

## Sprechi nella Sanità: come ridurre la spesa per i farmaci

### Introduzione

E' ormai tristemente noto che il sistema sanitario nazionale, un tempo vero e proprio fiore all'occhiello dello Stato Italiano, versa sull'orlo di un baratro che molti paventano un punto di non ritorno. I già scarsi medici si licenziano, le liste d'attesa si allungano all'infinito, e i concorsi per specialità come la medicina d'urgenza vanno sostanzialmente deserti. Possiamo far risalire la drammatizzazione di queste problematiche, già peraltro esistenti, ai tagli orizzontali praticati a partire dal 2008, che sono stati letteralmente devastanti.

Fa eccezione la lotta agli sprechi sul materiale, che ha inizialmente dato buoni risultati. Infatti, l'incentivazione all'utilizzo di farmaci generici e l'istituzione di centri regionali di acquisto, ottimizzando i tempi e i costi della procedura e garantendo maggiori sconti, hanno generato un risparmio di circa 10 miliardi di Euro, 10 volte maggiore di quello ottenuto con i tagli del personale. Un successo riconosciuto nel 2015 dal *New York Times* che metteva l'Italia tra i Paesi più virtuosi nel contenimento dei prezzi dei farmaci (1). Purtroppo, questo successo non è stato sufficiente e oggi, soprattutto per l'ascesa dei costosissimi farmaci "innovativi", la spesa farmaceutica è lievitata oltre i livelli accettabili (2) Secondo i Rapporti su "L'uso dei farmaci in Italia", realizzati dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA (3), la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è in continuo aumento: nel 2021 ha superato i 32 miliardi di euro (+ 2,6% per la spesa pubblica e + 6,3% per quella privata rispetto al 2020); nel 2022 è stata pari a 34,1 miliardi di euro, in aumento del 6,0% rispetto al 2021, con la spesa a carico dei cittadini (9,9 miliardi di euro) ugualmente in incremento (+7,6% rispetto al 2021). Le cifre riportate non sono sostenibili da un SSN che necessita di finanziamenti in ogni settore, a fronte di un ridotto stanziamento di fondi da parte del governo: il rapporto spesa sanitaria/Pil è nettamente inferiore alla media Europea, con un gap che dal 2008 sta progressivamente aumentando, con previsioni di ulteriore aumento per i prossimi anni (4).

Ciò rende tassativo un attento monitoraggio sull'appropriatezza d'uso, sia per i farmaci erogati dal SSN che per quelli acquistati "out of pocket" dai privati cittadini; sia per farmaci a basso prezzo che per farmaci costosi.

Qui di seguito analizziamo, come esempio di categorie di farmaci che incidono pesantemente sulla spesa farmaceutica e il cui uso dovrebbe essere ridotto e rigorosamente regolamentato, due famiglie di medicinali con caratteristiche opposte: gli antibiotici, relativamente a basso costo ma necessari nelle infezioni batteriche, ad alta incidenza nella popolazione, e i farmaci innovativi oncologici, molto costosi ma indicati per malattie relativamente meno diffuse, come i tumori.

### A. Gli antibiotici.

#### Alcuni dati:

1. Nel 2021 il consumo complessivo di antibiotici in Italia è costato 787 milioni di Euro. Il 76% delle dosi consumate è stato erogato dal SSN con una spesa pari a 653 milioni di euro (corrispondenti a 2,9% della spesa e 1,0% dei consumi totali a carico dell'SSN). Un ulteriore aumento (del 26,3%) dei consumi a livello territoriale è dovuto ad acquisti privati di antibiotici rimborsabili dal SSN (classe A) (5). Attualmente l'Italia si posiziona al di sopra la media UE di consumo di antibiotici, e il rapporto tra il consumo di molecole ad ampio spettro (che favoriscono la farmaco resistenza nei batteri) rispetto a quello di molecole a spettro ristretto è di 13,2, quasi quattro volte il valore europeo (6).

