

quotidianosanita.it

Lunedì 14 LUGLIO 2014

Farmaci. Rapporto Osmed 2013. Spesa complessiva cresciuta del 2,3%. Sale il tetto, ma l'ospedaliera sfiora ancora: +20,5%

Presentato il Rapporto curato dall'Aifa. Il primo dopo la revisione dei tetti di spesa, che per l'ospedaliera è cresciuto dal 2,4% del Fsn al 3,5% e per la territoriale è diminuito dal 13,1% all'11,35%. La territoriale sfiora dello 0,5%. Ma la situazione non è uguale in tutte le Regioni. Spesa complessiva a quota 26,1 miliardi di euro. Cardiovascolari al top. Cresce del 3,8% la spesa a carico dei cittadini. L'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche. [IL RAPPORTO.](#)

Trend in salita per la spesa farmaceutica italiana. Dopo il calo dai 26,3 miliardi del 2011 ai 25,5 miliardi del 2012, il dato è infatti ripreso a salire toccando, nel 2013, i 26,1 miliardi di euro (+2,3% rispetto all'anno precedente), di cui il 75,4% rimborsato dal Ssn. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa di farmaci è stata di circa 436 euro. Lo rileva il nuovo Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Aifa, presentato oggi a Roma dai vertici dell'Aifa, da cui emerge che anche la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è in aumento, assestandosi a 19,708 miliardi di euro, con una crescita dell'1,7% rispetto al 2012. Nel dettaglio, per 11,866 miliardi si è trattato di spesa pubblica (+0,4%, determinato principalmente dall'incremento della spesa dei farmaci in distribuzione diretta e per conto, +5,9%, controbilanciato dalla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta, -1,4%), mentre 7,8 sono stati i miliardi usciti dalle tasche dei cittadini per ottenere i farmaci, tra ticket, automedicazione, classe C con ricetta e classe A acquistata privatamente, per un aumento pari al 3,8% rispetto allo scorso anno. Ma se il peso del ticket è diminuito del 2,7%, è aumentata del 5,5% la quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto.

E così, nel 2013, le dosi di medicinali consumate al giorno ogni 1.000 abitanti sono state 1.679 (ovvero, considerando anche i consumi in ospedale, in media ogni cittadino italiano, includendo anche i bambini, ha assunto ogni giorno poco meno di 1,7 dosi di farmaco), il 70,4% delle quali è stato erogato a carico del Ssn, mentre il restante 29,6% è relativo a dosi di medicinali acquistati direttamente dal cittadino (acquisto privato di classe A, classe C con ricetta e automedicazione).

Per quel che riguarda l'assistenza territoriale pubblica e privata, sono state erogate 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (+1,7 rispetto al 2012). In particolare, nell'ambito dell'assistenza convenzionata, ogni italiano ha consumato in media poco più di una dose al giorno (1.031,5 DDD/1000 ab. die), in aumento rispetto all'anno precedente del +2,5%, mentre in termini di confezioni è stato registrato un incremento del +2,2% (oltre 1 miliardo di confezioni nel 2013, corrispondente a 18,7 confezioni pro capite). Il numero di prescrizioni è aumentato del 2,5% rispetto allo scorso anno e ha toccato le 608 milioni di ricette.

Per quanto concerne le strutture sanitarie pubbliche, sono state erogate 150,6 dosi di farmaci al giorno ogni 1000 abitanti, in diminuzione del -13,8% rispetto all'anno precedente.

I farmaci più consumati sono i cardiovascolari (525 DDD ogni 1.000 abitanti die), al primo posto anche in termini di spesa (4.194 milioni di euro, 70,3 euro pro capite).

