

L'uso dei farmaci in Italia: i risultati del rapporto OsMed 2008

FEDERICO MARCHETTI

Clinica Pediatrica, IRCCS "Burlo Garofolo", Trieste

Il rapporto dell'Osservatorio sui medicinali (OsMed), a cui fa riferimento questo contributo, è frutto del lavoro dell'ISS e dell'AIFA. Sono i due organi tecnici "centrali" della Sanità Italiana, quel poco che è rimasto al centro dopo l'infausta periferizzazione della Sanità, quel poco di cervello che ancora Le è rimasto. Questo rapporto, e queste farmacoriflessioni, riguardano solo in piccola misura la pediatria, ma piuttosto la questione generale dell'uso dei farmaci: un problema al tempo stesso di cultura e di moralità che interessa tutti gli operatori della salute (vedasi l'editoriale pubblicato a pag. 415).

Nel mese di luglio è stato presentato il rapporto dell'Osservatorio sui medicinali (OsMed), che analizza la prescrizione farmaceutica del 2008 in Italia. È espressione congiunta del lavoro dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dell'Istituto Superiore di Sanità e di tutti i servizi farmaceutici regionali e rappresenta, per la completezza dei dati raccolti a livello nazionale, un esempio unico nel panorama internazionale.

Ha avuto una larga diffusione nei mezzi di comunicazione, con le solite modalità allarmistiche informative ("gli italiani assumono farmaci come il caffè"). Al contrario, il rapporto dettagliato merita di essere sfogliato nelle sue oltre 300 pagine¹, in quanto è fortemente indicativo dei bisogni di salute della popolazione italiana, di cui le attitudini prescrittive dei medici dovrebbero essere indicatori.

L'obiettivo di questo breve lavoro è quello di riportare la sintesi (probabilmente già nota) dei risultati del rapporto e alcune brevi riflessioni, sotto forma di "pillole".

Le riflessioni sono di un pediatra

THE USE OF DRUGS IN ITALY: OSMED 2008 FINDINGS

(*Medico e Bambino* 2009;28:450-454)

Key words

Drug prescription, OsMed report, Consumption level

Summary

The data relative to the OsMed report on the drug prescription in Italy during 2008 are summed up in the present work. The total cost for drugs (public + private) was equal to 410 euros for each citizen, 24 billion euros, a much higher sum than the 20 billion dollars promised by G8 to fight hunger in Africa and in all the poor countries in the world. The cost is very variable among the regions (for drugs belonging to class A and totally paid for by the National Health Care System it totalled euro 277 for Calabria versus euro 149 for the Autonomous Province of Bolzano) and prescriptions, compared to those in 2007, increased of 5%-10%, depending on the drug class. Statins are the subgroup recording the highest expense, followed by the proton pump inhibitors. Italy is the country showing the highest consumption of antibiotics in Europe, indeed its expense is 5-6 times higher than that in Spain, Ireland and Belgium. Italian paediatrics outstands for the high consumption of cephalosporins of third generation and inhaled corticosteroids, a fact that indicates an inappropriate prescription. In Italy the consumption of antibiotics may be divided into two parts: the "virtuous" peripheral Regions (Veneto, Friuli Venezia Giulia, Liguria and Val d'Aosta) that show a relative low consumption level and the "non-virtuous" Regions of the South of Italy whose consumption level doubles that of the former ones.

che osserva la prescrizione farmacologica che, per il 99% della spesa, riguarda fasce di popolazione di età superiore ai 14 anni. Tuttavia è sempre più difficile pensare che il contesto generale di utilizzo dei farmaci di

un'intera nazione non riguardi anche gli operatori sanitari che si occupano della salute solo dei bambini: per informazione, cultura, interazione di lavoro con i colleghi della medicina dell'adulto, scelte conseguenti opera-

tive che ne potranno derivare e che potranno essere nazionali e/o regionali.

