

**GLI ITALIANI E I FARMACI**

**RAPPORTO AIFA SULL’USO DEI FARMACI 2014**

**SINTESI**

* *Nel 2014 ogni italiano ha consumato in media poco più di 1,7 dosi di farmaco al giorno (1.714 dosi al giorno ogni 1.000 abitanti).*
* *Il 69,8% di questi farmaci è stato erogato a carico del Servizio Sanitario Nazionale.*
* *La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 26,6 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, ogni cittadino italiano ha speso 438 euro per i farmaci nel corso dell'anno.*
* *I farmaci cardiovascolari si confermano la categoria a maggior consumo, seguita dai farmaci del sangue e organi emopoietici, dai farmaci dell’apparato gastrointestinale e metabolismo, dai farmaci del Sistema Nervoso Centrale e da quelli dell’apparato respiratorio.*
* *Antineoplastici e immunomodulatori al primo posto per spesa pubblica.*
* *Nel 2014 la metà dei bambini (fino a 4 anni) e la quasi totalità degli anziani (con età superiore ai 74 anni) ha assunto almeno un medicinale nel corso dell’anno.*
* *Le differenze di genere sono più marcate nelle fasce di età comprese tra i 15 e i 64 anni, con una prevalenza maggiore nelle donne.*
* *Per i farmaci in regime di assistenza convenzionata di Classe A-SSN, la Calabria è la Regione con quantità massima di consumi, seguita da Lazio e Puglia. La spesa lorda pro capite maggiore è della Campania, seguita dalla Puglia e dalla Calabria. La Provincia autonoma di Bolzano registra la spesa pro capite più bassa e il minor consumo.*
* *Si confermano significative differenze regionali di consumo e spesa per categoria terapeutica.*
* *Il 63,8% delle dosi di farmaci consumate ogni giorno è costituita da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano il 24,4% della spesa pubblica.*
* *In aumento l’utilizzo dei biosimilari, soprattutto delle epoetine e dei fattori della crescita, con effetti positivi sulla spesa: un decremento della spesa del -11,0% rispetto al 2013 per i fattori della crescita e del -3,0% delle epoetine.*
* *Si riduce del 3% il consumo di antibiotici rispetto al 2013, ma permangono ampie aree di inappropriatezza.*
* *Migliora rispetto allo scorso anno l'aderenza alla terapia dei pazienti in trattamento con farmaci antipertensivi e antidepressivi, con una diminuzione dei soggetti che assumono antidepressivi in maniera occasionale.*

* *Si conferma l'uso inappropriato degli inibitori di pompa, ma si registra un'inversione di tendenza per il loro utilizzo fuori dai criteri di rimborsabilità AIFA (-7,2% rispetto al 2013).*

*“I dati del Rapporto OsMed 2014 confermano quanto emerso nei primi nove mesi dell’anno, ovvero che i farmaci oncologici rappresentano ormai la prima categoria a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica a carico del SSN -* afferma il Direttore Generale dell'AIFA Luca Pani - *con un incremento del +9,6% rispetto al 2013, superando i farmaci cardiovascolari detentori da sempre di questa posizione. Come osservato anche in altri Paesi del gruppo OCSE, in Italia la spesa territoriale pubblica ha avuto un rallentamento negli ultimi anni e nel 2014 ha registrato una riduzione del -0,2% rispetto allo scorso anno. Questo andamento è principalmente dovuto alla riduzione della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, mentre continua a crescere la spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta, modalità prediletta dalla quasi totalità delle Regioni per la dispensazione dei farmaci a più alto costo. Dall’altro lato, la spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche - 148,0 euro pro capite - mostra invece un andamento in crescita del +4,8%. La spesa farmaceutica nazionale ha rappresentato l’1,6% del Prodotto Interno Lordo, in linea con quanto osservato negli anni precedenti, a significare che le politiche adottate dall’AIFA, a partire dai meccanismi di rimborsabilità condizionata, sono risultate efficaci nel garantire l’accesso ai nuovi medicinali, molto spesso a costi molto elevati, rispettando al contempo i vincoli di spesa. L’arrivo dei nuovi farmaci pone e continuerà a porre nel prossimo futuro 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 dei farmaci. In questa direzione si sta muovendo AIFA attraverso i Registri di Monitoraggio e il database OsMed Health DB, che nel 2014 è diventato il più grande al mondo, raccogliendo i dati di un popolazione non selezionata pari quasi al 50% dell’intera popolazione italiana. Il primato di AIFA nell’applicazione dei Registri di Monitoraggio è oramai riconosciuto a livello internazionale, con 112 Registri attivi nel 2014 e 353 mila pazienti in monitoraggio. Infine, per la prima volta in questa edizione del Rapporto, sono stati analizzati - attraverso i dati contenuti nell’OsMed Health DB - i profili di farmacoutilizzazione nell’ambito della Medicina Specialistica, in particolare dei farmaci impiegati nel trattamento dell’artrite reumatoide e della psoriasi, a sottolineare l’importanza della promozione del corretto utilizzo dei farmaci in qualsiasi contesto assistenziale.”*