Tetti di spesa. Sfonda del 20,5% l'ospedaliera. La territoriale sfora dello 0,5%

Diminuisce il trend di sfioramento dell'ospedaliera ma aumenta quello della territoriale. Questo fondamentalmente a causa della rimodulazione dei tetti percentuali per le due voci di spesa. Infatti, se fino allo scorso anno il limite per la spesa farmaceutica ospedaliera era fissato al 2,4% del Fsn, a partire da quest'anno il tetto si è alzato fino al 3,5% del Fsn (in pratica, nel 2013, la spesa ospedaliera doveva rimanere all'interno di 3.725 milioni di euro). Al contrario, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale è diminuito dal 13,1% dello scorso anno all'11,35% di quest'anno, costringendo la spesa farmaceutica territoriale a rimanere entro i 12.078 milioni di euro. Da sottolineare che per la valutazione dello sfioramento, la spesa territoriale è calcolata come somma della spesa farmaceutica convenzionata, comprensiva di ogni compartecipazione a carico degli assistiti e della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, al netto di ogni importo versato dalle aziende farmaceutiche in attuazione di procedimenti di legge. Allo stesso modo la definizione "assistenza farmaceutica ospedaliera", ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi della L. 135/2012, include nel consumo di medicinali in ambito ospedaliero anche quello dei medicinali di fascia H e C dispensati all'assistito in distribuzione diretta e per conto.

Nel dettaglio, la spesa ospedaliera ha toccato quota 4.489,5 milioni di euro, con un disavanzo complessivo di 764,5 milioni di euro rispetto al finanziamento programmato, cioè +20,5% rispetto al tetto programmato, fissato al 3,5% del Fondo sanitario nazionale che tradotto in soldoni significava che la spesa farmaceutica ospedaliera non doveva superare i 3.725 milioni di euro.

Anche la territoriale tuttavia ha segnato un piccolo sfioramento, dopo una serie di anni positivi, di perfetto controllo del tetto. La spesa farmaceutica territoriale 2013 ha infatti toccato quota 12,141 milioni di euro, registrando dunque un disavanzo di 62,9 milioni di euro rispetto al livello di finanziamento programmato, cioè +0,5% rispetto al tetto fissato all'11,35% del Fondo sanitario nazionale, che tradotto in soldoni significava che la spesa farmaceutica territoriale non doveva superare i 12.078 milioni di euro.

Va tuttavia sottolineato che il problema dello sfondamento del tetto non riguarda tutte le Regioni. Per quanto riguarda l'ospedaliera, si legge nel rapporto, nel 2013 "quasi tutte le Regioni hanno sfondato il tetto del 3,5% ad eccezione di Sicilia, P.A. di Trento e Valle d'Aosta, con incidenze rispetto al FSN variabili tra il massimo della Toscana (5,2% sul finanziamento regionale) e il minimo della Campania (3,7%)". Le Regioni che hanno sfondato il tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale sono, in ordine decrescente di sfondamento: Sardegna, Sicilia, Puglia, Calabria, Lazio, Campania, Abruzzo, Marche e Molise.

La spesa farmaceutica nel 2013

Nel 2013 la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 26,1 miliardi di euro, di cui il 75,4% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 436 euro.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è in aumento rispetto al 2012 del +1,7% ed è stata pari a 19,7 miliardi di euro.

La spesa pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 11,8 miliardi di euro, ossia il 60,2% della spesa farmaceutica territoriale. Rispetto all'anno precedente, ha registrato un lieve incremento del +0,4%, principalmente determinato da un aumento della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (+5,9%), controbilanciato dalla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-1,4%).

Tra i farmaci di classe C con ricetta nel 2013 registrano la maggior spesa i derivati benzodiazepinici, in particolare gli ansiolitici (378,7 milioni di euro), seguiti dai farmaci usati per la disfunzione erettile (277,1 milioni di euro) e dalle associazioni fisse estro-progestiniche (226,7 milioni di euro); tadalafil, lorazepam, drospirenone ed etinilestradiolo sono i tre principi attivi a maggior spesa nel 2013. Sul lato dei farmaci di automedicazione diclofenac (124,2 milioni di euro), ibuprofene (117,2 milioni di euro) e paracetamolo (112,3 milioni di euro) sono i principi attivi che hanno registrato la più alta spesa.

La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) è risultata pari a 8,4 miliardi di euro (141,2 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2012 del +6,2%.

Nel 2013 tutte le Regioni hanno adottato la distribuzione diretta, mentre Abruzzo e Sicilia sono le uniche a non utilizzare la distribuzione in nome e per conto. La spesa per la distribuzione diretta e per conto, pari nel 2013 a 5,2 miliardi, è rappresentata quasi per la totalità dai farmaci in classe A (57,5%) e di classe H (41,6%), mentre costituiscono una quota residuale i farmaci di classe C (1,0%). Il fattore VIII, adalimumab e imatinib compaiono ai primi posti nella lista dei principi attivi a maggior spesa, con, rispettivamente, 227, 207 e 173 milioni di euro.

