

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto nazionale
anno 2006



AIFA



L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto nazionale
anno 2006

Roma, giugno 2007

Il rapporto è disponibile consultando il sito web

www.agenziafarmaco.it

Prima edizione: giugno 2007
Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Tel. (06) 862821 - Fax (06) 86282250
E-mail: pensiero@pensiero.it
www.pensiero.it - www.vapensiero.info

Coordinamento editoriale: Benedetta Ferrucci
Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno s.n.c. - Roma
www.doppiosegno.com

Finito di stampare nel mese di giugno 2007
dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.
Via A. del Castagno 196, 00144 Roma

© Istituto Superiore di Sanità
La riproduzione e la divulgazione
dei contenuti del presente rapporto nazionale
sono consentite fatti salvi la citazione
della fonte ed il rispetto dell'integrità
dei dati utilizzati

Autori

Agenzia Italiana del Farmaco, Direzione Generale

Direttore: N. Martini

Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali

Coordinatore: R. Raschetti - Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

Gruppo di lavoro del presente rapporto

- Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma

R. Da Cas, R. Raschetti, N. Vanacore, C. Sorrentino, L. Chircosta, M. Bolli

- Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS), Azienda USL di Modena

C. Bassi, I. Bonacini, M. Brunetti, O. Capelli, A. Chiarolanza, L. Magnano, N. Magrini, S. Maltoni, A.M. Marata, F. Nonino, C. Voci

- Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), Firenze

G. Mazzaglia, O. Brignoli, C. Cricelli

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

A. Addis, M.C. Brutti, M. Bruzzone, G. Conti, P. Folino Gallo, N. Martini, S. Montilla, L.A.A. Muscolo, E. Neri, F. Rocchi, F. Tosolini



Contributi

Si ringraziano Federfarma e Assofarm per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica territoriale di classe A-SSN

Si ringrazia IMS Health per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica territoriale privata e i dati internazionali

Si ringrazia A. Vaccheri, Dipartimento di Farmacologia, Bologna, per aver fornito l'aggiornamento delle DDD

Si ringraziano C. Biffoli e M. Benini, Direzione Generale del Sistema Informativo, Ministero della Salute, Roma, per aver fornito i dati relativi ai farmaci erogati dalle strutture sanitarie

Si ringraziano, inoltre, i vari gruppi di lavoro e le Regioni, che hanno contribuito con i dati relativi alle loro realtà alla stesura di questo Rapporto:

CINECA: P. Busca, M. De Rosa, E. Rossi, R. Rielli e il Gruppo di lavoro Arno

Marno srl: M. Volpato

Regione Piemonte: S. Pellegri, Servizio Farmaceutico Regionale; V. Berti, Assessorato Tutela alla Sanità

Regione Lombardia: C. Lucchina, L. Melrino, I. Fortino, Direzione Generale Sanità

Provincia Autonoma di Bolzano: C. Melani, P. Zuech, Assessorato alla Sanità/Osservatorio Epidemiologico

Provincia Autonoma di Trento: R. Roni, Servizio farmaceutico/Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Regione Friuli Venezia Giulia: A. Morsanutto, B. Ros, Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale

Regione Liguria: M. Saglietto, ASL 1, Imperia

Regione Emilia Romagna: M. Lanzoni, Servizio Politica del Farmaco

Regione Toscana: V. Garra, Farmaceutica Territoriale, Azienda USL 1, Massa-Carrara; T. Corona,

Farmaceutica Territoriale, Azienda USL 5, Pisa; R. Banfi, Azienda USL 11, Empoli

Regione Umbria: B. Gamboni, M. Rossi, Direzione Sanità e Servizi Sociali

Regione Marche: P. Paolucci, AUSL 2, Urbino; L. Racca, AUSL 4, Senigallia; C. Vitali, ASL 3, Fano;

V.M. Laterza, ASL 12, S. Benedetto del Tronto; F. Mattei, AUSL 1, Pesaro

Regione Lazio: M. Fava, Assessorato alla Sanità/Direzione regionale tutela della salute e s.s.r.;

L. Pasquale, Consorzio Cosisan, Roma

Regione Abruzzo: A. Menna, V. Di Candia, Agenzia Sanitaria Regionale; S. Melena, Servizio Assistenza Farmaceutica/Direzione Regionale Sanità

Regione Molise: A. Lavalle, Servizio Farmaceutico Regionale

Regione Basilicata: M.G. Trotta, Ufficio Politiche del farmaco

Regione Sardegna: M. Cicalò, P. Marras, ASL 3, Nuoro; M. Ledda, ASL 8, Cagliari; M.V. Vargiu, ASL 4,

Lanusei/Ogliastra; L. Cozzoli, ASL 5, Oristano; G. Contu, ASL 6, Sanluri/Medio Campidano;

M.T. Galdieri, AUSL 7, Carbonia/Iglesias

Indice generale

Sintesi	XVII
Introduzione	XIX
Parte A	1
A.1 Fonti dei dati e metodi di analisi	3
I dati di prescrizione territoriale: qualità e completezza	3
Farmaci erogati dalle strutture sanitarie	3
I sistemi di classificazione e l'analisi dei dati	4
I consumi di farmaci: dati grezzi e pesati	5
I fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica	6
La prescrizione farmaceutica territoriale, di classe A-SSN, per età e sesso	8
Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica e dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta	8
Dati di uso dei farmaci per patologia nella Medicina Generale	9
Definizioni adottate nel Rapporto	11
Definizione degli indicatori	12
A.2 Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia	14
Il consumo farmaceutico territoriale	14
Il consumo dei farmaci erogati dalle strutture pubbliche	16
La prescrizione farmaceutica territoriale di farmaci di classe A-SSN per età e sesso	18
Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica territoriale dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta	20
Dinamica temporale dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta	22
A.3 I consumi per classe terapeutica	25
1. Apparato cardiovascolare	25
2. Apparato gastrointestinale e metabolismo	28
3. Antimicrobici generali per uso sistemico	32
4. Sistema Nervoso Centrale	35
5. Apparato respiratorio	39
6. Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	42
7. Sangue ed organi emopoietici	46
8. Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	49
9. Apparato muscolo-scheletrico	52
10. Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	55
11. Organi di senso	57
12. Dermatologici	59



A.4	Analisi dell'uso dei farmaci per patologia nella Medicina Generale	62
	1. Farmaci per la prevenzione primaria e secondaria del rischio cardiovascolare	62
	2. Farmaci per il trattamento dell'ulcera	69
	3. Farmaci per il trattamento della depressione	72
	4. Farmaci per il trattamento delle infezioni acute delle vie respiratorie	75
A.5	I provvedimenti adottati nel 2006	78
	Provvedimenti nazionali	78
	<i>La riduzione dei prezzi e lo sconto a carico dei produttori</i>	78
	<i>L'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale</i>	79
	Provvedimenti regionali	79
	<i>Compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini</i>	79
	<i>Distribuzione diretta dei farmaci</i>	80
Parte B	Dati nazionali: analisi di spesa e consumo	83
Parte C	Dati regionali: analisi di spesa e consumo	119
Appendice A		161
	L'assistenza farmaceutica nel 2006	163
	L'Agenzia Italiana del Farmaco	163
	Modalità di registrazione dei farmaci	164
	Rimborsabilità dei farmaci e regime di fornitura	166
	Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci	167
	Tetto di spesa sulla farmaceutica	168
	Ticket	168
	Margini alla distribuzione	169
	Prezzo	169
	Farmaci equivalenti	170
	Farmaci erogati direttamente dalle strutture pubbliche	171
Appendice B		173
	Classificazione dei farmaci usata nella tavola B.10 (Effetto consumi, prezzi e "mix") e nella tavola B.11 (Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie)	175
Appendice C		189
	Elenco degli studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione condotti in Italia e pubblicati nel 2006	191
	Rapporti sulla prescrizione farmaceutica in Italia pubblicati nel 2006	198

Indice delle tavole e delle figure

Parte A	1
Tavola A.1 - Dati generali di consumo farmaceutico territoriale 2000 e 2006	16
Tavola A.2 - Variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali	17
Tavola A.3 - Distribuzione per età e sesso della spesa e dei consumi territoriali di classe A-SSN	18
Figura A.1 - Andamento delle DDD/1000 abitanti die territoriali di classe A-SSN per età e sesso	19
Figura A.2 - Andamento della prevalenza d'uso per età e sesso dei farmaci territoriali di classe A-SSN	19
Figura A.3 - Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti die per i farmaci territoriali di classe A-SSN	20
Figura A.4 - Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti die dei farmaci di classe C con ricetta	21
Figura A.5 - Andamento del prezzo medio per i farmaci territoriali di classe A-SSN	23
Figura A.6 - Andamento del prezzo medio per i farmaci territoriali di classe C con ricetta	23
Tavola A.4 - Prevalenza d'uso di farmaci nei pazienti con ipertensione ed ipertensione + diabete (con o senza eventi CV)	63
Tavola A.5 - Durata media di trattamento con antiipertensivi in pazienti con ipertensione senza diabete ed ipertensione + diabete (con o senza eventi CV), per area geografica	64
Tavola A.6 - Prevalenza d'uso di Ace inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II in pazienti con CHD, scompenso cardiaco, diabete con o senza ipertensione per area geografica	65
Tavola A.7 - Prevalenza d'uso di metformina in pazienti con specifiche indicazioni o controindicazioni al trattamento, per area geografica	66



Tavola A.8 - Prevalenza d'uso di ipolipemizzanti nei pazienti ipertesi (con o senza diabete mellito) per area geografica	68
Tavola A.9 - Durata del trattamento con ipolipemizzanti nei pazienti ipertesi (con o senza diabete mellito) per area geografica	68
Tavola A.10 - Prevalenza d'uso di antiulcera per condizioni patologiche	70
Figura A.7 - Percentuale dei pazienti con patologia gastrointestinale (ICD-9: 530-7) con durata di terapia con inibitori di pompa inferiore a 28 DDD	71
Tavola A.11 - Prevalenza d'uso di utilizzatori di IPP in relazione a diversi livelli di severità clinica per area geografica	72
Tavola A.12 - Prevalenza d'uso di antidepressivi per condizioni patologiche	73
Figura A.8 - Durata di terapia con antidepressivi nei soggetti con prima diagnosi di depressione maggiore per area geografica	74
Tavola A.13 - Prevalenza d'uso di farmaci nei pazienti con diagnosi di faringotonsillite acuta, infezioni delle alte vie respiratorie a localizzazione multipla, bronchite acuta	76
Tavola A.14 - Prevalenza d'uso di antibiotici nelle infezioni acute delle vie respiratorie per area geografica	77

Parte B Dati nazionali: analisi di spesa e consumo

Tavola B.1 - Composizione della spesa farmaceutica 2006 in Italia (Tavola e Figura)	85
Figura B.1 - Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985-2006 (Figura e Tavola)	86
Figura B.2 - Composizione della spesa farmaceutica territoriale: confronto 2002-2006	87
Tavola B.2 - Spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006	88
Tavola B.3 - Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi: confronto 2002-2006	88
Tavola B.4 - Composizione della spesa farmaceutica territoriale nel 2006 per I livello ATC (Tavola e Figura)	89
Tavola B.5 - Consumo nazionale territoriale di classe A-SSN per I livello ATC	90
Tavola B.6 - Consumo nazionale (% DDD/1000 ab die) territoriale di classe A-SSN per I livello ATC: confronto 2002-2006	91
Tavola B.7 - DDD/1000 ab die territoriali di classe A-SSN per I livello ATC: confronto 2002-2006	91
Tavola B.8 - Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per I livello ATC	92
Tavola B.9 - Confronto internazionale dei primi dieci principi attivi in Italia: rango per spesa territoriale	92
Figura B.3 - Andamento della spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe A-SSN: effetto consumi, prezzi e mix	93
Figura B.4 - Andamento della spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe C con ricetta: effetto consumi, prezzi e mix	93
Tavola B.10 - Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN (2006 vs 2005)	94



Tavola B.11 - Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie: categorie terapeutiche per I livello ATC	98
Tavola B.12 - Primi trenta principi attivi per spesa territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006	103
Tavola B.13 - Primi trenta principi attivi per consumo territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006	104
Tavola B.14 - Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN: principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa)	105
Tavola B.15 - Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie: principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa)	109
Tavola B.16 - Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN: primi venti principi attivi equivalenti a maggiore spesa (confronto fra 2005 e 2006)	113
Figura B.5 - Proporzione della spesa territoriale netta dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale	113
Tavola B.17 - Spesa e consumi territoriali di farmaci di classe A-SSN con Nota AIFA	114
Tavola B.18 - Prime venti categorie terapeutiche di classe C con ricetta a maggiore spesa	116
Tavola B.19 - Primi venti principi attivi di classe C con ricetta a maggiore spesa	116
Tavola B.20 - Primi venti principi attivi OTC a maggiore spesa	117
Tavola B.21 - Primi venti principi attivi SOP a maggiore spesa	117

Parte C Dati regionali: analisi di spesa e consumo

Tavola C.1 - Composizione della spesa farmaceutica per Regione	121
Tavola C.2 - Consumi farmaceutici territoriali di classe A-SSN	122
Figura C.1 - Stima della quota di spesa farmaceutica netta sulla spesa sanitaria complessiva	122
Tavola C.3 - Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN (popolazione pesata)	123
Figura C.2 - Variabilità regionale dei consumi farmaceutici per quantità e costo medio della DDD (Figura e Tavola) (scostamento %)	124
Tavola C.4 - Variabilità regionale del costo medio per giornata di terapia per i farmaci erogati dalle strutture sanitarie (Tavola) e scostamento in euro dalla media nazionale (Figura)	125
Tavola C.5 - Spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe A-SSN (Tavola) e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura)	126
Figura C.3 - Scostamento dalla media nazionale (Figura) e valore (Tavola) della spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN con e senza PHT (popolazione pesata)	127
Figura C.4 - Spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata (popolazione pesata). Scostamento in euro dalla media nazionale (Figura) e valore (Tavola)	128
Tavola C.6 - Spesa territoriale per i farmaci di classe A-SSN appartenenti al Prontuario della continuità assistenziale - PHT erogati tramite le farmacie pubbliche e private	129
Tavola C.7 - Spesa territoriale regionale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN	130
Figura C.5 - Composizione per Regione della spesa netta per farmaci equivalenti di classe A-SSN	130
Tavola C.8 - Consumo territoriale regionale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN	131



Tavola C.9 - Distribuzione regionale di spesa e consumo territoriale di farmaci di classe A-SSN con Nota AIFA^ (popolazione pesata) (Tavola e Figura)	132
Tavola C.10 - Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale regionale di classe A-SSN (2006 vs 2005)	133
Tavola C.11 - Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale regionale di classe A-SSN per I livello ATC (2006 vs 2005)	134
Tavola C.12 - Distribuzione regionale per I livello ATC della spesa lorda territoriale pro capite per i farmaci di classe A-SSN (popolazione pesata)	136
Tavola C.13 - Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die territoriali per i farmaci di classe A-SSN (popolazione pesata)	137
Tavola C.14 - Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa territoriale di farmaci di classe A-SSN	138
Tavola C.15 - Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa relativa ai farmaci erogati dalle strutture sanitarie	139
Tavola C.16 - Categorie terapeutiche relative ai primi quindici principi attivi a spesa territoriale più elevata per farmaci di classe A-SSN	141
Figura C.6a - Statine, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	142
Figura C.6b - Statine, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	142
Figura C.6c - Statine, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	143
Figura C.6d - Statine, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	143
Figura C.7a - Inibitori di pompa, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	144

Figura C.7b - Inibitori di pompa, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	144
Figura C.7c - Inibitori di pompa, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	145
Figura C.7d - Inibitori di pompa, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	145
Figura C.8a - Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	146
Figura C.8b - Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	146
Figura C.8c - Calcio antagonisti (diidropiridinici), distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	147
Figura C.8d - Calcio antagonisti (diidropiridinici), variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	147
Figura C.9a - Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	148
Figura C.9b - Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	148
Figura C.9c - Adrenergici ed altri antiasmatici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	149
Figura C.9d - Adrenergici ed altri antiasmatici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	149
Figura C.10a - Ace inibitori, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	150
Figura C.10b - Ace inibitori, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	150



Figura C.10c - Ace inibitori, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	151
Figura C.10d - Ace inibitori, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	151
Figura C.11a - Penicilline, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	152
Figura C.11b - Penicilline, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	152
Figura C.11c - Penicilline, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	153
Figura C.11d - Penicilline, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornate di terapia (scostamenti %)	153
Figura C.12a - Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	154
Figura C.12b - Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	154
Figura C.12c - Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	155
Figura C.12d - Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	155
Figura C.13a - Alfa bloccanti periferici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	156
Figura C.13b - Alfa bloccanti periferici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	156

Figura C.13c - Alfa bloccanti periferici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	157
Figura C.13d - Alfa bloccanti periferici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	157
Figura C.14a - Macrolidi e lincosamidi, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)	158
Figura C.14b - Macrolidi e lincosamidi, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)	158
Figura C.14c - Macrolidi e lincosamidi, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)	159
Figura C.14d - Macrolidi e lincosamidi, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)	159

Sintesi

- Nel 2006 la spesa farmaceutica totale, comprensiva della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture sanitarie (inclusa la distribuzione diretta), ha superato i 23 miliardi di euro, di cui il 75% è a carico del Servizio Sanitario Nazionale. I farmaci del sistema cardiovascolare rappresentano circa un quarto della spesa; altre importanti categorie per incidenza di spesa sono quelle dei farmaci gastrointestinali e del sistema nervoso centrale.
- La Provincia Autonoma di Bolzano e la Basilicata sono le Regioni in cui si registra la quota più elevata di spesa per farmaci erogati attraverso le strutture sanitarie (26% del totale), al contrario Calabria e Sicilia sono quelle con il livello più basso (11% e 14% rispettivamente).
- La spesa territoriale SSN e quella erogata attraverso le strutture sanitarie rappresentano il 17,9% della spesa sanitaria complessiva; a livello regionale solo alcune realtà risultano essere al di sotto del tetto del 16%.
- La spesa pubblica per i farmaci di classe A acquistati attraverso le farmacie è rimasta stabile rispetto al 2005, mentre è diminuita del 3,8% quella privata.
- L'andamento della spesa pubblica è stato determinato principalmente da una riduzione dei prezzi del 6,9% legata ai diversi provvedimenti adottati dall'AIFA, mentre continuano ad aumentare le quantità di farmaci prescritti (+7,3%).
- Ogni mille abitanti sono state prescritte 857 dosi di farmaco con un aumento del 47,5% rispetto al 2000. Ogni cittadino ha ricevuto nel 2006 in media 29 confezioni di farmaci di cui 16 rimborsate dal SSN e 13 acquistate privatamente.
- Dall'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'OsMed si osserva che sette persone su dieci hanno ricevuto nel corso dell'anno una prescrizione. Nel complesso le donne consumano il 10% di farmaci in più rispetto agli uomini. Come atteso, la spesa ed il consumo aumentano con l'età: un assistibile con oltre 75 anni ha un consumo di circa 17 volte superiore a quello di una persona con età compresa tra 25 e 34 anni. La popolazione con più di 65 anni assorbe il 56% della spesa ed il 61% delle dosi.
- La Regione con il valore più elevato di spesa territoriale per farmaci (pubblica e privata) è il Lazio con 409,7 euro pro capite, quella con il dato più basso è la Provincia Autonoma di Bolzano con 247,4 euro. Un'ampia variabilità regionale si osserva sia nel consumo che nel costo medio delle dosi prescritte.



- Tra le categorie a maggior consumo, i farmaci del sistema cardiovascolare fanno registrare un aumento dell'8,1% rispetto al 2005; incrementi nella prescrizione si rilevano anche per i farmaci gastrointestinali (+11,1%) e per quelli ematologici (+12,4%).
- Gli inibitori di pompa protonica continuano ad essere il sottogruppo a maggior spesa (1.121 milioni di euro) con un aumento di circa il 22% delle dosi, anche gli antagonisti dell'angiotensina II da soli o in associazione con i diuretici, gli antiepilettici e i bifosfonati utilizzati per la prevenzione dell'osteoporosi fanno rilevare importanti incrementi nella spesa e nelle quantità prescritte.
- Il quadro delle sostanze a maggior consumo si mantiene stabile rispetto agli anni precedenti: al primo posto si colloca l'acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (36,8 DDD/1000 abitanti die), seguito dal ramipril (35,5 DDD) e l'amlodipina (25,8 DDD). È da sottolineare che le prime 6 sostanze tengono conto di oltre il 18% delle dosi prescritte; inoltre si rileva l'alta prevalenza d'uso di amoxicillina+acido clavulanico (15,7%), acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (6,7%), nimesulide (6%) e claritromicina (5,7%).
- Il mercato dei farmaci a brevetto scaduto risulta leggermente in aumento, rappresentando il 13,7% della spesa territoriale netta ed il 25,3% delle quantità. A livello regionale, la Toscana mostra il dato più elevato di prescrizione, mentre la Sicilia e la Sardegna il livello più basso. Nel corso del 2006 importanti molecole, come l'associazione amoxicillina+acido clavulanico e il lansoprazolo, hanno perso la copertura brevettuale.
- Per quanto riguarda lo strumento della distribuzione diretta, a livello nazionale si è registrato un maggior utilizzo di questa modalità di erogazione, con una corrispondente diminuzione dei consumi di questi farmaci a livello territoriale. A livello regionale, le realtà che nel 2006 hanno sfruttato maggiormente questo strumento sono state Bolzano, Molise e Puglia.
- I farmaci con nota AIFA continuano a rappresentare meno di un terzo della spesa e circa un quinto delle DDD, con una certa disomogeneità tra le Regioni dovuta, in parte, a differenti comportamenti prescrittivi e in parte all'adozione di politiche diverse sulla distribuzione diretta dei medicinali. L'Umbria ha il consumo a livello territoriale più basso, mentre la Sicilia mostra il dato più elevato.

Introduzione

Questo settimo Rapporto nazionale OsMed si presenta con una importante novità: quella di ricondurre in un unico contesto, per la prima volta, il quadro complessivo del consumo dei farmaci in Italia, erogati sia attraverso le farmacie pubbliche e private sia attraverso strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici (in regime di ricovero ordinario o diurno, o distribuiti direttamente dalle strutture).

Da questo quadro emerge che oltre il 75% della spesa complessiva per i farmaci in Italia è coperta dal Servizio Sanitario Nazionale, principalmente attraverso il canale usuale delle farmacie pubbliche e private (quasi i 3/5), mentre la spesa per i farmaci erogati attraverso le strutture di ricovero pubbliche rappresenta quasi 1/5 della spesa totale.

Il focus principale è, come atteso, sulle patologie croniche: circa il 50% delle dosi di farmaco che i cittadini acquistano in farmacia è dovuto al trattamento di problemi cardiovascolari, mentre un terzo della spesa per farmaci in ambito ospedaliero è assorbito dai trattamenti antitumorali. Ovviamente questo è legato all'età degli assistiti: quasi tutti i cittadini italiani di età superiore ai 65 anni hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci nel corso del 2006, con una maggiore prevalenza delle donne, le quali consumano complessivamente il 10% di farmaci in più rispetto agli uomini.

In questo quadro è importante sottolineare la crescente complessità di un settore che presenta diverse modalità di erogazione (in farmacia, in distribuzione diretta, in distribuzione per conto, acquisto privato, ecc.) in funzione di diverse classi di rimborsabilità.

Si pongono quindi due ordini di problemi. Il primo è relativo alle differenti strategie adottate dalle Regioni nell'erogare gli stessi farmaci, che potrebbe anche sollevare un problema di equità per i cittadini nelle diverse Regioni. Il secondo riguarda la difficoltà di identificazione e di gestione dei diversi flussi informativi generati per finalità amministrative, che possono essere anche molto differenti da Regione a Regione, con il risultato di rendere complesso il compito di ricomporre in un quadro nazionale il fenomeno complessivo della prescrizione dei farmaci. D'altra parte, le scelte legittimamente adottate, in maniera autonoma, dalle Regioni in termini di modalità di erogazione hanno prevalentemente l'obiettivo del contenimento della spesa. Un obiettivo che, come sottolineato più volte nei precedenti Rapporti OsMed, ha una grande importanza in un sistema a risorse limitate, ma che corre il rischio di oscurare l'aspetto più importante del ricorso ai farmaci: quello dell'appropriatezza d'uso. Questo aspetto è stato affrontato nel Rapporto, grazie alla collaborazione della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), valutando le modalità di prescrizione dei farmaci nella Medicina Generale in un insieme selezionato di patologie sulla base di possibili indicatori di appropriatezza. Da queste valutazioni emerge come molto potrebbe essere fatto per migliorare la qualità della prescrizione, adottando iniziative che, a livello locale, mirino ad una informazione rivolta ai medici sull'uso corretto dei farmaci.



L'analisi complessiva a livello nazionale e regionale, in una logica di continuità editoriale, è strutturata in questo Rapporto, come nelle precedenti versioni, con una parte (A.2) dedicata alla descrizione delle principali caratteristiche dell'uso dei farmaci in Italia, una parte (A.3) dedicata agli approfondimenti relativi alle dinamiche dei consumi per classe terapeutica ed una parte (A.4) relativa all'analisi dei profili di trattamento di alcune patologie per la Medicina Generale, che, come più sopra si argomentava, offre importanti spunti di riflessione sul tema dell'appropriatezza clinica.

Le restanti parti del Rapporto, sviluppate secondo uno standard di analisi ormai consolidato, fotografano la situazione a livello nazionale (parte B) e regionale (parte C), consentendo confronti e valutazioni non solo in termini di spesa ma anche di intensità d'uso per gruppi terapeutici e per singole sostanze, con l'importante novità di un'analisi dei contenuti della prescrizione relativa ai farmaci erogati attraverso le strutture pubbliche di ricovero e cura e da istituti di riabilitazione pubblici.

In riferimento ai problemi, precedentemente accennati, relativi alla crescente complessità delle modalità amministrative di erogazione, sarebbe opportuno operare su un doppio versante: uno di natura politica, per creare una maggiore condivisione tra le Regioni in merito alle strategie che possono garantire contemporaneamente l'obiettivo del contenimento della spesa e quello dell'equità per i cittadini nell'accesso ad una risorsa di salute importante, ed uno di natura tecnica, per adottare nelle Regioni modalità standard di gestione dei flussi informativi generati in funzione delle diverse strategie di erogazione, evitandone la dispersione in molteplici rivoli. E ciò non per finalità accademiche o puramente speculative ma perché, come affermava Luigi Einaudi, la conoscenza di un fenomeno è il prerequisito essenziale per poterlo governare.

Parte A

Questa prima parte del rapporto descrive e commenta:

- le fonti dei dati ed i metodi di analisi utilizzati
- le caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia
- l'andamento generale della spesa farmaceutica a livello internazionale, nazionale, regionale
- i consumi per classe terapeutica
- le analisi dei profili prescrittivi dei Medici di Medicina Generale del campione Health Search relative ad alcune condizioni cliniche
- i provvedimenti amministrativi e organizzativi adottati a livello nazionale (prezzi, equivalenti e revisione del prontuario) e regionale (ticket, distribuzione diretta)

Nell'analisi dei consumi per classe terapeutica sono state introdotte possibili chiavi di lettura e spunti di riflessione legati all'appropriatezza dell'uso dei farmaci

A.1 - Fonti dei dati e metodi di analisi

I dati di prescrizione territoriale: qualità e completezza

Questi dati si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini. Per quanto riguarda la prescrizione a carico del SSN, la raccolta dei dati è stata curata dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso dei dati delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, curato dalla Federfarma e da Assofarm, presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: nel 2006 mediamente la copertura nazionale è stata di oltre il 90%.

Quale valore di riferimento della spesa farmaceutica è stato considerato il dato di spesa proveniente dai flussi amministrativi regionali (Distinte Contabili Riepilogative) con cui, al fine di effettuare confronti omogenei, i dati di spesa e di consumo (pezzi e dosi) delle diverse Regioni sono stati normalizzati (riportati al 100%). Questa espansione è stata realizzata nell'ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti non sia differente da quella dei dati osservati.

L'analisi sui farmaci acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica) è stata effettuata utilizzando i dati forniti all'AIFA dall'IMS Health, società internazionale che si occupa di indagini di mercato. È opportuno ricordare che tra i dati di "sell-in" forniti dall'IMS (farmaci che afferiscono dai grossisti alle farmacie) e quelli raccolti da Federfarma e da Assofarm (farmaci venduti dalle farmacie al cittadino) possono verificarsi dei disallineamenti temporali. Questo è vero soprattutto nel breve periodo (mese), mentre nell'arco dell'anno si osserva una compensazione tra i due flussi.

Nel confrontare le diverse edizioni del rapporto è opportuno tenere conto che l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali aggiorna periodicamente i dati raccolti dai singoli Assessorati Regionali.

Farmaci erogati dalle strutture sanitarie

Il DM del 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, presso l'AIFA, di una Banca Dati Centrale finalizzata al monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia.

Tale monitoraggio, in fase di prima attuazione, prevede la tracciatura della singola confezione nelle diverse fasi della distribuzione, a partire dal produttore o dal grossista fino alla singola farmacia, struttura ospedaliera, o Aziende Sanitarie Locali (ASL).



Il flusso che alimenta la banca dati della tracciatura, curato dalla Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute, è costituito dagli acquisti di tutte le specialità medicinali, di ogni fascia di rimborsabilità e distribuzione (fascia A, H, C, SOP e OTC), effettuati da farmacie, strutture ospedaliere pubbliche e ASL. Tale banca dati è alimentata giornalmente a partire da gennaio 2005. I dati si riferiscono: agli acquisti effettuati nel corso del 2006 (espressi in termini di numero di confezioni e di spesa) dei farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale, nonché a quelli utilizzati nel corso dei ricoveri ospedalieri. In particolare, la spesa si riferisce al valore della fattura emessa per la vendita dei farmaci, ossia la spesa effettivamente sostenuta sulla base del reale prezzo d'acquisto nelle gare.

I sistemi di classificazione e l'analisi dei dati

I farmaci sono classificati in base alla classificazione internazionale Anatomica Terapeutica Chimica (ATC).

In alcune analisi specifiche (Tavola B.10: "Effetto consumi, prezzi e mix" e nella Tavola B.11: "Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie") è stata utilizzata una definizione più dettagliata di sottogruppi clinici (mantenendo sempre la coerenza con la classificazione ATC) per meglio evidenziare alcuni fenomeni prescrittivi. La descrizione di questi sottogruppi clinici e l'elenco dei principi attivi per sottogruppo sono riportati nella Appendice B. In questa Appendice i principi attivi sono stati evidenziati con diversi colori in funzione dei diversi ambiti di erogazione (solo territoriale, solo attraverso le strutture pubbliche, sia territoriale sia attraverso le strutture pubbliche).

I dati di prescrizione sono analizzati per spesa lorda in euro e quantità in DDD, che rappresentano la dose giornaliera di mantenimento per l'indicazione principale del farmaco nell'adulto. I dati per spesa dei farmaci a carico del SSN sono anche espressi come "spesa netta" intendendo con questo termine la spesa lorda alla quale è stata sottratta la quota del ticket e dello sconto.

Il calcolo del totale delle DDD utilizzate (per principio attivo, per categoria terapeutica, ecc.) è stato effettuato sommando le DDD contenute in ogni singola confezione e moltiplicate per il numero di pezzi dispensati. Il numero di DDD è di norma espresso come "DDD/1000 abitanti die", e cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1000 abitanti. Il consumo di un farmaco, di una sostanza, di una categoria, ecc. espresso tramite le DDD rappresenta anche il numero totale di giornate di terapia.

Nel confronto con gli anni precedenti va tenuto conto che il *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* di Oslo provvede annualmente ad una revisione dei codici ATC e delle DDD, di conseguenza alcuni valori possono cambiare nel tempo.

I consumi di farmaci: dati grezzi e pesati

È noto che la variabilità dei consumi farmaceutici è per buona parte attribuibile, oltre che alle differenti attitudini prescrittive dei medici, anche alle caratteristiche delle popolazioni a confronto, in primo luogo età e sesso.

Per eliminare le differenze determinate da questi fattori, nel confronto fra Regioni è stato utilizzato il sistema di "pesi" predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Il sistema di pesi è organizzato su 7 fasce di età (con una ulteriore suddivisione fra maschi e femmine per la classe di età 15-44 anni). Il procedimento eseguito per il calcolo della popolazione è il seguente: la popolazione di ciascuna Regione (dato ISTAT 2006) è stata raggruppata in classi di età; il numero di individui di ciascuna classe è stato moltiplicato per il peso corrispondente; la somma dei valori così ottenuti è stata proporzionalmente riportata alla popolazione italiana (58.751.711 abitanti). I pesi utilizzati sono i seguenti:

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 maschi	15-44 femmine	45-64	65-74	75+
Peso	1,000	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,290

Il risultato dell'applicazione di un sistema di pesi è intuitivo: una Regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore alla popolazione residente; l'opposto si verifica per una Regione con una popolazione relativamente più giovane.



Popolazione italiana – popolazione residente 1.1.2006 (fonte ISTAT)

	Residente	Pesata
Piemonte	4.341.733	4.626.761
Valle d'Aosta	123.978	126.090
Lombardia	9.475.202	9.474.585
Bolzano	482.650	447.113
Trento	502.478	493.963
Veneto	4.738.313	4.704.235
Friuli Venezia Giulia	1.208.278	1.292.763
Liguria	1.610.134	1.845.583
Emilia Romagna	4.187.557	4.457.587
Toscana	3.619.872	3.898.277
Umbria	867.878	930.901
Marche	1.528.809	1.610.765
Lazio	5.304.778	5.252.872
Abruzzo	1.305.307	1.338.688
Molise	320.907	332.795
Campania	5.790.929	5.191.718
Puglia	4.071.518	3.837.386
Basilicata	594.086	588.343
Calabria	2.004.415	1.921.142
Sicilia	5.017.212	4.783.383
Sardegna	1.655.677	1.596.762
Italia	58.751.711	58.751.711
Nord	26.670.323	27.468.679
Centro	11.321.337	11.692.815
Sud e isole	20.760.051	19.590.217

I fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica

La variazione della spesa farmaceutica fra due anni diversi è disaggregata nelle seguenti componenti principali:

- variazione delle quantità di farmaci prescritti (esprese in DDD);
- variazioni del prezzo dei farmaci (espresso come prezzo della singola DDD);
- spostamento della prescrizione verso farmaci più o meno costosi, in termini di prezzo della singola DDD (cosiddetto "effetto mix").

L'analisi è condotta utilizzando le categorie terapeutiche ed i sottogruppi presentati nell'Appendice B applicati ai dati di prescrizione di farmaci di classe A-SSN, provenienti da Federfarma ed Assofarm.

Nell'analisi dell'effetto mix relativa ad un anno, l'uso delle DDD evita l'introduzione di distorsioni indotte dal cambiamento di confezione di alcune specialità presenti nell'anno precedente con un diverso numero di DDD per singolo pezzo.

Questo tipo di analisi coglie solo parzialmente l'effetto dell'introduzione di farmaci appartenenti a categorie per le quali erano in precedenza assenti alternative terapeutiche. In questo caso ci si attende un incremento nel numero complessivo di DDD pre-

scritte, mentre l'analisi non si applica né alle variazioni di prezzo né all'effetto mix. I limiti appena accennati non riguardano il caso di ammissione alla rimborsabilità di nuove molecole di gruppi terapeutici per i quali erano già disponibili altri farmaci rimborsabili perché l'analisi mette in evidenza sia eventuali variazioni nel volume di prescrizione complessivo che spostamenti nel tipo di prescrizioni effettuate.

Nella lettura dei risultati si deve tenere conto che:

- gli indici di variazione sono stati espressi come scostamenti percentuali;
- lo scostamento (%) della spesa farmaceutica non coincide esattamente con la somma dei tre scostamenti calcolati (quantità, prezzi, mix), essendo frutto di un prodotto.

Per calcolare l'influenza delle componenti principali (quantità, prezzi, mix) sulla variazione della spesa è stata usata la seguente formula:

$$IV = \frac{S^{06}}{S^{05}} = \frac{\sum_i q_i^{06}}{\sum_i q_i^{05}} \times \frac{\sum_i p_i^{06} \cdot q_i^{05}}{\sum_i p_i^{05} \cdot q_i^{05}} \times \frac{\frac{\sum_i p_i^{06} \cdot q_i^{06}}{\sum_i q_i^{06}}}{\frac{\sum_i p_i^{06} \cdot q_i^{05}}{\sum_i q_i^{05}}}$$

dove:

p_i^{05} = prezzo medio nell'anno 2005 della singola DDD con la confezione "i"

p_i^{06} = prezzo medio nell'anno 2006 della singola DDD con la confezione "i"

q_i^{05} = quantità venduta nell'anno 2005 della confezione "i" (espresso in DDD)

q_i^{06} = quantità venduta nell'anno 2006 della confezione "i" (espresso in DDD)

S^{05} = spesa farmaceutica nell'anno 2005

S^{06} = spesa farmaceutica nell'anno 2006

IV = indice di variazione della spesa fra l'anno 2005 e 2006

"i" varia nel "campo" costituito dalle confezioni presenti sul mercato (anche a vendita zero) nell'anno 2005 più le confezioni presenti sul mercato nell'anno 2006 ma non nell'anno 2005.

Con:

- (1) l'indice di variazione delle quantità (DDD) fra il 2005 e il 2006;
- (2) l'indice di variazione dei prezzi¹ per DDD fra il 2005 e il 2006 ponderato con le quantità del 2005 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento delle quantità tra 2005 e 2006);
- (3) l'indice di spostamento del mix, ossia il rapporto fra il costo medio per DDD al 2006 e il costo medio per DDD al 2005 utilizzando i prezzi del 2006 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento di prezzi tra 2005 e 2006).

¹ Indice dei prezzi di Laspeyres



La prescrizione farmaceutica territoriale, di classe A-SSN, per età e sesso

Al fine di analizzare le principali caratteristiche della popolazione che si avvale dell'assistenza farmaceutica sono stati raccolti i dati di prescrizione nella popolazione di alcune realtà italiane distribuite sull'intero territorio nazionale, in particolare quelle delle Regioni Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, le Province Autonome di Trento e Bolzano, Emilia Romagna, Umbria, Lazio e Abruzzo, delle ASL afferenti al progetto ARNO coordinato dal Cineca, di 15 ASL e le Regioni Molise e Basilicata che usufruiscono dei servizi della società Marno.

La popolazione di riferimento è composta da circa quaranta milioni di cittadini, con una età mediana di 42 anni. La proporzione di ultra sessantacinquenni è del 20,8%. Confrontando questi indici con quelli della popolazione italiana (dato ISTAT al 1.1.2006) si rileva che le donne sono maggiormente rappresentate (52% rispetto a 51%), mentre l'età mediana è di un anno superiore a quella italiana.

Di questa popolazione sono stati analizzati gli andamenti per età e sesso della spesa, delle DDD/1000 abitanti die e della prevalenza d'uso. Quest'ultima è stata calcolata come percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno per ogni specifica fascia di età e sesso.

Le analisi, presentate nella Parte A.2, sono relative ai consumi farmaceutici del 2006.

Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica e dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta

L'analisi delle serie mensili delle quantità prescritte nel periodo 2000 – 2006, presentata nella Parte A.2, è stata condotta applicando un modello moltiplicativo secondo il metodo Census I noto anche come "ratio-to-moving-average method". Secondo tale metodo la serie temporale X_t , con $t=1,2,\dots,84$ è stata scomposta in tre componenti:

$$X_t = T_t \times S_t \times E$$

dove:

T_t è la componente del trend che spiega l'andamento di lungo periodo del fenomeno in termini di evoluzione regolare;

S_t è l'indice di stagionalità composto da 12 termini, uno per ogni mese, che si ripetono per anno e la cui somma è uguale a 12;

E è la componente irregolare che si ottiene per residuo dalle altre due e la verifica della sua casualità è uno dei criteri per giudicare la bontà della procedura di scomposizione.

La dinamica temporale per categorie terapeutiche è illustrata nella Parte A.2 e nella Parte C.

I dati usati per l'analisi della dinamica dei prezzi si riferiscono ai consumi dei farmaci di classe A-SSN e di quelli di classe C con ricetta raccolti ed elaborati dall'OsMed.

I prezzi a livello di una singola specialità sono ottenuti come rapporto tra i valori di spesa (in euro) e le quantità vendute (sia in termini di DDD che di confezioni).

A partire dai prezzi a livello di singola specialità sono stati calcolati per ogni mese i prezzi medi ponderati (PMP), dove i pesi sono costituiti o dal numero delle DDD o dal numero delle confezioni, secondo la seguente formula:

$$PMP_i = \frac{\sum_{j=1}^n p_j q_j}{\sum_{j=1}^n q_j}$$

dove:

n = è il numero delle specialità in commercio nel mese i

p_j = è il prezzo di una DDD (o di una confezione) della specialità j nel mese i

q_j = è il numero delle DDD (o delle confezioni) della specialità j vendute nel mese i

La dinamica temporale mensile dei prezzi è analizzata nella Parte A.2. Il valore di crescita del prezzo medio ponderato per DDD in questa analisi risulta diverso da quello calcolato nella scomposizione della variazione della spesa farmaceutica (componente effetto prezzi), in quanto si tratta di indicatori che misurano cose diverse. Nel caso dell'andamento mensile dei prezzi, l'indice utilizzato tiene conto di tutte le specialità presenti sul mercato in quel momento, mentre l'indice dei prezzi utilizzato per scomporre la variazione della spesa è costruito utilizzando come pesi soltanto le DDD relative alle specialità presenti nel periodo con cui si opera il confronto (anno precedente), e quindi non tiene conto delle nuove specialità immesse in commercio nell'anno corrente.

Dati di uso dei farmaci per patologia nella Medicina Generale

I dati relativi alla prescrizione correlata all'indicazione clinica sono stati messi a disposizione dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) che, a partire dal 1996, coordina il progetto Health Search. Lo scopo di questo progetto è quello di raccogliere informazioni relative alla diagnosi e ai profili di rischio nella popolazione degli assistibili, nonché dati relativi all'utilizzazione dei farmaci. A questi fini, una rete di Medici di Medicina Generale (MMG), distribuiti sul territorio nazionale, fa confluire verso il database Health Search/Thales tutte le informazioni relative alla propria attività assistenziale.

Per le analisi utilizzate nel presente Rapporto, sono stati selezionati 400 MMG da una coorte di 751, sulla base della rispondenza ad una serie di criteri qualitativi¹⁻³ nell'impu-

1 Sessa E, Samani F, Nicolai C, Pecchioli S, Ventriglia G, Mazzaglia G. La creazione di un campione validato di medici di medicina generale nel database di Health Search. SIMG 2004;3:10-4

2 Cricelli C, Mazzaglia G, Samani F, Marchi M, Sabatini A, Nardi R, Ventriglia G, Caputi AP. Prevalence estimates of chronic diseases in Italy: exploring the differences between self-report and primary care databases. J Public Health Med 2003; 25: 254-7

3 Mazzaglia G, Sessa E, Samani F, Cricelli C, Fabiani L. Use of Computerized General Practice Database for epidemiological studies in Italy: a comparative study with the official national statistics. J Epidemiol Commun Health 2004; Vol. 58 (suppl. 1): A133



tazione dei dati durante il 2006. La distribuzione territoriale degli assistibili di questi medici è analoga a quella della popolazione italiana censita dall'ISTAT, senza rilevanti differenze sia in rapporto all'area geografica, sia sulla base dell'aggregazione per fasce d'età.

I dati presentati si riferiscono pertanto alle prescrizioni effettuate su una popolazione complessiva di 597.587 assistibili di età maggiore di 14 anni che sono risultati vivi e registrati nelle liste dei 400 MMG al 31.12.2006.

Come principale indicatore è stata utilizzata la prevalenza d'uso, ovvero il numero di pazienti o di casi (es. un paziente può avere nel corso di anno una diagnosi di bronchite acuta ed una di faringotonsillite acuta), identificati sulla base di determinati criteri diagnostici (es. ICD-9) che hanno utilizzato una specifica classe terapeutica (es. antiaggreganti piastrinici) e/o un principio attivo (es. acido acetilsalicilico).

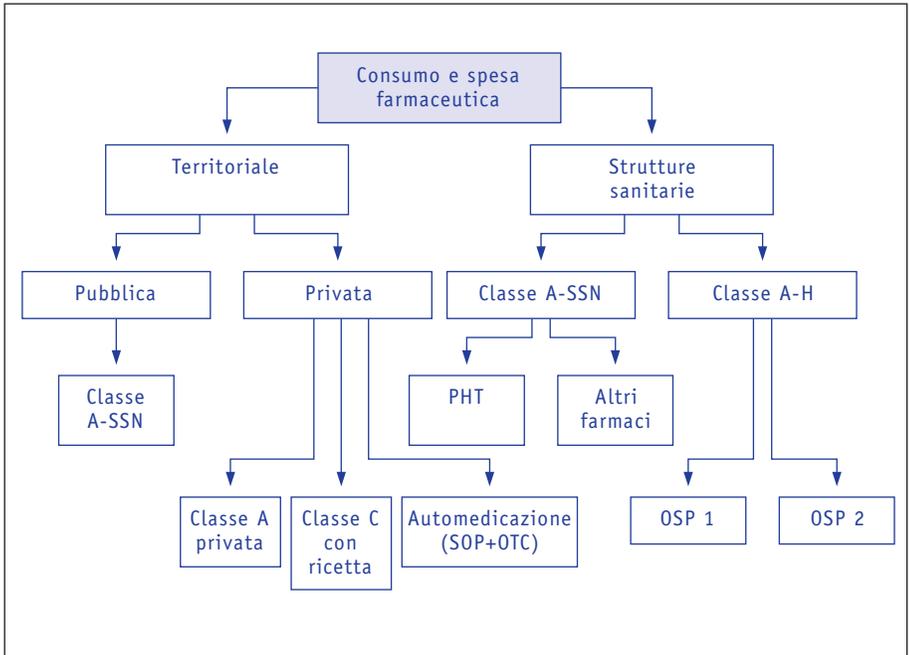
La prevalenza d'uso è stata utilizzata anche per la stima dell'aderenza al trattamento, intesa come compliance ad un trattamento cronico. A partire dal soggetto che utilizza un determinato farmaco è infatti possibile stimare il numero medio di DDD per utilizzatore; tale indicatore rappresenta la somma dei giorni teorici di esposizione ad un farmaco e/o un gruppo terapeutico. Nell'interpretazione di questo indicatore è importante ricordare che:

1. la DDD rappresenta la dose giornaliera di riferimento che dovrebbe essere prescritta per un determinato farmaco per la sua indicazione principale. Quando la DDD non corrisponde alla dose utilizzata più frequentemente nella pratica clinica quotidiana (es. ipolipemizzanti), può verificarsi una distorsione nei dati;
2. per categorie terapeutiche, come gli antiipertensivi, la tendenza ad utilizzare contemporaneamente più molecole potrebbe distorcere la stima di aderenza al trattamento. Per questa analisi è stato utilizzato il numero medio di DDD/utilizzatore/molecola.

Le analisi (presentate nella Parte A.4) sono relative alle prescrizioni effettuate nel 2006.

Definizioni adottate nel Rapporto

In considerazione della complessità del mercato in termini di ambiti di erogazione e classi di rimborsabilità, nel presente Rapporto sono state convenzionalmente adottate alcune definizioni riportate nello schema seguente.



La valutazione del consumo e della spesa per farmaci si riferisce ai seguenti principali ambiti di erogazione/rimborsabilità:

- **Territoriale:** farmaci erogati tramite le farmacie pubbliche e private che, in base al regime di rimborsabilità, possono essere a carico del SSN (pubblica) oppure del cittadino (privata):
 - **pubblica:** farmaci di classe A, rimborsati dal SSN (ad esclusione della distribuzione per conto);
 - **privata:** farmaci di classe A, acquistati direttamente da parte dei cittadini, farmaci di classe C con ricetta, e farmaci di automedicazione (SOP+OTC).
- **Strutture sanitarie:** farmaci a carico SSN erogati in regime di ricovero ordinario o diurno, o distribuiti direttamente dalle strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici:



- **Classe A-SSN:** farmaci di classe A inclusi nel Prontuario della continuità assistenziale (PHT) ed altri farmaci utilizzati in regime di ricovero.
- **Classe A-H:** farmaci a carico SSN che, per motivi di salute pubblica, sono di impiego esclusivo in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici.
 - OSP 1: farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile;
 - OSP 2: farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero, o in struttura assimilabile o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome.