2. I richiami ad una maggiore appropriatezza da parte dell'Europa nella prescrizione degli antibiotici hanno portato a una lieve diminuzione nell'uso di tali farmaci (5). Tuttavia il consumo territoriale in Italia si è mantenuto nel 2021 superiore alla maggior parte dei paesi europei (a fronte di una spesa totale per la Sanità nettamente minore). In Italia si registra un'ampia variabilità regionale, che va dalle 7,6 dosi giornaliere ogni mille abitanti di Bolzano alle 19,1 della Campania. Al Sud il consumo di antibiotici è del 75% maggiore rispetto al Nord e del 28% maggiore rispetto al Centro. Di conseguenza, la spesa pro capite per antibiotici è di 11,02 euro al Sud, di 5,15 euro al Nord (6)
3. L'abuso di antibiotici sta causando l'aumento di batteri resistenti. Molti studi hanno dimostrato le disastrose conseguenze finanziarie di questa situazione, con aumento di spesa farmaceutica (per l'utilizzo obbligato di classi di antibiotici efficaci sui batteri resistenti, come i carbapenemi e le polimixine, che hanno un costo elevato e molti effetti collaterali, oltre a non essere facilmente disponibili nei paesi più poveri) e costi sanitari estremamente elevati a causa dell'aumento dei ricoveri ospedalieri. Inoltre dal confronto europeo emerge che in Italia c'è un minore ricorso agli antibiotici classificati come "Access" (7) raccomandati dall'OMS per il trattamento empirico di prima o seconda scelta per le infezioni comuni perché hanno uno spettro di attività ristretto, basso costo, un buon profilo di sicurezza e un potenziale di resistenza generalmente basso. L'obiettivo OMS è che almeno *"il 60% di tutti gli antibiotici prescritti a livello nazionale siano antibiotici Access entro il 2023"* (8). In Italia siamo molto sotto questa soglia, soprattutto al Sud.
4. Dall'analisi dei dati delle prescrizioni ambulatoriali di antibiotici per specifiche patologie infettive da parte dei MMG è emersa una prevalenza di uso inappropriato che supera il 24% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, cistite non complicata) (5)
5. Un'altra spesa non indifferente di cui tenere conto deriva dagli acquisti privati di antibiotici rilasciati senza prescrizione del medico, che secondo AIFA, nel 2021 corrisponde a circa un quarto dei consumi totali di antibiotici a livello territoriale. Anche in questo caso, c'è un forte rischio di inappropriata (5).

## **Proposte**

1. Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva: E' evidente che ci sono significativi margini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Il quadro è chiaro, ma è necessario che medici, farmacisti e pazienti rispettino le regole e le indicazioni fornite da AIFA e OMS: la consapevolezza delle possibili catastrofiche conseguenze dell'aumento di batteri multiresistenti deve portare ad un maggior rigore nelle prescrizioni (in particolare da parte dei MMG), con un risparmio sostanziale in questo campo. Devono essere fissati obiettivi di maggiore appropriatezza sia per i MMG che per i medici ospedalieri, e attuate politiche di incentivazione di prescrizioni appropriate e penalizzazione per chi non raggiunge gli obiettivi stabiliti.
2. Eliminazione degli acquisti privati di antibiotici senza prescrizione del medico che, secondo AIFA, nel 2021 sono stati addirittura un quarto dei consumi totali di antibiotici a livello territoriale.
3. Riduzione delle differenze tra Regioni del Nord e del Sud: il dato del minore livello di appropriatezza delle prescrizioni antibiotiche al Sud dovrebbe portare a ridiscutere l'approvazione del Ddl «*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle regioni a statuto ordinario*». Dare l'autonomia a Regioni in cui la Sanità pubblica ha già carenze di vari tipi, comprese la maggiore spesa farmaceutica e la minore appropriatezza

nella prescrizione di farmaci quali gli antibiotici rischia di legittimare normativamente il divario tra Nord e Sud per quel che riguarda la Sanità. Peraltro in un momento storico in cui l'Italia ha sottoscritto con l'Europa il PNRR, il cui obiettivo trasversale è proprio quello di ridurre le disegualtanze regionali e territoriali.

