

L'USO DEI FARMACI IN ITALIA

Roberto Da Cas

Reparto Farmacoepidemiologia, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS), Istituto Superiore di Sanità, Roma

Tra gli obiettivi di un Servizio Sanitario Nazionale vi è quello di massimizzare la probabilità di ottenere con gli interventi medico-sanitari gli effetti desiderati e di ridurre gli sprechi, facendo in modo che i benefici attesi in termini di salute-benessere eccedano, con un margine di probabilità sufficientemente ampio, le conseguenze negative dell'intervento stesso. L'appropriatezza è, in questa accezione, un aspetto fondamentale della qualità assistenziale, in una relazione fortemente dinamica con le altre componenti della qualità: sicurezza, efficacia, equità, continuità assistenziale, coinvolgimento del cittadino, efficienza.

Nel caso dei farmaci, una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose, durata, via di somministrazione, interazioni, ecc.) per le quali è stata dimostrata l'efficacia. Per valutare l'appropriatezza della prescrizione si possono utilizzare due modalità principali. La prima è quella di confrontare le modalità di prescrizione con standard predefiniti, costruiti sulla base della migliore evidenza scientifica disponibile; la seconda consiste nell'analisi della variabilità prescrittiva. Come per tutti gli altri interventi medico-sanitari, l'interesse al tema della variabilità nella prescrizione di farmaci non è fine a se stesso, ma riguarda la qualità dell'assistenza e i costi, soprattutto in riferimento a quella parte di variabilità non spiegata dalle differenti condizioni di salute.

In questo ambito di riferimento si inserisce l'attività di elaborazione dei Rapporti sull'uso dei Farmaci in Italia curati fin dal 1999 dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed). Questa attività si è andata consolidando negli anni, articolata per offrire chiavi di lettura il più possibile organiche tra loro nei diversi capitoli di approfondimento: dall'analisi dei dati nazionali e regionali di consumo agli approfondimenti relativi alle categorie terapeutiche e alle singole sostanze, dall'andamento delle prescrizioni dei farmaci equivalenti e di quelli soggetti alle note AIFA al ricorso ai farmaci non coperti dal SSN.

La disponibilità di diversi flussi di dati che riguardano l'erogazione attraverso le farmacie (a carico del SSN e privato), l'acquisto da parte delle strutture pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) e, infine, i dati derivanti dalla distribuzione diretta e per conto forniscono un quadro completo dell'uso dei farmaci in Italia. L'analisi degli atteggiamenti prescrittivi della Medicina Generale relativamente alla appropriatezza di trattamento ha assunto una crescente rilevanza nel contesto del Rapporto, in quanto componente fondamentale della valutazione della qualità assistenziale nelle sue dimensioni di efficacia, sicurezza, equità e accettabilità. L'ambizione è quella di accompagnare la descrizione dei volumi e della spesa a proposte di analisi che possano essere alla base di possibili iniziative di coinvolgimento attivo dei medici in attività di informazione/formazione e ricerca.

La prescrizione farmaceutica territoriale nel 2010

Nel corso del 2010 attraverso le farmacie pubbliche e private sono state acquistate complessivamente circa 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 per abitante). La

spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stabile rispetto all'anno precedente (-0,1%), con una copertura da parte del SSN di oltre il 68%. Il consumo farmaceutico territoriale di classe A-SSN è in aumento del 2,7% rispetto all'anno precedente: ogni mille abitanti sono state prescritte 952 dosi di farmaco al giorno (erano 580 nel 2000) (Tabella 1).

Tabella 1. Dati generali di consumo farmaceutico territoriale* 2000 e 2010

	2000	2010	Δ% 10/00
Popolazione di riferimento (dati Istat)	57.679.895	60.340.328	
<i>N. confezioni (milioni)</i>			
Classe A-SSN	745	1.080	44,9
Acquisto privato (A, C, SOP e OTC)	784	715	-8,8
<i>Totale</i>	1.529	1.795	17,4
<i>Spesa farmaceutica (milioni)</i>			
Classe A-SSN (lorda)	10.041	12.982	29,3
Acquisto privato (A, C, SOP e OTC)	5.684	6.071	6,8
<i>Totale</i>	15.725	19.053	21,2
N. ricette classe A-SSN (milioni)	351	571	62,9
DDD/1000 ab die classe A-SSN	580	952	64,2
% copertura SSN farmaci classe A-SSN	88	93	

* Esclusa la distribuzione diretta e per conto

Tratto da: Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2010. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2011.