Definizione degli indicatori

- **Spesa pro capite:** spesa totale (lorda o netta) divisa per la popolazione pesata.
- **DDD/1000 abitanti die:** numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti. Il valore è ottenuto nel seguente modo:

$$\frac{\text{N. totale di DDD consumate nel periodo}}{(\text{N. di abitanti} \times \text{giorni nel periodo}) / 1000}$$

- **Costo medio DDD:** spesa totale diviso il numero complessivo di dosi consumate; indica mediamente il costo di una giornata di terapia.
- **Prevalenza d'uso:** la prevalenza (P) di una determinata condizione o malattia in una popolazione è la proporzione di popolazione che presenta la condizione o malattia di interesse in un certo intervallo di tempo. La prevalenza d'uso dei farmaci è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione e la popolazione di riferimento in un precisato periodo di tempo:

$$P = (\text{n. soggetti} / \text{popolazione}) \times 100 \text{ (o } \times 1000 \text{ abitanti, ecc.)}$$

- **DDD per utilizzatore (DDD/Ut):** numero di DDD totali sul numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione durante un periodo di tempo; è un indicatore del numero medio di giorni di terapia.
- **Quartili:** ripartiscono la distribuzione (per spesa o DDD) in quattro parti di uguale frequenza.
 - Il primo quartile è quel valore in cui è compreso il 25% dei dati;
 - Il secondo quartile è quel valore in cui è compreso il 50% dei dati, corrisponde perciò alla mediana;
 - Il terzo quartile è quel valore in cui è compreso il 75% dei dati.

- **Scostamento % dalla media:**

$$\frac{x_i - \text{Media}}{\text{Media}} \times 100$$

dove x_i rappresenta l'indicatore calcolato nella Regione e *Media* rappresenta la media degli indicatori calcolata su tutte le Regioni.

Nota metodologica

Nel redigere i Rapporti nazionali annuali vengono compiute sistematicamente delle operazioni di aggiornamento delle informazioni registrate nel datawarehouse OsMed che possono comportare delle lievi differenze nei valori (di spesa, di consumo, di esposizione) pubblicati in precedenza in altri Rapporti nazionali. Queste operazioni di aggiornamento possono derivare dalla definizione di nuove DDD da parte dell'OMS, dalla precisazione di dati precedentemente non disponibili (ad esempio dati di popolazione aggiornati), da controlli effettuati sulla base di nuovi flussi di dati. La scelta operata nel redigere ogni anno il Rapporto nazionale è stata quella di produrre, contestualmente alle elaborazioni di riferimento all'anno di interesse, anche gli eventuali aggiornamenti di dati relativi agli anni precedenti in modo da consentire una lettura "auto-consistente" del Rapporto.



A.2 - Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

Il quadro generale della spesa farmaceutica in Italia è quello riportato nella Tavola B.1. Come si può notare il 75% della spesa è a carico del SSN, con una forte prevalenza dei farmaci di classe A-SSN erogati attraverso le farmacie pubbliche e private.

I farmaci del sistema cardiovascolare rappresentano circa il 23% della spesa totale, con una copertura da parte del SSN del 93%. Altre categorie terapeutiche di rilievo per incidenza di spesa sul totale sono: i farmaci gastrointestinali (13,9%), quelli del SNC (12,0%) e gli antimicrobici (11,5%) (Tavola B.4). È da sottolineare come il 43% della spesa per farmaci del SNC sia a carico dei cittadini.

Il consumo farmaceutico territoriale

I farmaci acquistati attraverso le farmacie pubbliche e private rappresentano l'82% della spesa complessiva. La quota a carico dell'SSN è pari al 57%, mentre l'acquisto privato rappresenta il 25% della spesa complessiva (Tavola B.1).

Nel 2006 il consumo farmaceutico territoriale di classe A-SSN è aumentato di oltre il 7%, ogni mille abitanti sono state prescritte 857 dosi di farmaco (rispetto alle 799 del 2005) (Tavola B.2).

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è diminuita dell'1% in confronto all'anno precedente a causa della diminuzione del 3,8% della quota di spesa privata, mentre la spesa pubblica è rimasta sostanzialmente invariata (+0,2%) (Tavola B.3). La Regione con il valore più elevato di spesa totale per farmaci (pubblica e privata) è il Lazio con 409,7 euro pro capite, mentre il valore più basso si osserva nella Provincia Autonoma di Bolzano (247,4 euro) (Figura C.4). In questa analisi, tuttavia, non è considerato l'effetto della distribuzione diretta, fenomeno rilevante per diverse Regioni italiane (Tavole C.1 e C.6).

Il confronto con gli altri Paesi europei non mostra complessivamente differenze significative tra le diverse categorie terapeutiche, a parte il minor ricorso in Italia ai farmaci del SNC (Tavola B.8). A livello di singola sostanza è da sottolineare il caso del doxazosin che solo in Italia risulta essere tra le prime dieci molecole a maggior spesa (Tavola B.9).

La spesa territoriale netta di classe A-SSN è stata pari a 12.327 milioni di euro (+4%) (Tavola B.2). Le principali componenti della spesa pubblica (effetto quantità, effetto prezzi, effetto mix) per il 2006 mostrano un aumento delle quantità di farmaci prescritti (+7,8%), ed una diminuzione dei prezzi (-6,9%). L'effetto mix è risultato invariato (-0,1%) (Figura B.3). Tale fenomeno è comune a tutte le Regioni italiane, pur con una certa variabilità dell'incremento delle quantità (Tavola C.8).

Il quadro delle sostanze più prescritte cambia poco rispetto agli anni precedenti: l'acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (36,8 DDD/1000 abitanti die),

il ramipril (35,5 DDD), l'amlopidina (25,8 DDD), l'atorvastatina (21,9 DDD), l'enalapril (19,1 DDD) e la nitroglicerina (19,0 DDD) tengono conto di oltre il 18% delle dosi prescritte nel 2006 (Tavola B.13). È da sottolineare l'alta prevalenza d'uso (intesa come la percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno) di amoxicillina+acido clavulanico (15,7%), acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (6,7%), nimesulide (6%) e claritromicina (5,7%) (Tavole B.12 e B.13).

Il fenomeno della variabilità regionale nel consumo di farmaci è illustrato nella Tavola A.2. L'esposizione a farmaci nella popolazione passa da 1068 DDD nel Lazio a 648 DDD nella Provincia Autonoma di Bolzano. Gli stessi estremi regionali si osservano per la spesa pro capite (Tavola C.5). Calabria e Lazio sono le Regioni con il maggior incremento di spesa netta pro capite (rispettivamente +9,3% e +6,8%). Le Regioni con la più alta incidenza del ticket sono Piemonte, Lombardia e Veneto (Tavola C.5).

Nel 2006 il mercato dei farmaci a brevetto scaduto risulta leggermente in aumento, rappresentando il 13,7% della spesa territoriale netta (rispetto al 13,1% del 2005) ed il 25,3% delle DDD (il 24,1% nel 2005) (Tavola C.7 e C.8). Distinguendo, all'interno dei medicinali a brevetto scaduto, tra farmaci branded (farmaci a brevetto scaduto con nome di fantasia) e farmaci unbranded (farmaci a brevetto scaduto con nome del principio attivo), è possibile notare come questi ultimi rappresentino circa un quarto del mercato degli equivalenti (Figura B.5).

A livello regionale la Toscana mostra il dato più elevato di prescrizione di farmaci equivalenti, mentre Sicilia e Sardegna sono le Regioni con il livello più basso (Tavola C.8). All'interno della prescrizione dei farmaci con brevetto scaduto Bolzano e Trento sono le realtà con la maggior incidenza di spesa relativa a farmaci unbranded (Figura C.5).

Per quanto riguarda lo strumento della distribuzione diretta, a livello nazionale si è registrato un maggior utilizzo di questa modalità di erogazione, con una corrispondente diminuzione dei consumi di questi farmaci a livello territoriale (-13%). A livello regionale, le realtà che nel 2006 hanno incrementato maggiormente questo strumento sono state Bolzano, Molise e Puglia (Tavola C.6).

I farmaci con nota AIFA continuano a rappresentare meno di un terzo della spesa e circa un quinto delle DDD (Tavola B.17) della classe A-SSN, con una certa disomogeneità tra le Regioni dovuta, in parte, a differenti comportamenti prescrittivi e in parte all'adozione di politiche diverse sulla distribuzione diretta dei medicinali. L'Umbria ha il consumo a livello territoriale più basso, mentre la Sicilia è quella con il dato più elevato (Tavola C.9).

La spesa farmaceutica territoriale SSN rappresenta il 13,4% della spesa sanitaria complessiva con un range compreso fra l'8,8% della Provincia Autonoma di Bolzano e il 18% del Lazio (Figura C.1). Considerando anche i farmaci erogati dalle strutture pubbliche, la quota della spesa farmaceutica rispetto a quella sanitaria è del 17,9% a livello nazionale. Solo alcune Regioni risultano essere al di sotto del "tetto" del 16%.

La spesa privata è diminuita nel complesso del 3,8%, con una marcata diminuzione dell'acquisto privato di farmaci di classe A-SSN (-20,2%) (Tavola B.3). L'analisi della variazione della spesa dei farmaci in fascia C mostra come l'incremento della spesa sia spie-

**Tavola A.1***Dati generali di consumo farmaceutico territoriale 2000 e 2006*

	2000	2006	Δ% 06/00
Popolazione di riferimento (dati Istat)	57.679.895	58.751.711	
N. confezioni (milioni)			
Classe A-SSN	745	953	27,9
Acquisto privato (A, C, SOP e OTC)	784	723	-7,8
Totale	1.529	1.676	9,6
Spesa farmaceutica (milioni)			
Classe A-SSN (lorda)	10.041	13.440	33,9
Acquisto privato (A, C, SOP e OTC)	5.684	5.814	2,3
Totale	15.725	19.254	22,4
Spesa sanitaria pubblica (milioni)	69.280	92.173	
N. ricette classe A-SSN (milioni)	351	503	43,3
DDD/1000 ab die classe A-SSN	581	857	47,5
% copertura SSN farmaci classe A-SSN	88	95	

gato dall'aumento delle quantità di farmaci (+1,7%), a fronte di una diminuzione dei prezzi (-1,3%) e dell'effetto-mix (-1%) (Figura B.4). A livello di spesa privata la Regione con il valore più elevato è la Liguria (124 euro) e quella con il valore più basso è la Basilicata (62 euro) (Tavola A.2 e Figura C.4).

Nella Tavola A.1 sono riportati i valori di alcuni macro-indicatori relativi al 2006, confrontati con quelli del 2000. Nel 2006 sono state usate sul territorio italiano quasi 1.700 milioni di confezioni di farmaci, con una media di 29 confezioni per abitante, di cui 16 rimborsate dal SSN e 13 acquistate privatamente. Rispetto al 2000 le confezioni di farmaci rimborsate dal SSN sono aumentate del 28%, mentre sono diminuite quelle acquistate direttamente dai cittadini (-7,8%).

È da sottolineare, infine, il consistente aumento dell'esposizione a farmaci nella popolazione, espressa in DDD (da 581 del 2000 a 857 del 2006; +47,5%).

Il consumo dei farmaci erogati dalle strutture pubbliche

La spesa 2006 per i farmaci erogati in regime di ricovero ordinario o diurno, o distribuiti direttamente dalle strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici, rappresenta il 18% della spesa farmaceutica complessiva, pubblica e privata, ed il 25,2% della spesa netta a carico del SSN. Esiste una consistente variabilità regionale per quanto riguarda l'incidenza di questi farmaci sulla spesa farmaceutica netta SSN: si passa,

Tavola A.2
Variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali

	Ricette ¹	Confezioni ¹	Spesa lorda ²	Spesa lorda pro capite pesata	Confezioni pro capite pesate	DDD/1000 ab die pesate	Spesa privata pro capite pesata (A, C, SOP e OTC)
Piemonte	32.747	62.973	907	195,9	13,6	747,4	103,8
Val d'Aosta	916	1.792	23	185,8	14,2	785,6	114,2
Lombardia	63.633	127.822	1.927	203,4	13,5	748,6	107,4
Bolzano	3.309	5.058	85	160,1	11,3	648,3	87,3
Trento	2.505	6.369	72	172,7	12,9	709,6	101,8
Veneto	32.659	66.336	901	191,6	14,1	787,3	99,6
Friuli VG	9.399	18.519	252	195,2	14,3	801,5	91,5
Liguria	14.954	28.460	407	220,3	15,4	827,6	123,6
E. Romagna	35.506	66.666	836	187,6	15,0	827,6	115,9
Toscana	32.288	58.957	711	182,5	15,1	809,9	116,1
Umbria	8.764	14.833	181	194,6	15,9	864,1	93,9
Marche	14.063	24.748	322	200,6	15,4	811,3	102,2
Lazio	52.058	105.145	1.612	306,9	20,0	1067,8	102,8
Abruzzo	13.048	22.295	305	227,7	16,7	859,8	90,4
Molise	2.791	5.224	74	221,2	15,7	806,6	66,9
Campania	54.556	100.665	1.297	249,8	19,4	937,5	85,1
Puglia	38.303	69.350	1.018	265,3	18,1	907,0	80,4
Basilicata	5.755	9.664	125	213,2	16,4	843,9	62,1
Calabria	20.616	36.785	547	284,9	19,1	951,0	81,6
Sicilia	50.547	94.879	1.441	302,2	19,8	991,9	83,0
Sardegna	14.891	26.501	396	248,0	16,6	887,3	92,0
Italia	503.307	953.039	13.440	228,9	16,2	857,4	98,9

¹ Migliaia;

² Milioni di euro

infatti, dal 36% della Provincia Autonoma di Bolzano al 15% della Calabria e al 18% della Sicilia. La variabilità osservata può dipendere dalle diverse strategie adottate dalle Regioni relativamente alla distribuzione diretta e alla prescrizione di farmaci del PHT; infatti, l'incidenza di quest'ultimo sulla spesa netta complessiva varia dall'1,8% della Calabria all'8,2% della Toscana (Tavola C.1).

Per quanto riguarda le categorie terapeutiche, il 67% della spesa per antineoplastici è a carico delle strutture pubbliche. Questa quota è del 45% per i farmaci ematologici e del 40% per quelli antimicrobici (Tavola B.4).

Analizzando i diversi sottogruppi clinici si rileva come i farmaci di ultima generazione, a più alto costo, come ad esempio gli anticorpi monoclonali e gli immunosoppressori anti-TNF, pesino in maniera significativa sulla spesa complessiva. È opportuno, inoltre, nell'esaminare la variabilità regionale, tenere conto dei diversi ambiti di erogazione dei farmaci; è



emblematico a questo proposito il caso degli antipsicotici la cui prescrizione è ormai suddivisa al 50% tra il territorio e le strutture sanitarie (Tavole B.10 e B.11).

Tra le sostanze erogate dalle strutture pubbliche le più utilizzate sono: la buprenorfina (43 milioni di giornate di terapia), l'epoetina alfa (21 milioni), l'omeprazolo e la furosemide (18 milioni). L'analisi dei ranghi regionali delle sostanze a maggior spesa (Tavola C.15) mostra una sostanziale sovrapposizione tra le diverse Regioni. Molecole quali epoetina alfa, interferone beta-1a, etanercept, rituximab risultano pesare in maniera analoga in tutte le Regioni.

La prescrizione farmaceutica territoriale di farmaci di classe A-SSN per età e sesso

L'analisi condotta nel 2006 su una popolazione di circa 40 milioni di cittadini distribuiti sull'intero territorio nazionale conferma come l'età sia il principale fattore predittivo dell'uso dei farmaci. Il consumo di farmaci, infatti, in una persona con più di 75 anni è 17 volte superiore a quello di un assistibile con età compresa tra 25 e 34 anni.

Nel complesso le donne consumano il 10% di farmaci in più rispetto agli uomini; solo nelle fasce d'età più avanzate il livello di consumo è più elevato tra gli uomini (Tavola A.3). Se si analizza la proporzione di spesa e di dosi nelle fasce di popolazione più anziana, si può osservare come gli assistibili con più di 65 anni assorbono oltre il 61% delle dosi e il 56% della spesa (Tavola A.3 e Figura A.1).

La prevalenza d'uso (intesa come la percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno) è complessivamente pari al 72,9% (66,8% negli uomini e 78,6% nelle donne). I valori più elevati si osservano negli anziani e nei bambini; circa sette bambini su dieci, al di sotto dei cinque anni di età, ricevono una prescrizione nel corso

Tavola A.3

Distribuzione per età e sesso della spesa e dei consumi territoriali di classe A-SSN

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			Spesa totale		DDD/1000 ab die			DDD totali	
	uomini	donne	totale	%	% cum	uomini	donne	totale	%	% cum
0-4	39,3	32,6	36,0	0,9	0,9	82,3	70,8	76,6	0,5	0,5
5-14	38,7	30,3	34,6	1,6	2,5	68,7	56,5	62,8	0,7	1,2
15-24	37,6	35,9	36,7	1,8	4,3	73,4	121,3	96,8	1,2	2,4
25-34	46,4	56,1	51,2	3,8	8,1	105,2	206,9	155,5	2,9	5,2
35-44	75,1	87,0	81,0	7,1	15,2	204,6	297,3	250,4	5,4	10,7
45-54	145,8	145,8	145,8	10,5	25,7	531,5	559,9	545,8	9,7	20,3
55-64	294,7	270,8	282,4	18,6	44,2	1238,5	1098,1	1166,2	18,8	39,1
65-74	492,7	430,9	459,3	26,7	70,9	2156,3	1841,2	1985,8	28,2	67,3
≥75	646,7	506,7	557,8	29,1	100,0	2872,4	2386,1	2563,8	32,7	100,0

dell'anno, prevalentemente di antimicrobici (Figura A.2). La proporzione di donne con almeno una prescrizione nell'arco dell'anno è costantemente più alta che negli uomini eccetto nella classe di età al di sotto dei 15 anni.

Figura A.1

Andamento delle DDD/1000 abitanti die territoriali di classe A-SSN per età e sesso

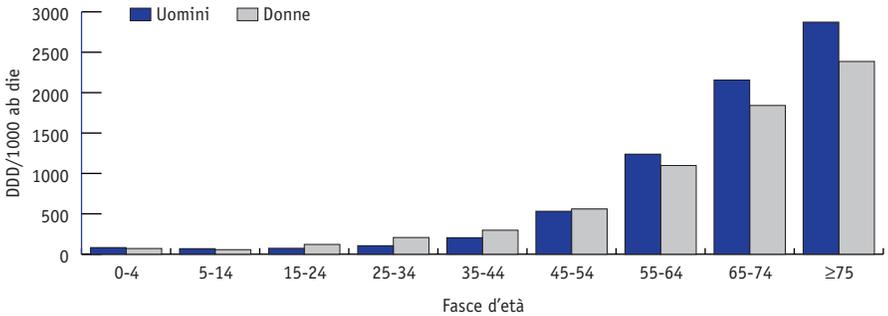
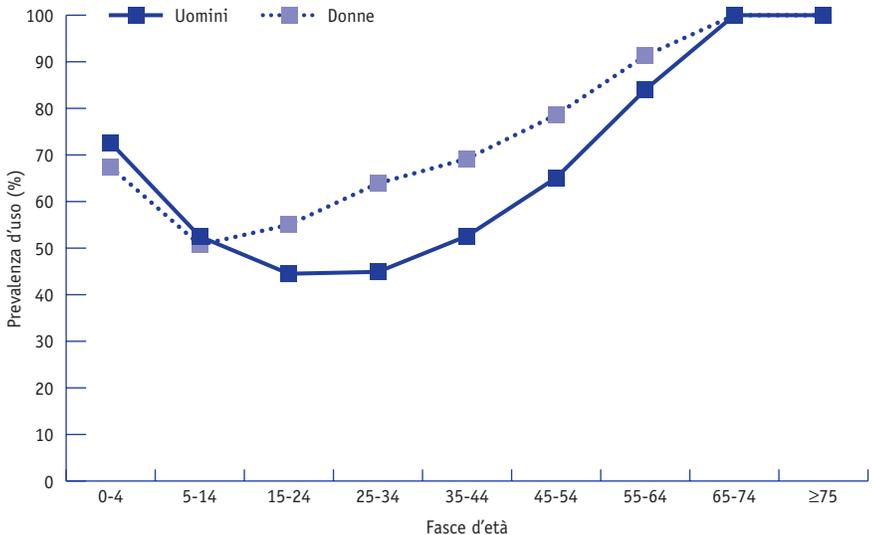


Figura A.2

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





Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica territoriale dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta

Nella Figura A.3 è riportato l'andamento temporale della prescrizione, espressa in DDD/1000 abitanti die, dei farmaci di classe A-SSN nel periodo gennaio 2000 – dicembre 2006. Come si può osservare, negli ultimi 7 anni il ricorso alle terapie farmacologiche è passato da 581 DDD/1000 ab die nel 2000 a 857 nel 2006 con un aumento di quasi il 48%.

Analizzando il fenomeno dal punto di vista della variabilità mensile si evidenzia come agosto sia il mese in cui i consumi fanno registrare il dato più basso relativamente a tutte le categorie terapeutiche, seguito dal mese di dicembre.

Il mese di gennaio è quello con i consumi più elevati per quasi tutte le categorie di farmaci (cardiovascolari, gastrointestinali, del sistema nervoso centrale, dell'apparato muscolo-scheletrico, dell'apparato genito-urinario e dei preparati ormonali sistemici).

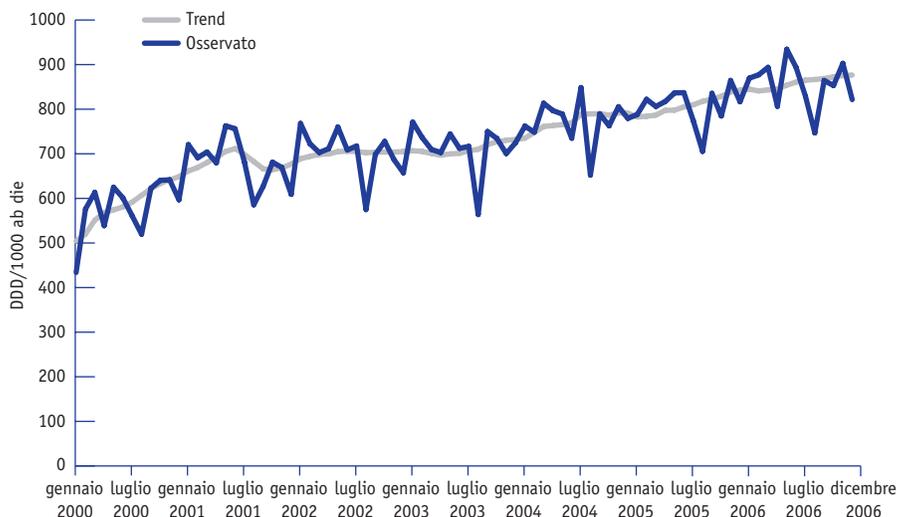
Per i farmaci del sangue e per quelli dell'apparato respiratorio si registra il massimo consumo nel mese di maggio, mentre gli antimicrobici per uso sistemico presentano il picco di consumo più alto nel mese di febbraio.

L'insieme di questi andamenti diversificati per categoria comporta che, nella serie storica relativa al totale dei consumi, si evidenziano due picchi in basso in corrispondenza dei mesi di agosto e dicembre e due picchi in alto relativamente a gennaio e maggio.

La categoria maggiormente influenzata dal fenomeno della stagionalità risulta essere quella dei farmaci antimicrobici per uso sistemico che vengono prescritti nei mesi invernali

Figura A.3

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



in quantità quasi doppia rispetto ai mesi estivi; questa categoria, inoltre, evidenzia un trend piuttosto stazionario negli anni. Un comportamento diverso, anch'esso fortemente legato alla stagionalità, viene evidenziato nell'andamento mensile relativo alla categoria di farmaci dell'apparato respiratorio che mostra nei mesi di marzo, aprile e maggio consumi più elevati rispetto al mese di agosto.

Nelle altre categorie di farmaci la componente stagionale non influenza particolarmente l'andamento dei consumi mentre si osserva per alcuni di essi un trend marcatamente in aumento.

La Figura A.4 rappresenta l'andamento temporale delle DDD su 1000 abitanti die dei farmaci di classe C con ricetta nel periodo gennaio 2000 – dicembre 2006.

Fino a settembre del 2002 si può osservare una stabilità nei consumi attorno a 180 DDD per 1000 ab die. Alla fine del 2002 vi è un trend positivo che porta i consumi a più di 200 DDD per 1000 ab die fino alla fine del 2005 quando si osserva un trend negativo che riporta i consumi ai livelli del 2000 e si stabilizza nel corso del 2006.

Come per i farmaci a carico del SSN, nella serie storica è evidente il picco in basso in corrispondenza del mese di agosto, mentre è più variabile la presenza dei picchi in alto che generalmente si presentano in corrispondenza dei mesi di settembre e ottobre.

I farmaci di classe C con ricetta maggiormente influenzati dal fenomeno della stagionalità risultano essere gli antimicrobici per uso sistemico, in particolare i vaccini che vengono prescritti nei mesi di settembre e ottobre in quantità 3-4 volte superiore rispetto ai mesi estivi. Un comportamento diverso, anch'esso fortemente legato alla stagionalità,

Figura A.4

Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti die dei farmaci di classe C con ricetta





viene evidenziato nell'andamento mensile relativo alla categoria di farmaci dell'apparato respiratorio che mostra nei mesi di gennaio, febbraio e marzo consumi doppi rispetto ai mesi estivi; tra le prime 20 categorie terapeutiche dei farmaci di classe C con ricetta troviamo i preparati rinologici.

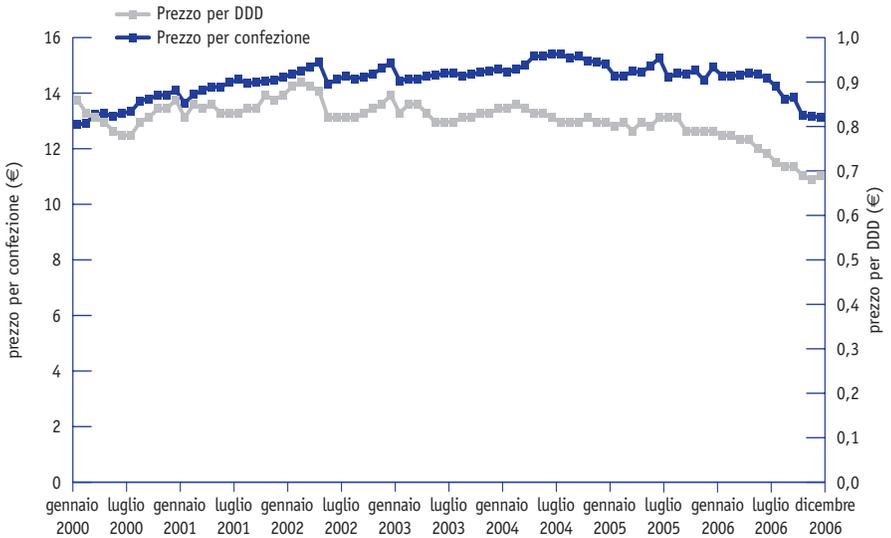
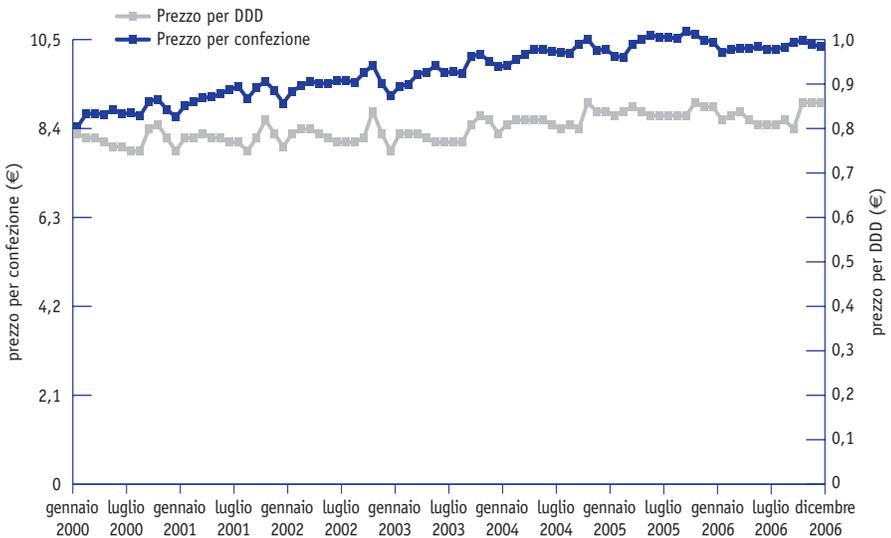
Dinamica temporale dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN e C con ricetta

I dati riportati nella Figura A.5 mostrano l'andamento del prezzo medio ponderato per confezione e del prezzo medio ponderato per DDD per i farmaci di classe A-SSN nel periodo che va da gennaio 2000 a dicembre 2006. È evidente dal grafico che entrambi gli indici dei prezzi hanno andamenti diversi prima e dopo il mese di aprile 2002.* Fino ad aprile 2002, infatti, si osserva un andamento crescente per i due indici (+13% per il prezzo per confezione e +5% per il prezzo per DDD in media all'anno), da quel momento fino alla prima metà del 2006 si nota una stabilità del prezzo per confezione (-0,2%) e un andamento decrescente per il prezzo per DDD (-11%) che si accentua nella seconda metà del 2006 (-9,7% da giugno a dicembre 2006), periodo in cui anche il prezzo per confezione mostra una marcata diminuzione (-9,5%). Le variazioni percentuali riportate sono calcolate considerando la componente trend delle serie temporali relative ai due indici. Questa differenza nell'andamento tra i due indici dei prezzi, soprattutto a partire dalla seconda metà del 2002 e fino alla prima metà del 2006, può essere spiegata con l'introduzione in commercio di specialità contenenti un numero maggiore di dosi come ad esempio nel caso delle statine e alcuni farmaci antiipertensivi. Inoltre, i provvedimenti regolatori di riduzione dei prezzi attuati nel corso degli ultimi anni hanno contribuito ad un decremento dei prezzi per confezione e, di conseguenza, di quelli per DDD. L'evidente diminuzione dei prezzi che si osserva nel corso del 2006 è dovuta ad interventi sul contenimento della spesa che sono stati presi a livello centrale.°

La Figura A.6 riporta l'andamento del prezzo medio ponderato per confezione e del prezzo medio ponderato per DDD dei farmaci di classe C con ricetta. Queste analisi non tengono conto dei possibili sconti effettuati dalle farmacie aperte al pubblico. Come nel caso dei farmaci di classe A-SSN, il prezzo per confezione presenta una dinamica più sostenuta rispetto a quella per DDD e, questo, può indicare che sul mercato sono state introdotte confezioni con un numero maggiore di dosi. Osservando la dinamica dei prezzi fino a maggio 2004 si nota un aumento costante sia del prezzo per confezione (+20%) che di quello per DDD (+10%). A partire dalla seconda metà del 2004 fino alla fine del 2005 entrambi gli indici dei prezzi presentano una stabilità, mentre da gennaio a settembre 2006 diminuiscono (-1,4% i prezzi per DDD e -1,2% i prezzi per confezione) per l'applicazione delle liste di trasparenza. Nell'andamento dei prezzi ponderati per DDD inoltre si notano dei picchi in alto in corrispondenza del mese di ottobre dovuti al maggior consumo dei vaccini che hanno un prezzo mediamente più alto,

* Il 18 Aprile del 2002 è stato introdotto uno sconto obbligatorio e generalizzato del 5% su tutti i farmaci erogati dal SSN, con la sola eccezione dei farmaci con un prezzo di listino per confezione inferiore ai 5 euro e dei farmaci appartenenti alla classe degli emoderivati e dei prodotti da biotecnologie. A Gennaio 2003 la riduzione obbligatoria fu portata al 7%.

° Il 15 Gennaio del 2006 è stata applicata una riduzione del prezzo dei farmaci del 4,4%; il 15 Luglio del 2006 è entrato in vigore il Nuovo Prontuario Farmaceutico che ha previsto una riduzione dei prezzi dei farmaci che nel primo semestre 2006 avevano determinato un aumento dei consumi superiore alla media del settore.

Figura A.5*Andamento del prezzo medio per i farmaci territoriali di classe A-SSN***Figura A.6***Andamento del prezzo medio per i farmaci territoriali di classe C con ricetta*



mentre quelli in basso presenti nei mesi di agosto sono dovuti ad un minore consumo di antimicrobici e farmaci dell'apparato respiratorio. Negli ultimi tre mesi del 2006 si osserva un aumento dei prezzi per DDD e una stabilità dei prezzi per confezione: questa differenza negli andamenti sembra dovuta a un maggior consumo di farmaci dell'apparato respiratorio e antimicrobici rispetto ai mesi precedenti e all'introduzione in commercio di confezioni con un numero minore di dosi relativamente a queste tipologie di farmaci.

A.3 - I consumi per classe terapeutica

◆ 1. Apparato cardiovascolare

La spesa per i farmaci cardiovascolari è per il 92% prescritta a livello territoriale a carico del SSN, mentre quelli erogati dalle aziende sanitarie incidono solo per l'1% della spesa (Tavola B.4).

Tra i farmaci di classe A-SSN quelli del sistema cardiovascolare mantengono saldamente il primo posto sia in termini di spesa (36,2% della spesa totale) sia in termini di quantità prescritte (48,7%) (Tavola B.5). Rispetto al 2005 si osserva un aumento delle quantità dell'8,1% e della spesa solo del 4,5%, legato ad una diminuzione dei prezzi (Tavola B.10). Gli incrementi osservati per i farmaci cardiovascolari sono nettamente al di sopra della media nazionale (-0,2% per la spesa e +7,8% per le quantità prescritte).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra un netto incremento del loro uso con l'età per entrambi i sessi, in correlazione diretta con l'incremento del rischio cardiovascolare globale assoluto (RCVGA). L'andamento della prevalenza d'uso è sovrapponibile nei due sessi; come già osservato nel 2005, si rileva una maggiore prescrizione negli uomini con un aumento nel divario fra le quantità prescritte nei due sessi.

In quasi tutti i Paesi europei considerati, la percentuale sulla spesa (pubblica e privata) attribuita ai farmaci cardiovascolari si colloca al primo posto ad eccezione di Finlandia e Germania dove sono al secondo. Rispetto al 2005 in tutti i Paesi analizzati si osserva un calo percentuale della spesa per farmaci che nel 2006 oscilla dal 17% della Finlandia al 29% del Portogallo; la percentuale di spesa per l'Italia è circa del 26% (Tavola B.8). L'atorvastatina è al primo posto per spesa in 5 degli 11 Paesi analizzati, mentre in Austria e Germania si colloca al 19° e al 33° posto (Tavola B.9). In Italia amlodipina, ramipril e doxazosin registrano una spesa più elevata rispetto a tutti gli altri Paesi osservati.

In tutte le Regioni si osserva un aumento della prescrizione e della spesa, nonostante la diminuzione dei prezzi dei farmaci; si osserva inoltre uno spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi. La variabilità sulle quantità prescritte va da un minimo del +5,1% della Valle d'Aosta ad un massimo del +15,5% del Molise (unica Regione che nel 2005 aveva registrato una diminuzione della prescrizione) (Tavola C.11). La Regione con il più elevato numero di DDD prescritte continua ad essere il Lazio (che passa dalle 455 DDD del 2005 alle 508 del 2006), mentre Bolzano registra il dato più basso (Tavola C.13).

Un'analisi più dettagliata delle quantità prescritte sul territorio conferma anche per il 2006 un forte incremento degli omega 3 (+19,7%), rispetto alla diminuzione del 40% del 2005, degli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II da soli o associati al diuretico (rispettivamente +17% e +18%) e delle statine (+13%).



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

APPARATO CARDIOVASCOLARE

Spesa totale categoria (milioni di €) **5.266**

% classe A-SSN 92

% erogata nelle strutture sanitarie 1

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **4.866**

% sul totale: 36,2

Δ % 2006/2005: 4,5

DDD/1000 ab die classe A-SSN **417,8**

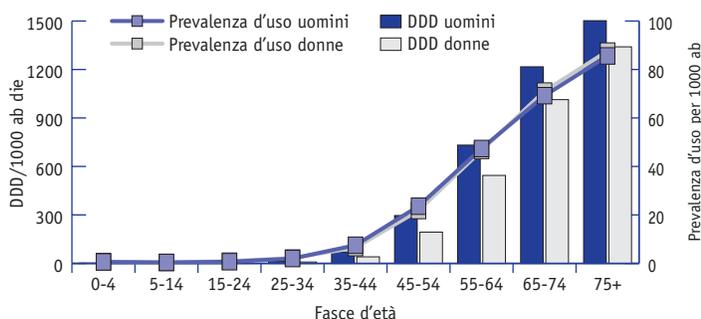
% sul totale: 48,7

Δ % 2006/2005: 8,1

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 59,7 – 103,2

Range DDD/1000 ab die: 300,7 – 508,5



Una crescita più contenuta (fra il 6% e il 9%) si osserva per ACE inibitori, beta bloccanti, alfa-bloccanti periferici e calcio antagonisti diidropiridinici (Tavola B.10). Nello stesso intervallo di tempo, per tutte le classi di farmaci citate si osserva una diminuzione del costo medio per giornata di terapia prevalentemente dovuto alla riduzione dei prezzi. Tra i primi trenta principi attivi per spesa territoriale di classe A-SSN, 16 sono cardiovascolari; rispetto al 2005 si osserva: l'ingresso di un nuovo principio attivo, il perindopril, il primo posto per l'atorvastatina al posto dell'omeprazolo ed il passaggio della rosuvastatina dal 22° al 13° posto (Tavola B.12). Lo stesso dato in termini di DDD mostra ben 17 principi attivi di questa classe con al primo posto il ramipril seguito da amlodipina, atorvastatina, enalapril, nitroglicerina e furosemide (Tavola B.13).

In termini assoluti, fra i farmaci della classe, la maggior spesa territoriale continua ad essere quella per le **statine** (1.104 milioni di euro, Tavola B.10), che continuano lentamente ad aumentare come quantità prescritte anche se il costo medio per giornata di terapia tende a diminuire (Figure C6a e C6b). La maggior prescrizione in termini di DDD si osserva in Campania, Puglia, Sicilia, Sardegna e Lazio (Figura C6c). Per quanto riguarda i singoli principi attivi, la più prescritta fra le statine continua ad essere l'atorvastatina che passa da 19,4 a 21,9 DDD, seguita dalla simvastatina che mantiene una prescrizione di 17 DDD, dalla rosuvastatina che incrementa del 54,8% passando da 4,6 a 7,1 DDD e dalla pravastatina che passa da 5,9 a 5,7 DDD (Tavola B.14). Se si analizza la prescrizione rispetto alle evidenze disponibili si può osservare che nella pratica vengono preferite le statine più efficaci sulla riduzione della colesterolemia totale e sull'aumento delle LDL, anche se in realtà più carenti di prove di efficacia sulla riduzione degli eventi cardiovascolari. In particolare per quanto riguarda la rosuvastatina non sono ancora disponibili studi clinici su end point clinicamente rilevanti e dati consolidati sulla sua tollerabilità; il suo uso quindi dovrebbe essere riservato per ora ai casi in cui con le statine più studiate non è stato possibile raggiungere il target di colesterolemia o si sono manifestati eventi avversi alle dosi ritenute necessarie.

Fra i farmaci attivi sul **sistema renina angiotensina** (da soli o associati al diuretico) l'incremento a livello territoriale nella prescrizione degli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II è nettamente superiore a quello degli ACE inibitori anche se il numero assoluto di DDD prescritte è nettamente a favore di questi ultimi (Tavole B.10 e B.14).

Fra gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II il più prescritto è il valsartan da solo o associato al diuretico (rispettivamente 8,5 e 10,1 DDD) seguito dall'irbesartan da solo o associato al diuretico (rispettivamente 8,2 e 6,3 DDD); fra gli ACE inibitori il ramipril (da solo o associato al diuretico) continua a mantenere il primo posto nella prescrizione con rispettivamente 35,5 e 6,5 DDD (Tavola B.14). Le linee-guida sulla terapia dell'ipertensione e dello scompenso cardiaco raccomandano gli ACE-inibitori come farmaci di prima scelta. Ad esempio nei pazienti con complicanze cardiovascolari (non necessariamente ipertesi) gli ACE inibitori sembrano maggiormente sostenuti da prove di efficacia rispetto agli inibitori dell'angiotensina II; nei pazienti ipertesi senza complicanze cardiovascolari, non ci sono studi che confrontano direttamen-



te inibitori dell'angiotensina II e ACE inibitori, gli unici studi disponibili sono confronti con il placebo.⁴⁻⁸

I **beta bloccanti** registrano un effetto mix del 5,4% legato all'incremento della prescrizione del bisoprololo (+26,7%); in forte crescita è anche il nebivololo (+ 14,4%) (Tavola B.14).

Per quanto riguarda i farmaci utilizzati nelle strutture sanitarie il primo posto per spesa è occupato dal bosentan (utilizzato esclusivamente nella terapia dell'ipertensione polmonare e distribuito ai pazienti tramite le farmacie ospedaliere per il suo costo elevato) che da solo rappresenta circa metà della spesa per questa classe di farmaci. Seguono con l'11,4% della spesa gli stimolanti cardiaci: fra questi il primo posto è occupato dal levosimendan (4,6% della spesa) seguito da fenoldopam e noradrenalina (Tavola B.15). Se si osservano le quantità prescritte in ospedale il primo posto fra i cardiovascolari come prescrizione è invece degli ACE inibitori, seguiti dai nitrati e dai calcio antagonisti diidropiridinici (Tavola B.11).

Tra i primi 30 principi attivi che hanno perso il brevetto solo quattro appartengono ai farmaci cardiovascolari: nitroglicerina, enalapril, atenololo e carvedilolo. Solo quest'ultimo continua ad aumentare la prescrizione territoriale (+6,8%) (Tavola B.16).

Per i farmaci cardiovascolari ben pochi sono quelli in classe C; gli unici che presentano una significativa prescrizione sono i bioflavonoidi, in particolare la diosmina (Tavola B.19).

◆ 2. Apparato gastrointestinale e metabolismo

La spesa per farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo è per il 61% imputabile alla spesa territoriale e solo per il 4% a quella erogata dalle strutture sanitarie; la spesa per l'automedicazione incide per il 23% (Tavola B.4).

Come nel 2005, questi farmaci si confermano al secondo posto per spesa territoriale fra i farmaci SSN (Tavola B.5). Rispetto ai Paesi europei considerati nell'analisi, l'Italia è l'unica a collocarsi al secondo posto anche in termini di spesa pubblica e privata: in tutti gli altri Paesi questi farmaci si collocano al terzo posto (Tavola B.8). In Italia l'omeprazolo occupa il secondo posto in termini di spesa così come in molti altri Paesi; l'Italia invece ha il primato di prescrizione dell'esomeprazolo.

La prescrizione nel campione di popolazione italiana a disposizione dell'Osmed ha un andamento simile tra uomini e donne ed aumenta in modo lineare con l'età.

4 Strippoli GFM, Craig M, Deeks JJ, et al. Effects of angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists on mortality and renal outcomes in diabetic nephropathy: systematic review. *BMJ* 2004;329:828-38

5 Strippoli GF, Craig M, Craig JC. Antihypertensive agents for preventing diabetic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Oct 19;(4):CD004136. Review

6 McDonald MA, Simpson SH, Ezekowitz JA, et al. Angiotensin receptor blockers and risk of myocardial infarction: systematic review. *BMJ* 2005;331:873-8

7 Verdecchia P, Angeli F, Gattobigio R, et al. Do angiotensin II receptor blockers increase the risk of myocardial infarction? *Eur Heart J* 2005;26:2381-6

8 Formoso G, Marata AM, Capelli O, et al. Antipertensivi e prevenzione del rischio cardiovascolare. Tra evidenze consolidate e nuovi studi. *Pacchetti Informativi sui Farmaci* 2006;1:1-12. <http://www.ceveas.it> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

A livello territoriale nel 2006 il 12% circa delle DDD di farmaci SSN sono state prescritte per l'apparato gastrointestinale, pari a circa il 15% della spesa (Tavola B.5). Rispetto al 2005, inoltre, la spesa e le DDD sono aumentate rispettivamente del 5,7% e dell'11,1% con uno spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi (effetto mix del 3,6%), principalmente da attribuire alle nuove insuline. Si registra una diminuzione dei prezzi abbastanza rilevante (circa -8%) anche legata alla perdita del brevetto del lansoprazolo (Tavola B.10).

L'andamento temporale delle quantità prescritte evidenzia una crescita costante che porta le DDD da 79 nel 2002 a circa 102 nel 2006 con un aumento di circa il 28% (Tavola B.7).

La prescrizione regionale presenta una forte variabilità in termini di quantità prescritte (dalle 62,6 DDD di Bolzano alle 152,4 DDD della Sicilia - Tavola C.13), con un trend prescrittivo positivo rispetto al 2005 per tutte le realtà (da +7,3% di Bolzano a +19,6% in Molise - Tavola C.11). Come già da qualche anno, sono gli inibitori di pompa protonica, le insuline (inclusi gli analoghi) e gli ipoglicemizzanti orali ad occupare i primi posti per spesa territoriale, rappresentando complessivamente circa il 75% della spesa dei farmaci di questa classe (Tavola B.10). Una forte variazione rispetto al 2005 sia per spesa sia per prescrizione è stata registrata per i glitazoni, da soli e in associazione (+270% e +312% rispettivamente - Tavola B.10).

Per quanto riguarda l'erogazione da parte delle strutture sanitarie, gli enzimi per malattie metaboliche rappresentano da soli il 41% della spesa di questa classe seguiti dagli anti-emetici appartenenti alla classe degli antagonisti serotoninergici (5HT3) con il 12,8% (Tavola B.11). Se si considerano le dosi consumate, gli inibitori di pompa, analogamente a quanto avviene sul territorio, rappresentano quasi un terzo delle dosi prescritte dell'intera classe (Tavola B.14).

La prescrizione territoriale di **inibitori di pompa protonica (IPP)**, rispetto al 2005, è aumentata del 21,5% con una diminuzione dei prezzi del 9,4% (Tavola B.10). Tutti i principi attivi di questo sottogruppo compaiono tra i primi trenta per spesa territoriale SSN (Tavola B.12) con l'omeprazolo che fa rilevare la maggiore prescrizione della categoria con 363 milioni di euro: in assoluto è il secondo principio attivo per spesa farmaceutica territoriale, nonostante una diminuzione di spesa e di prescrizione rispetto al 2005 (-5,6% e -1,1% rispettivamente) (Tavola B.14). A livello ospedaliero fra i farmaci gastrointestinali a maggior consumo l'unico inibitore di pompa è l'omeprazolo, con circa l'11% delle DDD. Da osservare come la ranitidina sia ancora ampiamente prescritta (4,2% delle DDD) (Tavola B.15), anche se ormai sostituita dagli inibitori di pompa il cui utilizzo è raccomandato dalle principali linee-guida internazionali. A livello territoriale l'esomeprazolo continua ad aumentare sia in termini di spesa (+23,3%) che di prescrizione (+23,9%), risultando in termini assoluti secondo solo all'omeprazolo (Tavola B.14). La spesa ospedaliera per questo farmaco non risulta fra le più elevate, pur essendo ampiamente utilizzato. Si configura così una strategia di marketing tesa a indurre la prescrizione territoriale dell'esomeprazolo che non sembra presentare reali vantaggi né in termini di efficacia né in termini di sicurezza rispetto alla miscela racemica originale (omeprazolo).^{9,10}

⁹ Redactional. Esoméprazole et oméprazole: bonnet blanc et blanc bonnet. Prescrire 2002;227:248-50

¹⁰ Maestri E, et al. Farmaci racemici ed enantiomeri. Identificare le novità realmente utili. Pacchetti Informativi sui Farmaci 2006;3:1-4



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

Spesa totale categoria (milioni di €) **3.251**

% classe A-SSN 61

% erogata nelle strutture sanitarie 4

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **1.978**

% sul totale: 14,7

Δ % 2006/2005: 5,7

DDD/1000 ab die classe A-SSN **101,6**

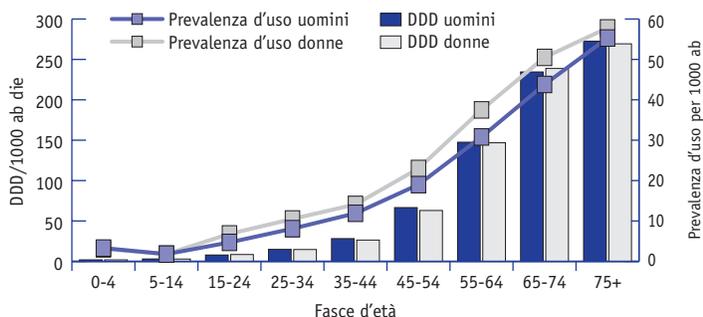
% sul totale: 11,8

Δ % 2006/2005: 11,1

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 18,9 – 53,8

Range DDD/1000 ab die: 62,6 – 152,4



Il lansoprazolo, il cui brevetto è scaduto nel 2006, ha avuto un aumento della prescrizione del +76% con una riduzione della spesa del 2,4% (Tavola B.14) e si è inserito al secondo posto tra i primi venti principi attivi equivalenti a maggiore spesa (Tavola B.16). L'andamento della prescrizione degli inibitori di pompa, in termini di DDD prescritte, è in costante aumento dal 2000 ad oggi (da 8 a 40 DDD) e ciò si spiega verosimilmente con l'ampio uso cronico nell'esofagite da reflusso e con il sempre più frequente ricorso alla gastroprotezione. Si evidenzia, inoltre, un'ampia variabilità regionale nella prescrizione (Figure C.7a, C.7b e C.7c). Le Regioni a maggiore prescrizione sono Liguria, Lazio, Sardegna, Calabria e Sicilia, mentre quelle a minore prescrizione Bolzano, Trento, Toscana, Umbria e Lombardia. Tale variabilità, non giustificata da differenze epidemiologiche tra le varie Regioni, mostra una chiara disomogeneità nell'applicazione delle Note AIFA 1 e 48 e delle principali linee-guida esistenti.

