

Le politiche di compartecipazione alla spesa farmaceutica

Enrica Menditto, Anna Citarella, Valentina Orlando, Simona Cammarota

CIRFF, Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

PAROLE CHIAVE

Cost-sharing
Spesa-farmaceutica
Farmacoutilizzazione
Politiche-sanitarie

Sommario

L'analisi delle politiche di controllo dei Sistemi Sanitari mostra un ricorso, sempre più frequente, a schemi di *cost-sharing* concepiti come strumenti per incentivare l'utilizzo appropriato di farmaci e contribuire a razionalizzare la spesa. Un'evidenza ormai acquisita dalla letteratura è che, a seguito della diretta compartecipazione alla spesa da parte del paziente, si assiste ad una diminuzione della domanda farmaceutica e della spesa ad essa associata. In particolare l'utilizzo dei farmaci diminuisce all'aumentare del *cost-sharing*. Nel lungo periodo, le politiche di contenimento possono comportare effetti traslativi di spesa tra diversi comparti del settore sanitario e generare dinamiche non desiderate.

In Italia, il ticket, abolito nel 2000, è stato reintrodotta a decorrere dall'anno 2002 (L. n. 405/2001) come strumento regionale di contenimento della spesa. Attualmente il ticket è applicato in forma fissa a confezione e/o a ricetta in quindici Regioni Italiane e nella P.A. di Bolzano. Ad oggi, in Italia, la valutazione dell'impatto delle misure di contenimento dei costi è ancora limitata agli *outcome* specifici di spesa e consumo farmaceutico. Ulteriori parametri di analisi sarebbero necessari, al fine di fornire un quadro più ampio degli effetti diretti e indiretti.

Introduzione

Le politiche di regolamentazione del mercato possono schematicamente essere suddivise in misure di intervento dal lato della domanda e misure di intervento dal lato dell'offerta. Le prime influenzano i comportamenti di medici, farmacisti e pazienti, le seconde si focalizzano sulla regolazione dei prezzi e dei criteri di rimborsabilità.

L'evoluzione demografica, la disponibilità di interventi innovativi più efficaci ma anche più costosi, la crescita delle aspettative della popolazione, rappresentano gli ormai ben noti motivi della crescente spesa sanitaria.

In particolare la spesa farmaceutica, rappresentando storicamente una delle componenti a più rapida crescita della spesa sanitaria e, nel contempo, il capitolo di spesa meglio definibile, è continuamente soggetta ad una serie di politiche di controllo per far fronte alle esigenze dei vincoli di bilancio.

In genere le politiche di contenimento prevedono la combinazione di diverse misure di regolamentazione che a volte, per alcuni aspetti, si sovrappongono.

Schematicamente esse possono essere suddivise in misure di intervento dal lato della domanda e misure di intervento dal lato dell'offerta. Le prime (i.e. *cost sharing*, budget

Tabella 1 Principali misure di regolamentazione del mercato farmaceutico in Italia

Misure dal lato dell'offerta	Misure dal lato della domanda
Influenzanti il medico Linee guida per la prescrizione (i.e. antibiotici) Informazione/Educazione Monitoraggio delle prescrizioni Prontuari farmaceutici Budget	Regolazione dei prezzi Prezzo libero Valutazioni specifiche (i.e. cliniche ed economiche per i farmaci innovativi) Prezzo Medio Europeo Prezzo negoziato
Influenzanti il farmacista Sostituzione farmaci generici Incentivi finanziari Claw back	Controllo della spesa Distribuzione diretta o per conto Sconti Payback o risk-sharing
Influenzanti il paziente Informazione/Educazione Cost-sharing o co-payment	Rimborso Reference Pricing Liste positive e negative

Adattato da: *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals, 2009*

Corrispondenza: Enrica Menditto, e-mail: enrica.menditto@unina.it

per i medici) influenzano i comportamenti di medici, farmacisti e pazienti, le seconde si focalizzano sulla regolazione dei prezzi e dei criteri di rimborsabilità (Tabella 1). In questa rassegna verranno analizzate, in particolare, le dinamiche evolutive degli schemi di compartecipazione nel settore farmaceutico (*cost sharing* o *co-payment*) in Italia e verrà delineato il quadro attuale a livello delle singole regioni.

Il cost-sharing

L'analisi delle politiche di controllo dei sistemi sanitari mostra un ricorso, sempre più frequente, a schemi di cost-sharing concepiti come strumenti per incentivare l'utilizzo appropriato di farmaci e contribuire a razionalizzare la spesa.

L'analisi delle politiche di controllo dei sistemi sanitari, in diversi Paesi, mostra un ricorso, sempre più frequente, a schemi di *cost-sharing* concepiti come strumenti per incentivare l'utilizzo appropriato di farmaci e contribuire a razionalizzare la spesa. Il comportamento atteso da parte del paziente, a seguito della diretta compartecipazione, consiste in:

1. Ridotto utilizzo dei farmaci
2. Spostamento verso farmaci meno costosi
3. Aumento della "coscienza" del costo del farmaco.

