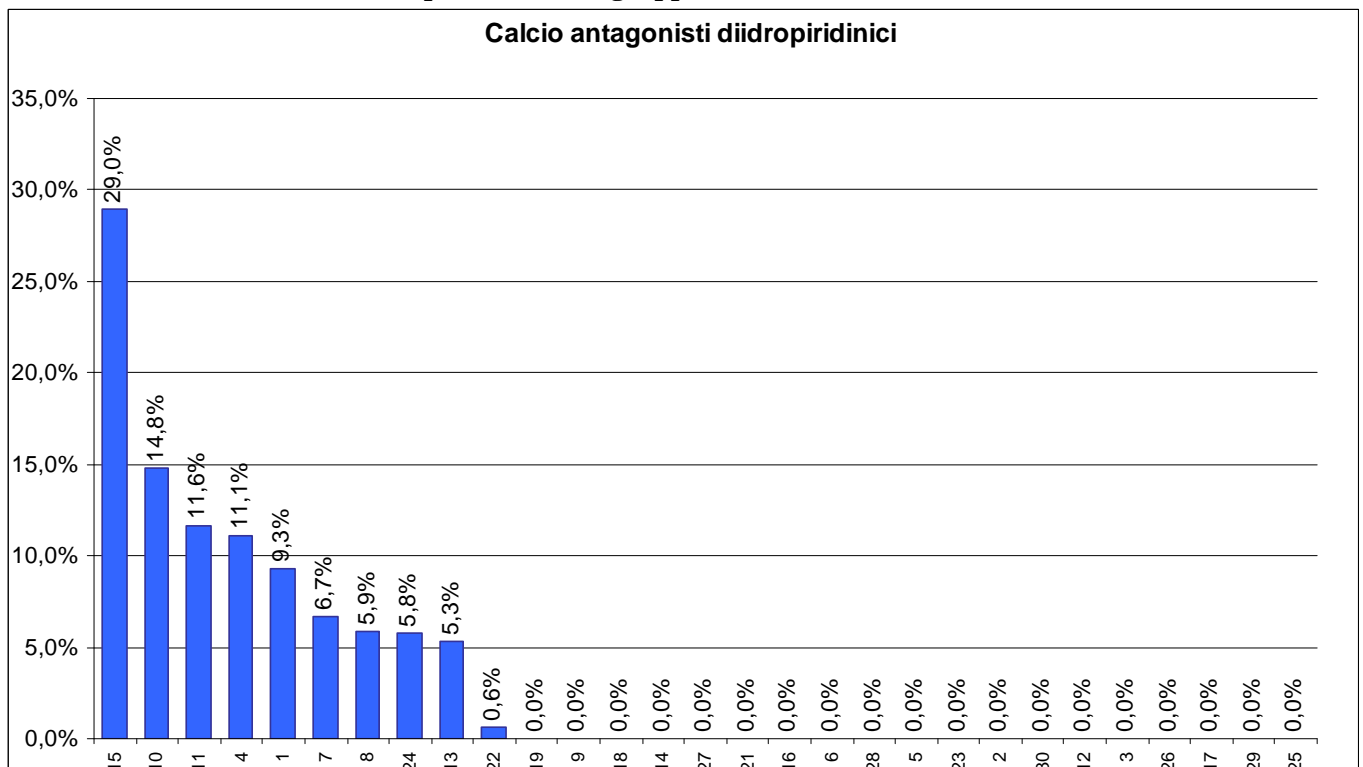
**Incidenza del fatturato di ciascun gruppo aziendale relativo alle 5 principali categorie terapeutiche sul fatturato complessivo dei 30 gruppi aziendali nelle medesime categorie**