La spesa territoriale per i **farmaci per il diabete** rappresenta il 37% del totale di questa categoria, mentre la quota di spesa ospedaliera è limitata (13,1%), a conferma del loro prevalente uso territoriale. Il consumo territoriale dell'insulina lispro (Tavola B.14) aumenta del 36,4% rispetto all'anno precedente, anche se valori ancora più elevati si osservano per l'insulina aspart (+51,6%) e per l'insulina glargine (+131,5%). Quest'ultima è l'unica insulina che compare tra i principi attivi più prescritti, erogati dalle strutture sanitarie, essendo l'unica insulina inserita nel PHT (Tavola B.15).

Tra gli **ipoglicemizzanti orali** di uso consolidato, l'uso territoriale della metformina è in netto aumento (+22,5% - Tavola B.10): questo denota una maggiore aderenza alle linee-guida che raccomandano di preferire tale farmaco nei pazienti diabetici tipo 2 in sovrappeso (con prevalente insulino-resistenza) nel caso in cui, dopo 6 mesi di terapia non farmacologica (dieta ipocalorica + attività fisica), non si riescano a raggiungere gli obiettivi glicemici predefiniti.¹¹ Tale farmaco è anche erogato dalle strutture sanitarie (Tavola B.11).

Per quanto riguarda gli ipoglicemizzanti di più recente introduzione si osserva un forte aumento nella prescrizione sia di **repaglinide** (+26,4%), sia di **glitazoni** (+311,8%) (Tavola B.10). Da segnalare una recente revisione Cochrane che ha considerato 15 studi per un totale di 3.781 pazienti, dalla quale emerge che la repaglinide sembra offrire un'alternativa terapeutica agli agenti ipoglicemizzanti orali (riduzione di emoglobina glicosilata da -0,1% a -2,1%): pur essendo in commercio dal 1999, non sono tuttavia disponibili studi a lungo termine su esiti clinici rilevanti, come mortalità e morbilità.¹²

Per quanto riguarda i **glitazoni**, i consumi si distribuiscono in maniera omogenea tra livello territoriale e le strutture sanitarie. Una recente metanalisi¹³ su 42 studi (della durata di almeno 6 mesi) ha mostrato che il trattamento con rosiglitazone si associa ad un incremento del rischio di infarto del miocardio e di morte per cause cardiovascolari.

11 UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854-65

12 Black C, et al. Meglitinide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of systematic reviews* 2007, Issue 2. CD004654

13 Nissen SE, et al. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2007;356



Inoltre, sulla base dello studio ADOPT (condotto in pazienti affetti da diabete di tipo 2), nel marzo 2007 una nota informativa AIFA ha segnalato un aumento dell'incidenza di fratture nelle pazienti che hanno ricevuto un trattamento a lungo termine con rosiglitazone.¹⁴

Fra i primi venti farmaci di classe C a maggiore spesa, compaiono i procinetici (+2,2% spesa rispetto al 2005) e come principio attivo solo il domperidone (+3,1% spesa) (Tavole B.18 e B.19).

Tra i farmaci di automedicazione compaiono invece vari farmaci utilizzati per patologie del sistema gastrointestinale e del metabolismo: in particolare si segnalano il vaccino subtilico, i complessi vitaminici, l'associazione potassio aspartato+magnesio aspartato, la benzidamina cloridrato e il bisacodile (Tavola B.20).

◆ 3. Antimicrobici generali per uso sistemico

La spesa per questa classe di farmaci è per il 53% territoriale a carico del SSN, mentre l'erogazione a carico delle strutture sanitarie incide per il 40% (Tavola B.4).

A livello territoriale gli antimicrobici rappresentano la terza classe di farmaci; la prescrizione nel corso degli anni è in leggero aumento mentre la spesa, grazie al ridotto costo di alcuni di questi, è in costante seppur lieve diminuzione (Tavola B.5).

In Italia la spesa pubblica e privata per antimicrobici è stabilizzata al 5° posto, mentre negli altri Paesi europei considerati nella nostra analisi si va dal 4° posto della Grecia al 10° dell'Inghilterra (Tavola B.8). Fra i principi attivi l'amoxicillina+acido clavulanico è nel nostro paese all'8° posto come spesa; solo in Portogallo si osserva una spesa proporzionalmente superiore (4° posto); in Paesi quali Finlandia e Germania il rango scende rispettivamente al 174° e al 191° posto (Tavola B.9).

L'analisi per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed evidenzia un maggior consumo nelle fasce di età estreme con un acme nei primi quattro anni di vita e dopo i 65 anni. Si conferma, inoltre, una lieve prevalenza nelle donne in età fertile probabilmente riconducibile alla terapia delle cistiti ricorrenti tipiche di questa popolazione.

Tra le Regioni si rileva un'ampia variabilità nella prescrizione di antimicrobici; la Regione con il più elevato numero di DDD prescritte continua ad essere la Campania con 37 DDD, mentre quella con la prescrizione più bassa è Bolzano con 13 DDD (Tavola C.13).

Fra gli antimicrobici, la classe a maggior spesa territoriale è quella dei macrolidi, seguiti dai chinoloni, mentre le penicilline sono scese al terzo; per queste ultime infatti la perdita del brevetto dell'amoxicillina+acido clavulanico ha portato ad una netta riduzione del costo medio DDD. Tra i primi trenta principi attivi per spesa territoriale di classe A-SSN tre sono antibiotici: l'amoxicillina+acido clavulanico, la claritromicina e la levofloxacina (Tavola B.12).

A livello di strutture sanitarie il capitolo di spesa più importante di questa classe è rappresentato dai farmaci per l'HIV che incidono per circa il 30% della spesa per

¹⁴ Nota Informativa AIFA del 7 marzo 2007 <http://www.agenziafarmaco.it> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE ANTIMICROBICI PER USO SISTEMICO

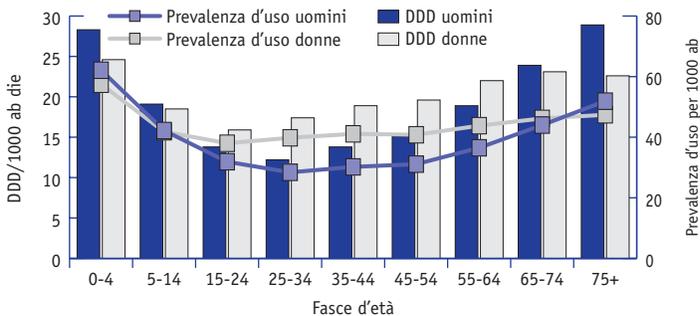
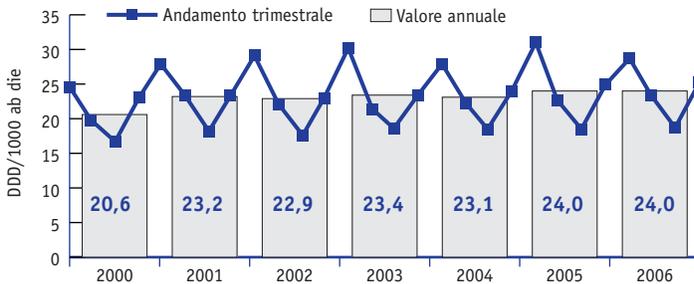
Spesa totale categoria (milioni di €)	2.686
% classe A-SSN	53
% erogata nelle strutture sanitarie	40

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €)	1.424
% sul totale:	10,6
Δ % 2006/2005:	-10,1

DDD/1000 ab die classe A-SSN	24,0
% sul totale:	2,8
Δ % 2006/2005:	0,4

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€):	12,8 – 36,6
Range DDD/1000 ab die:	13,1 – 37,2





antimicrobici, seguono i vaccini (22,2%). Gli antibatterici considerati globalmente incidono per circa il 24%, gli antimicotici per meno del 5% e gli altri antivirali – fra cui sono da annoverare i farmaci per l'epatite C – per circa il 10% (Tavola B.11).

Se si analizza l'andamento prescrittivo delle principali classi di antibatterici sul territorio si può osservare un aumento di penicilline e chinoloni; in particolare fra le penicilline continua ad aumentare la prescrizione di amoxicillina+acido clavulanico (+6,6%) mantenendo il primo posto tra gli antibatterici in termini di spesa e di consumo anche dopo la perdita del brevetto (Tavola B.14). Fra i chinoloni aumentano la levofloxacina (+5,2%) e l'ultimo principio attivo della stessa classe immesso in commercio, la prulifloxacinina (+27,2%). Per tutte le altre classi di antibiotici si osserva un calo della prescrizione: calano infatti le cefalosporine iniettive di I, II e III generazione e le penicilline soggette a Nota AIFA 55; in particolare si è arrestato l'incremento prescrittivo del ceftriaxone, mentre continua a calare la prescrizione delle altre cefalosporine metossiminiche (in particolare ceftazidime e cefepime). Fra le cefalosporine di II generazione continua il netto calo prescrittivo del cefonicid (-31%). Per quanto riguarda le penicilline iniettive soggette a Nota 55, si conferma sia il calo della prescrizione (-14,2%) sia lo spostamento verso farmaci più costosi (effetto mix +8,3%) già segnalato nel 2005 (Tavole B.10 e B.17).

Il calo generale nella prescrizione degli antibiotici iniettivi sul territorio a favore degli orali è sicuramente un elemento positivo, anche se in realtà è avvenuto spostando le scelte terapeutiche verso antibiotici a spettro allargato quali i chinoloni fluorurati. Le scelte prescrittive non sembrano quindi essere guidate dall'obiettivo di ridurre le resistenze, in un settore dove da vari anni non vengono introdotte molecole realmente innovative. Per quanto riguarda la classe degli antimicotici si può osservare un lieve aumento della prescrizione (+1,3%) a fronte di un netto calo della spesa (-13,7%) (Tavola B.10). La riduzione della spesa è sostanzialmente attribuibile alla perdita del brevetto dell'itraconazolo che a fronte di un calo nella spesa del 34,4% ha sostanzialmente mantenuto la prescrizione invariata (Tavola B.14).

Se si considera la prescrizione nelle strutture sanitarie dei singoli principi attivi si può osservare che fra i vaccini il primo posto per spesa è occupato dal vaccino a maggior copertura (esavalente per tetano, difterite, poliomielite, pertosse, epatite B ed Haemophilus tipo B), seguito a breve distanza dal vaccino antinfluenzale inattivato e da quello antipneumococcico, mentre il primo posto per quantità prescritte è del vaccino antinfluenzale inattivato (Tavola B.15). Fra i farmaci per l'HIV gli inibitori delle proteasi incidono per il 9,7%, gli antivirali anti HIV in associazione per il 9,5%, i nucleosidi e nucleotidi inibitori della transcriptasi inversa per l'8,7% e i non nucleosidi inibitori della transcriptasi inversa per il 4,1%. Circa il 5,5% delle DDD prescritte è dovuto agli antivirali usati nella terapia dell'epatite C, corrispondente al 7,2% della spesa (Tavola B.11). Fra gli antibatterici il primo posto per spesa è occupato dai carbapenemi (meropenem, imipenem, cilastatina ed ertapenem) seguiti a breve distanza da piperacillina+tazobactam e dai chinoloni (al primo posto la ciprofloxacina seguita dalla levofloxacina e molto marginalmente dalla moxifloxacina). Il linezolid da solo incide sulla spesa per 23 milioni di euro (2,2% della spesa dell'intera classe). Tale profilo prescrittivo è probabilmente la conseguenza

dell'elevata incidenza di batteri produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) e del progressivo isolamento di ceppi di enterococchi/stafilococchi scarsamente sensibili o resistenti ai glicopeptidi.¹⁵⁻¹⁷ Fra gli antimicotici il voriconazolo è il primo antimicotico per spesa avendo ormai superato gli antimicotici tradizionali come amfotericina B (anche nelle forme liposomiali) e fluconazolo.

Fra i farmaci a brevetto scaduto l'amoxicillina+acido clavulanico ha raggiunto nel 2006 la vetta della prescrizione; altre sostanze a brevetto scaduto sono il ceftriaxone e l'amoxicillina (Tavola B.16).

Fra i farmaci di classe C gli antimicrobici rappresentano solo il 4% della spesa complessiva (Tavola B.4). Fra questi i vaccini antibatterici orali ne rappresentano la quota preponderante; il loro utilizzo è per la prima volta nettamente in calo rispetto al 2005 (-6,6%); l'uso di questi farmaci è infatti diffuso nel periodo autunno-inverno nonostante lo scarso numero di prove a loro favore (Tavola B.18).

◆ 4. Sistema Nervoso Centrale

I farmaci del Sistema Nervoso Centrale (SNC) hanno registrato il 46% della spesa a livello territoriale a carico del SSN e il 12% erogata da strutture sanitarie. Il restante 42% è stato a carico dei cittadini, di cui la maggior parte in classe C (Tavola B.4).

Considerando i consumi territoriali SSN, i farmaci del SNC occupano il quarto posto in ordine di spesa e di quantità (Tavola B.5). L'incremento delle quantità prescritte rispetto al 2005 è stato dell'8,3%, a fronte di una diminuzione della spesa del 2,3%. Tale riduzione è principalmente attribuibile ad una generale riduzione dei prezzi (-12,8%), ma è anche legata ad una diminuzione dei prezzi degli antidepressivi SSRI che rappresentano quasi un quarto della spesa totale per i farmaci del SNC (Tavola B.10).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra un incremento crescente con l'età con una prevalenza d'uso più alta nelle donne, in particolare a partire dai 35 anni.

Il confronto internazionale dei dati di spesa pubblica e privata mostra come questi farmaci in Italia si collochino al terzo posto in termini di spesa pubblica e privata, mentre nella maggior parte degli altri Paesi considerati questi si posizionano al secondo posto e in Finlandia e Germania al primo posto (Tavola B.8).

In termini di variabilità prescrittiva regionale la Toscana mantiene saldamente il primato con 65 DDD, mentre la minor prescrizione si osserva in Basilicata con 41 DDD (Tavola C.13). In termini di spesa invece è il Lazio ad avere il primato: questo fenomeno è probabilmente spiegato da una maggiore prescrizione di farmaci equivalenti in Toscana.

15 Paterson DL, Bonomo RA. Extended-spectrum beta-lactamases: a clinical update. Clin Microbiol Rev 2005 Oct;18(4):657-86

16 Nicoletti G, Schito G, Fadda G, et al. Bacterial isolates from severe infections and their antibiotic susceptibility patterns in Italy: a nationwide study in the hospital setting. J Chemother 2006 Dec;18(6): 589-602

17 Sturenburg E, Mack D. Extended-spectrum β -lactamases: implications for the clinical microbiology laboratory, therapy, and infection control. Journal of Infection 2003;47:273-95



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Spesa totale categoria (milioni di €) **2.805**

% classe A-SSN 46

% erogata nelle strutture sanitarie 12

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **1.278**

% sul totale: 9,5

Δ % 2006/2005: -2,3

DDD/1000 ab die classe A-SSN **49,4**

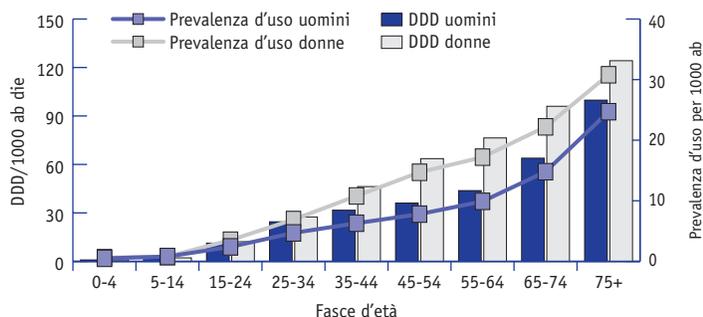
% sul totale: 5,8

Δ % 2006/2005: 8,3

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 15,9 – 28,1

Range DDD/1000 ab die: 40,8 – 65,5



Rispetto al 2005 in tutte le Regioni si nota un aumento generale delle quantità prescritte (da 2,4% di Bolzano a 14,3% dell'Abruzzo), mentre il peso dell'effetto mix varia ampiamente (da -8% di Bolzano a +5,9% dell'Abruzzo - Tavola C.11).

A livello territoriale, analogamente a quanto osservato nel corso del 2005, sono gli **antidepressivi SSRI** i farmaci del SNC con il maggior uso e spesa. Questa categoria continua a registrare un aumento delle quantità prescritte (+8% DDD) anche se la diminuzione dei prezzi del -24,8% ne ha determinato un calo della spesa del -18,9% (Tavola B.10). Il principio attivo più prescritto tra gli SSRI è, analogamente al 2005, la paroxetina, che registra un aumento delle quantità di circa il 4% (Tavola B.14). Questa molecola è anche al 6° posto tra i farmaci equivalenti a maggior spesa territoriale (Tavola B.16). Nell'ambito di questo sottogruppo, l'escitalopram, forma racemica del citalopram, introdotto sul mercato nel 2004 in concomitanza con la scadenza del brevetto di quest'ultimo, registra un aumento delle quantità prescritte del 21,3% (Tavola B.14). Tra i primi venti principi attivi per spesa con brevetto scaduto compaiono anche citalopram e sertralina (Tavola B.16).

Gli **antiepilettici** rappresentano un importante capitolo di spesa a livello territoriale – secondi solo agli antidepressivi SSRI – in continuo aumento sia in termini di spesa (+18,2%) sia di quantità prescritte (+9,2%) per l'allargamento del loro uso come stabilizzanti dell'umore. Va sottolineato il forte spostamento verso principi attivi più costosi, molti dei quali da utilizzare in associazione alle terapie già in uso (18,9% effetto-mix) (Tavola B.10). In particolare, si evidenzia l'incremento di spesa del pregabalin da 13 a 71 milioni di euro, avvenuto nonostante una diminuzione del costo medio DDD.

Tra i farmaci **antiparkinson**, di prescrizione quasi esclusivamente territoriale, i maggiori incrementi nelle quantità prescritte rispetto al 2005 interessano il pramipexolo (+13,7%) e l'entacapone (+83,4%), il cui marcato aumento è verosimilmente ascrivibile alla sua recente introduzione sul mercato avvenuta nel 2005 (Tavola B.14). È da sottolineare come nel 2006 sia stato immesso in commercio un farmaco contenente levodopa, carbidopa ed entacapone che dovrebbe assicurare un maggior livello di compliance. La riduzione nella prescrizione di pergolide e lisuride rispetto al 2005 (rispettivamente -40% e -15%) è probabilmente in relazione alla segnalazione di casi di fibrosi valvolare cardiaca in concomitanza con l'uso di derivati ergotamini nella terapia del Parkinson. I dati di sicurezza disponibili hanno indotto l'AIFA già nel 2004 a produrre una Dear Doctor Letter¹⁸ dove la pergolide veniva raccomandata come farmaco di seconda linea, in caso di fallimento di un trattamento con un dopamino-agonista non derivato dall'ergotamina.¹⁹ La cabergolina invece, derivato ergotaminico a lunga emivita sul quale già nel 2006 iniziavano a comparire studi e segnalazioni di casi di fibrosi valvolare cardiaca^{20,21} si è mantenuta oltre i 5 milioni di DDD prescritte (contro le 600 mila della pergolide)

18 Nota Informativa AIFA del 13 aprile 2007 <http://www.agenziafarmaco.it/> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

19 Bollettino di Informazione sui Farmaci 2005;5-6:203-4

20 Pinerio A, Marcos-Alberca P, Fortes J. Cabergoline-Related Severe Restrictive Mitral Regurgitation. N Engl J Med 2005; 353:1976-77

21 Peralta C, Wolf E, Alber H, Seppi K, Muller S, Bosch S, Wenning GK, Pachinger O, Poewe W. Valvular heart disease in Parkinson's disease vs. controls: An echocardiographic study. Mov Disord 2006;21(8):1109-13



mostrando solo una lieve flessione rispetto al 2005 (-7,5%). Recentemente tuttavia dopo la pubblicazione di due studi che evidenziano i rischi connessi all'uso di cabergolina^{22,23} anche l'utilizzo clinico di questo farmaco è stato sottoposto a norme restrittive che ne limitano la prescrivibilità in ambito specialistico ai pazienti in cui non vi siano alternative terapeutiche.

A livello territoriale, rispetto al 2005, anno di estensione della lista di farmaci a carico SSN, gli **analgesici oppiacei** mostrano un incremento delle quantità prescritte del 28,2% (Tavola B.10). L'incremento si osserva per quasi tutte le molecole. Il fentanil rimane la molecola con la spesa più elevata e registra un incremento nella prescrizione del 6,8% (Tavola B.14). In particolare, si osserva un fortissimo incremento della recente formulazione a somministrazione orale del fentanil (quasi +400% delle DDD). Da segnalare inoltre il forte aumento dei prodotti a base di oxicodone, farmaco che seppur datato, è entrato in commercio in Italia dal 2005 (+532% delle DDD) e della buprenorfina nella formulazione in cerotto (+105% delle DDD). Il tramadolo con un incremento del 43,1% delle DDD, diventa il farmaco con la maggior prescrizione in questa categoria. Fra gli oppioidi solo la morfina orale, farmaco di prima scelta secondo tutte le linee-guida internazionali più accreditate, registra una diminuzione (-11% delle DDD) (Tavola B.14). A livello di strutture sanitarie la buprenorfina è il farmaco più utilizzato in questa categoria (Tavola B.15).

Gli **altri antipsicotici** presentano un'ampia prescrizione sia sul territorio sia a livello di strutture sanitarie (rispettivamente 31 e 40 milioni di DDD), con una spesa più elevata sul territorio. La diminuzione dell'uso di questi farmaci a livello territoriale potrebbe essere spiegata dall'aumentata distribuzione diretta, ma anche dalle cautele d'uso che vengono suggerite qualora vengano usati nei disturbi psicotici dei pazienti affetti da demenza.²⁴ In termini di principi attivi la più prescritta in questa categoria rimane l'olanzapina che a livello territoriale ha il primato fra gli antipsicotici, mentre a livello ospedaliero è il farmaco che incide maggiormente sulla spesa dell'intera classe (Tavole B.14 e B.15).

Le **benzodiazepine** e analoghi (come ansiolitici, ipnotici o sedativi) presentano un consumo prevalentemente territoriale ed esclusivamente di fascia C per circa 480 milioni di euro. Circa il 45% della spesa territoriale per i farmaci del SNC in classe C è rappresentata dall'acquisto di sei benzodiazepine, di cui il primo è il lorazepam (Tavole B.18 e B.19).

22 Zanettini R, Antonini A, Gatto G, et al. Valvular heart disease and the use of dopamine agonists for Parkinson's disease. N Engl J Med 2007;356:39-46

23 Schade R, Andersohn F, Suissa S, Haverkamp W, Garbe E. Dopamine agonists and the risk of cardiac-valve regurgitation. N Engl J Med 2007 Jan 4;356(1):29-38

24 Bollettino di Informazione sui Farmaci 2004;1:14-6

◆ 5. Apparato respiratorio

Nel 2006 questa categoria risulta sesta per spesa complessiva, con il 61% della spesa a livello territoriale a carico SSN, il 37% a carico dei cittadini – costituito essenzialmente da mucolitici, antitussivi o antistaminici inalatori – e solo il 2% erogato dalle strutture sanitarie (Tavola B.4). I consumi territoriali a carico del SSN mostrano un incremento, rispetto al 2005, del 3% della prescrizione e una sostanziale stabilità della spesa (+0,6%) (Tavola B.5).

Nei Paesi europei considerati nell'analisi la spesa complessiva, pubblica e privata, per i farmaci respiratori si colloca per lo più al quarto posto (Tavola B.8). L'associazione salmeterolo+fluticasone si colloca al sesto posto in Italia in termini di spesa e presenta un'ampia variabilità di utilizzo (2° in Spagna e 3° in Portogallo) (Tavola B.9).

Anche nel 2006 la valutazione di un ampio campione di popolazione italiana ha confermato che si fa un largo consumo di farmaci respiratori nei primi anni di vita: 1/3 dei bambini al di sotto dei 4 anni e 1/5 di quelli tra 5-14 anni riceve prescrizioni di questi farmaci, molto verosimilmente mucolitici e antinfiammatori steroidei per via inalatoria, probabilmente utilizzati per il trattamento dei processi infiammatori delle alte vie respiratorie stagionali oltre che nell'asma. L'aumentato utilizzo di farmaci respiratori nelle giovani donne è da ricollegare a malattie allergiche e in particolare all'asma, mentre tra i pazienti più anziani, soprattutto maschi, l'aumento della prescrizione si associa al manifestarsi della BPCO, legata all'età e all'abitudine tabagica protratta nel tempo.

A livello regionale si conferma un'ampia variabilità prescrittiva (dalle 32,6 DDD di Bolzano alle 68,1 DDD della Campania) (Tavola C.13). Nonostante la generalizzata riduzione dei prezzi di circa il 5%, la spesa, le DDD prescritte e l'effetto mix per i farmaci respiratori continuano ad aumentare in quasi tutte le Regioni italiane: l'aumento più consistente si osserva nel Molise (+12,5% DDD e +10,2% spesa) (Tavola C.11).

Analizzando i singoli principi attivi (Tavola B.14) nel corso del 2006 si osserva un ulteriore aumento, sia nella spesa sia nella prescrizione territoriale, delle **associazioni fra broncodilatatori long-acting e cortisonici inalatori**. L'associazione salmeterolo+fluticasone si conferma al 6° posto assoluto per spesa (Tavola B.12) con una crescita sia dei consumi che della spesa (rispettivamente +12,4% e +7%); anche l'associazione budesonide+formoterolo aumenta, soprattutto nei prezzi (+6,8% DDD e +12,4% spesa) con un effetto mix positivo (+2,0%) legato all'immissione in commercio dei nuovi dosaggi per la BPCO. Le associazioni sono una voce rilevante di spesa anche per le strutture sanitarie; incidono infatti sul totale del gruppo per l'11% circa della spesa (Tavola B.11). I risultati recentemente pubblicati dello studio TORCH hanno confermato l'efficacia dell'associazione salmeterolo+fluticasone, dopo tre anni di trattamento, nel ridurre le riacutizzazioni della BPCO (circa 1 riacutizzazione moderata-grave in meno in tre anni rispetto al placebo), ma non la mortalità.²⁵

A livello ospedaliero gli **steroidi inalatori** (utilizzati per lo più per via aerosolica) sono la categoria terapeutica a maggior spesa (Tavola B.11) e fra questi la maggior prescrizione si osserva per il beclometasone (Tavola B.15).

25 Calverley MA, et al. Salmeterol and Fluticasone Propionate and Survival in COPD. N Engl J Med 2007;356:775-89



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

APPARATO RESPIRATORIO

Spesa totale categoria (milioni di €) **1.578**

% classe A-SSN 61

% erogata nelle strutture sanitarie 2

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **967**

% sul totale: 7,2

Δ % 2006/2005: 0,6

DDD/1000 ab die classe A-SSN **48,8**

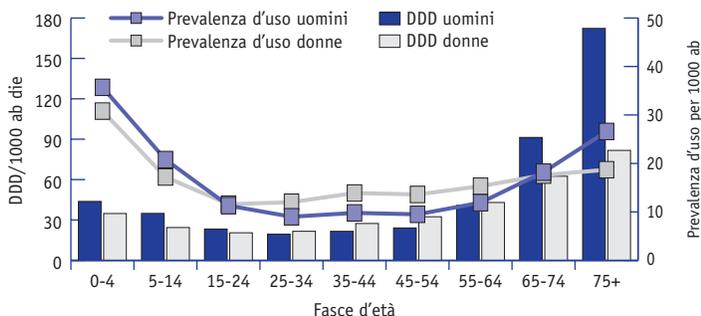
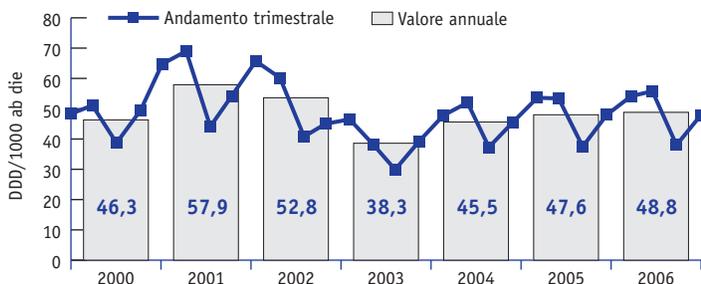
% sul totale: 5,7

Δ % 2006/2005: 3,0

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 11,7 – 21,3

Range DDD/1000 ab die: 32,6 – 68,1



Anche a livello territoriale questa categoria rimane ad elevati livelli di spesa, ma con una consistente riduzione del costo per DDD (-8,5%) da ricondurre alla presenza di ben tre principi attivi equivalenti: flunisolide, beclometasone e budesonide. La flunisolide compare tra i primi 20 principi attivi equivalenti a maggior spesa (Tavola B.16), anche se nel corso del 2006 ha mostrato una riduzione del 9% nei consumi. Da rilevare che nel già menzionato studio TORCH, nei gruppi di trattamento con lo steroide fluticasone, da solo o in associazione, si è osservato un aumento significativo dei casi di polmonite. L'aggiornamento 2006 delle linee-guida GOLD non ha modificato la raccomandazione sull'uso degli steroidi inalatori e delle associazioni, limitandoli alla BPCO grave (stadi III-IV GOLD) ed esclusivamente allo scopo di alleviare i sintomi, migliorare la resistenza allo sforzo e ridurre le riacutizzazioni.²⁶ Interessanti appaiono anche i dati dello studio italiano BEST, recentemente pubblicato,²⁷ nel quale si dimostra l'uguale efficacia sul controllo dell'asma lieve di un trattamento al bisogno di un'associazione tra beclometasone e salbutamolo rispetto ad un trattamento continuativo con beclometasone per 6 mesi.

Un consumo esclusivamente ospedaliero è quello del poractant alfa, un surfattante polmonare utilizzato per il trattamento della immaturità polmonare fetale, e del dornase alfa, impiegato nei pazienti affetti da fibrosi cistica.

Per quanto riguarda i **broncodilatatori beta2 agonisti** si osserva un ulteriore calo rispetto al 2005 sia dei consumi sia della spesa territoriale (rispettivamente -0,1% e -6,6%) (Tavola B.10). Tale andamento prescrittivo potrebbe essere la conseguenza della diffusione dei risultati dello studio SMART,²⁸ interrotto nel 2003, per un aumento statisticamente significativo delle morti asma-correlate in pazienti con asma refrattaria trattati con solo salmeterolo rispetto a quelli non trattati con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Nel 2006 il mercato territoriale dei **broncodilatatori anticolinergici** è stato definitivamente conquistato dal tiotropio (+32,9% DDD), che ormai copre il 90% della spesa complessiva per gli anticolinergici (Tavola B.14). I dati di confronto diretto con gli altri anticolinergici sono pressoché inesistenti e nell'unico studio di confronto con l'ipratropio (farmaco della stessa classe di uso consolidato a più breve durata d'azione e molto meno costoso), il tiotropio ha dimostrato solo modesti vantaggi clinici a fronte di una maggior spesa per paziente trattato.²⁹ Sono stati di recente pubblicati i risultati di uno studio canadese³⁰ nel quale un trattamento continuativo per 12 mesi con tiotropio+salmeterolo eventualmente anche associati al fluticasone non si è dimostrato più efficace del solo tiotropio nel ridurre le riacutizzazioni moderato-gravi della BPCO.

26 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Workshop Report, Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. Update Sept. 2006. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute; 2006. Available from: www.goldcopd.com [ultimo accesso 31 maggio 2007]

27 Papi A, et al. Rescue use of beclometasone and albuterol in a single inhaler for mild asthma. *N Eng J Med* 2007;356:2040-52

28 Nelson HS, Weiss ST, Bleeker ER, et al. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. *Chest* 2006;129:15-26

29 Oostenbrink JB, Rutten-van Molken MP, Al MJ, Van Noord JA, Vincken W. One-year cost-effectiveness of tiotropium versus ipratropium to treat chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2004;23:241-9

30 Aaron SD, et al. Tiotropium in combination with placebo, Salmeterol, or Fluticasone-Salmeterol for treatment of COPD. *Ann Intern Med* 2007;146:545-55



Tra i farmaci soggetti a nota AIFA la prescrizione di **antistaminici** è ulteriormente aumentata nel 2006 (+14,6% DDD) (Tavola B.10). Da registrare in particolare il marcato aumento della levocetirizina, enantiomero levogiro della cetirizina, che nulla aggiunge alla miscela racemica né sul piano terapeutico né su quello della sicurezza.³¹ Il fenomeno dei farmaci racemici rappresenta una operazione commerciale al fine di mantenere quote di mercato allo scadere del brevetto della miscela racemica. Tra gli antistaminici l'unico farmaco equivalente è il chetotifene per il quale nel 2006 si osserva una riduzione della spesa dell'11,4%.

Anche gli **antileucotrieni** (Nota AIFA 82) mostrano un incremento della prescrizione territoriale e della spesa (rispettivamente +11,9% e +8,2%) (Tavola B.10) in assenza di nuove evidenze a sostegno del ruolo peraltro modesto che rivestono nella terapia dell'asma cronico.³²

Mucolitici e corticosteroidi sono tra le categorie terapeutiche di classe C più prescritte (Tavola B.18): mentre i primi riducono la spesa del 2,5%, i secondi la incrementano del 6,4%. Tra i primi 20 principi attivi più prescritti (Tavola B.19) si trova l'acetilcisteina.

Nelle liste dei primi 20 OTC e SOP si trovano altri mucolitici - antitussivi (ambroxolo, bromexina, carbocisteina, sobrerolo e cloperastina); per tutti si osservano riduzioni della spesa, oscillanti dal -10 al -14%, rispetto al 2005. Tra i prodotti da banco (OTC) più venduti troviamo anche gli antistaminici nafazolina e oximetazolina (Tavole B.20 e B.21).

◆ 6. Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

Nel 2006 la spesa per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori è stata a carico delle strutture sanitarie per il 67%, mentre l'uso territoriale a carico del SSN è stato del 33% (Tavola B.4). A livello nazionale la spesa territoriale di classe A-SSN continua a diminuire (-10,4%), sia per una riduzione dei prezzi (-6,4%), sia per l'aumento della distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie (-5,6% delle DDD) (Tavola B.10).

A livello internazionale la spesa territoriale italiana per l'acquisto pubblico e privato di questo gruppo di farmaci è fra le più basse dei Paesi considerati (3,3%), seconda solo a quella del Portogallo (0,5%) (Tavola B.8). Tuttavia, in particolare per questa categoria di farmaci, la mancanza dei dati di spesa ospedaliera e delle diverse strutture sanitarie nei vari Paesi non consente un corretto confronto delle prescrizioni.

La distribuzione dei consumi territoriali per sesso ed età della popolazione OsMed mostra che l'uso di questi farmaci aumenta a partire dai 35-44 anni con una prevalenza d'uso nelle donne fino ai 75 anni. Nelle decadi successive, la prevalenza d'uso si inverte, raggiungendo negli uomini di età maggiore ai 75 anni un consumo quasi doppio di quello osservato nelle donne della stessa fascia d'età. Tale andamento è probabilmente dovuto alle terapie ormonali del tumore della mammella per la donna e del tumore della prostata per l'uomo.

31 Maestri E, et al. Farmaci racemici ed enantiomeri. Identificare le novità realmente utili. Pacchetti Informativi sui Farmaci 2006;3:1-4

32 Ducharme F, Schwartz Z, Kakuma R. Addition of anti-leukotriene agents to inhaled corticosteroids for chronic asthma. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1. Art. No.: CD003133. DOI: 10.1002/14651858.CD003133.pub2

PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI

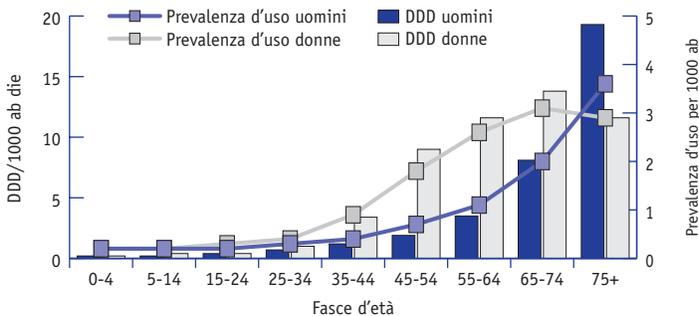
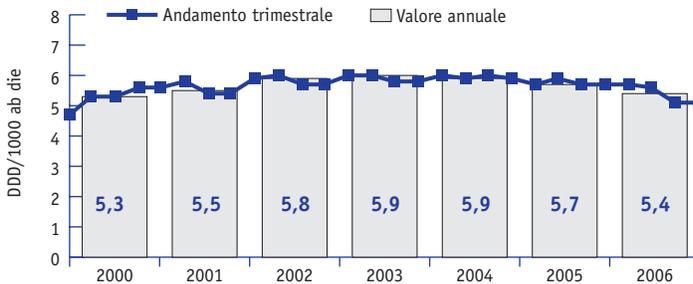
Spesa totale categoria (milioni di €)	2.005
% classe A-SSN	33
% erogata nelle strutture sanitarie	67

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €)	652
% sul totale:	4,9
Δ % 2006/2005:	-10,8

DDD/1000 ab die classe A-SSN	5,4
% sul totale:	0,6
Δ % 2006/2005:	-5,6

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€):	1,8 – 22,4
Range DDD/1000 ab die:	1,3 – 8,4





Per quanto riguarda i farmaci erogati dalle aziende sanitarie questa classe occupa il primo posto per spesa fra tutte le categorie terapeutiche (Tavola B.11). Rispetto al totale della spesa erogata dalle strutture sanitarie questa classe da sola assorbe il 33% della spesa; escludendo la distribuzione diretta tale valore supererebbe di gran lunga la metà della spesa ospedaliera.

A livello delle strutture sanitarie i tre quarti della spesa sono spiegati da quattro sottogruppi: antineoplastici, anticorpi monoclonali, immunosoppressori anti TNF-alfa e interferoni.

Gli **antineoplastici** – che comprendono le sostanze alchilanti, gli antimetaboliti, gli alcaloidi della vinca, i taxani, gli antibiotici citotossici e i composti del platino – risultano avere sia la spesa (20,3%), sia la prescrizione più elevata (25,2% delle DDD - Tavola B.11). L'uso di tali farmaci è prevalentemente legato alla somministrazione in day hospital. A livello territoriale infatti tali farmaci rappresentano il 5% della spesa della categoria (Tavola B.10).

Gli **anticorpi monoclonali**, farmaci di esclusivo uso ospedaliero, occupano il secondo posto per spesa di questa classe, pari al 18,7% a fronte di solo 1,7% di DDD consumate (Tavola B.11). Il rituximab, impiegato nel trattamento del Linfoma non-Hodgkin e dal novembre 2006 anche dell'artrite reumatoide, è il principio attivo che incide maggiormente sulla spesa delle aziende sanitarie (7,6% della spesa) a fronte di una prescrizione molto bassa (0,1% delle DDD) (Tavola B.15). In termini di quantità il trastuzumab è il più prescritto in questo sottogruppo (1,2% delle DDD), probabilmente anche per l'estensione nel 2006 al trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-positivo dopo chirurgia/chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante).^{33,34}

Seguono gli **immunosoppressori anti TNF-alfa** (etanercept, infliximab e adalimumab) con 16,4% di spesa e 7,7% di DDD prescritte, utilizzati prevalentemente nel trattamento di patologie come artrite reumatoide, psoriasi e morbo di Chron (Tavola B.11). L'uso degli anti TNF-alfa utilizzati nel trattamento della psoriasi a placche viene monitorato attraverso il progetto di outcome research avviato dall'AIFA nel 2005 (Progetto Psocare) che dovrebbe fornire informazioni sull'efficacia e sicurezza dei diversi schemi di trattamento nella normale pratica clinica. L'etanercept pur limitando le sue indicazioni al trattamento di psoriasi, artrite reumatoride e spondilite anchilosante incide maggiormente sulla spesa totale della categoria (8,1%) con un 3,1% di DDD prescritte, mentre l'infliximab – utilizzato anche nel trattamento della malattia di Chron e colite ulcerosa^{35,36} – presenta una spesa più bassa (4,9%), a parità di quantità utilizzate (Tavola B.15). In realtà le attuali evidenze non consentono di stabilire un corretto rapporto rischio-beneficio per questa classe di farmaci e alcune linee-guida³⁷ ne suggeriscono l'uso esclusivamente a pazienti che non rispondono a trattamenti per i quali i dati di efficacia e tollerabilità sono più consolidati.

33 Piccart-Gebhart MJ, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *NEJM* 2005;353:1659-72

34 Romond EH, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *NEJM* 2005;353:1673-84

35 Akobeng AK et al. Tumor necrosis factor-alpha antibody for induction of remission in Crohn's disease (Review). *The Cochrane Library* 2003, Issue 4

36 Lawson M, et al. Tumour necrosis factor alpha blocking agents for induction of remission in ulcerative colitis (Review). *The Cochrane Library* 2006, Issue 3

37 NICE. Technology Appraisal Guidance No. 36 March 2002 Review Date March 2005

Anche per gli **interferoni** si osserva un consumo sia a livello territoriale sia delle strutture sanitarie. In particolare, l'interferone beta è quasi esclusivamente distribuito dalle strutture sanitarie (10,2 milioni di DDD vs 0,4 milioni di DDD sul territorio). L'interferone alfa, invece, pur prevalendo nella distribuzione ospedaliera (5,6 milioni di DDD) presenta anche un ampio consumo territoriale (2,7 milioni di DDD). Si conferma anche per questa classe di farmaci il maggior costo per DDD prescritta sul territorio, con un potenziale risparmio con l'aumento della distribuzione diretta di questo farmaco (Tavole B.10 e B.11).

I **farmaci ormonali per la terapia endocrina** sono erogati prevalentemente a livello delle aziende sanitarie (24 milioni di DDD contro 13 milioni), anche se incidono in ugual misura in termini di spesa a livello territoriale e delle strutture sanitarie; ciò è dovuto ai prezzi di acquisto più favorevoli da parte di queste ultime.

Altra importante categoria di farmaci di uso prevalentemente ospedaliero sono gli **inibitori della tirosin-chinasi**, che per la loro modalità di somministrazione orale sono di facile uso anche al di fuori dell'ospedale e quindi candidati alla distribuzione da parte delle aziende sanitarie, che a fronte di uno 0,8% di DDD prescritte incidono sulla spesa dell'intera classe per il 5,2% (Tavola B.11). Fra questi, nel corso del 2006, il più utilizzato è l'imatinib (Tavola B.15), usato principalmente in campo ematologico. Molti sono i principi attivi appartenenti a questa classe recentemente commercializzati per i quali il posto in terapia e il rapporto rischio e costo-beneficio sono ancora da definire. Una recente nota informativa dell'AIFA (12/2006) ha segnalato alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e di insufficienza ventricolare sinistra correlati all'uso di imatinib (il farmaco con l'uso più consolidato nella classe), consigliando un attento monitoraggio dei pazienti a rischio di insufficienza cardiaca o con problemi cardiaci noti.

Gli **inibitori enzimatici** e gli **antiestrogeni** rappresentano un altro importante capitolo di spesa (principalmente utilizzati nella terapia del tumore della mammella) con oltre 181 milioni di euro, di cui il 90% a livello territoriale (Tavola B.10). Si può inoltre osservare lo spostamento della prescrizione dagli antiestrogeni verso gli inibitori enzimatici (+19,2% DDD), come anastrozolo, letrozolo ed exemestano che compaiono anche tra i principi attivi più prescritti (Tavola B.14). La riduzione nella spesa degli antiestrogeni, da attribuire anche alla presenza nella classe di alcuni farmaci equivalenti (es. tamoxifene), si associa anche ad una riduzione delle loro prescrizioni (-14,3%).

Diversi studi³⁸⁻⁴⁰ sono stati condotti al fine di confrontare l'efficacia degli inibitori dell'aromatasi vs tamoxifene in donne in postmenopausa con carcinoma mammario in stadio avanzato e precoce mostrando un aumento della sopravvivenza libera da malattia nelle donne trattate con inibitori dell'aromatasi. Gli effetti degli inibitori dell'aromatasi

38 Howell A. On behalf of the ATAC Trialists Group. The ATAC trial in postmenopausal women with early breast cancer updated efficacy results based on a median follow-up of 5 years. *Breast Cancer Res Treat* 2004;88(Suppl 1):S7

39 Goss P, et al. A randomized trial of letrozole in postmenopausal women after five years of tamoxifen therapy for early-stage breast cancer. *N Engl J Med* 2003;349:1793-802

40 Coombes RC, et al. A randomised trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary. *N Engl J Med* 2004;350:1081-92



sulla sopravvivenza globale devono tuttavia essere dimostrati. Secondo la linea-guida del SIGN il tamoxifene rimane il trattamento di scelta come terapia adiuvante nella terapia iniziale in donne in postmenopausa; dopo un trattamento di 2, 3 o 5 anni con tamoxifene dovrebbe essere considerata l'opportunità di passare al trattamento con gli inibitori delle aromatasi. Infine, questi farmaci sono considerati il trattamento di prima linea nello stadio avanzato della malattia.⁴¹

Per quanto riguarda gli **immunosoppressori selettivi** la maggior parte della prescrizione è a livello territoriale (17 milioni di DDD vs 5 milioni nelle strutture sanitarie). Fra questi la ciclosporina è il farmaco più prescritto soprattutto a livello territoriale (con 84 milioni di euro). Invece all'interno delle strutture sanitarie è il micofenolato che presenta il dato di spesa più elevato (30 milioni di euro) destinato ad un ulteriore aumento per la recente commercializzazione di una diversa salificazione (micofenolato sodico) che dovrebbe consentirne un aumento della tollerabilità.

Da sottolineare l'aumento delle quantità a livello territoriale dell'everolimus, commercializzato in Italia nel luglio 2005 (+722,3%). L'everolimus è un immunosoppressore/antiproliferativo indicato nella profilassi del rigetto in pazienti adulti trapiantati di rene e cuore a rischio immunologico da lieve a moderato; deve essere utilizzato in associazione con ciclosporina in microemulsione e corticosteroidi. L'utilizzo di everolimus è in crescita probabilmente per rispondere alle esigenze cliniche di riduzione della tossicità legata agli immunosoppressori, in quanto può essere usato insieme a basse dosi di ciclosporina; inoltre, in alcuni studi è stato associato ad una minore incidenza di infezione da citomegalovirus.^{42,43} Esso dovrebbe trovare quindi una collocazione precisa nei pazienti più a rischio di sviluppare questo tipo di infezione.

◆ 7. Sangue ed organi emopoietici

La spesa per i farmaci di questa classe è per il 46% territoriale a carico del SSN, mentre la spesa erogata dalle aziende sanitarie è del 45% (Tavola B.4).

A livello territoriale nel 2006 questa classe ha registrato un aumento della prescrizione del 12,4% con una riduzione della spesa del -2,9%, spiegata da un calo dei prezzi (-3,8%) e uno spostamento verso farmaci meno costosi (-10,2% effetto mix) (Tavola B.10).