Le principali componenti della spesa (effetto quantità, effetto prezzi, effetto mix) mostrano un aumento delle quantità di farmaci prescritti (+3,2%), una diminuzione dei prezzi (-3,1%), mentre non si rileva nessun effetto mix. L'aumento delle quantità di farmaci prescritti è comune a tutte le Regioni italiane ad eccezione della Basilicata (-1,4%), con una discreta variabilità per quanto riguarda l'effetto mix.

Quasi tutte le categorie terapeutiche fanno registrare un aumento delle dosi prescritte rispetto al 2009. In particolare, incrementi nella prescrizione si osservano per i farmaci gastrointestinali (+6,7%), del sistema nervoso centrale (+3,4%) e del sistema cardiovascolare (+2,9%), questi ultimi rappresentano comunque la categoria a maggior prescrizione con 451 DDD pari ad oltre un terzo del totale delle dosi di classe A-SSN.

Le statine continuano ad essere il sottogruppo a maggior spesa (17,7 euro pro capite) con un aumento dell'11,5% delle dosi e del 7,2% della spesa, seguite dagli inibitori di pompa con 16,3 euro (+12% rispetto al 2009). Importanti aumenti nel consumo si osservano per gli antagonisti dell'angiotensina II da soli o in associazione con i diuretici (+9% e +7,7% rispettivamente), gli omega 3 (+12,2%), i farmaci per il dolore neuropatico (+15%), gli oppioidi maggiori (+19,4%). La sostanza più prescritta è risultata essere, come nel 2009, il ramipril (51 DDD/1000 abitanti die). Altre sostanze rilevanti per consumo sono l'acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (43 DDD/1000 abitanti die) e l'amlodipina (28 DDD/1000 abitanti die). Alti livelli di esposizione nella popolazione si osservano per l'associazione amoxicillina+acido clavulanico, l'acido acetilsalicilico e il lansoprazolo con una prevalenza d'uso rispettivamente del 15,7%, 8,1% e 7%.

La prescrizione di farmaci equivalenti, che all'inizio dell'anno 2002 rappresentava il 13% delle DDD/1000 abitanti die, costituisce nel 2010 oltre metà delle dosi. Nel periodo 2006-2009 vi è stata la scadenza brevettuale di numerosi principi attivi importanti (lansoprazolo, simvastatina, amoxicillina+acido clavulanico nel 2006, doxazosin nel 2007, ramipril nel 2008,

pantoprazolo e perindopril nel 2009), che ha determinato un aumento consistente delle specialità equivalenti.

Nell'ultimo anno hanno perso il brevetto il losartan, da solo e in associazione con diuretici, la lercanidipina e il nebivololo.

I farmaci erogati attraverso le Strutture Pubbliche

La spesa relativa ai farmaci erogati attraverso le strutture Pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc), pari a 7 miliardi di euro, rappresenta oltre un quarto della spesa complessiva per farmaci in Italia nel 2010.

La variabilità regionale della quota di spesa per questi farmaci è compresa tra il 21% della Calabria e il 33% della Toscana. Questa variabilità riflette anche diverse possibili scelte nelle modalità di distribuzione di alcuni farmaci (distribuzione diretta).

La maggiore spesa riguarda i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (46,3 euro pro capite). All'interno di questi farmaci gli anticorpi monoclonali a uso onco-ematologico costituiscono la categoria a maggior spesa con 9,4 euro pro capite, con una incidenza del 20% sul totale della spesa pur rappresentando solo il 7,4% dei consumi della classe (entrambi i valori sono in aumento rispetto all'anno precedente rispettivamente del 9,6% e dell'8,9%), seguiti dagli inibitori del TNF α (7,7 euro pro capite; +13,9% rispetto al 2009) e agli inibitori della tirosin chinasi con 5,8 euro pro capite. Importanti variazioni della spesa e dei consumi si rilevano per gli altri immunosoppressori biologici (in particolare per il natalizumab) con un aumento del 37,9% e del 50,8%.