IL RIASSUNTO DEI DATI DI PRESCRIZIONE

Nel 2008 il mercato farmaceutico totale, comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari ecc.), è stato pari a circa 24,4 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 410 euro con un periodo di trattamento di 537 giorni.

I farmaci del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro, sono in assoluto i farmaci più utilizzati, con una copertura di spesa da parte del SSN di quasi il 93%. Altre categorie terapeutiche di rilievo per la spesa sono: i farmaci gastrointestinali (13% della spesa), i farmaci del SNC (12,1%), gli antimicrobici (11%) e gli antineoplastici (11%). Questi ultimi sono erogati sostanzialmente per intero (99,2% della spesa) a carico del SSN, prevalentemente attraverso le strutture pubbliche. I farmaci dermatologici (88% della spesa), i farmaci genito-urinari e ormoni sessuali (54,5%) e i farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico (54,3%) sono le categorie maggiormente a carico dei cittadini.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, nel 2008 è stabile rispetto all'anno precedente, mentre la spesa a carico del SSN è diminuita dell'1% in larga misura a causa di un aumento del ticket (+20%) e di una diminuzione dei prezzi (-6,9%). Nella valutazione di questa riduzione bisogna tener conto che una quota della prescrizione è stata erogata tramite forme diverse di distribuzione quali la diretta. Queste modalità di distribuzione incidono sulla spesa territoriale tra il 10% della Lombardia e il 20% dell'Emilia Romagna.

Il consumo farmaceutico territoriale di classe A-SSN è invece aumentato

del 4,9% rispetto al 2007: a ogni mille abitanti sono state prescritte 924 dosi di farmaco al giorno. Attraverso le farmacie pubbliche e private sono stati acquistati nel 2008 complessivamente 1,8 miliardi di confezioni (circa 30 per abitante).

Il consumo dei farmaci e la spesa è molto variabile tra le Regioni, con il valore più elevato di spesa pubblica per farmaci di classe A-SSN della Calabria (277 euro pro capite), e il più basso della Provincia Autonoma di Bolzano (149 euro).

Tutte le categorie terapeutiche fanno registrare un incremento delle dosi prescritte rispetto al 2007 (fanno eccezione i farmaci del sistema respiratorio e gli antineoplastici). Tra quelle a maggior consumo i farmaci del sistema cardiovascolare aumentano del 5,2%; incrementi nella prescrizione si rilevano anche per i gastrointestinali (+9,2%), per gli ematologici (+4,4%) e per i farmaci del SNC (+4,7%).

Le statine continuano a essere il sottogruppo a maggior spesa con un aumento del 15% delle dosi, seguite dagli inibitori di pompa (14,2 euro pro capite). Aumenti nella spesa si osservano per gli antagonisti dell'angiotensina II da soli o in associazione con i diuretici (rispettivamente +9,8% e +14%), le insuline e analoghi (+11,5%), gli antiepilettici (+10,8), i beta2-agoni-

sti in associazione (+8,9%), i bifosfonati orali e iniettabili (+9,3%).

La sostanza più prescritta è risultata essere, nel 2008, il ramipril (43,9 DDD/1000 abitanti/die). Altre sostanze rilevanti per consumo sono l'acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (40,5 DDD/1000 abitanti/die) e l'atorvastatina (27,7 DDD/1000 abitanti/die).

La prescrizione di farmaci equivalenti, che all'inizio dell'anno 2002 rappresentava il 13% delle DDD/1000 abitanti/die, costituisce nel 2008 il 43% delle dosi. Questo andamento è conseguenza della scadenza brevettuale di alcuni principi attivi molto prescritti tra cui il ramipril, l'amlodipina e la claritromicina.

Dall'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'OsMed si rileva che la spesa pro capite di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre 12 volte superiore a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di 16 volte in termini di dosi). I cittadini con più di 65 anni assorbono circa il 60% della spesa e delle DDD. La prevalenza d'uso è del 71%, con una differenza tra uomini e donne (queste ultime presentano un livello di consumo dell'8% superiore a quello degli uomini).