L'analisi dell'uso dei farmaci ematologici per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed evidenzia che al di sotto dei 45 anni questi farmaci sono utilizzati soprattutto da donne in età fertile (25-45 anni), probabilmente come preparati antianemici;

41 Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 84 Management of breast cancer in women. A national clinic guideline. December 2005

42 Vitko S, et al. Three-year efficacy and safety results from a study of everolimus versus mycophenolate mofetil in de novo renal transplant patients (B201). *Am J Transplant* 2005 Oct; 5(10):2521-30

43 Vitko S, et al. Everolimus (Certican) 12-month safety and efficacy versus mycophenolate mofetil in de novo renal transplant recipients (B201). *Transplantation* 2004 Nov 27;78(10):1532-40

PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

Spesa totale categoria (milioni di €) **1.512**

% classe A-SSN 46

% erogata nelle strutture sanitarie 45

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **696**

% sul totale: 5,2

Δ % 2006/2005: -3,4

DDD/1000 ab die classe A-SSN **80,2**

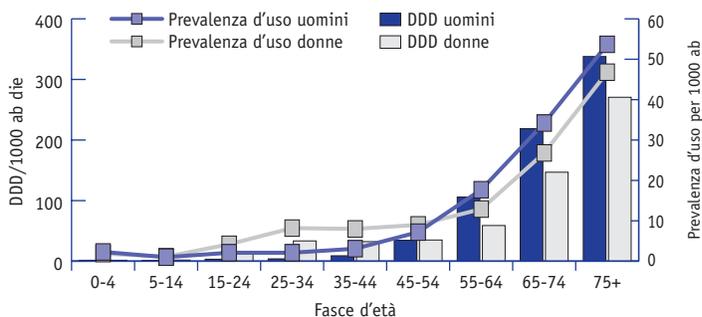
% sul totale: 9,3

Δ % 2006/2005: 12,4

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 5,8 – 23,0

Range DDD/1000 ab die: 60,8 – 104,5





invece, all'aumentare dell'età, si osserva un incremento di utilizzo nei maschi, verosimilmente legato al maggior rischio cardiovascolare.

A livello regionale si conferma un'ampia variabilità prescrittiva (da 60,8 DDD di Bolzano a 104,5 DDD del Lazio) (Tavola C.13) con un aumento delle DDD prescritte in tutte le Regioni (Tavola C.11).

Considerando la spesa territoriale e quella delle strutture sanitarie, i sottogruppi di farmaci che incidono maggiormente sulla spesa sono rappresentati da epoetine, eparine a basso peso, fattori della coagulazione e antiaggreganti piastrinici: fra questi le epoetine sono di consumo prevalentemente ospedaliero, le eparine e gli antiaggreganti piastrinici prevalentemente territoriali, mentre i fattori della coagulazione sono prescritti in ugual misura.

Le **epoetine** rappresentano il sottogruppo a maggior spesa per le strutture sanitarie (259 milioni di euro). Fra queste i primi principi attivi per spesa delle strutture sanitarie sono l'epoetina alfa e la darbepoetina alfa che insieme rappresentano il 38% della spesa della classe (Tavola B.15). Quest'ultima è anche presente fra i primi principi attivi a livello territoriale (Tavola B.14).

Le **eparine a basso peso** a livello territoriale hanno avuto un incremento sia in termini di consumi (+11,2%) che di spesa (+5,7%) (Tavola B.10). Enoxaparina e nadroparina registrano un incremento delle quantità (+15% e +7% rispettivamente) e sono comprese tra i primi trenta principi attivi a maggior spesa a carico SSN (Tavola B.14).

A livello territoriale i **fattori della coagulazione** hanno fatto registrare una diminuzione nei consumi del 7%, probabilmente legato ad un aumento della distribuzione diretta (Tavola B.10). Fra i principi attivi, quello con la spesa più elevata in questo sottogruppo è il fattore VIII prodotto con tecnologie di DNA ricombinante, che ha registrato un incremento delle DDD del +41,3% (Tavola B.14). Anche a livello ospedaliero questo è il principio attivo con la spesa più elevata (Tavola B.15).

Per quanto riguarda gli **antiaggreganti piastrinici**, rimangono fra i farmaci più prescritti di questa classe, soprattutto a livello territoriale, ed hanno registrato un aumento sia di spesa sia di consumi (+8,7% e 12,9% rispettivamente, Tavola B.10). L'acido acetilsalicilico si conferma il principio attivo più prescritto in Italia (Tavola B.13), con 36,8 DDD (+16,8% rispetto al 2005).

Per quanto riguarda il **clopidogrel**, prevalentemente utilizzato a livello territoriale e soggetto alla Nota AIFA 9bis, si osserva un aumento della prescrizione (+9,1% Tavola B.17). L'abrogazione nel 2007 della Nota AIFA su questo farmaco, ma il mantenimento del piano terapeutico, consentirà di monitorarne l'andamento della prescrizione.

Relativamente alla **ticlopidina**, farmaco soggetto alla Nota AIFA 9 e presente nei primi venti principi attivi equivalenti a maggior spesa, si osserva un aumento delle quantità prescritte (+8,6%, Tavole B.16 e B.17).

◆ 8. Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

La spesa dei farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali è prescritta per il 46% a carico del SSN a livello territoriale, mentre il 50% è a carico dei cittadini, di cui la maggior parte per farmaci di classe C con ricetta (Tavola B.4). A livello territoriale la spesa SSN rispetto al 2005 si è ridotta dell'8%, a fronte di un lieve incremento delle quantità prescritte (+2% - Tavola B.5).

Per quanto riguarda il confronto con gli altri Paesi europei la percentuale più alta di spesa pubblica e privata sul totale per questa classe di farmaci è stata registrata in Finlandia e quella minore in Grecia (Tavola B.8).

La distribuzione per sesso ed età di questi farmaci, nella popolazione a disposizione dell'Osmed, mostra una prevalenza d'uso nelle donne massima nella fascia d'età compresa fra i 25 e i 54 anni, correlata all'uso dei contraccettivi ormonali, che decresce dopo i 55 anni. Negli uomini la prevalenza d'uso inizia dopo i 45-54 anni, per poi aumentare costantemente, in relazione verosimilmente all'incremento della patologia prostatica.

A livello regionale si evidenzia un abbassamento della spesa in tutte le Regioni, che raggiunge l'effetto massimo a Bolzano (-22,4% della spesa), dove si registra anche il maggior decremento delle DDD (-1,1%) e di effetto mix (-12%) (Tavola C.11).

Il capitolo di spesa territoriale più elevato è quello degli **alfa-bloccanti**, seguito dagli **inibitori 5-alfa reduttasi (5ARI)**, che incidono rispettivamente per il 43% e il 24% sulla spesa della categoria (Tavola B.10). I consumi degli alfa-bloccanti aumentano del 10% a fronte di una riduzione della spesa, per la perdita del brevetto di terazosina e tamsulosina. La tamsulosina occupa il 20° posto tra i primi trenta principi attivi a maggior spesa (Tavola B.12). Anche le DDD dei 5ARI aumentano nel 2006 (+12%): entrambe le categorie di farmaci sono utilizzate per la terapia dell'ipertrofia prostatica, patologia correlata con l'invecchiamento della popolazione. Anche a livello dei consumi nelle strutture sanitarie i farmaci più prescritti sono gli alfa-bloccanti, con l'11% delle DDD sul totale della categoria; i 5ARI giustificano l'1,8% della spesa del gruppo e sono probabilmente da riferire a distribuzione diretta. L'incremento nella prescrizione di tali farmaci è giustificato anche dall'orientamento delle linee-guida sul trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna a raccomandare l'associazione di alfa-bloccanti e 5ARI in presenza di sintomi e di un aumento delle dimensioni della prostata, anche se in presenza di benefici modesti (meno di 1 complicanza chirurgica evitata ogni 100 pazienti trattati per un anno), e a fronte di effetti collaterali non irrilevanti (ipotensione ortostatica, disequilibrio della sfera sessuale).⁴⁴ La maggior parte dei disturbi da ipertrofia prostatica risponde all'impiego di basse dosi di alfa-litico, senza che vi siano evidenze di una superiore efficacia o tollerabilità di un principio attivo sull'altro.

La spesa territoriale per le **gonadotropine e gli stimolanti dell'ovulazione**, soggetti a prescrizione con Nota AIFA 74, occupa il terzo posto sul totale della categoria,

44 Capelli O, et al. Ipertrofia prostatica benigna. Benefici e rischi dei farmaci disponibili. Pacchetti Informativi sui Farmaci 2007;1:1-12



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

SISTEMA GENITO-URINARIO E ORMONI SESSUALI

Spesa totale categoria (milioni di €) **1.213**

% classe A-SSN 46

% erogata nelle strutture sanitarie 4

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **559**

% sul totale: 4,2

Δ % 2006/2005: -7,8

DDD/1000 ab die classe A-SSN **40,3**

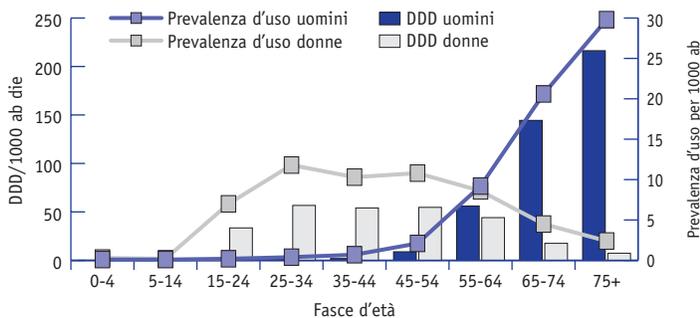
% sul totale: 4,7

Δ % 2006/2005: 1,9

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 7,1 – 12,1

Range DDD/1000 ab die: 31,3 – 57,4



anche se in calo rispetto al 2005 (-12,5%) per un effetto cumulativo di riduzione sia di DDD prescritte (-2,2%) sia dei prezzi (-6,4%) (Tavola B.10). Il consumo di questi farmaci, utilizzati nel trattamento della sterilità, si concentra a livello delle strutture sanitarie, ove rappresentano invece il 60% della spesa (Tavola B.11) con il 6% di DDD prescritte. La follitropina alfa ricombinante e la beta sono i principi attivi di maggior spesa (rispettivamente 39% e 18% della spesa per la categoria) (Tavola B.15). Sempre a livello delle strutture sanitarie da segnalare al secondo posto come spesa (9 milioni di euro) l'alprostadil, farmaco distribuito con nota AIFA 75 per la compromissione della funzione erettile da lesioni permanenti del midollo spinale. Questi farmaci inoltre si localizzano al terzo posto per spesa privata in classe C con una spesa di circa 175 milioni di euro, (+17% rispetto al 2005) (Tavola B.18).

La spesa dei **contraccettivi orali** a carico SSN, in linea con l'andamento degli anni precedenti, è in calo (-5,7% DDD) (Tavola B.10), mentre aumentano del 2,2% le associazioni estro-progestiniche di classe C (Tavola B.18), con una spesa privata di circa 210 milioni di euro. Le associazioni estroprogestiniche di III generazione di etinilestradiolo con gestodene o desogestrel sono le più rappresentate per consumo e spesa, tanto che l'associazione etinilestradiolo e gestodene, compare sia al 18° posto nella classifica per DDD di classe A-SSN (Tavola B.13) e al 6° nella classifica per spesa dei primi 20 principi attivi in classe C (Tavola B.19). Sia l'EMA, sia il Ministero della Salute hanno ripetutamente segnalato fin dal 2001 che utilizzo di contraccettivi di III generazione si associa ad un rischio di tromboembolismo venoso profondo (TVP) quasi doppio (15 vs 25 casi ogni 100.000 donne/anno)⁴⁵ rispetto ai contraccettivi orali di seconda generazione. Poiché questa maggiore incidenza di TVP è stata evidenziata soprattutto durante il primo anno di terapia, una Dear Doctor Letter ministeriale suggerisce ai medici di non iniziare un primo trattamento con contraccettivi orali di III generazione bensì di preferire quelli di seconda. Continua a diminuire la prescrizione di estrogeni (-18% spesa e -10% DDD) e progestinici (-9% spesa e -2,2% DDD) utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva (Tavola B.10).

Gli **antiandrogeni** da soli o in associazione agli estrogeni registrano una riduzione della spesa circa dell'11% rispetto all'anno precedente (Tavola B.10). Si osserva, in particolare, un calo di prescrizione per il ciproterone in associazione con etinilestradiolo (-9,8%), utilizzato nelle malattie dermatologiche androgeno-dipendenti nella donna, mentre si mantengono quasi costanti le prescrizioni di ciproterone acetato nel carcinoma prostatico (+1,7%).

Nella categoria degli **estrogeni** è presente il raloxifene, un modulatore selettivo dei recettori estrogenici, che ha un'attività di tipo estrogenico sul tessuto osseo e antiestrogenica sul SNC, sul tessuto mammario e sull'endometrio, utilizzato nella prevenzione delle fratture ossee nelle donne in postmenopausa. Rispetto all'anno precedente, questo farmaco registra una riduzione della spesa (-18,8%), prevalentemente legata alla riduzione delle prescrizioni (-14%). Tale farmaco è risultato efficace nella prevenzione delle fratture vertebrali ma non in quelle non vertebrali,⁴⁶ ma presenta alcuni effetti collaterali che potrebbero aver contribuito alla riduzione delle prescrizioni; si è infatti

⁴⁵ Drife JO. The third generation pill controversy ("continued"). *BMJ* 2001;323:119-20

⁴⁶ Ettinger B, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. Results from a 3 year randomized clinical trial. *JAMA* 1999;282:637-45



osservato che il raloxifene induce un aumento dei casi di trombosi venosa profonda e un peggioramento della sintomatologia vasomotoria menopausale.

A livello dei consumi nelle strutture sanitarie si segnala infine che il 7,5% della spesa sulla categoria è da attribuire alle prostaglandine, farmaci di esclusivo uso in ambito ginecologico ed ostetrico (Tavola B.11).

◆ 9. Apparato muscolo-scheletrico

La spesa per i farmaci di questa classe è per il 52% a carico dei cittadini e per il 38% rimborsata dal SSN a livello territoriale. Solo il 10% viene erogata dalle strutture sanitarie (Tavola B.4). I consumi territoriali a carico del SSN mostrano un incremento, rispetto al 2005, del 3% della spesa e del 6,9% delle DDD (Tavola B.5).

A livello europeo la situazione rimane stabile rispetto al 2005: Italia, Germania e Inghilterra sono i Paesi con la minor spesa per questo gruppo di farmaci, mentre il Portogallo quello con il dato più elevato (Tavola B.8).

L'impiego dei farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico è stato valutato in relazione a sesso ed età degli utilizzatori in un vasto campione di popolazione italiana, nel quale si evidenzia che questi farmaci, pochissimo presenti nelle prime fasce di età, vengono sempre più utilizzati con l'aumentare dell'età, in particolare dalle donne, per problemi legati a disturbi infiammatori (es. dismenorrea), traumatici e per malattie degenerative, quali artrosi e osteoporosi. Dopo i 70 anni, una donna su due fa uso di questi farmaci, mentre tra i maschi uno su tre.

A livello regionale si osserva un'ampia variabilità sia in termini di aumento della prescrizione (da un +1,9% della Val d'Aosta a un +17,6% del Molise) (Tavola C.11), sia in termini di quantità prescritte (da 25,4 DDD di Trento a 59,4 DDD della Puglia) (Tavola C.13).

A livello territoriale la spesa più consistente in questo gruppo terapeutico è sostenuta dai **bifosfonati** che continuano ad aumentare di spesa e DDD (+12,2% e +25,9% rispettivamente - Tavola B.10).

Il principio attivo più prescritto è sempre l'acido alendronico (Tavola B.14), che scende dal 18° al 23° posto tra le sostanze a maggior spesa SSN, per l'avanzare di altre molecole, quali l'acido risedronico (+29,1% DDD) (Tavola B.14). L'acido alendronico, che ha un sostegno di prove di efficacia molto superiore agli altri bifosfonati sia in prevenzione primaria (cioè in pazienti senza pregresse fratture osteoporotiche) che secondaria, ha perso il brevetto nel corso del 2006, con una riduzione della spesa del 13% (Tavola B.14). L'acido risedronico ha prove di efficacia solo in donne con pregresse fratture vertebrali e soprattutto nel ridurre nuove fratture vertebrali piuttosto che le più rilevanti fratture di femore. L'acido ibandronico non ha per ora dimostrato di ridurre le fratture di femore nemmeno in popolazioni ad alto rischio (prevenzione secondaria).⁴⁷ Un altro dato da segnalare è la rapida ascesa dello stronzio ranelato, nuovo farmaco per l'osteoporosi, il quale registra nel 2006 un importante incremento di prescrizione (+479% DDD).

47 Maestri E, et al. Osteoporosi e fratture ossee. Strategie e trattamenti preventivi. Pacchetti informativi sui farmaci 2007;2:1-12

PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE**APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO**

Spesa totale categoria (milioni di €)	1.391
--	--------------

% classe A-SSN	38
----------------	----

% erogata nelle strutture sanitarie	10
-------------------------------------	----

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €)	528
--	------------

% sul totale:	3,9
---------------	-----

Δ % 2006/2005:	3,0
----------------	-----

DDD/1000 ab die classe A-SSN	39,9
-------------------------------------	-------------

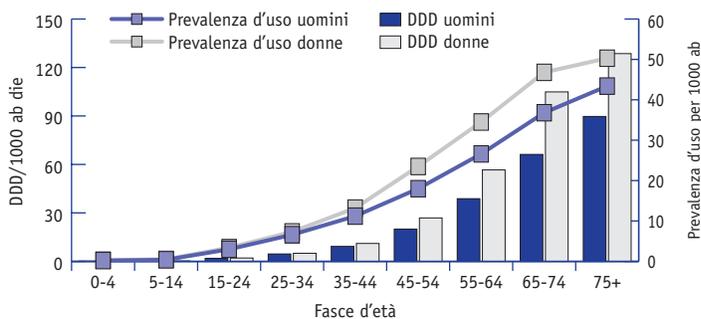
% sul totale:	4,7
---------------	-----

Δ % 2006/2005:	6,9
----------------	-----

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€):	5,3 – 13,8
-----------------------------------	------------

Range DDD/1000 ab die:	25,4 – 59,4
------------------------	-------------





Le prove di efficacia disponibili sono interessanti, sia in prevenzione primaria che secondaria, anche se limitatamente a donne di oltre 70 anni di età.^{48,49} Non va comunque trascurato un aumentato rischio di flebotrombosi e relative complicanze nelle pazienti trattate con stronzio ranelato, che sarà da valutare con ulteriori studi. I bifosfonati sono utilizzati nelle strutture sanitarie, soprattutto per via parenterale, nel trattamento delle fratture patologiche neoplastiche; la spesa per bifosfonati (acido zoledronico, ibandronico e pamidronico) copre ben il 13% della classe mentre le DDD rappresentano solo lo 0,4% (Tavola B.11).

I **farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** hanno registrato un lieve aumento della prescrizione (+2,8% - Tavola B.10). In termini di prescrizione i primi due principi attivi sono diclofenac e nimesulide (+6,3% e -0,2% delle DDD rispettivamente rispetto al 2005) (Tavola B.14). Entrambi i farmaci compaiono nella lista dei primi venti equivalenti (Tavola B.16). L'EMA ha rivalutato il profilo di sicurezza dei FANS e nell'ottobre 2005 ha ribadito la mancanza di nuove e rilevanti informazioni sul profilo di sicurezza cardiovascolare di questi farmaci.⁵⁰ Ciò nonostante l'AIFA ha pubblicato sulla GU 115 del 19.05.2007 la variazione dell'RCP (riassunto caratteristiche del prodotto) e del foglietto illustrativo per tutti i FANS non selettivi aggiungendo raccomandazioni sull'impiego della minor dose possibile per il minor tempo possibile di trattamento, controindicazioni all'uso in caso di severa insufficienza cardiaca e avvertenze sul possibile aumento del rischio di eventi cardio-cerebrovascolari.

Gli **inibitori della Cox2** sono in ulteriore calo dell'8,7% nella spesa e del 6,4% nelle DDD, ma con uno spostamento verso le specialità più costose (mix +9,4%) (Tavola B.10), in particolare etoricoxib (+9,8% DDD - Tavola B.14). Da ricordare che l'EMA ha controindicato i coxib nei pazienti con cardiopatia ischemica o pregresso ictus e per l'etoricoxib ha esteso la controindicazione anche ai pazienti con ipertensione non controllata, decisioni recepite anche dall'AIFA.⁵¹ Di recente è stato pubblicato un grande studio su circa 35.000 pazienti (trial MEDAL)⁵² nel quale etoricoxib è stato confrontato con diclofenac sulla comparsa di eventi trombotici cardiovascolari in una popolazione prevalentemente femminile (75%) e relativamente giovane (circa il 60% con una età inferiore ai 65 anni), ovvero con un rischio cardiovascolare non particolarmente elevato. Il tasso di eventi CV è sovrapponibile nei due bracci di trattamento, mentre un'analisi per sottogruppi confermerebbe la maggiore tendenza nei pazienti trattati con etoricoxib a sviluppare ipertensione (circa 2% dei casi) a fronte di una maggiore epato-gastrolesività con il diclofenac. L'FDA ha di recente rifiutato la registrazione dell'etoricoxib.⁵³

48 Reginster JY, et al. Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of peripheral osteoporosis (TROPOS) Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2005;90:2816-22

49 Meunier PJ, et al. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. *SOTI. NEJM* 2004;350:459-68

50 <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29896405en.pdf> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

51 Agenzia Italiana del Farmaco comunicato stampa del 17 febbraio 2005 e relative informazioni sui singoli coxib. Disponibile in .pdf all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.it/nota5_23022005.html [ultimo accesso 31 maggio 2007]

52 Cannon CP, et al. Cardiovascular outcomes with etoricoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis in the Multinational Etoricoxib and Diclofenac Arthritis long-term (MEDAL) programme: a randomised comparison. *Lancet* 2006;368:1771-81

53 <http://www.fda.gov/bbs/transcripts/transcript041207.pdf> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

A livello delle strutture sanitarie il maggior capitolo di spesa è invece sostenuto dal **ketorolac**, un farmaco antinfiammatorio indicato nel trattamento a breve termine del dolore postoperatorio e da colica renale. Il farmaco ha un profilo di gastrolesività elevato e presenta diverse problematiche di interazioni con altri farmaci, tanto che nel maggio 2007 l'AIFA ha pubblicato una nota informativa che ne sconsiglia l'uso nel dolore cronico o neoplastico e ne limita l'uso parenterale a 2 giorni e quello orale a 5 giorni.⁵⁴ Il ketorolac giustifica il 64% della spesa del gruppo (87,5 milioni di euro) a fronte di un 21,8% di DDD (Tavola B.11). La variabilità regionale è molto elevata, risultando il ketorolac al primo posto assoluto per spesa nelle strutture sanitarie di Trento e Bolzano e in Molise, e solo al 144° posto in Umbria (Tavola C.15). Anche a livello territoriale il ketorolac è in aumento, sia come spesa (14 milioni di euro) che come consumi (+4,7% di entrambi).

La spesa complessiva a carico del cittadino è aumentata ulteriormente nel 2006, passando dal 48,5% del 2005 al 52% (Tavola B.4). Le restrizioni imposte dalla nota AIFA 66 e i nuovi dati sulla sicurezza riducono le prescrizioni SSN, favorendo l'automedicazione, in particolare di prodotti topici e a basso dosaggio. La presenza dei FANS è infatti consistente tra i farmaci di fascia C, negli OTC e nei SOP (Tavole B.18, B.20 e B.21). Il tiocolchicoside, miorilassante di largo impiego, sale tra i farmaci di classe C dal 17° al 16° posto tra i principi attivi a maggior spesa (+5,4%) (Tavola B.19).

◆ 10. Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Nel 2006 la spesa per i preparati ormonali sistemici è per il 59% in classe A-SSN sul territorio e per il 27% erogato dalle strutture sanitarie; il restante 14% è a carico del cittadino (Tavola B.4).

Nel 2006 la prescrizione territoriale SSN di tali farmaci è aumentata dell'8,5%, confermando il trend in crescita osservato già dal 2002, ma grazie alla riduzione dei prezzi e ad un marcato effetto mix negativo la spesa si è ridotta del 4% (Tavole B.5 e B.10).

La distribuzione di questi farmaci per sesso ed età, nella popolazione OsMed, mostra un consumo abbastanza limitato fino ai 15-24 anni, con una prevalenza d'uso leggermente più alta negli uomini. Successivamente il consumo cresce e la tendenza prescrittiva si inverte fra i sessi, raggiungendo nelle donne di età fra i 55-64 anni una prescrizione più che doppia rispetto agli uomini di pari età.

L'andamento dei consumi regionali vede la Lombardia con il più basso numero di prescrizioni di preparati ormonali (20,1 DDD) ed il Lazio con il più alto (43,7) (Tavola C.13). Relativamente alle variazioni rispetto all'anno precedente, la provincia di Trento subisce un forte incremento di spesa (+142,9%), mentre in Molise si registra la maggiore riduzione della spesa (-57,7%) (Tavola C.11).

All'interno di questa classe i quattro sottogruppi con la maggior spesa sono gli ormoni ipofisari, i glicocorticoidi, i preparati tiroidei e la teriparatide; fra questi soltanto gli ormoni ipofisari hanno una spesa rilevante all'interno delle strutture sanitarie.

⁵⁴ Nota informativa AIFA del 16 maggio 2007 <http://www.agenziafarmaco.it> [ultimo accesso 31 maggio 2007]



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI

Spesa totale categoria (milioni di €) **365**

% classe A-SSN 59

% erogata nelle strutture sanitarie 27

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **215**

% sul totale: 1,6

Δ % 2006/2005: -4,5

DDD/1000 ab die classe A-SSN **29,6**

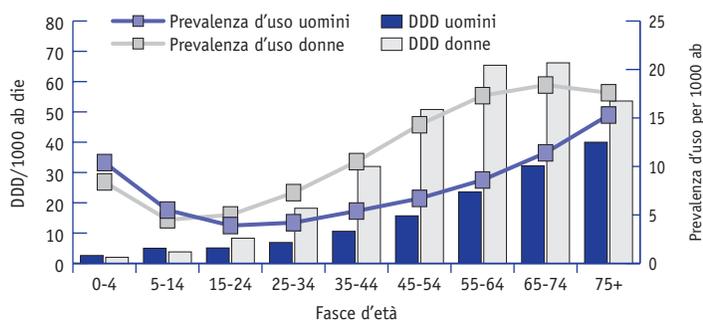
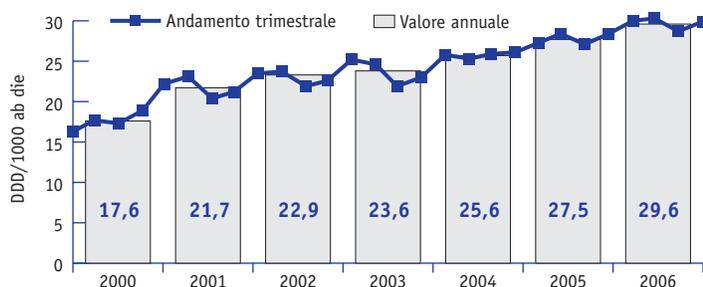
% sul totale: 3,5

Δ % 2006/2005: 8,5

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 1,8 - 6,5

Range DDD/1000 ab die: 20,1 - 43,7



Gli **ormoni ipofisari** hanno una spesa totale di 170 milioni di euro di cui il 55% a livello territoriale. Rispetto al 2005 sul territorio si osserva una diminuzione della spesa (-25,5%) e delle quantità (-8,5%) dovute anche verosimilmente ad una maggiore attività di distribuzione diretta (Tavola B.10). La somatropina rimane il principio attivo più prescritto nel territorio, con il 20% della spesa della categoria, corrispondente ad uno 0,2% delle quantità prescritte (Tavola B.14) anche se in calo sia per spesa sia per DDD rispetto al 2005 (rispettivamente -34% e -29%). A livello di strutture sanitarie i farmaci di questo sottogruppo – somatropina, octreotide e lanreotide – incidono per il 72% della spesa e probabilmente in parte compensano le diminuzioni di prescrizione territoriale (Tavola B.15).

I **glicocorticoidi** hanno una maggior prescrizione e spesa a livello territoriale. Prednisone e betametasona continuano ad essere i farmaci più rappresentati in questo sottogruppo, sia per spesa che per quantità, con un incremento di spesa rispettivamente del 44% e 3,5% (Tavola B.14). Tale consumo, come già evidenziato l'anno scorso, potrebbe essere dovuto ad un'alta incidenza di terapia immunosoppressiva legata all'aumento del numero di trapianti d'organo in Italia.⁵⁵ I **preparati tiroidei** sono di quasi esclusiva prescrizione territoriale e registrano un incremento delle quantità di circa il 10% rispetto al 2005 (Tavola B.10). Fra questi farmaci, la levotiroxina è il principio attivo con la maggior prescrizione dell'intera classe (16,5 DDD) (Tavola B.14).

A livello territoriale la **teriparatide**, confermando il trend in crescita osservato nel 2005, ha avuto un ulteriore incremento della prescrizione (+109%) (Tavola B.10). La rinnovata nota AIFA 79 in vigore dal 2007 consentirà un ulteriore allargamento nella prescrizione di tale farmaco. È importante ribadire che il rapporto rischio/beneficio nel lungo periodo per tale farmaco non è stato ancora definito.

Fra i farmaci erogati dalle strutture sanitarie compare il **cinacalcet**, un farmaco commercializzato da ottobre 2004, che occupa il terzo posto per spesa nell'ambito della categoria terapeutica con 6,4 milioni di euro a fronte di 0,5 milioni di DDD utilizzate (Tavola B.11). Così come il paracalcitolo (che nella classificazione ATC compare fra i farmaci dell'apparato gastrointestinale), viene utilizzato nel trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti dializzati. Entrambi i farmaci dovrebbero essere utilizzati quando la concentrazione di paratormone e il prodotto Ca x P (calcio x fosforo) non raggiungono i target utilizzando la Vitamina D e/o i chelanti del fosforo. Non essendo disponibile alcuno studio di confronto sull'efficacia clinica di cinacalcet e paracalcitolo è attualmente difficile stabilire il posto in terapia di tali farmaci. La maggior parte delle linee-guida infatti non presenta raccomandazioni concordanti sulla scelta di tali farmaci.

◆ 11. Organi di senso

La spesa per i farmaci degli organi di senso è a carico del cittadino per il 55% e per il 41% è prescritta a livello territoriale a carico del SSN (Tavola B.4).

⁵⁵ <https://trapianti.sanita.it/statistiche/home.asp> [ultimo accesso 31 maggio 2007]



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

ORGANI DI SENSO

Spesa totale categoria (milioni di €) **471**

% classe A-SSN 41

% erogata nelle strutture sanitarie 3

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **191**

% sul totale: 1,4

Δ % 2006/2005: 3,4

DDD/1000 ab die classe A-SSN **16,7**

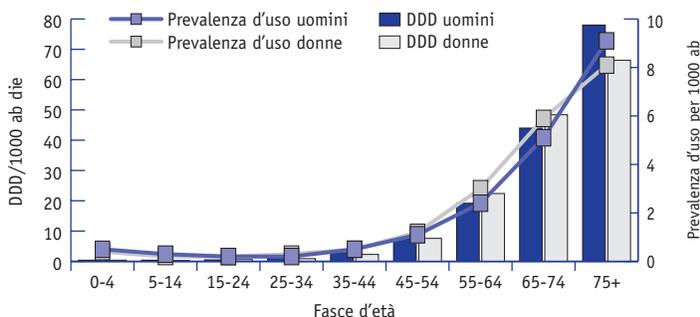
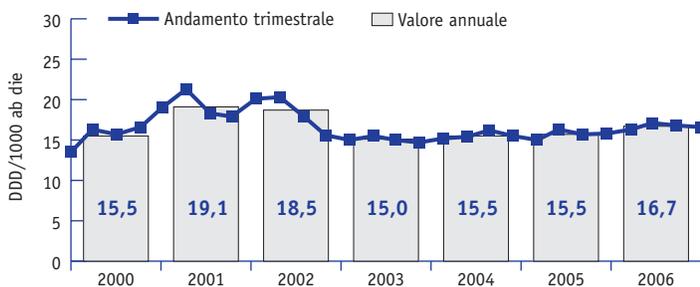
% sul totale: 1,9

Δ % 2006/2005: 7,9

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 2,1 – 4,6

Range DDD/1000 ab die: 10,9 – 23,7



Rispetto al 2005, a livello territoriale, i farmaci di questa classe hanno mostrato nel 2006 modeste variazioni in aumento delle quantità prescritte e della spesa (rispettivamente +7,9% e +3,4%), mentre i prezzi sono calati (-5,2%) (Tavole B.5 e B.10).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra un incremento nell'utilizzo all'aumentare dell'età, rimanendo sempre con una prevalenza d'uso più alta nelle donne.

A livello territoriale, i farmaci per il glaucoma rappresentano oltre l'80% della spesa e il 70% delle DDD (Tavola B.10). In generale l'andamento prescrittivo di questi farmaci è analogo a quello osservato nel 2005, con una prevalenza d'uso del timololo e del latanoprost (Tavola B.14).

Il 50% della spesa erogata dalle strutture sanitarie per i farmaci di questa classe riguarda la **verteporfina** (Tavola B.15), farmaco utilizzato in abbinamento a una fototattivazione con laser (terapia fotodinamica) per il trattamento della degenerazione maculare senile. Alcuni studi clinici controllati hanno mostrato che il trattamento è più efficace del placebo nel rallentare la progressione della malattia; tuttavia la dimensione dell'effetto, l'impatto di un rallentamento del declino dell'acuità visiva sulla qualità della vita e il mantenimento a lungo termine dei benefici della terapia non sono del tutto chiari.⁵⁶ Queste considerazioni, unite al costo elevato, hanno indotto le autorità sanitarie britanniche a regolarne e sorvegliarne l'utilizzo mediante l'implementazione di linee-guida e l'organizzazione di uno studio osservazionale nazionale attualmente in corso, i cui risultati serviranno a orientare le future scelte di politica sanitaria riguardo a questa tecnologia.^{57,58}

Nelle singole Regioni si notano ampie differenze nella variazione sia della spesa, sia delle quantità prescritte sul territorio (in Emilia Romagna -5,1% e +0,7%, rispettivamente; in Toscana +14,2% e +14,5%, rispettivamente) (Tavola C.11).

◆ 12. Dermatologici

I farmaci di questa classe sono quasi totalmente a carico dei cittadini, di cui il 47% in classe C e il 36% per automedicazione (Tavola B.4). A livello territoriale questi farmaci hanno registrato un aumento della prescrizione (+5,7% delle DDD) e una diminuzione della spesa con un effetto mix negativo anche legato alla diminuzione dei prezzi (Tavola B.10).

L'uso dei farmaci dermatologici da parte della popolazione a disposizione dell'OsMed nel corso del 2006 è maggiore negli uomini rispetto alle donne per qualsiasi fascia di età; le differenze si accentuano ulteriormente a partire dai 45 anni.

56 Wormald R, Evans J, Smeeth L, Henshaw K. Photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Oct 19;(4):CD002030

57 NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence - Technology Appraisal 68 - Macular degeneration (age related) - photodynamic therapy. <http://guidance.nice.org.uk/TA68/guidance/pdf/English> [ultimo accesso 31 maggio 2007]

58 Verteporfin Photodynamic Therapy Cohort Study - UK, homepage. <http://www.lshmt.ac.uk/hstru/vpdt/index.html> [ultimo accesso 31 maggio 2007]



PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE

DERMATOLOGICI

Spesa totale categoria (milioni di €) **616**

% classe A-SSN 8

% erogata nelle strutture sanitarie 3

Spesa lorda classe A-SSN (milioni di €) **50**

% sul totale: 0,4

Δ % 2006/2005: -14,1

DDD/1000 ab die classe A-SSN **3,1**

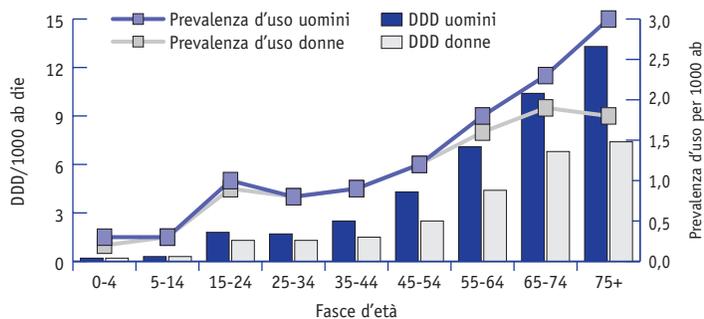
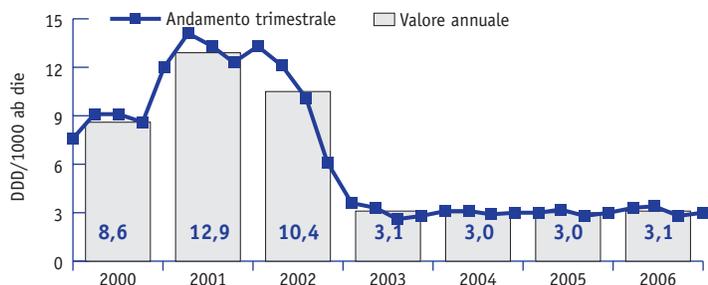
% sul totale: 0,4

Δ % 2006/2005: 5,7

Dati regionali di classe A-SSN

Range spesa lorda pro capite (€): 0,6 - 1,1

Range DDD/1000 ab die: 1,8 - 4,6



A livello regionale si osserva una maggiore variabilità in termini di quantità (4,6 DDD della Campania rispetto a 1,8 DDD di Piemonte e Val d'Aosta), rispetto ai dati di spesa (Tavola C.13).

In questa classe i principali sottogruppi sono gli antipsoriasici, i corticosteroidi dermatologici, gli antimicotici e gli antiacne.

I **farmaci per la psoriasi**, quasi completamente prescritti a livello territoriale, costituiscono anche nel 2006 circa il 50% della spesa SSN di questa classe e la loro prescrizione continua a crescere (+2,8% - Tavola B.10). Tra i principi attivi responsabili fino al 75% della spesa SSN di questa classe, si trovano 3 farmaci per la psoriasi (calcipotriolo, tacalcitolo, acitretina) (Tavola B.14).

Dopo la notevole diminuzione della prescrizione a carico del SSN avvenuta nel 2003 per l'introduzione della limitazione alla rimborsabilità dei **corticosteroidi dermatologici** (Nota AIFA 88) (Tavola B.17) le quantità nel 2006 sono aumentate del 15% circa. A livello territoriale il clobetasolo è il primo farmaco come spesa in questo sottogruppo e ha avuto un aumento del 90% circa delle DDD. A livello ospedaliero i principi attivi più usati sono la gentamicina e il betametasona da solo o in associazione.

I **farmaci antiacne**, seconda categoria per spesa SSN (di cui l'isotretinoina è responsabile della quasi totalità delle prescrizioni, Tavola B.14), sono in forte calo rispetto al 2005 (rispettivamente -41,5% della spesa e -29,1% delle DDD) con uno spostamento della prescrizione verso specialità meno costose grazie alla disponibilità del farmaco equivalente a minor costo (Tavola B.10).

Tra gli **antimicotici per uso sistemico** la prescrizione di terbinafina (nel 2005 al primo posto per spesa tra i farmaci dermatologici) diminuisce in modo netto (-39,7% della spesa e -11,7% delle DDD) (Tavola B.14).

Rimane da sottolineare che per quanto riguarda gli **antivirali** l'imiquimod è passato da 20 mila euro del 2005 ai circa 2 milioni di euro del 2006 per spesa territoriale: autorizzato dall'EMA con procedura centralizzata nel 1998, solo nel febbraio 2006 l'Italia ne ha consentito l'autorizzazione all'immissione in commercio. Imiquimod crema prevede il trattamento topico dei condilomi acuminati esterni genitali e perianali e dei carcinomi basocellulari superficiali. Tuttavia, mancano studi comparativi che confrontino direttamente l'imiquimod rispetto agli altri trattamenti disponibili né per i condilomi acuminati, né per il carcinoma basocellulare; pertanto l'ammissione alla rimborsabilità di questo farmaco dal modesto profilo di efficacia, e il suo relativo utilizzo, appaiono scarsamente giustificati.

Infine, i corticosteroidi, in associazione o meno con antibiotici, e gli antimicotici, sono i farmaci dermatologici più prescritti tra quelli non rimborsati dal SSN (in classe C con ricetta) (Tavola B.18).



A.4 - Analisi dell'uso dei farmaci per patologia nella Medicina Generale

1. Farmaci per la prevenzione primaria e secondaria del rischio cardiovascolare

◆ 1.1. Profili prescrittivi

Criteria di selezione

L'analisi è stata condotta selezionando tutti i soggetti con le seguenti condizioni patologiche diagnosticate dai MMG entro la fine del 2005:

- Diabete mellito (ICD-9: 250.x),
- Ipertensione essenziale (ICD-9: 401-4.x);
- Patologie ischemiche cardiache (ICD-9: 410-414.x)
- Patologie ischemiche cerebrali (ICD-9: 433-436.x, 438.x, 342.x)

I soggetti sono stati successivamente classificati in quattro gruppi: Ipertensione senza diabete, senza eventi cardiovascolari maggiori; Ipertensione senza diabete con eventi cardiovascolari maggiori; Ipertensione + diabete senza eventi cardiovascolari maggiori e Ipertensione + diabete con eventi cardiovascolari maggiori. Ai pazienti così individuati sono state associate tutte le prescrizioni di antiipertensivi (ATC: C03, C07-C09), antiaggreganti piastrinici (ATC: B01AC) ed ipolipemizzanti (ATC: C10) effettuate dal MMG nel corso del 2006.

Prevalenza d'uso

L'analisi dei profili prescrittivi indica un uso di farmaci antiipertensivi pari al 70,8% nei soggetti ipertesi senza altri fattori di rischio ed un aumento della prescrizione associato alla presenza di diabete ed eventi cardiovascolari (CV) maggiori. È da rilevare che oltre il 50% dei pazienti ipertesi con pregressi eventi CV non riceve alcuna prescrizione di ipolipemizzanti nonostante l'indicazione all'uso di tali farmaci in prevenzione secondaria sia raccomandato dalle linee-guida e consentito dalla Nota AIFA 13. Un tasso di copertura maggiore si può viceversa rilevare per l'uso di antiaggreganti piastrinici. Tali farmaci risultano maggiormente prescritti in soggetti con pregressi eventi CV; tuttavia è da rilevare una quota di trattamento in prevenzione primaria due volte superiore nei soggetti diabetici ed ipertesi (32,4%) rispetto ai soli ipertesi (15,4%), a conferma della maggiore attenzione del MMG in presenza di un paziente diabetico (Tavola A.4).

I dati sull'uso dei farmaci, come pure l'analisi sulla tipologia dei farmaci utilizzati per la prevenzione cardiovascolare, sono in linea con quanto è stato rilevato nel 2005. I farmaci maggiormente prescritti sono gli inibitori del sistema renina-angiotensina, con un aumento della prescrizione se all'ipertensione si associa il diabete, con o senza complicanze CV.

Tavola A.4

Prevalenza d'uso[§] di farmaci nei pazienti con ipertensione ed ipertensione + diabete (con o senza eventi CV)

Gruppi/sottogruppi terapeutici	ATC	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
		Senza eventi CV [N=87757]	Con eventi CV [N=12694]	Senza eventi CV [N=14700]	Con eventi CV [N=4361]
Diuretici	C03	15,7	27,2	19,9	33,3
Beta-bloccanti	C07	20,5	33,0	19,2	34,7
Ca-antagonisti (diidropiridinici)	C08CA	17,9	26,6	25,2	32,4
ACE-inibitori	C09A	20,4	32,8	28,9	38,4
ACE-inibitori+diuretici	C09B	15,0	15,1	17,4	14,9
Antagonisti angiotensina II	C09C	12,0	13,9	15,6	18,0
Antagonisti angiotensina II+diuretici	C09D	12,4	12,0	14,6	12,8
Totale antiipertensivi		70,8	79,7	78,6	82,1
Statine	C10AA	9,4	35,7	23,5	45,0
Fibrati	C10AB	0,7	1,0	1,8	2,1
Altri (Omega polienoici)	C10AC-X	0,9	6,3	2,0	8,7
Totale ipolipemizzanti		10,3	37,5	25,7	48,0
Totale antiaggreganti piastrinici	B01AC	15,4	59,3	32,4	64,8
Nessuna prescrizione[°]		27,5	16,5	18,6	15,2

[§] % di pazienti che hanno usato almeno una volta nel corso del 2006 una delle categorie terapeutiche descritte nella tavola. La somma delle percentuali può essere superiore al 100% in quanto ogni soggetto nel corso dell'anno può avere utilizzato diverse categorie di farmaci

[°] Nessuna prescrizione delle categorie terapeutiche considerate nella tavola (antiipertensivi, ipolipemizzanti, antiaggreganti piastrinici)

◆ 1.2. Indicatori di appropriatezza

Farmaci antiipertensivi

I farmaci utilizzati nel trattamento dell'ipertensione continuano ad essere di gran lunga quelli di maggiore impatto sia in termini di consumo che di spesa. I dati degli ultimi anni indicano una crescita evidente, in particolare a carico degli inibitori dell'angiotensina II e degli ACE-inibitori. Nonostante l'efficacia di tali farmaci nella riduzione del rischio cardiovascolare globale assoluto (RCVGA) sia confermata da numerosi studi clinici randomizzati e meta-analisi, diverse evidenze scientifiche indicano un numero elevato di soggetti non trattati o sotto-trattati ed una bassa aderenza (compliance) al trattamento, fenomeni in grado di influenzare i costi sanitari, sia come conseguenza del costo di una prescrizione non efficace, sia in relazione all'aumento del numero di eventi cardiovascolari.

Le principali linee-guida concordano sul fatto che nei pazienti ipertesi, in presenza di specifiche patologie associate, la scelta della strategia terapeutica dovrebbe comprendere



specifiche classi di farmaci. Per queste situazioni cliniche (compelling indications) esistono forti evidenze, supportate da RCT su popolazioni specifiche. In particolare, l'uso di ACE-inibitori (o di inibitori recettoriali dell'angiotensina II in caso di intolleranza) è consigliato quando all'ipertensione si associa:

- una cardiopatia ischemica (pregresso IMA o angina);
- lo scompenso cardiaco: la terapia dovrebbe comprendere anche un diuretico e/o un beta bloccante;
- il diabete, dove tali farmaci si sono dimostrati efficaci nel rallentare la comparsa/progressione della nefropatia.

Di seguito sono presentate le analisi relative a possibili indicatori di aderenza e di prevalenza d'uso.

Durata media del trattamento

La durata media del trattamento è calcolata come numero medio di DDD/utilizzatore/molecola in pazienti classificati in base al potenziale livello di RCVGA.

L'aderenza al trattamento con antiipertensivi mostra importanti differenze in relazione alla tipologia di paziente trattato, ma anche in base all'area geografica di riferimento. La presenza del diabete sembra infatti influenzare l'aderenza in misura maggiore della presenza di eventi CV. Lo sviluppo di eventi CV viceversa aumenta il numero medio di molecole utilizzate nel corso del 2006. In generale, si rileva un uso più sporadico di antiipertensivi nel Centro-Sud, mentre il Nord-Est rappresenta l'area con il migliore profilo di aderenza.

L'analisi della Tavola A.5 pone anche in evidenza che nei pazienti ipertesi con diabete si utilizzano mediamente più farmaci sia in assenza (1,9 farmaci a paziente) ma soprattutto in presenza di pregressi eventi CV (2,6 farmaci a paziente) rispetto agli ipertesi senza diabete (rispettivamente 1,7 farmaci in assenza di eventi e 2,2 farmaci in prevenzione secondaria) e questo trova giustificazione nella necessità di raggiungere livelli target (goal terapeutici) per i diabetici inferiori a quelli dei non diabetici (PA < 130/80 mmHg).

Tavola A.5

Durata media di trattamento con antiipertensivi in pazienti con ipertensione senza diabete ed ipertensione + diabete (con o senza eventi CV), per area geografica*

	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
	Senza eventi CV	Con eventi CV	Senza eventi CV	Con eventi CV
NORD-OVEST	235,5 (1,7)	233,5 (2,2)	269,2 (1,9)	266,9 (2,6)
NORD-EST	239,5 (1,8)	254,9 (2,3)	297,8 (2,0)	304,1 (2,5)
CENTRO	221,5 (1,7)	230,4 (2,2)	261,2 (1,9)	258,3 (2,6)
SUD	227,5 (1,7)	227,0 (2,2)	257,0 (1,9)	249,2 (2,5)
ISOLE	234,8 (1,7)	243,8 (2,3)	280,8 (1,9)	293,8 (2,6)
ITALIA	231,8 (1,7)	236,9 (2,2)	271,0 (1,9)	269,8 (2,6)

* Viene calcolata in DDD Media/paziente/molecola

Tra parentesi è indicato il numero medio di differenti molecole utilizzate

Prevalenza d'uso (almeno una prescrizione nel 2006) di ACE-inibitori e/o inibitori recettoriali dell'angiotensina II in soggetti con pregresso: IMA, scompenso cardiaco, diabete mellito.