Gli obiettivi di contenimento, perseguibili attraverso l'attuazione di tale strumento, potrebbero, in teoria, consentire il conseguimento di un più elevato livello di efficienza aggregata (miglioramento dell'utilizzo dei farmaci e riduzione della spesa ad essi associata) generando un risparmio di risorse economico-finanziarie da poter riallocare per altri interventi sanitari.

In realtà, gli effetti di una misura regolatoria di questo tipo, quando applicata in maniera indiscriminata, possono ripercuotersi su altri comparti dell'assistenza sanitaria (effetti distributivi) generando un impatto negativo sullo stato di salute dei pazienti.

Il successo o meno di una politica farmaceutica, quindi, dovrebbe essere misurato non solo in base all'effetto sul consumo e sulla spesa in farmaci (effetti diretti), ma anche in base agli effetti sullo stato di salute, sull'utilizzo di altre tipologie di servizi sanitari e sulla spesa sanitaria complessiva (effetti indiretti).

Schemi di *cost-sharing* nei diversi sistemi sanitari

Gli schemi di *cost-sharing* adottati nei diversi sistemi sanitari prevedono generalmente una delle seguenti misure o una loro combinazione:

- *Co-payment in somma fissa* (i.e. Austria, Germania, Nuova Zelanda), ossia il pagamento di una somma fissa per farmaco o per prescrizione. Tale schema non rappresenta un incentivo alla scelta di opzioni terapeutiche meno costose.
- *Co-payment percentuale* (i.e. Belgio, Francia, Spagna), ossia il pagamento di una somma proporzionale al costo finale del farmaco o della prescrizione. Esso può rappresentare un incentivo alla scelta di farmaci meno costosi.
- *Franchigie*, ossia un tetto massimo di spesa interamente a carico del paziente oltre il quale si accede a forme di rimborsabilità. Spesso queste vengono accoppiate al *co-payment* percentuale (i.e. Svezia, Paesi Bassi), al fine di proteggere i pazienti che necessitano di farmaci costosi o i malati cronici.
- *Tier co-payment* (i.e. USA), ossia schemi di *co-payment* (generalmente in somma fissa) che differenziano tra farmaci brandati e generici, assegnando a questi ultimi *co-payment* minori. Esso può essere assimilato ad un *co-payment* proporzionale. Tale schema può generare effetti anche sulle aziende produttrici, rendendolo simile, da questo punto di vista, ai sistemi di *reference pricing* e dei formulari.

L'impatto delle politiche di co-payment può dipendere dal tipo di schema adottato, dall'intensità dell'intervento, dalle categorie di farmaci a cui viene applicato e dal contesto istituzionale e normativo di riferimento.

L'impatto delle politiche di *co-payment* può dipendere dal tipo di schema adottato, dall'intensità dell'intervento, dalle categorie di farmaci a cui viene applicato e dal contesto istituzionale e normativo di riferimento.

Nella fase di disegno degli schemi di compartecipazione si dovrebbe tener conto di diversi fattori che possono influenzare il rapporto tra benefici e rischi derivanti dall'utilizzo di questo strumento.

In Tabella 2 sono riportati alcuni fattori e relative condizioni che, se non soddisfatte, possono diversamente modificare l'impatto (diretto e indiretto) del *cost-sharing*.

Nella maggior parte dei Paesi, indipendentemente dallo specifico schema adottato, sono previste differenziazioni in funzione della tipologia dei pazienti. Vengono definiti,

