



Home > Argomenti > Sanità > Farmaci: ecco dove si può risparmiare

SANITÀ

Farmaci: ecco dove si può risparmiare

10.06.14

Giulio Formoso, Nicola Magrini e Anna Maria Marata

Twitter

Facebook

Google+ 2

2 Commenti

La spesa farmaceutica in Italia non è più elevata rispetto ai partner europei ed è in media con quella Ocse. Ma resta spazio per una sua razionalizzazione. Gli interventi che permettono di risparmiare senza danni alla salute dei cittadini e che favoriscono la ricerca di farmaci davvero innovativi.

LA SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA

Nel nostro paese l'accesso ai **farmaci essenziali** o ai trattamenti farmacologici per le malattie croniche a carico del Servizio sanitario nazionale è pressoché universale, come d'altra parte accade nei principali Stati europei. Ai cittadini è comunque richiesta una compartecipazione alla spesa (ticket), applicata in misura variabile e con diverse modalità dalla maggior parte delle Regioni. Nel paniere dei farmaci garantiti dal Ssn ci sono principi attivi appartenenti alla stessa classe e con le stesse indicazioni, ma con costi molto diversi. E spesso il maggior costo non corrisponde a un valore aggiunto in termini di efficacia e sicurezza.

La spesa per i farmaci in Italia è nella media Ocse, sia se la misuriamo in rapporto al prodotto interno lordo (1,5 per cento del Pil nel 2011) o alla spesa sanitaria (16,2 per cento), sia se consideriamo quella pro-capite a parità di potere di acquisto (sempre nel 2011 era pari a 487 dollari, al cambio attuale circa 350 euro - vedi tabella 1). **(1)** Anche rispetto ai paesi dell'Unione Europea, la spesa non si discosta granché dalla media, mentre siamo parecchio sotto media per il consumo dei farmaci equivalenti o "generici": la relativa quantità di prescrizione nel 2011 era del 16 per cento contro il 41 per cento della media Ocse e il 76 per cento della Germania). **(2)**

Verrebbe da pensare che una spesa per i farmaci "nella media" non dovrebbe rientrare nelle politiche di **razionalizzazione della spesa pubblica**. D'altra parte, una media si ottiene mettendo insieme situazioni più e meno virtuose: difficile negare che si dovrebbe tendere alle prime, anzitutto dal punto di vista della salute e poi anche dell'economia. Ad esempio, esistono **differenze macroscopiche di spesa** tra le Regioni italiane, pur in assenza di differenze del quadro epidemiologico: per la farmaceutica territoriale, la Sicilia spende per ogni suo abitante quasi il doppio della provincia di Bolzano; ma anche Campania, Lazio, Puglia, Calabria e Sardegna hanno una spesa territoriale lorda nettamente superiore rispetto a Emilia-Romagna, Toscana, Veneto e Trentino Alto Adige, che sono le Regioni più virtuose (figura 2). **(3)** E che, anche grazie a un contesto socio-culturale favorevole, sono in prima fila per le politiche di promozione dell'**appropriatezza prescrittiva**, per quanto riguarda sia le quantità utilizzate sia la scelta dei farmaci meno costosi a parità di efficacia e sicurezza.

PER UNA SPENDING REVIEW SUI FARMACI

Promuovere l'utilizzo dei farmaci con il rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio più favorevole oltre ad avvantaggiare la salute può anche permettere di liberare risorse per accedere ad altri interventi sanitari efficaci. In aggiunta, può stimolare le aziende farmaceutiche a investire in **prodotti realmente innovativi**, disincentivando la ricerca a basso valore aggiunto che porta a farmaci spesso costosi, ma di efficacia e sicurezza non superiore a quelli già sul mercato. **(4)** È fondamentale, però, attuare una politica del farmaco che preveda, a tutti i livelli, una capacità di valutazione critica dell'efficacia, della sicurezza e dei costi per creare, un contesto favorevole al cambiamento e all'uso appropriato dei farmaci, mutuando strategie frequentemente adottate anche in altri paesi europei. **(5)** Ecco alcuni esempi di interventi che si potrebbero attuare.