L'uso di ACE-inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II si attesta al 53,2% dei soggetti ipertesi, con una quota superiore nel Sud Italia. Tuttavia, la presenza di patologie per le quali tali farmaci sono considerati da tutte le linee-guida fortemente raccomandati non sembra portare ad alcun significativo aumento della prevalenza d'uso. A fronte di una quota pari al 55,3% di utilizzatori di ACE-inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II nei soggetti con CHD e scompenso, si rileva una riduzione fino al 51,1% nei pazienti diabetici. Un'analisi per area geografica indica un aumento di prevalenza associato alla presenza di compelling indication nel Nord Italia, ed una riduzione nel Centro-Sud (Tavola A.6).

Tavola A.6

Prevalenza d'uso di ACE-inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II in pazienti con CHD, scompenso cardiaco, diabete con o senza ipertensione per area geografica

	Ipertensione° [N=87757]	Indicazioni al trattamento*		
		CHD [N=20725]	Scompenso cardiaco [N=6304]	Diabete [N=33687]
NORD-OVEST	49,8	52,7	55,3	49,7
NORD-EST	51,2	56,2	57,1	55,2
CENTRO	53,2	53,9	53,4	46,9
SUD	57,1	56,6	54,6	53,0
ISOLE	56,2	57,7	55,7	49,8
ITALIA	53,2	55,3	55,3	51,1

* % pazienti in trattamento con ACE-inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II sul totale dei pazienti con le relative diagnosi (con o senza ipertensione)

° % pazienti ipertesi senza CHD, scompenso e diabete in trattamento con ACE-inibitori e/o antagonisti dell'angiotensina II

Bibliografia

- Hughes D, et al. The direct costs to the NHS of discontinuing and switching prescriptions for hypertension. *J Hum Hypertens* 1998;12:533-7.
- Mazzaglia G, et al. Patterns of persistence with antihypertensive medications in newly diagnosed hypertensive patients in Italy: a retrospective cohort study in primary care. *J Hypertens* 2005;23:2093-100.
- Formoso G, et al. Antipertensivi e prevenzione del rischio cardiovascolare. Tra evidenze consolidate e nuovi studi. *CeVEAS: Pacchetti informativi sui farmaci* 2006;1:1-12.
- Practice guidelines for primary care physicians: 2003 ESH/ESC hypertension guidelines. *J Hypertens* 2003;21:1779-86.



Metformina

L'uso di metformina viene consigliato in tutti i pazienti diabetici di tipo 2 in sovrappeso od obesi, mentre viene sconsigliato in presenza di insufficienza epatica. Lo scompenso cardiaco o i pazienti a rischio di scompenso cardiaco rappresentano una controindicazione specifica all'uso di metformina.

Di seguito sono presentate le analisi relative alla prevalenza d'uso in pazienti con specifiche indicazioni o controindicazioni all'uso di metformina (Tavola A.7).

Tavola A.7

Prevalenza d'uso di metformina in pazienti con specifiche indicazioni o controindicazioni al trattamento, per area geografica

	Uso indicato		Uso non indicato*	
	Diabete [#] [N=33687]	Obesità [°] [N=11559]	Insufficienza epatica [N=2280]	Scompenso cardiaco [N=1393]
NORD-OVEST	34,2	46,8	33,1	27,4
NORD-EST	36,9	49,2	39,3	27,9
CENTRO	36,0	46,7	35,8	27,9
SUD	43,1	51,9	33,1	41,4
ISOLE	42,2	53,6	40,1	32,9
ITALIA	38,6	49,9	35,5	31,5

* % pazienti diabetici affetti dalle patologie sotto-descritte trattati con metformina

% pazienti diabetici in trattamento con metformina

° % pazienti diabetici con obesità trattati con metformina

Prevalenza d'uso di metformina (in monoterapia o in associazione) nei pazienti diabetici ed obesi

Nel 2006, il 38,6% dei pazienti è stato trattato con metformina. La prevalenza d'uso segue un andamento geografico e varia dal 34,2% nel Nord-Ovest al 43,1% al Sud. La presenza di pazienti obesi aumenta fino al 49,9% la quota di soggetti trattati, con un aumento più marcato rispetto al basale nel Nord Italia.

Prevalenza d'uso di metformina (in monoterapia o in associazione) in soggetti diabetici con progresso scompenso cardiaco ed insufficienza epatica

La riduzione nell'uso di metformina in presenza di insufficienza cardiaca e/o epatica si verifica in tutta Italia, sebbene in misura non significativa per l'insufficienza epatica. In generale, una quota di soggetti superiore al 30% dei pazienti diabetici con patologie che ne sconsiglierebbero l'utilizzo continua il trattamento con metformina.

Bibliografia

- Inzucchi SE. Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes: scientific review. JAMA 2002;287:360-72.

- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854-65.
- L'assistenza al paziente diabetico – Raccomandazioni AMD-SID-SIMG. *Il Diabete* 2001;13:81-99.
- Agenzia Italiana del Farmaco. Guida all'uso dei farmaci 2005. Roma: Ministero della Salute, 2006.

Farmaci ipolipemizzanti

Negli ultimi vent'anni si è arrivati a riconoscere l'esistenza di un legame tra la riduzione del colesterolo circolante e quella del rischio coronarico assoluto di 1 punto percentuale per ogni 1% di LDL ridotte; a definire che, a parità d'età e di livelli lipidici nel sangue, la mortalità coronarica è superiore nei diabetici che nei non diabetici; a precisare l'importanza della quota LDL che innesca, accresce e destabilizza la placca aterosclerotica sulle pareti vasali, e della quota HDL che invece rimuove il colesterolo dal circolo verso il magazzino epatico e frena l'ossidazione delle LDL. Contestualmente, gli studi clinici hanno dimostrato che l'uso di ipolipemizzanti riduce di circa il 21% la mortalità totale in soggetti affetti da malattie cardiovascolari e di circa il 26% la mortalità per infarto ed ictus. Alla luce di tali evidenze, la Nota AIFA 13 raccomanda la prescrizione di ipolipemizzanti a carico del SSN ai pazienti affetti da:

- dislipidemie familiari;
- rischio elevato (> 20%) di un primo evento cardiovascolare maggiore (prevenzione primaria);
- coronaropatia documentata o pregresso ictus o arteriopatia obliterante periferica o pregresso infarto o diabete (prevenzione secondaria).

La stessa Nota AIFA 13 raccomanda un uso continuativo e non occasionale di questi farmaci. Come già segnalato per i farmaci antiipertensivi, è da rilevare che la non-aderenza ha un effetto negativo sulla salute pubblica e sui costi sanitari, sia come conseguenza del costo di un trattamento non efficace, sia in relazione ad un aumento del numero di eventi cardiovascolari. Di seguito sono presentate le analisi relative a possibili indicatori di prevalenza d'uso e di aderenza.

Prevalenza d'uso di ipolipemizzanti per area geografica e livello di rischio cardiovascolare

L'uso di ipolipemizzanti, come già descritto nella Tavola A.4, sembra associarsi in modo appropriato all'aumento del rischio cardiovascolare, tuttavia con un'ampia quota di sottotrattamento; l'analisi per area geografica non mostra alcuna variabilità di rilievo, dimostrando in questo caso un comportamento omogeneo in tutto il territorio nazionale (Tavola A.8).

Durata media del trattamento in pazienti classificati in base al livello di rischio cardiovascolare

Questo indicatore dovrebbe misurare l'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti, la quale viene influenzata in maniera rilevante dalla presenza di eventi cardiovascolari pregressi,

**Tavola A.8**

Prevalenza d'uso di ipolipemizzanti nei pazienti ipertesi (con o senza diabete mellito) per area geografica

	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
	Senza eventi CV [N=87757]	Con eventi CV [N=12694]	Senza eventi CV [N=14700]	Con eventi CV [N=4361]
NORD-OVEST	9,8	38,4	26,4	46,1
NORD-EST	10,3	38,5	24,1	47,1
CENTRO	10,5	35,4	22,7	47,2
SUD	10,7	37,4	26,7	49,1
ISOLE	10,4	36,7	27,4	49,9
ITALIA	10,3	37,5	25,7	48,0

Tavola A.9

Durata del trattamento con ipolipemizzanti nei pazienti ipertesi (con o senza diabete mellito) per area geografica*

	Ipertensione senza diabete		Ipertensione + diabete	
	Senza eventi CV	Con eventi CV	Senza eventi CV	Con eventi CV
NORD-OVEST	243,2	340,5	283,1	343,7
NORD-EST	267,5	355,1	305,1	382,2
CENTRO	246,0	359,7	272,1	383,7
SUD	243,5	352,6	256,7	362,5
ISOLE	274,8	385,3	295,2	382,3
ITALIA	252,1	354,8	278,9	368,5

* Espressa come numero medio di teorici giorni di esposizione per paziente nel corso dell'anno

a differenza di quanto avviene con gli antiipertensivi, dove il diabete risulta un fattore più rilevante. Nei soggetti ad alto rischio (es. ipertensione + diabete + eventi cardiovascolari) la media di DDD supera in molte aree geografiche il numero potenziale di giorni di esposizione; tale dato dimostra pertanto l'utilizzo di un dosaggio superiore alla dose definita giornaliera. Questo comportamento potrebbe essere la conseguenza di atteggiamenti prescrittivi più aggressivi (uso di alte dosi) dove i valori target da raggiungere sono più bassi (Tavola A.9).

Bibliografia

- National Cholesterol Education Program – ATPIII – NIH 2002.
- Edwards JE, et al. Statins in hypercholesterolaemia: a dose-specific meta-analysis of lipid changes in randomised, double blind trials. *BMC Fam Pract* 2003;4:18.
- Law MR, et al. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;326:1423.
- Benner JS, et al. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA* 2002; 288:455-61.

2. Farmaci per il trattamento dell'ulcera

◆ 2.1. Profili prescrittivi

Criteria di selezione

L'analisi è stata condotta selezionando tutti i casi incidenti (diagnosticati nel corso del 2006) per una delle seguenti condizioni patologiche:

- Ulcera peptica gastroduodenale (ICD-9: 531-4.x);
- Esofagite e/o malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE) (ICD-9: 530.x);
- Altre condizioni GI (ICD-9: 535-7.x);
- Soggetti in trattamento cronico con FANS (DDD totali del 2006 >90).

A tali soggetti sono state associate tutte le prescrizioni di farmaci antiulcera (ATC A02) effettuate nel corso del 2006.

Prevalenza d'uso

L'uso di farmaci antiulcera è estremamente variabile anche in relazione al tipo di patologia trattata. Mentre nei soggetti con ulcera peptica o MRGE la prevalenza di soggetti non trattati non supera il 37%, per le altre condizioni GI (es. gastrite, duodenite, dispepsia), o nei soggetti in trattamento cronico con FANS, la quota di soggetti non trattati è superiore al 50%. La scelta di trattare o non trattare si riflette anche sul tipo di farmaco che viene utilizzato. Gli inibitori di pompa protonica (IPP) sono di gran lunga i farmaci più utilizzati, sebbene il rapporto tra IPP ed altri farmaci è nettamente superiore nei soggetti con ulcera peptica e MRGE, rispetto a quanto avviene per le altre condizioni. A differenza di quanto si evince dai dati di consumo, il lansoprazolo è il farmaco più utilizzato, mentre l'omeprazolo viene utilizzato in una quota decisamente inferiore (Tavola A.10).

◆ 2.2. Indicatori di appropriatezza

Inibitori di pompa protonica

Gli IPP hanno una differente farmacocinetica, che si traduce in una differenza nel tempo di insorgenza dell'effetto antisecretorio e nella entità dell'inibizione della pompa protonica nelle prime ore di terapia, ma non determinano una differenza di efficacia nelle condizioni cliniche in cui, in base alle Note AIFA 1 e 48, è previsto il loro impiego. In particolare, le Note AIFA indicano l'impiego di tali farmaci per un periodo non inferiore a 4 settimane nelle seguenti condizioni: ulcera duodenale o gastrica HP-positiva, in associazione per la prima o le prime due settimane con farmaci eradicanti l'infezione; ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio); malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio).

Viene inoltre indicato il trattamento con IPP anche per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in pazienti in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB) o in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi, purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio: storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; terapia concomitante con anticoagulanti o cortisonici; oltre 75 anni di età.



Tavola A.10
Prevalenza d'uso[§] di antiulcera per condizioni patologiche

Categorie terapeutiche	ATC	Ulcera peptica [N=957]	Esofagite/ MRGE [N=6151]	Altre condizioni GI [N=8765]	Trattamento cronico con FANS [N=6487]
Antiacidi	A02A	7,3	8,4	15,0	14,9
Anti-H2	A02BA	4,7	2,5	2,8	4,0
Prostaglandine	A02BB	0,1	<0,1	<0,1	0,5
IPP	A02BC	57,6	63,6	24,6	37,7
Altri antiulcera	A02BX	6,8	14,5	6,5	5,8
Principi attivi*					
Lansoprazolo	A02BC03	19,8	27,8	12,2	18,5
Esomeprazolo	A02BC05	23,3	18,9	6,5	7,3
Pantoprazolo	A02BC02	9,1	11,7	4,0	7,2
Associazioni e composti a base di acido alginico	A02BX13	3,7	13,6	4,0	4,0
Magaldrato	A02AD02	4,5	6,2	8,8	6,7
Omeprazolo	A02BC01	7,1	5,7	2,2	9,0
Rabeprazolo	A02BC04	4,5	6,1	1,7	4,0
Associazioni e composti a base di calcio e magnesio	A02AD01	2,6	2,2	6,1	8,8
Ranitidina	A02BA02	4,7	2,4	2,7	3,8
Sucralfato	A02BX02	3,1	1,1	2,6	2,0
Nessuna prescrizione		37,8	26,5	57,1	49,6

[§] % pazienti che hanno usato almeno una volta nel corso del 2006 una delle categorie terapeutiche e/o molecole. La somma delle percentuali può essere superiore al 100% in quanto ogni soggetto nel corso dell'anno può avere utilizzato più farmaci

* Le molecole presentate nella Tavola rappresentano il 99,5% della prescrizione totale

L'analisi dei singoli principi attivi evidenzia l'uso prevalente del lansoprazolo (farmaco generico, con il minor costo per DDD dell'intera classe) in tutte le condizioni cliniche, ad eccezione dell'ulcera, ove prevale l'esomeprazolo. Questi dati non sembrano riflettere l'andamento prescrittivo nazionale (Tavola B.13) ove omeprazolo ed esomeprazolo precedono ampiamente il lansoprazolo nei primi trenta principi attivi più prescritti. È però vero, come si evince dalla stessa tavola, che rispetto al 2005 il trend prescrittivo di lansoprazolo è in netto incremento mentre omeprazolo ed esomeprazolo stanno invertendo la tendenza.

Antiacidi e anti-H2 rivestono ormai un ruolo secondario nel trattamento delle gastropatie ulcerogene.

Di seguito sono presentate le analisi relative a possibili indicatori di aderenza al trattamento e di prevalenza d'uso.

Percentuale di soggetti in trattamento con IPP per un periodo inferiore ai 28 giorni (espresso in DDD) sul totale dei soggetti trattati

Questa proporzione è pari al 43,7% dei pazienti trattati con IPP, con una variabilità geografica che va dal 39,3% nelle Isole al 48,7% del Sud. Tale dato conferma parzialmente l'ampia percentuale di soggetti con indicazione clinica differente dall'ulcera peptica e dalla MRGE che vengono trattati con IPP, ad es. un utilizzo al bisogno, eventualmente anche in associazione a trattamenti farmacologici per fatti acuti (es. brevi cicli di FANS). Tuttavia è da ipotizzare che anche una proporzione di pazienti affetti dalle patologie di cui alla Nota AIFA 48 vengano trattati con IPP per un periodo inferiore al previsto (Figura A.7).

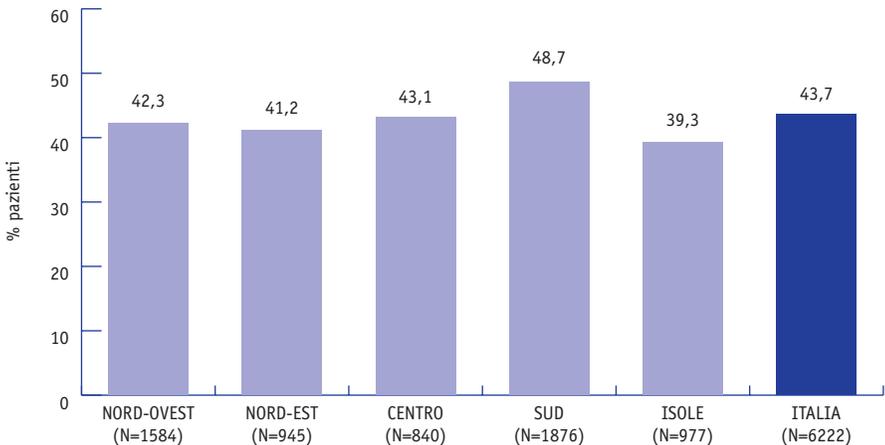
Prevalenza d'uso di IPP nella prevenzione del sanguinamento

Questo indicatore è stato valutato per gli utilizzatori cronici di FANS (>90 DDD) in funzione dei seguenti fattori di rischio: età >75 anni ed uso di anticoagulanti orali o corticosteroidi sistemici; pregressa (anno 2005) diagnosi di ulcera, gastrite, sanguinamento GI, sindrome di Zollinger-Ellison, MRGE.

L'uso di IPP per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore mostra un andamento variabile, sia in relazione alla severità clinica del paziente, sia in relazione all'area geografica, sebbene la numerosità campionaria delle condizioni cliniche più gravi non permette di fare valutazioni definitive. Ciononostante appare evidente che da un valore basale di circa il 10% nella popolazione totale, la prevalenza d'uso sale fino al 37% nei soggetti in trattamento cronico con FANS e ad oltre il 65% nei soggetti ai quali si aggiunge un'altra condizione di rischio GI (Tavola A.11).

Figura A.7

Percentuale dei pazienti con patologia gastrointestinale (ICD-9: 530-7) con durata di terapia con inibitori di pompa inferiore a 28 DDD



**Tavola A.11**

Prevalenza d'uso di utilizzatori di IPP in relazione a diversi livelli di severità clinica per area geografica

	Prevalenza d'uso per severità clinica*			
	Prevalenza d'uso totale IPP [N=597.587]	Condizione 1 [N=6487]	Condizione 2 [N=212]	Condizione 3 [N=428]
NORD-OVEST	9,2	37,0	75,6	55,4
NORD-EST	9,0	35,0	61,1	65,6
CENTRO	8,7	33,9	65,0	74,5
SUD	10,6	40,1	59,4	66,8
ISOLE	11,3	39,2	71,0	78,9
ITALIA	9,7	37,7	65,6	67,8

* La severità clinica è stata definita secondo le seguenti condizioni:

1: % pazienti in trattamento cronico con FANS

2: % pazienti in trattamento cronico con FANS + età >75 anni + uso farmaci (corticosteroidi o anticoagulanti orali)

3: % pazienti in trattamento cronico con FANS + pregressa ulcera, sanguinamento GI, sindrome di Zollinger-Ellison, MRGE e trattati con IPP

Bibliografia

- Pantoflickova D, et al. Acid inhibition on the first day of dosing: comparison of four proton pump inhibitors. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;17;1507-14.
- Vergara M et al. Meta-analysis: comparative efficacy of different proton-pump inhibitors in triple therapy for *Helicobacter Pylori* eradication. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;15; 645-7.
- Fennerty MB, et al. Efficacy of esomeprazole 40 mg vs lansoprazole 30 mg for healing moderate to severe erosive oesophagitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21;455-63.
- Goldstein JL, et al. Intra-gastric acid control in non-steroidal anti-inflammatory drug users: comparison of esomeprazole, lansoprazole and pantoprazole. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23;1189-96.

3. Farmaci per il trattamento della depressione

◆ 3.1. Profili prescrittivi

Criteri di selezione

L'analisi è stata condotta selezionando tutti i casi incidenti (diagnosticati nel corso del 2006) per una delle seguenti condizioni patologiche:

- Depressione maggiore (ICD-9: 311.x+296.2+292.3);
- Disturbi nevrotici (ICD-9: 300.x);
- Altri disordini psichiatrici (non psicotici) (ICD-9:303-9.x);
- Psicosi non organiche (ICD-9: 295-299.x)

A tali soggetti sono state associate tutte le prescrizioni di antidepressivi (ATC N06A) ricevute nel corso del 2006.

Tavola A.12
Prevalenza d'uso[§] di antidepressivi per condizioni patologiche

Categorie terapeutiche	ATC	Depressione maggiore [N=2.471]	Disturbi nevrotici [N=8.677]	Altri disordini psichiatrici [N=2.507]	Psicosi non organiche [N=340]
Triciclici	N06AA	2,8	1,3	2,6	3,5
SSRI	N06AB	53,6	25,3	4,0	15,6
Altri	N06AX	15,6	7,5	1,6	5,0
Principi attivi*					
Paroxetina	N06AB05	14,9	8,2	1,0	5,6
Citalopram	N06AB04	13,1	6,6	0,9	2,6
Sertralina	N06AB06	13,1	5,3	0,6	3,8
Escitalopram	N06AB10	12,4	5,0	1,0	3,2
Venlafaxina	N06AX16	5,6	2,9	0,2	3,2
Amitriptilina	N06AA09	1,6	1,0	2,6	1,5
Trazodone	N06AX05	2,4	1,0	0,7	1,2
Fluoxetina	N06AB03	2,4	1,2	0,6	-
Ademetionina	N06AX	2,8	2,0	0,4	0,3
Duloxetina	N06AX21	3,4	1,1	0,1	0,3
Mirtazapina	N06AX11	2,1	0,7	0,2	0,3
Clomipramina	N06AA04	0,6	0,3	-	1,8
Nessuna prescrizione		32,9	68,2	92,0	78,8

[§] % pazienti che hanno usato almeno una volta nel corso del 2006 una delle categorie terapeutiche e/o molecole. La somma delle percentuali può essere superiore al 100% in quanto ogni soggetto nel corso dell'anno può avere utilizzato più farmaci

* Le molecole presentate nella Tavola rappresentano il 98,6% della prescrizione totale

Prevalenza d'uso

L'analisi del profilo prescrittivo mette in evidenza l'uso prevalente di SSRI in tutte le condizioni cliniche rilevate anche se con valori di prevalenza d'uso sensibilmente differenti. Da rilevare l'ampia quota di soggetti con diagnosi di disturbi nevrotici trattati con antidepressivi e l'ampio utilizzo di farmaci di recente introduzione come escitalopram e venlafaxina. Un altro dato interessante è rappresentato dall'ampia prevalenza d'uso di farmaci come ademetionina, duloxetina e mirtazapina che nel complesso superano i vecchi triciclici (Tavola A.12).

◆ 3.2. Indicatori di appropriatezza

Farmaci antidepressivi

Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento rilevante delle prescrizioni di antidepressivi in tutto il territorio nazionale, in particolare gli SSRI nel 2006 hanno fatto rilevare un aumento dei consumi dell'8% rispetto al 2005.

Recenti studi indicano che circa il 50% dei pazienti interrompe il trattamento con antidepressivi entro 90 giorni dalla prima prescrizione ed oltre il 70% nei primi sei mesi, no-



nonostante le linee-guida indichino una scarsa efficacia di tali farmaci nella depressione maggiore se utilizzati per un periodo inferiore a sei mesi.

Di seguito sono presentate le analisi relative a possibili indicatori di aderenza al trattamento.

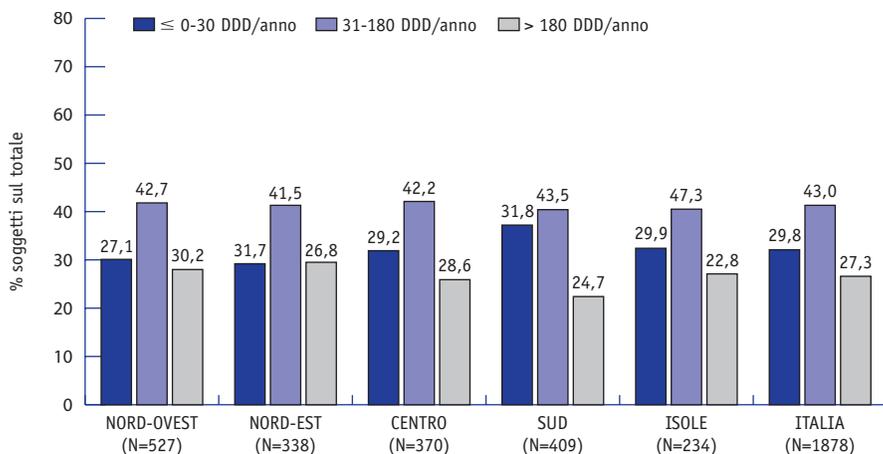
Prevalenza d'uso per durata di terapia

Sono stati identificati i soggetti trattati con antidepressivi nel secondo semestre 2005 (data indice) con diagnosi di entrata di depressione maggiore, che non avevano avuto prescrizioni nel primo semestre 2005. Le analisi si riferiscono alle prescrizioni ricevute nel corso dell'anno successivo alla data indice e sono espresse come percentuale di soggetti con durata di terapia ≤ 30 DDD, tra 31 e 180 DDD e >180 DDD.

L'uso di antidepressivi mostra un profilo di aderenza piuttosto basso, con il 27,3% dei pazienti trattati con più di 180 DDD. La quota maggiore (43,0%) di soggetti assume nel corso del primo anno di follow-up un numero di DDD tra 31-180 e circa il 30% dei pazienti meno di 30 DDD per anno. Il profilo di maggiore sporadicità si registra al Sud con la proporzione maggiore di pazienti con meno di 30 DDD (31,8%), mentre nel Nord-Ovest si registra la quota più alta di soggetti aderenti (30,2%) (Figura A.8).

Figura A.8

Durata di terapia con antidepressivi nei soggetti con prima diagnosi di depressione maggiore per area geografica*



* % pazienti con durata di esposizione ≤ 30 DDD (bassa), tra 31-180 DDD (media), >180 DDD (alta)

Bibliografia

- Melfi CA, et al. The effects of adherence to antidepressant treatment guidelines on relapse and recurrence of depression. Arch Gen Psychiatry 1998;55:1128-32.

- Lin EH, et al. The role of the primary care physician in patients' adherence to antidepressant therapy. *Med Care* 1995;33:67-74.
- Pomerantz JM, et al. Prescriber intent, off-label usage, and early discontinuation of antidepressants: a retrospective physician survey and data analysis. *J Clin Psychiatry* 2004;65:395-404.
- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Anno 2005. Roma: Ministero della Salute, 2006.
- Isacson G, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors have broadened the utilisation of antidepressant treatment in accordance with recommendations. Findings from a Swedish prescription database. *J Affect Disord* 1999;53:15-22.

4. Farmaci per il trattamento delle infezioni acute delle vie respiratorie

◆ 4.1. Profili prescrittivi

Criteri di selezione

L'analisi è stata condotta selezionando tutti i casi incidenti (diagnosticati nel corso del 2006) per una delle seguenti condizioni patologiche:

- Faringotonsillite acuta (ICD9: 462-463.x);
- Laringite e tracheite + infezioni acute delle vie respiratorie a localizzazione multipla (URTI) (ICD9: 464-465.x);
- Bronchite acuta (ICD9: 466.x), escludendo i soggetti con diagnosi precedente di BPCO ed asma.

Ad ogni caso di infezione diagnosticata dai MMG sono stati associati tutti gli antibiotici prescritti, classificati nelle seguenti categorie terapeutiche: penicilline, associazioni di penicilline con inibitori dell'acido clavulanico, cefalosporine orali, cefalosporine parenterali, macrolidi e lincosamidi, fluorochinoloni, altri.

Prevalenza d'uso

L'analisi sul profilo prescrittivo degli antibiotici indica un uso elevato per le patologie ad eziologia prevalentemente virale. Come elemento positivo è da rilevare, rispetto al dato del 2005, un aumento della prevalenza di soggetti non trattati per faringite e tonsillite acuta (41,7% vs 34,1% nel 2005) e per la bronchite acuta (26% vs 21% nel 2005). La tipologia dei farmaci prescritti non mostra variazioni di rilievo rispetto al 2005. Da evidenziare l'alta prevalenza d'uso di macrolidi nella faringite e tonsillite acuta e quella di cefalosporine parenterali e fluorochinoloni nella bronchite acuta (Tavola A.13).

◆ 4.2. Indicatori di appropriatezza

Antibiotici a largo spettro

È descritto un ampio uso di antibiotici nel trattamento della faringotonsillite acuta e della bronchite acuta, nonostante circa il 70% dei casi di faringotonsillite riconosca un'eziologia virale e la bronchite acuta in quanto tale sia un'infezione ad eziologia virale. L'uso di antibiotici nella faringotonsillite trova un razionale terapeutico quando l'agente eziolo-

**Tavola A.13**

Prevalenza d'uso di farmaci nei pazienti con diagnosi di faringotonsillite acuta, infezioni delle alte vie respiratorie a localizzazione multipla, bronchite acuta

Nome	ATC	Faringite e tonsillite acuta [N=22.039]	Laringite e tracheite + URTI [N=19.102]	Bronchite acuta [N=7.979]
Penicilline	J01CA	14,6	6,8	5,3
Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta lattamasi	J01CR	15,4	7,2	12,8
Cefalosporine orali	J01D*	8,5	6,1	6,8
Cefalosporine im/ev IV generazione	J01D#	1,4	1,2	12,0
Macrolidi e lincosamidi	J01F	15,5	13,9	17,2
Fluorochinoloni	J01MA	2,0	3,7	19,0
Altri [§]		0,9	1,4	0,8
Nessuna prescrizione[°]		41,7	59,8	26,0

* Con l'eccezione delle cefalosporine parenterali

Cefalexina, cefalotina, cefazolina, ceftioxina, cefamandolo, cefonicid, cefmetazolo, cefotaxime, ceftazidime, ceftriaxone, ceftizoxima, cefodizima, cefoperazone, cefepime

§ Tutti gli altri antibatterici della classe J01

° Per le categorie terapeutiche presentate nella tavola

gico è lo *S. pyogenes*, dove la mancanza di evidente resistenza batterica rende le penicilline i farmaci di prima scelta; contestualmente la presenza di bronchite acuta in un paziente con BPCO giustifica l'uso di antibiotici ad ampio spettro.

In questo contesto, diversi studi hanno evidenziato un'ampia sensibilità di cefalosporine e fluorochinoloni nei confronti dei patogeni generalmente coinvolti nella riacutizzazione di una bronchite cronica. Tuttavia, gli stessi studi indicano una buona sensibilità per antibiotici a più basso costo come penicilline ad ampio spettro associate ad inibitori delle beta-lattamasi e cefalosporine orali.

Di seguito sono presentate le analisi relative a possibili indicatori di prevalenza d'uso.

Uso di macrolidi e/o fluorochinoloni nella faringotonsillite

L'uso di macrolidi e/o fluorochinoloni nella faringite e tonsillite si attesta al 17,5% con una variabilità geografica; si passa dal 13,8% nel Nord-Est al 19,8% nelle Isole (Tavola A.14). Tale variabilità è spiegabile da un differente comportamento terapeutico, ma non sembra imputabile a diversi profili epidemiologici dell'infezione né a differenze nella resistenza batterica allo *S. pyogenes*. È da rilevare che in alcuni Paesi europei l'uso di fluorochinoloni è limitato al solo ambiente ospedaliero.

Uso di cefalosporine im/ev IV generazione e/o di fluorochinoloni nella bronchite acuta in assenza o presenza di BPCO o asma

L'uso di cefalosporine e fluorochinoloni risulta assai prevalente nei soggetti con una diagnosi di bronchite acuta. È interessante rilevare che non esiste una sostanziale differenza nel profilo prescrittivo tra i soggetti con e senza pregressa BPCO o asma bronchiale. Il centro Italia è l'area dove la prevalenza è maggiore, sia nei soggetti con asma/BPCO (46,1%) che nei soggetti nei quali tale patologia è assente (40,3%) (Tavola A.14).

Tavola A.14

Prevalenza d'uso di antibiotici nelle infezioni acute delle vie respiratorie per area geografica

	Macrolidi e/o fluorochinoloni	Cefalosporine im/ev IV e/o fluorochinoloni	
	Faringotonsillite [N=22.039]	Bronchite senza BPCO/asma [N=6.409]	Bronchite con BPCO/asma [N=1.570]
NORD-OVEST	19,1	35,6	32,7
NORD-EST	13,8	39,7	38,4
CENTRO	15,5	40,3	46,1
SUD	19,6	33,2	33,1
ISOLE	19,8	32,3	38,5
ITALIA	17,5	36,3	35,9



A.5 - I provvedimenti adottati nel 2006

Provvedimenti nazionali

A decorrere dall'anno 2002 in Italia l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata non può superare il tetto del 13% della spesa sanitaria complessiva programmata.

In caso di sfondamento del tetto previsto, la Legge 326/2003, art. 48, prevede l'attuazione di una serie di misure finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica, affidando all'AIFA il compito di assicurare il rispetto dei livelli di spesa definiti.

Nel corso dell'anno 2006 sono stati adottati alcuni provvedimenti nazionali volti a completare il recupero dello sfondamento della spesa farmaceutica dell'anno 2005 e a contenere l'aumento della spesa farmaceutica pubblica per il 2006.

Per l'anno 2005 è stata predisposta una riduzione del prezzo dei farmaci rimborsabili dal SSN, attraverso l'applicazione di uno sconto (a carico del produttore) sul prezzo al pubblico dei farmaci a carico del SSN. Il contenimento della spesa farmaceutica nell'anno 2006 è avvenuto attraverso l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN 2006) e una ulteriore riduzione dei prezzi, disposta a partire dal 1° ottobre 2006.

◆ La riduzione dei prezzi e lo sconto a carico dei produttori

La Determinazione AIFA del 30 dicembre 2005 ha previsto la riduzione temporanea del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal SSN pari al 4,4%, a decorrere dal 15 gennaio 2006. Tale riduzione non si applica ai farmaci emoderivati sia estrattivi sia da DNA ricombinante e ai vaccini. È stato, inoltre, previsto uno sconto temporaneo dell'1% a carico del produttore (pari allo 0,6% del prezzo al pubblico comprensivo di IVA) da applicarsi sul prezzo al pubblico ridotto del 4,4%. Con successiva Determinazione AIFA del 3 luglio 2006, la riduzione dei prezzi è stata incrementata dal 4,4% al 5%; la stessa determinazione ha previsto anche l'introduzione della manovra selettiva di revisione del PFN.

Infine, con Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 è stata applicata una ulteriore riduzione del 5% sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN, in vigore dal 1° ottobre 2006.

La legge finanziaria 2007 (art. 1, co 796) ha poi esteso la riduzione del 5% per tutto l'anno finanziario 2007, come manovra di ripiano dello sfondamento 2006, consentendo però alle aziende farmaceutiche di richiedere all'AIFA la sospensione degli effetti della deliberazione n. 26 a fronte del versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN generabili dalla riduzione del 5% (meccanismo del Pay Back).

◆ L'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale

Al fine di assicurare il rispetto del tetto di spesa programmato per l'anno 2006, l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN è stato aggiornato ai sensi della Legge n. 326/2003.

Il PFN 2006, entrato in vigore il 15 luglio 2006 (Suppl. Ord. n. 161 alla GU n. 156 del 7 luglio 2006), ha previsto una riduzione selettiva del prezzo dei farmaci al fine di contenere l'incremento della spesa 2006 che nei primi mesi dell'anno aveva registrato un aumento superiore all'8%.

La metodologia di revisione adottata è simile a quella impiegata per l'aggiornamento del PFN 2005, ad eccezione del criterio di individuazione dei principi attivi, che nel 2006 è stato basato non sulla variazione della spesa, bensì su quella dei consumi (DDD):

1. sono stati individuati i principi attivi di classe A che nel primo trimestre 2006 avevano registrato un incremento dei consumi (DDD), rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, superiore alla media dell'intero settore (+9,9%); questi principi attivi sono stati classificati in categorie omogenee;
2. l'entità complessiva della manovra di governo è stata ripartita sulla base del peso di ciascuna categoria omogenea e di ciascun principio attivo sullo sfondamento complessivo;
3. è stata determinata la riduzione di prezzo per ciascun principio attivo, ponendo un "tetto" massimo pari al 10%.

L'aggiornamento selettivo e temporaneo del PFN (successivo allo sconto del prezzo del 5% di cui alla Determinazione AIFA del 3 luglio 2006) ha comportato la diminuzione del prezzo di 214 specialità medicinali (pari al 10,6% del totale) per un totale di 110 principi attivi (15,1% del totale) e 432 confezioni (9% del totale). La riduzione selettiva dei prezzi non è stata applicata alle confezioni pediatriche, ai principi attivi commercializzati nell'anno 2005, ai farmaci antitumorali e agli ormoni sessuali a prevalente azione anti-neoplastica, ai principi attivi inseriti nelle liste di trasparenza (farmaci equivalenti), ai prodotti emoderivati sia di origine estrattiva sia da DNA ricombinante, ai farmaci di esclusivo uso ospedaliero, ai prodotti con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro e alle confezioni i cui principi attivi sono inseriti nel PHT della distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche.

■ **Provvedimenti regionali**

◆ Compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini

Nel 2006 l'ammontare complessivo del ticket (derivante sia dalla quota di compartecipazione pagata dal cittadino sui farmaci equivalenti, sia dal ticket fisso per ricetta) è stata pari a 414 milioni di euro (3,1% della spesa lorda complessiva) con una flessione del 19,6% rispetto al 2005 (Tavola B.2).



Nel 2006, seppur con alcune variazioni in termini di esenzioni e/o di quota fissa, il ticket è stato riconfermato in Piemonte, Bolzano, Liguria, Lombardia, Veneto, Molise, Puglia e Sicilia. Il ticket nel Lazio è stato abolito il 1° gennaio 2006.

La compartecipazione a carico dei cittadini è stata applicata adottando generalmente una quota fissa di 2 euro per confezione (1 euro per confezione in Molise) esentando, o applicando un ticket inferiore, per particolari categorie di pazienti. In tutti i casi, per le multiprescrizioni, sono state applicate delle quote massime per ricetta (4 euro) indipendentemente dal numero di confezioni.

L'incidenza del 3,1% del ticket sulla spesa lorda a livello nazionale rappresenta esclusivamente una media, che non tiene conto delle forti differenze regionali. In particolare, in Piemonte, Lombardia e Veneto si osserva la più alta incidenza del ticket sulla spesa lorda (rispettivamente 6,9%, 7,1% e 6,5%). Provincia Autonoma di Bolzano, Molise e Sicilia hanno evidenziato una compartecipazione a carico dei cittadini compresa tra il 6,1% e il 3,6% della spesa lorda, valori più bassi (2,8% e 2,1%) si sono osservati in Puglia e Liguria (Tavola C.5).

Nel corso del 2006, nello sforzo di razionalizzare le risorse e di mantenere sotto controllo la spesa farmaceutica ai fini del rispetto del tetto di spesa, alcune Regioni hanno adottato, tramite proprie delibere e leggi regionali, iniziative autonome di ridefinizione delle classi di equivalenza sulle quali applicare il prezzo massimo di rimborso (reference price system per categorie omogenee). Ciò ha comportato la definizione di classi di equivalenza più ampie rispetto a quelle previste dalla normativa nazionale (Legge 178/2002).

◆ Distribuzione diretta dei farmaci

La Legge 405 del 16 novembre 2001 ha permesso alle Regioni e alle Province Autonome la possibilità di adottare la distribuzione diretta dei farmaci elencati nel PHT (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004).

La distribuzione diretta può essere attuata attraverso tre diverse modalità.

Una prima modalità prevede l'erogazione del farmaco, relativamente al solo primo ciclo di terapia, a pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito delle visite specialistiche ambulatoriali da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche (farmacie ospedaliere). Lo strumento di riferimento è il Prontuario Ospedaliero esistente nella struttura.

Una seconda modalità di distribuzione diretta prevede l'erogazione da parte delle Aziende Sanitarie dei farmaci necessari al trattamento di assistiti che necessitano di periodici controlli specialistici. La distribuzione diretta ad opera delle strutture sanitarie rappresenta una valenza non solo ed esclusivamente di carattere economico, ai fini cioè della riduzione della spesa a livello territoriale, ma anche e soprattutto di tutela clinica del paziente e di garanzia di continuità farmaco-terapeutica ospedale-territorio, nonché di appropriatezza di utilizzo dei farmaci. Di norma l'acquisto di questi farmaci da parte delle strutture pubbliche avviene con sconti minimi del 50% per i medicinali autorizzati con procedura nazionale non sottoposti a negoziazione, e del 33,35% per quelli autorizzati con procedura europea (centralizzata o di mutuo riconoscimento) o nazionale sottoposti a negoziazione. Ciò deriva dal fatto che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal SSN, siano

essi registrati secondo procedura nazionale o europea, sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia del Farmaco e produttori secondo le modalità e i criteri utilizzati per le procedure europee. Nell'ambito dei sistemi di acquisto attraverso le gare, soprattutto nel caso di gare svolte da più Aziende Sanitarie associate in forme consortili o di area vasta, si possono comunque ottenere sconti più elevati, in funzione della tipologia del farmaco, della presenza o meno in commercio di altri farmaci equivalenti dal punto di vista terapeutico nonché del potenziale mercato interessato (sia ospedaliero che, indirettamente, territoriale). Tuttavia, senza entrare nel merito dei costi di gestione e limitando le valutazioni al solo prezzo dei medicinali, è opportuno segnalare che per calcolare il risparmio effettivo ottenuto dal SSN dall'acquisto tramite gara (e quindi dalla distribuzione diretta), rispetto all'erogazione tramite le farmacie, si deve tener conto dello sconto sul prezzo dei medicinali che le farmacie convenzionate praticano per legge a favore del SSN. Tale sconto, calcolato in modo regressivo, è inversamente proporzionale al prezzo al pubblico del farmaco (vedi Appendice A). Considerando che i medicinali del PHT sono in gran parte medicinali ad alto costo, per i quali le farmacie, nella maggioranza dei casi, fanno uno sconto a favore del SSN che va dal 12,5% al 19%, il risparmio reale ottenibile dalla distribuzione diretta (prezzo di gara) va confrontato con il prezzo dei farmaci decurtato delle predette percentuali di sconto, praticate dalle farmacie convenzionate a favore del SSN (Appendice A).

Una terza modalità distributiva consiste nella facoltà da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di stipulare accordi con le Associazioni sindacali delle Farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette, con la medesima modalità per la distribuzione attraverso le Strutture Aziendali del SSN.

Tali accordi prevedono l'acquisto, a prezzi scontati, dei medicinali del PHT (o parte di esso) da parte delle Aziende Sanitarie; i medicinali vengono quindi ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti che provvedono alla fornitura delle farmacie. Ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per la distribuzione dei margini inferiori e, quindi, più convenienti per il SSN, rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione (industria farmaceutica, grossisti, farmacisti).

Per l'adempimento del provvedimento in questione, sono stati stipulati accordi specifici a livello regionale o aziendale con la distribuzione intermedia e finale (grossisti e farmacisti). In alcuni casi tali accordi sono stati regolamentati a livello regionale, ad esempio in Abruzzo, Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, Umbria, Valle d'Aosta e, in ultimo, Lazio con l'accordo del 2 maggio 2006. In altre Regioni tali accordi sono stati stipulati a livello regionale e recepiti in un secondo momento a livello locale dalle Aziende Sanitarie, riproponendo in alcuni casi il medesimo accordo regionale di riferimento (Sicilia, Lombardia, Liguria e Toscana) o in altri rinegoziando a ribasso i margini di spettanza della filiera distributiva (Veneto). In altri casi gli accordi sono stati redatti esclusivamente a livello locale tra le Aziende Sanitarie e la distribuzione (Campania, Emilia Romagna, Piemonte e Provincia Autonoma di Trento). La Provincia Autonoma di Bolzano ha provveduto il 27 settembre 2006 a stipulare un accordo provinciale.

In diverse realtà regionali, per la particolare conformazione geografica del territorio, tale distribuzione non sarebbe potuta essere assicurata in modo equo ed egualitario per tutti



gli utenti, qualora il servizio fosse stato reso esclusivamente dalle ASL, considerando che si tratta di farmaci destinati alla cura di patologie severe ed invalidanti e caratterizzati da una forte valenza assistenziale ospedale-territorio. Pertanto, la distribuzione per conto può garantire un servizio di assistenza a tutti i pazienti in maniera uniforme, soprattutto per coloro che risiedono in località distanti dalle ASL. Complessivamente l'incidenza della spesa territoriale per questa categoria di farmaci, considerando il PHT, è stata nel 2006 del 9,5%. Tale incidenza passa da un minimo dell'1,9% in Basilicata al 16,6% in Calabria (Tavola C.6). Quindi, le Regioni che registrano una vendita minore tramite le farmacie territoriali è verosimile che attuino una maggiore dispensazione diretta, mentre quelle che non praticano questa modalità di erogazione hanno una quota percentuale maggiore di tali farmaci venduti in farmacia.

