

FARMACI

1,7 dosi al dì e la pillola va giù

Nel rapporto Osmed di Aifa il punto su spesa e consumi

Più di un farmaco al giorno consumato da ogni italiano. Il 70% circa, erogato dal Ssn, che ha rimborsato il 75% della spesa farmaceutica, pari a 26,6 mld. Il "quadro" nel rapporto Osmed di Aifa, che mette a fuoco consumi, spesa, categorie prevalenti e disparità regionali.

26,6 mld	Spesa
1,7 Ddd a persona	Consumi
70,0%	Coperta dal Ssn
63,8%	Consumi farmaci a brevetto scaduto

A PAG. 4-5



RAPPORTO OSMED/ Nel report Aifa 2014 il punto sull'impiego dei medicinali in Italia

Se 1,7 farmaci sembrano pochi

Spesa 26,6 mld: pesano antitumorali e cardiaci - Calabria maglia nera

Più di un farmaco al giorno - per la precisione 1,7 - consumato in media da ogni italiano. Il 70% circa, erogato dal Servizio sanitario nazionale, che ha rimborsato il 75% della spesa farmaceutica totale, pari a 26,6 miliardi di euro. La parte del leone, per incidenza sulla spesa, è degli antitumorali (3,9 miliardi a carico Ssn, +9,6% sul 2013) e, per maggior consumo, dei medicinali cardiovascolari. Il 63,8% delle dosi è popolato da medicinali a brevetto scaduto (il 24,4% della spesa pubblica). Antibiotici ancora sull'onda alta dell'inappropriatezza, ma con la buona notizia di un consumo in calo del 3%. Una spesa media per abitante pari a 438 euro e, sullo sfondo, differenze regionali ancora da brividi e un'ospedaliera pubblica (ospedali, Asl, Irccs) che continua a galoppare (9 miliardi, +4,8% sul 2013 e 148 euro pro capite), mentre la territoriale è in lieve flessione (-0,1%, in tutto 20 milioni di euro). Per i cittadini, la tassa ticket: nel complesso la compartecipazione ha fatto un balzo del 4,5% su base annua e del 66% dal 2010 a oggi.

Sono questi i primi dati fotografati dal rapporto Osmed

2014 sul consumo di farmaci, presentato martedì scorso a Roma dal direttore generale dell'Agenzia regolatoria nazionale (Aifa), **Luca Pani**. Che ha riservato un'attenzione particolare all'arrivo dei nuovi farmaci, da quelli per l'epatite B alle supermolecole contro i tumori: «La spesa farmaceutica nazionale - ha spiegato Pani - ha rappresentato l'1,6% del Pil, in linea con gli anni precedenti, a significare che le politiche Aifa, a partire dai meccanismi di rimborsabilità condizionata, sono riuscite a garantire l'accesso ai nuovi farmaci dai costi anche molto elevati, rispettando al contempo i vincoli di spesa. Ma la questione dei farmaci innovativi - ha precisato - pone importanti sfide per le Agenzie regolatorie, che devono dotarsi di sistemi sempre più raffinati ed efficaci per governare la spesa farmaceutica e garantire l'appropriatezza d'uso».

Più facile a dirsi che a farsi: basti guardare all'ampia forbice tra la Calabria, che presenta i maggiori consumi di farmaci Ssn di classe A (1,2 dosi al giorno), seguita da Lazio e Puglia, e la virtuosa Provincia autonoma di Bolzano, in fondo alla classifica sia per la spesa che per i consumi: 129,8 euro di spesa pro capite e 0,7 dosi al giorno di

farmaci per italiano.

Tutto da sciogliere, a leggere ancora i dati Aifa, il nodo della spesa ospedaliera, che sfonda di quasi un miliardo il tetto fissato a livello nazionale. Tetto che con ogni probabilità a settembre sarà rivisto al rialzo dal tavolo governo-Regioni-Aifa, incaricato dalla manovra sui tagli al Ssn da 2,35 miliardi di rimettere mano anche al meccanismo del pay back, che impone alle imprese del farmaco di contribuire a ripianare l'extra-spesa.

