



## POLITICA E SANITÀ

### Rapporto Aifa su uso farmaci: cala la spesa salgono i consumi

La spesa farmaceutica è diminuita rispetto allo scorso anno anche se i consumi sono aumentati. Un dato positivo che testimonia l'efficacia dell'Aifa sul fronte del controllo della spesa e, in particolare, nella negoziazione del prezzo dei nuovi farmaci equivalenti. Lo sottolinea **Luca Pani**, direttore generale dell'Aifa, presentando in conferenza stampa a Roma, il "Rapporto Aifa sull'uso dei farmaci in Italia nel 2011". Il mercato farmaceutico totale è stato pari, infatti, a 26,3 mld di euro e la spesa territoriale a carico del Servizio sanitario nazionale è stata di 12.387 mln di euro, subendo una riduzione del 4,6% rispetto al 2010.

Il Rapporto rileva che la principale causa della riduzione della spesa è la diminuzione dei prezzi (-6,1%), mentre si assiste a un lieve spostamento della prescrizione verso categorie più costose (+0,2%) e a un lieve aumento nei consumi (+0,7%). «La preoccupazione prioritaria» sottolinea Pani «rimane la salute dei malati e quindi l'appropriatezza delle prescrizioni. È importante, infatti, migliorare la consapevolezza degli italiani rispetto all'uso dei farmaci». Pani mette in evidenza alcuni dati che spiccano nel volume dell'Aifa: la spesa a carico dei cittadini, che nel 2011 è pari a 6.346 mln di euro, aumenta rispetto all'anno 2010 del 5%. Tale aumento è dovuto principalmente all'incremento dell'acquisto privato da parte dei cittadini dei farmaci di fascia A (+21%) e in misura ridotta all'incremento della spesa per i farmaci con ricetta a carico del cittadino (+3,7%) e dei farmaci per automedicazione (+0,4%). La spesa sostenuta dai cittadini per il ticket, invece, ammonta a 1.337 mln di euro (22,1 euro pro capite) con un incremento rispetto all'anno 2010 del 34%. Il ticket raggiunge, nel 2011, un'incidenza sulla spesa farmaceutica lorda del 10,8% (era nel 2007 il 4,2%). Quanto all'andamento della spesa regionale, il Direttore generale dell'Aifa evidenzia l'esistenza di «possibili sacche di inappropriata prescrizione su cui è importante lavorare, per allineare quanto possibile il sistema e garantire un accesso al farmaco tempestivo e uniforme sul territorio». Il riferimento è, in particolare, a Sicilia e Lazio dove si registrano i picchi massimi di spesa pro-capite per farmaci e di consumi.

**Marco Malagutti**

### Medicinali, con 30 confezioni a testa Italia seconda in Europa

Per consumo di farmaci procapite l'Italia è, nel 2011, al secondo posto in Europa, con 30 confezioni a cittadino, dopo la Francia, che ne totalizza 45, ma prima di Gran Bretagna (26) e Germania (18). Questo è uno dei dati che emerge dal Rapporto Ormed sull'uso dei farmaci in Italia 2011 dell'Aifa. In media, gli italiani hanno acquistato nell'anno un totale di 1,8 miliardi di confezioni, con 963 dosi giornaliere di farmaci di classe A prescritte ogni 1.000 abitanti (+0,7% rispetto al 2010). Per quanto riguarda l'aderenza alle terapie, da un'analisi condotta nel periodo 2010-2011 su un campione di 700 medici di medicina generale per una popolazione di circa 929.118 pazienti, è emerso che l'80% degli eventi cardiovascolari che insorgono prima dei 75 anni è prevenibile, ma l'aderenza alle terapie dei pazienti con ipertensione è in calo del 3,1%, con alcune differenze regionali: i liguri sono i meno assidui, mentre marchigiani e umbri sono i più attenti. Anche i malati di depressione smettono di curarsi prima del tempo: l'aderenza alla terapia è minore dell'1,4% rispetto al 2010 e solo i giovani e le donne seguono di più il trattamento. Per quanto riguarda l'impiego improprio degli antibiotici per la cura di raffreddori e influenza, che per l'80% dei casi hanno causa virale e non batterica, invece è diminuito nel 2011 del 3,8% rispetto all'anno precedente, mentre vi è un impiego di antinfiammatori per periodi troppo prolungati in soggetti a rischio.

### Off label per risparmiare: fa discutere la proposta di economisti

La spending review darebbe risultati ancora più significativi se nelle valutazioni sugli acquisti di farmaci da parte delle strutture pubbliche, i confronti tra prezzi avvenissero anche tra principi attivi diversi. E con indicazioni "off label". È quanto scrivono **Nerina Dirindin** (docente di Economia pubblica e Scienza delle finanze all'Università di Torino) e **Nicola Magrini** (direttore del Ceveas, il Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria di Modena) in un articolo pubblicato lunedì su [lavoce.info](http://www.lavoce.info/articoli/pagina1003158.html), settimanale on line di economia e finanza: <http://www.lavoce.info/articoli/pagina1003158.html>.

