

RAPPORTO AIFA SULL'USO DEI FARMACI IN ITALIA ANNO 2017

SINTESI

- *Nel 2017 la spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 29,8 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino, la spesa è stata di circa 492 euro.*
- *12,1 miliardi di euro (194,6 euro pro capite) la spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche, con una riduzione del -0,7% rispetto al 2016.*
- *I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la prima categoria in termini di spesa farmaceutica pubblica (5.063 milioni di euro), seguiti dai farmaci per il sistema cardiovascolare (3.548 milioni di euro).*
- *I farmaci cardiovascolari si confermano la categoria a maggior consumo, seguiti dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, dai farmaci del sangue e organi emopoietici, dai farmaci per il Sistema Nervoso Centrale e da quelli per l'apparato respiratorio.*
- *La Puglia è la Regione con i maggiori consumi in regime di assistenza convenzionata, seguita dall'Umbria e dalla Calabria. La spesa lorda pro capite maggiore in Campania, Puglia e Abruzzo. La Provincia autonoma di Bolzano registra la spesa e i consumi pro capite meno elevati. Le Regioni del Nord registrano livelli inferiori di spesa convenzionata rispetto alla media nazionale; Sud e Isole mostrano valori di spesa superiori.*
- *Il 79,4% delle dosi di farmaci consumate ogni giorno è costituita da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano anche il 59% della spesa convenzionata.*
- *In aumento l'utilizzo dei biosimilari, soprattutto delle epoetine (+65,1% rispetto al 2016) e della somatropina (+101,8%), con effetti positivi sulla spesa.*
- *Nel 2017 i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio disponibili sono 212, di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo e 29 chiusi. All'interno dei Registri sono stati raccolti complessivamente i dati relativi a 1,6 milioni di trattamenti e 1,5 milioni di pazienti.*
- *Nel corso del 2017 sono stati riconosciuti innovativi otto farmaci, tre dei quali indicati nel trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C.*

Il consumo di farmaci

Nel 2017 le dosi di medicinali consumate al giorno ogni 1.000 abitanti sono state 1.708,2 (ovvero, considerando anche i consumi in ospedale e quelli a carico del cittadino, in media ogni soggetto, inclusi i bambini, ha assunto al giorno circa 1,7 dosi di farmaco), il 66,2% delle quali erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il restante 33,8% è relativo a dosi di medicinali acquistati direttamente dal cittadino (acquisto privato di classe A, classe C con ricetta e automedicazione).

Per quanto riguarda l'assistenza territoriale complessiva, pubblica e privata, sono state dispensate quasi 2 miliardi di confezioni, in aumento rispetto all'anno precedente del +3,2%. Tale andamento è determinato principalmente dall'aumento delle confezioni dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (+21,5%), dei farmaci di automedicazione (+10,4%), dei farmaci in classe C con ricetta (+7,8%) e dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino (+2,8%), mentre è stabile il numero di confezioni erogate in assistenza convenzionata (-0,2%).

La spesa farmaceutica

Nel 2017 la **spesa farmaceutica totale**, pubblica e privata, è stata pari a 29,8 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN, ed è aumentata rispetto all'anno precedente del +1,2%. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 492 euro.

La **spesa farmaceutica territoriale complessiva** è stata pari a 21.715 milioni di euro in calo rispetto all'anno precedente del -1,4%.

La **spesa pubblica territoriale**, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 12.909 milioni di euro, ossia il 59,4% della spesa farmaceutica territoriale, e ha registrato, rispetto all'anno precedente, una sensibile riduzione del -6,5%, dovuta principalmente alla diminuzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-13,7%).

La **spesa a carico dei cittadini**, comprendente la spesa per compartecipazione¹, per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella per i farmaci di classe C, è stata di 8.806 milioni euro, registrando un aumento del +7,1% rispetto al 2016.

La **spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche** (pari al 40% della spesa farmaceutica totale) è stata di 12,1 miliardi di euro (194,6 euro pro capite) e ha fatto registrare nel corso dell'anno un decremento del -0,7% rispetto al 2016.

Le categorie più prescritte

Nel 2017 i medicinali per il **sistema cardiovascolare** si confermano la categoria maggiormente consumata dagli italiani (mentre scendono al secondo posto in termini di spesa), seguiti dai farmaci dell'**apparato gastrointestinale e metabolismo**, dai farmaci del **sangue e organi emopoietici**, dai farmaci per il **Sistema Nervoso Centrale** e da quelli per l'**apparato respiratorio**.

I farmaci **antineoplastici e immunomodulatori** si collocano al primo posto in graduatoria tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica pubblica. Rispetto al 2016 aumentano consumi (+6,7%) e spesa (+12,9%) dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

¹ Ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento.