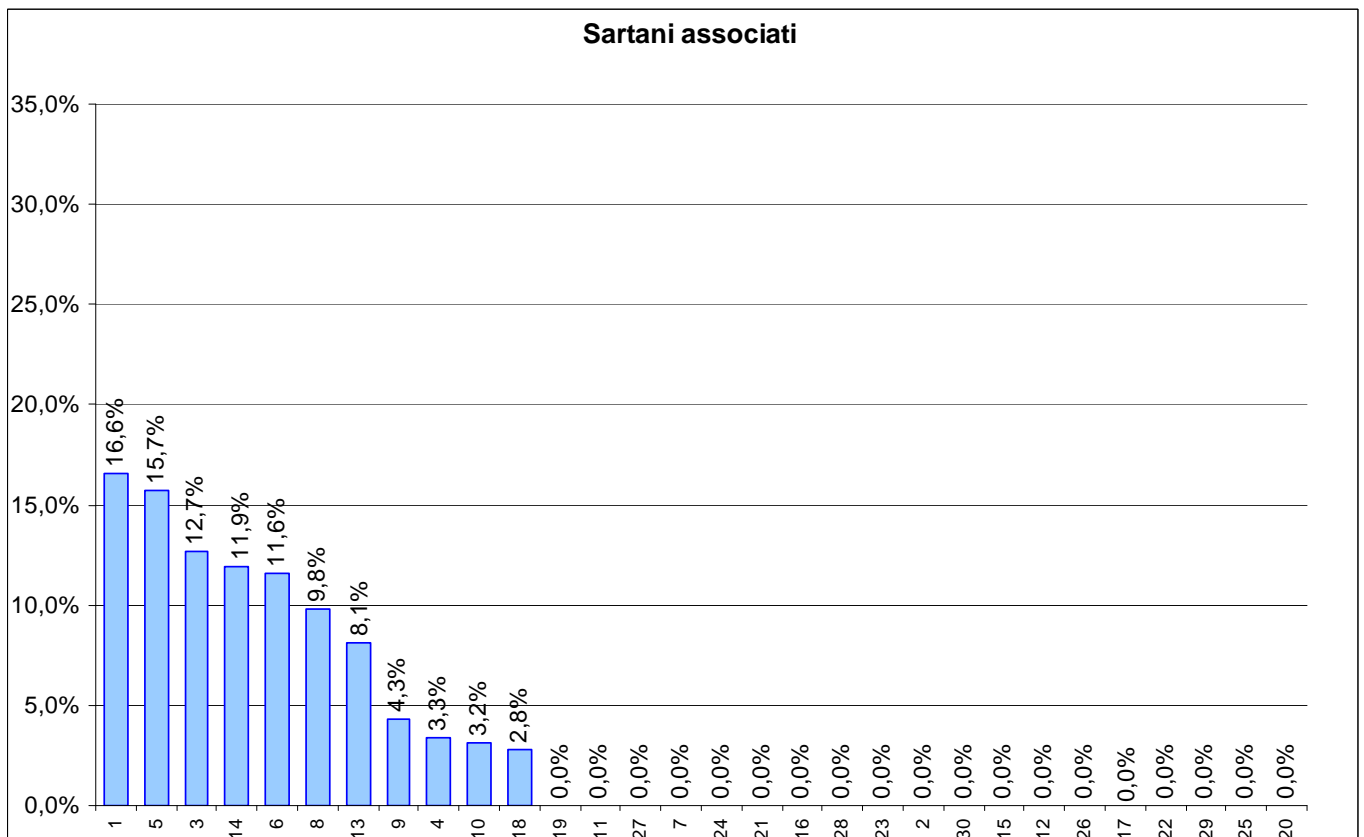
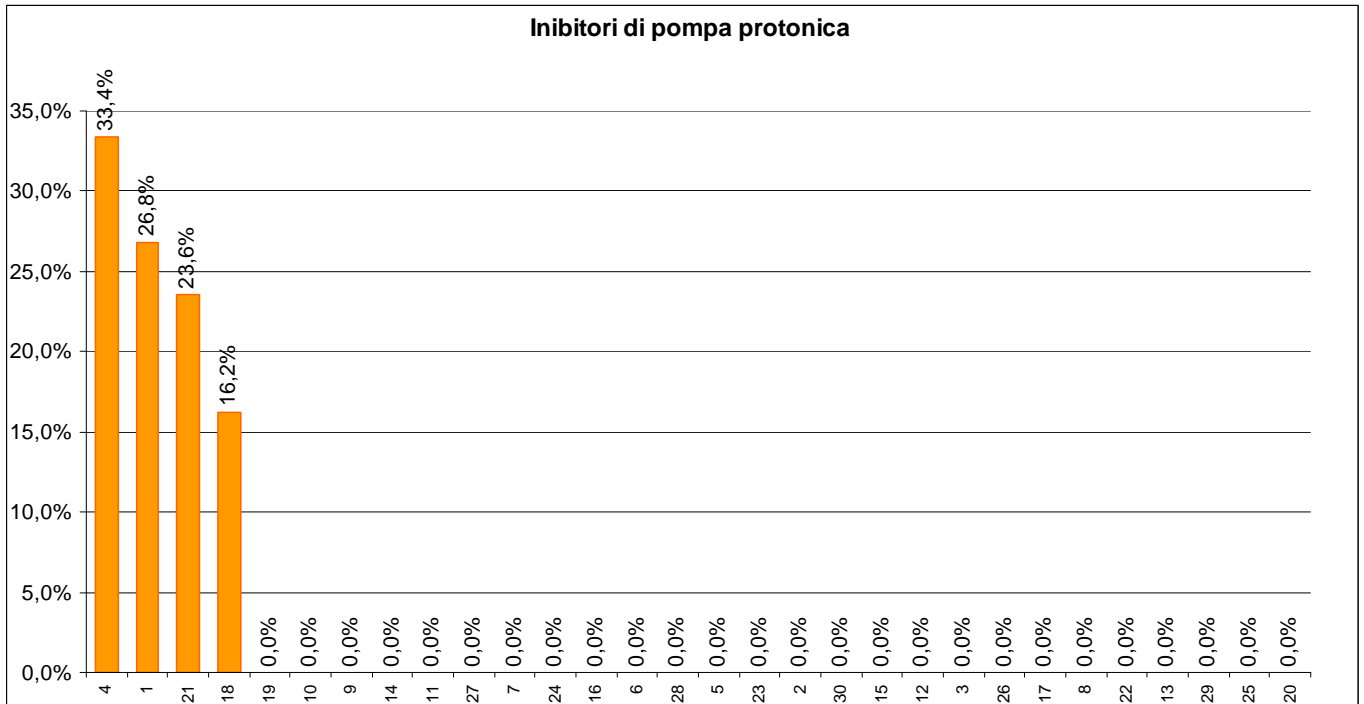
Fonte: Elaborazioni CERGAS Bocconi su dati IMS Health

