

RAPPORTO AIFA SULL'USO DEI FARMACI IN ITALIA ANNO 2018

SINTESI

- *Nel 2018 la spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 29,1 miliardi di euro, di cui il 77% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino, la spesa è stata di circa 482 euro.*
- *11,9 miliardi di euro (197,45 euro pro capite) la spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche, con un andamento pressoché stabile (+0,9%) rispetto al 2017.*
- *I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la prima categoria in termini di spesa farmaceutica pubblica (5.659 milioni di euro), seguiti dai farmaci dell'apparato cardiovascolare (3.240 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.*
- *L'Umbria è la Regione con i maggiori consumi in regime di assistenza convenzionata, seguita dalla Campania e dalla Puglia. La spesa lorda pro capite maggiore in Campania, Abruzzo e Calabria. 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.*
- *Si conferma il trend in crescita sia della spesa sia dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti. Quelli a brevetto scaduto hanno costituito il 65,9% della spesa e l'82,7% dei consumi in regime di assistenza convenzionata, mentre gli equivalenti hanno rappresentato il 19% della spesa e il 29,4% dei consumi.*
- *In aumento l'utilizzo dei biosimilari, disponibili in commercio già da diversi anni, come ad esempio della follitropina (+55,2%), delle epoetine (+24,4%), della somatropina (+22,3%) e dei fattori della crescita (+12,7%).*
- *Nel 2018 i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio disponibili sono 179, cui si aggiungono 16 PT web based. All'interno dei Registri sono stati raccolti complessivamente i dati relativi a 2,2 milioni di trattamenti e a 1,9 milioni di pazienti.*
- *Nel corso del 2018 sono stati riconosciuti innovativi (innovatività e innovatività condizionata) venti farmaci, appartenenti principalmente alla categoria degli antineoplastici.*

Il consumo di farmaci

Nel 2018 sono state consumate 1.572 dosi al giorno ogni 1.000 abitanti (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 1,6 dosi di farmaco), il 72,3% delle quali erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il restante 27,7% 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 riduzione del -2,5% rispetto all'anno precedente. Diminuiscono sensibilmente le confezioni dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino (-24,9%), mentre aumentano le confezioni dei farmaci di automedicazione (+4,1%), dei farmaci di classe C con ricetta (+3,0%) e rimangono stabili le confezioni dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto.

La spesa farmaceutica

Nel 2018 la **spesa farmaceutica totale**, pubblica e privata, è stata pari a 29,1 miliardi di euro, di cui il 77% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 482 euro.

La **spesa farmaceutica territoriale complessiva** è stata pari a 20.781 milioni di euro in calo rispetto all'anno precedente del -1%.

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 12.402 milioni di euro, ossia il 60% della spesa farmaceutica territoriale, e ha registrato, rispetto all'anno precedente, una riduzione del -4%, dovuta alla diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-4,2%) e della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-3,6%).

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 un aumento del +3,8% rispetto al 2017.

La **spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche** (pari a circa il 40% della spesa farmaceutica totale) è stata di 11,9 miliardi di euro (197,45 euro pro capite) e ha fatto registrare rispetto all'anno precedente un andamento pressoché stabile (+0,9%).

Le categorie più prescritte

Nel 2018 i medicinali dell'**apparato cardiovascolare** si confermano la categoria maggiormente consumata dagli italiani (e restano al secondo posto in termini di spesa), seguiti dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, dai farmaci del sangue e organi emopoietici.

Le statine, tra i farmaci per il sistema cardiovascolare, gli inibitori di pompa, tra quelli dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, e gli altri antiepilettici, tra quelli del sistema nervoso centrale, sono le categorie a maggior impatto sulla spesa convenzionata.

Sul lato degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, le categorie a maggior spesa sono gli anticorpi monoclonali, tra gli antineoplastici, gli antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV in

associazione, tra gli antimicrobici generali per uso sistemico, e i fattori della coagulazione del sangue, tra i farmaci del sangue ed organi emopoietici.

Consumo e spesa per età e genere

Complessivamente, nel 2018 oltre 40 milioni di assistiti (di cui il 55% donne) hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci con una prevalenza d'uso¹ pari al 67%, una spesa pro capite di 229 euro e un consumo di 1.020 DDD/1000 abitanti die (in media ogni cittadino italiano ha ricevuto una dose di farmaco ogni giorno).

Vi è una differenza di esposizione ai farmaci nella popolazione, con una prevalenza che passa dal 62% negli uomini al 71% nelle donne mentre; per quanto riguarda le dosi e la spesa si registrano 1.016 DDD negli uomini e 1.025 nelle donne, 227 euro pro capite negli uomini e 231 nelle donne.

Differenze di genere sono riscontrabili nella fascia di età tra i 15 e i 64 anni, in cui le donne mostrano una prevalenza d'uso superiore a quello degli uomini, con maggiori livelli di prescrizione nelle donne relative agli antibiotici (utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie), agli antianemici e ai farmaci del sistema nervoso centrale (soprattutto gli antidepressivi).

La popolazione con più di 64 anni assorbe oltre il 60% della spesa in assistenza convenzionata e circa il 70% delle DDD, mentre quella pediatrica registra una prevalenza d'uso del 50%, che passa però da circa il 70% nei bambini con età compresa tra i 0 e 4 anni al 38% nella fascia 10-14 anni.

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 (c.d spesa netta) erogata in regime di assistenza convenzionata è risultata pari a 7.781 milioni di euro, a fronte di 576 milioni di ricette emesse e 1,1 miliardi di confezioni di medicinali dispensati.

Per i farmaci in regime di assistenza convenzionata di Classe A-SSN, l'Umbria è la Regione con la quantità massima di consumi (1.098,2 DDD/1.000 abitanti die), seguita dalla Campania (1.083,4 DDD/1.000 abitanti die) e dalla Puglia (1.075,5 DDD/1.000 abitanti die). La spesa lorda pro capite maggiore si registra in Campania (201,22 euro pro capite), seguita da Abruzzo (192,01 euro pro capite) e Calabria (190,72 euro pro capite).

La Provincia autonoma di Bolzano è quella con livelli di spesa e consumi meno elevati, pari a 120,1 euro pro capite e 721,4 DDD/1.000 abitanti die.

In generale, nelle Regioni del Sud si spende e si consuma mediamente di più rispetto a quelle del Centro e del Nord per i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata.

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

Farmaci a brevetto scaduto

L'82,7% delle dosi consumate ogni giorno in regime di assistenza convenzionata è costituito da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano il 65,9% della spesa convenzionata.

¹ La percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno.

Le Regioni con la più elevata incidenza del consumo di farmaci a brevetto scaduto nell'anno 2018 sono state l'Umbria (84,3%), l'Emilia Romagna (84,2%) e la Provincia Autonoma di Trento (84,0%), mentre la Toscana (81,1%), l'Abruzzo (81,6%) e la Valle d'Aosta e la Basilicata (81,8%) sono quelle con la più bassa incidenza.