Parte B

Dati nazionali: analisi di spesa e consumo

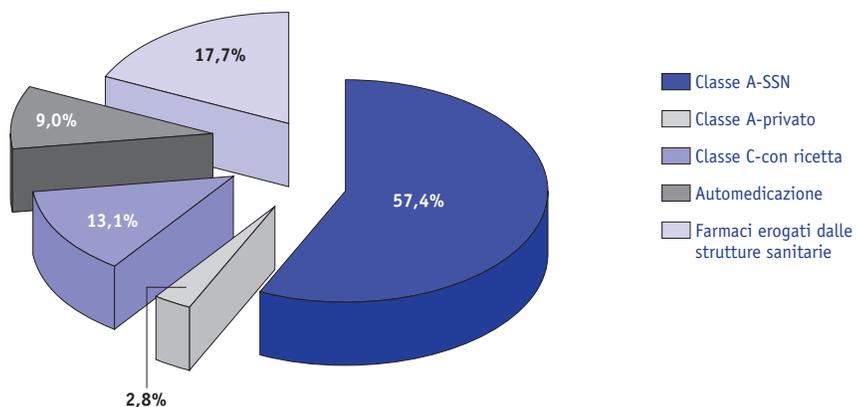
La seconda parte del rapporto presenta elaborazioni relative a:

- l'andamento della spesa farmaceutica nazionale
- l'andamento della spesa e dei consumi per categoria terapeutica
- i confronti internazionali
- l'effetto consumi, prezzi e mix
- la spesa pro capite (per categoria terapeutica, sostanza e nota AIFA)
- la spesa per classe C con ricetta e automedicazione

Tavola B.1*Composizione della spesa farmaceutica 2006 in Italia (Tavola e Figura)*

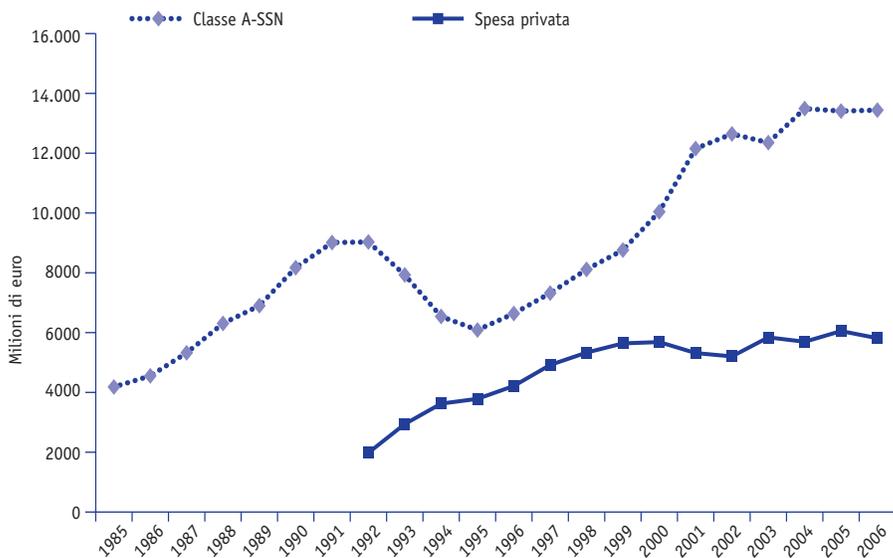
	Spesa [°]	%
Classe A-SSN (lorda)	13.440	57
Classe A privato	663	3
Classe C con ricetta	3.057	13
Automedicazione	2.094	9
Farmaci erogati dalle strutture sanitarie	4.143	18
Totale	23.397	100

Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health

[°] Milioni di euro

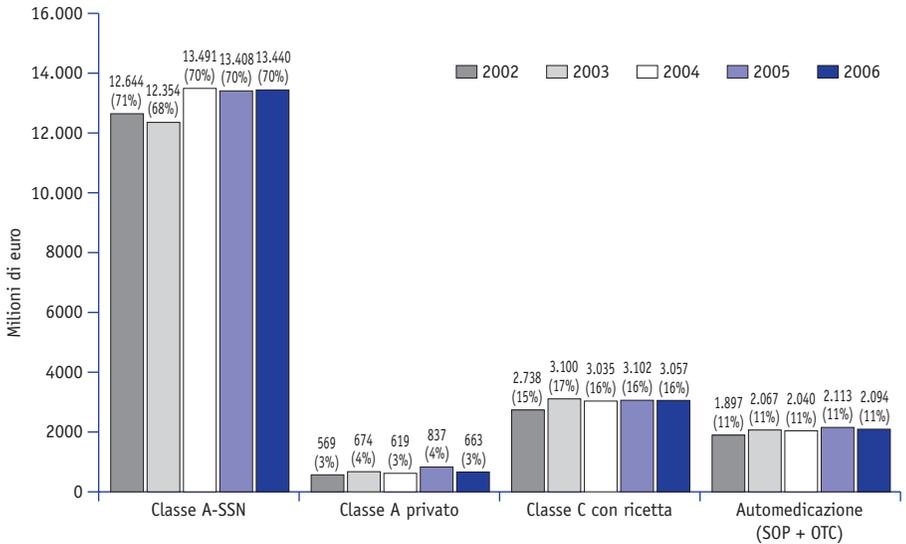
**Figura B.1**

Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985-2006 (Figura e Tavola)



	Classe A-SSN (milioni)	Spesa privata (milioni)
1985	4.182	
1986	4.553	
1987	5.324	
1988	6.306	
1989	6.900	
1990	8.171	
1991	9.011	
1992	9.030	1.982
1993	7.929	2.942
1994	6.539	3.625
1995	6.087	3.785
1996	6.638	4.216
1997	7.321	4.919
1998	8.113	5.332
1999	8.760	5.640
2000	10.041	5.684
2001	12.154	5.232
2002	12.644	5.204
2003	12.354	5.849
2004	13.491	5.694
2005	13.408	6.046
2006	13.440	5.814

Fonte: elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health

Figura B.2*Composizione della spesa farmaceutica territoriale: confronto 2002-2006*

Nel 2003 la classe B è stata abolita

Le percentuali sono calcolate sul totale della spesa di ciascuna classe nei cinque anni

Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health

**Tavola B.2***Spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006*

	2002	2003	2004	2005	2006	Δ%	Δ%	Δ%	Δ%
	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	03/02	04/03	05/04	06/05
Classe A-SSN	12.644	12.354	13.491	13.408	13.440	-2,3	9,2	-0,6	0,2
Ticket*	337	642	602	515	414	90,4	-6,3	-14,4	-19,6
Sconto**	584	617	909	1.046	699	5,7	47,3	15,0	-33,1
Spesa netta	11.723	11.095	11.980	11.848	12.327	-5,4	8,0	-1,1	4,0
Numero Ricette	451	439	469	478	503	-2,6	6,8	1,9	5,3
Numero Confezioni	862	843	890	899	953	-2,2	5,6	1,0	6,1
DDD/1000 ab die	703°	714°	774°	799°	857	1,5	8,4	3,3	7,3

* Somma del ticket sui farmaci equivalenti e dei ticket regionali

** Per il 2004 e il 2005 comprende oltre le trattenute alle farmacie anche lo sconto del 4,12 sul margine di spettanza del produttore

° Dati modificati rispetto ai precedenti rapporti per l'aggiornamento della banca dati DDD e della popolazione

Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Tavola B.3*Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi: confronto 2002-2006*

Spesa lorda	2002	2003	2004	2005	2006	Δ%	Δ%	Δ%	Δ%
	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	03/02	04/03	05/04	06/05
1 Classe A-SSN*	12.644	12.354	13.491	13.408	13.440	-2,3	9,2	-0,6	0,2
2 Classe A privato**	569	674	619	831	663	19,2	-8,1	34,2	-20,2
1+2 Totale	13.213	13.028	14.110	14.239	14.103	-1,4	8,3	0,9	-1,0
Quota a carico SSN (%)	96	95	96	94	95				
3 Classe C con ricetta	2.738	3.108	3.035	3.061	3.057	13,5	-2,4	0,9	-0,1
4 Automedicazione (SOP e OTC)	1.897	2.067	2.040	2.154	2.094	8,9	-1,3	5,6	-2,8
2+3+4 Totale spesa privata	5.204	5.849	5.694	6.046	5.814	12,4	-2,6	6,2	-3,8
1+2+3+4 Totale spesa farmaceutica	17.846	18.203	19.185	19.454	19.254	2,0	5,5	1,4	-1,0
Confezioni	2002	2003	2004	2005	2006	Δ%	Δ%	Δ%	Δ%
	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	03/02	04/03	05/04	06/05
1 Classe A-SSN*	862	843	890	899	953	-2,2	5,5	1,0	6,1
2 Classe A privato**	74	91	86	124	113	22,9	-5,1	43,3	-8,8
1+2 Totale	936	934	976	1.022	1.066	-0,2	4,5	4,7	4,3
3 Classe C con ricetta	290	316	300	295	299	9,1	-5,3	-1,4	1,1
4 Automedicazione (SOP e OTC)	306	314	301	322	311	2,7	-4,3	7,2	-3,5
1+2+3+4 Totale confezioni	1.532	1.564	1.577	1.640	1.675	2,4	0,8	4,0	2,2

* Nell'anno 2002 in questa voce sono stati ricompresi i farmaci di classe A e B

** Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa di classe A-SSN (ottenuta dai dati OsMed)

Nella seconda metà del 2005 è entrato in vigore il DL per il contenimento del prezzo dei farmaci di fascia C con ricetta
Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)

Tavola B.4

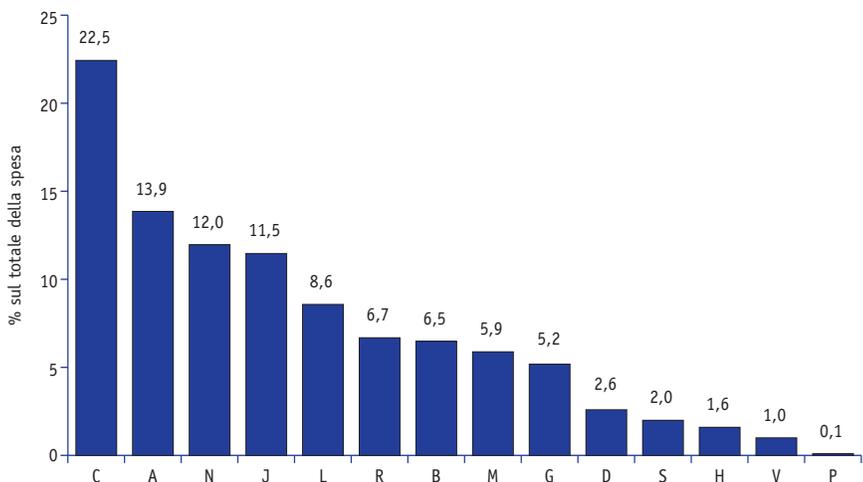
Composizione della spesa farmaceutica territoriale nel 2006 per I livello ATC
(Tavola e Figura)

	Classe A-SSN		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedicazione		Farmaci erogati dalle strutture sanitarie		Totale
	spesa°	%*	spesa°	%*	spesa°	%*	spesa°	%*	spesa°	%*	
C - Cardiovascolare	4.866	92	40	1	204	4	79	2	77	1	5.266
A - Gastrointestinale e metabolismo	1.978	61	108	3	294	9	735	23	136	4	3.251
N - SNC	1.278	46	74	3	867	31	254	9	332	12	2.805
J - Antimicrobici	1.424	53	84	3	112	4	0	0	1.066	40	2.686
L - Antineoplastici	652	33	3	0	8	0	0	0	1.341	67	2.005
R - Respiratorio	967	61	76	5	146	9	360	23	30	2	1.578
B - Ematologici	696	46	0	0	125	8	4	0	688	45	1.512
M - Muscolo-scheletrico	528	38	187	13	234	17	306	22	136	10	1.391
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	559	46	27	2	547	45	31	3	48	4	1.213
D - Dermatologici	50	8	39	6	287	47	224	36	18	3	617
S - Organi di senso	191	41	7	1	157	33	100	21	16	3	471
H - Ormoni sistemici	215	59	27	7	25	7	0	0	98	27	365
V - Vari	25	11	1	0	45	20	1	0	156	69	226
P - Antiparassitari	11	58	2	12	4	22	1	5	1	3	20
Totale	13.440	57	663	3	3.057	13	2.094	9	4.143	18	23.397

° Milioni di euro

* Calcolata sulla categoria

Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health



**Tavola B.5***Consumo nazionale territoriale di classe A-SSN per I livello ATC*

	Spesa lorda pro capite	%	Δ% 06/05	DDD/1000 ab die	%	Δ% 06/05
C - Cardiovascolare	82,9	36,2	4,5	417,8	48,7	8,1
A - Gastrointestinale e metabolismo	33,7	14,7	5,7	101,6	11,8	11,1
J - Antimicrobici	24,3	10,6	-10,1	24,0	2,8	0,4
N - SNC	21,8	9,5	-2,3	49,4	5,8	8,3
R - Respiratorio	16,5	7,2	0,6	48,8	5,7	3,0
B - Ematologici	11,8	5,2	-3,4	80,2	9,3	12,4
L - Antineoplastici	11,1	4,9	-10,8	5,4	0,6	-5,6
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	9,5	4,2	-7,8	40,3	4,7	1,9
M - Muscolo-scheletrico	9,0	3,9	3,0	39,9	4,7	6,9
H - Ormoni sistemici	3,7	1,6	-4,5	29,6	3,5	8,5
S - Organi di senso	3,3	1,4	3,4	16,7	1,9	7,9
D - Dermatologici	0,8	0,4	-14,1	3,1	0,4	5,7
V - Vari	0,4	0,2	-31,3	0,1	0,0	-52,8
P - Antiparassitari	0,2	0,1	-2,9	0,6	0,1	6,9
	228,8	100,0	-0,2	857,4	100,0	7,8

Tavola B.6

Consumo nazionale (% DDD/1000 ab die) territoriale di classe A-SSN per I livello ATC: confronto 2002-2006

	2002	2003	2004	2005	2006
C - Cardiovascolare	45,3	48,0	48,3	48,6	48,7
A - Gastrointestinale e metabolismo	11,2	11,4	11,4	11,5	11,8
J - Antimicrobici	3,3	3,3	3,0	3,0	2,8
N - SNC	5,2	5,5	5,6	5,7	5,8
R - Respiratorio	7,5	5,4	5,9	5,9	5,7
B - Ematologici	8,1	8,6	8,7	9,0	9,3
L - Antineoplastici	0,8	0,8	0,8	0,7	0,6
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	5,8	5,8	5,3	5,0	4,7
M - Muscolo-scheletrico	5,3	5,2	5,3	4,7	4,7
H - Ormoni sistemici	3,3	3,3	3,3	3,4	3,5
S - Organi di senso	2,6	2,1	2,0	1,9	1,9
D - Dermatologici	1,5	0,4	0,4	0,4	0,4

Le percentuali di ciascun gruppo terapeutico sono calcolate sul totale delle DDD di ciascun anno

Tavola B.7

DDD/1000 ab die territoriali di classe A-SSN per I livello ATC: confronto 2002-2006

	2002	2003	2004	2005	2006
C - Cardiovascolare	318,4	342,9	373,7	388,4	417,8
A - Gastrointestinale e metabolismo	78,9	81,0	87,9	91,9	101,6
J - Antimicrobici	22,9	23,4	23,1	24,0	24,0
N - SNC	36,2	39,1	43,2	45,9	49,4
R - Respiratorio	52,8	38,3	45,5	47,6	48,8
B - Ematologici	57,1	61,6	67,6	71,7	80,2
L - Antineoplastici	5,8	5,9	5,9	5,7	5,4
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	40,8	41,6	40,8	39,8	40,3
M - Muscolo-scheletrico	37,4	37,4	41,0	37,5	39,9
H - Ormoni sistemici	22,9	23,6	25,6	27,5	29,6
S - Organi di senso	18,5	15,0	15,5	15,5	16,7
D - Dermatologici	10,4	3,1	3,0	3,0	3,1

**Tavola B.8**

Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale* per I livello ATC

	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
C - Cardiovascolare	25,7	17,9	20,3	17,1	21,4	17,1	25,0	22,6	21,3	29,0	21,7
A - Gastrointestinale	14,6	14,5	12,9	13,0	14,3	14,6	13,2	15,0	15,6	14,1	12,8
N - SNC	12,4	17,6	19,9	21,3	16,4	17,4	16,2	22,4	20,5	17,7	21,5
R - Respiratorio	8,2	7,2	11,0	9,8	9,0	8,2	7,9	11,6	10,0	6,6	10,3
J - Antimicrobici	7,5	8,4	8,1	3,7	8,6	8,1	9,1	3,1	5,3	7,6	4,7
V - Vari	6,7	0,7	0,2	0,1	0,6	1,9	1,4	0,2	0,2	0,2	0,3
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	5,9	4,8	5,3	8,4	5,3	5,3	3,7	5,1	4,6	5,9	6,5
M - Muscolo-scheletrico	5,6	5,9	6,4	7,6	5,8	5,4	7,2	5,6	6,3	9,2	5,9
B - Ematologici	3,6	7,0	4,6	4,6	5,7	4,9	5,0	3,9	4,3	3,8	4,1
L - Antineoplastici	3,3	10,3	5,0	7,9	5,6	10,2	4,4	3,5	5,9	0,5	4,8
D - Dermatologici	3,0	2,7	2,6	2,3	3,0	2,8	2,3	3,3	3,0	2,6	3,3
S - Organi di senso	2,2	1,3	1,4	2,1	2,3	1,7	2,0	1,9	1,3	1,8	2,4
H - Ormoni sistemici	1,3	1,7	1,9	2,0	1,8	2,2	2,7	1,4	1,4	0,9	1,6
P - Antiparassitari	0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,1	0,1	0,4	0,3	0,2	0,1

* 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)
Fonte: IMS Health

Tavola B.9

Confronto internazionale dei primi dieci principi attivi in Italia:
rango per spesa territoriale*

	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
C atorvastatina	1	19	1	1	3	33	2	1	1	5	1
A omeprazolo	2	34	6	70	5	2	3	4	2	2	4
A esomeprazolo	3	16	27	4	7	8	28	28	7	45	62
C simvastatina	4	4	4	46	10	5	4	10	39	1	21
C amlodipina	5	17	20	30	14	65	9	7	10	21	22
R salmeterolo+fluticasone	6	6	5	3	6	7	10	2	4	32	2
C ramipril	7	82	114	125	24	60	80	33	17	39	86
J amoxicillina+ acido clavulanico	8	54	14	174	61	191	48	134	16	4	18
C valsartan+idrocloreotiazide	9	46	125	73	15	29	23	374	92	11	19
C,G doxazosin mesilato	10	87	nc	nc	276	168	489	30	20	337	39

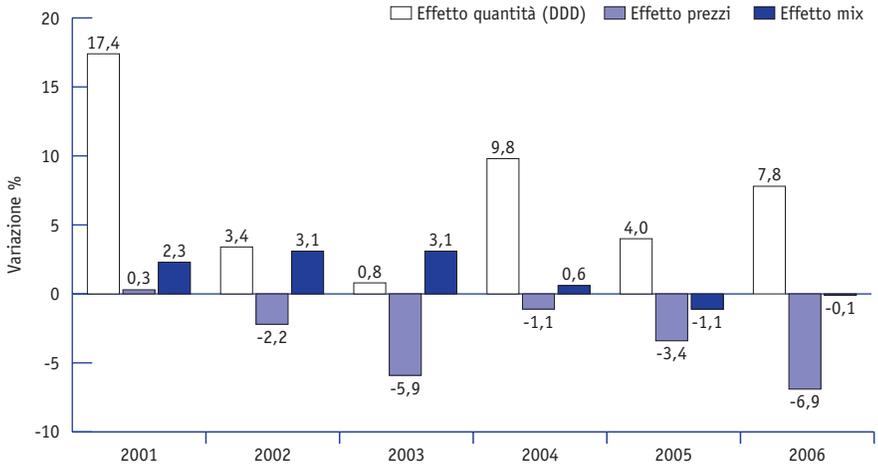
* Il valore di spesa comprende i farmaci di classe A-SSN (pubblico + privato), di classe C con ricetta e i farmaci di automedicazione (SOP e OTC)

nc = sostanza non commercializzata

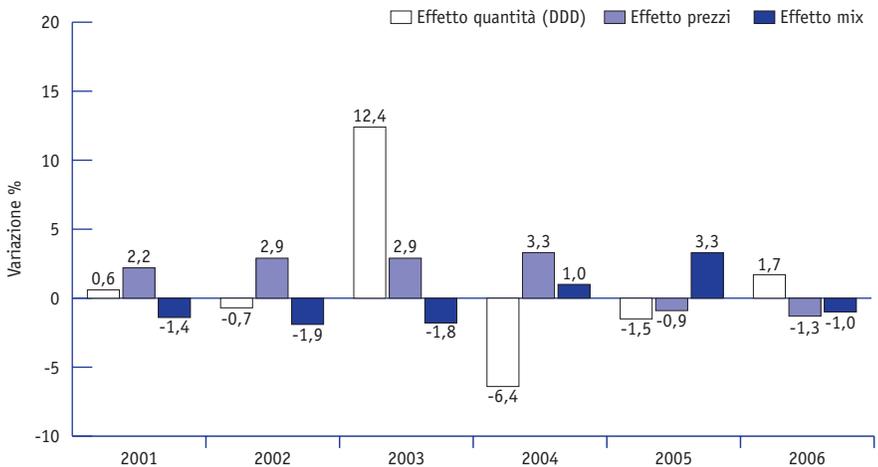
Fonte: IMS Health

Figura B.3

Andamento della spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe A-SSN: effetto consumi, prezzi e mix

**Figura B.4**

Andamento della spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe C con ricetta: effetto consumi, prezzi e mix



**Tavola B.10**

Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN (2006 vs 2005)

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2006 (milioni)	Δ % 2006 – 2005				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0
C - Sistema cardiovascolare		4.866	5,0	8,1	-4,4	1,5	-2,9
	statine	1.104	11,9	13,3	-2,2	1,0	-1,2
	calcio antagon. (diidro.)	585	-0,1	6,1	-5,7	-0,1	-5,8
	ace inibitori	582	-0,3	8,9	-4,9	-3,8	-8,5
	angio II antagon. e diur. (ass)	551	15,5	18,1	-2,8	0,6	-2,2
	angiotensina II antagon.	533	12,2	17,2	-4,8	0,5	-4,3
	ace inibitori e diur. (ass)	442	-4,0	1,3	-5,0	-0,2	-5,2
	beta bloccanti	264	8,8	8,1	-4,6	5,4	0,6
	nitriti	181	-8,8	-3,4	-5,8	0,2	-5,6
	alfa bloccanti periferici	176	-0,4	6,3	-5,8	-0,5	-6,3
	omega 3	125	9,2	19,7	-8,8	0,0	-8,8
	antiaritmici	65	-2,5	2,4	-6,6	2,0	-4,8
	calcio antagon. (non diidro.)	62	-10,5	-4,7	-5,8	-0,3	-6,0
	tiazidici e simili (incluse ass.)	27	-3,5	-0,2	-1,4	-1,9	-3,3
	diuretici risparmi. K+	24	1,0	5,1	-3,9	0,1	-3,9
	beta bloccanti e diur. (ass)	22	-5,5	2,0	-5,7	-1,7	-7,4
	glicosidi digitalici	17	-2,7	-3,8	0,0	1,2	1,1
	fibrati	14	1,5	8,2	-5,1	-1,2	-6,3
	altri	92	-0,8	10,6	-5,7	-4,9	-10,3
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo		1.978	5,8	10,9	-7,9	3,6	-4,6
	inibitori di pompa	1.121	6,4	21,5	-9,4	-3,3	-12,4
	insuline ed analoghi	238	14,3	5,5	-4,3	13,2	8,3
	altri ipoglicemizzanti orali	118	-4,8	0,4	-7,8	2,8	-5,2
	antiinfiammatori intestinali	89	3,8	10,4	-5,9	-0,1	-6,0
	antimicrobici intestinali	76	3,4	12,5	-7,5	-0,6	-8,1
	metformina	55	13,3	22,5	-4,1	-3,5	-7,5
	anti-H2	36	-13,7	-7,5	-5,7	-1,0	-6,7
	altri farmaci per ulcera peptica	35	1,3	4,4	-7,5	5,0	-3,0
	5-HT3 antagonisti	30	-7,0	-0,6	-7,0	0,5	-6,5
	terapia biliare ed epatica	29	1,5	8,1	-5,9	-0,2	-6,1
	antiacidi	27	-0,4	2,7	-3,5	0,5	-3,0
	repaglinide	26	13,2	26,4	-9,7	-0,8	-10,5
	vitamina D ed analoghi	24	3,0	6,0	-7,4	4,9	-2,9
	glitazoni da soli e in ass.	14	270,1	311,8	-5,8	-4,6	-10,1
	procinetici e antispastici	4	3,7	4,9	-1,3	0,1	-1,2
	prostaglandine	4	-22,8	-18,2	-5,7	0,0	-5,7
	altri	53	-1,3	4,3	-5,5	0,2	-5,3

Segue →

Tavola B.10

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2006 (milioni)	Δ % 2006 – 2005			Δ % Costo medio DDD	
			spesa	DDD	prezzi		mix
Totale nazionale		13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0
J - Antimicrobici per uso sistemico		1.424	-9,7	0,4	-9,4	-0,7	-10,0
	macrolidi e lincosamidi	303	-8,5	-3,0	-5,7	0,1	-5,7
	chinoloni	268	-1,6	4,3	-6,3	0,7	-5,6
	penicilline	240	-15,5	3,1	-18,5	0,6	-18,0
	cefalosporine orali	145	-12,5	-7,1	-5,8	0,0	-5,8
	cefalosporine im/ev iii-iv gen	128	-13,3	-4,3	-7,3	-2,3	-9,4
	antimicotici sistemici	121	-13,7	1,3	-16,7	2,2	-14,8
	altri antivirali	61	-5,4	3,3	-7,3	-1,3	-8,5
	antisettici ed antimicrobici urinari	56	-3,3	4,5	-7,4	0,0	-7,4
	immunoglobuline specifiche	23	10,7	-1,8	0,0	12,8	12,7
	penicilline con nota 55	19	-15,7	-14,2	-9,2	8,3	-1,7
	cefalosporine im/ev ii gen	18	-21,6	-15,8	-5,8	-1,1	-6,8
	antibiotici con nota 56	15	-11,8	-2,3	-6,3	-3,7	-9,7
	aminoglicosidi	8	-6,9	-2,5	-4,3	-0,2	-4,5
	nucleosidi e nucleotidi in.						
	della transcriptasi inversa	8	-13,2	-7,4	-6,7	0,3	-6,4
	sulfonamidi e trimetoprim	5	-3,8	-3,3	0,0	-0,4	-0,4
	tetracicline	4	-5,4	0,5	-5,9	0,1	-5,9
	cefalosporine im/ev i gen	1	-28,6	-23,0	-5,6	-1,8	-7,3
	altri	3	-12,0	-2,1	-3,9	-6,5	-10,2
N - Sistema nervoso centrale		1.278	-1,8	8,3	-12,8	4,0	-9,3
	antidepressivi-ssri	306	-18,9	8,0	-24,8	0,0	-24,9
	antiepilettici	287	18,2	9,2	-9,0	18,9	8,2
	antiparkinson	151	3,6	4,6	-7,6	7,2	-1,0
	altri antipsicotici	151	-13,7	-9,6	-6,3	1,9	-4,5
	antidepressivi-altri	140	26,4	25,1	-5,8	7,3	1,1
	antiemcranici	84	6,1	9,0	-4,5	2,0	-2,6
	analgesici oppiacei	61	2,2	28,2	-21,3	1,3	-20,3
	inibitori delle colinesterasi	60	-18,0	-12,9	-5,6	-0,4	-5,9
	antipsicotici tipici	18	5,8	1,8	-5,6	10,1	3,9
	antidepressivi-triciclici	11	-5,3	-1,2	-3,7	-0,4	-4,1
	altri analgesici ed antipiretici	2	-11,6	-7,1	-4,6	-0,3	-4,9
	altri	7	0,3	4,0	-2,6	-1,0	-3,6
R - Sistema respiratorio		967	1,1	3,0	-5,5	3,9	-1,8
	associazioni	378	7,2	6,5	-3,4	4,2	0,6
	antiinfiammatori - cortisonici inal.	208	-11,8	-3,6	-7,4	-1,2	-8,5
	broncodilatatori - beta2 agonisti	105	-6,6	-0,1	-4,8	-1,9	-6,6
	broncodilatatori - anticolinergici	104	13,1	5,3	-9,1	18,1	7,4
	antistaminici	87	6,6	14,6	-7,0	0,0	-7,0
	antag. dei rec. dei leucotrieni	66	8,2	11,9	-4,9	1,7	-3,3
	broncodilatatori - teofillinici	14	-9,7	-10,0	-0,7	1,1	0,4
	antiinfiammatori - cromoni	4	-12,6	-7,2	-5,5	-0,3	-5,8
	altri	2	-6,3	-3,1	-3,0	-0,3	-3,2

Segue →



Tavola B.10

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2006 (milioni)	Δ % 2006 – 2005				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0
B - Sangue e organi emopoietici		696	-2,9	12,4	-3,8	-10,2	-13,6
	eparine a basso peso	249	5,7	11,2	-4,8	-0,2	-5,0
	antiaggreganti piastrinici	129	8,7	12,9	-2,2	-1,6	-3,7
	fattori della coagulazione escl. clopidogrel	109	-3,3	-7,4	-0,2	4,6	4,5
	epoetine	87	-31,7	-23,4	-6,0	-5,1	-10,8
	clopidogrel	36	-0,7	9,6	-9,4	0,0	-9,4
	albumina	23	-5,0	-5,0	0,0	0,0	0,0
	antianemici	19	19,2	13,3	0,0	5,2	5,2
	anticoagulanti orali	13	15,2	12,0	2,8	0,0	2,8
	eparina	9	-21,7	-17,3	-5,7	0,4	-5,3
	altri	23	-5,4	1,1	-7,0	0,6	-6,5
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori		652	-10,4	-5,6	-6,4	1,4	-5,1
	inibitori enzimatici	167	10,5	19,2	-7,2	-0,1	-7,3
	immunosoppressori selettivi	115	-7,4	0,3	-5,8	-1,9	-7,7
	antiandrogeni	108	-24,6	-18,2	-7,9	0,2	-7,8
	terapia endocrina - ormoni	79	-22,1	-16,4	-5,7	-1,2	-6,8
	interferoni alfa	78	-21,5	-21,0	-5,4	5,0	-0,7
	fattori della crescita	60	-2,1	39,2	-5,5	-25,6	-29,7
	antineoplastici	31	6,3	3,2	-5,6	9,1	3,0
	antiestrogeni	14	-21,1	-14,3	-5,7	-2,3	-7,9
	interferoni beta	1	34,3	54,4	-5,9	-7,6	-13,0
	altri	0	45,0	32,6	-5,7	15,9	9,4
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali		559	-7,4	1,8	-11,1	2,3	-9,1
	alfa - bloccanti	241	-9,7	10,0	-17,7	-0,2	-17,9
	inibitori 5-alfa reduttasi	131	2,6	11,7	-7,1	-1,2	-8,2
	gonadotrop. e stimol. ovulazione	59	-12,5	-2,2	-6,4	-4,4	-10,6
	contraccettivi orali	32	-5,7	-5,7	0,0	0,0	0,0
	progestinici	29	-9,1	-2,2	-6,0	-1,0	-7,0
	estrogeni e raloxifene	22	-18,4	-10,0	-4,8	-4,7	-9,3
	antiandrogeni in ass. e non ad estrogeni	17	-10,8	-8,2	-5,9	3,1	-2,9
	altri	27	-6,0	-3,4	-6,5	4,0	-2,7
M - Sistema muscolo-scheletrico		528	3,5	6,9	-8,3	5,5	-3,2
	bifosfonati per orali e iniettabili	203	12,2	25,9	-10,9	0,0	-10,9
	farmaci antiinfiammatori non steroidei	198	-2,6	2,8	-5,1	-0,3	-5,3
	anti-cox2	93	-8,7	-6,4	-10,8	9,4	-2,4
	anelato di stronzio	12	443,3	479,1	-6,2	0,0	-6,2
	altri	23	2,2	10,1	-5,3	-2,0	-7,1

Segue →

Tavola B.10

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2006 (milioni)	Δ % 2006 – 2005				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali		215	-4,0	8,5	-2,0	-9,7	-11,6
	ormoni ipofisari	93	-25,5	-8,5	-5,5	-13,7	-18,5
	glicocorticoidi	54	14,4	8,6	6,2	-0,7	5,4
	preparati tiroidei	36	9,8	10,4	0,0	-0,5	-0,6
	teriparatide	25	96,2	108,6	-6,0	0,0	-6,0
	preparati antitiroidei	3	1,3	1,2	0,0	0,0	0,0
	cortisone acetato	2	28,5	4,7	22,7	0,0	22,7
	altri	1	-13,8	-12,9	-5,8	5,1	-1,0
S - Organi di senso		191	3,8	7,9	-5,2	1,4	-3,8
	altri preparati antiglaucoma	101	5,9	7,4	-3,7	2,5	-1,4
	analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	87	1,2	9,0	-6,7	-0,4	-7,2
	altri	3	11,8	10,9	-5,6	6,7	0,8
D - Dermatologici		50	-13,7	5,7	-11,7	-7,5	-18,3
	antipsoriasici	25	-1,8	2,8	-5,9	1,4	-4,5
	antimicotici derm. uso sistemico	9	-39,3	-10,9	-24,9	-9,3	-31,9
	corticosteroidi dermatologici da soli o in ass.	7	1,9	14,8	-2,9	-8,5	-11,2
	antiacne	5	-41,5	-29,1	-14,1	-3,9	-17,5
	altri	3	312,5	67,8	-1,2	148,8	145,8
V - Vari		25	-15,3	-3,8	-5,5	-6,9	-12,0
	sevelamer	15	-13,6	-8,6	-5,5	0,0	-5,5
	altri	10	-17,7	2,0	-5,4	-14,7	-19,3
P - Antiparassitari		11	-2,4	6,9	-5,6	-3,4	-8,8

La classificazione utilizzata in questa tavola è presentata nell'Appendice B

**Tavola B.11**

*Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie:
categorie terapeutiche per I livello ATC*

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	1.341		98	
antineoplastici	272,4	20,3	24,8	25,2
anticorpi monoclonali	250,3	18,7	1,6	1,7
immunosoppressori anti TNF alfa	219,9	16,4	7,6	7,7
interferoni beta	151,0	11,3	10,0	10,2
interferoni alfa	99,0	7,4	5,6	5,7
terapia endocrina - ormoni	73,8	5,5	23,7	24,1
inibitori della tirosin chinasi	70,1	5,2	0,8	0,8
fattori della crescita	56,6	4,2	0,8	0,8
immunosoppressori selettivi	52,6	3,9	5,1	5,1
antiandrogeni	33,4	2,5	9,9	10,1
camptotecine	27,7	2,1	0,7	0,7
inibitori enzimatici	11,6	0,9	4,0	4,0
antiestrogeni	8,6	0,6	3,3	3,4
anagrelide	2,0	0,2	0,1	0,1
altri antineoplastici	0,7	0,1	<0,05	-
altri	11,8	0,9	0,3	0,3
J - Antimicrobici per uso sistemico	1.066		173	
altri vaccini	123,8	11,6	7,2	4,2
inibitori delle proteasi	103,3	9,7	8,4	4,9
altri antivirali	102,5	9,6	5,0	2,9
antivirali anti-hiv in associaz.	100,8	9,5	7,9	4,6
nucleosidi e nucleotidi inibitori della transcriptasi inversa	92,3	8,7	14,3	8,3
immunoglobuline specifiche	79,2	7,4	0,7	0,4
vaccini influenzali	66,1	6,2	10,2	5,9
carbapenemi e monobattami	54,9	5,2	1,4	0,8
chinoloni	53,6	5,0	7,6	4,4
vaccini pneumococcici	46,1	4,3	1,3	0,8
non nucleosidi inibitori della transcriptasi inversa	43,7	4,1	5,5	3,2
penicilline ad ampio spettro	40,1	3,8	3,1	1,8
cefalosporine im/ev III-IV gen	39,9	3,7	5,3	3,1
linezolid	23,6	2,2	0,1	0,1
casprofungin, posaconazolo, voriconazolo	18,8	1,8	0,1	0,1
antimicotici sistemici (fluconazolo, itraconazolo, ecc.)	14,6	1,4	1,8	1,0
aminoglicosidi	12,5	1,2	1,6	0,9
penicilline	10,8	1,0	13,4	7,8
amfotericina b (compresi liposomiali)	10,3	1,0	0,1	0,1
altri antivirali anti-hiv	10,1	0,9	0,2	0,1
macrolidi e lincosamidi	8,1	0,8	3,8	2,2
cefalosporine orali	1,9	0,2	0,6	0,3
cefalosporine im/ev I gen	1,8	0,2	1,0	0,6
sulfonamidi e trimetoprim	0,8	0,1	0,9	0,5
cefalosporine im/ev II gen	0,7	0,1	0,1	0,1
antisettici ed antimicrobici urinari	0,6	0,1	0,1	0,1
vaccini anti H. influenzae B	0,2	-	<0,05	-
tetracicline	0,1	-	0,3	0,2
altri	4,5	0,4	70,8	40,9

Segue →

Tavola B.11

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
B - Sangue ed organi emopoietici	688		865	
epoetine	258,9	37,6	35,2	4,1
fattori della coagulazione	115,6	16,8	0,3	-
soluzioni infusionali	86,6	12,6	702,8	81,3
albumina	33,8	4,9	0,5	0,1
eparine a basso peso	29,8	4,3	37,9	4,4
antitrombina III	25,6	3,7	<0,05	-
inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	17,1	2,5	<0,05	-
antiaggreganti con effetto vasodilatatore	16,9	2,5	0,2	-
trombolitici	10,1	1,5	<0,05	-
emostatici locali	9,2	1,3	<0,05	-
clopidogrel	5,6	0,8	4,1	0,5
eparina	4,4	0,6	10,4	1,2
inibitori delle proteasi	4,1	0,6	0,2	-
enzimi attivi nella sepsi	4,0	0,6	<0,05	-
proteina c del plasma umano	3,6	0,5	<0,05	-
antianemici	1,7	0,2	12,2	1,4
antiaggreganti piastrinici escl. clopidogrel	1,4	0,2	27,3	3,2
inibitori diretti della trombina	0,3	-	<0,05	-
anticoagulanti orali	0,3	-	3,9	0,5
fondaparinux	0,2	-	<0,05	-
altri	59,6	8,7	30,0	3,5
N - Sistema nervoso centrale	332		302	
altri antipsicotici	115,7	34,8	39,7	13,1
anestetici generali	52,5	15,8	5,1	1,7
inibitori delle colinesterasi	15,3	4,6	7,8	2,6
antidepressivi SSRI	13,4	4,0	15,9	5,2
antiepilettici	10,3	3,1	14,9	4,9
benzodiazepine ed analoghi	8,9	2,7	43,5	14,4
altri analgesici ed antipiretici	6,4	1,9	2,8	0,9
antipsicotici tipici	5,5	1,6	20,8	6,9
analgesici oppiacei	4,6	1,4	9,4	3,1
antiparkinson	4,4	1,3	4,9	1,6
antidepressivi altri	3,4	1,0	4,8	1,6
riluzolo	1,8	0,5	0,2	0,1
antiemicranici	0,4	0,1	0,1	-
antidepressivi triciclici	0,3	0,1	1,4	0,5
altri	89,7	27,0	130,9	43,3
V - Vari	156		26	
mezzi di contrasto	87,2	56,0	2,1	8,0
sevelamer	14,2	9,1	2,1	8,0
radiofarmaci diagnostici	12,4	7,9	<0,05	0,1
radiofarmaci terapeutici	0,7	0,5	<0,05	-
altri	41,6	26,7	21,8	83,9

Segue →



Tavola B.11

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
M - Sistema muscolo-scheletrico	136		46	
ketorolac	87,5	64,4	10,1	21,8
bifosfonati iniettabili	17,6	12,9	0,2	0,4
miorilassanti ad uso anestesiológico	14,9	11,0	3,2	7,0
altri miorilassanti	7,0	5,1	<0,05	0,1
altri farmaci per osteoporosi	2,9	2,1	2,6	5,7
altri fans	1,9	1,4	12,6	27,2
anti-cox2	0,3	0,2	0,3	0,7
altri	4,0	2,9	17,2	37,2
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	136		162	
enzimi per malattie metaboliche	55,7	41,0	0,1	-
5-ht3 antagonisti	17,4	12,8	1,7	1,0
inibitori di pompa	10,7	7,8	49,2	30,3
insuline ed analoghi	10,1	7,4	11,8	7,3
glitazoni da soli e in associazione	6,8	5,0	6,5	4,0
paracalcitolo	6,1	4,5	0,3	0,2
anti-h2	3,9	2,8	6,9	4,2
procinetici ed antispastici	3,7	2,7	8,1	5,0
vitamina d ed analoghi	3,1	2,3	4,1	2,5
antimicrobici intestinali	1,9	1,4	2,4	1,5
altri ipoglicemizzanti orali	0,5	0,4	7,9	4,9
terapia biliare ed epatica	0,4	0,3	0,7	0,5
metformina	0,3	0,2	3,2	2,0
antiacidi	0,2	0,1	1,7	1,0
antiinfiammatori intestinali	0,2	0,1	0,8	0,5
prostaglandine	0,1	0,1	0,1	0,1
altri farmaci per l'ulcera peptica	0,1	0,1	0,6	0,4
repaglinide	0,1	0,1	0,2	0,1
altri	14,9	11,0	55,9	34,5
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	98		85	
ormoni ipofisari	76,8	78,1	4,8	5,6
glicocorticoidi	12,6	12,8	73,3	86,3
cinacalcet	6,4	6,5	0,5	0,6
preparati tiroidei	0,2	0,2	4,0	4,7
preparati antitiroidei	<0,05	0,1	1,8	2,2
cortisone acetato	<0,05	-	0,1	0,1
altri	2,2	2,3	0,4	0,5

Segue →

Tavola B.11

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
C - Sistema cardiovascolare	77		162	
bosentan	37,0	47,9	0,3	0,2
stimolanti cardiaci	8,8	11,4	3,5	2,1
statine	5,5	7,2	15,9	9,9
calcio antag. (diidro.)	4,5	5,8	20,1	12,4
nitrati	3,7	4,8	21,0	13,0
diuretici dell'ansa	2,2	2,8	18,8	11,6
ace-inibitori	2,1	2,8	24,0	14,8
beta bloccanti	1,7	2,2	17,2	10,7
alfa bloccanti periferici	1,0	1,3	3,2	2,0
antiaritmici	1,0	1,3	4,2	2,6
angiotensina II antag.	0,9	1,1	3,5	2,2
diuretici risparmi. k+	0,7	0,9	6,4	4,0
glicosidi digitalici	0,6	0,8	6,9	4,3
ace-inibitori e diur. (ass)	0,3	0,4	1,4	0,9
omega 3	0,3	0,4	1,0	0,6
calcio antag. (non diidro.)	0,3	0,3	1,8	1,1
angio II antag. e diur (ass)	0,2	0,3	0,5	0,3
statine (ass)	0,1	0,1	0,2	0,1
tiazidici e simili (incluse ass)	0,1	0,1	0,8	0,5
fibrati	<0,05	-	0,1	0,1
beta bloccanti e diur. (ass)	<0,05	-	<0,05	-
altri	6,2	8,0	10,8	6,7
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	48		21	
gonadotrop. e stimol. ovulazione	28,6	59,7	1,3	6,0
prostaglandine	3,6	7,5	0,3	1,4
inibitori 5-alfa reductasi	0,9	1,8	1,5	7,2
alfa-bloccanti	0,5	1,0	2,5	11,9
contraccettivi orali	0,4	0,9	2,0	9,6
antiandrogeni in associazione e non ad estrogeni	0,4	0,8	0,4	1,7
atosiban	0,2	0,5	<0,05	-
progestinici	0,1	0,2	1,7	8,3
estrogeni e raloxifene	<0,05	-	0,1	0,4
altri	13,2	27,6	11,2	53,4

Segue →



Tavola B.11

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
R - Sistema respiratorio	30		46	
antiinfiammatori - cortisonici inalatori	6,5	22,1	11,1	23,9
surfattanti polmonari	5,5	18,7	<0,05	-
dornase alfa	3,6	12,2	0,2	0,4
associazioni	3,2	10,8	3,9	8,3
mucoregolatori	2,9	9,8	4,8	10,3
antistaminici	2,1	7,0	6,7	14,5
broncodilatatori - teofilinici	1,8	6,0	1,8	3,9
broncodilatatori - anticolinergici	1,6	5,5	10,1	21,7
broncodilatatori - beta2 agonisti	0,9	2,9	4,7	10,2
antagonisti dei recettori leucotrienici	0,1	0,4	0,1	0,2
omalizumab	<0,05	0,1	<0,05	-
antiinfiammatori - cromoni	<0,05	-	<0,05	-
altri	1,4	4,6	3,0	6,5
D - Dermatologici	18		166	
disinfettanti/antisettici	6,2	35,3	36,2	21,8
corticosteroidi dermatologici da soli o in associazione	4,6	25,8	15,8	9,5
antimicotici topici/sistemici	2,5	14,4	7,6	4,6
antibiotici/antivirali uso topico	1,7	9,4	14,9	8,9
preparati per ferite/ulcere	1,2	6,8	6,0	3,6
antipsoriasici	0,1	0,6	0,2	0,1
antiacne	<0,05	0,2	<0,05	-
antimicotici derm. per uso sistemico	<0,05	-	<0,05	-
altri	1,4	7,9	85,6	51,5
S - Organi di senso	16		31	
verteporfina	8,2	50,5	<0,05	-
analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	2,1	13,0	3,5	11,3
antibiotici e antivirali oftalmici	2,0	12,1	8,0	26,2
antibiotici topici associati a steroidi	0,6	3,5	2,4	7,8
altri preparati antiglaucoma	0,5	3,2	2,9	9,5
altri	2,9	17,8	13,8	45,2
P - Antiparassitari	0,6		0,3	

¹ Milioni di euro

² Milioni di giornate di terapia

* Le percentuali di spesa e di DDD sono calcolate sul totale della categoria ATC
La classificazione utilizzata in questa tavola è presentata nell'Appendice B

Tavola B.12*Primi trenta principi attivi per spesa territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006*

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	%	Prevalenza d'uso 2006 (%) ^o	Rango 2006	Rango 2005	Rango 2004	Rango 2003	Rango 2002
C	atorvastatina	408	3,0	2,1	1	2	1	3	4
A	omeprazolo	363	2,7	2,7	2	1	2	1	1
A	esomeprazolo	334	2,5	2,8	3	5	5	8	39
C	simvastatina	310	2,3	1,9	4	3	3	2	3
C	amlodipina	284	2,1	2,8	5	4	4	4	2
R	salmeterolo+fluticasone	272	2,0	1,6	6	6	6	6	7
C	ramipril	212	1,6	2,6	7	8	12	16	19
J	amoxicillina+acido clavulanico	195	1,5	15,7	8	7	7	5	8
C	valsartan+idroclorotiazide	187	1,4	1,4	9	15	24	39	46
C	doxazosin	175	1,3	1,5	10	10	11	11	11
A	pantoprazolo	172	1,3	2,2	11	13	18	23	27
J	claritromicina	165	1,2	5,7	12	9	14	10	9
C	rosuvastatina*	158	1,2	1,3	13	22	80	-	-
C	pravastatina	150	1,1	0,7	14	12	9	12	13
A	lansoprazolo	149	1,1	4,2	15	14	15	22	22
C	nitroglicerina	149	1,1	1,8	16	11	13	9	6
C	irbesartan+idroclorotiazide	137	1,0	0,9	17	20	21	35	47
C	omega polienoici	125	0,9	0,8	18	21	8	14	62
C	losartan+idroclorotiazide	125	0,9	0,8	19	19	20	26	35
G	tamsulosin	123	0,9	1,2	20	16	17	17	18
C	irbesartan	112	0,8	0,8	21	29	34	45	54
C	valsartan	110	0,8	0,8	22	28	29	40	49
M	acido alendronico	110	0,8	0,6	23	18	25	38	66
J	levofloxacin	107	0,8	3,2	24	23	26	25	28
L	bicalutamide	106	0,8	0,1	25	17	16	15	17
A	rabeprazolo	103	0,8	1,3	26	33	39	47	56
B	enoxaparina sodica	101	0,8	1,0	27	37	44	50	61
B	nadroparina calcica	100	0,7	1,2	28	30	31	30	30
C	idroclorotiazide+enalapril	100	0,7	1,0	29	25	22	24	16
C	perindopril	99	0,7	1,1	30	31	37	42	31
Totale		5.242	39,0						
Totale spesa classe A-SSN		13.440							

^o *Proporzione di soggetti con almeno una prescrizione nel corso del 2006 nella popolazione a disposizione dell'OsMed** *Sostanza commercializzata nel I trimestre del 2004*

**Tavola B.13**

Primi trenta principi attivi per consumo territoriale di classe A-SSN: confronto 2002-2006

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	%	Prevalenza d'uso 2006 (%) ^o	Rango 2006	Rango 2005	Rango 2004	Rango 2003	Rango 2002
B	acido acetilsalicilico	36,8	4,3	6,7	1	1	1	1	2
C	ramipril	35,5	4,1	2,6	2	2	3	5	6
C	amlodipina	25,8	3,0	2,8	3	3	2	2	3
C	atorvastatina	21,9	2,6	2,1	4	6	6	8	13
C	enalapril	19,1	2,2	2,2	5	5	5	4	1
C	nitroglicerina	19,0	2,2	1,8	6	4	4	3	4
C	furosemide	18,3	2,1	3,3	7	8	8	7	5
C	simvastatina	17,3	2,0	1,9	8	7	7	6	8
H	levotiroxina sodica	16,5	1,9	3,0	9	9	9	9	9
B	ferroso solfato	12,7	1,5	1,5	10	10	10	10	7
C	atenololo	12,1	1,4	1,9	11	11	11	12	12
A	glibenclamide+metformina	11,8	1,4	0,9	12	12	12	11	10
C	valsartan+idroclorotiazide	10,1	1,2	1,4	13	17	35	44	56
A	metformina	10,1	1,2	1,6	14	15	21	31	52
A	omeprazolo	9,5	1,1	2,7	15	13	13	14	14
A	esomeprazolo	8,7	1,0	2,8	16	24	32	40	97
C	valsartan	8,5	1,0	0,8	17	20	19	26	39
G	etinilestradiolo+gestodene	8,3	1,0	0,9	18	14	14	13	11
C	lercanidipina	8,3	1,0	0,9	19	19	30	39	38
C	irbesartan	8,2	1,0	0,8	20	25	29	37	49
C	doxazosin	8,2	1,0	1,5	21	18	18	19	21
C	lisinopril	8,1	0,9	0,5	22	16	15	16	18
C	nebivololo	8,0	0,9	1,1	23	27	27	30	37
B	lisina acetilsalicilato	7,5	0,9	0,9	24	23	20	21	23
A	lansoprazolo	7,5	0,9	4,2	25	56	57	81	91
M	nimesulide	7,2	0,8	6,0	26	22	17	17	16
C	rosuvastatina*	7,1	0,8	1,3	27	51	103	-	-
N	paroxetina	7,0	0,8	1,5	28	28	24	24	24
C	isosorbide mononitrato	6,9	0,8	0,7	29	21	16	15	15
G	tamsulosin	6,9	0,8	1,2	30	29	28	27	28
Totale		392,9	45,8						
Totale DDD classe A-SSN		857,4							

^o Proporzioe di soggetti con almeno una prescrizione nel corso del 2006 nella popolazione a disposizione dell'OsMed

* Sostanza commercializzata nel I trimestre del 2004

Tavola B.14
*Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN:
 principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa)*