Tabella 2 Fattori che possono influenzare le politiche di *cost-containment*

Fattori	Condizioni	Possibili effetti (se la condizione non è soddisfatta)
Entità della compartecipazione	Aliquota di compartecipazione moderata. L'effetto del provvedimento potrebbe dipendere da quanto restrittivo è il <i>co-payment</i> .	Troppo restrittiva: Uso di farmaci: ↓ Stato di Salute: ↓ Utilizzo di altri servizi sanitari: ↑ Spesa a carico del pz: ↑ Spesa a carico del terzo pagante: ↓ Altre spese a carico del terzo pagante: ↑ Poco restrittiva: Uso di farmaci: - Stato di Salute: - Utilizzo di altri servizi sanitari:- Spesa a carico del pz: -/↑ Spesa a carico del terzo pagante: -/↓ Altre spese a carico del terzo pagante: -
Categorie di farmaci	Appropriati gruppi di farmaci da includere nel provvedimento. La maggior parte delle strategie di compartecipazione mirano di solito a ridurre l'uso eccessivo di farmaci e al controllo della spesa, puntando soprattutto sui farmaci definiti "non essenziali". Tuttavia quando la compartecipazione alla spesa viene applicata a tutte le tipologie di farmaci, c'è anche la possibilità di incorrere in interruzioni del trattamento farmacologico.	Uso di farmaci: ↓ Stato di Salute: ↓ Utilizzo di altri servizi sanitari: ↑ Spesa a carico del pz: ↑ Spesa a carico del terzo pagante: ↓ Altre spese a carico del terzo pagante: ↑
Popolazione vulnerabile	Garantire che tutti i pazienti possano avere accesso ai farmaci essenziali. La popolazione a basso reddito è particolarmente sensibile alla compartecipazione. Ad un aumento della spesa potrebbero rispondere con un' interruzione della terapia.	Uso di farmaci: ↓ Stato di Salute: ↓ Utilizzo di altri servizi sanitari: ↑ Spesa a carico del pz: ↑ Spesa a carico del terzo pagante: ↓ Altre spese a carico del terzo pagante: ↑
Livello di informazione dei pazienti	Fornire adeguate e complete informazioni ai pazienti. Dal momento che la maggior parte delle forme di compartecipazione alla spesa mirano a dare la priorità all'uso e al consumo di farmaci importanti piuttosto che di farmaci 'non essenziali' è fondamentale che il pz possieda le giuste conoscenze su ciò che riguarda la propria salute.	Uso di farmaci: ↓ (Farmaci essenziali) Stato di Salute: ↓ Utilizzo di altri servizi sanitari: ↑ Spesa a carico del pz: ↑ Spesa a carico del terzo pagante: ↓ Altre spese a carico del terzo pagante: ↑
Esenzioni	Adeguate forme di esenzione per i pazienti che necessitano di farmaci. Tuttavia forme di esenzione poco restrittive potrebbero minimizzare i probabili (potenziali) effetti della politica di compartecipazione alla spesa.	Troppo restrittiva: Uso di farmaci: ↓ (Farmaci essenziali) Stato di Salute: ↓ Utilizzo dei Servizi Sanitari: ↑ Spesa a carico del pz: ↑ Spesa a carico del terzo pagante: ↓ Altre spese a carico del terzo pagante: ↑ Poco restrittiva: Uso di farmaci: - (Farmaci essenziali) Stato di Salute: - Utilizzo dei Servizi Sanitari: - Spesa a carico del pz: -/↓ Spesa a carico del terzo pagante: -/↓ Altre spese a carico del terzo pagante: -
Legenda: ↑ aumenta; ↓ diminuisce; - stazionario		

Adattato da *Cochrane Database Syst Rev*. 2008

in pratica, degli schemi di esenzione in grado di proteggere le categorie di pazienti vulnerabili, sia in termini di reddito che di stato di salute, oppure livelli di compartecipazione minori per prodotti salvavita o per patologie croniche.

Valutazione dell'impatto degli schemi di *cost-sharing*

Un'evidenza ormai acquisita dalla letteratura è che, a seguito della diretta compartecipazione alla spesa da parte del paziente, si assista ad una diminuzione della domanda farmaceutica e della spesa ad essa associata. In particolare l'utilizzo dei farmaci diminuisce all'aumentare del *cost-sharing*.

Una recente revisione (*Cochrane Database Syst Rev*, 2008) ha valutato gli effetti dei

Un'evidenza ormai acquisita dalla letteratura è che, a seguito della diretta compartecipazione alla spesa da parte del paziente, si assiste ad una diminuzione della domanda farmaceutica e della spesa ad essa associata. In particolare l'utilizzo dei farmaci diminuisce all'aumentare del cost-sharing.

tetti e del *co-payment* farmaceutico in termini di consumi, spesa e stato di salute. La revisione prende in esame 21 studi che hanno valutato una o più tipologie di schema di *co-payment*. Gli autori evidenziano come, in tutti gli studi inclusi nella revisione, si osservi una riduzione nell'utilizzo di farmaci. Tale effetto ha riguardato anche farmaci essenziali per il trattamento di condizioni croniche, suggerendo che i pazienti, di fronte a delle restrizioni di rimborsabilità, potrebbero non essere in grado di assegnare delle priorità in termini di utilizzo di farmaci.

Per ciò che riguarda la spesa, come prevedibile, evidenziano una riduzione dei costi a carico del terzo pagante, anche se la discontinuità nell'utilizzo di farmaci essenziali e l'interruzione dei trattamenti cronici in popolazioni sensibili (basso reddito, malati cronici) ha comportato, in alcuni casi, il ricorso ad altri servizi e un aumento delle spese sanitarie complessive. In generale gli autori concludono che sono necessarie valutazioni rigorose nel momento in cui vengono introdotte o intensificate misure di compartecipazione alla spesa.

Studi condotti in Italia (Atella et al., 2005), hanno investigato, nello specifico, il ruolo del *cost-sharing* nelle strategie adottate dal consumatore per contenere i costi a proprio carico. L'analisi ha utilizzato i dati provenienti da due indagini, condotte in Italia e UK su popolazioni di soggetti affetti da ipertensione e dispepsia. Gli autori mostrano una tendenza per entrambe le popolazioni a ricorrere all'impiego di strategie di riduzione dei costi a proprio carico fortemente influenzate dal reddito e da problemi di approvvigionamento del farmaco. In particolare, la riduzione della compliance risulta la strategia maggiormente applicata.