**Il consumo di farmaci**

Nel 2014 in Italia sono state consumate 1.714 dosi di medicinali al giorno ogni 1.000 abitanti (inclusi i consumi erogati dalle farmacie territoriali a carico del SSN e del cittadino e i consumi in ospedale); in media ogni cittadino italiano, includendo anche i bambini, ha assunto ogni giorno poco più di 1,7 dosi di farmaco. Il 69,8% dei consumi è stato erogato a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il restante 30,2% è relativo a dosi di medicinali acquistati direttamente dal cittadino (acquisto privato di classe A, classe C con ricetta e automedicazione). In totale, per quanto riguarda l’assistenza territoriale sia pubblica che privata, sono state dispensate 1,9 miliardi di confezioni, in aumento rispetto al 2013 del +0,7%. Tale andamento è determinato principalmente dall’aumento delle confezioni dei farmaci di classe A acquistate privatamente dal cittadino (+3,6%) e delle confezioni erogate in assistenza convenzionata (+1,5%), mentre è stata registrata una riduzione delle confezioni dei farmaci in classe C con ricetta (-1,6%) e dei farmaci di automedicazione (-2,8%).

**La spesa farmaceutica**

Nel 2014 la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 26,6 miliardi di euro, di cui il 75,0% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 438 euro. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, è in riduzione rispetto all’anno precedente del -0,1% ed è stata pari a 20.009 milioni di euro. La spesa pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata[[1]](#footnote-1) e in distribuzione diretta e per conto[[2]](#footnote-2) di classe A, è stata di 11.848 milioni di euro, ossia il 59,2% della spesa farmaceutica territoriale. Tale spesa ha registrato, rispetto all’anno precedente, una lieve riduzione del -0,2%, principalmente determinata da un aumento della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (+8,2%), controbilanciato dalla riduzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-3,0%). La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto erogato al paziente e il prezzo di riferimento), per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella per i farmaci di classe C, ha registrato una riduzione del -0,1% rispetto al 2013. A influire sulla variazione è stata la riduzione della spesa per l’acquisto privato di medicinali di fascia A (-1,9%) e della spesa per i medicinali di Classe C con ricetta (-1,6%), associata a un aumento della compartecipazione del cittadino (+4,5%) e della spesa per i medicinali di automedicazione (+0,2%). La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS etc.) è risultata pari a 9 miliardi di euro (148,0 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2013 del +4,8%.