Quattro inibitori di pompa (pantoprazolo, lansoprazolo, omeprazolo ed esomeprazolo) risultano tra i primi 20 principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa convenzionata. I dati del 2018 hanno confermato l'incremento nell'impiego di tutti i farmaci biosimilari disponibili in commercio già da diversi anni, come, ad esempio, della follitropina (+55,2%), delle epoetine (+24,4%), della somatropina (+22,3%) e dei fattori della crescita (+12,7%), con effetti positivi sulla spesa.

Registri di monitoraggio e accordi di rimborsabilità condizionata

Nel 2018 i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio disponibili sono 179, a cui si aggiungono 16 PT *web based*. Nel corso del 2018 sono stati attivati online 37 registri.

All'interno dei Registri sono stati raccolti complessivamente i dati relativi a 2,2 milioni di trattamenti e 1,9 milioni di pazienti. Il maggior numero di trattamenti è stato registrato per i farmaci appartenenti alla 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, il 2018 rappresenta l'anno in cui è stato avviato il numero maggiore di trattamenti (55.949) rispetto ai precedenti (anno 2014: n. 31; 2015: n. 31.044; 2016: n. 33.698; 2017: n. 44.968). I trattamenti complessivamente avviati alla data del 31 dicembre risultavano 165.690.

Nel 2018 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 172,7 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 196,4 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa per prodotto e per l'applicazione degli accordi prezzo volume.

Farmaci Orfani

Al 31 dicembre 2018 risultano commercializzati in Italia 109 farmaci orfani sul totale dei 135 autorizzati dall'EMA negli ultimi 17 anni. La spesa a carico del SSN per i farmaci orfani è stata nell'anno di circa 1,8 miliardi di euro, corrispondente all'8,1% della spesa farmaceutica a carico del SSN. Analizzando nel dettaglio la distribuzione della spesa dei farmaci orfani per area terapeutica, la più alta incidenza si riscontra per i farmaci indicati nelle leucemie e nei linfomi e mielomi, sebbene sia possibile notare consumi marcati anche per l'ipertensione arteriosa polmonare.

Farmaci Innovativi

La spesa per i farmaci innovativi nel 2018 è stata pari a 1,6 miliardi di euro, con un andamento stabile rispetto al 2017 (-0,4%), e sono state dispensate 21,7 milioni di dosi giornaliere, con un incremento dei consumi del +61,8% rispetto all'anno precedente.

Le Regioni con la maggior spesa per i farmaci innovativi nell'anno 2018 sono state la Lombardia (251,3 milioni di euro), la Campania (169,6 milioni di euro) e il Lazio (169,3 milioni di euro).

IL CONSUMO DI FARMACI. LE 5 CATEGORIE PIÙ PRESCRITTE NEL 2018

- *Nel 2018 in Italia ogni giorno sono state consumate complessivamente 1.571,5 dosi di medicinali ogni 1000 abitanti, con una riduzione del -8% rispetto all'anno precedente, il 72,3% delle quali erogate a carico del SSN e il restante 27,7% acquistate direttamente dal cittadino (soprattutto medicinali di fascia C con ricetta).*
- *Per quanto riguarda l'assistenza territoriale pubblica e privata, sono state erogate quasi 2 miliardi di confezioni di farmaci, in riduzione del -2,5% rispetto all'anno precedente.*
- *I farmaci per il sistema cardiovascolare si confermano al primo posto per consumi (487,4 DDD/1000 abitanti die) e rappresentano la seconda categoria terapeutica a maggior spesa farmaceutica pubblica per il 2018 (3.241 milioni di euro), con una spesa pro capite SSN pari a 53,6 euro.*
- *I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo rappresentano la seconda categoria in termini di consumi (181,8 DDD/1000 abitanti die) e i quarti in termini di spesa farmaceutica pubblica (2.835 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 46,9 euro, in aumento del +3,2% rispetto all'anno precedente.*
- *I farmaci del sangue e organi emopoietici si sono collocati al terzo posto in termini di consumi (129,9 DDD/1000 abitanti die) e al quinto in termini di spesa farmaceutica pubblica (2.082 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 34,4 euro.*
- *I farmaci del sistema nervoso centrale si posizionano al quarto posto in termini di consumi (89,4 DDD/1000 abitanti die) e al sesto in termini di spesa farmaceutica pubblica complessiva (1.782 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 29,5 euro.*
- *I farmaci dell'apparato respiratorio si collocano al quinto posto in termini di consumi (43,6 DDD/1000 abitanti die) e al settimo in termini di spesa farmaceutica pubblica (1.166 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 19,3 euro, in aumento del 4,4% rispetto all'anno precedente.*
- *I farmaci antineoplastici e immunomodulatori costituiscono la categoria terapeutica a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica pubblica (5.659 milioni di euro) e all'undicesimo posto per consumi (15,6 DDD/1000 abitanti die). La spesa pro capite SSN è stata pari a 93,6 euro, in aumento del rispetto all'anno precedente (+9,5%).*

Andamento dei consumi

Nel 2018 sono state consumate complessivamente 1.571,5 dosi di medicinali al giorno ogni 1000 abitanti, il 72,3% delle quali erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il restante 27,3% è relativo a dosi di medicinali acquistate 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 riduzione del -2,5% rispetto all'anno precedente. Diminuiscono sensibilmente le confezioni dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino (-24,9%), mentre aumentano le confezioni dei farmaci di automedicazione (+4,1%), dei farmaci di classe C con ricetta (+3,0%) e rimangono stabili le confezioni dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto.

In regime di assistenza convenzionata, nel corso del 2018 ogni giorno sono state consumate in media 978,8 DDD ogni 1000 abitanti die, pressoché stabili rispetto all'anno precedente (+0,9%), e oltre 1 miliardo di confezioni nel 2018 (corrispondente a 18,2 confezioni pro capite), con un decremento del -0,7%.

Il consumo dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche si attesta sul volume di 157,4 DDD ogni 1000 abitanti die, evidenziando una riduzione del 0,8% rispetto al 2017.

I farmaci per il sistema cardiovascolare: primi per consumo e secondi per spesa

Nel 2018 i medicinali per il sistema cardiovascolare si confermano la categoria maggiormente consumata dagli italiani (487,4 DDD/1000 abitanti die), mentre sono al terzo posto in termini di spesa a carico del SSN² (3.240 milioni di euro; 53,6 euro pro capite).

