

L'uso dei farmaci in Italia. **Rapporto Nazionale OsMed** Gennaio-Settembre 2005

Introduzione

Il presente Rapporto, come negli anni precedenti, analizza l'andamento dei consumi farmaceutici territoriali con l'esclusione dei dati relativi ai farmaci somministrati all'interno delle strutture ospedaliere e a quelli erogati direttamente dalle Aziende sanitarie (duplice via di distribuzione, erogazione al momento della dimissione).

Andamento nazionale

Nei primi nove mesi del 2005 la spesa pubblica e privata dei farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico è aumentata del 1%.

La spesa pubblica lorda ha avuto una diminuzione dell'1,8%, mentre quella privata globalmente ha registrato un incremento del 7,6%, con un aumento dell'acquisto privato di farmaci SSN del 40,5% (pari a circa 200 milioni di euro) (figura 1). Tale aumento è da attribuire per quasi il 50% ai farmaci cardiovascolari (95 milioni di euro), di cui 50 milioni sono stati spesi per l'acquisto di ipolipemizzanti e 45 milioni per farmaci utilizzati per la terapia dell'ipertensione arteriosa e/o per lo scompenso cardiaco.

L'aumento contenuto della spesa farmaceutica pubblica dal 2001 ad oggi è stato caratterizzato dall'alternarsi di incrementi e diminuzioni nel corso

degli anni. La spesa privata mostra annualmente un andamento speculare a quello della pubblica.

Negli ultimi cinque anni, a fronte di un aumento delle quantità di farmaci prescritte (+3,7%) e di una diminuzione dei prezzi (-3,6%), si registra un effetto-mix negativo (-1,8%), ossia una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi (figura 2). Tale andamento presenta notevoli differenze per sottogruppo terapeutico e per regione.

La spesa a carico del SSN è diminuita del 3,8%, con un aumento dello sconto a carico delle farmacie e dell'industria del 33,2% e una diminuzione dell'11,6% delle compartecipazioni a carico dei cittadini, dovuta all'ampliamento delle esenzioni o all'abolizione del ticket in alcune regioni (tabella I).

Nel corso dell'anno 2005 è proseguita l'applicazione dello sconto del 6,8% sul margine di spettanza al produttore (pari al 4,12% sul prezzo al pubblico, IVA compresa), applicato sui prodotti rimborsabili dal SSN. La determinazione AIFA del 28/10/2005 (pubblicata sulla G.U. n. 257 del 04/11/2005) ha stabilito che, a partire dal 1° novembre 2005, cessa l'applicazione di tale sconto, in conseguenza del raggiungimento dell'obiettivo di ripiano per l'anno 2004 della quota pari al 60% dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica.

Il nuovo PFN è entrato in vigore il 1° gennaio 2005 e ha previsto una riduzione dei prezzi dei farmaci che avevano determinato un incremento dei consumi nel corso del 2004 superiore alla media del settore.