Revisione del prontuario terapeutico nazionale. I farmaci sono introdotti sul mercato, spesso con una procedura europea centralizzata, senza la necessità di dimostrare un loro valore aggiunto rispetto a quelli già disponibili, mentre la definizione del loro prezzo spesso non premia l'esistenza di un reale valore aggiunto. Un'attività coordinata di revisione dell'elenco dei farmaci (prontuario) disponibili a livello nazionale consentirebbe la rimborsabilità a carico del Ssn solo di quelli che aggiungono qualcosa in termini di efficacia, sicurezza o sostenibilità economica rispetto all'esistente. Il recente caso Avastin-Lucentis ha evidenziato quali risparmi potrebbero essere ottenuti se a parità di sicurezza si consentisse l'uso e la rimborsabilità del farmaco col miglior rapporto costo-beneficio. **(6)**

Promozione dell'appropriatezza prescrittiva. Ovvero, favorire la prescrizione dei farmaci più efficaci e sicuri e, a parità di efficacia e sicurezza, di quelli meno costosi. Oltre a determinare benefici per la salute ciò può portare a importanti risparmi, in particolare in caso di farmaci ampiamente utilizzati per il trattamento di patologie croniche o, soprattutto, di farmaci ad alto costo, quali i medicinali oncologici, i nuovi anticoagulanti, gli antivirali per Hiv ed epatite. **(7)**

La promozione dell'appropriatezza passa soprattutto da **strumenti "culturali"**: la condivisione di linee-guida, attraverso processi rigorosi di analisi delle evidenze da parte di gruppi multiprofessionali e con una buona gestione dei conflitti di interesse, in primo luogo. **(8)** Ma anche l'attuazione di programmi intensivi di informazione e formazione ad hoc su efficacia e sicurezza dei farmaci per tutti i soggetti coinvolti nella prescrizione, compresi i pazienti e le loro associazioni e le direzioni sanitarie. **(9)**

Promozione dei farmaci a brevetto scaduto. Ad esempio, in ambito cardiovascolare sono molto utilizzate alcune classi di farmaci come ace-inibitori, sartani e statine: utilizzando a parità di efficacia e sicurezza quelli a brevetto scaduto si possono ipotizzare risparmi

nell'ordine di un miliardo di euro all'anno. (10)

Selezione dei farmaci a livello locale. I prontuari terapeutici contengono un sottoinsieme dei farmaci presenti nel prontuario nazionale e rispecchiano le esigenze delle **strutture sanitarie locali**. Rappresentano anche un metodo per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva dal lato dell'offerta, se vi si inseriscono i farmaci con un profilo benefici-rischi più favorevole e meno costosi, a parità di efficacia e sicurezza. Questo sistema, che richiede la condivisione dei clinici, è stato realizzato non solo in paesi in via di sviluppo, ma anche in nazioni quali la Svezia. (11) Può avere un impatto economico rilevante considerando che la spesa per i farmaci utilizzati nelle strutture sanitarie è in crescita costante (quasi 13 per cento in più confrontando 2012 e 2011) e che i nuovi farmaci sono mediamente ad alto costo (antitumorali, ad esempio).

Acquisto dei farmaci secondo il principio di equivalenza. Una procedura di selezione sulla base dei dati di efficacia e sicurezza può avvenire anche nella fase di acquisto dei farmaci attraverso **gare** che applichino il principio dell'equivalenza o sovrapposibilità terapeutica. Il metodo, attivando la concorrenza, costringe le ditte a fare offerte vantaggiose pur consentendo loro di garantirsi un profitto. (12) Questo sistema, applicato in diverse Regioni italiane, ha permesso di risparmiare alcune decine di milioni di euro l'anno (che divengono molte centinaia di milioni se si fa una proiezione a livello nazionale). Tuttavia, è stato bloccato dall'articolo 13 bis della legge Sviluppo (la 221 del 2012), che ne ha condizionato l'applicazione all'approvazione caso per caso da parte di Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco. Solo da qualche settimana è stata definita una modalità per le richieste di autorizzazione, ma rimangono le difficoltà operative poiché, su ciascuna richiesta, l'Aifa si dà 150 giorni di tempo per rispondere.

Al di là di quelli che possono essere gli interventi di tipo culturale, amministrativo o normativo, a condizionare la spesa c'è un elemento importante che dipende dal mercato globale dei farmaci: il **prezzo**. In Italia i farmaci costano mediamente meno rispetto a paesi come Germania, Regno Unito e Francia, ma ciononostante la corrispondenza tra prezzo e valore aggiunto non è sempre chiara: perché un farmaco che non ha sostanziali vantaggi dovrebbe costare di più di uno già sul mercato e che magari ha anche perso il brevetto?

