



AIFA/ Presentati i dati del rapporto Osmed sul consumo dei medicinali in Italia nel 2011

Pillole, appropriatezza in fieri

In pista nuove registrazioni da 300 milioni - Pani: «Surplus di variabilità regionale»

«Le nuove registrazioni in arrivo peseranno sulla spesa farmaceutica pubblica per circa 300 milioni: questo è un motivo in più per monitorare il consumo e l'appropriatezza d'uso dei medicinali per far quadrare bisogni e risorse, segnalando tutte le aree di criticità».

La promessa arriva da **Luca Pani**, direttore generale dell'Aifa, che proprio giovedì scorso, in coincidenza col varo della spending review, ha presentato a Roma assieme al presidente dell'Iss, **Enrico Garaci**, il Rapporto Aifa sul consumo dei farmaci in Italia, realizzato dall'Osservatorio sull'uso dei medicinali in collaborazione con l'Istituto superiore di Sanità.

Sotto la lente i consumi farmaceutici del 2011 in un mercato totale da 26,3 miliardi di euro per i due terzi (26,1 miliardi nel 2010) rimborsato dal Ssn. La radiografia tracciata dal report documenta una spesa sostanzialmente sotto controllo: complessivamente la spesa territoriale è diminuita del 4,6%, essenzialmente per il calo dei prezzi (-6,1%) a fronte di un leggero aumento dei consumi (0,7%), per un totale di 1,8 mld di confezioni, in media 30 confezioni a testa. In aumento invece la spesa sostenuta dai cittadini per un totale di 6.346 mln di euro

	Classe A-Ssn	Classe A privato	Classe C con ricetta	Automedicazione	Strutture pubbliche	Totale (mln €)
A - Gastrointestinale e metabolismo	56,3	4,8	8,1	19,1	11,7	3.382
B - Ematologici	29,0	3,2	5,2	1,1	61,5	1.978
C - Cardiovascolare	89,2	3,2	3,0	1,7	3,0	4.942
D - Dermatologici	8,9	5,4	45,1	37,4	3,1	663
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	32,3	2,8	53,8	3,1	8,0	1.249
H - Ormoni sistemici	41,5	8,8	4,9	0,0	44,8	541
J - Antimicrobici	38,0	5,1	3,2	0,0	53,7	2.722
L - Antineoplastici	10,6	0,9	0,3	0,0	88,2	3.157
M - Muscolo-scheletrico	40,5	12,8	16,1	24,4	6,2	1.378
N - Snc	42,5	4,3	28,2	7,5	17,5	3.410
P - Antiparassitari	54,6	12,1	26,2	1,8	5,3	22
R - Respiratorio	60,1	6,4	9,3	21,8	2,4	1.822
S - Organi di senso	38,1	2,2	33,9	15,1	10,6	554
V - Vari	27,7	0,0	9,7	0,2	62,4	432

(*) Calcolata sulla categoria Fonte: Osmed

nel 2011 (+5%), di cui 1.337 milioni di ticket, costato 22,1 euro a testa, con un aumento del 34% rispetto al 2010.

Il calo di spesa registrato un po' in tutte le Regioni - con i picchi massimi in Calabria (-13,1%) e Puglia (-8,8%) - non è tuttavia sintomo di un automatico aumento dell'appropriatezza: «Statisticamente siamo sostanzialmente in

linea con gli altri Paesi Ue - ha commentato Pani - ma la performance regionale resta a macchia di leopardo senza motivazioni di tipo epidemiologico che giustifichino le differenze rilevate».

Un esempio che vale per tutti è quello del consumo di antibiotici, leggermente in diminuzione rispetto al

2010 (-1,3%) ma comunque caratterizzato da iperconsumo nelle Regioni del Sud - dove ci si aspetterebbe una minore incidenza delle infezioni dell'apparato respiratorio - con una forbice che va dalle 31,7 dosi ogni mille abitanti in Campania alle 12,7 dosi di Bolzano.

In aumento anche il consumo di

antidepressivi: il dato complessivo è di 36,1 dosi giornaliere per 1.000 abitanti, con un aumento rispetto all'anno precedente del +1,2%; a livello regionale consumi ben sopra la media si registrano in Toscana (55,9 dosi), Liguria (48,1 dosi) e a Bolzano (44 dosi).