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: circa 8

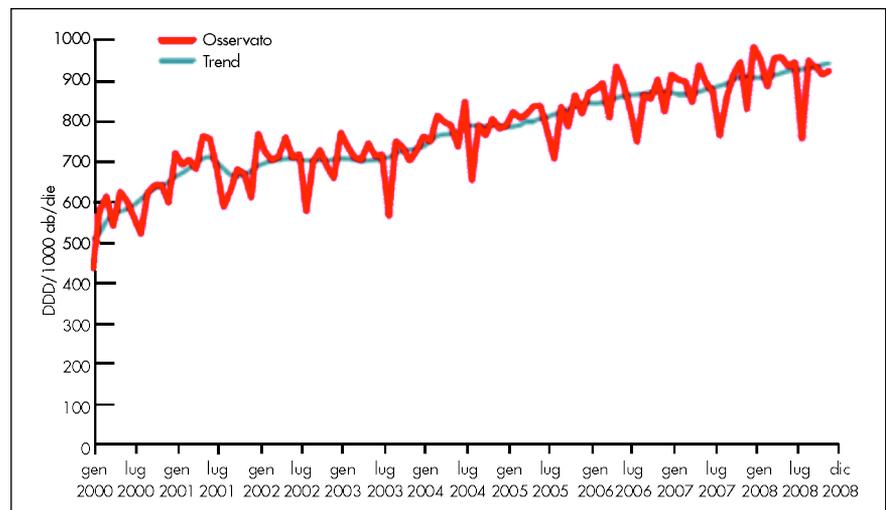


Figura 1. Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti/die per i farmaci territoriali di classe A-SSN.

bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (prevalentemente di *antibiotici* e *antiasmatici*).

La spesa relativa ai farmaci erogati attraverso le strutture pubbliche, pari a 5,6 miliardi di euro, rappresenta circa un quarto della spesa complessiva nel 2008. La variabilità regionale della quota di spesa per questi farmaci è compresa tra il 17% della Calabria e il 31% della Provincia Autonoma di Bolzano. Questa variabilità riflette anche diverse possibili scelte nelle modalità di distribuzione di alcuni farmaci (distribuzione diretta).

PILLOLE DI RIFLESSIONE

Medicine come il caffè

Si tratta di un titolo giornalistico, ma di fatto il trend di consumo dei farmaci in Italia in meno di un decennio fa davvero impressione (*Figura 1*) e per il 2009 le prime stime sono ancora più allarmistiche. Ogni mille abitanti sono state prescritte, nel 2008, 924 dosi di farmaco al giorno (erano 580 nel 2000): un aumento del 60%. La crescita esponenziale dal 2000 al 2008 dei consumi è difficile che possa essere giustificata con l'invecchiamento della popolazione. Evitabile? Come? È difficile pensare che il fenomeno possa essere contenuto, come alcuni sostengono, con una maggiore informazione dei medici e dell'utenza (le solite frasi di circostanza che non hanno prodotto mai risultati). Il problema andrebbe ribaltato per capire quanto in effetti la prescrizione così elevata, a carico di alcune fasce specifiche di popolazione (anziani con ipertensione, ipercolesterolemia), corrisponda davvero a un beneficio tangibile in termini di qualità di vita, o di altri rilevanti indicatori di salute di cui le Società scientifiche e/o gli addetti ai lavori dovranno doverosamente occuparsi. I risultati dei trial e la loro "necessaria" trasferibilità nella pratica andrebbero ridiscussi rispetto a specifici sottogruppi di pazienti. Non spetta a noi formularle, ma le domande cliniche a cui occorre rispondere sono tante e diverse, a partire dai primi 10 farmaci prescritti in Italia a maggiore spesa, nel confronto