Nel 2014 la metà dei bambini fino a 4 anni e la quasi totalità degli anziani over 74 ha assunto almeno un medicinale nel corso dell'anno. Un capitolo a parte merita la variabilità dei consumi per età dei cittadini: il 55% degli assistibili ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno (prevalenza d'uso), ma la percentuale sale al 90% in caso di anziani ultra 74enni. Sopra i 64 anni, ancora, la spesa pro capite per medicinali a carico del Ssn è fino a tre volte superiore al valore medio nazionale, mentre per ogni persona al di sopra dei 64 anni, il Ssn deve affrontare una spesa farmaceutica oltre sei volte superiore rispetto alla spesa media sostenuta per fasce d'età inferiori. E non è

certo irrilevante la differenza di genere: tra i 15 e i 64 anni, la prevalenza d'uso nelle donne è maggiore del 9%, mentre in generale le pazienti over 35 consumano più farmaci antineoplastici e immunomodulatori e molecole per il sistema nervoso centrale.

Cresce l'aderenza alla terapia dei pazienti in trattamento con i farmaci antidepressivi (+0,7%), di cui allo stesso tempo diminuisce l'assunzione occasionale. Migliora lievemente anche l'aderenza agli antipertensivi (+0,2%), mentre per i farmaci anti-Bpco e per gli antibiotici i margini di miglioramento sono ancora decisamente ampi.

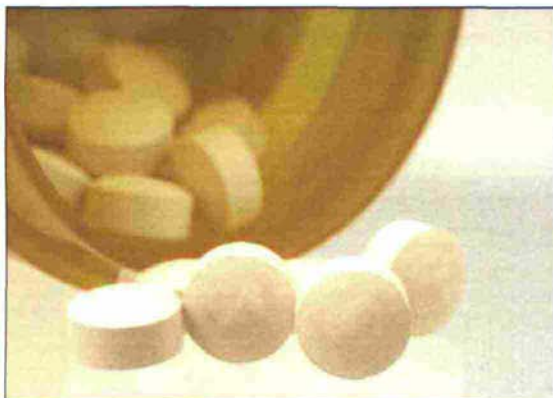
Infine, le segnalazioni sulle reazioni avverse, in crescita del 25% sul 2013 con un tasso di 842 per milione di abitanti, valore che pone l'Italia al quarto posto in Europa e all'undicesimo nella classifica Oms sul tasso di segnalazione. Quasi la metà dei "warnig" (46%) proviene da medici ospedalieri, il resto da farmacisti (18%) e specialisti (14%). I medici di medicina generale si fermano al 7%, mentre le aziende farmaceutiche fanno registrare un exploit del +491%.

Antineoplastici e immunomodulatori (17%), vaccini

(14%), antimicrobici generali per uso sistemico (13%), farmaci per il sistema nervoso centrale (12%) e medicinali per il sangue (11%) sono le categorie oggetto della maggior parte delle segnalazioni, che sono aumentate un po' in tutta Italia.

Barbara Gobbi

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Composizione della spesa farmaceutica 2014 e confronto 2014-2013

	Spesa	%	Var. % 14-13
Spesa convenzionata lorda	10.988	41,2	-2,1%
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	3.249	12,2	8,2%
Classe A privato	1.441	5,4	-1,9%
Classe C con ricetta	2.937	11,0	-1,6%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.283	8,6	0,2%
Asl, Aziende ospedaliere, Ria e penitenziari	5.745	21,6	6,2%
Totale	26.643	100,0	1,0%

(*) Al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A.