Nel mirino del Rapporto Osmed anche l'analisi per tipologie di popolazione e l'influenza delle differenze di genere sul rapporto con i farmaci: donne, bambini e anziani risultano le categorie più esposte ai farmaci. Dall'analisi emerge infatti che, all'interno della popolazione assistibile, 8 donne su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno, mentre il rapporto scende a 7 su 10 per gli uomini.

Allo stesso modo 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (in particolare di antibiotici e antiasmatici); mentre negli anziani, in corrispondenza di una maggiore diffusione di patologie croniche (quali per esempio l'ipertensione e il diabete), si raggiungono livelli di uso e di esposizione vicini al 100 per cento.

L'analisi della prescrizione farmaceutica nella popolazione conferma anche che l'età rappresenta il principale fattore predittivo dell'uso dei farmaci:

FOCUS SUI PROFILI PRESCRITTIVI DEI MEDICI DI FAMIGLIA

Cala l'aderenza alle terapie dei pazienti con ipertensione e di quelli depressi. Ma diminuisce al tempo stesso l'impiego improprio degli antibiotici. La sezione del rapporto Osmed dedicata all'analisi dei profili prescrittivi dei medici di medicina generale traccia un quadro a luci e ombre. Sotto la lente è finito un campione di 700 Mmg per valutare l'appropriatezza nelle prescrizioni 2010-2011 su una popolazione di circa 928.118 pazienti con più di 14 anni.

Nel settore cardiovascolare è la compliance a preoccupare, soprattutto a fronte della stima secondo cui l'80% degli eventi che insorgono prima dei 75 anni è prevenibile. Nel 2011 l'aderenza al trattamento con farmaci contro ipertensione e scompenso è infatti in calo del 3,1% rispetto al 2010 (la diminuzione più forte al Nord e al Centro) e risulta pari al 58,8% del totale dei pazienti ipertesi. La quota di pazienti aderenti migliora sensibil-

Iperensione e depressione, compliance in calo

mente con l'aumento della gravità del quadro clinico. E la compliance è più alta tra gli uomini e nella fascia d'età 66-75 anni.

«Livelli inadeguati» di aderenza anche nei malati ad alto rischio si registrano anche per le statine, seppure l'uso «segue il pattern atteso con un aumento significativo in relazione al profilo di rischio»: si va dal 18,9% nei pazienti con ipercolesterolemia poligenica a rischio moderato al 65,9% nei pazienti a rischio molto alto.

Problemi analoghi per gli antidepressivi: la quota di aderenti (tra chi ha intrapreso la terapia nel 2011) è stata del 24,6% con un calo dell'1,4% rispetto al 2010. I giovani e le donne sono quelli che seguono di più i trattamenti. In questo caso la

compliance è nettamente superiore al Nord e al Centro, precipitando al 21% nel Mezzogiorno. Eppure le linee guida raccomandano un trattamento di almeno sei mesi a causa dell'alto rischio di recidiva e dei conseguenti costi economici e sociali. Anche la prevalenza d'uso negli anziani depressi, peraltro, è in lieve diminuzione (-0,5%) a quota 6,6 per cento.

Buone notizie, invece, dal fronte antibatterici, «il cui uso inappropriato - si legge nel rapporto - non rappresenta soltanto un problema di costi a carico del Ssn, ma anche un problema di Sanità pubblica». L'uso di antibiotici nei casi di influenza, raffreddore e laringotracheite acuta a prevalente origine virale si è attestato al 40,1% in calo del 3,8% rispetto al

2010. Nonostante persista un forte gradiente geografico - con il Nord al 32,5% e il Sud al 48,9% - la diminuzione ha interessato tutte le Regioni. Decrescono di pari passo tutti gli altri indicatori di inappropriatezza: il ricorso a macrolidi, fluorochinoloni e cefalosporine nei casi di faringite e tonsillite acuta (prevalenza del 25,1% in calo dello 0,5%); l'uso di cefalosporine iniettive o fluorochinoloni nei casi di bronchite acuta (32,4% in diminuzione dell'1,5%); l'utilizzo di fluorochinoloni come terapia di prima scelta contro la cistite semplice nelle donne premenopausa (41,1%, in calo dell'1,3%). «Il merito - ha sottolineato il Dg Aifa Luca Pani - è anche delle iniziative di sensibilizzazione e comunicazione dell'Aifa».