Tra gli anticorpi monoclonali ad uso prevalentemente oncologico (trastuzumab, rituximab, cetuximab, bevacizumab e alemtuzumab), il più utilizzato è il trastuzumab (3,48 euro pro capite), con una omogeneità di consumo a livello regionale e una crescita del 10%. Il trastuzumab si utilizza principalmente per il trattamento delle pazienti affette da carcinoma mammario avanzato, recidivante o diffuso ad altri organi (carcinoma mammario secondario).

La seconda classe di farmaci per spesa è rappresentata dagli antimicrobici per uso sistemico (22,3 euro pro capite). Il capitolo di spesa più importante di questa classe è rappresentato dagli antivirali anti HIV che incidono per circa il 33% della spesa della classe (7,3 euro pro capite) e per il 28,4% delle DDD prescritte. Entrambi gli indicatori risultano in crescita rispetto al 2009: +12,6% e +7,6%. Importanti livelli di spesa si rilevano anche per i vaccini (20,1% della categoria).

Per quanto riguarda invece l'erogazione nelle strutture pubbliche dei farmaci ematologici questi sono al primo posto tra le classi di farmaci più prescritte con circa 40 DDD per 1000 abitanti die e al 3° posto come spesa (18 euro pro capite in aumento di circa il 12% rispetto all'anno precedente). La maggior parte dell'utilizzo dei farmaci di questa classe (circa i due terzi) è rappresentato dalle soluzioni infusionali, mentre la maggior quota di spesa è dovuta alle epoetine e ai fattori della coagulazione. Mentre le prime sono stabili, rispetto al 2009, le seconde fanno osservare un marcato incremento della spesa (+25,1%) e delle dosi (+30,6%).

La variabilità regionale

La Regione con il valore più elevato di spesa pubblica per farmaci di classe A-SSN è la Calabria con 268 euro pro capite, mentre il valore più basso si osserva nella Provincia Autonoma di Bolzano (circa 153 euro). In questa parte dell'analisi, tuttavia, non è considerato

l'effetto della distribuzione diretta e per conto, fenomeno rilevante per diverse Regioni italiane. Se si allarga l'orizzonte temporale al 2004 il quadro complessivo della variabilità regionale non sembra essere mutato, infatti le Regioni del sud e isole, con l'eccezione di Basilicata e Molise, si mantengono tutte al di sopra della media nazionale, anche se negli ultimi anni per effetto dei piani di rientro alcune Regioni come ad esempio il Lazio e la Campania hanno ridotto il proprio livello di spesa pubblica (Figura 1).

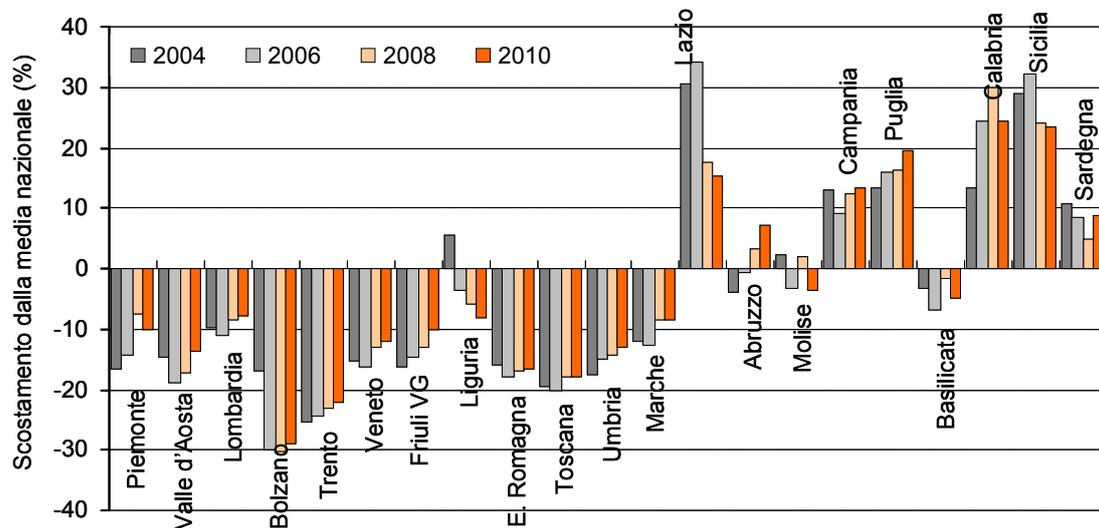


Figura 1. Scostamento % della spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN dalla media nazionale

Tratto da: Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2010. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. 2011.