La **sostenibilità dell'assistenza sanitaria** passa anche per una migliore qualificazione della spesa farmaceutica, che significa garantire sempre ai cittadini trattamenti di dimostrata efficacia e sicurezza evitando quelli che, pur costando di più (spesso molto di più), non hanno dimostrato vantaggi o hanno addirittura un rapporto benefici-rischi meno favorevole. In questo modo, oltre che salvaguardare la salute di oggi, si può incentivare la ricerca di prodotti realmente innovativi per la salute di domani.

Figura 1 – Spesa farmaceutica pro-capite nei paesi Ocse, anno 2011 (in dollari Usa aggiustati per potere di acquisto) Fonte: Oecd, Health at a Glance 2013 1

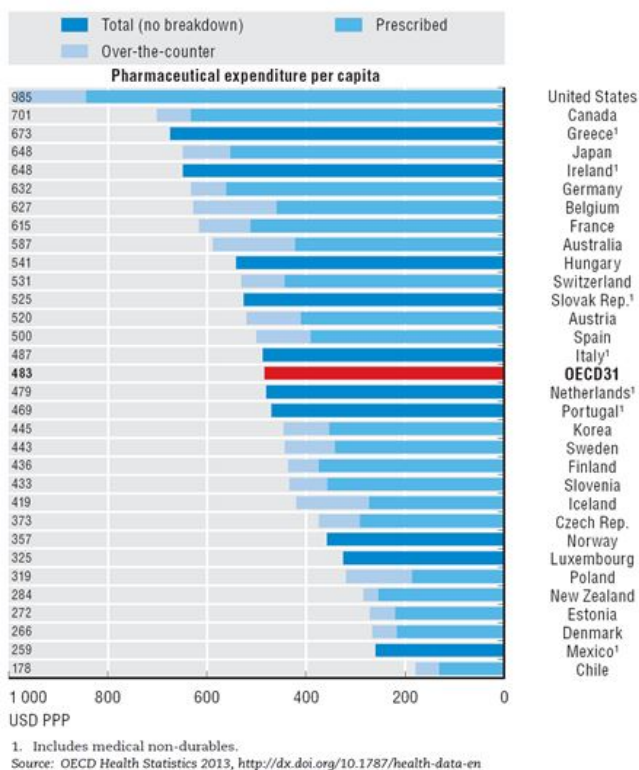
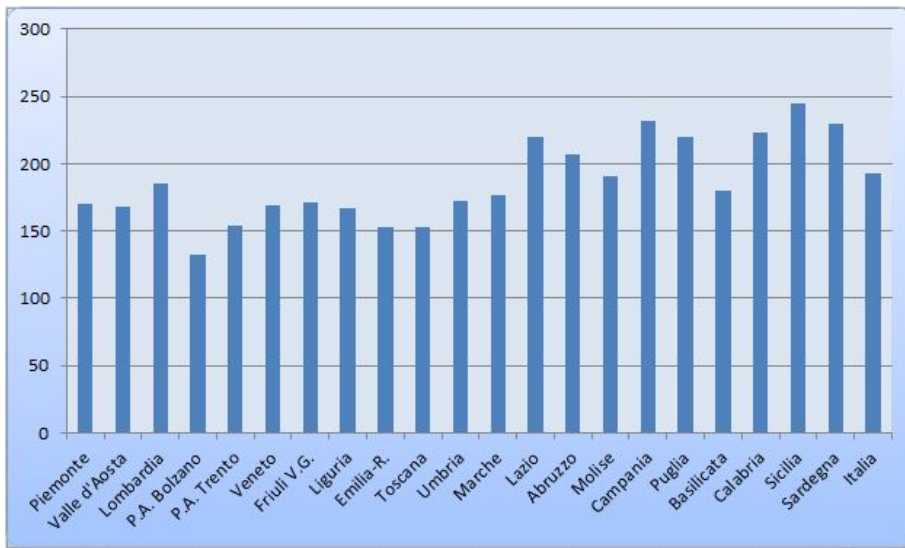


Figura 2 – Variabilità regionale nella spesa lorda pro-capite pesata per l'acquisto territoriale dei farmaci di fascia A, anno 2012 (dati da rapporto Osmed 2012)