Manuela Perrone

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'INDAGINE SULLE FARMACEUTICHE PRESENTATA AL CONVEGNO DELLA PAA

Troppo nebuloso il profilo del market access

Disomogeneità territoriali e devolution in Sanità, combinati con la cronica e oggi aggravata scarsità di risorse economiche pubbliche destinate alla salute, determinano condizioni locali di accesso al farmaco spesso imprevedibili: le aziende sono costrette ad assumersi oltre al rischio imprenditoriale anche il rischio Paese o Regione: Per questo avvertono fortissima l'esigenza di una maggior disponibilità al confronto da parte delle istituzioni, sia nazionali che locali e della formazione di una nuova generazione di specialisti del market access, con capacità e competenze più focalizzate sulla negoziazione in chiave farmaco-economica.

Queste, in sintesi, le richieste dei top manager dell'industria farmaceutica emerse dal «Public Affairs Monitor 2012», indagine annuale realizzata da Medi-Pragma per conto di Public Affairs Association (Paa), l'associazione dei professionisti delle relazioni istituzionali e della lobbying che operano nel settore della Sanità, presieduta dal presidente Simg, **Claudio Cricelli**. Presentata mercoledì scorso a Roma, in occasione del IV convegno nazionale dell'associazione, l'indagine ha raccolto e valutato il punto di vista di un campione rappresentativo di Dg di aziende farmaceutiche di primaria importanza operanti sul mercato italiano: «Le attuali soluzioni organizzative non soddisfano pienamente l'obiettivo di garantire al meglio l'accesso dei farmaci al mercato italiano» - ha spiegato **Bruno Sfogliarini**, coordinatore dello studio - «Pur avendo un ruolo chiave nel modello di business, infatti, il market access non ha ancora raggiunto una configurazione stabile e pienamente efficace essenzialmente per la difficoltà di dialogo con

Aifa e le Commissioni tecniche e, a livello locale, per la forte variabilità degli interlocutori e delle loro istanze».

«La Public Affairs Association - ha garantito il senatore **Antonio Tomassini**, presidente del comitato etico della Paa - punta a creare anche nel nostro Paese una cultura consolidata, riconosciuta e accettata del dialogo tra pubblico e privato. Intanto, una risposta, seppur indiretta, alle istanze dell'industria è venuta da **Paolo Siviero**, responsabile del centro studi dell'agenzia, che ha presentato il nuovo algoritmo dell'innovazione per la valutazione dei farmaci (si veda intervento a fianco).

Il IV Convegno nazionale della Public Affairs Association è stato anche l'occasione per la consegna dei Public Affairs Awards 2012. Sono stati premiati: l'Agenzia Nazionale dei Giovani (progetto Sport modello di vita); Regione Basilicata (vaccino Hpv); Comune di Osogna (Carlo e la Barca/Dito Viaggio intorno al mondo della salute); Provincia di Novara/Comune di Oleggio (Farmacisti sul campo; istituto Humanitas Gavazzeni (Brain + Light = Bright!); Fondazione Giorgio Castelli (Progetto prevenzione morti improvvise); AstraZeneca (Osservatorio salute); Petrone Group (categoria distributori e farmacie); Anmido (medici direzioni ospedaliere); Università di Roma Tor Vergata (Italian Barometer Diabetes Observatory) e Federanziani (Rapporto Sanità in cifre). Premio speciale, infine, per il progetto «Buon appetito» del Museo della Scienza e Tecnologia «Leonardo Da Vinci» di Milano.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La maggior spinta all'innovazione viene dalla ricerca per lo sviluppo di terapie innovative che riguardano il trattamento delle malattie più gravi. Questo, oltre a rappresentare una priorità per qualsiasi servizio sanitario nazionale, richiede l'individuazione di un adeguato controvalore economico e l'identificazione delle più opportune modalità di finanziamento. Ciò è ancor più vero nel contesto italiano dove sono presenti precisi vincoli alla spesa farmaceutica regionale. Al riguardo l'Aifa negli ultimi anni ha adottato importanti interventi a governo della spesa e di regolazione del settore farmaceutico e ha assunto iniziative di indirizzo nell'utilizzazione dei farmaci.

