

## Temi dell'attività Parlamentare

### Farmaci e spesa farmaceutica

*informazioni aggiornate a giovedì, 19 agosto 2010*

- [I farmaci](#)
- [La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera](#)
- [Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica](#)
- [I dati economici della spesa sanitaria](#)

#### I farmaci

Farmaci soggetti a prescrizione medica

Ai fini della **rimborsabilità**, i farmaci sono classificati in tre diverse fasce:

- **FASCIA A:** comprendente i farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, fatta salva la possibilità per le Regioni di introdurre delle quote di compartecipazione alla spesa (*ticket*);
- **FASCIA H:** comprendente i farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;
- **FASCIA C:** comprendente i farmaci che necessitano di prescrizione medica ma che sono completamente a carico del cittadino.

Farmaci non soggetti a prescrizione medica

Per i **farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)** il prezzo è stabilito liberamente dal produttore. Nella pluralità dei casi si tratta di farmaci di **automedicazione** per l'acquisto e l'assunzione dei quali non è necessaria la prescrizione medica, poiché sono destinati all'utilizzo autonomo da parte del cittadino per curare disturbi lievi o passeggeri. Per alcuni farmaci di libera vendita, definiti *da banco* o **OTC** (acronimo di *over the counter*), è consentita la pubblicità.

Regime brevettuale dei farmaci

Ai fini del **regime brevettuale**, i farmaci si distinguono in:

- **Specialità medicinali:** medicinali venduti con **nome e confezione specifici**, con **copertura brevettuale o a brevetto scaduto**;
- **Farmaci generici (equivalenti):** medicinali **non coperti da brevetto**, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie di una specialità a brevetto scaduto (*originator*). I generici sono normalmente identificati dalla

denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in Commercio). Se il titolare segue una procedura di registrazione nazionale, l'AIC è concessa dal Ministero della Salute, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale (*originator*) o delle specialità medicinali che hanno beneficiato della licenza da parte dell'*originator*. L'[articolo 7, comma 1 del decreto legge 347/2001](#), disciplina la rimborsabilità dei farmaci non coperti da brevetto, affidando alle **Regioni**, sulla base di apposite direttive regionali, la **determinazione** della misura del rimborso fino alla concorrenza del **prezzo** più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. Il medico nel prescrivere i farmaci generici, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un **prezzo più basso**. In mancanza di tale indicazione, il farmacista, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'insostituibilità del farmaco prescritto ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito. I medicinali generici sono stati definiti **equivalenti** dal [decreto legge 87/2005](#) e si distinguono due categorie di farmaci:

- **Unbranded**: il nome del prodotto generico è quello del principio attivo corrispondente alla Denominazione Comune Internazionale (DCI) seguita dal nome del titolare della Autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC);
- **Branded**: farmaci con brevetto scaduto e nome di fantasia.

In ultimo, il [decreto legge 78/2010](#), all'articolo 11, comma 9, ha previsto che, **a decorrere dal 2011**, l'[Agenzia nazionale del farmaco \(AIFA\)](#) stabilisca un **prezzo massimo di rimborso per i medicinali equivalenti**, collocati in **classe A**, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. Tali **limiti di rimborso** sono **determinati** dall'AIFA sulla **base** di una **ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea** e in misura idonea a **realizzare** un **risparmio** di spesa non inferiore a **600 milioni di euro annui**. I risparmi di spesa restano **nella disponibilità delle regioni**.

Inoltre, dal **1 giugno 2010 e fino al 31 dicembre 2010**, il **prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti è ridotto del 12,5 per cento** (articolo 11, comma 10). La relazione illustrativa collega la norma alle disposizioni contenute nell'[articolo 13 del decreto legge 39/2009](#) finalizzate al recupero del danno economico subito dal SSN in conseguenza del fenomeno degli extrasconti, praticati dall'industria farmaceutica alla distribuzione intermedia e finale come strumento di incentivazione alla commercializzazione dei propri equivalenti di fascia A. In particolare il [decreto legge 39/2009](#) ha previsto la riduzione del prezzo dei farmaci equivalenti del 12 per cento fino al 31 dicembre 2009, e la trattenuta dell'1,4 per cento dell'importo dovuto alle farmacie per la distribuzione dei farmaci, per una durata di dodici mesi (quindi fino all'aprile 2010), al fine di recuperare il valore degli extra sconti praticati dalle aziende farmaceutiche nel corso dell'anno 2008, con esclusione da tale misura delle farmacie rurali con bassi fatturati.