La spesa privata (farmaci per automedicazione, farmaci di fascia C con ricetta, farmaci di fascia A acquistati privatamente dai cittadini) è stata pari a 6.071 milioni di euro. Il valore più elevato di spesa privata si riscontra in Liguria (123 euro pro capite) mentre quella con il valore più basso risulta essere il Molise (64 euro).

Le differenze regionali osservate nella Figura 1 possono essere riconducibili, oltre che alla differente struttura demografica delle Regioni a confronto, anche da altri possibili fattori quali il reddito e l'offerta di servizi sanitari (va tenuto comunque presente che i dati sono standardizzati per età e sesso). La possibile relazione tra reddito e spesa pubblica sarebbe quella che all'aumentare del reddito aumenterebbe il livello di spesa privata che andrebbe a sostituire in parte la spesa pubblica, per cui nelle Regioni con reddito più basso si avrebbe un relativo incremento. Dall'analisi di correlazione tra i dati di spesa privata e di reddito (anno 2007) a livello regionale, si osserva in effetti un relazione lineare significativa ($r=0,67$, $p=0,001$). Il modello sembra adattarsi meglio per livelli di reddito più alti mentre i livelli di PIL più basso sono più dispersi intorno alla linea di regressione, si rileva invece una debole relazione tra spesa farmaceutica pubblica e privata ($r=0,19$, $p=0,41$). Quindi a livello aggregato si evidenzia che il reddito è associato al livello di spesa privata, ma spiega solo una minima parte della variabilità osservata nella spesa pubblica.

La prescrizione per età e sesso

È noto che le caratteristiche demografiche delle popolazioni influenzano in misura significativa l'utilizzo di risorse sanitarie, in particolare l'età è il principale fattore predittivo dell'uso dei farmaci nella popolazione. Dall'analisi della prescrizione per classe d'età nella popolazione a disposizione dell'OsMed (pari a circa 38 milioni di cittadini che rappresentano il 62% della popolazione italiana), si ricava che un assistibile di età superiore a 75 anni ha un livello di spesa pro capite di circa 13 volte maggiore a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di 17 volte in termini di dosi). La popolazione con più di sessantacinque anni assorbe circa il 60% della spesa e delle DDD, al contrario nella popolazione fino a 14 anni, a fronte di elevati livelli di prevalenza (tra il 60% e l'80%) si consuma meno del 3% delle dosi e della spesa.

Le donne hanno un livello di consumo di circa il 10% superiore a quello degli uomini, e anche in termini di prevalenza d'uso mostrano livelli di esposizione più elevati in quasi tutte le fasce di età. Le maggiori differenze riguardano i farmaci del sistema nervoso centrale (in particolare gli antidepressivi), i farmaci del sangue (soprattutto gli antianemici), e i farmaci del sistema muscolo-scheletrico (i bifosfonati). Nelle fasce d'età più anziane invece si osserva tra gli uomini un livello più elevato di consumo e un maggiore costo per trattato. Per esempio, nella classe di età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano circa il 14% in più delle donne in termini di DDD. Nel complesso della popolazione la prevalenza d'uso è stata del 76%, con una differenza tra uomini e donne (70% e 81% rispettivamente). Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (in particolare di antibiotici e antiasmatici); negli anziani, in corrispondenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche, quali per esempio l'ipertensione e il diabete, si raggiungono livelli di uso e di esposizione vicini al 100%, praticamente l'intera popolazione risulta aver ricevuto almeno una prescrizione nell'anno.

In conclusione, si può affermare che le analisi sull'uso dei farmaci si propongono come un possibile strumento che, nel fotografare una realtà, mettono in luce anche dei quesiti relativamente alle cause della variabilità osservata nei diversi contesti territoriali, quesiti che possono essere, di per sé, importanti occasioni di approfondimento e, di conseguenza, di formazione e aggiornamento. Il principale utilizzo di questi dati non deve essere fine a se stesso ma ricondotto necessariamente all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva condotte a livello regionale e locale. A partire dall'analisi della variabilità dei comportamenti prescrittivi, e dalle differenze fra caratteristiche della prescrizione osservata e livelli attesi in base alla distribuzione delle patologie nella popolazione, dovrebbero essere individuate le aree nelle quali avviare interventi di miglioramento della pratica clinica.