In una successiva analisi (Atella et al., 2006), eseguita a partire dai dati di tre registri amministrativi (farmaci, ospedalizzazioni e mortalità) della provincia di Treviso, nel periodo compreso tra il 1997 e 2002, si evidenzia la relazione intercorrente tra *copayment-compliance-health outcome*, prendendo in esame la terapia con ACE-inibitori. Nello specifico, gli autori mostrano come il *co-payment* possa influenzare il consumo di farmaci antipertensivi in termini di riduzione della compliance con conseguente aumento delle ospedalizzazioni e mortalità. Gli effetti del *co-payment* sembrano, inoltre, essere più marcati in soggetti con basso reddito.

Studi empirici, condotti in realtà diverse, confermano l'impatto negativo del *co-payment* sugli indicatori di processo di cura, aderenza e discontinuità alle terapie con farmaci essenziali (i.e. farmaci ipolipemizzanti, antipertensivi, broncodilatatori), soprattutto in pazienti con un basso livello socioeconomico e alto tasso di comorbidità.

Tutti gli autori concordano nel fatto che per ridurre gli effetti negativi degli schemi di *co-payment* è necessario definire strategie (i.e. esenzioni di vario tipo) in grado di garantire ai pazienti le cure necessarie.

A tal proposito sembra promettente l'approccio americano *benefit-based* basato sulla relazione tra *co-payment* e *patient need*. Tale approccio prevede di fissare un *co-payment* inferiore per benefici terapeutici attesi più elevati e un *co-payment* maggiore per benefici terapeutici attesi inferiori.

Uno studio di simulazione di tale criterio (Goldman et al., 2006), applicato alla terapia ipolipemizzante, mostra che l'identificazione di livelli diversi di *co-payment* in funzione del bisogno terapeutico del paziente, potrebbe aumentare l'aderenza alla terapia e ridurre il rischio di ospedalizzazioni, consentendo un risparmio annuale di circa un miliardo di dollari.

L'evoluzione del *cost-sharing* nel settore farmaceutico italiano

Il settore farmaceutico italiano è stato oggetto, negli ultimi anni, di molteplici interventi regolatori volti a contenere la spesa farmaceutica.

Fino al Gennaio 2001, in Italia, la normativa prevedeva schemi di *cost-sharing* sia in forma fissa che in forma percentuale (ticket pari a 3.000 delle vecchie Lire a confezione, 6.000 delle vecchie Lire per ricetta con due o più confezioni di medicinali, ticket del 50% sui farmaci della, ormai, abolita fascia "B").

La Legge Finanziaria per il 2001 (Legge 23 dicembre 2000, n. 388) ha poi abolito il ticket nazionale.

A tale provvedimento ha fatto seguito un aumento della spesa farmaceutica nazionale netta, pari al 32,6% rispetto all'anno precedente. In realtà, non è possibile valutare

In Italia, il ticket, abolito nel 2000, è stato reintrodotta a decorrere dall'anno 2002 (L. n. 405/2001) come strumento regionale di contenimento della spesa. Attualmente il ticket è applicato in forma fissa a confezione e/o a ricetta in quindici Regioni Italiane e nella P.A. di Bolzano.

quale proporzione di questo aumento sia riconducibile all'abolizione del ticket nazionale, anche perché il provvedimento è stato adottato congiuntamente ad altre misure di settore.

A decorrere dall'anno 2002 (L. n. 405/2001) è stato fissato un tetto di spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica territoriale pari al 13% (rideterminato con la successiva Legge 102/2009 al 13,3%) della spesa sanitaria complessiva. Da allora si sono succeduti molteplici interventi regolatori, sia a livello centrale (manovre sui prezzi) che regionale (distribuzione diretta dei farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio, limiti prescrittivi di alcune categorie di farmaci, Prontuari Terapeutici Regionali), tutti volti a contenere la spesa farmaceutica. In una logica di tipo federalista, alcune Regioni hanno anche reintrodotta il ticket in ambito farmaceutico per mantenere i propri livelli di spesa al di sotto del tetto programmato. Ciascuna regione ha, negli anni, definito provvedimenti diversi, sia per tipologia che per entità, finalizzati al contenimento della spesa.

Attualmente il ticket è applicato in forma fissa a confezione e/o a ricetta (esentando, o applicando un ticket inferiore, per particolari categorie di pazienti) in quindici Regioni Italiane e nella P.A. di Bolzano. Le più recenti reintroduzioni riguardano Toscana (23 agosto 2011), Emilia Romagna (29 agosto 2011), Umbria (12 settembre 2011) e Basilicata (1 ottobre 2011) secondo uno schema progressivo a scaglioni di reddito. Nella **Tabella 3** è riportato l'attuale quadro normativo vigente del *cost-sharing* nelle Regioni Italiane. Oltre alla descrizione della tipologia di ticket e delle eventuali esenzioni/agevolazioni, è riportata anche la data di introduzione e quella di eventuali modifiche del provvedimento, per descriverne l'evoluzione nella singola Regione e nell'intero scenario nazionale.