Tra queste, l'Aifa ha avviato un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione e sta sviluppando un percorso decisionale di valutazione, unitamente a un algoritmo matematico in grado di identificare il grado di innovatività di un farmaco o di una nuova terapia. Attraverso questo nuovo modello, il valore innovativo di un farmaco, non sarà solamente legato alla proprietà intrinseca del principio attivo che lo compone, ma dipenderà dal contesto in cui è introdotto e

dalla disponibilità di opzioni terapeutiche alternative.

Una corretta valorizzazione dell'innovazione richiede, infatti, la valutazione degli effetti sulla qualità della cura (riduzione della mortalità e morbilità, sollievo dal dolore, benefici in termini di qualità della vita per il paziente); la valutazione degli effetti sul costo della cura (risorse utilizzate per lo sviluppo e per la dispensazione al paziente); la valutazione degli effetti sul valore della cura (miglioramento della qualità in rapporto ai costi).

Fino a oggi la maggior parte dell'innovazione è stata valutata principalmente in termini di qualità della cura, mentre spesso il costo per raggiungerla è stato ignorato sminuendone, o al contrario a volte amplificandone, il reale valore.

La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione che è strettamente legata alla qualità delle sperimentazioni cliniche, alla robustezza degli endpoint, alla scelta dei trattamenti di confronto (comparator) e alla valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico.

È così che il nuovo algoritmo di valutazione analizzerà cinque specifici «domini»



Dati generali di consumo farmaceutico territoriale* 2000 e 2011

	2000	2011	Δ% 11/00
Popolazione di riferimento (dati Istat)	57.679.895	60.626.442	-
Numero confezioni (milioni)			
• Classe A-Ssn	745	1.089	46,1
• Acquisto privato (A, C, Sop e Otc)	784	730	-6,9
• Totale	1.529	1.819	19,0
Spesa farmaceutica (milioni)			
• Classe A-Ssn lorda	10.041	12.387	23,4
• Acquisto privato (A, C, Sop e Otc)	5.684	6.346	11,7
• Totale	15.725	18.733	19,1
Numero ricette classe A-Ssn (milioni)	351	590	68,3
Ddd/1.000 ab die classe A-Ssn	580	693	66,1
% copertura Ssn farmaci classe A-Ssn	88	96	-

(*) Esclusa la distribuzione diretta e per conto

Fonte: Osmed

La spesa media di un assistibile di età superiore a 75 anni è di circa 13 volte maggiore di quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni, differenza che diventa di 17 volte in termini di dosi. La popolazione ultrasessantacinquenne assorbe il 60% della spesa e delle Ddd; al contrario, nella popolazione fino a 14 anni, a fronte di elevati

livelli di prevalenza (tra il 50% e l'80%), si consuma circa il 3% delle dosi e della spesa.

Innovativo rispetto alle precedenti edizioni, infine, il focus sull'utilizzo dei farmaci tra gli immigrati che in media consumano una confezione farmaceutica in meno rispetto agli italiani. Mentre resta sostanzialmente in-

Consumi farmaceutici territoriali* 2011 (classe A-Ssn)

Regioni	Spesa lorda pro capite pesata	Confezioni pro capite pesate	Ddd/1.000 ab die pesate	Spesa privata pro capite pesata (A, C, Sop e Otc)
Piemonte	182,0	16,4	899,1	104,4
Val d'Aosta	175,7	15,9	893,5	129,3
Lombardia	191,9	15,5	869,9	111,4
Bolzano	149,0	12,5	729,1	100,3
Trento	162,2	15,2	836,9	100,9
Veneto	177,6	16,2	906,9	98,6
Friuli V.G.	187,2	16,5	930,1	85,4
Liguria	188,3	16,7	918,7	128,6
Emilia R.	170,2	17,1	947,5	114,1
Toscana	167,7	17,5	950,7	120,8
Umbria	180,9	18,5	1.031,2	96,3
Marche	190,0	17,8	958,6	109,2
Lazio	234,4	19,8	1.055,5	115,7
Abruzzo	221,9	18,4	968,3	91,8
Molise	206,1	18,3	949,1	63,9
Campania	232,0	19,8	988,3	99,2
Puglia	235,0	20,8	1.055,1	84,4
Basilicata	197,1	18,7	970,7	72,9
Calabria	231,2	20,1	1.032,2	95,5
Sicilia	258,1	21,1	1.086,2	99,8
Sardegna	229,0	19,5	1.041,7	90,9
Italia	204,3	18,0	963,3	104,7