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera, che ammonta a 2,8 miliardi nel 2013, ben 11 principi attivi appartenenti alla categoria degli antineoplastici compaiono nella lista dei primi trenta principi attivi a maggior spesa nel 2013, con trastuzumab, rituximab e bevacizumab ai primi tre posti. La spesa e i consumi farmaceutici sono strettamente dipendenti dalla fascia di età di appartenenza del paziente; la fascia di età superiore a 65 anni evidenzia una spesa pro capite a carico del Servizio Sanitario Nazionale fino a 3 volte superiore al livello medio nazionale e a quasi 6 volte rispetto alle fasce di età inferiori.

I livelli più bassi di spesa territoriale, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, sono stati registrati nella Provincia autonoma di Bolzano (171,9 euro pro capite), mentre i valori più elevati sono quelli della Regione Campania (291,7 euro pro capite), rispetto ad una media nazionale di 238,0 euro pro capite. Liguria (130,9 euro pro capite) e Molise (64,7 euro pro capite) rappresentano, rispettivamente, le Regioni con la più alta e più bassa spesa privata di farmaci (A,C, SOP e OTC).

Per quanto concerne i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, a fronte di una media nazionale di 141,2 euro pro capite, il range regionale oscilla tra il valore più basso di spesa della Valle d'Aosta di 112,0 euro e quello più alto della Sardegna di 173,6 euro pro capite.

Ticket e spesa privata

Come accennato, 7,8 sono stati i miliardi usciti dalle tasche dei cittadini per ottenere i farmaci, tra ticket, automedicazione, classe C con ricetta e classe A acquistata privatamente, per un aumento pari al 3,8% rispetto allo scorso anno. Ad influire maggiormente è stato l'incremento dell'acquisto privato dei farmaci di classe A (+11,2%), della spesa per i medicinali per l'automedicazione (+8,1%) e, in misura minore, quello della spesa per la compartecipazione (+2,1%). Si riduce solamente la spesa per i farmaci di classe C (-1,1%).

Per la compartecipazione a carico del cittadino, in particolare, la spesa è stata di 1.436 milioni di euro (24,1 pro capite), pari al 12,8% della spesa farmaceutica convenzionata. Se però, rispetto al 2012, la spesa relativa al ticket per ricetta/confezione è diminuita del 2,7%, è invece aumentata del 5,5% la quota di spesa relativa alla differenza pagata dal cittadino per avere il farmaco originale rispetto all'equivalente.

Le categorie più prescritte

I medicinali per il sistema cardiovascolare si confermano la categoria maggiormente consumata dagli italiani (525 DDD ogni 1.000 abitanti die) e a maggior spesa (4.194 milioni di euro, 70,3 euro pro capite). Seguono i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo sia in termini di consumi (251 DDD ogni 1.000 abitanti die) sia in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.601 milioni di euro). Al terzo posto per consumi i farmaci del sangue ed organi emopoietici (249 DDD ogni 1.000 abitanti die), seguiti dai farmaci del Sistema Nervoso Centrale (164 DDD ogni 1.000 abitanti die) e dai farmaci dell'apparato respiratorio (97 DDD ogni 1.000 abitanti die).

Consumo e spesa per età e genere

La prevalenza d'uso di farmaci è stata del 57,2% (53,6% negli uomini e 60,7% nelle donne). Differenze nei consumi fra i generi si evidenziano nella fascia di età 15-64 anni (la prevalenza d'uso è maggiore del +8% nelle donne rispetto agli uomini).

Alti livelli di prevalenza si riscontrano nelle fasce di età estreme: il 50% dei bambini e quasi il 90% degli anziani (con età superiore ai 75 anni) hanno ricevuto almeno una confezione di medicinali.

Le fasce di età superiori ai 65 anni evidenziano una spesa pro capite per medicinali a carico del SSN fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale; inoltre, per ogni individuo con età maggiore ai 65 anni, il Servizio Sanitario Nazionale deve affrontare una spesa farmaceutica 6 volte superiore rispetto alla spesa media sostenuta per uno individuo appartenente alle fasce di età inferiori.

La popolazione con età superiore ai 65 anni assorbe il 60% della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad esclusione dei consumi ospedalieri) e il 65% dei consumi.