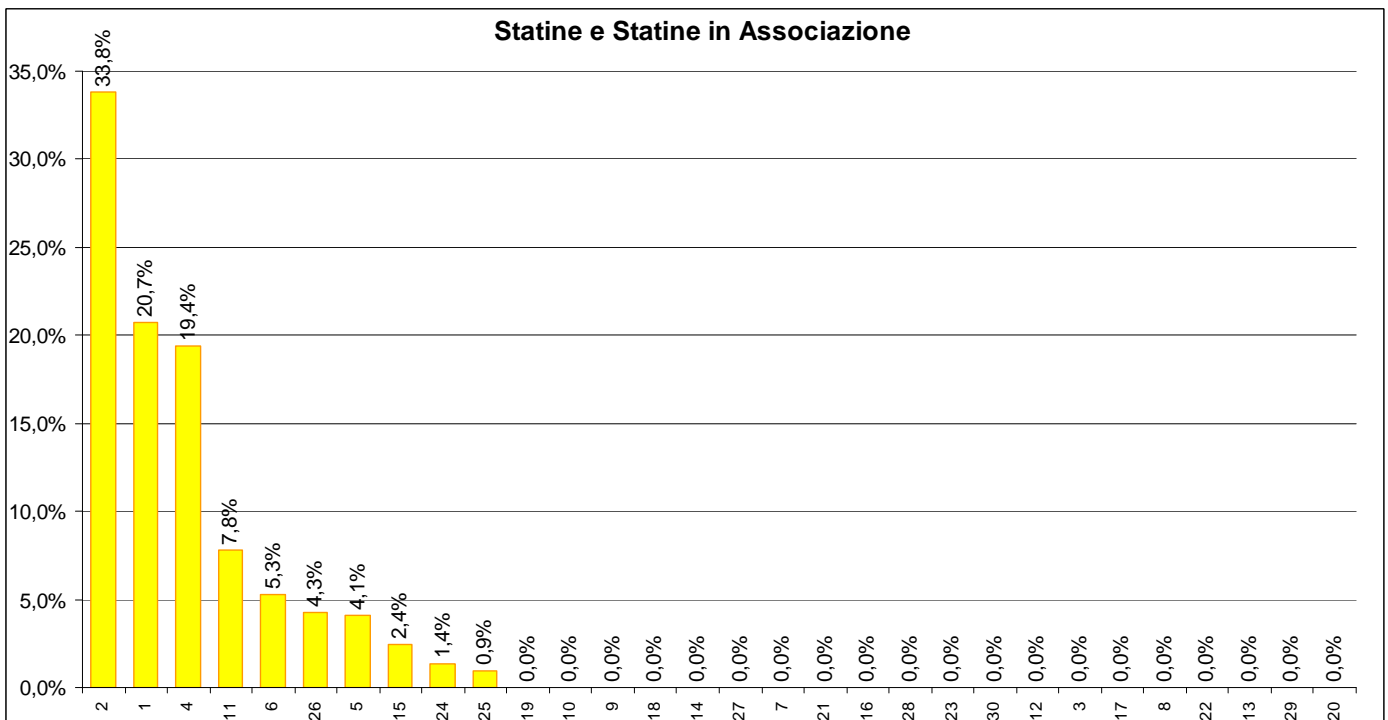
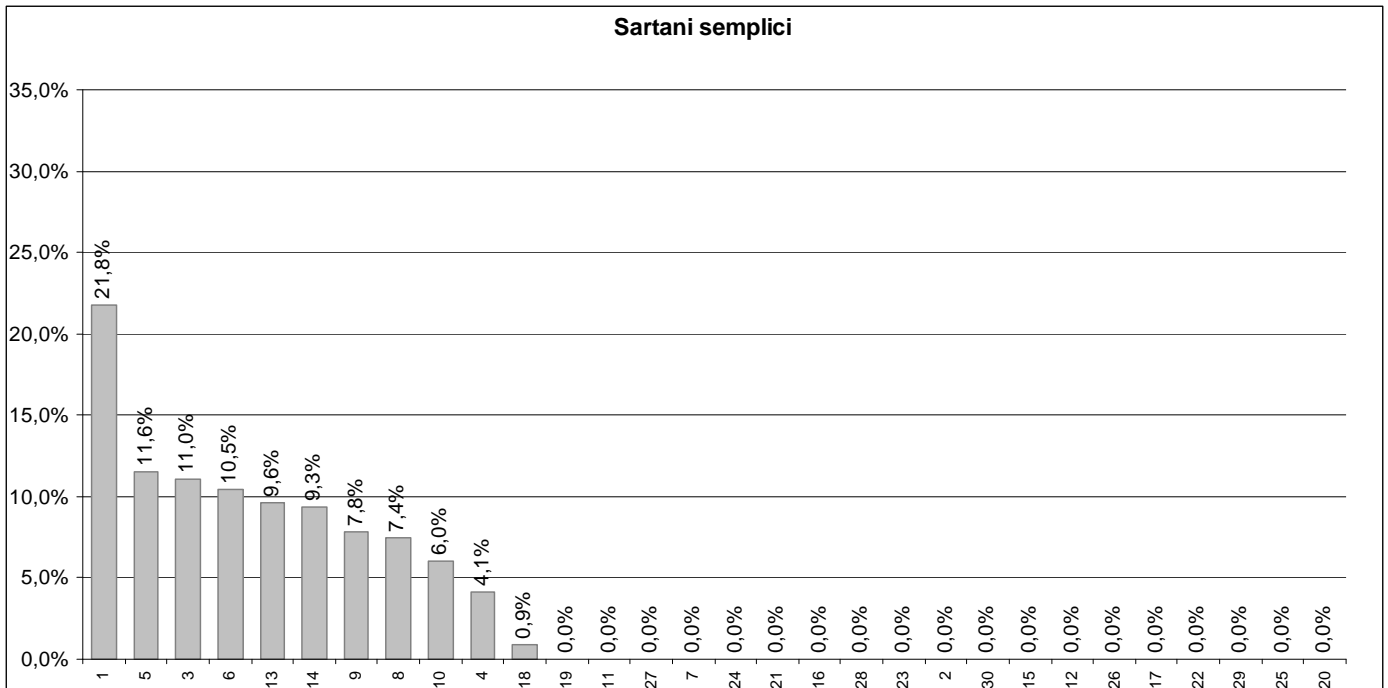
Il fatturato complessivo dei 30 gruppi aziendali relativo alle 5 principali categorie terapeutiche pesa, rispetto al fatturato di tutti i gruppi aziendali relativo alle 5 categorie, per il 97,6%.