(*) Esclusa la distribuzione diretta e per conto

Fonte: Osmed

riata la classifica per categorie terapeutiche: i farmaci del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro, sono in assoluto la categoria a maggior utilizzo. Altre categorie terapeutiche di rilievo per spesa sono: i farmaci del sistema nervoso centrale (13% della spesa), i farmaci gastrointestinali (12,9%), gli antineoplastici (12,1%). I

farmaci dermatologici (per l'88% della spesa), del sistema genito-urinario e ormoni sessuali (60%) e dell'apparato muscolo-scheletrico (53%) sono invece le categorie maggiormente a carico dei cittadini.

Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

LA PRIMA RILEVAZIONE SUGLI STRANIERI

Immigrati: meno cure per le acuzie ma per le cronicità consumi allineati

Gli immigrati ricevono meno ricette ma non quando sono malati cronici. La metà di loro ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso del 2011, contro il 58% degli italiani. In media, questi ultimi ricevono una confezione in più rispetto agli immigrati, con una spesa per utilizzatore e un'intensità di trattamento superiori rispettivamente del 22% e dell'8% rispetto alla popolazione immigrata.

È la prima volta che il rapporto Osmed contiene una fotografia dei consumi farmaceutici degli stranieri residenti in Italia. Il progetto - nato dalla collaborazione tra istituzioni e società scientifiche tra cui Sifo, Consorzio Mario Negri e Iis - ha preso come popolazione di riferimento i circa 7 milioni di cittadini presenti nelle anagrafi sanitarie al 31 dicembre 2011 e residenti nelle 23 Asl di Veneto, Liguria e Lazio (afferenti all'osservatorio Arno coordinato dal Cineca) e delle 4 Asl

dell'Umbria. Sono stati poi identificati gli immigrati provenienti da Paesi a forte pressione migratoria. Per ogni assistibile di questa coorte è stato selezionato in maniera casuale un italiano appaiato per età, sesso e Comune di residenza. Le due coorti studiate sono composte ognuna da circa 600mila assistibili.

L'età è uno dei fattori predittivi del consumo di farmaci: nei bambini sotto i 5 anni la prevalenza d'uso si attesta per entrambe le coorti intorno al 60%. Ma negli over 65 arriva all'80% negli italiani e al 75% tra gli immigrati. Per tutti le donne ricorrono maggiormente ai medicinali.

In cima alla classifica dei farmaci più prescritti per categoria Atc e per problemi acuti ci sono sempre gli antibatterici (prevalenza d'uso del 33% tra gli immigrati e 38% negli italiani), i gastrointestinali (13% e 12%) e i respiratori (11 e 15%). Nelle categorie destinate alla cronicità, come il cardiovascolare,

l'esposizione e l'intensità d'uso risultano simili nelle due coorti (7% negli immigrati e 8% negli italiani; 435 dosi per utilizzatore vs 474). Segno - si legge nel rapporto - «che una volta identificato il problema, le modalità di prescrizione non risultano, come auspicabile, influenzate dalla cittadinanza».

Zoomando sui principali problemi clinici trattati in medicina generale, l'analisi rivela per gli immigrati un livello di esposizione superiore agli italiani per tre classi: antidiabetici (1,9% rispetto a 1,2%), gastroprotettivi (9,6% vs 8,1%) e antinfiammatori (10,7% vs 7,6%). Gli italiani consumano invece più farmaci anti-asma e Bpco e registrano una prevalenza doppia nell'uso di antidepressivi (3,9% vs 1,9%).