La spesa per i farmaci cardiovascolari erogati in regime di assistenza convenzionata è stata pari a 48,98 euro pro capite, con una riduzione del -8,7% rispetto all'anno precedente, dovuta principalmente alla riduzione dei prezzi (-10%), mentre rimangono pressoché stabili i consumi (+0,6%).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata i farmaci più utilizzati continuano ad essere gli ACE-inibitori da soli o in associazione (117,2 DDD/1000 abitanti die), seguiti dai sartani come monocomposti o in associazione (97,6 DDD/1.000 abitanti die), dalle statine come monocomposti o in associazione (79,6 DDD/1.000 abitanti die), dai calcio-antagonisti diidropiridinici (49,7 DDD/1000 abitanti die) e dai beta-bloccanti selettivi (37,8 DDD/1000 abitanti die). Le statine si confermano al primo posto in termini di spesa (7,89 euro pro capite, anche se con una riduzione del 25% rispetto all'anno precedente). Relativamente ai medicinali cardiovascolari acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, la spesa ha fatto registrare un decremento del -7% rispetto al 2017, che si associa a una riduzione dei consumi del -3,2%. Gli altri antipertensivi sono la classe a maggior incidenza sulla spesa (32,0% dell'intera categoria).

Al secondo posto per consumi e quarti per spesa i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo

² Comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo rappresentano nel 2018 la seconda categoria sia in termini di consumi (181,8 DDD/1000 abitanti die) che di spesa farmaceutica pubblica (2.835 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 46,9 euro, in aumento del +3,2% rispetto all'anno precedente.

La spesa derivante dall'assistenza convenzionata per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo è stata pari a 33,01 euro pro capite, mentre il contributo derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta di minore entità (13,9 euro pro capite).

Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, sia la spesa che i consumi sono rimasti sostanzialmente stabili rispetto al 2017, nonostante un leggero spostamento delle prescrizioni verso specialità più costose (effetto mix: +0,2%).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, gli inibitori della pompa protonica si collocano al primo posto in termini di consumi (67,1 DDD/1000 abitanti die) e di spesa (12,5 euro pro capite).

Per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche si è registrata, rispetto al 2017, una crescita della spesa pari al +10% e una riduzione dei consumi del -6%. Gli enzimi e le insuline ad azione lunga rappresentano le categorie a maggior spesa.

I farmaci del sangue e organi emopoietici al terzo posto per consumi

Nel 2018 i farmaci del sangue e organi emopoietici si sono collocati al terzo posto in termini di consumi (129,9 DDD/1000 abitanti die) e al quinto in termini di spesa farmaceutica pubblica (2.082 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 34,4 euro.

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata, la spesa ha fatto registrare una riduzione del -2,4% rispetto al 2017, dovuta principalmente allo spostamento delle prescrizioni verso specialità meno costose (effetto mix: -2,9%), mentre rimangono stabili i consumi (+0,6%) e i prezzi (-0,1%).

Gli antiaggreganti piastrinici (esclusa l'eparina) costituiscono la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata (60,8 DDD/1000 abitanti die) e a maggior spesa (2,99 euro pro capite) in regime di assistenza convenzionata.

Sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche è stata registrata una lieve crescita sia della spesa (+0,5%), a fronte di un aumento sostanziale dei consumi (+9,2%). La categoria terapeutica maggiormente utilizzata è ancora quella degli antiaggreganti piastrinici esclusa l'eparina (9,5 DDD/1000 abitanti die). Invece, la categoria a maggiore incidenza sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche è rappresentata dai fattori della coagulazione del sangue (7,7 euro pro capite), seguita dagli inibitori del fattore Xa (5,4 euro pro capite).

I farmaci del sistema nervoso centrale al quarto posto per consumi. Antidepressivi SSRI i più utilizzati

Nel 2018 i farmaci del Sistema Nervoso Centrale si posizionano al quarto posto in termini di consumi (89,4 DDD/1000 abitanti die) e al sesto in termini di spesa farmaceutica a carico del SSN (1.782 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 29,5 euro.

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, rispetto al 2017, si assiste a un moderato incremento dei consumi del +2,6%, in linea con il trend costruito sulla base dei consumi degli ultimi 3 anni, mentre la spesa risulta stabile (+0,2%).

Tra i farmaci attivi sul sistema nervoso centrale erogati in regime di assistenza convenzionata si confermano al primo posto per consumi gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), con 28,4 DDD ogni 1000 abitanti die. Gli antiepilettici (4,1 euro pro capite) e gli SSRI (3,3 euro pro capite) sono le prime categorie in termini di spesa.

Per quanto riguarda gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, si evidenzia un moderato incremento dei consumi (+5,2%) e un lieve aumento della spesa pro capite (+1,1%). La categoria degli altri antipsicotici rappresenta la categoria a maggior spesa con 2,6 euro pro capite.

Quinti per consumi i farmaci dell'apparato respiratorio

Nel 2018 i farmaci dell'apparato respiratorio si collocano al quinto posto in termini di consumi (43,6 DDD/1.000 abitanti die) e al settimo posto in termini di spesa farmaceutica pubblica (1.166 milioni di euro). La spesa pro capite a carico del SSN è stata pari a 19,28 euro, in aumento del 4,4% rispetto all'anno precedente.

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata, la spesa registra un calo (-1%) rispetto al 2017, a fronte di una sostanziale stabilità dei consumi (-0,4%) e di una riduzione dei prezzi (-1,9%).

I farmaci adrenergici e altri antiasmatici rappresentano la prima categoria terapeutica in termini di consumi (12,0 DDD/1000 abitanti die) e di spesa (7,9 euro pro capite).

Relativamente ai farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, rispetto al 2017 è stato registrato un incremento significativo della spesa (+44,9%), associato a un lieve incremento dei consumi (+1,8%). Altri preparati per il sistema respiratorio sono quelli che incidono maggiormente sulla spesa (45,5%), seguiti dagli altri antiasmatici per uso sistemico (43,3%).

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori: primi per spesa farmaceutica complessiva

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la categoria terapeutica a maggior impatto sulla spesa farmaceutica pubblica del 2018 (5.659 milioni di euro), mentre si collocano all'undicesimo posto per consumi (15,6 DDD/1000 abitanti die). La spesa pro capite a carico del SSN è stata pari a 93,6 euro e in aumento del rispetto all'anno precedente (+9,5%).

Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori risulta in aumento +4,2% rispetto al 2017; tale andamento è determinato da un lieve calo dei prezzi (-0,7%) e da uno spostamento della prescrizione verso specialità più costose (effetto mix: +1,1%) e da un aumento dei consumi (+3,7%).

Nell'ambito del regime di assistenza convenzionata, gli inibitori enzimatici sono la prima categoria sia in termini di spesa (1,9 euro pro capite) che di consumi (2,6 DDD/1.000 abitanti die), seguita da altre sostanze ad azione immunosoppressiva e dagli inibitori della calcineurina (appartenenti alla classe degli immunosoppressori) con una spesa pro capite di 0,7 e un consumo, rispettivamente, di 1,5 e 0,2 DDD ogni 1000 abitanti die.

Sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, rispetto all'anno precedente, è stato registrato un aumento sia della spesa (+9,7%) che dei consumi (+4,1%). Gli anticorpi monoclonali sono la prima categoria in termini di spesa pro capite (24,1 euro), seguita dagli inibitori della protein-chinasi (15,3 euro pro capite) e dagli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) (10,5 euro pro capite).

La categoria che ha fatto registrare il maggior aumento di spesa nel 2018 rispetto all'anno precedente è rappresentata dagli antiandrogeni (+36,8%), seppure associata a una moderata riduzione dei consumi (-9,0%), seguita dagli inibitori dell'interleuchina (+28,6%), categoria che fa registrare anche l'aumento più consistente dei consumi (+33,3%). Al contrario la categoria terapeutica che invece registra la riduzione più consistente dei consumi nel 2018 è rappresentata dagli interferoni (-10,9%). Gli analoghi dell'acido folico sono la categoria che ha fatto registrare una riduzione consistente sia della spesa (-17,1%) che dei consumi (-8,3%).

LA SPESA FARMACEUTICA NEL 2018

- *Nel 2018 la spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 29,1 miliardi di euro, di cui il 77% rimborsato dal SSN.*
- *La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 20.781 milioni di euro (-1% rispetto all'anno precedente).*
- *In diminuzione la spesa territoriale a carico del SSN (-4%), pari a 12.402 milioni di euro.*
- *La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a circa 11,9 miliardi di euro e ha registrato un andamento pressoché stabile (+0,9%) rispetto al 2017.*
- *Aumentata rispetto al 2017 (+3,2%) la spesa per l'acquisto privato da parte dei cittadini dei medicinali di fascia A (rimborsabili dal SSN), dei medicinali di fascia C con ricetta (+2,2%) e dei farmaci per automedicazione (+7,6%).*

Nel 2018 la spesa farmaceutica totale è stata pari a 29,1 miliardi di euro, di cui il 77% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è ammontata a circa 482 euro.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 20.781 milioni di euro, in calo rispetto all'anno precedente del -1%.

La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci di classe A erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto, è stata di 12.402 milioni di euro, ossia il 60% della spesa farmaceutica territoriale, e ha registrato rispetto all'anno precedente una riduzione del -4%, determinata dalla diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-4,2%) e della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-3,6%).

La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione³, per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C è stata pari a 8.379 milioni di euro, (+3,8% rispetto al 2017). Tutte le componenti hanno registrato un incremento della spesa, con le maggiori variazioni nella spesa per i medicinali di automedicazione (+7,6%), per la compartecipazione (+3,8%) e per l'acquisto privato di medicinali di fascia A (+3,2%), mentre una variazione più contenuta è stata registrata per la spesa dei farmaci di classe C con ricetta (+2,2%).

La spesa per compartecipazione a carico del cittadino è stata pari a 1.608 milioni di euro (circa 26,6 euro pro capite), raggiungendo un'incidenza sulla spesa convenzionata lorda del 15,9%. Rispetto al 2017,

³Ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento.

l'incremento della compartecipazione del cittadino è stato essenzialmente determinato dalla crescita della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (+7,2%), mentre risulta in riduzione la spesa relativa al ticket per ricetta/confezione (-3,4%).

Le categorie di farmaci di classe C con ricetta maggiormente acquistati dai cittadini nel 2018 si confermano essere le benzodiazepine, i contraccettivi orali e i farmaci per la disfunzione erettile. Tra i farmaci di automedicazione, diclofenac rappresenta il primo principio attivo per spesa, seguito da un altro antinfiammatorio non steroideo, l'ibuprofene. Tra i farmaci di fascia A acquistati privatamente dai cittadini, il ketoprofene e l'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico risultano quelli a maggior spesa.

La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a circa 11,9 miliardi di euro (197,45 euro pro capite) e ha registrato un andamento pressoché stabile (+0,9%) rispetto al 2017.

La spesa per i farmaci dispensati attraverso le modalità alternative di erogazione, ovvero la distribuzione diretta e per conto, è stata pari a 8.245 milioni di euro, rappresentata soprattutto dai farmaci di classe A (56%) seguiti dai farmaci di classe H (43,1%), mentre i farmaci di classe C rappresentano una quota residuale (0,8%).

I primi due farmaci a maggior spesa tra quelli erogati in distribuzione diretta e per conto sono rappresentati da un'associazione indicata nel trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C, sofosbuvir/velpatasvir (499,7 milioni di euro) e dal fattore VIII (302,6 milioni di euro). Nella lista dei primi 30 principi attivi per spesa vi è un'altra molecola per il trattamento dell'epatite C, glecaprevir/pibrentasvir, quattro farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV e 13 farmaci appartenenti alla categoria degli antineoplastici e immunomodulatori.

La spesa dei farmaci erogati in ambito ospedaliero e ambulatoriale è stata pari a 3.181 milioni di euro, composta per il 75,7% dalla spesa per i farmaci di classe H, per il 17% dai farmaci di classe C e per una quota residuale dai farmaci di classe A (7,2%).

Dall'analisi della variabilità regionale emerge che 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 (175,2 euro pro capite), mentre i valori più elevati sono quelli di Calabria e Campania (287 euro pro capite), rispetto alla media nazionale di 242,9 euro pro capite.

Relativamente ai farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, a fronte di una media nazionale di 197,45 euro pro capite, il *range* regionale oscilla tra il valore più basso di spesa della Valle d'Aosta (-27,7% dalla media nazionale) e quello più alto della Puglia (+20%).

INDICATORI DI ADERENZA E PERSISTENZA

- *Nel Rapporto OsMed 2018 sono stati introdotti degli indicatori di aderenza e persistenza alle terapie al fine di valutare l'appropriatezza d'uso dei medicinali.*
- *Le categorie con una maggiore percentuale di soggetti aderenti sono quella dei farmaci antiosteoporotici, degli antiipertensivi e, per la popolazione maschile, dei medicinali per l'ipertrofia prostatica benigna.*
- *Le categorie terapeutiche con percentuali più alte di soggetti non aderenti sono quelle della terapia con farmaci inibenti la formazione di acido urico, della terapia con statine e con farmaci antidepressivi.*
- *Per alcune categorie, sia l'aderenza che la persistenza al trattamento terapeutico diminuiscono al crescere dell'età.*

Un'analisi completa dell'uso dei farmaci non può prescindere da una valutazione approfondita dell'appropriatezza d'uso; in tale ottica, nell'edizione del Rapporto 2018, attraverso i dati raccolti dal flusso della Tessera Sanitaria, vengono proposti indicatori di aderenza e persistenza terapeutica⁴ per alcune categorie di farmaci per uso cronico: farmaci antidepressivi, statine, medicinali antiosteoporotici, farmaci antiipertensivi, medicinali per l'ipertrofia prostatica benigna e farmaci inibenti la formazione dell'acido urico.