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 06/05	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 06/05
C - Sistema cardiovascolare	82,9			417,8		
atorvastatina	6,9	8,4	15,7	21,9	5,2	14,0
simvastatina	5,3	6,4	-3,9	17,3	4,1	2,5
amlodipina	4,8	5,8	-0,5	25,8	6,2	5,5
ramipril	3,6	4,4	11,5	35,5	8,5	24,8
valsartan+idroclorotiazide	3,2	3,8	22,9	10,1	2,4	25,7
doxazosin	3,0	3,6	-0,8	8,2	2,0	5,9
rosuvastatina	2,7	3,2	38,3	7,1	1,7	54,8
pravastatina	2,6	3,1	-2,9	5,7	1,4	-2,3
nitroglicerina	2,5	3,1	-8,7	19,0	4,6	-3,1
irbesartan+idroclorotiazide	2,3	2,8	17,1	6,3	1,5	14,3
omega polienoici	2,1	2,6	8,6	2,9	0,7	19,1
losartan+idroclorotiazide	2,1	2,6	-0,4	6,2	1,5	4,9
irbesartan	1,9	2,3	12,2	8,2	2,0	16,8
valsartan	1,9	2,3	10,3	8,5	2,0	13,2
idroclorotiazide+enalapril	1,7	2,0	-6,4	6,1	1,5	-0,6
perindopril sale di tert-butilamina	1,7	2,0	-0,7	6,4	1,5	4,4
ramipril+idroclorotiazide	1,7	2,0	8,4	6,5	1,6	12,1
losartan	1,6	1,9	-2,8	4,5	1,1	3,0
nebulololo	1,5	1,8	9,4	8,0	1,9	14,4
enalapril	1,4	1,7	-7,7	19,1	4,6	-1,1
lercanidipina	1,4	1,7	4,0	8,3	2,0	7,9
lisinopril	1,3	1,5	-6,6	8,1	1,9	-0,4
olmesartan	1,2	1,5	92,2	3,6	0,9	>100
candesartan cilexetil	1,2	1,4	0,1	6,8	1,6	15,2
candesartan cilexetil+idroclorotiazide	1,2	1,4	14,9	3,5	0,8	13,5
telmisartan	1,1	1,4	1,5	5,8	1,4	6,8
idroclorotiazide+lisinopril	1,1	1,3	-0,4	4,3	1,0	5,8
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	33,7			101,6		
omeprazolo	6,2	18,4	-5,6	9,5	9,4	-1,1
esomeprazolo	5,7	16,9	23,3	8,7	8,6	23,9
pantoprazolo	2,9	8,7	12,3	4,8	4,7	16,6
lansoprazolo	2,5	7,5	-2,4	7,5	7,4	76,0
rabeprazolo	1,7	5,2	6,1	3,2	3,2	11,6
mesalazina	1,2	3,7	2,6	2,3	2,3	9,2
rifaximina	1,1	3,4	3,2	1,0	1,0	11,9
insulina umana	1,1	3,4	-20,0	3,9	3,9	-9,6
metformina	0,9	2,8	12,8	10,1	10,0	21,9
glibenclamide+metformina	0,9	2,7	-1,0	11,8	11,7	0,2
insulina lispro	0,9	2,7	43,2	1,8	1,8	36,4

Segue →



Tavola B.14

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 06/05	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 06/05
J - Antimicrobici per uso sistemico	24,3			24,0		
amoxicillina+acido clavulanico	3,3	13,7	-17,0	6,5	27,1	6,6
claritromicina	2,8	11,6	-8,3	2,8	11,7	-2,7
levofloxacina	1,8	7,5	-1,1	1,1	4,6	5,2
azitromicina	1,6	6,7	-6,9	1,2	4,9	-1,0
ceftriaxone	1,5	6,3	-7,2	0,3	1,3	-0,8
fluconazolo	1,5	6,3	-4,0	0,3	1,3	4,5
ciprofloxacina	1,3	5,4	-2,9	0,8	3,3	3,0
cefixima	1,1	4,4	-10,4	0,9	3,6	-4,9
fosfomicina	0,9	3,9	-3,8	0,3	1,4	3,9
amoxicillina	0,6	2,5	-7,6	4,0	16,7	-1,2
ceftibuten	0,6	2,3	-20,7	0,4	1,6	-15,9
moxifloxacina	0,5	2,2	-3,4	0,3	1,4	2,6
itraconazolo	0,5	2,2	-34,4	0,4	1,8	-1,8
N - Sistema nervoso centrale	21,8			49,4		
paroxetina	1,7	7,6	-9,5	7,0	14,1	4,2
venlafaxina	1,4	6,4	7,1	2,4	4,9	10,2
escitalopram	1,4	6,4	8,9	4,1	8,3	21,3
pregabalin	1,2	5,6	>100	0,9	1,8	>100
olanzapina	1,1	5,2	-20,7	0,6	1,3	-16,1
pramipexolo	1,0	4,6	4,6	0,4	0,7	13,7
citalopram	0,9	4,2	-20,7	4,9	9,9	3,7
sertralina	0,8	3,7	-50,6	5,6	11,3	11,3
donepezil	0,6	2,9	-17,4	0,5	1,0	-12,4
quetiapina	0,6	2,8	-7,3	0,3	0,7	-0,3
topiramato	0,6	2,8	-0,2	0,3	0,6	11,0
lamotrigina	0,6	2,8	-8,1	0,4	0,8	13,3
gabapentin	0,6	2,7	-32,9	0,6	1,3	-27,9
levetiracetam	0,5	2,4	19,5	0,3	0,6	33,8
sumatriptan	0,5	2,1	0,3	0,2	0,4	7,1
risperidone	0,5	2,1	-21,7	0,3	0,6	-17,1
duloxetina	0,5	2,1	0,0	0,7	1,3	0,0
fentanyl	0,4	1,9	-27,2	0,3	0,7	6,8
cabergolina	0,4	1,8	-12,8	0,2	0,5	-7,5
acido valproico sale sodico+acido valproico	0,4	1,7	>100	0,8	1,6	>100
rizatriptan	0,3	1,6	1,0	0,1	0,3	5,0
tramadolo	0,3	1,4	35,6	0,6	1,3	43,1
R - Sistema respiratorio	16,5			48,8		
salmeterolo+fluticasone	4,6	28,1	7,0	5,6	11,4	12,4
beclometasone dipropionato	1,6	9,7	-7,2	6,9	14,1	-1,2
tiotropio	1,5	9,3	18,5	2,4	4,9	32,2
budesonide+formoterolo	1,2	7,5	12,4	1,5	3,1	6,8
montelukast	1,1	6,6	9,1	1,6	3,3	12,9
formoterolo	1,0	6,3	-5,3	2,6	5,3	1,1
flunisolide	0,7	4,5	-15,3	2,4	4,9	-9,2
fluticasone	0,7	4,4	-14,6	1,7	3,6	-9,8

Segue →

Tavola B.14

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 06/05	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 06/05
B - Sangue ed organi emopoietici	11,8			80,2		
enoxaparina	1,7	14,6	7,8	1,6	2,0	15,1
nadroparina	1,7	14,4	0,8	1,5	1,9	7,3
fattore VIII di coagulazione del sangue umano dnar	1,2	9,8	42,7	<0,05	0,0	41,3
acido acetilsalicilico	1,0	8,8	16,8	36,8	45,9	16,8
darbepoetina	1,0	8,4	-26,6	0,2	0,2	-18,4
ticlopidina	0,7	5,8	1,6	5,6	7,0	8,6
clopidogrel	0,6	5,1	-1,2	0,8	1,0	9,1
albumina umana soluzione	0,4	3,2	-5,5	<0,05	0,0	-5,5
repivarina	0,4	3,1	14,6	0,4	0,5	11,7
parnaparina	0,3	2,7	17,8	0,3	0,3	14,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	11,1			5,4		
bicalutamide	1,8	16,3	-24,9	0,7	13,6	-18,4
anastrozolo	1,6	14,7	16,8	0,8	14,9	26,4
ciclosporina	1,4	12,5	-7,0	0,3	6,4	-1,4
letrozolo	0,8	7,3	-0,4	0,4	7,2	6,8
interferone alfa-2a pegilato	0,7	6,3	-9,7	<0,05	0,8	-4,5
triptorelina	0,6	5,1	-19,6	0,2	4,6	-14,8
leuporelina	0,5	4,8	-23,8	0,2	4,5	-19,1
peg-interferone alfa 2b	0,5	4,2	-30,1	0,1	1,2	-26,2
exemestan	0,4	3,7	7,5	0,2	3,4	15,2
metotressato	0,4	3,4	11,0	0,1	1,0	14,9
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	9,5			40,3		
tamsulosin	2,1	22,0	-18,5	6,9	17,2	6,7
finasteride	1,5	16,0	-6,7	3,5	8,6	-0,9
alfuzosina	1,5	15,7	3,9	5,6	13,9	19,3
dutasteride	0,7	7,5	27,8	1,9	4,7	43,0
follitropina alfa ric.	0,6	6,4	-14,0	<0,05	0,1	11,6
etinilestradiolo+gestodene	0,5	5,4	-6,1	8,3	20,6	-6,0
terazosina	0,4	4,1	-8,0	2,5	6,2	-0,1
M - Sistema muscolo-scheletrico	9,0			39,9		
acido alendronico	1,9	20,8	-13,0	3,8	9,4	-1,7
acido risedronico	1,0	11,1	16,3	2,0	5,1	29,1
etoricoxib	0,9	10,5	5,2	2,3	5,8	9,8
diclofenac	0,7	7,3	0,2	4,0	10,0	6,3
celecoxib	0,6	7,1	-15,2	1,5	3,7	-9,9
nimesulide	0,6	7,0	-6,9	7,2	18,1	-0,2
ketoprofene	0,5	5,1	-1,0	3,0	7,4	6,7
alendronato	0,4	5,0	0,0	0,9	2,2	0,0
meloxicam	0,3	2,8	-7,6	1,3	3,3	-3,5

Segue →



Tavola B.14

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 06/05	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 06/05
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	3,7			29,6		
somatropina	0,7	20,3	-33,7	0,1	0,2	-29,4
levotiroxina	0,6	16,8	9,3	16,5	55,7	9,9
octreotide	0,5	14,2	-21,2	<0,05	0,1	-16,0
teriparatide	0,4	11,7	95,2	0,1	0,3	>100
prednisone	0,3	9,3	44,4	4,4	14,7	10,0
betametasona	0,2	6,5	3,5	1,8	6,0	7,7
S - Organi di senso	3,3			16,7		
latanoprost	1,2	37,6	0,5	3,4	20,1	4,1
dorzolamide+timololo	0,6	18,9	9,6	1,5	8,9	12,2
travoprost	0,3	8,7	5,0	0,9	5,6	14,9
timololo	0,3	7,9	2,2	4,7	28,2	5,2
bimatoprost	0,3	7,7	10,6	1,0	6,0	21,0
D - Dermatologici	0,8			3,1		
calcipotriolo	0,2	28,4	-6,9	0,8	25,6	-1,2
terbinafina	0,2	18,1	-39,7	0,2	7,0	-11,7
tacalcitolo	0,1	13,4	12,7	0,2	7,4	20,5
isotretinoina	0,1	10,7	-41,8	0,1	4,7	-29,4
acitretina	<0,05	5,5	-3,5	0,1	1,6	2,5
V - Vari	0,4			0,1		
sevelamer	0,2	59,5	-14,1	0,1	51,6	-9,1
deferossamina	0,1	30,9	-23,1	<0,05	10,2	-18,7
sodio polistirensolfonato	<0,05	8,0	6,2	<0,05	30,1	12,9
diazossido	<0,05	0,4	-8,7	<0,05	2,1	-3,1
folinato di calcio	<0,05	0,3	-13,7	<0,05	0,6	-8,0
P - Antiparassitari	0,2			0,6		
idrossiclorochina	0,1	42,3	2,2	0,4	71,3	8,6
meflochina	0,1	30,7	-7,8	<0,05	2,0	-1,9
mebendazolo	<0,05	7,1	-1,1	0,1	10,7	1,9
tinidazolo	<0,05	4,9	-15,5	<0,05	1,5	-10,2
metronidazolo	<0,05	4,4	10,9	<0,05	3,8	18,2

* Le percentuali di spesa e di DDD sono calcolate sul totale della categoria ATC

Tavola B.15

*Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie:
principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa)*

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	1.341		98	
interferone beta-1a	129	9,6	9	9,4
etanercept	109	8,1	3	3,1
rituximab	102	7,6	<0,5	0,1
trastuzumab	99	7,4	1	1,2
infliximab	65	4,9	3	3,5
imatinib	52	3,8	1	0,7
paclitaxel	51	3,8	1	0,9
peginterferone alfa-2a	50	3,7	2	1,8
adalimumab	45	3,4	1	1,1
gemcitabina	40	3,0	1	1,3
peginterferone alfa-2b	38	2,8	3	3,1
leuporelina	35	2,6	12	12,1
bicalutamide	33	2,5	9	9,3
triptorelina	33	2,5	10	9,8
temozolomide	30	2,3	<0,5	0,1
acido micofenolico	30	2,2	3	3,0
bevacizumab	26	2,0	<0,5	0,3
irinotecan	23	1,7	1	0,6
capecitabina	22	1,6	1	0,8
J - Antimicrobici per uso sistemico	1.066		173	
vaccino esavalente	73	6,8	2	1,0
vaccino influenzale inattivato	57	5,3	9	5,0
ribavirina	48	4,5	4	2,2
vaccino pneumococcico	46	4,3	1	0,8
lamivudina+zidovudina	45	4,2	4	2,4
piperacillina+tazobactam	35	3,3	1	0,5
efavirenz	34	3,2	4	2,3
ritonavir+lopinavir	33	3,1	3	1,5
ciprofloxacina	32	3,0	4	2,5
atazanavir	30	2,8	2	1,4
lamivudina	29	2,7	6	3,3
tenofovir disoproxil	29	2,7	3	1,9
meropenem	28	2,6	1	0,4
valganciclovir	27	2,5	<0,5	0,1
immunoglobulina umana per uso endovenoso	25	2,3	<0,5	0,1
linezolid	24	2,2	<0,5	0,1
abacavir+lamivudina+zidovudina	22	2,0	1	0,7
immunoglobulina umana epatica b per uso endovenoso	21	2,0	<0,5	0,1
levofloxacina	20	1,9	2	1,4
emtricitabina+tenofovir disoproxil	20	1,8	1	0,8
ganciclovir	18	1,7	<0,5	-
palivizumab	17	1,6	<0,5	-
voriconazolo	17	1,6	<0,5	0,1
teicoplanina	16	1,5	<0,5	0,2
ceftriaxone	16	1,5	4	2,1
ceftazidima	16	1,5	1	0,5
abacavir+lamivudina	15	1,4	1	0,7
fluconazolo	13	1,2	1	0,8

Segue →



Tavola B.15

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
B - Sangue ed organi emopoietici	688		865	
epoetina alfa	156	22,7	21	2,4
darbeoetina alfa	103	14,9	14	1,6
fattore VIII di coagulazione del sangue umano dnar	54	7,8	<0,5	-
sodio cloruro	41	5,9	666	77,0
albumina umana soluzione	34	4,9	1	0,1
morocotocog alfa	31	4,5	<0,5	-
antitrombina III	26	3,7	<0,5	-
poliaminoacidi+glucosio monidrato+olio di oliva+ olio di soia per uso parenterale+elettroliti	21	3,0	2	0,3
icodextrina	16	2,3	7	0,8
enoxaparina sodica	16	2,3	11	1,2
abciximab	15	2,2	<0,5	-
soluzioni per dialisi peritoneale	14	2,0	4	0,4
N - Sistema nervoso centrale	332		302	
olanzapina	68	20,5	21	6,9
sevoflurane	24	7,2	<0,5	0,1
quetiapina	22	6,5	8	2,7
propofol	19	5,7	4	1,3
risperidone	17	5,1	6	2,0
metadone	16	4,7	26	8,8
buprenorfina	15	4,5	43	14,4
ropivacaina cloridrato	14	4,3	1	0,4
bupivacaina	14	4,1	2	0,7
donepezil	12	3,5	6	2,0
mepivacaina	11	3,4	10	3,3
citalopram	9	2,8	4	1,3
remifentanil cloridrato	8	2,3	1	0,2
aripiprazolo	7	2,0	2	0,5
V - Vari	156		26	
iomeprolo	23	14,5	<0,5	1,7
sevelamer	14	9,1	2	8,0
iobitridolo	14	8,8	<0,5	0,5
iodixanolo	12	7,7	<0,5	0,7
iopromide	9	6,1	<0,5	0,5
deferiprone	8	5,0	<0,5	1,6
iopamidolo	8	4,8	<0,5	1,3
tirotropina	7	4,5	<0,5	0,1
deferoxamina	7	4,5	<0,5	1,9
calcio levofolinato	4	2,8	3	10,3
ioflupane	4	2,8	<0,5	-
acido gadoterico+gadolinio ossido	4	2,6	<0,5	0,3
flumazenil	4	2,4	<0,5	1,0

Segue →

Tavola B.15

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
M - Sistema muscolo-scheletrico	136		46	
ketorolac	88	64,4	10	21,8
acido zoledronico	15	11,1	<0,5	0,2
cisatracurium besilato	10	7,7	1	2,7
tossina botulinica	7	5,1	<0,5	0,1
acido ibandronico	2	1,7	2	4,3
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	136		162	
imiglucerasi	34	25,0	<0,5	-
agalsidase beta	15	11,1	<0,5	-
ondansetrone	12	8,7	1	0,6
omeprazolo	7	5,0	18	10,8
paracalcitolo	6	4,5	<0,5	0,2
insulina glargine	6	4,1	3	1,9
laronidasi	4	3,2	<0,5	-
granisetrone	4	2,9	<0,5	0,3
ranitidina	4	2,8	7	4,2
complesso vitaminico	3	2,5	12	7,2
pioglitazone	3	2,4	3	1,9
calcitriolo	3	2,1	1	0,9
rosiglitazone	2	1,8	2	1,4
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	98		85	
somatropina	45	46,3	3	3,2
octreotide	18	18,7	1	1,0
lanreotide	7	7,2	<0,5	0,3
metilprednisolone	7	6,9	22	26,1
cinacalcet	6	6,5	1	0,6
C - Sistema cardiovascolare	77		162	
bosentan	37	47,9	<0,5	0,2
levosimendan	4	4,6	<0,5	-
nitroglicerina	3	4,3	16	9,7
atorvastatina	3	4,0	10	6,2
amlodipina	3	3,5	15	9,4
furosemide	2	2,4	18	11,2
fenoldopam	2	2,0	<0,5	-
fluocinolone acetone+ketocaina	1	1,9	<0,5	0,2
simvastatina	1	1,8	4	2,3
ramipril	1	1,5	9	5,4
noradrenalina	1	1,4	<0,5	0,3

Segue →



Tavola B.15

	Spesa ¹	%*	DDD ²	%*
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	48		21	
follitropina alfa ric.	19	39,2	1	0,7
alprostadil	9	19,8	<0,5	-
follitropina beta	8	17,7	<0,5	0,4
gemeprost	2	3,9	<0,5	0,1
lidocaina	2	3,8	8	9,7
R - Sistema respiratorio	30		46	
poractant alfa	6	18,7	<0,5	-
dornase alfa	4	12,2	<0,5	0,4
budesonide	3	11,6	<0,5	0,8
salmeterolo+fluticasone	3	9,0	2	5,3
beclometasone	2	7,8	9	18,9
acetilcisteina	2	5,2	2	3,7
aminofillina	1	4,7	<0,5	1,0
clorfenamina maleato	1	3,5	1	2,4
tiotropio bromuro	1	3,1	1	1,8
D - Dermatologici	18		166	
gentamicina	3	15,5	15	9,3
acido fusidico+betametasona valerato	2	13,7	6	3,8
acido ialuronico+sulfadiazina argentica	2	12,9	6	3,4
frumento estratto+fenossetolo	2	12,3	4	2,3
argento colloidale+benzoile perossido idrato	1	6,4	5	2,8
betametasona	1	5,3	4	2,5
iodopovidone	1	3,2	14	8,5
clortetraciclina cloridrato	<0,5	2,6	2	1,2
clotrimazolo	<0,5	2,1	1	0,7
sodio ipoclorito	<0,5	1,8	11	6,7
S - Organi di senso	16		31	
verteporfina	8	50,5	<0,5	-
latanoprost	1	8,4	3	8,6
bimatoprost+timolo	1	3,9	1	2,0
cloramfenicolo+neomicina	1	3,6	2	6,2
polideribotide	1	3,3	2	6,8
ofloxacina	1	3,1	3	8,7
nafazolina	<0,5	2,6	1	1,7
P - Antiparassitari	0,6		0,3	
atovaquone	<0,5	70,2	<0,5	10,2
metronidazolo	<0,5	7,6	<0,5	33,4
idrossietilamido+sodio cloruro	<0,5	7,1	<0,5	0,6
meflochina	<0,5	4,1	<0,5	1,3
albendazolo	<0,5	2,8	<0,5	5,1

¹ Milioni² Milioni di giornate di terapia

* Le percentuali di spesa e di DDD sono calcolate sul totale della categoria ATC

Tavola B.16

*Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN:
primi venti principi attivi equivalenti a maggiore spesa (confronto fra 2005 e 2006*)*

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	% unbranded	DDD/1000 abitanti die	Δ % 06/05	
					DDD	Costo medio DDD
J	amoxicillina + acido clavulanico ^o	194	4,1	6,5	6,6	-22,2
A	lansoprazolo ^o	149	16,4	7,5	76,0	-44,6
C	nitroglicerina	148	0,0	19,0	-3,0	-5,8
G	tamsulosina ^o	123	1,6	6,9	6,7	-23,6
M	acido alendronico ^o	108	0,5	3,7	-1,4	-11,6
N	paroxetina	95	9,6	6,8	3,6	-13,5
J	ceftriaxone	90	37,1	0,3	-0,8	-6,5
C	enalapril	85	19,2	19,1	-1,1	-6,7
C	carvedilolo	64	22,1	4,2	6,8	-5,7
N	citalopram	54	30,8	4,9	3,7	-23,5
A	mesalazina	49	5,3	1,6	3,2	-6,0
N	sertralina [^]	46	6,9	5,5	11,8	-56,3
R	flunisolide	41	4,8	2,2	-8,9	-6,8
B	ticlopidina	40	56,7	5,6	8,6	-6,5
M	diclofenac	38	13,9	3,9	6,3	-5,9
M	nimesulide	37	32,1	7,3	-0,2	-6,6
N	lamotrigina ^o	36	0,5	0,4	13,3	-18,9
C	atenololo	36	40,9	12,1	1,8	-6,4
A	metformina	35	37,9	7,3	20,7	-11,5
J	amoxicillina	35	26,5	4,0	-1,2	-6,5
	altri	883	26,5	106,9	0,0	-14,8
Totale		2.384	18,6	235,8	2,8	-15,4

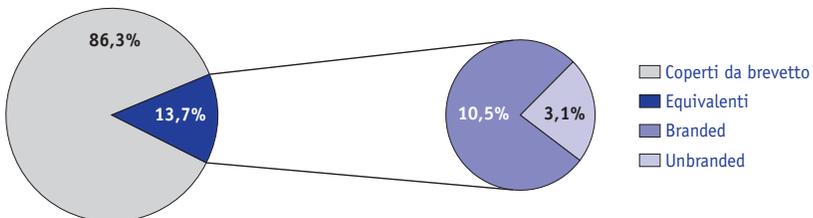
* È stata utilizzata la lista di trasparenza dell'AIFA pubblicata a dicembre 2006

^o Il brevetto è scaduto nel corso del 2006

[^] Il brevetto è scaduto nel corso del 2005

Figura B.5

Proporzione della spesa territoriale netta dei farmaci di classe A-SSN per copertura brevettuale*



Branded: farmaci con brevetto scaduto con nome di fantasia

Unbranded: farmaci con brevetto scaduto con nome del principio attivo

* Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dalle Regioni nel corso del 2006

**Tavola B.17***Spesa e consumi territoriali di farmaci di classe A-SSN con Nota AIFA°*

Nota AIFA	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 06/05	DDD/1000 ab die	%^	Δ% 06/05
01-48 lansoprazolo, misoprostolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo, anti h-2	19,75	8,6	5,0	36,1	4,2	18,4
02 ac. chenoursodesossicolico, ac. tauroursodesossicolico, ac. ursodesossicolico	0,49	0,2	1,1	1,4	0,2	7,6
03 tramadolo	0,31	0,1	35,6	0,6	0,1	43,1
05 pancrealipasi	0,08	-	0,4	0,3	-	8,6
08 levocarnitina	0,02	-	-6,8	<0,05	-	1,8
09 ticlopidina	0,69	0,3	1,6	5,6	0,7	8,6
09bis clopidogrel	0,61	0,3	-1,2	0,8	0,1	9,1
10 acido folico, cianocobalamina, idrossocobalamina	0,07	-	>100	1,3	0,1	>100
11 calcio folinato	<0,005	-	-13,7	<0,05	-	-8,0
12 eritropoietina alfa e beta, darbepoietina	1,49	0,7	-32,0	0,3	-	-23,8
13 atorvastatina, bezafibrato, fenofibrato, fluvastatina, gemfibrozil, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simfibrato, simvastatina, simvastatina + ezetemibe	20,90	9,1	9,6	61,2	7,1	12,3
15 albumina umana soluzione	0,38	0,2	-5,5	<0,05	-	-5,5
28 medrossiprogesterone, megestrolo	0,09	-	-11,4	0,1	-	-8,1
30 filgrastim, lenograstim, molgramostim	0,65	0,3	-26,9	<0,05	-	-19,6
30bis pegfilgrastim	0,37	0,2	>100	<0,05	-	>100
31 diidrocodeina, diidrocodeina + acido benzoico, levodropropizina	0,02	-	-8,2	0,1	-	-4,9
32 interferone alfa-2a, interferone alfa-2b, interferone alfa-n1, interferone alfa naturale, interferone alfacon-1, interferone beta ricombinante, peginterferone alfa-2b	1,33	0,6	-21,9	0,1	-	-21,4
32bis lamivudina	0,12	0,1	-11,9	<0,05	-	-5,4
36 metiltestosterone, testosterone	<0,005	-	-15,3	<0,05	-	-7,3
39 somatropina	0,74	0,3	-33,7	0,1	-	-29,4
40 lanreotide, octreotide	0,69	0,3	-20,0	<0,05	-	-21,5
41 calcitonina	0,01	-	-21,3	<0,05	-	-16,4
42 ac. clodronico, ac. etidronico	0,03	-	-14,6	<0,05	-	-8,3
51 buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina	1,26	0,5	-23,2	0,5	0,1	-18,5
55 antibiotici iniettabili ad uso territoriale	2,73	1,2	-14,6	0,6	0,1	-9,9

Segue →

Tavola B.17

Nota AIFA	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 06/05	DDD/1000 ab die	%^	Δ% 06/05	
56	aztreonam, ertapenem, imipenem + cilastatina, meropenem, rifabutina, teicoplanina	0,25	0,1	-12,2	<0,05	-	-2,8
57	inibitori 5 ht: dolasetron, granisetron, ondansetron, tropisetron	0,50	0,2	-7,5	0,1	-	-1,1
59	lattitolo, lattulosio	0,11	-	-1,4	0,2	-	0,7
65	glatiramer acetato, interferone beta-1a, interferone beta-1b	0,01	-	38,0	<0,05	-	55,3
66	FANS non selettivi, COXIB	4,96	2,2	-5,1	26,5	3,1	0,9
74	follitropina α da DNA ricombinante, follitropina β da DNA ricombinante, menotropina, urofollitropina	0,95	0,4	-14,6	0,1	-	0,0
75	alprostadil	<0,005	-	-3,6	<0,05	-	2,2
76	sali ferrici e ferrosi	0,07	-	-2,5	0,4	0,1	1,5
78	apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost, travoprost, bimatoprost, dorzolamide + timololo, latanoprost + timololo	2,76	1,2	3,6	9,4	1,1	9,0
79	ac. alendronico, ac. risedronico, ralossifene	2,97	1,3	-5,2	6,0	0,7	6,4
79bis	teriparatide	0,43	0,2	95,2	0,1	-	>100
82	montelukast, zafirlukast	1,12	0,5	7,6	1,7	0,2	11,3
83	lacrime artificiali	0,02	-	1,3	0,2	-	10,1
84	aciclovir, brivudin, famciclovir, valaciclovir	0,94	0,4	-6,4	0,3	-	10,8
85	donepezil, galantamina, rivastigmina	1,02	0,4	-18,4	0,7	0,1	-13,3
87	ossibutinina	0,01	-	62,9	0,1	-	74,9
88	cortisonici per uso topico	0,12	0,1	1,7	1,5	0,2	14,5
89	antistaminici	1,48	0,6	6,1	8,9	1,0	14,1
Totale	70,57	30,8	-0,2	165,2	19,3	11,1	

° In vigore da novembre 2004

* Calcolata sul totale della spesa lorda

^ Calcolata sul totale delle DDD

**Tavola B.18***Prime venti categorie terapeutiche di classe C con ricetta a maggiore spesa*

ATC	Sottogruppo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	%*	Δ % 06/05
N	derivati benzodiazepinici (ansiolitici)	30,2	375,2	12,3	-7,5
G	associazioni fisse estro-progestiniche	22,8	210,5	6,9	2,2
G	farmaci usati nelle disfunzioni di erezione	1,1	175,8	5,7	16,7
N	derivati benzodiazepinici (ipnotici e sedativi)	18,6	108,4	3,5	-5,1
C	bioflavonoidi	5,0	83,8	2,7	-0,3
D	corticosteroidi attivi, associazione con antibiotici	4,0	65,2	2,1	-3,4
A	procinetici	4,6	64,9	2,1	2,2
N	altri psicostimolanti e nootropi	1,5	59,8	2,0	-3,4
R	mucolitici	5,3	59,8	2,0	-2,5
J	altri vaccini batterici	4,2	55,4	1,8	-6,6
M	altri miorellassanti ad azione centrale	0,9	50,1	1,6	5,6
M	altri antinfiammatori/antireumatici non steroidei	2,0	50,0	1,6	-1,7
R	corticosteroidi	4,3	49,1	1,6	6,4
N	anilidi	1,2	43,0	1,4	5,2
M	bifosfonati	0,0	41,8	1,4	-3,3
G	derivati imidazolici	1,7	39,8	1,3	1,7
N	ciclopironoli	3,3	38,8	1,3	4,6
N	altri antidepressivi	0,7	38,5	1,3	-1,9
M	antiinfiammatori non steroidei per uso topico	0,7	38,1	1,2	6,9
N	preparati antivertigine	3,1	37,9	1,2	4,0
	altri	73,2	1.370,5	46,1	-1,1
	Totale	188,3	3.056,6	100,0	-0,6

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa

Tavola B.19*Primi venti principi attivi di classe C con ricetta a maggiore spesa*

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	%*	Δ % 06/05
N	lorazepam	14,3	136,6	4,5	-4,9
C	diosmina	4,7	79,7	2,6	-0,3
G	sildenafil citrato	0,4	76,0	2,5	7,2
G	etinilestradiolo+drospirenone	7,3	74,8	2,4	13,0
N	alprazolam	7,1	74,4	2,4	-21,6
G	etinilestradiolo+gestodene	7,8	69,0	2,3	-9,3
G	tadalafil	0,5	67,4	2,2	32,4
N	bromazepam	2,2	61,4	2,0	-2,1
D	gentamicina+betametasona	3,3	56,0	1,8	-1,2
N	lormetazepam	12,3	44,7	1,5	4,0
N	delorazepam	2,7	43,3	1,4	-1,3
M	acido clodronico	0,0	41,7	1,4	-3,4
R	acetilcisteina	3,3	37,8	1,2	3,1
N	paracetamolo	1,1	37,3	1,2	5,7
N	ademetonina	0,7	37,1	1,2	-2,0
M	tiocolchicoside	0,6	36,9	1,2	5,4
N	zolpidem	2,9	35,1	1,1	5,7
G	etinilestradiolo+desogestrel	4,2	33,5	1,1	-10,7
N	triazolam	3,2	31,4	1,0	-15,8
A	domperidone	2,5	29,1	1,0	3,1
	altri	107,1	1.953,6	63,9	-0,5
	Totale	188,3	3.056,6	100,0	-0,6

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa

Tavola B.20*Primi venti principi attivi OTC a maggiore spesa*

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	%*	Δ % 06/05
M	diclofenac sale di dietilamina	5,4	108,3	7,1	11,7
A	vaccino subtilico	1,3	93,1	6,1	1,8
N	acido acetilsalicilico+acido ascorbico	1,1	69,1	4,5	-8,0
M	ibuprofene	1,5	64,6	4,2	-0,4
A	complesso vitaminico+sali minerali	5,0	48,1	3,2	-3,7
A	potassio aspartato+magnesio aspartato	1,5	45,5	3,0	13,0
R,S	nafazolina	13,9	43,2	2,8	0,0
M	ketoprofene	4,0	33,9	2,2	3,2
A	benzidamina cloridrato	1,5	29,2	1,9	-11,4
R	bromexina cloridrato	1,1	23,1	1,5	-14,0
A	bisacodil	2,1	22,1	1,5	-5,2
A	senna foglie (glucosidi puri)	2,8	19,3	1,3	-6,3
N	nicotina	0,1	18,8	1,2	-35,4
R	oximetazolina cloridrato	2,3	16,7	1,1	-12,2
S	acido ialuronico sale sodico	1,7	16,0	1,0	-2,4
A	algeldrato+magnesio idrossido+dimeticone	0,4	15,7	1,0	68,4
A	flurbiprofene	0,3	14,4	0,9	66,0
A	scopolamina butilbromuro	0,5	14,3	0,9	-1,6
A	dimeticone attivato	0,4	14,2	0,9	-3,8
A	acido ascorbico	6,8	14,0	0,9	-12,0
	altri	64,4	800,9	52,5	-4,2
	Totale	117,9	1.524,7	100,0	-2,4

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa

Tavola B.21*Primi venti principi attivi SOP a maggiore spesa*

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	%*	Δ % 06/05
N	paracetamolo	1,9	75,2	13,2	-8,2
R	ambroxolo cloridrato	0,9	51,0	9,0	-13,1
R	carbocisteina	1,1	22,2	3,9	-9,7
M	diclofenac sale di idrossietilpirrolidina	0,6	20,9	3,7	8,0
A	glicerolo	4,3	20,4	3,6	-8,2
A	glicerolo+camomilla comune+malva+amido di frumento	1,0	19,5	3,4	4,6
M	ketoprofene	2,1	19,3	3,4	12,7
A	flurbiprofene	0,5	18,6	3,3	0,3
C	oxerutina	1,4	16,6	2,9	-0,8
A	lattulosio	1,7	15,5	2,7	-15,2
D	econazolo	1,3	14,3	2,5	0,1
R	sobrero	0,3	13,9	2,4	-11,6
D	frumento estratto+fenossetolo	0,7	13,6	2,4	2,5
R	cloperastina	0,5	10,8	1,9	-10,3
A	complesso vitaminico	1,1	10,2	1,8	-17,2
G	benzidamina	0,2	9,7	1,7	-2,4
A	saccaromiceti bouardi	0,1	9,3	1,6	8,8
M	escina+eparina sodica+dietilamina salicilato	1,2	7,6	1,3	-12,3
A	tiamina+piridossina+cianocobalamina	0,8	6,9	1,2	-13,2
S	feniramina+tetrazolina	1,7	6,5	1,1	-2,2
	altri	22,1	187,3	32,9	-4,9
	Totale	45,7	569,4	100,0	-5,5

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa

Parte C

Dati regionali: analisi di spesa e consumo

Questa parte del rapporto presenta elaborazioni relative a:

- i consumi farmaceutici per Regione
- l'uso degli equivalenti
- le note AIFA
- l'effetto consumi, prezzi e mix
- la spesa e il consumo per categoria terapeutica
- la variabilità regionale

Tavola C.1
Composizione della spesa farmaceutica per Regione

	Netta classe A-SSN ¹			Classe A privato ¹			Classe C con ricetta ¹			Farmaci erogati dalle strutture sanitarie				
	%*	%*	%*	%*	%*	%*	%*	%*	%*	PHT ^{1,2}	%*	Altri farmaci ¹	%*	Totale
Piemonte	801	50	73	5	238	15	169	10	70	4	258	16	1.610	
Val d'Aosta	22	50	2	5	7	15	5	12	2	4	6	14	45	
Lombardia	1.679	52	155	5	481	15	381	12	96	3	435	13	3.228	
Bolzano	64	46	4	3	18	13	17	13	8	6	28	20	138	
Trento	80	50	7	4	23	14	21	13	7	4	23	14	161	
Veneto	799	50	66	4	234	15	169	11	79	5	254	16	1.600	
Friuli VG	238	54	16	4	60	14	43	10	17	4	68	15	441	
Liguria	378	51	36	5	118	16	74	10	38	5	98	13	742	
E. Romagna	793	47	89	5	251	15	177	11	93	6	281	17	1.684	
Toscana	675	46	76	5	226	15	151	10	84	6	261	18	1.473	
Umbria	172	52	8	2	48	14	32	9	19	6	54	16	333	
Marche	305	52	21	4	87	15	57	10	23	4	92	16	584	
Lazio	1.503	62	25	1	305	13	210	9	62	3	322	13	2.427	
Abruzzo	288	56	14	3	64	12	43	8	28	5	78	15	514	
Molise	67	63	2	2	12	11	9	8	4	4	12	11	105	
Campania	1.220	59	16	1	262	13	164	8	130	6	264	13	2.056	
Puglia	932	61	23	2	176	11	110	7	67	4	223	15	1.530	
Basilicata	119	57	1	0	22	10	14	7	11	5	43	21	210	
Calabria	514	68	6	1	93	12	57	8	11	1	80	10	761	
Sicilia	1.306	65	7	0	252	13	143	7	60	3	227	11	1.994	
Sardegna	373	58	18	3	80	12	49	8	27	4	101	16	647	
Italia	12.327	55	663	3	3.057	14	2.094	9	934	4	3.208	14	22.283	

¹ Milioni di euro

* Calcolata sul totale della spesa regionale

² PHT: Prontuario della continuità assistenziale



Tavola C.2
Consumi farmaceutici territoriali di classe A-SSN

	Ricette ¹	Confezioni ¹	Spesa lorda ²	Trattenute alle farmacie ²	Ticket ^{2,3}	spesa netta ^{2,4}
Piemonte	32.747	62.973	907	43	63	801
Val d'Aosta	916	1.792	23	1	0	22
Lombardia	63.633	127.822	1.927	110	138	1.679
Bolzano	3.309	5.058	85	4	4	64
Trento	2.505	6.369	72	4	1	80
Veneto	32.659	66.336	901	43	59	799
Friuli VG	9.399	18.519	252	13	2	238
Liguria	14.954	28.460	407	20	9	378
E. Romagna	35.506	66.666	836	36	7	793
Toscana	32.288	58.957	711	30	7	675
Umbria	8.764	14.833	181	8	2	172
Marche	14.063	24.748	322	14	3	305
Lazio	52.058	105.145	1.612	98	11	1.503
Abruzzo	13.048	22.295	305	14	3	288
Molise	2.791	5.224	74	3	4	67
Campania	54.556	100.665	1.297	63	14	1.220
Puglia	38.303	69.350	1.018	58	28	932
Basilicata	5.755	9.664	125	5	1	119
Calabria	20.616	36.785	547	29	5	514
Sicilia	50.547	94.879	1.441	83	52	1.306
Sardegna	14.891	26.501	396	21	3	373
Italia	503.307	953.039	13.440	699	414	12.327

¹ Migliaia

² Milioni di euro

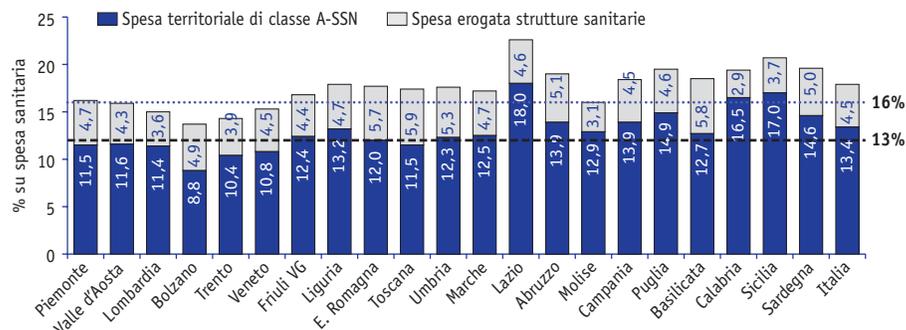
³ Comprende la compartecipazione per confezione, per ricetta e sugli equivalenti

⁴ La spesa netta è ottenuta sottraendo alla spesa lorda le trattenute alle farmacie e il ticket a carico dei pazienti

Fonte: Elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Figura C.1

Stima della quota di spesa farmaceutica netta sulla spesa sanitaria complessiva



Fonte: Direzione generale della programmazione sanitaria, Ministero della Salute

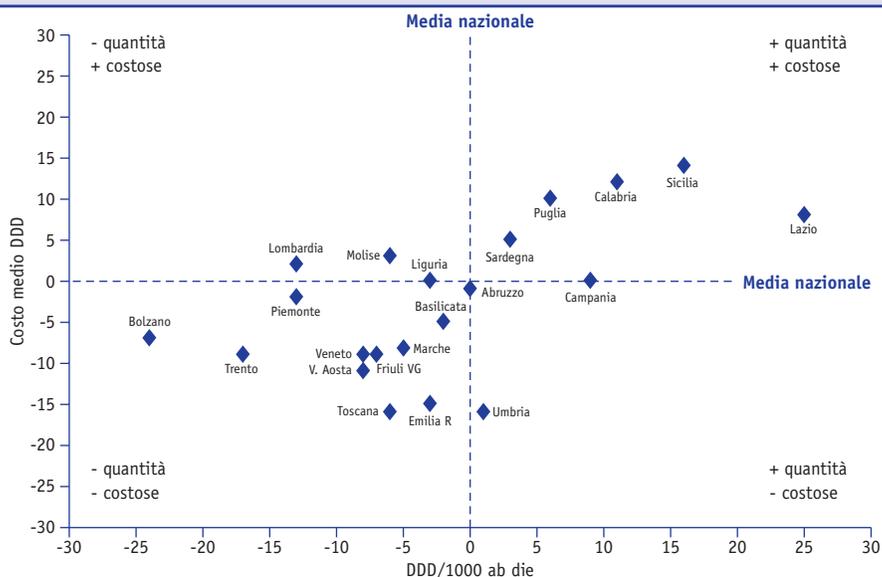
Tavola C.3
Spesa e consumi territoriali di classe A-SSN (popolazione pesata)

	Spesa lorda pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	195,9	-14,4	13,6	747,4
Val d'Aosta	185,7	-18,8	14,2	785,6
Lombardia	203,4	-11,1	13,5	748,6
Bolzano	160,1	-30,0	11,3	648,3
Trento	172,3	-24,7	12,9	709,6
Veneto	191,6	-16,3	14,1	787,3
Friuli VG	195,2	-14,7	14,3	801,5
Liguria	220,3	-3,7	15,4	827,6
E. Romagna	187,6	-18,0	15,0	827,6
Toscana	182,5	-20,2	15,1	809,9
Umbria	194,6	-14,9	15,9	864,1
Marche	200,0	-12,6	15,4	811,3
Lazio	306,9	34,2	20,0	1067,8
Abruzzo	227,7	-0,5	16,7	859,8
Molise	221,2	-3,3	15,7	806,6
Campania	249,8	9,2	19,4	937,5
Puglia	265,3	16,0	18,1	907,0
Basilicata	213,2	-6,8	16,4	843,9
Calabria	284,9	24,5	19,1	951,0
Sicilia	301,3	31,7	19,8	991,9
Sardegna	248,0	8,4	16,6	887,3
Italia	228,8		16,2	857,4
Nord	196,9	-13,9	17,4	930,3
Centro	241,8	5,7	14,0	773,5
Sud e Isole	265,6	16,1	18,7	931,7

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

**Figura C.2**

Variabilità regionale dei consumi farmaceutici per quantità e costo medio della DDD (Figura e Tavola) (scostamento %)



Scostamento % dalla media nazionale

	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite	Rango spesa
Lazio	25	8	34	1
Sicilia	16	14	32	2
Calabria	11	12	24	3
Puglia	6	10	16	4
Campania	9	0	9	5
Sardegna	3	5	8	6
Abruzzo	0	-1	0	7
Molise	-6	3	-3	8
Liguria	-3	0	-4	9
Basilicata	-2	-5	-7	10
Lombardia	-13	2	-11	11
Marche	-5	-8	-13	12
Piemonte	-13	-2	-14	13
Fr Friuli VG	-7	-9	-15	14
Umbria	1	-16	-15	15
Veneto	-8	-9	-16	16
E. Romagna	-3	-15	-18	17
Val d'Aosta	-8	-11	-19	18
Toscana	-6	-16	-20	19
Trento	-17	-9	-25	20
Bolzano	-24	-7	-30	21

Tavola C.4

Variabilità regionale del costo medio per giornata di terapia per i farmaci erogati dalle strutture sanitarie (Tavola) e scostamento in euro dalla media nazionale (Figura)

	Costo medio DDD (euro)	Scostamento % dalla media nazionale
Piemonte	1,73	-8,6
Val d'Aosta	1,98	4,2
Lombardia	1,75	-7,7
Bolzano	1,78	-6,2
Trento	1,88	-0,7
Veneto	1,53	-19,3
Friuli VG	1,54	-18,7
Liguria	2,03	7,3
E. Romagna	1,31	-31,0
Toscana	1,79	-5,9
Umbria	1,53	-19,2
Marche	1,69	-10,8
Lazio	2,96	56,1
Abruzzo	1,86	-1,8
Molise	1,14	-39,9
Campania	4,36	129,7
Puglia	1,67	-12,0
Basilicata	2,24	18,0
Calabria	3,36	76,9
Sicilia	1,92	1,5
Sardegna	2,43	28,1
Italia	1,90	
Nord	1,61	-15,3
Centro	2,09	10,2
Sud e Isole	2,32	22,5

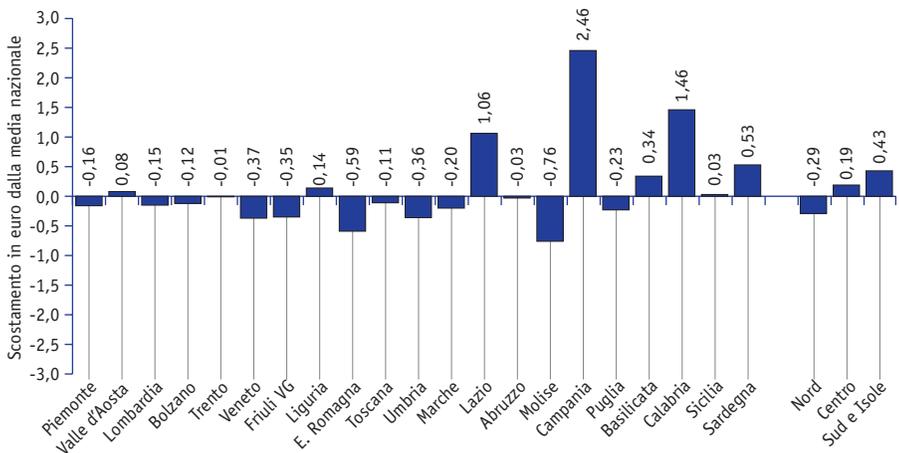




Tavola C.5

Spesa farmaceutica territoriale per i farmaci di classe A-SSN (Tavola)
e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura)

	Spesa netta pro capite				Spesa lorda pro capite				Ticket ¹ pro capite	
	€	Δ%	Δ%	Δ%	€	Δ%	Δ%	Δ%	€	% su spesa lorda
		06/05	05/04	04/03		06/05	05/04	04/03		
Piemonte	173,1	5,7	0,9	5,7	195,9	1,4	0,9	7,4	13,5	6,9
Val d'Aosta	177,0	2,1	-6,1	9,1	185,7	-0,7	-5,2	11,6	1,4	0,7
Lombardia	177,3	2,5	-0,9	8,4	203,4	-0,4	-1,5	9,5	14,5	7,1
Bolzano	142,5	-8,7	-6,7	4,7	160,1	-11,6	-5,4	6,4	9,7	6,1
Trento	162,6	5,7	-4,2	9,5	172,3	3,3	-3,0	11,7	1,2	0,7
Veneto	169,9	2,7	-2,1	9,1	191,6	-0,4	-1,4	10,9	12,5	6,5
Friuli VG	183,9	5,3	-3,1	7,7	195,2	2,4	-2,0	9,9	1,5	0,7
Liguria	204,9	1,4	-1,5	7,0	220,3	-1,4	-8,5	8,1	4,7	2,1
E. Romagna	178,0	1,4	-3,1	5,2	187,6	-1,3	-2,1	7,1	1,7	0,9
Toscana	173,0	1,2	-1,7	6,2	182,5	-1,5	-0,6	8,3	1,7	0,9
Umbria	184,5	3,1	0,7	4,5	194,6	0,5	1,9	6,5	1,8	0,9
Marche	189,5	1,8	-1,4	5,5	200,0	-0,9	-0,6	7,5	1,8	0,9
Lazio	286,1	6,8	-0,5	11,2	306,9	1,2	0,8	13,0	2,2	0,7
Abruzzo	215,2	5,2	-0,8	-0,2	227,7	2,2	0,5	1,6	2,0	0,9
Molise	201,1	4,9	-9,5	4,5	221,2	1,8	-8,5	6,4	10,6	4,8
Campania	234,9	0,3	-3,2	7,3	249,8	-2,4	-1,9	9,0	2,7	1,1
Puglia	242,9	4,1	3,7	9,0	265,3	-2,5	3,9	9,8	7,3	2,8
Basilicata	202,1	4,8	-7,9	-1,4	213,2	2,0	-6,9	-0,3	2,0	0,9
Calabria	267,3	9,3	5,7	5,1	284,9	3,3	4,8	6,5	2,4	0,8
Sicilia	272,9	5,1	-2,2	13,7	301,3	1,0	-0,4	11,9	11,0	3,6
Sardegna	233,3	1,4	-2,2	6,6	248,0	-1,6	-1,3	6,7	1,8	0,7
Italia	209,8	3,5	-1,1	8,0	228,8	-0,3	-0,6	9,2	7,0	3,1
Nord	176,8	2,8	-1,5	7,3	196,9	-0,3	-1,9	8,9	10,3	10,0
Centro	227,0	4,5	-0,9	8,7	241,8	0,3	0,3	10,7	1,9	0,4
Sud e Isole	245,9	3,8	-0,8	8,2	265,6	-0,4	0,2	8,7	5,6	2,1