**Incidenza del fatturato di ciascun gruppo aziendale relativo ad ognuna delle classi terapeutiche, sul fatturato complessivo dei 30 gruppi aziendali in ciascuna classe**



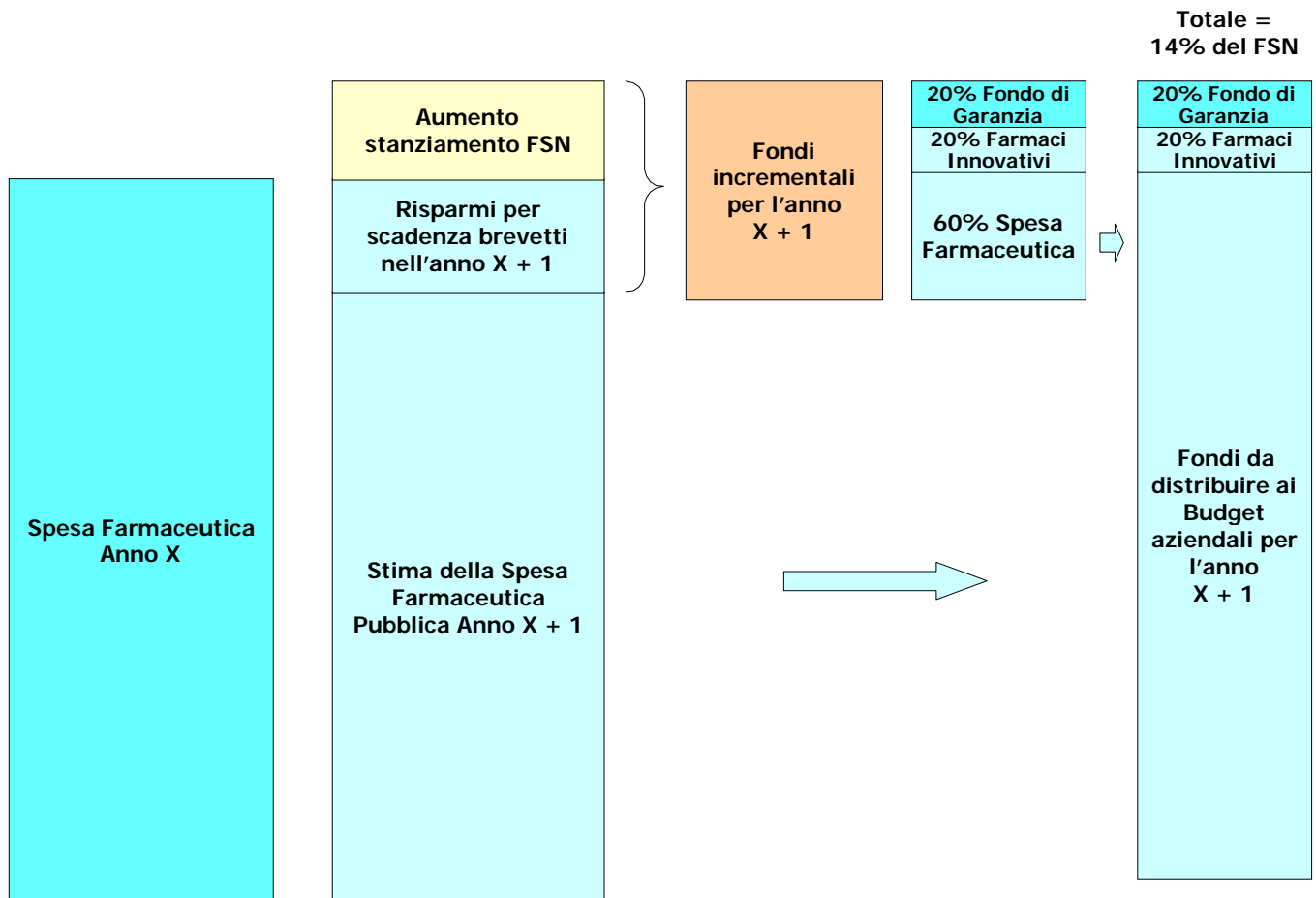






Fonte: Elaborazioni CERGAS Bocconi su dati IMS Health

### Allegato 1 – Schema Nuovo Sistema Budget Aziendale.



## Allegato 2: le misure regionali di indirizzo prescrittivo per categorie terapeutiche

Regione	Norma	Aspetti generali	A02BC	C07AB	C08CA	C09
			Inibitori pompa protonica	Betabloccanti, selettivi, non associati	Derivati diidropiridinici	Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina
<b>Regioni con azioni sul comportamento prescrittivo</b>						
Abruzzo	DGR 1086/06		Medici possono effettuare prescrizioni esclusivamente di farmaci il cui costo per giorno di terapia non sia superiore ad € 0,90			Limite massimo farmaci antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati (cod. C09C e C09D) mantenuto entro il limite massimo del 20% per numero di confezioni
Basilicata	DGR 575/2007 DGR 329/2008		DDD / 1000 ab / pro die pari a 20 Uso del Lansoprazolo 50% delle unità posologiche totali. Per l'anno 2008 viene fissato il limite delle prescrizioni in 90 confezioni ogni 100 abitanti, di cui il 75% deve essere costituito da confezioni contenenti principi attivi generici.			Linee guida delle Società Scientifiche (letteratura di settore non rileva ancora dati adeguati per sostenere un uso preferenziale dei Sartani). Per l'anno 2008 viene fissato l'obiettivo di contenimento delle prescrizioni in 200 confezioni ogni 100 abitanti, che i sartani (associati e non) non rappresentino più del 25% delle prescrizioni totali.
Lazio	DGR 232/08	Indicazione volontaria dei medici di codice di valorizzazione in caso di prescrizione di farmaco coperto da brevetto (in caso di documentata intolleranza ai farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale, documentata allergia e /o interazioni con terapie concomitanti, ecc.)		x	x	
Liguria	DGR 208/08		DDD / 1000 ab / pro die pari a ASL che presenta minor consumo per il 2007, con una possibilità di oscillazione non superiore al 3%		Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi ultimi: obiettivo percentuale di consumi 80%	