Le donne fanno registrare una prevalenza d'uso più alta rispetto agli uomini nell'impiego dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori (a partire dai 35 anni), dei farmaci per il Sistema Nervoso centrale e degli antimicrobici, specie nelle fasce d'età adulta.

Consumo e spesa: variabilità regionali

La spesa farmaceutica pubblica regionale erogata in regime di assistenza convenzionata è stata pari a 8.863 milioni di euro a fronte di 608 milioni di ricette emesse e 1,1 miliardi di confezioni di farmaci dispensati. Per i farmaci in regime di assistenza convenzionata di Classe A-SSN, il Lazio è la Regione con quantità massima di consumi (1.190 DDD/1000 ab. die), seguita da Calabria (1.146,1 DDD/1000 ab. die) e Sicilia (1.140,5 DDD/1000 ab. die). La spesa lorda pro capite maggiore è della Sicilia (235,9 euro pro capite), seguita dalla Campania (228,0 euro pro capite) e dalla Puglia (219,2 euro pro capite). La Provincia Autonoma di Bolzano registra la spesa pro capite più bassa con 129,1 euro di spesa pro capite e il minor consumo con 756,6 DDD/1000 ab. die.

Per quanto riguarda la spesa convenzionata, le Regioni del Nord registrano livelli inferiori alla media nazionale, le Regioni del Centro, del Sud e delle Isole mostrano valori di spesa superiori.

Si confermano significative differenze regionali di consumo e spesa per categoria terapeutica.

L'Umbria è la prima per consumo di farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco, la Sicilia per gli antiacidi e gli antiulcera e la Campania per antiaggreganti e anticoagulanti e antibiotici.

Farmaci a brevetto scaduto

La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2013 il 64,3% delle dosi e il 41,5% della spesa netta (con un incremento del +3,8% rispetto al 2012), di cui il 14,9% è costituito dai farmaci equivalenti (farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto della copertura brevettuale), in crescita rispetto al 2012 (in cui rappresentava il 13,4%).

Sia la spesa sia i consumi dei farmaci a brevetto scaduto sono in aumento rispetto al 2012. Nell'ultimo anno hanno perso la copertura brevettuale alcune molecole ad elevato impatto sulla spesa convenzionata: irbesartan e idroclorotiazide (nell'ambito del Sistema Cardiovascolare) e rizatriptan (nell'ambito del Sistema Nervoso Centrale).

Nel 2013, pantoprazolo, lansoprazolo e omeprazolo, tutti inibitori di pompa, continuano a rappresentare i primi principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa.

L'Italia è al terzo posto in Europa in termini di spesa per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale.

Sono stati registrati rilevanti incrementi nell'utilizzo di farmaci biosimilari, soprattutto per i biosimilari del filgrastim.

Consumo e spesa di antibiotici

Nel 2013 aumenta del +3,5% il consumo di antibiotici, mentre la spesa si riduce del -3,4%. I maggiori consumi in Campania, Puglia, Calabria e Sicilia, mentre nella Provincia Autonoma di Bolzano, in Liguria, in Friuli Venezia Giulia e nel Veneto si registrano i consumi più bassi.

Le categorie maggiormente impiegate sono state le associazioni di penicilline, seguite da amoxicillina+acido clavulanico e macrolidi e lincosamidi. Gli antibiotici a brevetto scaduto rappresentano il 90,2% delle dosi di antibiotici totali e il 68,2% della spesa totale per antibiotici.

Appropriatezza d'uso dei farmaci

Dai dati ASL sono emersi bassi livelli di aderenza, principalmente per i farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, per i farmaci antidepressivi e per i farmaci per la prevenzione del rischio cardiovascolare.

Si continuano ad osservare elevati livelli di inappropriatezza nell'utilizzo dei farmaci antibiotici. L'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche con particolare impatto per la laringotracheite (49,3%) e la cistite non complicata (36,3%). La percentuale di pazienti avviati al trattamento con epoetina alfa biosimilare è in forte aumento (+71,6%) ed è pari nel 2013 al 41,0%.

Per quanto riguarda gli inibitori di pompa è stato evidenziato che il 46,5% dei pazienti è stato trattato

senza i criteri di rimborsabilità indicati dalla Nota 1 e dalla Nota 48, in crescita nel 2012 rispetto al 2011 del +5,5%.