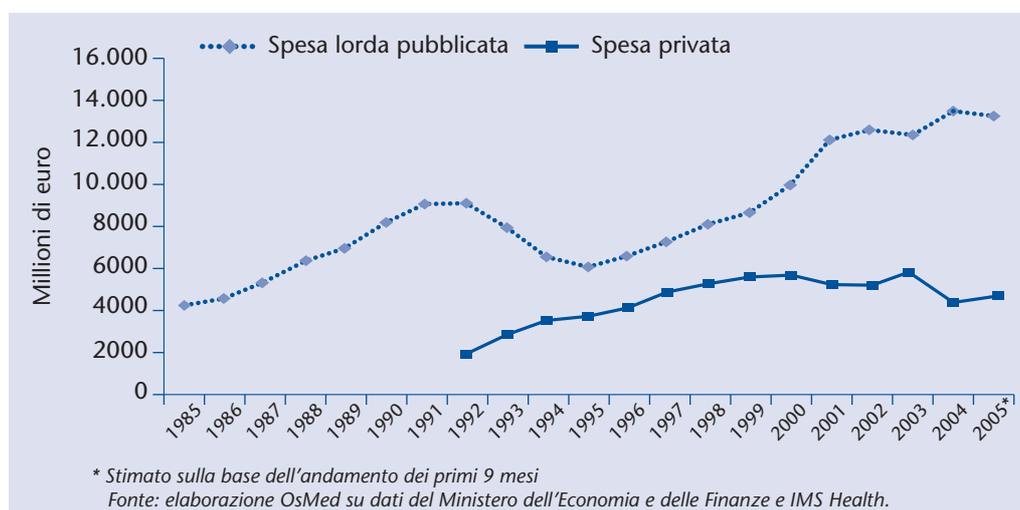


Figura 1 – Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985-2005.

L'aggiornamento selettivo del PFN ha comportato la riduzione del prezzo di 296 specialità medicinali (pari al 6,6% del totale), coinvolgendo 53 principi attivi (7,3% del totale).

La spesa privata, dopo la diminuzione del 2004, ha registrato un aumento del 7,6%. Tale variazione è spiegata in larga parte dall'incremento dell'acquisto privato di farmaci SSN (+40,5%); i farmaci in classe C e quelli di automedicazione hanno mostrato entrambi un aumento di circa il 3%. Per questi ultimi tuttavia va segnalato che il dato è probabilmente sovrastimato, per la possibilità dal giugno 2005 di applicare uno sconto massimo del 20% da parte delle farmacie convenzionate. I farmaci del sistema cardiovascolare si mantengono al primo posto nella prescrizione, registrando tuttavia per la prima volta, negli ultimi cinque anni, una diminuzione della spesa (-2,7%).

L'incremento maggiore della spesa è a carico dei farmaci del sistema respiratorio (+9,2%). A livello nazionale il consumo di farmaci equi-

valenti è aumentato del 25% in termini di spesa netta (con un'incidenza sul totale della spesa che passa dal 10,1% del 2004 al 13,2% del 2005) e del 20% in termini di DDD (dal 21,7% del 2004 al 24% del 2005). Il principio attivo con la maggiore spesa è la nitroglicerina.

Le maggiori variazioni in termini di DDD prescritte si sono registrate per il ceftriaxone e la metformina, che hanno aumentato sia la prescrizione (rispettivamente del +35,6% e del +20,6%), sia la quota di farmaci *unbranded* (rispettivamente 35,1% e 20,3%). Per alcuni altri farmaci, invece, quali il gabapentin e il citalopram, a fronte di uno spostamento della prescrizione verso l'*unbranded* (rispettivamente dell'88,1% e del 13,6%) si osserva un calo della prescrizione (rispettivamente -6,1% e -7,1%).

Per quanto riguarda i farmaci con nota, si registra una diminuzione del 10% della spesa e una lieve diminuzione delle quantità prescritte (-0,8%). In particolare, per il sistema cardiovascolare è da se-

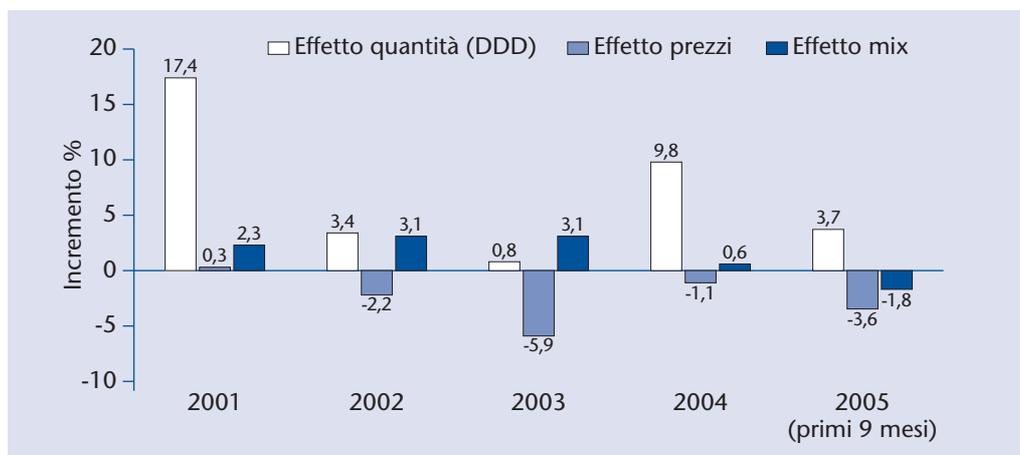


Figura 2 – Andamento annuale dell'incremento della spesa lorda SSN: effetto quantità, prezzi e mix.