Marche	DGR 135/07		L'utilizzo deve essere mantenuto a livello regionale ed in ogni singola zona territoriale, su base annua, entro il limite di 30 DDD per mille abitanti/die e i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono raggiungere, entro la fine dell'anno, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 50% del totale delle unità posologiche del gruppo A02BC. Tale percentuale dovrà essere incrementata negli anni 2008 e 2009.		L'utilizzo dei farmaci a base di principio attivo non coperti da brevetto deve rappresentare, a livello regionale e in ogni singola zona territoriale, nell'anno 2007, almeno al 30% del totale delle unità posologiche consumate	L'utilizzo deve essere mantenuto a livello regionale ed in ogni singola azienda USL entro il limite del 20% in termini di confezioni
Toscana	DGR 148/07		Impiego deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, entro il limite di 10 unità posologiche all'anno per assistito pesato, e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare in termini di unità posologiche erogate, almeno il 70% del totale delle unità posologiche del gruppo		Impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, almeno al 30% del totale delle unità posologiche consumate.	Impiego dei farmaci Antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati (codici ATC C09C e C09D) mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, entro il limite del 20%, in termini di confezioni, del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09 (Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina).
Sicilia	L 12/07		La prescrizione dei farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto deve raggiungere almeno il 50% per il 2007 e il 60 per cento per il 2008 del totale del gruppo A02BC, in termini di confezioni erogate, su base annua.			Per la prescrizione di farmaci compresi nella categoria ATC4 C09CA e C09DA - antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati - l'utilizzo dei farmaci, a livello regionale ed in ogni singola azienda unita' sanitaria locale, è mantenuto entro il limite del 20% in termini di confezioni, del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09.