M.Per.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

L'ALGORITMO ALLO STUDIO DELL'AIFA A REGIME DAL 2013

Cinque «domini» per valutare il grado di innovatività dei medicinali

al fine di chiarire e misurare questi aspetti. Verrà, quindi, valutata la patologia per la quale la nuova terapia è stata autorizzata, verranno esaminate le caratteristiche specifiche del farmaco, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, verranno analizzati nel dettaglio gli elementi di efficacia clinica tratti dal dossier registrativo del prodotto andando ad approfondire nello specifico la comparazione con le terapie attualmente disponibili, siano esse quelle indicate dalle linee guida per il trattamento, che quelle tratte dalla pratica clinica quotidiana. Infine, particolare importanza verrà data all'analisi farmaco-economica di costo-efficacia. Gli strumenti farmacoeconomici di valutazione sono essenziali per garantire l'accesso futuro ai farmaci innovativi in modo equo ed efficiente. Analisi sulla qualità della vita prodotta dalla cura e su fattori socioeconomici, quali la riduzione dei costi totali della medicalizzazione/ospedalizzazione o la generale riduzione dei costi sociali ottenuti dalla ritrovata capacità produttiva del cittadino, potranno incidere sulla modalità di introduzione e monitoraggio del farmaco stesso, trasforman-

do tale modalità da prettamente "contabile", dove nel breve termine si analizzano le sole dinamiche di utilizzazione dei farmaci, in modalità di tipo "economico" di medio-lungo termine in grado di ricollegare l'utilizzazione dello stesso all'evoluzione temporale delle malattie che intende curare.

Questo si coniuga con le scelte già adottate dall'Aifa, ovvero quelle di promuovere l'utilizzo di "strumenti di rimborso condizionato", anche detti Managed Entry Agreements, unitamente all'implementazione di specifici Registri di monitoraggio, volti a identificare in modo più univoco la popolazione maggiormente in grado di beneficiare di un determinato trattamento. Tale approccio è alternativo alla definizione di threshold che, invece, implicherebbero l'esclusione dalla possibilità di utilizzo di una terapia anche solo per una limitata sottopopolazione di pazienti. Ciò non significa che la popolazione identificata sia l'unica eleggibile al trattamento ma, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, la scelta adottata è, e sarà, quella di garantire un accesso pieno a quei pazienti per cui il trattamento

risulti effettivamente costo/efficace, ovvero in cui è evidente il vantaggio terapeutico prodotto. In un contesto in cui si stanno sempre più sviluppando la cultura di una "autorizzazione condizionata" e una continua rivalutazione del rapporto beneficio/rischio di un prodotto, anche grazie all'implementazione della nuova direttiva sulla farmacovigilanza, la necessità di avere a disposizione strumenti che permettano una revisione anche del valore del prodotto stesso, diventa una strategia importante, in cui l'Aifa rappresenta una delle Agenzie europee più avanzate.

Le nuove strategie di sviluppo del farmaco, per ritrovare una loro sostenibilità, richiedono un percorso di armonizzazione tra gli ambiti regolatori e chi si deve occupare della definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci. Un percorso di armonizzazione ormai in atto sia a livello europeo che internazionale e chiaramente opposto a qualsiasi forma di localismo. Il nuovo algoritmo di valutazione va in questa stessa direzione, coniugandosi con lo sviluppo di una attività di scientific advice

congiunto tra il settore regolatorio e quello di definizione della rimborsabilità e prezzo, che permette all'Agenzia di espandere appieno le proprie potenzialità costitutive e di fornire precise indicazioni sui requisiti attesi da ambedue i settori.

In senso pratico, il nuovo modello di valutazione permetterà di ottenere degli assessment chiari e chiaramente ripercorribili in ogni loro parte, offrendo anche alle Regioni la possibilità di non dover più rifare una propria valutazione.

La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia, e promossa dall'Aifa, ha finora garantito l'accesso a tutti i nuovi farmaci. In un momento di così drammatica riduzione delle risorse disponibili, con questo nuovo strumento l'Aifa spera di poter contribuire a mantenere tali i livelli di accesso alle cure, operando per una piena e appropriata valorizzazione di ogni terapia.

