

**CONSUMO E SPESA DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO**

**E BIOSIMILARI NEL 2014**

* *Il 63,8% delle dosi consumate ogni giorno è costituita da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano anche il 24,4% della spesa pubblica.*
* *Il consumo medio più elevato di medicinali a brevetto scaduto, in regime di assistenza convenzionata, si registra in Emilia Romagna, Umbria, e Sicilia; al contrario in Veneto, Lazio e Provincia autonoma di Trento si evidenziano i livelli più bassi.*
* *Per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, Emilia Romagna, Calabria e Toscana rappresentano le Regioni con il maggior utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto, mentre Campania, Valle d’Aosta e Abruzzo quelle con il consumo più basso.*
* *Quattro inibitori di pompa tra i primi 20 principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa convenzionata e nove principi attivi che agiscono sul sistema nervoso centrale tra i primi 20 per la spesa dei farmaci a brevetto scaduto acquistati dalle strutture sanitarie.*
* *Italia al terzo posto in Europa in termini di spesa per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale.*
* *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.*

Differentemente dagli anni precedenti, l’analisi sui farmaci a brevetto scaduto è stata arricchita integrando i dati dell’assistenza convenzionata con quelli relativi agli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, restituendo un quadro completo dell’utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto nel nostro Paese e nelle differenti Regioni.

Da questa analisi combinata, emerge che nel 2014 il consumo di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato il 63,8% dei consumi a carico del SSN: 69,3% dei consumi in regime di assistenza convenzionata e il 23,8% dei consumi dei 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. La spesa dei farmaci a brevetto scaduto è maggiormente concentrata nelle categoria dei farmaci cardiovascolari e dell’apparato gastrointestinale e metabolismo, dove incide rispettivamente per il 51,8 % e 47,9% sulla spesa pubblica della categoria. La spesa dei farmaci equivalenti ha rappresentato il 16,3% della spesa convenzionata netta.

Ben quattro principi attivi appartenenti alla categoria degli inibitori di pompa (pantoprazolo, lansoprazolo, omeprazolo ed esomeprazolo) compaiono nella lista dei primi venti principi attivi a brevetto scaduto, con una spesa rispettivamente di 212, 193, 165 e 117 milioni di euro. Solamente il lansoprazolo mostra una lieve riduzione nella spesa (-5,4%). Sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche ben 9 principi attivi appartenenti alla categoria dei farmaci per il Sistema Nervoso Centrale compaiono tra i primi venti principi attivi a brevetto scaduto per spesa; i primi tre sono quetiapina (45,4 milioni di euro), risperidone (37,4 milioni di euro) e rivastigmina (30,2 milioni di euro).

Per l’assistenza convenzionata, le Regioni con la più elevata incidenza del consumo di farmaci a brevetto scaduto sono state l’Emilia Romagna (72,9%), seguita dall’Umbria (72,6%) e dalla Sicilia (71,2%), mentre il Veneto (66,9%), il Lazio (67,0%) e la Provincia autonoma di Trento (67,6%) sono quelle in cui è stato registrato il consumo più basso. L’Emilia Romagna è la Regione con la maggiore incidenza della spesa per farmaci a brevetto scaduto sulla spesa farmaceutica convenzionata netta regionale (53,1%), seguita dalla Toscana (51,7%) e dall’Umbria (51,6%), al contrario la Lombardia (41,8%), la Valle d’Aosta (44,0%) e la Provincia autonoma di Bolzano (44,1%) sono quelle nelle quali è stato registrato il livello di spesa più basso.

Sul lato degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, Emilia Romagna (4,4%), Calabria (4,1%) e Toscana (3,9%) sono le Regioni con la maggiore incidenza della spesa per i farmaci a brevetto scaduto, mentre Campania (1,4%), Valle d’Aosta (1,9%) e Abruzzo (2,1%) hanno registrato i valori più bassi. Il maggior consumo di farmaci a brevetto scaduto è stato registrato in Emilia Romagna (36,9%), Toscana (30,5%) e Liguria (28,0%), mentre si riscontrano i consumi più bassi in Puglia (12,1%), Valle d’Aosta (14,5%) e Molise (16,0%).

Nel confronto internazionale, l’Italia si colloca al terzo posto dopo Grecia e Irlanda in termini di spesa per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale; invece Germania, Inghilterra e Francia sono i Paesi con le più alte incidenze di spesa per i farmaci equivalenti.

In Italia si registra ancora un impiego limitato dei farmaci biosimilari, che al contrario consentirebbero di ottenere rilevanti risparmi in termini di spesa. Tuttavia, nel corso del 2014 sono stati registrati alcuni miglioramenti rispetto all’anno precedente. Infatti è stato osservato per tutti i biosimilari un incremento nei consumi, soprattutto per i biosimilari delle epoetine (+111,6% rispetto al 2013) e dei fattori della crescita (+33,7%), che hanno consentito di ottenere delle riduzioni nella spesa (-11,0% della spesa dei fattori della crescita e del -3,0% delle epoetine rispetto al 2013).

L’indicatore di appropriatezza d’uso relativo al trattamento dell’anemia con le eritropoietine mostra un rilevante incremento negli ultimi anni della percentuale di pazienti avviati a un nuovo ciclo di terapia in trattamento con il farmaco biosimilare. Nel 2014 la percentuale di pazienti avviati a un nuovo ciclo di terapia in trattamento epoetina alfa biosimilare è risultata del 55,9%, in aumento rispetto l’anno precedente del +54,6%. Nel 2012 tale percentuale era solo del 18,7%.