**Le categorie più prescritte**

I farmaci cardiovascolari si confermano al primo posto sia in termini di consumo (536,0 DDD/1000 ab die) sia in termini di spesa farmaceutica totale pubblica e privata (4.087 milioni di euro) seguiti dai farmaci del sangue e organi emopoietici (269,7 DDD ogni 1.000 abitanti die). I farmaci dell’apparato gastrointestinale e metabolismo si collocano al terzo posto sia in termini di consumo (255,5 DDD ogni 1.000 abitanti die) che di spesa (3.771 milioni di euro), seguiti dai farmaci del Sistema Nervoso Centrale (165,1 DDD ogni 1.000 abitanti die) e dai quelli dell’apparato respiratorio (95,4DDD ogni 1.000 abitanti die). Per la prima volta, i farmaci antineoplastici e immunomodulatori si collocano al secondo posto in graduatoria tra le categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa farmaceutica complessiva (3.934 milioni di euro) e al primo posto per spesa pubblica (3.899 milioni di euro).

**Consumo e spesa per età e genere**

Nel complesso della popolazione, la prevalenza d’uso[[3]](#footnote-3) dei farmaci è stata del 55,0% (51,2% negli uomini e 58,7% nelle donne) con i più alti livelli nella popolazione pediatrica e nella popolazione anziana: la metà dei bambini e quasi il 90% degli anziani (con età superiore ai 74 anni) ha ricevuto almeno una prescrizione durante l’anno.Le fasce di età superiori ai 64 anni evidenziano una spesa pro capite per i medicinali a carico del SSN fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale; inoltre, per ogni individuo con età maggiore ai 64 anni, il SSN deve affrontare una spesa farmaceutica oltre 6 volte superiore rispetto alla spesa media sostenuta per un individuo appartenente alle fasce di età inferiori. Differenze di genere sono evidenziabili nelle fasce di età tra i 15 e i 64 anni (la prevalenza d’uso è maggiore del +9% nelle donne rispetto agli uomini). La popolazione con più di 64 anni assorbe il 60% della spesa in assistenza convenzionata e oltre il 65% dei consumi. Le donne sopra i 35 anni fanno registrare una prevalenza d’uso più alta rispetto agli uomini della stessa fascia d'età nell’impiego dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori e dei farmaci per il Sistema Nervoso Centrale.

**Consumo e spesa: variabilità regionali**

La spesa farmaceutica pubblica regionale, nello specifico di quella erogata in regime di assistenza convenzionata, è risultata pari a 8.598 milioni di euro a livello nazionale, a fronte dell’emissione di 609 milioni di ricette, che hanno garantito la dispensazione ai cittadini di 1,1 miliardi di confezioni di medicinali. Per i farmaci in regime di assistenza convenzionata di Classe A-SSN, la Calabria è la Regione con quantità massima di consumi (1.192,4 DDD/1000 ab. die), seguita da Lazio (1.187,6 DDD/1000 ab. die) e Puglia (1.160,4 DDD/1000 ab. die). La spesa lorda pro capite maggiore è della Campania (224,0 euro pro capite), seguita dalla Puglia (218,0 euro pro capite) e dalla Calabria (213,3 euro pro capite). La Provincia autonoma di Bolzano registra la spesa pro capite più bassa con 129,8 euro di spesa pro capite e il minor consumo (765,2 DDD/1000 ab. die). Si confermano significative differenze regionali di consumo e spesa per categoria terapeutica.

**Farmaci a brevetto scaduto**

Nel 2014 il consumo di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato il 63,8% dei consumi a carico del SSN (47,2% in regime di assistenza convenzionata e 23,8% per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche). In termini di spesa, 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 complessivamente il 24,4% della spesa pubblica. Sia la spesa sia i consumi dei farmaci a brevetto scaduto, in regime di assistenza convenzionata, e dei farmaci a brevetto scaduto acquistati dalle strutture sanitarie sono in aumento rispetto al 2013. Nel 2014, pantoprazolo, lansoprazolo e omeprazolo continuano a rappresentare i primi principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa convenzionata, mentre octreotide, quetiapina e sodio cloruro in associazione hanno costituito i principi attivi a maggior spesa tra i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. L'Italia si colloca al terzo posto in Europa in termini di spesa per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale. Nel 2014 sono stati registrati rilevanti incrementi nell’utilizzo di farmaci biosimilari, soprattutto per i biosimilari del filgrastim.