Tabella 3 Schemi di *cost-sharing* in Italia

Regione	Ticket	Anno di Introduzione e Modifiche
Valle d'Aosta	NO	
Piemonte	SI	Intr. 4-04-2002 Mod. 1-04-2003; 1-10-2004; 1-09-2005; 1-07-2005; 1-11-2005; 1-01-2008
Lombardia	SI	Intr. 12-12-2002 Mod. 10-03-2003; 1-10-2004; 11-01-2004
Friuli Venezia Giulia	NO	
P.A. Bolzano	SI	Intr. 1-07-2002
Veneto	SI	Intr. 1-07-2003 Mod. 1-04-2003; 1-04-2005
P.A. Trento	NO	
Liguria	SI	Intr. 7-11-2002 Mod. 21-03-2002; 1-07-2003; 1-01-2005; 1-11-2011
Emilia Romagna	SI	Intr. 29-08-2001
Toscana	SI	Intr. 23-08-2001
Umbria	SI	Intr. 12-09-2001
Marche	NO	
Abruzzo	SI	Intr. 20-03-2009 Mod. 27-04-2011
Lazio	SI	Intr. 1-12-2008
Molise	SI	Intr. 16-08-2002 Mod. 7-11-2002; 16-12-2003
Campania	SI	Intr. 12-01-2007 Mod. dal 1-10-2010 fino al 31-12-2011
Puglia	SI	Intr. 1-01-2005 Mod. 1-10-2005; 30-12-2010; 1-07-2011
Basilicata	SI	Intr. 1-10-2011
Calabria	SI	Intr. 8-05-2009
Sicilia	SI	Intr. 1-07-2004 Mod. 12-08-2005; 1-01-2005; 4-04-2007
Sardegna	NO	

Fonte dati: Federfarma 2011

Nel 2010 l'ammontare complessivo della quota di compartecipazione è stato pari a 998 milioni di euro registrando un'incidenza sulla spesa farmaceutica lorda pari al +7,7% ed un incremento pari al +15,7% rispetto all'anno precedente. I dati di spesa attualmente disponibili, relativi al I semestre 2011 hanno fatto registrare un'incidenza sulla spesa lorda delle quote di compartecipazione a carico dei cittadini mediamente pari al 9,9%.

Alla luce di tale quadro normativo, l'analisi del trend di spesa farmaceutica in Italia mostra come nel periodo 2001-2010 la voce di spesa farmaceutica convenzionata si sia ridotta. Per effetto delle manovre di contenimento si può osservare, negli anni, non solo un rallentamento dei tassi di crescita, ma anche una riduzione in valore assoluto. Tra il 2010 e il 2009 la spesa convenzionata netta si è ridotta in media del -0,7% passando da 1.613 milioni di euro a 1.594 milioni di euro (Dati Federfarma). Da osservare come la quota di compartecipazione (derivante sia dalla quota di compartecipazione pagata dal cittadino sui farmaci equivalenti sia dal ticket fisso), registri un trend in aumento (Figura 2). Nel 2010 l'ammontare complessivo della quota di compartecipazione è stato pari a 998 milioni di euro registrando un'incidenza sulla spesa farmaceutica lorda pari al +7,7% ed un incremento pari al +15,7% rispetto all'anno precedente.

I dati di spesa attualmente disponibili, relativi al I semestre 2011 hanno fatto registrare un'incidenza sulla spesa lorda delle quote di compartecipazione a carico dei cittadini mediamente pari al 9,9% (Tabella 4). L'aumento percentuale rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (+35,6%) è da attribuire non solo agli interventi regionali sui ticket, ma anche alla drastica riduzione dei prezzi di rimborso dei medicinali equivalenti (AIFA, aprile 2011) e del correlato mancato allineamento di tutti i prezzi da parte delle aziende produttrici che, per lo meno nei primi mesi di applicazione, ha costretto i cittadini a pagare rilevanti differenze di prezzo a proprio carico.