La mancata aderenza al trattamento, oltre a determinare una riduzione degli effetti desiderati attesi, comporta un uso non efficiente delle risorse del Servizio Sanitario. Diversi studi hanno concluso che la promozione dell'aderenza influisce positivamente sugli esiti clinici e può determinare anche risparmi sui costi sanitari.

La categoria con la più alta percentuale di soggetti aderenti è rappresentata dai farmaci antiosteoporotici (29,8%), seguita dalla terapia con farmaci antiipertensivi (23,8%) e, per la popolazione maschile, dai farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna (22,4%). Al contrario, le categorie terapeutiche con percentuali più alte di soggetti non aderenti sono rappresentate dalla terapia con farmaci inibenti la formazione di acido urico (57,5%), dalla terapia con statine (41,6%) e da quella con farmaci antidepressivi (40,1%).

Per quanto riguarda la persistenza, essa è in media più lunga per i soggetti che seguono una terapia con antiipertensivi (189 giorni) e antiosteoporotici (182 giorni), mentre si restringe per i soggetti in trattamento con farmaci inibitori di acido urico (61 giorni) e antidepressivi (96 giorni).

⁴ La bassa aderenza al trattamento è definita come copertura terapeutica inferiore al 40% del periodo di osservazione, mentre l'alta aderenza è definita come copertura terapeutica maggiore o uguale all'80% del periodo di osservazione. La persistenza è definita come "tempo intercorrente fra l'inizio e l'interruzione di un trattamento farmacologico prescritto".

È stato osservato che per il trattamento con statine, farmaci antiipertensivi, antiosteoporotici e antidepressivi sia l'aderenza che la persistenza al trattamento terapeutico diminuiscono al crescere dell'età. Per il trattamento con statine e farmaci antiipertensivi gli uomini hanno generalmente percentuali più alte di copertura terapeutica (più dell'80%) e tempi di persistenza più lunghi.

I dati suggeriscono che vi sono ampi spazi di miglioramento nell'uso dei farmaci. È, pertanto, necessario monitorare l'andamento nel tempo dell'aderenza e la persistenza alle terapie, prevedendo iniziative volte a migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci tramite campagne informative rivolte a medici e pazienti.

L'USO DEI FARMACI NELLE POPOLAZIONI FRAGILI

- *La prevalenza d'uso dei farmaci è stata nel 2018 pari al 67%, 62% negli uomini e il 71% nelle donne.*
- *Tra i 15 e i 64 anni le donne mostrano una prevalenza media d'uso superiore a quella degli uomini.*
- *Quasi la metà dei bambini ha ricevuto nel 2018 almeno una prescrizione farmaceutica, con un picco nel primo anno di vita del bambino (77%).*
- *Nella popolazione pediatrica (0-17 anni), i farmaci antimicrobici sono la categoria a maggior consumo seguiti dai farmaci dell'apparato respiratorio.*
- *Il 98% degli anziani ha ricevuto almeno una prescrizione farmacologica, senza differenze significative di prevalenza d'uso tra i due generi.*
- *Gli over 64 assorbono circa il 70% delle dosi giornaliere di medicinali e il 60% della spesa in assistenza convenzionata.*
- *Politerapia: oltre i 65 anni si assumono in media, nel corso dell'anno, 6,7 sostanze diverse (da un minimo di 5,4 tra i 65 e i 69 anni a un massimo di 7,7 oltre gli 85 anni).*
- *L'80,4% delle donne in gravidanza nella popolazione selezionata ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica durante la gravidanza.*
- *I farmaci relativi alla categoria terapeutica del sangue e organi emopoietici sono quelli maggiormente prescritti in gravidanza (55,9%), seguiti dagli antimicrobici per uso sistemico (41,5%).*

Alcune sottopopolazioni non sono adeguatamente rappresentate negli studi clinici autorizzativi, per le quali è ancor più necessario monitorare l'uso dei farmaci. In questa nuova edizione del Rapporto, AIFA ha voluto dedicare un capitolo specifico alle cosiddette "popolazioni fragili", come la popolazione pediatrica, geriatrica e quella delle donne in gravidanza.

Per le analisi sulla popolazione pediatrica e geriatrica sono stati esaminati i dati del flusso della Tessera Sanitaria provenienti da tutte le Regioni italiane, mentre utilizzando i dati del flusso CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto) è stato valutato l'uso dei farmaci nelle donne con età compresa tra i 15 e i 49 anni che hanno avuto un parto dal 1° ottobre 2014 al 30 settembre 2017 e residenti al momento del parto in Emilia-Romagna, Lazio e Puglia.

Complessivamente, nel 2018 oltre 40 milioni di assistiti hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci con una prevalenza d'uso pari al 67% e una spesa pro capite di 229 euro. Vi è una differenza di esposizione ai farmaci, con una prevalenza che passa dal 62% negli uomini al 71% nelle donne mentre, per quanto

riguarda le dosi e la spesa, si riscontrano rispettivamente 1.016 DDD negli uomini e 1.025 nelle donne e 227 euro pro capite negli uomini e 231 nelle donne.

Per la spesa e il consumo di farmaci si registra un andamento crescente con l'età. Ad esempio, la fascia superiore ai 64 anni ha una spesa pro capite per i medicinali a carico del SSN fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale. Per ogni persona con età maggiore ai 64 anni la spesa farmaceutica è oltre 6 volte superiore rispetto a quella per chi appartiene a fasce di età inferiori.

Differenze di genere sono riscontrabili in particolare nell'età tra i 15 e i 64 anni, in cui le donne mostrano una prevalenza d'uso superiore a quello degli uomini; i maggiori livelli di prescrizione nelle donne riguardano gli antibiotici (utilizzati per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie), gli antianemici, e i farmaci del sistema nervoso centrale (soprattutto gli antidepressivi).

La popolazione con più di 64 anni assorbe oltre il 60% della spesa in assistenza convenzionata e circa il 70% delle DDD.

Popolazione pediatrica

Nel 2018 è stata registrata una prevalenza d'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica (0-17 anni) del 49,1%. La prevalenza della prescrizione registra un picco nel primo anno di vita del bambino (77%), per poi diminuire progressivamente negli anni successivi fino a quasi dimezzarsi nella fascia di età 12-17 anni (39,4%), ed è maggiore nei maschi rispetto alle femmine (49,9% vs 48,3%).

Analogo andamento per età riguarda i consumi, con un valore di confezioni pro capite che passa da 3,4 nel primo anno di vita a 1,7 nella fascia 12-17 anni, e con una differenza per genere più marcata nel primo anno di età (3,7 confezioni per i maschi vs 3 confezioni per le femmine).

Gli antimicrobici per uso sistemico sono i farmaci a maggior consumo (46,4% del totale), seguiti da quelli dell'apparato respiratorio (24,3%) e dagli ormoni, esclusi quelli sessuali (8,4%), dai farmaci del tratto gastrointestinale e metabolismo (7,5%) e da quelli del sistema nervoso centrale (7,1%).