CONFRONTO INTERNAZIONALE DEI PRIMI DIECI PRINCIPI ATTIVI IN ITALIA: RANGO PER SPESA TERRITORIALE 2008

Principio attivo	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
C - Atorvastatina	1	44	1	12	3	78	3	3	1	13	1
C - Valsartan	2	22	34	23	6	13	5	39	35	5	4
A - Lansoprazolo	3	31	181	130	53	360	87	27	10	11	28
C - Irbesartan	4	nc	26	914	8	44	6	36	183	7	14
N - Paracetamolo	5	38	2	11	1	34	39	4	3	9	6
J - Amoxicillina	6	61	13	68	42	97	43	75	20	8	17
C - Simvastatina	7	3	20	34	12	4	1	32	28	1	54
A - Esomeprazolo	8	28	50	13	9	59	26	45	6	42	35
C - Losartan	9	51	31	6	24	77	57	19	47	4	27
C - Rosuvastatina	10	142	8	46	19	nc	29	43	18	10	nc

Il valore di spesa comprende i farmaci di classe A-SSN (pubblico + privato), di classe C con ricetta e i farmaci di automedicazione (SOP e OTC).

Tabella 1

anche con quello che accade in altre realtà europee (*Tabella 1*). A titolo esemplificativo ci si potrebbe chiedere quali benefici in termini di salute ha prodotto l'incremento di circa 6 volte in 8 anni dei consumi dei farmaci antiacidi (vedi inibitori di pompa) o l'utilizzo sempre più crescente dei chinolonici come antimicrobici.

Spesa: tanta o poca?

Difficile rispondere perché si torna al quesito riportato in precedenza. Siamo sicuri che tutta questa prescrizione di farmaci sia rispondente a un vero miglioramento del benessere riferito dal paziente, oltre che a parametri più forti come quello della mortalità? Sappiamo di sicuro che la spesa farmaceutica incide pesantemente sul bilancio di una Nazione o di un Paese ricco e che 24,4 miliardi di euro in un anno sono molto di più dei 20 miliardi di dollari in tre anni che il G8 nell'incontro a L'Aquila ha destinato all'Africa per combattere la fame (!), ma anche molto meno della cifra di circa 5 volte superiore che gli Stati Uniti hanno pagato per salvare una

compagnia assicurativa in crisi finanziaria.

L'Italia del Nord, del Centro e del Sud

Un'anomalia tutta italiana, nota da tempo, riguarda le differenze tra le Regioni in termini di consumo farmaceutico e di conseguente spesa pro capite. La *Figura 2* è esemplificativa di un fenomeno relativo alle Regioni Lazio, Calabria, Sicilia, Puglia e Campania, che spendono dal 10% al 25% in più rispetto alla media nazionale. Le Regioni del Nord spendono di meno. Questi alti tassi di prescrizione riguardano tutte le classi di farmaci, fatta eccezione per gli antidepressivi.

Che si possa trattare in alcuni casi di una anomalia legata a una generica attitudine a prescrivere di più, a fronte degli stessi bisogni clinici della popolazione, è testimoniato ad esempio dall'utilizzo degli antibiotici, dal quale appare che il consumo è circa doppio in quattro Regioni del Sud rispetto a quattro del Nord (*Figura 3*).

Rispetto a questo fenomeno è difficile non ipotizzare, in maniera seria e mirata, programmi di sorveglianza ad