## B. I farmaci innovativi

### Alcuni Dati

1. I nuovi farmaci sono definiti innovativi se dimostrano un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave. L'innovatività viene misurata utilizzando tre elementi fondamentali: i) il bisogno terapeutico, ii) il valore terapeutico aggiunto, e iii) la qualità delle prove (ovvero la robustezza degli studi clinici) (9). Questi farmaci sono molto costosi: dal 2014 al 2021 la spesa per i farmaci oncologici è aumentata del 73%, passando da 2,3 a 4 miliardi di euro (10). Ai costi attuali, i farmaci innovativi sono poco sostenibili per qualsiasi sistema sanitario, e in un sistema con risorse sempre più limitate come il nostro, ciò che viene speso per un paziente inevitabilmente verrà tolto ad un altro, di fatto compromettendo il principio delle cure gratuite per tutti/e i cittadini/le cittadine. Questo trend tende fatalmente a peggiorare perché il numero dei farmaci innovativi aumenta ogni anno: in Europa, nel corso del 2023, 78 nuovi medicinali hanno ricevuto un parere positivo da parte del CHMP dell'EMA; e 104 sono invece i nuovi medicinali in valutazione presso l'EMA all'inizio del 2024, con parere atteso nel corso dell'anno (11).
2. Molti studi evidenziano però che i benefici terapeutici aggiuntivi garantiti dai nuovi farmaci sono spesso limitati. La rivista indipendente francese Prescrire, che fa informazione scientifica farmaceutica, riporta che tra i farmaci innovativi entrati in commercio dal 2009 al 2018 solo l'1% può considerarsi davvero "innovativo", con guarigione o sensibile miglioramento dell'aspettativa e della qualità della vita dei pazienti (12). Addirittura, nel 2022, solo 11 delle 124 nuove autorizzazioni all'immissione in commercio analizzate e valutate da Prescrire ha rappresentato un significativo progresso terapeutico per i pazienti (13). Gli altri farmaci approvati hanno procurato miglioramenti modesti o nulli: non a caso, molti farmaci innovativi in uso in Italia non sono ammessi in altri paesi europei e in UK. Nel 2024 infine Prescrire identifica 105 farmaci approvati da EMA tra 2010 e 2023 che sono più dannosi che benefici in tutte le indicazioni approvate e dimostra che per la maggior parte delle indicazioni sono disponibili farmaci con un migliore rapporto rischi/benefici. E negli altri casi, l'opzione più prudente è rinunciare alla terapia farmacologica (14).
3. Le case farmaceutiche giustificano i prezzi elevati dei farmaci innovativi con la scusante degli alti costi e dei rischi della fase di ricerca e sviluppo. Ma parecchi studi smentiscono questa interpretazione. Il primo, pubblicato nel 2022 dalla rivista scientifica Jama Network Open (15) dimostra che su un campione di 60 farmaci innovativi approvati da FDA del 2008 al 2019, gli investimenti in ricerca e sviluppo non giustificano la variazione dei prezzi di listino e commenta che *"le aziende farmaceutiche dovrebbero rendere disponibili ulteriori dati a sostegno delle loro affermazioni secondo cui i prezzi elevati dei farmaci sono necessari per recuperare gli investimenti in ricerca e sviluppo, se vogliono continuare a utilizzare questo argomento per giustificare i prezzi elevati."* Nel secondo studio, sul *British Medical Journal* del 15 febbraio 2023, (16) un team di ricercatori della London School of Economics, analizzando i bilanci delle "Big Pharma", dimostra che, dal 1999 al 2018, le 15 più grandi aziende biofarmaceutiche del mondo hanno speso più in attività di vendita, generali e amministrative (riacquisto di azioni proprie, pagamento di dividendi...) che in R&S. Infine, ancora sul *British Medical Journal* (17) un nuovo studio analizza le valutazioni

di sette organizzazioni (agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie di Stati Uniti, Francia, Germania e Italia, due società di oncologia medica e un bollettino sui farmaci) concernenti il valore aggiunto di 131 farmaci oncologici con 166 indicazioni, e il tempo medio per compensare i costi di ricerca e sviluppo. I risultati indicano che il 41% dei farmaci investigati non mostra benefici aggiunti quantificabili. Inoltre, anche se i ricavi sembrano allinearsi ai benefici aggiuntivi, la maggior parte dei farmaci oncologici recupera i costi di ricerca e sviluppo entro pochi anni malgrado forniscano scarso valore aggiunto. La conclusione quindi è che se le grandi industrie farmaceutiche rifocalizzassero la loro spesa potrebbero fornire farmaci innovativi a prezzi accessibili.