Tabella I – Consumi farmaceutici territoriali SSN: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2000-2005.

	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	2005 (milioni)	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03	Δ% 05/04
Spesa lorda	7.401	9.109	9.514	9.183	10.116	9.929	4,4	-3,5	10,2	-1,8
Ticket*	650	5	203	483	454	401	>100	>100	-6,2	-11,6
Sconto farmacie°	306	385	439	458	625	832	14,0	4,4	36,6	33,2
Spesa a carico del SSN	6.445	8.720	8.872	8.241	9.036	8.696	1,7	-7,1	9,6	-3,8
Numero ricette	261	313	341	327	350	355	8,9	-4,1	7,3	1,4
Numero confezioni	544	646	652	629	666	668	0,8	-3,5	6,0	0,2
DDD/1000 ab die	564,3	688,7	706,8	713,1	773,5	801,7	2,6	0,9	9,8	3,7

*Somma del ticket sui genericabili e dei ticket regionali.

°Comprende anche la quota di sconto del 4,12% sul margine di spettanza al produttore (DL 156/2004).

Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati regionali.

gnalare un netto aumento di spesa e di prescrizione del clopidogrel (+35,7%) probabilmente legato ad una progressiva estensione delle indicazioni e alle recenti evidenze della letteratura.

Per quanto riguarda i farmaci per il controllo delle dislipidemie (nota 13) si osserva globalmente un netto calo della spesa (-9,7%) a fronte di una sostanziale stabilità della prescrizione. Tale andamento è da attribuire da un lato ad una diminuzione di spesa e di prescrizione per gli omega 3 e dall'altro alla sola riduzione di spesa per le statine. Per i farmaci delle note 1 e 48 si osserva un modesto calo della spesa, mentre continua l'aumento delle quantità prescritte (+3,4%), per lo spostamento della prescrizione verso l'esomeprazolo.

Andamenti regionali

Nei primi nove mesi del 2005 tutte le regioni hanno registrato un segno negativo della spesa netta, con una riduzione massima in Molise dell'11,1% e minima in Puglia dello 0,5%.

A fronte di una diminuzione generalizzata della spesa, le quantità prescritte aumentano in tutte le regioni, tranne che in Molise e nella Provincia Autonoma di Bolzano; il maggiore aumento delle quantità si osserva in Calabria (+6%). Presentano un effetto-mix positivo Piemonte, Umbria, Abruzzo e Puglia, mentre la Liguria ha l'effetto-mix più basso (-9,6%). Come sempre la lettura degli andamenti regionali deve tener conto dei diversi strumenti a disposizione delle regioni: le compartecipazioni, la distribuzione diretta e l'uso dei farmaci equivalenti.

Alcune regioni come la Liguria e la Lombardia, in seguito all'allargamento delle esenzioni, hanno diminuito le compartecipazioni in modo significativo; altre, come la Calabria, hanno abolito completamente le compartecipazioni nel corso del 2005. In Sicilia, invece, le esenzioni sono state ridotte. Per quanto riguarda la duplice via di distribuzione in quasi tutte le regioni si è assistito ad un suo incremento, con le principali variazioni in Basilicata (-66,8% rispetto ai primi nove mesi del 2004) e in Liguria (-60,9%).

Rimangono ancora ampi margini di utilizzo di questo strumento per Lazio, Puglia, Calabria e Sicilia, tutte al di sopra dei 30 € di spesa pro capite per questi farmaci. In tutte le regioni si è assistito ad un aumento della prescrizione di farmaci equivalenti ed in particolare in Liguria (+52% di spesa). La Toscana rimane la regione

con la prescrizione più elevata (con un'incidenza del 16,9% sulla spesa netta e del 25,9% sulle DDD), mentre quella con il dato più basso è la Provincia Autonoma di Bolzano (10,9% della spesa e 22,2% delle DDD).