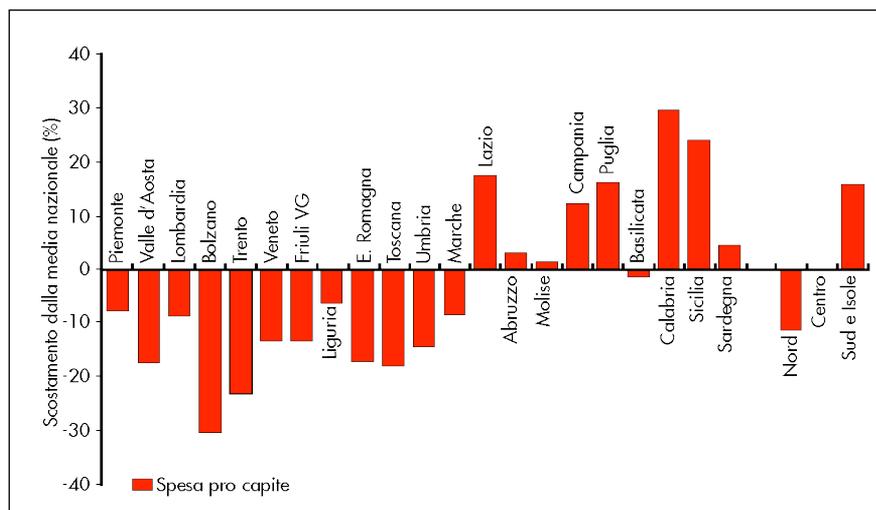


Figura 2. Variabilità regionale della spesa pro capite (farmaci di classe A-SSN, 2008).

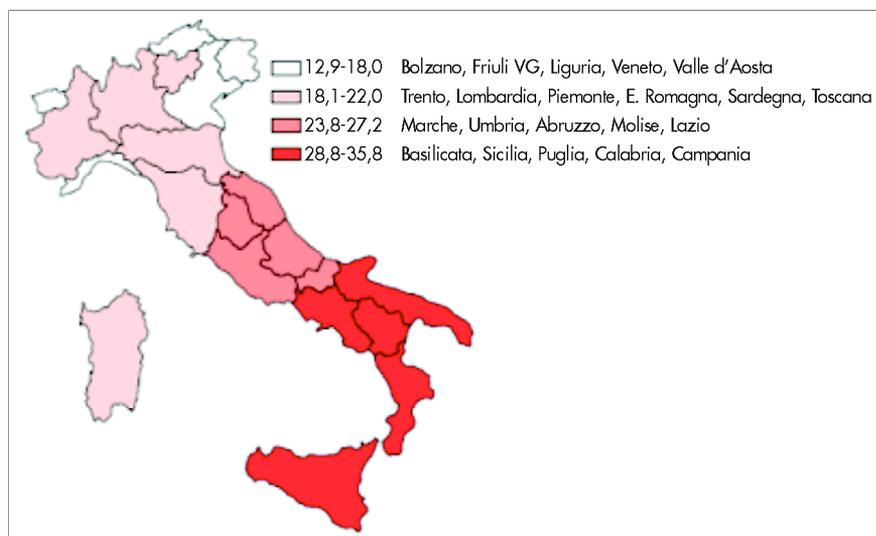


Figura 3. Antibiotici: distribuzione in quartili del consumo territoriale 2008 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti/die pesate).

hoc, chiarimenti e percorsi di *audit* (da parte degli stessi medici prescrittori) e, se necessario, specifici provvedimenti anche amministrativi.

L'Italia degli antibiotici

Rimanendo in tema di antibiotici, nel corso degli anni il consumo di questa classe di farmaci non ha avuto grandi variazioni (anche se il trend complessivo è stato in aumento). Ma questa sostanziale immutabilità nelle prescrizioni (con i gradienti detti tra Sud e Nord) è in qualche modo una anomalia nel contesto internazionale e questo per due motivi principali. Sia-

mo la Nazione seconda in Europa dopo la Francia nella prescrizione di antibiotici, come riportato in un recente studio di sorveglianza²; ma, mentre in Francia (come in altre Nazioni europee) il trend di prescrizione è in evidente diminuzione (da 34,1 DDD/1000 abitanti/die nel 1999 a 28,6 nel 2007), in Italia, come detto, è in aumento (da 24,5 a 27,6 nello stesso periodo). Nella prescrizione degli antibiotici l'Italia ha inoltre la peculiarità di avere il primato europeo di utilizzo ambulatoriale degli antibiotici iniettabili, 5-6 volte superiore a quello ad esempio della Spagna, dell'Irlanda

MESSAGGI CHIAVE

□ La spesa globale per farmaci (pubblico+privato), nel 2008, è stata di 410 euro per ogni cittadino italiano, 24 miliardi di euro, molto più dei 20 miliardi di dollari promessi dal G8 per combattere la fame in Africa e in tutti i Paesi poveri del mondo.