## Allegato 2 (segue): le misure regionali di indirizzo prescrittivo per categorie terapeutiche



Regione	Norma	C09AA Ace-inibitori non associati	C09BA Ace-inibitori e diuretici	C10AA Inibitori della HMG coA Redattasi (Statine)	G04CA Antag. Recet. Alfa Adren.	M05BA Bisofonati	N06AB Serotoninergici	Altre
<b>Regioni con azioni sul comportamento prescrittivo</b>								
Abruzzo	DGR 1088/06			Carte di rischio Cardiovascolare ISS e Linee Guida della Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi (SISA) Particolare attenzione ad analisi dei consumi				
Basilicata	DGR 575/2007 DGR 329/2008	Enalapril, sia in ambito regionale che aziendale, al 50% del totale delle unità posologiche consumate		Carte di rischio Cardiovascolare ISS e Linee Guida della Società Italiana per lo studio dell'aterosclerosi (SISA) Prescrizione di farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto. Adeguatezza della posologia del farmaco prescritto rispetto alla percentuale attesa di riduzione dei livelli plasmatici dei lipidi. Riduzione, sia su base regionale che su base aziendale, della DDD/ 1000 abitanti 40. Riduzione del numero di pazienti che assumono meno di tre confezioni all'anno (Max 10%). Per l'anno 2008 viene fissato quale obiettivo un incremento dell'appropriatezza prescrittiva attraverso la prescrizione di farmaci a base di principi attivi generici non inferiore al 25% e alla riduzione del numero di pazienti che assumono meno di tre confezioni all'anno di tali farmaci (C10AA) che non dovrà superare in tutti gli ambiti aziendali l'8% del totale dei pazienti che li assumono.				Antibatterici (J01). 100 confezioni per 100 abitanti
Lazio	DGR 232/08	x	x	x		x	x	C10BA
Liguria	DGR 208/08	Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi ultimi: obiettivo percentuale di consumi 95%	Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi ultimi: obiettivo percentuale di consumi 65%	Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi incrementato ad un valore pari a quella della percentuale di consumo per il 2007 più alta fra tutte le ASL Impiego dei farmaci erogati in regime di convenzione mantenuto in ogni ASL entro il limite della DDD / per 1000 ab. pari a quello della ASL che presenta il minor consumo per il 2007, con una possibilità di oscillazione non superiore al 3%.	Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi dei farmaci incrementato, a parità di consumi nella categoria, almeno ad una quota, in termini di unità posologica erogata, pari a quella della percentuale di consumo per il 2007 più alta fra tutte le Aziende sanitarie incrementata almeno del 50% o, comunque in misura tale da risultare in linea con specifiche raccomandazioni approvate dalla Commissione terapeutica regionale		Utilizzo dei farmaci a base di molecole non coperte dal brevetto o che abbiano adottato lo stesso prezzo di questi ultimi: obiettivo percentuale di consumi 90% Impiego dei farmaci erogati in regime di convenzione mantenuto in ogni ASL entro il limite della DDD / per 1000 ab. pari a quello della ASL che presenta il minor consumo per il 2007, con una possibilità di oscillazione non superiore al 3%.	MO1AC (Antinfiammatori oxicam derivati), B01AB (Eparine), J01DC (Cefalosporine di seconda generazione), N06AX (Altri antidepressivi), J01FA (Macrolidi)
Marche	DGR 135/07	L'utilizzo dei farmaci a base di principio attivo non coperti da brevetto deve rappresentare, a livello regionale e in ogni singola zona territoriale, nell'anno 2007, almeno al 40% del totale delle unità posologiche consumate		L'utilizzo di farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto deve raggiungere entro la fine dell'anno, a livello regionale ed in ogni singola zona territoriale, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 50% del totale delle unità posologiche del gruppo C10AA. Tale percentuale dovrà essere incrementata negli anni 2008 e 2009. Inoltre la percentuale di assistiti che consumano meno di tre confezioni all'anno non deve superare l'8% dei casi.	L'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto dispensati dalle farmacie convenzionate a carico del SSR nell'anno 2007 deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni zona territoriale almeno all'85% in termini di numero di unità posologiche erogate.		L'utilizzo deve essere mantenuto a livello regionale ed in ogni zona territoriale su base annua entro il limite di 30 DDD per mille abitanti/ab die e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua in termini di unità posologiche erogate almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AB	N02AA01 (Morfina)
Toscana	DGR 148/07	Impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, almeno al 40% del totale delle unità posologiche consumate.		I farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 60% del totale delle unità posologiche del gruppo C10AA, inoltre a livello regionale ed in ogni singola azienda USL, la percentuale di utenti che consumano meno di tre confezioni all'anno non deve superare l'8% dei casi.	Impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, nell'anno 2007, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, almeno all' 85% in termini di numero di unità posologiche erogate.		Impiego dei farmaci inibitori selettivi della serotonina deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, entro il limite di 30 DDD per mille abitanti ab die e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AB.	N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)
Sicilia	L 12/07	I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto rappresentano, su base annua, a livello di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 40% del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09AA.		I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 50% del totale delle confezioni erogate del gruppo C10AA, privilegiando la copertura degli assistiti in prevenzione secondaria e quelli ad alto rischio in primaria (RCVG-ISS).	I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, rappresentano, su base annua, a livello regionale e di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 70% del totale delle confezioni erogate del gruppo G04CA.		I farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate almeno il 60% per il 2007 e il 70% per il 2008 del totale delle confezioni erogate del gruppo N06AB.	N06AX (Altri antidepressivi), N02AA01 (Morfina)