Uso off label di un farmaco

Si definisce **off-label** l'impiego, nella pratica clinica, di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme a quanto previsto dalle indicazioni terapeutiche, dalle vie e dalle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità. In particolare, la legge permette un uso diverso del farmaco qualora il medico curante, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, nonché sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di alternative terapeutiche migliori, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate. L'uso **off-label** riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. In tale ambito, può essere richiamata anche la disposizione recata dall'[art. 1, comma 4, del decreto-legge 536/1996](#) che consente di impiegare, in casi eccezionali qualora non si rinvengano alternative terapeutiche valide per il trattamento di una determinata patologia, **medicinali innovativi** in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, oppure medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica oppure medicinali autorizzati per altra indicazione terapeutica. L'impiego dei farmaci è stato recentemente ridisciplinato dalla finanziaria 2007 <sup>[1]</sup> che dispone il divieto dell'uso dei farmaci con modalità di prescrizione *off-label* a carico del Servizio sanitario nazionale, quando, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. L'AIFA, su invito del Ministero della Salute, ha aggiornato con propria Determinazione del 29 maggio 2007 l'elenco dei farmaci di cui al [decreto legge 536/1996](#), ponendo particolare riguardo ai settori dell'oncologia e della pediatria, nel cui ambito sono particolarmente utilizzate le prescrizioni *off-label*.

### La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera

La spesa per i medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), viene definita dalla spesa farmaceutica territoriale e dalla spesa farmaceutica ospedaliera.

In particolare, la **spesa farmaceutica territoriale** indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A distribuiti:

- attraverso le **farmacie** pubbliche e private convenzionate;
- attraverso la [distribuzione diretta](#) intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio <sup>[1]</sup>. La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (**distribuzione per conto**). Rientrano nella distribuzione diretta le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, erogate:
  - o alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
  - o ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici;
  - o ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
  - o da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende sanitarie locali.

Le regioni sono divenuti attori rilevanti ai fini del contenimento della spesa farmaceutica, poiché il contenimento dei costi è una conseguenza diretta del sistema di distribuzione da queste prescelto, implicando la distribuzione diretta uno sconto medio del 50 per cento per le ASI che acquistano i farmaci direttamente dalle ditte produttrici<sup>[2]</sup>. In particolare, le regioni hanno la facoltà di attivare la **distribuzione diretta** dei farmaci di fascia A contenuti nel **PH-T (Prontuario Ospedale Territorio)**, introdotto dall'AIFA con la determinazione 29 ottobre 2004 che rimanda al Prontuario quale strumento per garantire la continuità assistenziale. L'adozione del PH-T, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

La **spesa farmaceutica ospedaliera** indica invece la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

La spesa farmaceutica viene ulteriormente definita in:

- **spesa farmaceutica convenzionata**, ovvero l'erogazione di medicinali a carico del SSN da parte delle farmacie aperte al pubblico. La dispensazione avviene previa presentazione della prescrizione medica su ricettario SSN e riguarda i medicinali ricompresi nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA);
- **spesa farmaceutica non convenzionata**, ovvero la spesa farmaceutica ospedaliera unitamente alla spesa derivante dai farmaci dispensati attraverso la distribuzione diretta.