Gli antimicrobici per uso sistemico sono la categoria terapeutica a maggiore prevalenza prescrittiva (199,2 per 1000 bambini), con l'associazione amoxicillina/acido clavulanico che risulta il farmaco più prescritto della categoria (356,3 prescrizioni per 1000 bambini con una riduzione del 3,8% rispetto al 2017), collocandosi anche al primo posto tra i primi 30 principi attivi a maggior consumo nel 2018.

Al contrario, l'amoxicillina, antibiotico di prima scelta nel trattamento delle infezioni pediatriche più comuni secondo le linee guida, si colloca al secondo posto per prevalenza nella categoria (75,4 per 1000 bambini) e fa rilevare un aumento del 3,2% della prescrizione rispetto all'anno precedente. Seguono poi i farmaci dell'apparato respiratorio con una prevalenza di 197,9 per 1000 bambini, tra i quali il beclometasone è il farmaco più prescritto e si colloca al sesto posto tra i principi attivi a maggior consumo in età pediatrica, nonostante la netta riduzione rispetto all'anno precedente (-34,0%).

Tra i primi 30 principi attivi a maggior consumo nella popolazione pediatrica per il 2018, si trovano 11 appartenenti alla categoria dei farmaci dell'apparato respiratorio, 9 della categoria dei farmaci antimicrobici per uso sistemico (8 antibatterici e un antivirale), 4 della categoria degli ormoni (esclusi quelli sessuali) e 3 del sistema nervoso centrale (antiepilettici). Per tutti i principi attivi, ad eccezione della

levotiroxina (indicato nelle forme di ipotiroidismo), del levetiracetam (antiepilettico) e del colecalciferolo (vitamina D), il consumo è maggiore nei maschi rispetto alle femmine.

Popolazione geriatrica

Nel 2018 il 98% degli anziani ha ricevuto almeno una prescrizione farmacologica, senza significative differenze di prevalenza d'uso tra i due generi. Sono state dispensate, ogni giorno e per ogni utilizzatore, oltre 3 dosi con una spesa di 656 euro pro capite. L'andamento delle dosi e della spesa nella popolazione anziana aumenta con l'età, fino alla fascia 80-84 anni, per poi ridursi lievemente negli utilizzatori con età uguale o superiore agli 85 anni. Le fasce di età con i maggiori consumi sono, infatti, quella 80-84 anni e quella costituita da soggetti con età pari o superiore agli 85 anni (rispettivamente 3.825 e 3.769 DDD/1000 utilizzatori die) con una spesa per utilizzatore pari a 782 e 740 euro rispettivamente.

Differenze tra i generi sono osservabili in tutte le fasce d'età, con gli uomini che risultano consumare e spendere di più delle donne.

Sono state erogate in media 6,7 diverse sostanze per utilizzatore e in entrambi i generi si è assistito a un progressivo incremento del numero di principi attivi diversi assunti all'aumentare delle decadi di età. La distribuzione degli utilizzatori per numero di principi attivi diversi ha evidenziato come oltre circa il 66% degli utilizzatori anziani abbia ricevuto prescrizioni di almeno 5 diverse sostanze nel corso dell'anno di riferimento e come addirittura poco più del 22% dei soggetti di età pari a o superiore ai 65 anni assuma almeno 10 principi attivi diversi.

Le categorie terapeutiche maggiormente prescritte nella popolazione geriatrica sono quelle dei farmaci per l'apparato cardiovascolare, dei medicinali antimicrobici per uso sistemico e dei farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo. Per quanto riguarda la prevalenza d'uso, i medicinali antiulcera peptica e malattia da reflusso gastro-esofageo si collocano al primo posto con il 47,8% (46,6% maschi negli uomini e 48,7% nelle donne), seguiti dagli antitrombotici con il 43,8%, dalle sostanze modificatrici dei lipidi con il 34,6% e dai farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei con il 32,8%.

Le differenze di prevalenza d'uso dei farmaci rilevate tra il genere maschile e quello femminile rispecchiano complessivamente la frequenza delle patologie per le quali tali farmaci vengono utilizzati nei due generi. Le classi farmacologiche con maggiori differenze sono la classe delle vitamine A e D, in cui l'utilizzo principale avviene nelle donne (prevalenza d'uso nelle donne 40,9% vs 12% negli uomini), poiché di norma prescritti in caso di osteoporosi. Anche nel caso dei preparati tiroidei, la prevalenza d'uso nelle donne è risultata tripla rispetto a quella degli uomini, così come nel caso degli antidepressivi che hanno fatto registrare una prevalenza d'uso quasi doppia nelle donne rispetto agli uomini. Per i farmaci per l'ipertrofia prostatica, invece, l'utilizzo è concentrato quasi esclusivamente negli uomini.

Nella prospettiva di un'approfondita valutazione dell'appropriatezza d'uso, è stata analizzata la presenza di 7 differenti associazioni di farmaci riconosciute quali possibili cause di rischio di interazione farmacologica, più frequentemente riscontrate nelle aree del Centro e del Sud Italia. Un esempio è rappresentato dall'utilizzo concomitante di cortisonici e chinolonici. Tra gli utilizzatori di chinolonici, la prevalenza di uso concomitante con i cortisonici è risultata del 12,5%, senza differenze significative tra i due generi e con valori più elevati nei soggetti con età pari o superiore agli 85 anni.

Donne in gravidanza

Utilizzando i dati del flusso CeDAP, sono state identificate le donne con età compresa tra i 15 e i 49 anni che hanno avuto un parto dal 1° ottobre 2014 al 30 settembre 2017 e che risultavano residenti al momento del parto nelle tre Regioni considerate.

Sono state analizzate le prescrizioni farmaceutiche relative a 274.938 donne, di cui il 37,7% residente nel Lazio, il 32,2% in Emilia Romagna e il restante 30,1% in Puglia. Il 15,9% del totale era di cittadinanza straniera, con una percentuale maggiore per l'Emilia Romagna (29,1%).

La percentuale maggiore (33,7%) di donne in gravidanza è stata registrata nella fascia d'età 30-34 anni, mentre oltre 25.000 appartenevano alla classe di età ≥ 40 anni, di cui il 7,7% con un'età ≥ 45 anni.

Per l'arco temporale considerato l'80,4% della popolazione selezionata ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica durante la gravidanza. Inoltre, il 36,5% e il 50,7% delle donne con un parto nel periodo considerato hanno ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica rispettivamente nel trimestre precedente la gravidanza e nel trimestre successivo al parto.

La distribuzione delle donne con almeno una prescrizione di un farmaco prima, durante e dopo la gravidanza evidenzia un andamento crescente con l'aumentare dell'età in tutti i trimestri considerati.