**Allegato 2 (segue): le misure regionali sul prezzo di riferimento per gli inibitori di pompa protonica**

Regione	Norma	Indicazione regionale
Molise	LR 12/2008 (associata a Piani di rientro)	E' posto a carico del Servizio sanitario il farmaco generico avente il costo più basso, incluso nella categoria terapeutica degli inibitori della pompa protonica, relativamente all'obiettivo inerente al prezzo massimo di rimborso per i medicinali apparten
Campania	DGR 460/2007	Costo addebitabile a carico del SSR, per dose definita al giorno, riferito al prezzo al pubblico, non superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in euro 0,90.
Puglia	LR 39/2007 + LR 40/2007	Per inibitori di pompa, obbligo di prescrivere farmaci il cui costo per dose definita al giorno riferito al prezzo al pubblico non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in Euro 0,90.
Calabria	DGR 93/2007	Medici, fermo restando la libertà di prescrivere secondo scienza e coscienza, effettueranno prescrizioni di farmaci il cui costo per giorno di terapia, riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore ad Euro 0,90.
Sardegna	DGR 8/12 2007	Per gli inibitori di pompa protonica, prescrizione di farmaci il cui costo per dose definita giornaliera (DDD) non sia superiore a 0,76 Euro
Sicilia	L 12/07 Decreto 8 maggio 2008	Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC4 A02BC - inibitori della pompa protonica: i) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta effettuano prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno (DDD), riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in Euro 0,90; ii) i servizi farmaceutici ospedalieri, indipendentemente dal principio attivo presente allo stato attuale nei prontuari terapeutici ospedalieri - e nelle more dell'aggiornamento degli stessi - e dalla specialita' aggiudicata nell'ambito delle gare ospedaliere ed utilizzata all'interno della struttura ospedaliera, in caso di pazienti che all'atto della dimissione da un ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale necessitano di terapia con inibitori di pompa protonica, dispensano esclusivamente farmaci il cui costo al pubblico per giorno di terapia non sia superiore a Euro 0,90.
Lazio	DGR 124/07 DGR 232/08	Per gli inibitori di pompa protonica, prescrizione di farmaci il cui costo non sia superiore a Euro 5,76 per confezioni a basso dosaggio e a Euro 10,67 per confezioni a dosaggio maggiore
Liguria	DGR 1666/06 LR 15/07 DGR 208/08	Per gli inibitori di pompa protonica, prescrizione di farmaci il cui costo non sia superiore al prezzo del farmaco il cui brevetto risulta essere scaduto.

### Allegato 3 : la quota di fatturato complessivo dei primi 30 gruppi aziendali interessata dalle iniziative regionali

Gruppo	Calcio antagonisti diidropiridinici	Inibitori Pompa Protonica	Sartani associati	Sartani semplici	Statine e Statine in Associazione	Incidenza fatturato per 5 CTO su fatturato complessivo dei PRIMI 30 GRUPPI	Incidenza fatturato per 5 CTO su fatturato complessivo di CIASCUN gruppo
1	9%	27%	17%	22%	21%	19,5%	37,5%
2	0%	0%	0%	0%	34%	10,3%	22,8%
3	0%	0%	13%	11%	0%	5,6%	13,7%
4	11%	33%	3%	4%	19%	12,8%	37,6%
5	0%	0%	16%	12%	4%	7,7%	27,4%
6	0%	0%	12%	10%	5%	6,8%	24,7%
7	7%	0%	0%	0%	0%	0,7%	2,6%
8	6%	0%	10%	7%	0%	4,7%	20,6%
9	0%	0%	4%	8%	0%	2,8%	20,3%
10	15%	0%	3%	6%	0%	3,7%	26,9%
11	12%	0%	0%	0%	8%	3,6%	26,4%
12	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
13	5%	0%	8%	10%	0%	4,7%	46,6%
14	0%	0%	12%	9%	0%	5,0%	51,6%
15	29%	0%	0%	0%	2%	3,8%	39,9%
16	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
17	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
18	0%	16%	3%	1%	0%	2,8%	32,9%
19	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
20	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
21	0%	24%	0%	0%	0%	2,8%	37,6%
22	1%	0%	0%	0%	0%	0,1%	1,0%
23	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
24	6%	0%	0%	0%	1%	1,0%	16,1%
25	0%	0%	0%	0%	1%	0,3%	4,5%
26	0%	0%	0%	0%	4%	1,3%	23,0%
27	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
28	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
29	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%
30	0%	0%	0%	0%	0%	0,0%	0,0%

Fonte: Elaborazioni CERGAS Bocconi su dati IMS Health