### **Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica**

Il settore farmaceutico è stato oggetto di molteplici interventi regolatori mirati al governo e al contenimento della spesa farmaceutica, a sua volta componente fondamentale della spesa sanitaria. In ultimo il **decreto legge 78/2010** ha inteso fornire gli strumenti necessari per una corretta programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Gli interventi proposti a tal fine prevedono fra l'altro:

- l'avvio di un **confronto tecnico** tra il **Ministero della salute**, il **Ministero dell'economia e delle finanze**, l'Agenzia nazionale del Farmaco (**AIFA**) e le **associazioni di categoria** maggiormente rappresentative, per la **revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica**. I criteri indicatiprevedono un maggiore controllo delle forme di distribuzione dei farmaci e un diverso sistema di retribuzione delle farmacie non più basato sul prezzo di riferimento del farmaco bensì sulla prestazione offerta (articolo 11, comma 6-bis);
- la **predisposizione**, da parte dell'**AIFA**, di **tabelle di raffronto** tra la **spesa farmaceutica territoriale** delle **singole regioni**, con la conseguente **definizione** delle **migliori soglie di appropriatezza** relative alla **prescrizione dei farmaci generici** da parte dei medici del SSN. La norma intende monitorare la spesa farmaceutica territoriale al fine di individuare la quota ottimale dei farmaci equivalenti prescritti a prezzo minore per categoria terapeutica equivalente, ovvero uguale composizione in principi attivi. I dati già emersi dal Sistema Tessera

sanitaria documentano come per alcune categorie terapeutiche equivalenti (statine, sartani e inibitori della pompa protonica), il margine di economie sia molto cospicuo, tanto da far stimare in almeno 600 milioni le economie annue conseguibili. Le economie restano nelle casse delle Regioni (articolo 11, comma 7, lettera *b*);

- la fissazione di **linee guida** per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle **attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente** (articolo 11, comma 8).

### **Onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica**

Il [decreto legge 159/2007](#) ha stabilito all'articolo 5, comma 1, che a decorrere dal 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, non può superare (a livello nazionale ed in ogni singola Regione) il tetto del 14 per cento del finanziamento complessivo ordinario del medesimo SSN.

Successivamente, l'[articolo 13, comma 1, lettera c\) del decreto legge 39/2009](#), ha rideterminato il **tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale** (comprensivo della spesa farmaceutica convenzionata, della distribuzione diretta, della distribuzione per conto e del ticket) nella **misura del 13,6 per cento per l'anno 2009**. In ultimo, il tetto è stato rideterminato nella misura del **13,3 per cento dall'anno 2010** dall'[articolo 22, comma 3, del decreto legge 78/2009](#). Nel **triennio 2007-2009 non si è registrato sfioramento del tetto della farmaceutica territoriale**.

Relativamente al tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera, come definito dal decreto legge 159/2007, articolo 5, comma 5, a decorrere dal 2008, il **tetto**, al netto della distribuzione diretta, non può superare, a livello di ogni singola regione, la misura percentuale del **2,4 per cento** del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato per il SSN. Negli ultimi anni, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale è stato ripetutamente sfiorato, attestandosi intorno al 4 per cento.

### **Quote di spettanza**

Il [prezzo al pubblico](#) dei **farmaci rimborsati integralmente** dal **SSN** viene definito a seguito di una contrattazione fra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende produttrici. L'[articolo 1, comma 40, della legge 662/1996](#) stabilisce le **quote di spettanza** per le aziende farmaceutiche, i grossisti ed i farmacisti, ovvero le percentuali di ricavo, pari rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsabile viene pertanto fissato partendo dal prezzo *ex fabrica* negoziato fra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute ai grossisti ed ai farmacisti, ovvero agli altri attori della filiera del farmaco. In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie, il [decreto legge 78/2010](#), convertito con modificazioni dalla [legge 122/2010](#), **ridetermina le percentuali di ricavo dovute dal SSN (quote di spettanza) ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe a), interamente rimborsati dal SSN**. Tale rideterminazione abbassa la **quota dei grossisti al 3 per cento** (precedentemente al 6,65 per cento) portando quella dei **farmacisti al 30,35** (precedentemente al 26,7 per cento). Per i farmacisti la quota di spettanza del 30,35 per