Andamento delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci

Durante il 2013 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 40.957 segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci. Il numero di segnalazioni è in crescita: nel 2001 le segnalazioni inserite nella Rete erano 131 per milione di abitanti e nel 2013 rispetto al 2012 è stato registrato un incremento del +41%.

Oltre la metà delle segnalazioni è pervenuto da medici ospedalieri (52%), seguono quelle di farmacisti (16%) e specialisti (9%). Ancora basse le segnalazioni dai medici di medicina generale (7%). È stato registrato un notevole incremento delle segnalazioni provenienti dalle aziende farmaceutiche (+729%) e dai pazienti (+268%).

La maggior parte delle segnalazioni avvenute nel 2013 ha riguardato gli antineoplastici (18%), gli antimicrobici (16%), i farmaci del sistema nervoso centrale (15%), del sangue (12%), del sistema cardiovascolare (9%) e muscolo scheletrico (8%). I principi attivi per cui è stato ricevuto il maggior numero di segnalazioni sono il warfarin, l'acido acetilsalicilico e l'amoxicillina associata all'acido clavulanico.

Lombardia e Toscana sono le Regioni con il più alto tasso di segnalazione e rappresentano il 45% delle segnalazioni complessive.

Farmaci per la depressione

“Alcuni recenti studi internazionali indicano che nel 2030 la depressione, dopo le malattie cardiovascolari, sarà la patologia responsabile della perdita del più elevato numero di anni di vita attiva e in buona salute.

□d inevitabilmente gli antidepressivi rappresentano ad oggi una delle principali componenti della spesa farmaceutica pubblica”. Ad evidenziarlo il direttore generale dell'Aifa, Luca Pani, evidenziando come già nell'ultimo decennio il consumo di antidepressivi “è cresciuto in maniera drammatica: da una parte, per l'aumentata prevalenza di depressione ed altri disturbi psichiatrici di comune riscontro nella popolazione generale, quali ansia ed attacchi di panico; dall'altra, per la maggiore maneggevolezza di altri antidepressivi di recente commercializzazione e degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). La prevalenza di depressione è più alta nelle donne rispetto agli uomini ed aumenta in maniera rilevante all'aumentare dell'età, con un picco vicino al 15% negli ultra 75enni, valore probabilmente sottostimato a causa dei casi di depressione frequentemente non diagnosticati in età avanzata.”

Indipendentemente dall'antidepressivo utilizzato (SSRI o antidepressivi triciclici), le linee guida raccomandano un trattamento di almeno 6 mesi nei pazienti affetti da depressione, in virtù dell'alto rischio di recidiva a cui si attribuisce gran parte dei costi economici e sociali della depressione. Precedenti studi osservazionali hanno tuttavia dimostrato che quasi il 50% dei pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento nei primi tre mesi di terapia ed oltre il 70% nei primi 6 mesi.

Dai dati epidemiologici provenienti dalla Medicina Generale emerge che la depressione maggiore risulta colpire il 12,5% della popolazione assistibile (pari circa a 7,5 milioni di italiani), di cui solo il 34,3% assume farmaci antidepressivi.

I dati provenienti dai Database amministrativi delle ASL mostrano che nel 2012 la percentuale di pazienti aderenti risulta solo del 38,4%, sebbene in lieve aumento rispetto agli anni precedenti (+2,9% rispetto al 2011).

Il livello di aderenza risulta inferiore al Sud (34,5%) rispetto al Nord (40,2%) e al Centro (39,8%). Le donne (38,8%) mostrano livelli di aderenza leggermente più elevati rispetto agli uomini (37,4%).

Analogamente ad altre categorie di farmaci, l'aderenza migliora all'aumentare dell'età: 33,6% nella fascia d'età inferiore o uguale ai 45 anni; 37,8% tra 46 e 65 anni; 40,4% tra 66 e 75 anni; 41,6% nella fascia d'età superiore ai 75 anni.

Si registra una percentuale pari al 24,5% di pazienti trattati con farmaci antidepressivi occasionali, sebbene leggermente in calo rispetto al 2011 (-4,3%). I pazienti con uno uso occasionale dei farmaci antidepressivi sono maggiormente concentrati nelle fasce d'età più giovani (con età inferiore ai 45 anni: 29,4%) e negli uomini (26,1%) rispetto alle donne (23,7%). Vi è una discreta variabilità geografica con le percentuali maggiori al Sud (28,8%), rispetto al Nord e al Centro (22,6%).