Composizione dei consumi (in termini di Ddd/1.000 ab. die) 2014, per I livello Atc e classe di rimborsabilità

Categoria terapeutica	Classe A-Ssn		Acquisto privato di classe A		Classe C con ricetta		Automedicazione Sop e Otc		Strutture pubbliche		Totale Unità
	Unità	%*	Unità	%*	Unità	%*	Unità	%*	Unità	%*	
C - Cardiovascolare	467,6	87,2	41,5	7,7	1,5	0,3	8,5	1,6	16,9	3,1	536,0
L - Antineoplastici e immunomodulatori	4,4	31,5	0,5	3,4	0,1	0,4	-	-	9,0	64,7	13,9
A - Gastrointestinale e metabolismo	152,7	59,8	23,1	9,1	10,0	3,9	42,8	16,8	26,8	10,5	255,5
N - Sistema nervoso	60,5	36,7	8,0	4,9	64,8	39,2	6,4	3,9	25,4	15,4	165,1
J - Antimicrobici	22,6	59,9	5,7	15,1	2,5	6,6	-	-	6,9	18,4	37,7
B - Sangue e organi emopoietici	142,0	52,7	52,8	19,6	37,5	13,9	0,2	0,1	37,1	13,8	269,7
R - Respiratorio	48,3	50,6	10,5	11,0	13,9	14,6	19,5	20,5	3,2	3,3	95,4
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	41,9	50,7	5,8	7,0	30,3	36,7	2,8	3,4	1,7	2,1	82,6
M - Muscolo-scheletrico	41,2	46,5	22,0	24,8	4,7	5,3	17,6	19,9	3,0	3,4	88,5
D - Dermatologici	4,2	6,8	4,9	7,9	15,4	25,0	20,1	32,6	17,0	27,6	61,6
V - Vari	0,1	1,7	0,2	3,8	1,2	28,4	-	0,2	2,8	65,9	4,2
S - Organi di senso	19,5	37,7	2,3	4,4	13,0	25,1	15,3	29,5	1,7	3,3	51,7
H - Ormoni sistemici	33,7	65,9	11,1	21,7	0,8	1,6	-	-	5,5	10,7	51,2
P - Antiparassitari	0,8	77,3	0,2	15,4	-	3,8	-	1,2	-	2,3	1,0
Totale	1.039,4	60,6	188,4	11,0	195,8	11,4	133,3	7,8	157,0	9,2	1.714,0

(*) Calcolata sulla categoria

Fonte: OsMed, Tracciabilità del farmaco ed elaborazione OsMed su dati Ims health

«Brevetto scaduto» per il 63,8% dei consumi a carico del Ssn

Nel 2014 il consumo di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato il 63,8% dei consumi a carico del Ssn: il 69,3% dei consumi in assistenza convenzionata e il 23,8% dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. In termini di esborso, i farmaci a brevetto scaduto hanno costituito il 46,6% della spesa netta convenzionata, il 2,8% della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche e il 24,4% della spesa pubblica.

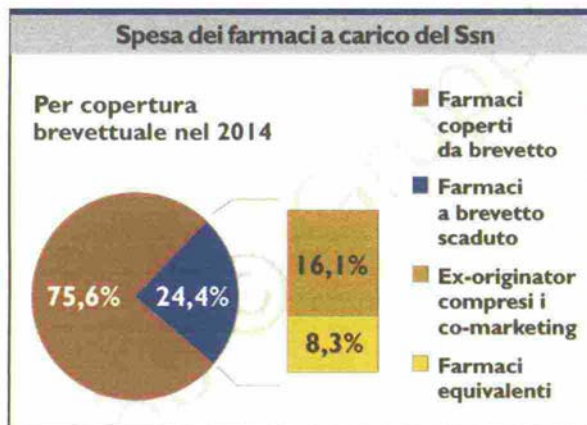
La spesa dei farmaci a brevetto scaduto è concentrata nelle categoria dei farmaci cardiovascolari e dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, dove incide rispettivamente per il 51,2% e 47,9% sulla spesa pubblica della categoria. Nell'ambito dell'assistenza convenzionata si conferma il trend in crescita sia della spesa sia dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto e degli equivalenti. Ben quattro principi attivi appartenenti alla categoria degli inibitori di pompa compaiono nella lista dei primi venti principi attivi a brevetto scaduto.