Paolo Daniele Siviero
Coordinatore area strategia e politiche del farmaco - Aifa

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Variabilità regionale

APPARATO CARDIOVASCOLARE

Saldamente al primo posto della spesa farmaceutica nazionale complessiva con 4.942 milioni di euro: l'89,2% territoriale a carico del Ssn, il 7,9% privata, il 3% a carico delle strutture pubbliche. Nel 2011 si è registrato un aumento contenuto dei consumi territoriali (+0,9%) dovuto principalmente alle stantine (+7,7%) e ai sartani da soli (+2,5%) o associati (+1,7%), mentre la spesa è diminuita del 5,4% esclusivamente per il calo dei prezzi del 7,4% legato alle numerose scadenze brevettuali. La spesa media nazionale pro capite a carico dell'Ssn è di 72,7 euro (-5,4% rispetto al 2010), ma si passa dai 52,5 euro pro capite di Bolzano agli 83,7 della Calabria. Variabilità estrema anche per le quantità prescritte, ma queste ampie differenze non sono spiegabili - secondo l'Osmed - con ragioni epidemiologiche. L'effetto mix - ovvero la tendenza a prescrivere farmaci più costosi - continua comunque a essere positivo nella quasi totalità delle Regioni con l'eccezione di Toscana e Umbria.

APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

Sono al terzo posto nella spesa farmaceutica nazionale con 3.382 milioni nel 2011 (56,3% nel territorio, 11,7% nelle strutture, 19,1% a carico del cittadino). Al primo posto nella territoriale gli inibitori di pompa protonica (Ipp) e i farmaci per il diabete. I consumi dei primi sono in costante aumento dal 2003 (in media +10,3% annuo) e secondo l'Osmed gli effetti del massiccio uso clinico in termini di potenziali interazioni ed eventi avversi andrebbero meglio monitorati. Stesso monitoraggio viene suggerito per l'uso dei preparati a base di vitamina D: consumi e spesa sono in aumento, le ricadute sugli esiti clinici poco definite e soprattutto l'acquisto converge sui flaconi monodose a somministrazione mensile che costano 4 volte di più della stessa dose in flaconi contagocce.

SANGUE E ORGANI EMATOPOIETICI

Sono la sesta classe di spesa complessiva con 1.978 milioni di euro e hanno registrato prescrizioni inalterate rispetto al 2010 (+0,1%) e riduzione della spesa del 5,9%, probabilmente per lo spostamento della prescrizione verso farmaci meno costosi (mix -5,4%). A livello territoriale a incidere di più sulla spesa sono eparine a basso peso molecolare e antiaggreganti piastinici: l'aumento è verosimilmente spiegabile con la progressiva sensibilizzazione dei clinici sulla prevenzione dei fenomeni trombotici anche se la profilassi di questi fenomeni risulta ancora sottoutilizzata.

ANTIMICROBICI A USO SISTEMICO

Sono al 5° posto della spesa per farmaci nel nostro Paese con 2.722 milioni di euro: prescrizioni e spesa sono globalmente in diminuzione (rispettivamente -5,5% e -0,7%). La spesa media nazionale territoriale pro capite a carico del Ssn è di 17,1 euro pro capite (-6% rispetto al 2010) con una variabilità regionale molto ampia: la più bassa si registra a Bolzano (8,4 euro), la più alta in Campania (27,7 euro). L'Italia - sottolinea l'Osmed - resta comunque ai primi posti in Europa sia per il consumo territoriale che ospedaliero dei chinoloni, mentre aumentano le resistenze che dovrebbero indurre modificazioni urgenti del comportamento prescrittivo. Un esempio per tutti: secondo i dati dell'Earss (Osservatorio europeo sull'antibiotico-resistenza) per la metililino-resistenza dello stafilococco aureo siamo passati dal 34% del 2008 al 36,5% del 2010: ci superano solo Romania, Grecia, Malta e Polonia. E da noi il dato non accenna a diminuire.

ORGANI DI SENSO

Sono undicesimi per spesa farmaceutica nazionale con 554 milioni di euro, il 38,1% a carico del Ssn, il 51,2% a carico del cittadino, il 10,6% a carico delle strutture pubbliche. Il 77,6% della spesa complessiva deriva dai farmaci per la degenerazione maculare legata all'età (ranibizumab, pegaptanib e verteporfina). Il bevacizumab, ampiamente utilizzato in altri Paesi per il suo favorevole impatto economico - sottolinea l'Osmed - non ha in realtà l'indicazione registrata e in Italia non è più presente per tale indicazione nella Legge 648, anche se gli studi di non inferiorità ne dimostrerebbero la sostanziale sovrapposibilità rispetto a esempio al ranibizumab in termini di efficacia e sicurezza a distanza di un anno.