4. Che le compagnie farmaceutiche propongano prezzi più alti del dovuto è purtroppo evidente. Un esempio eclatante tra i farmaci innovativi è lo Zolgensma (Novartis), un farmaco che mira a correggere in una sola somministrazione il difetto genetico alla base della malattia neuromuscolare SMA di tipo 1, fatale in assenza di trattamento. E' venduto in Italia per 2.155.124,65 euro (prezzo ex-factory al lordo delle riduzioni di legge, IVA esclusa). Secondo Altroconsumo, che ha presentato una denuncia all'antitrust, si tratta di un prezzo sproporzionato rispetto agli investimenti in R&S e ai rischi assunti dall'azienda Novartis per portare il farmaco sul mercato (18).

### **Proposte**

L'argomento è spinoso, poiché vi si intrecciano problemi etici, clinici, scientifici e in più altissimi interessi economici, e sono coinvolte molte figure diverse (personale sanitario, pazienti e loro familiari, farmacisti, manager farmaceutici, politici, ecc.). Proponiamo alcuni approcci che i vari protagonisti sopra citati possono intraprendere a vari livelli.

1. Incentivare la conoscenza dei nuovi farmaci, da parte dei medici e degli altri operatori sanitari. Solo con un aggiornamento continuo i medici potranno valutare i reali benefici e gli effetti avversi di questi farmaci e le possibili alternative, per poter scegliere quelli realmente efficaci, tramite un'attenta valutazione del rapporto costi/benefici. Queste conoscenze devono essere trasmesse al paziente e ai suoi familiari affinché tutti siano consapevoli delle scelte che saranno chiamati a fare dai medici.
2. Cambiare metodo di contrattazione con le aziende farmaceutiche: A livello politico, I decisori dovrebbero valutare se gli attuali incentivi normativi e di rimborso promuovono efficacemente lo sviluppo dei farmaci più efficaci per i pazienti con le maggiori esigenze. E' inoltre necessario implementare nuovi procedimenti per la contrattazione con le aziende farmaceutiche. Abbassare i prezzi dei farmaci innovativi e facilitare una maggiore concorrenza è essenziale per migliorarne l'accesso dei pazienti, la sostenibilità finanziaria per il sistema sanitario e l'innovazione futura. Incrementare il "payment at results" (semplificando, il rimborso dei farmaci dal SSN alle Aziende farmaceutiche solo se i pazienti rispondono alla terapia) e perfezionarne il funzionamento potrebbe altresì frenare la spesa per i farmaci innovativi
3. Ottenere un prezzo equo: bisogna giungere a una definizione univoca di "prezzo equo", che, secondo l'Oms, andrebbe trovato in un valore compreso tra i due estremi: quello delle aziende, che vogliono guadagnare di più, e quello dei sistemi sanitari, che vogliono un prezzo che garantisca l'accesso al trattamento a tutti i pazienti che ne hanno bisogno e la sicurezza delle forniture. Sbilanciarsi verso le esigenze delle aziende significherebbe privare molti pazienti della possibilità di usufruire dei migliori farmaci; diminuire eccessivamente il prezzo metterebbe a rischio le forniture sostenibili e la futura innovazione, e quindi ugualmente ridurrebbe i benefici per pazienti e sistemi sanitari.