Le Regioni con la più alta incidenza del consumo di farmaci a brevetto scaduto sono state E. Romagna (72,9%), Umbria (72,6%) e Sicilia (71,2%), mentre il Veneto (66,9%), il Lazio (67,0%) e la Pa di Trento (67,6%) hanno registrato i consumi più bassi. L'Emilia Romagna è la Regione a maggiore incidenza della spesa per farmaci a brevetto scaduto sulla convenzionata netta regionale (53,1%), seguita da Toscana (51,7%) e Umbria (51,6%), mentre Lombardia (41,8%), Valle d'Aosta (44%) e Bolzano (44,1%) sono le più risparmiose. Calabria, Basilicata e Campania hanno le più alte percentuali di spesa 2014 per i farmaci coperti dal brevetto (80%), mentre Trento e la Lombardia evidenziano una ripartizione circa al 50% tra la spesa per equivalenti e quella per i farmaci brand.

Quanto all'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche, si conferma il trend in crescita sia per la spesa che per i consumi dei farmaci a brevetto scaduto e degli equivalenti.

La spesa inferiore per i farmaci equivalenti si è registrata in Calabria (6,5%), Basilicata (8%) e Molise (9,2%), mentre Campania (37,5%), Valle d'Aosta (44,5%) e Pa di Trento (29,3%) hanno registrato le maggiori incidenze della spesa dei farmaci equivalenti.

In Italia si registra ancora un impiego limitato dei farmaci biosimilari, che al contrario - rilevano dall'Aifa - consentirebbero di ottenere rilevanti risparmi in termini di spesa. Ma il 2014 segna comunque un incremento dei consumi, soprattutto per i biosimilari delle epoetine (+111,6% rispetto al 2013) e dei fattori della crescita (+33,7%). Per quest'ultima voce, si è registrato un decremento della spesa del -11,0% rispetto al 2013.



Sprint Ema all'uso pediatrico

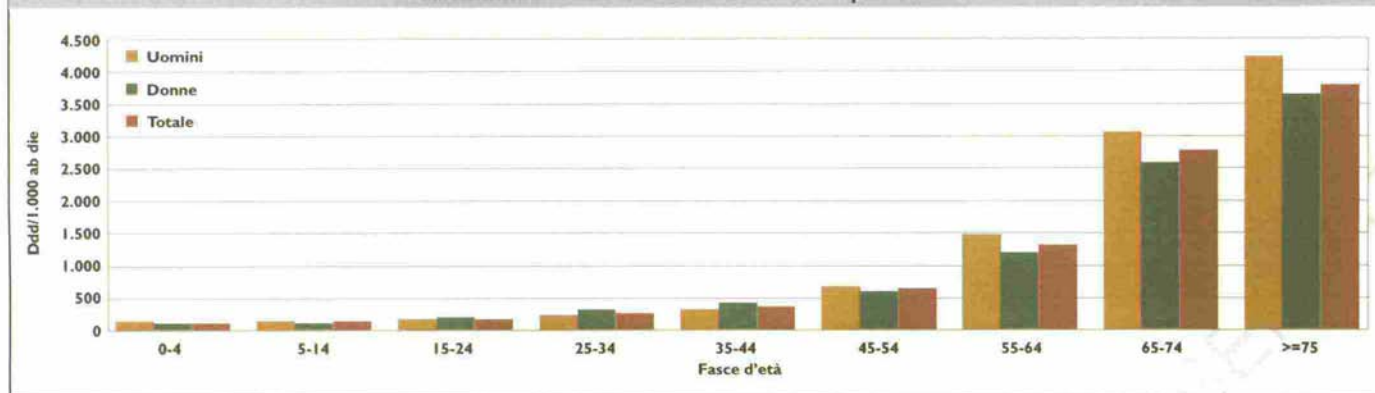
Il Comitato pediatrico dell'Agenzia europea dei medicinali (Pdco) ha effettuato una revisione dell'elenco delle deroghe relative alle classi di farmaci per le quali le aziende non sono tenute a presentare un Piano di indagine pediatrica (Pip). Si tratta della più ampia rivalutazione effettuata fino a oggi (iniziata nel 2011) che ha l'obiettivo di sostenere lo sviluppo dei medicinali nei bambini, evitando al tempo stesso di esporli a studi non necessari, e incoraggiare le imprese a sviluppare nuovi farmaci per uso pediatrico.