Consumi per classe terapeutica

Nel 2005 i farmaci cardiovascolari hanno registrato un ulteriore aumento della prescrizione (+4,5% delle DDD con un effetto-mix del -1,3%) e il loro consumo si sta avvicinando alla soglia del 50% della prescrizione.

Tra i primi 30 principi attivi per spesa SSN, troviamo 15 farmaci cardiovascolari (rispetto ai 12 del 2004). Le statine, il sottogruppo con la spesa più alta, hanno fatto registrare un lieve incremento delle quantità prescritte (+4,1%), una diminuzione della spesa (-3,2%) e un effetto-mix negativo (-1,1%). Quanto osservato è dovuto essenzialmente all'applicazione della nuova nota 13 con l'introduzione delle carte del rischio italiane, all'aumento della prescrizione non a carico del SSN e all'incremento dell'uso di farmaci meno costosi (la rosuvastatina).

I maggiori incrementi nella prescrizione si sono registrati per sartani (+11,1% da soli e +25,3% in associazione con i diuretici), ACE-inibitori (+8,7%), diuretici dell'ansa (+8%) e beta-bloccanti (+7,4%). L'atorvastatina risulta il secondo farmaco SSN più venduto. Gli omega 3 hanno invece registrato una netta diminuzione delle quantità prescritte pari al 42,6%.

I farmaci cardiovascolari presentano un'ampia variabilità a livello regionale sia in termini di spesa pro capite (da 44,4 € della Provincia Autonoma di Bolzano a 70,7 € del Lazio), sia in termini di quantità prescritte (da 289,8 DDD della Provincia Autonoma di Bolzano a 452,8 del Lazio che rappresenta una differenza del 56%). Anche la prescrizione di farmaci gastrointestinali e del metabolismo aumenta, seppur in modo contenuto, rispetto ai primi 9 mesi del 2004 (+4% delle DDD, con un effetto-mix di +1,3%). Come negli anni precedenti, l'aumento della prescrizione è da attribuire agli inibitori di pompa protonica (+6% rispetto ai primi 9 mesi del 2004): quattro di essi rientrano nell'elenco dei primi trenta principi attivi a maggior spesa SSN.

La prescrizione degli anti-H2 e di prostaglandine presenta un netto calo di prescrizione (rispettivamente -17,7% e -29,3% rispetto ai primi

9 mesi del 2004). Fra gli antidiabetici orali, continua il positivo aumento nella prescrizione della metformina (+22,8%); la prescrizione dei nuovi antidiabetici, quali glitazoni e insulina glargine, non è qui valutabile completamente perché questi farmaci sono erogati principalmente in regime di distribuzione diretta. La variabilità regionale in termini di spesa va dai 13,9 € pro capite della Provincia Autonoma di Bolzano ai 36,5 € della Sicilia. La prescrizione di antimicrobici per uso sistemico ha ripreso ad aumentare (+5,2% delle DDD con un effetto-mix di -1%).

In particolare è aumentata la prescrizione di cefalosporine di III e IV generazione (+18,1%) e di chinoloni (+10,6%); l'introduzione fra i farmaci equivalenti del ceftriaxone ha prodotto evidenti modificazioni nella spesa per le cefalosporine di III e IV generazione con un effetto-mix del -10,9%. Diminuisce invece la prescrizione di cefalosporine di II generazione (-18,5%), di antivirali (-10,5%) e di aminoglicosidi (-9%).

Il basso prezzo del ceftriaxone equivalente ha quindi indirizzato la prescrizione a livello territoriale di cefalosporine di tipico uso ospedaliero; in prospettiva ciò potrebbe incidere negativamente sul controllo delle resistenze agli antibiotici. La spesa regionale di questa categoria varia da 10,8 € della Provincia Autonoma di Bolzano ai 31 € della Campania, le quantità prescritte da 13,7 DDD della Provincia Autonoma di Bolzano alle 37,3 della Campania.