cento deve intendersi come quota minima a questi spettante. Contestualmente si dispone che il SSN trattenga, ad **ulteriore titolo di sconto** sulla quota di spettanza delle **farmacie**, una **percentuale pari all'1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci al netto dell'IVA**, lasciando peraltro inalterati gli sconti già previsti a normativa vigente. Tale quota dell'1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di SSN, al netto dell'IVA, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di SSN, al netto dell'IVA, non superiore a euro 258.228,45. Allo stesso tempo, le **aziende farmaceutiche**, sulla **base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda**, **corrispondono alle regioni stesse**, un **importo del 1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA dei medicinali erogati in regime di SSN** (articolo 11, comma 6). Per quanto riguarda i **titoli di sconto già previsti a livello di farmacia**, si rinvia a quanto previsto dall'[articolo 48, comma 32, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269](#), che a sua volta rimanda al disposto dell'[articolo 1, comma 40, della legge 662/1996](#): il SSN, nel corrispondere alle farmacie quanto dovuto (in base alla quota di loro spettanza), trattiene, a ulteriore titolo di sconto, una quota percentuale sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA. Tale percentuale varia a seconda dell'intervallo di prezzo al pubblico in cui si colloca il medicinale<sup>[1]</sup>. La percentuale di tali sconti è ridotta a beneficio delle farmacie con un fatturato ridotto, collocate solitamente in zone geografiche disagiate. Al fine di mantenere un'efficiente rete di assistenza farmaceutica territoriale sono inoltre previste misure particolari per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi della [legge 549/1995](#). Tale sconto non viene applicato sull'ossigeno terapeutico e sui farmaci, specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso.

L'[Autorità Garante della concorrenza e del mercato](#) è intervenuta recentemente sull'argomento, ribadendo la **necessità di adottare un nuovo criterio di remunerazione della componente distributiva dei farmaci erogati dal SSN**. A parere dell'Autorità, l'impianto normativo vigente non sarebbe idoneo ad assicurare spinte concorrenziali nel settore ed il conseguente contenimento della spesa pubblica. In primo luogo, l'Autorità ha osservato che la definizione di un titolo di sconto ancorato al prezzo finale del farmaco non tiene conto degli effettivi costi sostenuti da farmacisti e grossisti nell'attività di distribuzione. L'Autorità ribadisce l'opportunità di riconoscere al farmacista una retribuzione a forfait per il servizio di vendita di ciascun medicinale, indipendentemente dal suo prezzo, incentivando in tal senso anche la vendita di farmaci a minor prezzo.

### **Regole di copertura di un eventuale sfioramento dei tetti**

Il [decreto legge 159/2007](#) introduce, all'articolo 5, un **nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci** a carico del Servizio sanitario nazionale, in base al quale l'AIFA attribuisce ad ogni azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci un *budget* annuale, calcolato distintamente per i medicinali equivalenti e per quelli coperti da brevetto. La somma dei *budget* di ciascuna azienda, incrementata dal Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi e dal Fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale. In caso di **superamento del tetto** per la **farmaceutica territoriale** a livello nazionale, tale eccedenza è ripartita tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le regioni di adottare le necessarie misure di contenimento. In virtù

di tale procedura, e solo nel caso in cui vi sia un superamento del limite di spesa a livello nazionale, le aziende farmaceutiche interessate versano direttamente alle regioni la loro quota di spettanza, proporzionale allo sfondamento del tetto di spesa (*payback*), mentre gli altri soggetti della filiera scontano una riduzione proporzionale dei margini di loro spettanza. Nel caso in cui lo sfondamento del tetto riguardi solo alcune regioni, il maggior costo rimane a carico delle stesse.

Negli ultimi anni, il **tetto** per la **spesa farmaceutica ospedaliera** è stato ripetutamente sfiorato, attestandosi intorno al 4 per cento, in tal caso ogni scostamento rispetto al tetto programmato deve essere coperto dalla singola Regione, attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica o di altre voci del bilancio sanitario, oppure a valere su altri capitoli del bilancio regionale (extra sanitario).