Grazie all'esperienza maturata dal Pdco a seguito dell'introduzione del Regolamento pediatrico, il Comitato dell'Ema ha osservato che la maggior parte delle deroghe per classi di farmaci si riferisce solo a quei medicinali sviluppati per malattie specifiche. Ciò potrebbe significare che non venga considerato il potenziale uso più in generale di tali farmaci nei bambini. A esempio, tra il 2012 e il 2014, di 26 nuovi farmaci antitumorali autorizzati per l'uso negli adulti, solo 14 hanno previsto un piano di sviluppo per l'uso nei bambini. Il Pdco ha quindi concluso che l'attuale elenco delle deroghe per classi di farmaci abbia limitato la possibilità per il Comitato di valutare i potenziali benefici di alcuni nuovi farmaci per i bambini. Pertanto, per ciascuna deroga per classe, sono state esaminate le informazioni disponibili sul tipo di patologia, le caratteristiche dei farmaci relativi e ogni evidenza sul loro possibile uso nei bambini. La nuova lista ha quindi revocato otto deroghe per classe, poiché nuove evidenze hanno dimostrato che le patologie trattate possono manifestarsi anche nella popolazione pediatrica; ne ha aggiornate 15 e confermate 9.

Le aziende che sviluppano farmaci non inclusi in questo elenco, dovranno presentare una richiesta per un Pip o una deroga specifica per prodotto, per la revisione scientifica e approvazione da parte del Pdco. Ciò consentirà in futuro che un numero più elevato di farmaci possa essere esaminato dal Pdco per il potenziale sviluppo del loro utilizzo nei bambini.



Andamento delle Ddd/1.000 ab die territoriali 2014 per età e sesso



Spesa farmaceutica territoriale: confronto 2010-2014

	2010 (mln)	2011 (mln)	2012 (mln)	2013 (mln)	2014 (mln)	Δ% 11/10	Δ% 12/11	Δ% 13/12	Δ% 14/13
1+2+3+4 Spesa convenzionata lorda	12.985	12.387	11.488	11.226	10.988	-4,6	-7,3	-2,3	-2,1
1+2 Compartecipazione del cittadino	998	1.337	1.406	1.436	1.500	34,0	5,2	2,1	4,5
1 Ticket per confezione	453	577	573	558	546	27,5	-0,7	-2,7	-2,0
2 Quota prezzo di riferimento	546	760	833	878	954	39,3	9,6	5,5	8,6
3 Sconto (1)	929	1.028	1.096	927	889	10,7	6,6	-15,4	-4,1
4 Spesa convenzionata netta	11.058	10.023	8.986	8.863	8.598	-9,4	-10,3	-1,4	-3,0
5 Distr. diretta e per conto di fascia A (2)	2.144	2.832	2.837	3.003	3.249	32,1	0,2	5,9	8,2
4+5 Spesa territoriale	13.202	12.855	11.823	11.866	11.848	-2,6	-8,0	0,4	-0,2