□ La spesa è molto variabile tra regione e regione (con una spesa pubblica per farmaci di classe A-SSN di 277 euro per la Calabria contro 149 per la Provincia Autonoma di Bolzano) e con un incremento delle prescrizioni rispetto al 2007 tra il 5% e il 10% a seconda delle categorie.

□ Le statine sono il sottogruppo a maggior spesa, seguito dagli inibitori di pompa protonica. Nella prescrizione di antibiotici l'Italia si caratterizza per essere tra le Nazioni europee a più alto consumo, con una spesa 5-6 volte superiore a quella della Spagna, Irlanda, Belgio.

□ La pediatria italiana si distingue per l'alto uso delle cefalosporine di ultima generazione e di corticosteroidi per inalazione, indicativi di una inappropriata prescrizione.

□ Il consumo di antibiotici vede l'Italia divisa in quattro parti: le Regioni "virtuose" della periferia (Veneto, FVG, Liguria, Val d'Aosta) con un consumo comunque alto ma contenuto, le Regioni "quasi virtuose", fino al Po, le Regioni "birichine" dell'Italia centrale, le Regioni "per nulla virtuose" dalla Campania in giù, con un consumo doppio rispetto alle prime.

o del Belgio (per non nominare le solite Olanda o Svezia)².

Farmaci e bambini

Il rapporto OsMed si occupa poco della popolazione pediatrica, sia nell'analisi dei dati generali sia anche in quelli più dettagliati per singole classi terapeutiche, alcune delle quali sono di largo utilizzo nei bambini.

Quello che è noto è che nella popolazione pediatrica fino a 14 anni, a fronte di elevati livelli di prevalenza di prescrizione (Figura 4), si consuma meno dell'1% delle dosi e della spesa.

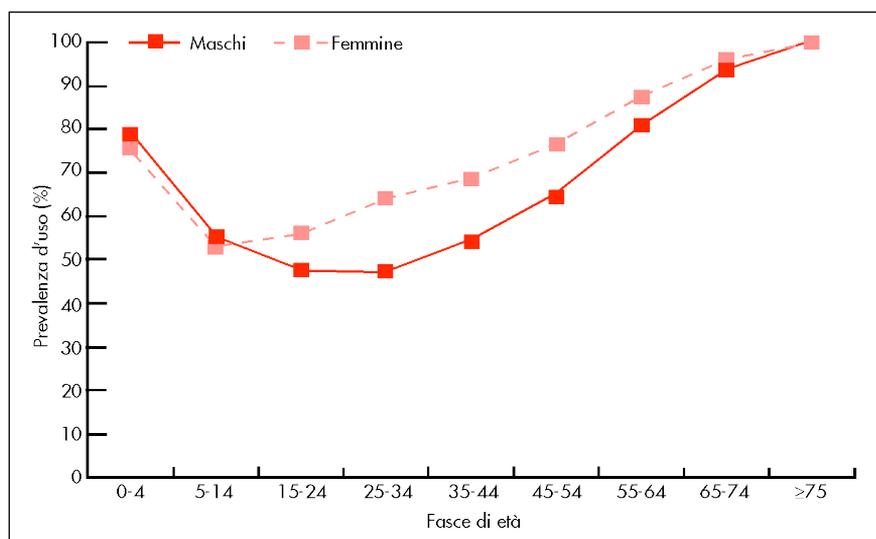


Figura 4. Andamento della prevalenza d'uso, per età e sesso, dei farmaci territoriali di classe A-SSN.