**Consumo e spesa di antibiotici**

Nel 2014 diminuisce del 3% il consumo di antibiotici, mentre la spesa si riduce del 2,8%. I maggiori consumi in Campania, Puglia, Calabria e Basilicata, 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 penicilline, seguite da macrolidi e chinoloni.

**Appropriatezza d'uso dei farmaci**

Dall'analisi dei dati della Medicina Generale e delle ASL, è emerso un miglioramento dei livelli di aderenza rispetto allo scorso anno per i farmaci antipertensivi (+0,2%) e per gli antidepressivi (+0,7%); per questi ultimi si registra inoltre una diminuzione della percentuale dei pazienti che li assumono in maniera occasionale (-1,6%). Persistono ampie aree di inappropriatezza nell'uso degli antibiotici e dei farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie. Le analisi confermano il trend di forte crescita dei pazienti in trattamento con farmaci antianemici biosimilari (+54,6% rispetto al 2013), mentre si registra un'importante inversione di tendenza nell'uso degli inibitori di pompa fuori dai criteri di rimborsabilità AIFA (-7,2% rispetto al 2013).

**Andamento delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci**

Nel corso dell'anno 2014 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 51.204 segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci. Anche quest'anno il numero delle segnalazioni è in crescita: nel 2014 il tasso è stato di 842 segnalazioni per milione di abitanti, un valore che ha permesso all’Italia di collocarsi nella classifica dell’OMS all’undicesimo posto tra i Paesi al mondo con il più alto tasso di segnalazione e al quarto a livello europeo. È stato registrato un incremento delle segnalazioni rispetto all’anno precedente del +25%. L'aumento è stato osservato principalmente per i vaccini, con un +125% rispetto al 2013, che si spiega principalmente con l'avvio di specifici progetti di farmacovigilanza attiva che nell'anno 2014 sono stati focalizzati principalmente su questa categoria di medicinali.

Quasi la metà delle segnalazioni è pervenuto da medici ospedalieri (46%), seguiti da farmacisti (18%) e specialisti (14%). Ancora basse le segnalazioni dai medici di medicina generale (7%). È stato registrato anche un notevole incremento (+491%) delle segnalazioni provenienti dalle aziende farmaceutiche.

La maggior parte delle segnalazioni pervenute nel 2014 ha riguardato i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (17%), seguiti dai vaccini (14%), dagli antimicrobici generali per uso sistemico (13%), dai farmaci per il Sistema Nervoso Centrale (12%) e da quelli per sangue e organi emopoietici (11%). I principi attivi per cui è stato ricevuto il maggior numero di segnalazioni sono stati il warfarin, l’amoxicillina associato all’acido clavulanico e l’acido acetilsalicilico.

La crescita della Farmacovigilanza ha interessato quasi tutte le Regioni, a esclusione di Valle d'Aosta (-34%), Basilicata (-30%), Puglia (-29%), Piemonte (-13%), Calabria (-4%), Emilia Romagna (-1%). Rispetto al 2013 gli aumenti più consistenti sono stati registrati nella Provincia autonoma di Trento (+386%), in Molise (+210%), Sicilia (+168%), Liguria (+133%) e in Veneto (+97%).

Le Regioni con il più alto numero assoluto di segnalazioni e relativo tasso di segnalazione sono state la Lombardia, il Veneto e la Toscana, che complessivamente rappresentano più del 50% di tutte le segnalazioni dell'anno 2014.

1. Farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le farmacie pubbliche e private. [↑](#footnote-ref-1)
2. La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito di visite specialistiche; questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private e in tal caso si tratterà di distribuzione per conto. [↑](#footnote-ref-2)
3. La percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell’anno. [↑](#footnote-ref-3)