I farmaci relativi alla categoria terapeutica del sangue e organi emopoietici sono quelli maggiormente prescritti in gravidanza (55,9%), seguiti dagli antimicrobici per uso sistemico (41,5%), dai farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali (25,5%), dai preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali (14,9%), dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (13,5%) e da quelli del sistema respiratorio (10,5%). Tra i primi 30 principi attivi maggiormente prescritti in gravidanza, ne troviamo 9 appartenenti alla categoria dei farmaci antimicrobici per uso sistemico, 6 di quella per sangue e organi emopoietici, 4 per apparato gastrointestinale e metabolismo, 3 per sistema genito-urinario e ormoni sessuali e 3 per preparati ormonali sistemici.

CONSUMO E SPESA DEI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO E BIOSIMILARI NEL 2018

- *L'82,7% delle dosi consumate ogni giorno in regime di assistenza convenzionata è costituito da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano anche il 65,9% 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 dalla P.A. di Trento. La Lombardia, la Valle d'Aosta e la Sardegna sono quelle con il livello di spesa più basso.*
- *Quattro inibitori di pompa tra i primi 20 principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa convenzionata.*
- *In aumento l'utilizzo dei biosimilari disponibili in commercio già da diversi anni, come ad esempio della follitropina (+55,2%), delle epoetine (+24,4%), della somatropina (+22,3%) e dei fattori della crescita (+12,7%).*

Nel 2018 i farmaci a brevetto scaduto hanno rappresentato l'82,7% dei consumi in regime di assistenza convenzionata e il 65,9% della spesa convenzionata. La spesa dei farmaci a brevetto scaduto è maggiormente concentrata nella categoria dei farmaci cardiovascolari e antimicrobici, con un'incidenza rispettivamente dell'84,5% e dell'84% sulla spesa convenzionata della categoria.

Si conferma il trend in crescita sia della spesa sia dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto. Crescono anche i consumi e la spesa dei farmaci equivalenti. 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 272,3, 164,1, 151,5 e 142,2 milioni di euro.

Le Regioni con la più elevata incidenza del consumo di farmaci a brevetto scaduto sono l'Umbria (84,3%), l'Emilia Romagna (84,2%) e la Provincia Autonoma di Trento (54%), mentre la Toscana (81,1%), l'Abruzzo (81,6%), la Valle D'Aosta e la Basilicata (81,8%) sono quelle nelle quali 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 regionale (70,7%), seguita dall'Umbria (69,6%) e dalla P.A. di Trento (69,2%), mentre la Lombardia (60,7%), la Valle d'Aosta (64,4%) e la Sardegna (64,5%) sono quelle in cui si è registrato il livello di spesa più basso. Calabria, Basilicata e Campania mostrano le più alte percentuali di spesa per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale (rispettivamente 82,2%, 81,3% e 81,1%), mentre la P.A. di Trento, la Lombardia e il Friuli Venezia Giulia registrano la più alta incidenza di spesa per i farmaci equivalenti (rispettivamente 42,6%, 40,6% e 36,4%).

I dati del 2018 confermano l'incremento dell'utilizzo dei biosimilari disponibili in commercio già da diversi anni, come ad esempio della follitropina (+55,2%), delle epoetine (+24,4%), della somatropina (+22,3%) e dei fattori della crescita (+12,7%). Si evidenzia il trend positivo relativo all'impiego dei biosimilari di più

recente commercializzazione: dell'infliximab, dell'etanercept, dell'insulina glargine e del rituximab. Nel 2018, inoltre, sono stati commercializzati per la prima volta i farmaci biosimilari dell'adalimumab, dell'eparina a basso peso molecolare, del trastuzumab e dell'insulina lispro.

Sussiste un'ampia variabilità regionale nell'impiego dei farmaci biosimilari.

REGISTRI DI MONITORAGGIO E ACCORDI DI RIMBORSABILITA' CONDIZIONATA

- *Nel 2018 i Registri disponibili sono 179, cui si aggiungono 16 Piani Terapeutici web based.*
- *Sono stati raccolti complessivamente i dati relativi a 2,2 milioni di trattamenti e 1,9 milioni di pazienti.*
- *Nel 2018 sono stati avviati 55.949 trattamenti con i nuovi farmaci anti-HCV, il numero più alto rispetto agli anni precedenti (31 nel 2014, 31.044 nel 2015, 33.698 nel 2016, 44.968 nel 2017).*
- *La nuova edizione del Rapporto contiene l'analisi descrittiva delle caratteristiche dei pazienti trattati con i farmaci anti-neovascolarizzanti per uso intravitreale, che si aggiunge a quella relativa all'utilizzo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) e degli inibitori della PCSK9.*
- *Nel 2018 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 172,7 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 57,1 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa, 139,3 milioni per l'applicazione degli accordi prezzo volume.*

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005, che si aggiunge ad altri strumenti regolatori, come i Piani Terapeutici e le Note AIFA.

La piattaforma dei Registri di monitoraggio è un sistema informatico che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, attraverso il controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Il sistema, co-gestito con le Regioni, consente la programmazione dell'utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio sul territorio, controllandone la spesa.

Un medicinale viene sottoposto a monitoraggio attraverso un Registro su decisione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, in seguito all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, oppure dopo l'autorizzazione di un'estensione delle sue indicazioni terapeutiche. In alcuni casi particolari, i Registri monitorano anche i medicinali rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96.

Al 31 dicembre 2018, erano disponibili online 179 registri e 16 Piani Terapeutici *web based* (incluse versioni modificate dello stesso Registro). Nel corso del 2018 sono stati attivati online 37 Registri e sono stati raccolti i dati relativi a 2,2 milioni di trattamenti e 1,9 milioni di pazienti. Il maggior numero di pazienti è stato inserito nei Registri per il trattamento con i farmaci appartenenti alla categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e i farmaci antineoplastici e immunomodulatori.

Per quanto riguarda i Registri, il maggiore numero di trattamenti è stato registrato nella fascia d'età compresa tra i 70 ed i 79 anni, sia per le donne che per gli uomini, mentre relativamente ai PT il più elevato numero di trattamenti è stato osservato nella stessa fascia d'età per gli uomini e tra gli ultraottantenni per le donne.

Nel Rapporto vengono forniti i dati relativi al numero di trattamenti dell'Epatite C cronica avviati, suddivisi sulla base degli 11 criteri di accesso definiti nel 2017 (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017): con 63.305 trattamenti il criterio 1 (pazienti con cirrosi) è il più numeroso, seguito dal criterio 8 (39.453 trattamenti), dal criterio 4 (32.804 trattamenti) e dal criterio 7 (21.600 trattamenti).

Alla data del 31 dicembre risultano avviati complessivamente 165.690 trattamenti e il 2018 rappresenta l'anno con il maggior numero di trattamenti (55.949) rispetto agli anni precedenti (31 nel 2014, 31.044 nel 2015, 33.698 nel 2016, 44.968 nel 2017). Inoltre, sempre rispetto al passato, i nuovi criteri 7 e 8 sono diventati quelli di principale utilizzo (12.478 e 26.442 trattamenti, rispettivamente).