E questo è facilmente intuibile se si guardano i principali principi attivi utilizzati nella popolazione adulta. Il paradosso sta nel fatto che molti di questi principi attivi largamente utilizzati nell'adulto non hanno una formale approvazione (e spesso formulazione) per un uso pediatrico, con una situazione a volte di possibile disagio per quei bambini che possono essere affetti, per fortuna raramente, dalle stesse patologie dell'adulto (ipertensione, scompenso cardiaco ad esempio), responsabili di circa un quarto della spesa totale farmaceutica e dell'utilizzo di tantissime confezioni di medicinali che sono disponibili in milioni di case di italiani.

I rapporti della banca dati ARNO (del 2003 e l'ultimo del 2006) compensano in parte questa mancanza dettagliata di informazioni del rapporto OsMed. La popolazione pediatrica è esposta a un alto numero di prescrizioni³, in particolare di antibiotici (non diminuiti nel trend di prescrizione in un triennio e sempre con un largo utilizzo di cefalosporine di ultima generazione, caratteristica peculiare rispetto a molte realtà europee), di antiastmatici, questi ultimi utilizzati prevalentemente come cortisonici inalatori

per una improbabile risoluzione dei sintomi associati alle infezioni delle alte vie respiratorie⁴. Molto da pensare, molto da programmare, molto da migliorare, anche pensando ai nostri bambini.

PROSPETTIVE

Non spetta a noi darle. Riguardano altre popolazioni di pazienti. Finirla così, aggiungendo anche (come è stato sempre fatto) che la spesa farmaceutica pediatrica è così esigua che non merita di occuparsene, è tuttavia il solito modo per scansare i problemi, per rimandarli ad altri, per non sentire il diritto di gratuita cittadinanza in termini di sanità pubblica.

Nell'editoriale riportato su questo numero di *Medico e Bambino*, tratto dalla rivista *JAMA*, gli Autori sottolineano che, anche se le riviste e i programmi medico-sanitari sono pieni di informazioni sui farmaci e sul trattamento di patologie specifiche, vi è poca educazione su come diventare dei reali buoni prescrittori a vita. Le sei regole che propongono sono assolutamente ragionevoli e condivisibili, ma l'impressione è che non bastino. I ri-

sultati del rapporto OsMed possono rappresentare per l'Italia un'occasione importante per una discussione partecipata tra medici, organismi scientifici istituzionali e regionali, al fine di identificare specifici problemi dai quali partire per capire meglio quali sono le principali problematiche e quali gli interventi da adottare. Alcuni esempi per tutti? L'anomalia relativa alle macroscopiche differenze prescrittive tra Nord e Sud, la mancanza di una politica nazionale rivolta a un corretto utilizzo degli antibiotici, il bisogno di una discussione a livello di medicina territoriale, organismi scientifici e istituzionali sulle scelte terapeutiche più ragionevoli da adottare in tema di prevenzione e cura delle malattie cardiovascolari.

La pediatria non è esente da questo percorso. Dovrebbe darsi le sue regole pragmatiche per migliorare alcune pratiche prescrittive, di cui più volte si è parlato anche sulle pagine di questa Rivista e di cui torneremo a discutere presto.

Indirizzo per corrispondenza:

Federico Marchetti
e-mail: marchetti@burlo.trieste.it

Bibliografia

1. Gruppo di lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2008. Roma Il Pensiero Scientifico Editore, 2009 (disponibile in formato integrale nei seguenti siti web: www.agenziafarmaco.it; www.epicentro.iss.it/farmaci; www.medicoebambino.com).
2. Coenen S, Muller A, Adriaenssens N, et al. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient parenteral antibiotic treatment in Europe. *J Antimicrob Chemother* 2009;64:200-5.
3. Clavenna A, Berti A, Gualandi L, Rossi E, De Rosa M, Bonati M. Drug utilisation profile in the Italian paediatric population. *Eur J Pediatr* 2009;168:173-80.
4. Marchetti F, Longo G. L'uso razionale dei corticosteroidi inalatori: il caso Italia. *Medico e Bambino* 2006;25:619-20.