4. Contrattare a livello sovranazionale: l'Unione Europea sta lavorando per aumentare la trasparenza e lo scambio di informazioni tra Stati, allo scopo di aumentarne il potere negoziale ed esercitare un controllo sugli "sconti segreti" spesso praticati ad hoc ai Paesi con maggiore potere contrattuale. Una contrattazione sovranazionale sarebbe vantaggiosa per tutti gli Stati Europei. Si potrebbe ipotizzare anche una commissione tecnico-scientifica europea per identificare i farmaci innovativi irrinunciabili, che tutti i paesi Europei dovrebbero poter comprare, lasciando ai singoli paesi la scelta se comprare o no i farmaci con benefici terapeutici più limitati.
5. Regolamentare l'uso dei farmaci innovativi: medici e politici devono confrontarsi per identificare rigorosamente a quali condizioni i farmaci innovativi più costosi possono essere usati. E' necessario elaborare nuovi protocolli, condivisi da medici, legali e politici, che permettano ai medici di decidere quando e se usare farmaci ad alto costo negli specifici pazienti. A tale scopo, vanno attivati percorsi diagnostici specializzati, e centralizzati, per identificare i sottogruppi di pazienti che davvero possono trarre beneficio da uno specifico farmaco innovativo. Questo punto è importante, perché nel nostro Paese la mancanza di protocolli rigidi fa sì che la pressione del paziente o dei suoi familiari porti il medico a somministrare farmaci innovativi molto costosi, con il solo scopo di tranquillizzare i parenti che tutto il possibile è stato fatto. Questa problematica è strettamente legata al problema dell'accanimento terapeutico e del fine vita: le spese del SSN per prolungare di pochi giorni o mesi la vita di un malato terminale, spesso con il solo risultato di prolungarne le sofferenze, sono enormi. Seguendo questa linea di ragionamento, incrementare la stesura del testamento biologico da parte non solo dei pazienti, ma di tutti i cittadini gioverebbe sia al singolo paziente che alla sanità pubblica.

## Referenze

1. <https://www.nytimes.com/2015/10/20/upshot/to-reduce-the-cost-of-drugs-look-to-europe.html>
2. [https://www.corriere.it/opinioni/23\\_giugno\\_01/sistema-sanitario-nazionale-come-rendere-piu-sostenibili-spese-309b4ef8-fe04-11ed-a887-b62165246337.shtml](https://www.corriere.it/opinioni/23_giugno_01/sistema-sanitario-nazionale-come-rendere-piu-sostenibili-spese-309b4ef8-fe04-11ed-a887-b62165246337.shtml)
3. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf>;  
<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf>
4. <https://www.fiaso.it/analisi-della-spesa-sanitaria-italiana-8-maggio-2024/>
5. [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto\\_Antibiotici\\_2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto_Antibiotici_2020.pdf)  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto\\_Antibiotici\\_2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1853258/Rapporto_Antibiotici_2021.pdf)
6. <https://www.federfarma.it/Edicola/Filodiretto/VediNotizia.aspx?id=25090#>
7. <https://aware.essentialmeds.org/groups>
8. <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/5767#>
9. <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-criteri-per-la-classificazione-dei-farmaci-innovativi-e-dei-farmaci-oncologici-innovativi>

10. <https://www.insalutenews.it/in-salute/tumori-nel-2021-spesi-4-miliardi-per-i-farmaci-oncologici-73-in-otto-anni/>
11. "Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo". Rapporto AIFA 2024  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1108722/Horizon\\_Scanning\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1108722/Horizon_Scanning_2024.pdf)
12. Drugs in 2018: a brief review. *Prescrire Int* 2019; 28 (203):105-107
13. Prescrire's ratings of new drugs in 2022: a brief review. *Prescrire Int* 2023; 32 (247): 99-101
14. Towards better patient care: drugs to avoid in 2024. *Prescrire Int* 2024; 33 (256): 50-1 - 50-11.
15. Wouters OJ, Berenbrok LA, He M, Li Y, Hernandez I. Association of Research and Development Investments With Treatment Costs for New Drugs Approved From 2009 to 2018. *JAMA Netw Open*. 2022;5(9):e2218623
16. Angelis A, Polyakov R, Wouters OJ, Torreele E, McKee E. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. *BMJ* 2023;380:e071710
17. Brinkhuis F et al. Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study. *BMJ* 2024;384:e077391
18. <https://www.altroconsumo.it/organizzazione/media-e-press/comunicati/2022/farmaco-zolgensma-prezzo-iniquo-abuso-di-posizione-dominante-segnalazione-novartis>