La Lombardia e la Campania continuano ad essere le Regioni con il maggior numero di trattamenti annuali, seguite da Emilia Romagna, Lazio, Toscana e Piemonte. Se si considera il numero di trattamenti per 1.000 abitanti, Campania, Emilia Romagna e Lombardia si confermano le regioni con il numero più alto di trattamenti.

L'Italia è stato uno dei primi Paesi europei ad aver adottato gli accordi di rimborsabilità condizionata, anche detti *Managed Entry Agreements (MEA)*, che consentono di gestire le incertezze cliniche ed economiche caratterizzanti alcune terapie innovative ad alto costo. AIFA negozia con le aziende farmaceutiche diversi accordi di rimborsabilità condizionata che possono essere gestiti sia a livello del paziente (*patient level*), tramite i Registri di monitoraggio, che a livello dell'intera popolazione (*population level*), tramite i flussi informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi a carico del SSN (Flusso OsMed e Flusso della Tracciabilità del Farmaco). L'accordo maggiormente applicato è il *Payment by result*⁵, che nel 2018 costituisce il 100% degli accordi basati sull'outcome. Infatti, nel 2018 non si rilevano accordi del tipo *Risk sharing*, anche alla luce della nuova impostazione dell'Agenzia volta a garantire la rimborsabilità esclusivamente dei trattamenti per cui i pazienti hanno ottenuto un beneficio clinico. Seguono, per frequenza di applicazione, gli accordi finanziari di tipo *Cost sharing* e di *Capping*. Si rileva, inoltre, l'applicazione contestuale di accordi appartenenti a diverse tipologie (*outcome based* e *financial based*) per una gestione puntuale sia dell'incertezza clinica che finanziaria.

Nel 2018 sono stati versati dalle aziende alle Regioni 172,7 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri, 57,1 milioni per l'applicazione dei tetti di spesa per prodotto, 139,3 milioni a fronte degli accordi prezzo volume.

⁵ Tale accordo prevede il rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento.

ANALISI REGIONALE DEL CONSUMO E DELLA SPESA DI FARMACI

- *7.781 milioni di euro la spesa farmaceutica pubblica regionale erogata in regime di assistenza convenzionata, a fronte di 576 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, l'Umbria è la Regione con la quantità più elevata di consumi (1.098,2 DDD/1.000 abitanti die), seguita dalla Campania (1.083,4 DDD/1.000 abitanti die) e dalla Puglia (1.075,5 DDD/1.000 abitanti die). La spesa lorda pro capite maggiore in Campania (201,22 euro), Abruzzo (192,01 euro) e Calabria (190,72 euro).*
- *La Provincia Autonoma di Bolzano è quella con livelli di spesa e consumi meno elevati, pari a 120,2 euro pro capite e 721,4 DDD/1.000 abitanti die.*
- *Spesa convenzionata: le Regioni del Nord registrano livelli inferiori alla media nazionale; Sud e Isole livelli superiori.*
- *Si confermano significative differenze regionali di consumo e spesa per categoria terapeutica.*

Consumi e spesa di farmaci di classe A-SSN in regime di assistenza convenzionata

Per quanto concerne il consumo di farmaci in regime di assistenza convenzionata, la Regione che evidenzia i livelli più elevati è l'Umbria (1.098,2 DDD/1.000 abitanti die), seguita dalla Campania (1.083,4 DDD/1.000 abitanti die) e dalla Puglia (1.075,5 DDD/1.000 abitanti die). Con il valore di consumi più basso si conferma la Provincia Autonoma di Bolzano (721,4 DDD/1.000 abitanti die), seguita dalla Valle d'Aosta (818,5 DDD/1.000 abitanti die) e dalla Liguria (858,2 DDD/1.000 abitanti die).

In termini di spesa lorda pro capite per i farmaci di classe A-SSN, la Regione con il valore più elevato è la Campania (201,22 euro), seguita da Abruzzo (192,01 euro) e Calabria (190,72 euro), mentre i valori più bassi si registrano nella P.A. di Bolzano (120,08 euro), in Emilia Romagna (127,24 euro) e in Valle d'Aosta (136,35 euro). Tali differenze sono anche imputabili al diverso ricorso nelle Regioni alla distribuzione diretta e per conto.

La spesa convenzionata nel 2018 ha fatto registrare, a livello nazionale, una riduzione del -3,4%, essenzialmente determinata da una diminuzione dei prezzi del -4,6% (in prevalenza collegata alle scadenze brevettuali in corso d'anno), in parte controbilanciata da un lieve spostamento dei consumi verso prodotti a maggior prezzo (effetto mix +0,3%). I consumi in termini di DDD rimangono pressoché stabili a livello nazionale. Rispetto a questi riferimenti medi nazionali, la variabilità regionale risulta molto ampia: la

variazione dei prezzi rispetto all'anno precedente oscilla tra il -3,7% della Sicilia e il -5,9% della Sardegna; l'effetto mix varia tra il -1,8% dell'Abruzzo e il +3% della Lombardia. La variazione dei consumi oscilla tra il -1% della Puglia e il +2,2% della Campania.

Composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata

La spesa erogata dalle Regioni in regime di assistenza convenzionata incide per il 35,1% della spesa totale a livello nazionale. Rispetto a questa percentuale, l'Italia appare divisa in due: quasi tutte le Regioni del Nord, ad eccezione della Lombardia, mostrano incidenze inferiori alla media nazionale, mentre le Regioni del Centro e del Sud, comprese le isole, registrano valori superiori, tranne la Toscana. Relativamente alla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino, le Regioni in cui l'incidenza della spesa è maggiore rispetto alla media nazionale sono principalmente quelle del Nord (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Friuli Venezia Giulia e Veneto), mentre l'incidenza è minore nelle Regioni del Sud, a eccezione del Molise. La spesa sostenuta per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche incide per il 41,4% della spesa totale a livello nazionale, con il valore massimo del 49,3% in Umbria e il valore minimo del 29,2% nella Valle d'Aosta; tali differenze sono spiegabili anche dal diverso impiego delle distribuzioni alternative dei medicinali, quali la distribuzione diretta e per conto.

Relazione tra consumo e spesa

Ad un'analisi della relazione tra spesa e consumi erogati in regime di assistenza convenzionata, la Lombardia è la Regione che consuma mediamente di meno, spendendo mediamente di più. Nello specifico dei medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, la Puglia è la Regione in cui le strutture sanitarie pubbliche hanno acquistato dosi di medicinali in quantità mediamente inferiori rispetto alla media nazionale, con una spesa pro capite mediamente più elevata, mentre all'estremo opposto troviamo il Veneto.