Consumo e spesa per età e genere

Nel complesso della popolazione, la prevalenza d'uso² dei farmaci è stata in media del 66,1% (61,8% negli uomini e 70,2% nelle donne), passando da circa il 50% nella popolazione fino ai 54 anni, a oltre il 95% nella popolazione anziana con età superiore ai 74 anni (ovvero la quasi totalità degli over 74 assume almeno un medicinale). Differenze di genere sono evidenziabili nella fascia di età tra i 15 e i 64 anni, nella quale le donne mostrano una prevalenza media d'uso superiore a quella degli uomini, con una differenza in termini di punti percentuali del 10%.

Nella popolazione pediatrica si registra una prevalenza d'uso dei medicinali del 49,9%, maggiore nei maschi rispetto alle femmine (50,7% vs 48,9%), con un picco nel primo anno di età: la metà dei bambini ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno.

L'uso di antimicrobici è concentrato maggiormente nei primi quattro anni di vita e dopo i 75 anni. Si conferma una maggiore prevalenza d'uso nelle donne di farmaci antineoplastici e immunomodulatori (tra i 35 e i 74 anni), per il Sistema Nervoso Centrale (a partire dai 35 anni) e per l'apparato muscolo-scheletrico.

Consumo e spesa: variabilità regionale

La spesa farmaceutica pubblica regionale erogata in regime di assistenza convenzionata è stata pari a 8.116 milioni di euro, a fronte di 580 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, la Puglia è la Regione con la quantità massima di consumi (1.088,3 DDD/1.000 abitanti die), seguita dall'Umbria (1.078,2 DDD/1.000 abitanti die) e dalla Calabria (1.060,3 DDD/1.000 abitanti die). La spesa lorda pro capite maggiore si registra in Campania (204,09 euro pro capite), seguita da Puglia (203,68 euro pro capite) e Abruzzo (201,78 euro pro capite).

La Provincia autonoma di Bolzano è quella con livelli di spesa e consumi meno elevati, pari a 123,30 euro pro capite e 720,3 DDD/1.000 abitanti die. Le Regioni del Nord registrano livelli inferiori di spesa convenzionata rispetto alla media nazionale; Sud e Isole mostrano valori di spesa superiori.

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

Farmaci a brevetto scaduto

Il 79,4% delle dosi consumate ogni giorno in regime di assistenza convenzionata è costituito da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano il 59% della spesa convenzionata.

L'Emilia Romagna è la Regione con la maggiore incidenza della spesa per farmaci a brevetto scaduto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale, seguita da Umbria e Molise. La Lombardia, l'Abruzzo e la Sardegna sono quelle con il livello di spesa più basso.

Quattro inibitori di pompa risultano tra i primi 20 principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa convenzionata. In aumento l'utilizzo dei biosimilari, soprattutto delle epoetine (+65,1% rispetto al 2016) e della somatropina (+101,8%), con effetti positivi sulla spesa.

Registri di monitoraggio e accordi di rimborsabilità condizionata

Nel 2017 i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio disponibili sono 212, di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo (cartaceo) e 29 chiusi.

All'interno dei Registri sono stati raccolti complessivamente i dati relativi a 1,6 milioni di trattamenti e 1,5 milioni di pazienti. Il maggior numero di trattamenti è stato registrato per i farmaci appartenenti alla

² La percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno.

categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori.

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, nel 2017 l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica: gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

Nel corso dell'anno sono stati avviati 44.969 trattamenti con i nuovi farmaci anti-HCV, mentre nel 2016 erano 33.703, corrispondente ad una variazione del +33%.

Nel 2017 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 532 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 116 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa per prodotto, 317 milioni a fronte degli accordi prezzo volume e ulteriori 120 milioni per l'attuazione del D.L. 113/2016.

Farmaci Orfani

Al 31 dicembre 2017 risultano commercializzati in Italia 92 farmaci orfani sul totale dei 99 autorizzati dall'EMA negli ultimi 16 anni. La spesa a carico del SSN per i farmaci orfani è stata nell'anno di circa 1,6 miliardi di euro, corrispondente al 7,2% della spesa complessiva. L'area terapeutica in cui si concentra maggiormente questa spesa è quella delle leucemie, seguita da quella dei linfomi e dei mielomi.

Farmaci Innovativi

Nel 2017 sono stati definiti i nuovi criteri per la valutazione dell'innovatività e sono stati istituiti due fondi ad hoc: uno dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi (con una dotazione di 500 milioni di euro annui per il triennio 2017-2019) e l'altro per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi (anch'esso con una dotazione di 500 milioni di euro annui per lo stesso periodo).

Nel corso del 2017 sono stati riconosciuti innovativi otto farmaci, tre dei quali indicati nel trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C.

La spesa per i farmaci innovativi (sia con innovatività piena che condizionata), senza considerare i payback, nel 2017 è stata pari a 1,6 miliardi di euro, con una riduzione del -38% rispetto al 2016, e sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere, con un incremento dei consumi del +11,7% rispetto all'anno precedente.

Le Regioni con la maggior spesa per i farmaci innovativi nell'anno 2017 sono state la Lombardia (285,8 milioni di euro), la Campania (201,8 milioni di euro) e il Lazio (141,3 milioni di euro).