(1) Comprende lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrascosto da determinazione Aifa 15 giugno 2012 e da art. 15, comma 2 della legge 135/2012 e, a carico dell'industria, sia lo sconto da determinazione Aifa 30 dicembre 2005, che il pay-back sulla convenzionata da art. 11, comma 6, della legge 122/2010, temporaneamente modificato dalla legge 135/2012.
 (2) Spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva - nel caso di Regioni con dati mancanti - del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della legge 222/2007. Tale condizione è stata applicata nel 2014 alla Regione Sardegna (per il periodo giugno-dicembre), pertanto la spesa calcolata differisce da quella comunicata dalle Regioni.
 Fonte: elaborazione OsMed su dati Nsis, Agenas e Ims health

Consumi per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto 2010-2014

	2010 (mln)	2011 (mln)	2012 (mln)	2013 (mln)	2014 (mln)	D% 11/10	Δ% 12/11	Δ% 13/12	Δ% 14/13
Ricette (2)	587	590	593	608	609	0,5	0,5	2,5	0,2
N. confezioni									
1 Convenzionata	1.080	1.089	1.095	1.119	1.136	0,8	0,6	2,2	1,5
2 Classe A privato (3)	123	146	170	213	221	18,7	16,4	25,5	3,6
3 Distr. diretta e per conto di fascia A	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.				
1+2+3 Totale Classe A	1.203	1.235	1.265	1.332	1.357	2,7	2,4	5,3	1,9
4 Classe C con ricetta	283	284	267	254	250	0,4	-6,0	-4,9	-1,6
5 Automedicazione (Sop e Otc)	308	300	280	287	279	-2,6	-6,7	2,6	-2,8
4+5 Totale Classe C	591	584	547	541	529	-1,2	-6,3	-1,1	-2,2
1+2+3+4+5 Totale confezioni	1.794	1.819	1.812	1.873	1.886	1,4	-0,4	3,4	0,7
Ddd/1.000 ab die (2)	956,0	963,0	1.006,6	1.032,3	1.039,4	0,7	4,5	2,6	0,7

(1) Solo il numero delle ricette e delle confezioni è espresso in milioni di unità.
 (2) Relative al consumo di medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata.
 (3) Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal Ssn è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da Ims) e la spesa a carico Ssn (ottenuta dai dati OsMed).
 Fonte: elaborazione OsMed su dati Ims health (per i dati di spesa privata)

Spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (popolazione pesata)

	Spesa Ssn pro capite		Ddd/1.000 abitanti die		Spesa Ssn pro capite		Ddd/1.000 abitanti die		
	€	Δ% 14/13	N.	Δ% 14/13	€	Δ% 14/13	N.	Δ% 14/13	
Piemonte	139,7	0,5	173,0	9,3	Lazio	148,6	3,6	112,9	-9,9
V. d'Aosta	113,9	1,7	292,8	-10,3	Abruzzo	148,0	9,1	101,0	1,6
Lombardia	121,7	2,4	111,1	4,8	Molise	140,3	8,0	103,5	4,9
Pa Bolzano	177,2	5,6	278,8	-4,4	Campania	161,8	9,1	96,8	7,5
Pa Trento	118,6	4,9	155,7	-4,1	Puglia	183,6	7,6	131,8	6,5
Veneto	138,5	4,5	210,5	4,6	Basilicata	155,9	4,9	130,5	3,9
Friuli V.G.	142,1	-2,9	198,8	1,9	Calabria	155,8	8,7	118,0	6,0
Liguria	140,5	2,8	180,5	5,9	Sicilia	140,2	9,4	114,5	19,2
Emilia R.	151,7	3,5	305,2	-0,3	Sardegna	183,5	5,7	155,4	8,0
Toscana	170,6	3,2	208,7	8,6	Italia	148,0	4,8	157,0	4,0
Umbria	150,6	2,7	200,6	9,4	Nord	135,5	2,5	183,2	3,3
Marche	154,2	9,6	190,4	-0,6	Centro	156,7	4,1	161,3	0,2
					Sud e Isole	160,6	8,3	116,4	9,2

Fonte: elaborazione OsMed su dati Nsis relativi alla Tracciabilità del Farmaco - Dm 15 luglio 2004