Partendo dall'evidenza del difficile contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, il [decreto legge 78/2010](#) ha disposto l'individuazione da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di **medicinali**, attualmente **dispensati dalle strutture ospedaliere, da assegnare alla distribuzione territoriale**. Il transito di farmaci di fascia H, a carico della spesa farmaceutica ospedaliera, in fascia A, quindi a carico della spesa farmaceutica territoriale, **per un volume di 600 milioni di euro annui**, ha effetto a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'elenco dei farmaci individuati (articolo 11, comma 7, lettera a).

Infine, per quanto riguarda i **farmaci innovativi**, in caso di sfondamento sono chiamate a ripianare tutte le aziende e non soltanto quelle titolari dei farmaci inclusi tra gli innovativi. Il ripiano avviene attraverso un trasferimento in contanti alle amministrazioni regionali da parte delle aziende farmaceutiche ed attraverso una riduzione proporzionale dei margini di spettanza per gli altri soggetti della filiera.

### **Meccanismo del [Payback](#)**

Nell'ultimo triennio, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha provveduto ad emanare provvedimenti volti a completare il recupero dello sfondamento della spesa farmaceutica. In particolare, la [Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006](#), in vigore dal 1° ottobre 2006, ha applicato una **ulteriore riduzione del 5 per cento sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H)**. Tale misura, inizialmente estesa per tutto il 2007, è stata prorogata fino al 31 dicembre 2010 <sup>[2]</sup>. Successivamente, la finanziaria 2007 <sup>[3]</sup> ha consentito alle aziende farmaceutiche di richiedere all'AIFA la sospensione degli effetti della deliberazione n. 26 del 27 settembre 2006 a fronte del versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN generabili dalla riduzione del 5% applicata precedentemente dalle aziende farmaceutiche direttamente sul prezzo dei medicinali.

### **I dati economici della spesa sanitaria**

Nel **2008 la spesa sanitaria totale** (pubblica e privata) è stata **141,5 miliardi di euro**, pari al 9 per cento del PIL <sup>[1]</sup>, in linea con la media dei Paesi OCSE (9,1 per cento). Nel **2007 la**

**spesa sanitaria totale** era pari all'8,7 per cento del PIL. Dal **2000** al **2008** l'incremento della **spesa sanitaria totale sul PIL** è stato quasi pari ad un punto percentuale <sup>[2]</sup>.

Per L'OCSE, nel **2008** la **spesa sanitaria pubblica** è risultata essere il **77,4 per cento** sulla spesa sanitaria totale.

Nel **2009** la **spesa sanitaria pubblica** <sup>[3]</sup> è pari a **110,6 miliardi di euro**, con un aumento dell'1,9 rispetto ai 108,5 miliardi di euro del 2008. In particolare, la farmaceutica ospedaliera è cresciuta del 9,8 per cento rispetto al dato del 2008 <sup>[4]</sup>.

La **spesa sanitaria pubblica per il 2010** è stimata che raggiungerà i **114,7 miliardi di euro**, includendo le manovre di contenimento della spesa previste per il periodo 2010-2012 <sup>[5]</sup>, come modificate dal Patto per la Salute 2010-2012 <sup>[6]</sup> e recepito dalla legge finanziaria per l'anno 2010 <sup>[7]</sup>, le economie per la spesa farmaceutica territoriale <sup>[8]</sup> pari a 800 milioni, riattribuite al finanziamento del SSN <sup>[9]</sup>; gli oneri derivanti per il SSN dalle misure di regolarizzazione degli immigrati <sup>[10]</sup>; l'abolizione del *ticket* di 10 euro sull'assistenza specialistica per gli anni 2010 e 2011 che comporta una maggiore spesa annuale di 400 milioni e risparmi stimati per gli anni 2010 e 2011 connessi alle misure di efficientamento e razionalizzazione della spesa delle Regioni <sup>[11]</sup>; una stima delle misure di contenimento della spesa da parte delle Regioni in disavanzo per l'attuazione dei piani di rientro già in essere e dei nuovi piani di rientro.

Secondo la citata RUEF, nel **periodo 2000-2005** il **tasso medio di incremento della spesa sanitaria pubblica** è risultato pari al **7,3 per cento annuo**.