È importante sottolineare che l'incidenza del 9,9% della compartecipazione da parte dei cittadini sulla spesa farmaceutica lorda a livello nazionale non tiene conto delle forti differenze regionali. Nelle Regioni con ticket più importanti le quote di compartecipazione hanno un'incidenza sulla spesa lorda tra il 10,0% e il 13,5%. La regione che ha registrato la più elevata incidenza della compartecipazione è stata la Campania (13,5%) che ha adottato nel 2010 provvedimenti per l'incremento del ticket sui medicinali, registrando un aumento della quota di compartecipazione del +116,7%

Tabella 4 Variazione % del numero di ricette, spesa farmaceutica netta, quota di compartecipazione nelle regioni Italiane (gennaio-giugno 2011)

Regione	Ricette Gen/Giu 2011		Spesa Netta Gen/Giu 2011		Compartecipazione Gen/Giu 2011		
	N*	Δ 11/10 (%)	Valore euro*	Δ 11/10 (%)	Valore euro*	Δ 11/10 (%)	% sul totale della spesa
Piemonte	21.371	3,0	385.064	-8,0	34.922	23,5	7,8
Valle d'Aosta°	543	2,3	10.601	-4,1	575	42,5	4,8
Lombardia	39.842	4,0	804.740	-3,3	116.056	17,2	11,7
Bolzano	1.540	4,2	29.974	-2,6	4.068	18,9	11,2
Trento°	2.060	4,0	38.485	-2,2	1.997	52,3	4,6
Veneto	20.293	2,8	368.079	-7,1	57.363	20,3	12,6
Friuli VG°	5.775	3,7	112.773	-3,0	6.550	47,6	5,1
Liguria	8.623	2,7	155.109	-5,2	14.466	32,7	8,0
Emilia Romagna [§]	21.946	3,4	362.754	-4,9	24.674	48,9	6,0
Toscana [§]	19.828	2,7	309.205	-5,0	20.186	38,6	5,8
Umbria [§]	5.259	3,0	78.742	-3,9	5.701	53,3	6,4
Marche°	8.375	3,2	140.594	-3,5	9.902	49,4	6,2
Lazio	31.931	2,8	595.107	-3,5	63.716	14,8	9,0
Abruzzo	7.604	2,4	133.977	-2,7	14.854	28,8	4,3
Molise	1.735	3,4	30.003	-0,8	3.567	20,6	10,1
Campania [#]	28.993	-8,6	509.753	-13,3	85.975	116,7	13,5
Puglia [#]	22.597	-5,2	405.805	-12,9	54.301	126,3	11,1
Basilicata [§]	3.598	6,8	53.231	-6,2	3.481	53,3	5,8
Calabria	11.299	-0,8	195.155	-13,1	23.416	9,8	10,0
Sicilia	29.799	2,6	521.782	-4,3	86.284	19,2	13,2
Sardegna°	9.263	3,9	174.393	-0,9	10.224	42,1	5,2
Italia	302.284	1,1	5.415.335	-6,4	642.287	35,6	9,9

Fonte: A.ge.nas. *Valore in migliaia. °Regioni in cui non è presente il ticket. §Regioni che hanno reintrodotta il ticket dopo giugno 2011. #Regioni che hanno modificato il ticket nel corso del 2010

Figura 1

Variatione della spesa farmaceutica dal 2001 al 2010.

Spesa Farmaceutica Lorda: si intende la spesa farmaceutica convenzionata al lordo della compartecipazione e dello sconto

Spesa Farmaceutica netta: si intende la spesa farmaceutica convenzionata al netto della compartecipazione e dello sconto

Compartecipazione: si intende la spesa a carico del paziente comprensiva del ticket e della quota differenza col generico