Per spiegare il senso della loro proposta i due autori citano il caso bevacizumab-ranibizumab: il primo è indicato nel trattamento del carcinoma del colon-retto ma «da tempo la letteratura scientifica internazionale lo riconosce come efficace anche nel trattamento della Dmle, degenerazione maculare legata all'età». Per tale patologia è invece indicato il secondo, ranibizumab, ma un anno di terapia con questo farmaco costa al Ssn più di 14mila euro.

Con bevacizumab la spesa si ridurrebbe di 70 volte (200 euro circa) ma il farmaco non può essere prescritto per la Dmle perché il produttore non ha chiesto all'Aifa il via libera per tale indicazione. Per questo motivo, ricordano i due autori, nel 2009 la Regione Emilia Romagna aveva ammesso alla rimborsabilità il bevacizumab anche in questa indicazione off label, ma la Novartis (produttrice dell'altra molecola) si era rivolta al Tar. Sulla questione si attende ora una decisione del Consiglio di Stato, ma per Dirindin e Magrini il caso comunque «costituisce un buon esempio di come sia possibile individuare aree significative di risparmio attraverso confronti tra possibili trattamenti alternativi». In altri termini, «non è sufficiente domandarsi se stiamo acquistando qualcosa al prezzo più conveniente, prima è necessario domandarsi se stiamo acquistando il prodotto "giusto"». Continuare a ignorare le conoscenze scientifiche messe a disposizione da studi clinici indipendenti finanziati con risorse pubbliche, conclude l'articolo, «è colpevole, soprattutto in tempi di crisi».

Non concorda con le argomentazioni dei due autori la multinazionale Novartis: «Ranibizumab» si legge in una nota pubblicata dal produttore sul suo sito «è per costo a carico del Ssn circa l'ottantesima specialità medicinale, con una incidenza sulla spesa farmaceutica nazionale di circa lo 0,2%. Il costo annuo della terapia, sulla base della posologia raccomandata in scheda tecnica, è stimabile tra 3.000 e 9.000 euro circa. Al fine di garantire la sostenibilità economica del trattamento, Novartis ha anche stabilito con l'Aifa un accordo "payment by results", in virtù del quale la spesa per i pazienti che non rispondono alla terapia è interamente sostenuta dall'Azienda (3 mesi di fornitura gratuita nei confronti del Ssn)». Quanto al bevacizumab, «esistono numerose evidenze che suggeriscono come l'utilizzo di al di fuori delle indicazioni autorizzate e in formulazione non idonea all'impiego intravitale esponga il paziente affetto da Dmle a un maggior rischio di seri eventi avversi sistemici e oculari».

E un commento arriva anche dal direttore dell'Aifa, **Luca Pani**: «Il problema è quello delle regole» ha detto ieri a margine della conferenza stampa sui dati dell'Osservatorio farmaci «La differenza enorme di prezzo è evidente ma il medicinale in questione non è valutato sulla popolazione specifica e questa mancata valutazione nei profili registrativi espone a un rischio/beneficio elevato». Si potrebbe pensare al cosiddetto uso compassionevole, ha ipotizzato Pani, ma servirebbe «una revisione delle regole che al momento non è stata considerata, anche se magari lo sarà in futuro».

## **Cambia la farmacovigilanza in Europa, nei termini e nei fatti**

Più trasparenza, segnalazioni via web direttamente dai cittadini e allargamento della definizione di reazione avversa, che comprenderà anche quelle da errore terapeutico e abuso. Sono alcuni dei principi stabiliti dalla nuova normativa europea sulla farmacovigilanza, in vigore dal 2 luglio. Si stima che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sia dovuto a reazioni avverse (adr), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale ne presenti una, e che le adr siano la quinta causa di morte in ospedale. Data la complessità dei cambiamenti da effettuare, spiega l'Aifa, le modifiche saranno rese esecutive in tempi successivi, iniziando dai cambiamenti a maggior impatto sulla tutela della salute pubblica. Una delle modifiche più significative riguarda la nuova definizione di reazione avversa, intesa ora come "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Quindi, saranno oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, uso improprio, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. «Si avrà un incremento delle segnalazioni» spiega l'Aifa «a cui corrisponderà una maggiore attività di monitoraggio». La norma prevede inoltre che siano resi disponibili al pubblico, attraverso il portale web, i rapporti di valutazione pubblici, i riassunti delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi, l'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, le informazioni sulle diverse modalità di segnalazione. In tutti i paesi dell'Ue i pazienti potranno segnalare direttamente le reazioni avverse sospette. In Italia questa possibilità è prevista da anni mediante modulo cartaceo, ma d'ora in avanti si potrà fare anche via web. Tutte le segnalazioni andranno nel database europeo Eudravigilance (entro 15 giorni quelle gravi, 90 giorni le non gravi) e saranno accessibili al pubblico. Dentro Eudravigilance confluiranno anche le segnalazioni inviate dalle aziende farmaceutiche.