Nei primi 9 mesi del 2005 la prescrizione di farmaci del sistema nervoso centrale conferma la tendenza all'aumento mostrata negli ultimi anni (+6,4% delle DDD con un effetto-mix di -1,1%) con gli antidepressivi SSRI che continuano ad essere i farmaci più prescritti della classe. Gli antipsicotici atipici e gli antidepressivi triciclici sono categorie terapeutiche per cui si osserva una diminuzione delle quantità prescritte (rispettivamente -4,5% e -2,8%). Si segnala inoltre il netto aumento degli analgesici oppiacei (+120,5% delle DDD rispetto ai primi 9 mesi del 2004) da attribuire allo spostamento in fascia A di alcuni principi attivi quali il tramadolo, la codeina + paracetamolo e la buprenorfina che, considerando il complesso della spesa pubblica e privata, fanno registrare una lieve diminuzione. Anche per i farmaci neurologici si osserva un'ampia variabilità regionale: in questo caso la regione a minor prescrizione e spesa è la Basilicata, mentre quella a maggior consumo la Toscana.

Anche per i farmaci respiratori si osserva un incremento delle quantità prescritte (+5,4%) che in

questo caso si accompagna ad un aumento della spesa (+9,2%) e ad un effetto-mix positivo (+6,2%). L'aumento di prescrizione si osserva in particolare per i broncodilatatori anticolinergici (+23,3% con un effetto-mix del +169,6%) da attribuire completamente all'introduzione in commercio nel giugno del 2004 del tiotropio. Aumentano, anche se in misura minore, gli antistaminici (+17,8% delle DDD) e le associazioni (+6,5%) che continuano ad essere la categoria a maggior spesa. A livello regionale la minor prescrizione è della Provincia Autonoma di Bolzano (32,6 DDD) e la maggiore della Campania (68,2 DDD).

La prescrizione di farmaci antineoplastici ed immunomodulatori è in calo (-3,2% con un effetto-mix di -2,2); calano in particolare le prescrizioni di terapie endocrine, di interferoni e di antiestrogeni (rispettivamente -22,2%, -17,3% e -8,8%). Tale calo è principalmente da attribuire ad un ulteriore potenziamento della prescrizione diretta per tale classe di farmaci. I farmaci che incidono maggiormente nella spesa di questa classe sono comunque gli inibitori enzimatici e gli antiandrogeni. La prescrizione dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici continua ad aumentare (+6,3% con un effetto-mix di -10,6%), in particolare, le variazioni più consistenti riguardano le eparine a basso peso molecolare (+8,9%) e gli antiaggreganti piastrinici (+8,9%). Cala invece la prescrizione di epoetine (-24,8%), fattori della coagulazione (-12,7%) e albumina (-16,5%).

Una spiegazione di ciò è probabilmente da ricercare in un potenziamento della distribuzione diretta di tali classi di farmaci. Per gli antiaggreganti piastrinici si evidenzia un effetto-mix positivo (+3,7%) dovuto allo spostamento della prescrizione verso il clopidogrel: tale farmaco è aumentato sia come acquisto SSN che come acquisto privato. I farmaci del sistema muscolo-scheletrico presentano una netta riduzione di prescrizione e di spesa (rispettivamente del -8,7% e del -22,7%) da attribuire al ritiro dal commercio di rofecoxib e valdecoxib.

Da segnalare nella classe il netto aumento di prescrizione dei bifosfonati (+27,4%) da attribuire quasi esclusivamente ad un aumento della spesa SSN. **bif**

La versione integrale del Rapporto OsMed Gennaio-Settembre 2005 è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo: www.agenziafarmaco.it/documenti/osmed_2005.pdf

Gruppo di lavoro del presente rapporto

A. Addis, V. Atella, C. Bassi, C. Bianchi, M. Bolli, M. Brunetti, M.C. Brutti, M. Bruzzone, O. Capelli, R. Da Cas, N. Magrini, S. Maltoni, A.M. Marata, N. Martini, A. Menna, E. Neri, F. Nonino, R. Raschetti, F. Rocchi, P. Russo, C. Sorrentino, F. Tosolini, G. Traversa, N. Vanacore.