Nel **periodo 2006-2009** il **tasso medio di incremento della spesa sanitaria pubblica** è risultato pari al **2,9 per cento**, con un incremento dell'8,7 per cento dai 101,4 miliardi di euro del 2006 ai 110,6 miliardi di euro del 2009.

Nello stesso periodo il **tasso medio di incremento del PIL** è stato vicino dell'**0,8 per cento**, con un incremento del 2,4 per cento dai 1.485,377 miliardi di euro del 2006 ai 1.520,870 miliardi di euro del 2009.

Il **rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL** <sup>[12]</sup>, nel quadriennio 2006-2009, si è attestato attorno ad una media del 6,9 per cento. In particolare, il rapporto spesa sanitaria pubblica/PIL del 2009 è stato pari al 7,3 per cento contro il 6,9 per cento del 2008.

Nel **2008** il **finanziamento del SSN** <sup>[13]</sup> è stato pari a **103,447 miliardi di euro**, cresciuto del 3,5 per cento rispetto ai 99,966 miliardi di euro del 2007. Dal 2006, con 95,131 miliardi di euro, al 2008, il finanziamento è aumentato dell'8,6 per cento.

Il **rapporto finanziamento/PIL**, nel **triennio 2006-2008**, si è attestato vicino ad una media del 6,5 per cento.

Il **disavanzo sanitario** nel **2009** è stato pari a **3,3 miliardi di euro**, mentre nel 2008 e nel 2007 è stato rispettivamente di 3,4 e 3,7 miliardi di euro.

Nel 2009, il disavanzo maggiore, pari al 89 per cento del totale, appare collocato nelle regioni del centro e del sud (Lazio, Campania, Puglia, Sicilia, Calabria e Sardegna). Il Lazio con 1.374 milioni di euro detiene il 39,8 per cento del disavanzo totale 2009 <sup>[14]</sup>.

Nel **2008** la **spesa farmaceutica totale**, pubblica (rimborsata dal SSN, al lordo del ticket e dello sconto alle farmacie) e privata, è stata pari a circa **24,4 miliardi di euro**, di cui **18,3 miliardi di euro a carico del SSN** (spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata) e **6,1 miliardi di spesa privata** <sup>[15]</sup>.

Nel **2008** la **spesa farmaceutica totale** risulta essere il **17, 2** per cento della **spesa sanitaria totale**.

Nel **2008** la **spesa farmaceutica** a carico del **SSN** è pari al **16,8** per cento della **spesa sanitaria pubblica**.

Nel **2009** la **spesa farmaceutica** a carico del **SSN** (convenzionata e ospedaliera, al netto del *pay back* e senza la distribuzione diretta) è stata pari al **17,3 per cento** del finanziamento del Fondo SSN, corrispondente a 102,7 miliardi di euro <sup>[16]</sup>.

Nel **2009** la **spesa farmaceutica territoriale**, inclusiva della distribuzione diretta dei farmaci, pari 1,6 miliardi di euro, e del *ticket*, pari a 862 milioni di euro, è stata di **13,5 miliardi di euro**, pari al 13,2 per cento contro il previsto 13,6 per cento sul citato Fondo Sanitario nazionale per il 2009.

Nel **2009** la **spesa farmaceutica ospedaliera**, al netto della distribuzione diretta dei farmaci, si è attestata, esclusa la quota del *pay back*, a **4,2 miliardi di euro**, pari al 4,1 per cento del suddetto FSN per il 2009. Lo **scostamento** dal tetto del 2,4 per cento del **livello di spesa farmaceutica ospedaliera** è pari in valore assoluto a **1,7 miliardi di euro**.

Nel **2010** l'**onere a carico del SSN** per la **spesa farmaceutica territoriale** (inclusiva della distribuzione farmaceutica diretta) non dovrà superare i **13,9 miliardi di euro**, pari al tetto previsto del 13,3 per cento sul livello di finanziamento del Fondo del SSN, quantificato in 104,7 miliardi di euro <sup>[17]</sup>.