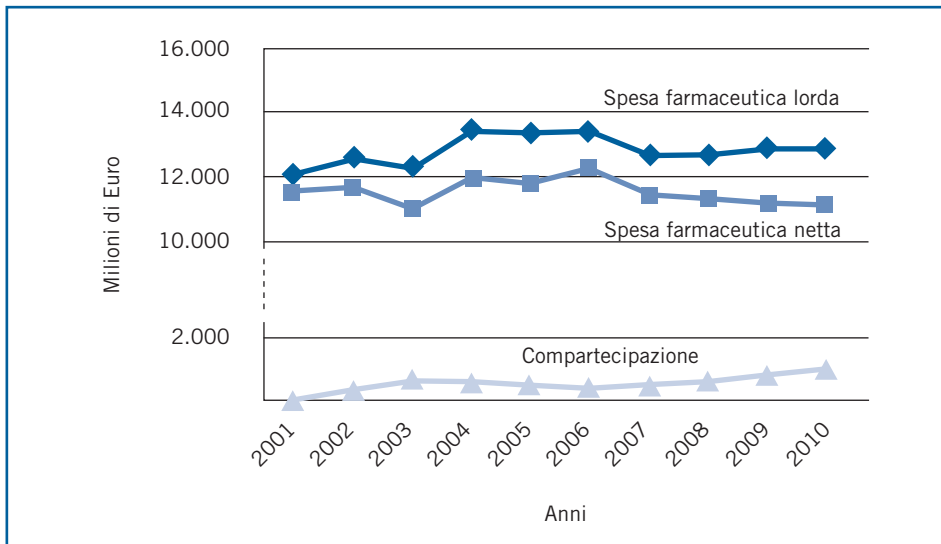
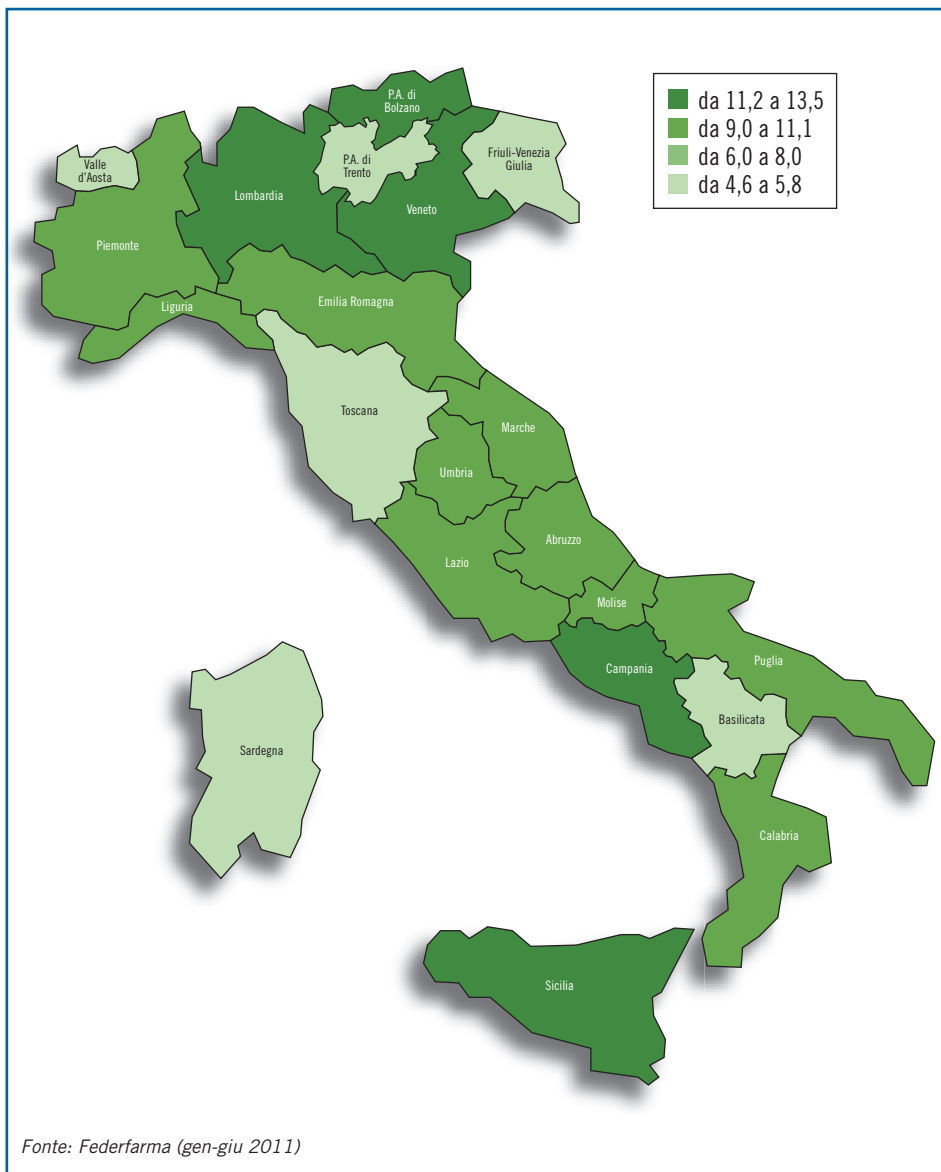


Figura 2

Incidenza percentuale della quota di compartecipazione sul totale della spesa farmaceutica lorda (distribuzione in quartili). (gen-giu 2011).

Nella quota di compartecipazione è compreso sia il ticket che la quota di rimborso del generico.



rispetto all'anno precedente (**Tabella 4**). La regione Campania ha registrato, nello stesso periodo, una riduzione del numero di ricette (-8,6%) e una riduzione della spesa netta pari al -13,3% (anche se non è possibile valutare quale quota sia riconducibile all'effetto ticket).

In **Figura 1** è riportata l'intensità della compartecipazione tra le varie regioni come percentuale sul totale della spesa farmaceutica lorda (aggiornamento gennaio-giugno 2011). Le regioni con il colore più intenso hanno registrato una quota di compartecipazione alla spesa (come percentuale sul totale della farmaceutica) maggiore.

Discussione

La compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente può rappresentare un valido strumento di razionalizzazione, qualora contestualizzato e adattato alle specificità socio-economiche, riuscendo a calibrare esenzioni e agevolazioni rispetto alla quota di compartecipazione.

Il *co-payment* rappresenta uno strumento di regolazione del mercato farmaceutico abbastanza controverso, in quanto elevate quote di compartecipazione possono ostacolare l'accesso alle cure da parte di popolazioni a basso reddito o pazienti cronici che necessitano di elevati volumi prescrittivi. D'altra parte, esenzioni poco restrittive potrebbero non sortire l'effetto desiderato di alleggerire il carico di spesa del terzo pagante.

La compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del paziente può rappresentare un valido strumento di razionalizzazione, qualora contestualizzato e adattato alle specificità socio-economiche, riuscendo a calibrare esenzioni e agevolazioni rispetto alla quota di compartecipazione, così da perseguire anche obiettivi equitativi.

Gli effetti diretti delle misure di *cost-sharing* riguardano il controllo della spesa e del consumo farmaceutici e risultano facilmente verificabili nel breve periodo. Gli effetti indiretti possono invece riguardare effetti traslativi di spesa tra diversi comparti del settore sanitario e possono, nel lungo periodo, portare a generare dinamiche non desiderate. Tali effetti indiretti devono essere presi in considerazione nel momento in cui si procede al disegno o alla modifica di tali schemi.

In seguito alla decentralizzazione del sistema e alla Legge 405/2001, che ha previsto provvedimenti urgenti in termini di contenimento di spesa farmaceutica, si è andato configurando, nel nostro Paese, uno scenario altamente eterogeneo. Le differenze regionali che, nel passato, riguardavano principalmente i comportamenti prescrittivi, sono aumentate coinvolgendo gli schemi di compartecipazione e altre misure di contenimento. A partire dal 2002, il ticket è stato reintrodotta nel nostro paese con il solo obiettivo di ripiano senza sfruttarne la potenzialità in termini di razionalizzazione e responsabilizzazione del paziente.

Dall'analisi del quadro nazionale emerge che, nel corso degli anni, le varie regioni hanno reintrodotta e modificato i provvedimenti, introducendo un progressivo aumento della quota di compartecipazione sul totale della spesa farmaceutica a livello locale e centrale. È evidente che, nelle regioni che sono sottoposte a piani di rientro, esso si trasforma in un semplice ed immediato strumento di riduzione del deficit sanitario. Tuttavia, ad oggi, in Italia la valutazione dell'impatto delle misure di contenimento dei costi è ancora limitata agli *outcome* specifici di spesa e consumo farmaceutico. Ulteriori parametri d'analisi (traslazione della spesa in altri capitoli, accessibilità ad altri servizi sanitari, effetto reddito ecc.) sarebbero necessari, al fine di fornire un quadro più ampio degli effetti diretti e indiretti.

È pur vero che l'utilizzo di tali strumenti, funzionali ad una pianificazione ottimale, comporta dei costi piuttosto elevati in termini di tempo e risorse. Tali costi, specie nel contesto di una crisi economica e finanziaria quale quella attuale, non sono sempre del tutto sostenibili. Ciò può compromettere l'efficacia nel lungo periodo delle misure intraprese, rendendo difficile la distinzione tra l'intento di razionalizzare le risorse ed il razionamento delle stesse.

Bibliografia

- Age.n.a.s. (2011). La spesa farmaceutica in Italia. Dati gennaio-giugno 2011.
- Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lönnroth K, Carlsten A. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. *Health Policy* 2006; 79: 231-243.
- Atella V. Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimum reference price. *Health Policy* 2000; 50: 197-218.
- Atella V, Schafheutle E, Noyce P, Hassell K. Affordability of medicines and patients' cost-reducing behaviour: empirical evidence based on SUR estimates from Italy and the UK. *Appl Health Econ Health Policy*. 2005; 4 (1): 23-35.

- Atella V, Peracchi F, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, Kösters JP, Vernby A. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008.
- Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, Kösters JP, Vernby A. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008.
- Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals - Volume I: Welfare implications of regulation. Ecorys Research and Consulting. Rotterdam, December 2009.
- Depalo D, Rossetti C. Drug compliance, co-payment and health outcomes: evidence from a panel of Italian patients. *Health Econ.* 2006; 15 (9): 875-92.
- Ess SM, Schneeweiss S, Szucs TD. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (2): 89-103.
- Fattore G, Jommi C. The last decade of Italian pharmaceutical policy: instability or consolidation? *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (1): 5-15.
- Federfarma (2010). La spesa farmaceutica SSN, dati gennaio-dicembre 2010.
- Federfarma (2011). La spesa farmaceutica SSN. Dati di spesa farmaceutica gennaio-giugno 2011.
- Goldman DP, Joyce GF, Karaca-Mandic P. Varying pharmacy benefits with clinical status: the case of cholesterol-lowering therapy. *Am J Manag Care.* 2006; 12 (1): 21-8.
- Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2010. Roma : Il pensiero Scientifico Editore, 2011.
- OECD Health data (2009)
- Pammolli F, Oglialoro C, Salerno NC. Strumenti di regolazione del mercato farmaceutico: un'analisi ragionata. Luglio 2004 Quaderni CERM.
- www.federfarma.it ultimo accesso novembre 2011.
- www.agenas.it ultimo accesso novembre 2011.
- www.aifa.it ultimo accesso novembre 2011