- (1) Oecd (2013), "Health at a Glance 2013: Oecd Indicators", Oecd Publishing. Disponibile su http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en (ultimo accesso: 10 marzo 2014)
- (2) Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals. Volume II: Markets, Innovation & Regulation. Ecorys, Dec 2009. Disponibile su http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/vol_2_markets_innovation_regulation_en.pdf ultimo accesso: 10 marzo 2014)
- (3) "L'uso dei farmaci in Italia" – Rapporto OsMed 2012. Disponibile su <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2012> (ultimo accesso: 10 marzo 2014)
- (4) Naci H, Cylus J, Vondoros S, et al. "Raising the bar for market authorisation of new drugs". BMJ 2012;344:e4261
- (5) Paris, V. and A. Belloni (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", Oecd Health Working Papers, No. 63, Oecd Publishing. Disponibile su <http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en> (ultimo accesso: 10 marzo 2014); Carone G, Schwierz C and Xavier A. "Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU", European Commission Economic Papers 461. September 2012.
- (6) <http://www.agcm.it/stampa/comunicati/6801-i760-farmaci-antitrust-sanziona-roche-e-novartis-per-un-cartello-che-ha-condizionato-le-vendite-dei-principali-prodotti-destinati-alla-cura-della-vista-avastin-e-lucentis-oltre-180-milioni-di-euro-di-multa.html>
- (7) "Doctors Denounce Cancer Drug Prices of \$100,000 a Year", The New York Times, 25 aprile 2013. <http://www.nytimes.com/2013/04/26/business/cancer-physicians-attack-high-drug-costs.html?pagewanted=all&r=0>; <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmaci-e-sostenibilit%C3%A0-del-sistema-i-30-principi-attivi-maggior-prezzo-e-costi-il-ssn-itali>
- (8) http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/valutazione-del-farmaco/linee-guida
- (9) http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/valutazione-del-farmaco/informazione-indipendente/pacchetti_informativi/intro
- (10) Magrini N. "Farmaci e spending review", Convegno Analisi della prescrizione farmaceutica in Italia. Roma, ISS, 5 luglio 2012
- (11) Gustafsson LL, Wettermark B, Godman B, et al, "The "Wise List" – A comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm", Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 2011; 108:224–233
- (12) Arnaudo L. "Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica", Mercato Concorrenza Regole, n. 2, 2013, pp. 339–360

Twitter

Facebook

Google+ 2

2 Commenti

Stampa

In questo articolo si parla di: [farmaci](#), [razionalizzazione](#), [Risparmi](#), [sanità](#)

BIO DELL'AUTORE

GIULIO FORMOSO



Lavora presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia-Romagna; professore a contratto presso la scuola di farmacia ospedaliera, Università di Bologna. Principali aree di interesse: valutazione di benefici e rischi dei farmaci; trasferimento delle informazioni sui farmaci a clinici, cittadini e decisori e relative strategie di comunicazione; analisi sull'utilizzo dei farmaci; etica della ricerca clinica; politiche sanitarie; determinanti socio-economici della salute. Autore di numerose pubblicazioni su riviste internazionali e nazionali.

[Altri articoli di Giulio Formoso](#)

NICOLA MAGRINI

Medico, Farmacologo Clinico si occupa di valutazione dell'uso clinico dei farmaci, studi clinici e presentazione dei risultati,

elaborazione e implementazione dei linee-guida e etica della ricerca. Dal 2003 al 2006 è stato membro dell'editorial board del British Medical Journal. . E' presidente del Comitato Etico di Reggio Emilia (dal 1995) e tra i fondatori del Centro Cochrane Italiano. E' stato responsabile del CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) di Modena dal 1999 al 2011. Nell'Aprile del 2013 è stato membro del 19th Expert Committee for the Selection and Use of Essential Medicines

[Altri articoli di Nicola Magrini](#)

ANNA MARIA MARATA



Laurea in Medicina, specialista in cardiologia e Farmacologia Clinica. Da 1980-88 esperienza ospedaliera all' Istituto di Cardiologia di Bo. Dal 2012 è all'Agenzia Socio Sanitaria Regione (E. Romagna) nell'area valutazione del farmaco. Da 2013 coordina la Com. Regionale del Farmaco.

[Altri articoli di Anna Maria Marata](#)