¹ Comprende la compartecipazione per confezione, per ricetta e sugli equivalenti

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

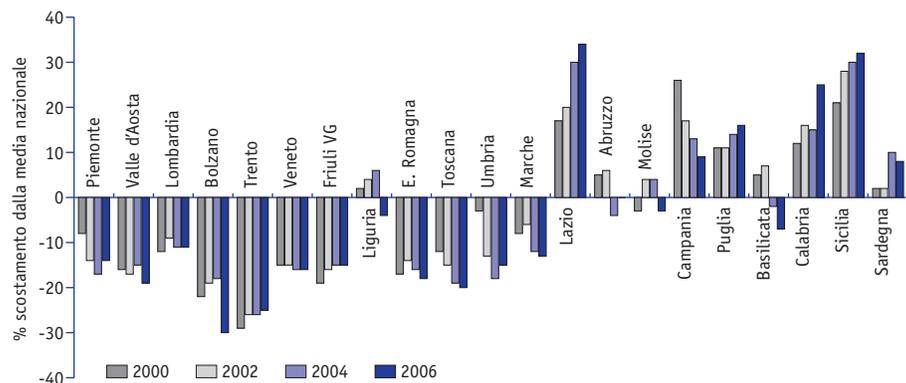
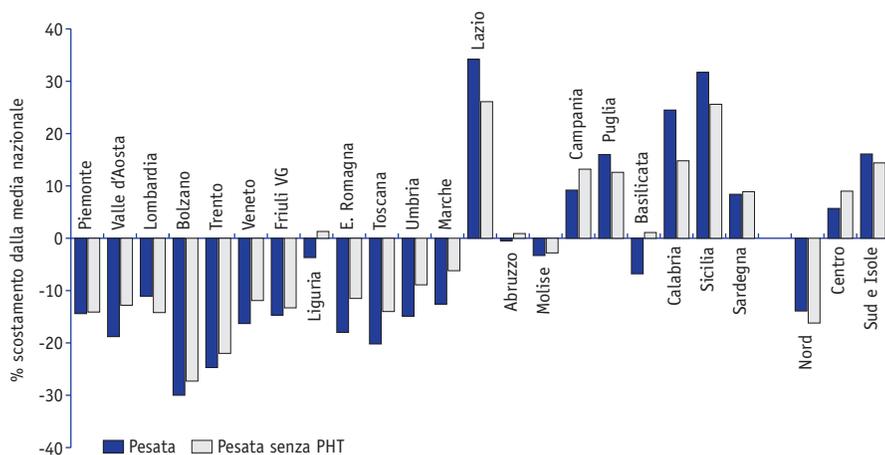


Figura C.3

Scostamento dalla media nazionale (Figura) e valore (Tavola) della spesa farmaceutica territoriale di classe A-SSN con e senza PHT (popolazione pesata)



Spesa lorda pro capite

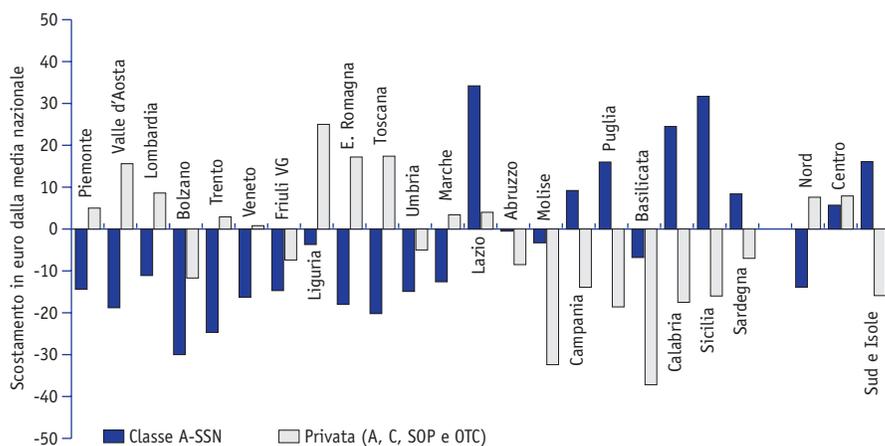
	per residenti	pesata	pesata*
Piemonte	208,8	195,9	177,7
Val d'Aosta	188,9	185,7	180,6
Lombardia	203,3	203,4	177,5
Bolzano	148,3	160,1	150,5
Trento	169,3	172,3	161,4
Veneto	190,2	191,6	182,3
Friuli VG	208,9	195,2	179,5
Liguria	252,5	220,3	209,7
E. Romagna	199,7	187,6	183,1
Toscana	196,5	182,5	178,0
Umbria	208,7	194,6	188,6
Marche	210,7	200,0	194,1
Lazio	303,9	306,9	260,9
Abruzzo	233,5	227,7	208,8
Molise	229,4	221,2	201,2
Campania	224,0	249,8	234,2
Puglia	250,0	265,3	233,1
Basilicata	211,1	213,2	209,2
Calabria	273,1	284,9	237,5
Sicilia	287,2	301,3	260,0
Sardegna	239,2	248,0	225,3
Italia	228,8	228,8	207,0
Nord	202,8	196,9	173,5
Centro	249,7	241,8	225,6
Sud e Isole	250,6	265,6	236,8

* Esclusa la spesa per farmaci del PHT

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

**Figura C.4**

Spesa farmaceutica territoriale pubblica e privata (popolazione pesata).
Scostamento in euro dalla media nazionale (Figura) e valore (Tavola)



	Spesa classe A-SSN pro capite pesata	Spesa privata pro capite pesata (A, C, SOP e OTC)	Spesa farmaceutica territoriale pro capite pesata
Piemonte	195,9	103,8	299,7
Val d'Aosta	185,7	114,2	300,0
Lombardia	203,4	107,4	310,8
Bolzano	160,1	87,3	247,4
Trento	172,3	101,8	274,0
Veneto	191,6	99,6	291,2
Friuli VG	195,2	91,5	286,8
Liguria	220,3	123,6	343,9
E. Romagna	187,6	115,9	303,5
Toscana	182,5	116,1	298,5
Umbria	194,6	93,9	288,6
Marche	200,0	102,2	302,2
Lazio	306,9	102,8	409,7
Abruzzo	227,7	90,4	318,1
Molise	221,2	66,9	288,1
Campania	249,8	85,1	334,9
Puglia	265,3	80,4	345,7
Basilicata	213,2	62,1	275,2
Calabria	284,9	81,6	366,5
Sicilia	301,3	83,0	384,3
Sardegna	248,0	92,0	340,0
Italia	228,8	98,9	327,6
Nord	196,9	106,4	303,4
Centro	241,8	106,7	348,5
Sud e Isole	265,6	83,2	348,8

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali e IMS Health

Tavola C.6

Spesa territoriale per i farmaci di classe A-SSN appartenenti al Prontuario della continuità assistenziale - PHT erogati tramite le farmacie pubbliche e private

	Spesa classe A-SSN pro capite pesata	Spesa PHT pro capite pesata		
		€	%	Δ% 06/05
Piemonte	195,9	18,2	9,3	-6
Val d'Aosta	185,7	5,2	2,8	-5
Lombardia	203,4	25,9	12,7	-3
Bolzano	160,1	9,6	6,0	-68
Trento	172,3	10,8	6,3	8
Veneto	191,6	9,2	4,8	-23
Friuli VG	195,2	15,7	8,1	7
Liguria	220,3	10,6	4,8	-30
E. Romagna	187,6	4,6	2,4	-17
Toscana	182,5	4,5	2,5	-24
Umbria	194,6	6,0	3,1	-22
Marche	200,0	5,9	3,0	-30
Lazio	306,9	46,0	15,0	-4
Abruzzo	227,7	19,0	8,3	-13
Molise	221,2	20,0	9,0	-44
Campania	249,8	15,6	6,3	-23
Puglia	265,3	32,2	12,1	-35
Basilicata	213,2	4,0	1,9	-33
Calabria	284,9	47,4	16,6	4
Sicilia	301,3	41,3	13,7	-7
Sardegna	248,0	22,7	9,2	-17
Italia	228,8	21,8	9,5	-13
Nord	196,9	23,5	9,7	-7
Centro	241,8	16,1	8,2	-9
Sud e Isole	265,6	28,8	10,8	-18

**Tavola C.7**

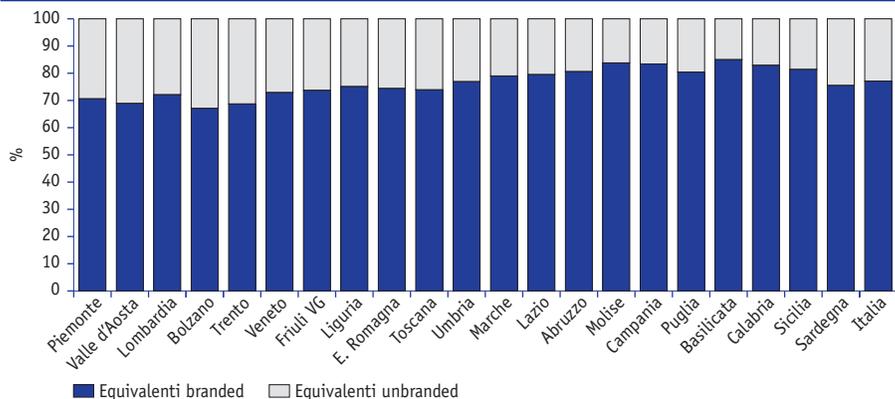
Spesa territoriale Regionale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN

	Spesa netta pro capite pesata				% sul totale spesa netta			
	2003	2004	2005	2006	2003	2004	2005	2006
Piemonte	15,6	16,5	22,2	26,5	9,5	9,5	13,4	14,7
Val d'Aosta	17,8	19,3	23,1	26,4	10,2	10,1	13,2	14,3
Lombardia	16,4	17,8	21,9	23,0	9,3	9,3	12,5	12,4
Trentino AA	14,8	16,6	19,7	21,3	9,0	9,3	12,5	13,3
Veneto	16,9	17,8	21,2	22,9	10,1	9,7	12,7	12,9
Friuli VG	19,3	20,7	24,0	25,5	10,9	10,9	13,7	13,3
Liguria	17,1	18,0	26,8	29,0	8,5	8,3	13,1	13,5
E. Romagna	22,7	23,4	26,5	29,8	12,3	12,0	14,9	16,0
Toscana	17,6	27,5	29,4	32,2	10,2	15,0	17,1	17,4
Umbria	21,9	22,7	26,7	29,5	12,6	12,4	14,8	16,0
Marche	21,4	22,6	26,8	29,7	11,4	11,3	14,3	14,5
Lazio	24,5	26,4	31,5	34,7	9,6	9,3	11,6	12,0
Abruzzo	20,6	22,3	27,7	32,0	9,5	10,2	13,4	14,5
Molise	17,9	19,4	24,4	26,8	8,8	9,1	12,7	12,3
Campania	25,9	27,5	33,2	35,3	11,4	11,2	14,1	15,2
Puglia	19,0	20,9	27,2	33,0	8,6	8,7	11,5	12,6
Basilicata	22,2	26,7	31,0	32,5	10,1	12,1	16,0	16,0
Calabria	20,2	21,8	30,6	34,1	9,0	9,3	12,5	12,8
Sicilia	20,9	26,3	31,8	37,4	8,5	9,4	12,2	13,1
Sardegna	20,5	22,8	27,3	30,0	8,7	9,0	11,7	12,3
Italia	19,7	22,0	26,8	29,7	9,8	10,1	13,1	13,7
Nord	17,5	18,6	22,9	25,2	10,0	9,8	13,2	13,6
Centro	21,5	26,0	29,8	32,8	10,2	11,1	13,6	13,9
Sud e Isole	21,7	24,5	30,4	34,3	9,5	9,8	12,7	13,6

L'elaborazione è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni

Figura C.5

Composizione per Regione della spesa netta per farmaci equivalenti di classe A-SSN



Branded: farmaci con brevetto scaduto con nome di fantasia
 Unbranded: farmaci con brevetto scaduto con nome del principio attivo

Tavola C.8*Consumo territoriale regionale dei farmaci equivalenti di classe A-SSN*

	DDD/1000 abitanti die pesate				% sul totale delle DDD			
	2003	2004	2005	2006	2003	2004	2005	2006
Piemonte	130,9	141,3	182,7	201,1	21,7	22,1	25,9	27,2
Val d'Aosta	133,8	148,7	181,9	201,1	20,1	20,7	24,0	25,7
Lombardia	146,4	160,9	191,9	202,4	22,5	23,1	26,6	27,4
Trentino AA	120,0	141,1	158,6	172,6	18,8	20,9	24,1	24,1
Veneto	145,4	159,1	188,3	201,8	21,5	22,0	25,1	25,9
Friuli VG	138,2	152,9	194,9	205,4	21,8	22,6	25,8	25,9
Liguria	122,7	130,7	184,5	201,2	19,9	19,9	23,3	24,5
E. Romagna	149,9	163,8	201,9	217,6	22,3	22,9	25,5	26,2
Toscana	109,7	172,9	203,0	227,3	17,1	25,2	26,4	28,2
Umbria	149,7	161,4	203,1	222,9	22,8	23,1	25,1	26,9
Marche	141,6	154,6	185,8	202,8	22,3	22,7	23,9	24,9
Lazio	174,8	188,5	216,8	233,4	20,2	19,8	22,1	23,4
Abruzzo	132,0	147,2	177,9	204,2	18,8	20,0	22,6	24,2
Molise	127,4	136,1	164,5	183,1	20,1	20,4	23,5	23,9
Campania	187,0	200,0	201,6	215,5	21,7	21,4	22,7	24,3
Puglia	159,0	174,2	188,3	212,1	21,0	21,2	22,8	24,0
Basilicata	144,5	174,3	189,8	204,3	20,1	22,7	24,4	25,3
Calabria	149,7	160,5	190,0	208,9	19,4	20,1	21,7	23,4
Sicilia	156,9	179,6	198,5	224,8	18,9	19,5	21,7	23,3
Sardegna	159,8	170,4	187,3	204,5	19,4	19,8	22,0	23,3
Italia	148,9	166,8	194,4	211,5	20,8	21,7	24,1	25,3
Nord	141,3	154,6	189,9	203,6	21,8	22,4	25,7	26,5
Centro	145,4	176,4	206,8	226,3	19,7	22,1	23,9	25,3
Sud e Isole	161,9	177,9	193,4	213,9	20,2	20,6	22,4	23,8

L'elaborazione è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza predisposte dalle Regioni

**Tavola C.9**

Distribuzione regionale di spesa e consumo territoriale di farmaci di classe A-SSN con Nota AIFA[^] (popolazione pesata) (Tavola e Figura)

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 06/05	DDD/1000 abitanti die	%*	Δ% 06/05
Piemonte	53,6	27,4	3,9	124,8	16,7	14,0
Val Aosta	47,3	25,5	-2,0	124,3	15,8	5,2
Lombardia	64,8	31,9	1,8	137,5	18,4	8,7
Bolzano	43,2	27,0	-23,2	110,0	17,0	1,7
Trento	49,6	28,7	18,0	112,1	15,8	14,9
Veneto	55,0	28,7	0,6	141,2	17,9	10,4
Friuli VG	58,4	29,9	6,7	142,2	17,7	12,7
Liguria	65,4	29,7	2,3	159,1	19,2	10,8
E. Romagna	52,4	27,9	1,4	145,0	17,5	11,4
Toscana	48,2	26,4	4,5	131,9	16,3	13,2
Umbria	49,3	25,4	1,9	134,0	15,5	11,5
Marche	54,9	27,4	0,8	145,5	17,9	11,7
Lazio	105,3	34,3	-0,1	225,5	21,1	9,3
Abruzzo	64,9	28,5	3,8	163,0	19,0	15,5
Molise	67,5	30,5	-6,4	154,2	19,1	20,6
Campania	71,3	28,5	-2,8	183,9	19,6	8,5
Puglia	86,9	32,8	-10,2	196,0	21,6	14,1
Basilicata	63,9	30,0	3,2	166,6	19,7	12,1
Calabria	100,9	35,4	3,2	207,3	21,8	12,1
Sicilia	103,3	34,2	-0,6	223,6	22,5	13,5
Sardegna	83,2	33,5	-3,0	198,7	22,4	9,0
Italia	70,6	30,8	-0,2	165,2	19,3	11,1
Nord	74,9	31,0	1,1	176,0	18,9	10,7
Centro	58,2	29,6	1,9	137,9	17,8	10,6
Sud e Isole	85,3	32,1	-2,7	197,0	21,1	12,0

[^] È stata utilizzata la lista delle note in vigore da novembre 2004

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa e delle DDD dei farmaci a carico SSN

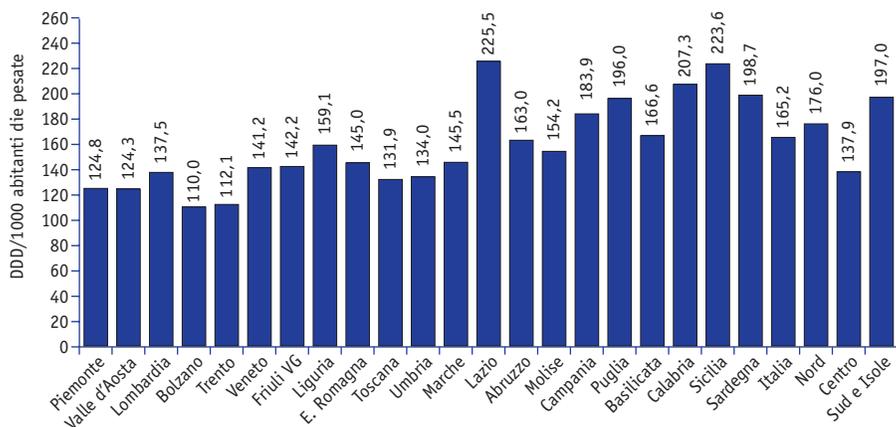


Tavola C.10

Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale regionale di classe A-SSN (2006 vs 2005)

	Spesa lorda 2006 (milioni)	Δ % 2006-2005			Δ % costo medio DDD	
		spesa	DDD	prezzi		
Piemonte	907	1,6	7,6	-7,1	1,6	-5,6
Val d'Aosta	23	-0,1	5,3	-7,4	2,5	-5,0
Lombardia	1.927	0,4	6,1	-6,9	1,6	-5,4
Bolzano	85	-10,6	4,1	-7,4	-7,3	-14,2
Trento	72	3,0	7,3	-6,9	3,1	-4,0
Veneto	901	0,4	7,0	-6,8	0,6	-6,2
Friuli VG	252	2,7	7,0	-6,7	2,9	-4,0
Liguria	407	-1,0	5,8	-7,3	0,9	-6,4
E. Romagna	836	-0,9	6,2	-7,4	0,8	-6,7
Toscana	711	-1,2	6,3	-7,4	0,4	-7,1
Umbria	181	0,9	8,2	-7,0	0,4	-6,7
Marche	322	-0,4	5,8	-7,3	1,6	-5,8
Lazio	1.612	2,0	11,0	-6,7	-1,5	-8,1
Abruzzo	305	2,5	10,9	-7,2	-0,4	-7,6
Molise	74	1,6	15,3	-8,0	-4,2	-11,9
Campania	1.297	-2,0	6,6	-6,9	-1,3	-8,1
Puglia	1.018	-2,2	11,3	-6,9	-5,5	-12,1
Basilicata	125	1,9	8,6	-6,9	0,8	-6,2
Calabria	547	3,3	9,0	-6,9	1,8	-5,3
Sicilia	1.441	1,6	9,3	-7,0	-0,1	-7,0
Sardegna	396	-0,7	6,4	-6,9	0,2	-6,7
Italia	13.440	0,3	7,8	-6,9	-0,1	-7,0

**Tavola C.11**

Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica territoriale regionale di classe A-SSN per I livello ATC (2006 vs 2005)

	Cardiovascolare				Gastrointestinale				Antimicrobici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	4,1	7,4	-4,5	1,5	8,8	12,4	-7,5	4,6	-10,2	-0,8	-9,6	0,0
Val d'Aosta	1,1	5,1	-4,7	1,0	-2,0	9,1	-10,1	-0,1	-5,8	2,2	-10,5	2,9
Lombardia	2,8	6,1	-4,5	1,5	3,1	9,1	-7,4	2,0	-10,3	-1,9	-9,6	1,2
Bolzano	2,5	5,9	-4,4	1,3	1,3	7,3	-6,4	0,9	-9,9	-2,0	-9,3	1,4
Trento	4,8	7,5	-4,4	1,9	6,3	11,2	-6,7	2,4	-10,2	0,6	-9,8	-1,1
Veneto	3,6	7,1	-4,4	1,2	3,9	10,0	-7,3	1,9	-9,1	1,9	-9,8	-1,2
Friuli VG	4,3	7,0	-4,4	2,0	9,1	12,3	-6,8	4,3	-9,9	0,7	-10,8	0,3
Liguria	3,3	5,6	-4,3	2,2	4,4	9,5	-8,5	4,2	-8,9	-0,3	-9,6	1,0
E. Romagna	3,7	6,7	-4,4	1,7	-0,2	9,7	-10,0	1,1	-9,3	-0,2	-9,6	0,6
Toscana	3,5	6,7	-4,5	1,6	4,0	9,5	-7,6	2,7	-10,7	-2,2	-9,5	0,9
Umbria	4,6	8,8	-4,5	0,7	6,5	10,5	-7,1	3,8	-12,0	-2,1	-10,1	-0,1
Marche	3,4	5,6	-4,4	2,4	2,2	9,1	-9,1	3,1	-8,6	0,3	-9,4	0,5
Lazio	10,5	13,7	-4,3	1,4	7,6	12,8	-7,1	2,8	-12,9	-1,1	-9,4	-2,8
Abruzzo	8,5	11,7	-4,3	1,5	8,4	14,6	-9,1	4,1	-9,4	-1,2	-9,5	1,3
Molise	12,2	15,5	-4,4	1,6	19,1	19,6	-7,5	7,7	-1,4	7,8	-9,2	0,8
Campania	4,0	7,4	-4,4	1,2	3,3	8,1	-7,9	3,7	-11,7	-0,4	-9,0	-2,6
Puglia	7,7	11,2	-4,4	1,2	10,2	14,9	-9,1	5,6	-6,6	4,1	-9,1	-1,3
Basilicata	6,4	9,3	-4,2	1,6	4,7	10,0	-8,0	3,4	-7,0	3,8	-9,2	-1,3
Calabria	4,7	7,6	-4,4	1,7	9,6	11,7	-7,8	6,5	-6,0	4,4	-9,2	-0,8
Sicilia	5,0	8,2	-4,3	1,5	8,5	12,3	-8,3	5,4	-7,3	3,4	-9,1	-1,5
Sardegna	5,4	7,6	-4,3	2,4	4,2	9,1	-7,1	2,8	-12,0	-3,0	-9,6	0,4

	SNC				Respiratorio				Antineoplastici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	1,1	11,3	-12,6	3,9	3,3	3,4	-5,3	5,6	-3,6	1,0	-6,6	2,3
Val d'Aosta	5,0	8,2	-13,3	11,9	3,6	3,2	-5,5	6,2	4,3	1,5	-8,7	12,7
Lombardia	0,2	9,2	-12,9	5,4	3,0	4,7	-5,3	3,9	-4,0	-2,6	-6,5	5,4
Bolzano	-17,4	2,4	-12,4	-8,0	5,3	3,9	-5,3	7,0	-49,9	-31,2	-7,9	-20,9
Trento	-5,7	8,1	-13,8	1,3	3,6	5,0	-5,3	4,2	14,5	-10,2	-7,4	37,8
Veneto	-3,3	8,0	-13,0	2,9	3,5	4,1	-5,2	4,8	-13,2	-6,1	-6,7	-0,9
Friuli VG	1,4	9,2	-12,6	6,3	0,9	1,2	-5,2	5,2	-1,3	1,6	-6,5	3,9
Liguria	-3,7	7,4	-14,5	4,9	2,9	4,5	-5,6	4,3	-15,3	-8,3	-7,1	-0,5
E. Romagna	-5,6	7,7	-15,7	3,8	0,9	2,2	-5,2	4,2	-26,3	-16,1	-6,6	-6,0
Toscana	-7,1	7,1	-15,7	2,9	2,0	2,8	-5,2	4,7	-38,4	-42,4	-6,5	14,4
Umbria	-1,6	10,7	-14,3	3,8	0,7	1,1	-5,2	5,1	-7,7	-7,0	-6,9	6,5
Marche	-3,7	7,0	-13,7	4,4	1,7	1,8	-5,5	5,7	-13,2	-7,5	-7,5	1,4
Lazio	-0,4	4,8	-11,5	7,4	-2,9	-0,3	-5,8	3,4	0,1	0,6	-6,4	6,3
Abruzzo	6,9	14,3	-11,6	5,9	2,9	4,4	-5,5	4,3	-27,2	-21,2	-6,8	-0,9
Molise	-7,3	11,8	-12,0	-5,8	10,2	12,5	-5,6	3,7	-27,1	-10,2	-9,0	-10,7
Campania	-1,3	7,9	-12,4	4,5	-2,8	0,7	-5,9	2,5	-14,2	-6,5	-6,8	-1,5
Puglia	-11,4	7,6	-11,0	-7,5	4,8	7,7	-5,6	3,1	-27,0	-11,8	-6,2	-11,8
Basilicata	1,6	9,9	-13,2	6,6	1,2	2,7	-5,6	4,3	-7,8	-3,4	-6,4	1,9
Calabria	4,2	11,3	-12,2	6,5	2,9	5,9	-5,5	2,9	5,7	4,1	-6,3	8,4
Sicilia	1,5	8,6	-11,5	5,6	0,4	3,6	-5,7	2,7	-12,4	-3,4	-6,3	-3,3
Sardegna	2,5	9,0	-12,4	7,4	-2,1	-0,7	-5,4	4,3	-11,1	-0,5	-6,5	-4,4

Segue →

Tavola C.11

	Ematologico				Genito-urinario				Muscolo-scheletrico			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	0,5	9,5	-4,8	-3,6	-7,6	2,1	-11,3	2,1	2,6	7,0	-8,1	4,3
Val d'Aosta	-1,7	7,8	-3,9	-5,1	-7,3	-0,4	-11,3	5,0	-3,8	1,9	-7,7	2,2
Lombardia	3,3	8,2	-4,9	0,4	-5,2	0,2	-10,7	5,9	1,3	3,6	-8,3	6,6
Bolzano	-23,3	5,5	-10,6	-18,7	-22,4	-1,1	-10,8	-12,0	-1,4	2,8	-8,7	5,0
Trento	-8,7	7,4	-3,7	-11,7	-6,0	4,7	-13,2	3,4	0,8	5,8	-7,9	3,4
Veneto	4,2	10,0	-4,9	-0,4	-7,6	0,5	-10,4	2,7	3,4	6,0	-8,7	6,8
Friuli VG	12,3	9,2	-4,4	7,5	-5,9	1,1	-10,8	4,4	2,8	5,8	-7,9	5,5
Liguria	-17,4	6,7	-3,7	-19,6	-6,7	2,0	-11,6	3,5	2,3	4,7	-8,6	6,9
E. Romagna	-3,1	8,4	-3,8	-7,1	-9,0	-0,1	-11,3	2,7	3,2	7,1	-8,5	5,3
Toscana	-12,8	8,1	-4,9	-15,1	-7,2	0,9	-11,3	3,7	2,4	5,8	-8,2	5,4
Umbria	1,0	11,5	-4,4	-5,2	-5,5	5,6	-12,3	2,0	6,8	7,7	-7,6	7,3
Marche	9,2	9,9	-4,1	3,6	-9,6	1,6	-12,8	2,1	3,7	6,5	-8,0	5,9
Lazio	-4,9	22,6	-3,5	-19,6	-5,6	0,2	-11,2	6,2	0,4	4,0	-8,5	5,6
Abruzzo	-1,9	13,5	-4,3	-9,7	-1,6	8,4	-12,3	3,5	7,7	9,3	-8,5	7,6
Molise	-13,9	19,1	-13,2	-16,7	-5,9	9,0	-15,9	2,6	15,3	17,6	-8,7	7,3
Campania	-10,0	10,6	-5,2	-14,1	-8,1	3,9	-11,9	0,4	0,6	5,0	-7,6	3,7
Puglia	-13,8	16,7	-5,1	-22,2	-12,0	6,5	-11,1	-7,0	6,6	12,5	-8,5	3,6
Basilicata	-8,7	10,6	-5,6	-12,6	-1,7	4,7	-11,3	5,9	3,5	8,5	-8,1	3,9
Calabria	4,0	15,7	-4,5	-6,0	-5,1	6,3	-11,5	0,9	4,2	8,7	-8,2	4,4
Sicilia	6,1	19,8	-5,6	-6,1	-8,7	2,4	-10,9	0,0	9,7	11,6	-8,3	7,3
Sardegna	-15,5	10,0	-5,5	-18,7	-10,0	-0,9	-10,0	0,9	0,6	4,8	-8,6	5,1

	Ormoni sistemici				Organi di senso				Dermatologici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	11,9	9,2	-1,5	4,0	1,8	6,9	-5,2	0,5	-10,2	6,4	-11,0	-5,1
Val d'Aosta	13,2	8,2	1,1	3,5	-0,7	4,6	-5,2	0,3	-18,9	-13,1	-10,4	4,2
Lombardia	7,0	9,2	-2,6	0,6	1,1	5,3	-5,2	1,3	-16,4	-2,6	-11,7	-2,8
Bolzano	-54,3	5,1	-5,2	-54,2	-2,9	2,3	-5,1	0,1	-22,3	-13,1	-11,9	1,5
Trento	142,9	11,0	0,3	118,3	4,0	9,2	-5,6	0,9	-21,6	-4,7	-12,8	-5,7
Veneto	-0,3	9,1	-0,6	-8,1	1,3	4,9	-5,2	1,9	-12,1	8,2	-11,4	-8,3
Friuli VG	18,4	6,9	-0,4	11,2	2,1	6,5	-5,4	1,4	-12,2	-0,9	-10,7	-0,9
Liguria	-0,9	7,6	-1,0	-7,0	0,5	5,0	-5,2	1,0	-13,0	2,5	-10,0	-5,7
E. Romagna	5,8	7,5	1,5	-3,0	-5,1	0,7	-5,2	-0,6	-14,2	5,3	-12,3	-7,1
Toscana	10,2	5,5	-0,1	4,6	14,2	14,5	-5,1	5,0	-16,2	3,3	-11,2	-8,7
Umbria	-4,1	6,3	0,8	-10,4	0,7	6,2	-5,3	0,1	-12,9	11,0	-11,6	-11,2
Marche	-9,3	6,7	-5,1	-10,3	-1,1	3,2	-5,1	1,0	-18,1	-1,3	-12,3	-5,3
Lazio	-4,6	8,2	-4,5	-7,7	12,2	13,8	-5,0	3,9	-13,4	1,6	-11,0	-4,2
Abruzzo	3,0	9,5	-3,3	-2,8	4,7	10,1	-5,3	0,3	-10,1	7,1	-11,3	-5,3
Molise	-57,7	15,1	-10,6	-58,9	11,2	15,0	-5,1	1,8	-8,0	8,8	-11,1	-4,9
Campania	-2,6	5,9	-1,7	-6,4	2,4	8,2	-5,4	0,0	-12,5	4,6	-10,2	-6,8
Puglia	-30,7	15,3	-4,6	-37,0	6,1	12,5	-5,0	-0,8	-10,0	16,8	-12,0	-12,5
Basilicata	3,9	10,5	-1,3	-4,7	3,9	9,1	-5,0	0,2	-12,5	8,5	-12,5	-7,8
Calabria	4,6	11,7	-4,7	-1,8	4,6	8,4	-5,0	1,5	-9,7	10,0	-12,3	-6,4
Sicilia	-8,2	9,1	-3,4	-12,8	8,2	12,2	-5,2	1,8	-17,4	17,9	-14,4	-18,1
Sardegna	-7,4	8,1	-3,5	-11,1	-0,1	5,2	-5,3	0,3	-11,5	7,2	-13,2	-4,9

**Tavola C.12**

Distribuzione regionale per I livello ATC della spesa lorda territoriale pro capite per i farmaci di classe A-SSN (popolazione pesata)

	C	A	J	N	R	B	L	G	M	H	S	D	V	P	Totale
Piemonte	72,8	28,3	17,8	23,8	13,3	7,9	9,9	9,5	6,1	2,3	3,3	0,6	0,1	0,2	195,9
Val d'Aosta	75,0	26,6	17,3	17,8	16,7	6,6	4,5	8,7	6,4	1,8	3,6	0,6	0,1	0,2	185,7
Lombardia	76,0	26,7	17,7	20,2	13,9	10,9	14,0	9,5	6,2	4,3	2,6	0,7	0,6	0,2	203,4
Bolzano	59,7	18,9	12,8	21,1	11,7	6,2	7,0	8,6	8,0	3,0	2,1	0,7	0,1	0,2	160,1
Trento	67,2	23,7	15,6	16,7	14,1	6,3	8,6	7,1	5,3	4,9	2,1	0,7	0,0	0,2	172,3
Veneto	79,5	27,9	16,4	18,2	13,4	7,1	7,4	7,9	7,8	2,1	2,9	0,8	0,1	0,3	191,6
Friuli VG	79,5	28,2	15,2	18,7	12,3	8,2	10,6	8,6	6,6	2,6	3,4	0,9	0,1	0,3	195,2
Liguria	81,5	35,5	20,2	24,1	16,6	8,1	8,8	9,9	8,5	2,5	3,7	0,7	0,1	0,1	220,3
E. Romagna	81,8	25,5	17,5	18,5	13,9	6,0	2,0	9,1	7,0	1,8	3,6	0,8	0,0	0,2	187,6
Toscana	72,2	25,6	19,4	21,0	14,0	5,8	1,8	8,6	6,8	2,3	3,8	0,8	0,0	0,2	182,5
Umbria	80,3	28,2	20,6	19,1	14,4	6,3	3,1	8,6	6,4	2,6	3,9	0,7	0,0	0,2	194,6
Marche	79,7	26,4	23,2	18,4	14,1	8,4	5,7	9,7	7,2	1,9	4,6	0,7	0,0	0,2	200,0
Lazio	103,2	46,8	30,7	28,1	21,1	18,0	22,4	12,1	12,4	5,5	4,6	1,0	0,8	0,2	306,9
Abruzzo	80,5	32,3	26,5	26,9	16,3	8,0	9,2	8,7	10,3	3,1	4,2	0,9	0,6	0,1	227,7
Molise	78,3	33,7	27,2	19,0	14,2	12,8	11,4	7,5	10,3	3,1	2,6	0,9	0,0	0,1	221,2
Campania	88,4	34,9	36,4	19,7	21,0	13,6	9,2	8,8	10,2	3,2	2,9	1,1	0,2	0,1	249,8
Puglia	87,8	37,7	33,1	21,1	19,6	18,0	15,9	9,3	12,8	5,0	2,9	0,9	1,1	0,1	265,3
Basilicata	80,3	33,9	26,8	15,9	18,4	6,0	6,0	8,7	10,5	2,8	2,9	0,9	0,1	0,1	213,2
Calabria	87,9	45,6	34,4	25,0	17,6	22,9	16,7	10,7	12,3	6,5	3,0	1,1	1,1	0,1	284,9
Sicilia	92,0	53,8	36,6	24,7	21,3	23,0	15,4	10,8	13,8	6,0	2,7	1,0	1,0	0,2	301,3
Sardegna	85,4	41,0	22,8	26,6	18,9	9,3	13,7	10,1	11,8	3,9	3,2	1,0	0,2	0,2	248,0
Italia	82,9	33,7	24,3	21,8	16,5	11,8	11,1	9,5	9,0	3,7	3,3	0,8	0,4	0,2	228,8
Nord	87,8	35,4	25,1	23,7	17,3	11,7	11,7	10,3	9,3	3,7	4,3	0,9	0,4	0,2	196,9
Centro	77,1	27,4	17,4	20,3	13,8	8,4	9,4	9,1	6,8	3,0	3,0	0,7	0,3	0,2	241,8
Sud e Isole	87,9	41,4	33,4	22,7	19,8	16,7	13,1	9,6	11,9	4,6	3,0	1,0	0,7	0,1	265,6

C - Sistema cardiovascolare

A - Apparato gastrointestinale e metabolismo

J - Antimicrobici per uso sistemico

N - Sistema nervoso centrale

R - Sistema respiratorio

B - Sangue ed organi emopoietici

L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

M - Sistema muscolo-scheletrico

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

S - Organi di senso

D - Dermatologici

V - Vari

P - Antiparassitari

Tavola C.13

Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die territoriali per i farmaci di classe A-SSN (popolazione pesata)

	C	A	J	N	R	B	L	G	M	H	S	D	V	P	Totale
Piemonte	378,2	85,6	17,7	50,6	35,5	63,4	5,9	40,1	29,4	21,8	16,8	1,8	0,0	0,6	747,4
Val d'Aosta	392,6	85,4	19,6	44,0	43,3	70,9	3,9	46,8	35,3	24,8	16,4	1,8	0,0	0,6	785,6
Lombardia	389,6	84,1	18,3	43,8	39,4	66,4	6,5	37,6	27,1	20,1	12,7	2,1	0,2	0,6	748,6
Bolzano	300,7	62,6	13,1	53,5	32,6	60,8	4,4	47,4	30,7	27,7	11,3	2,7	0,0	0,7	648,3
Trento	359,3	74,3	17,5	45,7	38,7	71,0	4,4	34,8	25,4	24,8	10,9	2,1	0,0	0,6	709,6
Veneto	415,3	87,3	17,8	43,9	38,0	70,0	5,1	36,2	31,9	23,6	14,8	2,6	0,0	0,8	787,3
Friuli VG	420,2	83,3	15,7	42,9	36,6	79,1	5,9	39,1	32,7	24,5	17,7	2,9	0,1	0,9	801,5
Liguria	401,7	101,8	17,8	62,6	46,7	70,0	5,4	40,3	33,8	26,1	18,6	2,4	0,0	0,3	827,6
E. Romagna	424,3	81,8	18,7	50,7	41,7	80,3	2,3	43,4	30,4	30,7	20,3	2,3	0,0	0,6	827,6
Toscana	384,2	87,2	20,3	65,5	41,8	79,3	1,3	39,8	32,9	32,8	20,4	3,6	0,0	0,7	809,9
Umbria	443,9	89,0	23,4	51,4	45,8	82,0	2,8	38,3	32,9	31,2	19,9	2,7	0,0	0,7	864,1
Marche	402,9	82,3	22,3	49,2	38,6	82,4	4,0	40,6	33,2	28,9	23,7	2,6	0,0	0,5	811,3
Lazio	508,5	132,1	28,5	53,6	64,7	104,5	8,4	44,7	51,4	43,7	22,8	4,2	0,3	0,5	1067,8
Abruzzo	400,0	100,9	25,7	54,6	47,1	89,1	4,3	37,8	44,7	29,0	22,2	3,7	0,2	0,4	859,8
Molise	389,1	98,0	26,1	43,5	38,4	81,0	5,3	31,3	44,4	33,3	12,7	3,2	0,0	0,3	806,6
Campania	437,9	108,3	37,2	44,2	68,1	92,1	4,6	38,4	49,4	37,5	14,6	4,6	0,1	0,5	937,5
Puglia	425,6	113,3	31,1	44,0	59,6	82,4	6,4	37,1	59,4	28,7	14,7	4,2	0,2	0,3	907,0
Basilicata	391,1	108,1	28,4	40,8	56,0	76,8	3,3	36,0	49,9	35,1	14,7	3,5	0,0	0,3	843,9
Calabria	433,4	126,9	32,7	49,9	51,5	94,4	6,2	41,1	58,5	36,2	15,0	4,5	0,3	0,4	951,0
Sicilia	442,3	152,4	33,6	49,2	64,3	92,5	6,3	43,4	55,9	33,9	13,7	3,5	0,2	0,6	991,9
Sardegna	396,8	112,0	20,6	59,9	53,5	75,2	6,8	57,4	51,1	33,7	16,5	3,1	0,1	0,7	887,3
Italia	417,8	101,6	24,0	49,4	48,8	80,2	5,4	40,3	39,9	29,6	16,7	3,1	0,1	0,6	857,4
Nord	447,3	106,8	24,5	56,8	52,0	91,3	5,0	42,0	41,2	37,0	21,9	3,6	0,1	0,6	930,3
Centro	398,0	85,2	17,9	47,5	39,1	69,6	5,3	39,1	29,6	23,6	15,6	2,2	0,1	0,6	773,5
Sud e Isole	428,0	121,5	32,1	47,8	60,4	88,3	5,6	41,0	53,6	33,7	15,1	4,0	0,2	0,5	931,7

C - Sistema cardiovascolare

A - Apparato gastrointestinale e metabolismo

J - Antimicrobici per uso sistemico

N - Sistema nervoso centrale

R - Sistema respiratorio

B - Sangue ed organi emopoietici

L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

M - Sistema muscolo-scheletrico

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

S - Organi di senso

D - Dermatologici

V - Vari

P - Antiparassitari

**Tavola C.14**

Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa territoriale di farmaci di classe A-SSN

	Italia	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	Bolzano	Trento	Veneto	Friuli VG	Liguria	E. Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna
atorvastatina	1	1	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	3	1	1	2	3	3	1
omeprazolo	2	2	4	4	5	3	4	2	2	8	7	8	6	1	9	2	2	2	1	1	1	2
esomeprazolo	3	5	2	5	4	5	3	5	3	5	6	4	3	3	3	1	4	3	3	2	2	3
simvastatina	4	6	3	2	2	6	2	3	6	2	2	6	4	6	5	6	5	4	5	8	4	4
amlodipina	5	4	5	3	6	4	5	6	4	4	4	2	2	4	2	4	3	6	9	5	7	6
salmeterolo+fluticasone	6	3	1	6	3	2	6	7	5	6	5	5	5	5	4	5	7	5	4	4	5	5
ramipril	7	10	7	7	16	7	7	4	8	3	3	3	8	7	6	7	14	11	8	9	12	12
amoxicillina+ acido clavulanico	8	9	8	8	15	9	11	14	12	12	8	7	7	8	8	12	6	7	10	11	9	17
valsartan+ idroclorotiazide	9	8	10	9	10	8	14	9	9	9	11	15	10	16	11	11	10	8	6	7	11	8
doxazosin	10	7	11	11	24	16	9	8	10	11	12	10	17	9	12	13	11	15	18	21	15	13
pantoprazolo	11	12	20	15	14	13	8	12	7	15	21	9	14	10	15	9	18	9	11	12	6	9
claritromicina	12	21	12	18	18	14	16	18	15	17	14	20	18	17	10	10	8	10	12	6	8	14
rosuvastatina*	13	13	14	10	11	17	13	13	18	10	15	17	13	13	16	18	17	18	15	17	18	10
pravastatina	14	17	18	12	41	11	17	10	21	14	25	23	12	21	19	19	13	14	7	14	16	7
lansoprazolo	15	15	9	21	35	30	15	24	14	7	13	14	9	29	7	28	19	17	19	27	13	11
nitroglicerina	16	18	22	13	46	12	24	11	20	13	10	12	15	19	13	14	9	26	25	19	19	35
irbesartan+ idroclorotiazide	17	19	26	22	19	28	23	28	13	16	19	19	11	14	20	16	16	16	13	25	28	24
omega polienoici	18	28	17	14	38	20	27	19	25	23	26	16	27	18	40	44	28	23	31	30	20	15
losartan+ idroclorotiazide	19	22	15	25	12	25	21	17	23	29	24	28	23	28	26	39	15	13	16	24	26	18
tamsulosin	20	11	21	23	20	18	30	22	24	19	16	13	16	26	17	20	24	25	34	22	33	25
irbesartan	21	34	19	31	44	58	43	32	19	25	20	22	24	15	21	15	38	35	22	37	27	42
valsartan	22	35	29	33	50	23	34	20	27	20	29	36	43	24	23	27	27	28	17	20	25	30
acido alendronico	23	47	58	30	8	37	18	42	22	18	34	61	40	34	14	49	59	20	35	34	23	20
levofloxacina	24	24	51	36	43	27	32	31	39	32	17	21	26	35	32	22	23	22	21	32	24	51
bicalutamide	25	26	294	16	99	266	72	21	45	184	191	229	292	11	266	8	39	12	316	18	22	19
rabeprazolo	26	32	32	40	72	15	31	44	11	39	18	26	35	25	22	23	57	49	47	29	30	16
enoxaparina sodica	27	42	54	26	29	71	50	38	26	46	96	38	20	27	56	36	21	33	418	36	21	44
nadroparina calcica	28	16	13	28	26	93	22	35	41	65	75	66	51	65	38	25	36	37	321	15	14	62
idroclorotiazide+ enalapril	29	14	25	20	36	33	12	15	47	27	39	25	53	74	28	58	32	39	45	48	71	49
perindopril	30	31	46	35	42	26	20	34	38	24	42	18	25	22	24	26	46	57	64	71	42	27

Tavola C.15

Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa relativa ai farmaci erogati dalle strutture sanitarie

	Italia	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	Bolzano	Trento	Veneto	Friuli VG	Liguria	E. Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna
epoetina alfa	1	3	5	6	3	7	1	5	1	2	2	2	2	1	1	16	1	2	4	1	1	2
interferone beta-1a	2	2	18	10	4	2	5	1	3	1	3	6	17	4	6	35	3	1	10	4	3	1
etanercept	3	10	7	2	17	13	2	3	13	4	1	8	5	5	4	3	6	4	7	2	4	6
darbepoetina alfa	4	4	191	21	14	26	18	6	2	40	14	3	8	2	3	8	2	3	5	7	2	5
rituximab	5	1	3	1	2	11	3	4	5	5	4	4	4	6	9	137	8	9	11	6	12	12
trastuzumab	6	5	4	8	6	6	4	2	4	3	5	1	3	7	5		10	11	9	3	13	4
ketorolac	7	6	105	12	1	1	6	39	10	11	8	144	7	3	2	1	12	7	2	8	15	8
vaccino esavalente	8	9	6	5	9	5	7	15	22	13	17	12	9	10	16	9	9	14	17	5	6	13
olanzapina	9	14	10	16	5	4	8	7	9	6	7	7	42	67	109	2	13	5	12	83	7	10
infliximab	10	11	22	11	8	17	21	8	23	7	9	19	12	9	10	11	19	15	3	15	8	43
vaccino influenzale inattivato	11	24	9	26	23	15	28	13	11	8	101	15	6	8	30	51	20	10	13	9	11	18
fattore VIII di coagulazione del sangue umano dnr	12	12	1	17	12	12	13	12	33	10	21	55	13	20	7	300	4	29	118	24	143	7
imatinib	13	8	19	3	10	81	11	18	8	31	34	110	18	25	51	155	29	18	73	41	16	14
paclitaxel	14	16	34	18	28	14	16	22	6	43	11	10	10	13	41	22	24	16	23	30	20	21
peginterferone alfa-2a	15	19	38	24	24	88	12	28	14	14	16	16	66	93	26	401	7	12	15	33	21	15
ribavirina	16	18	16	25	52	47	52	37	32	34	46	18	27	21	20	13	11	13	16	14	14	19
vaccino pneumococcico	17	115	30	41	58	10	10	14	12	18	35	46	69	17	48	7	58	6	6	22	5	34
somatropina	18	7	182	72	7	64	24	30	50	9	12	28	85	18	14	10	17	21	22	49	17	37
adalimumab	19	28	28	27	13	24	30	16	43	28	15	34	19	12	19	31	31	19	19	11	39	11
lamivudina+zidovudina	20	32	14	4	38	53	22	24	17	12	20	20	20	14	53	69	63	64	147	57	28	25
sodio cloruro	21	15	15	28	11	36	19	29	18	23	26	30	11	33	13	14	61	23	39	28	18	23
gemcitabina	22	25	42	32	25	22	20	10	20	21	22	17	14	28	29	27	26	24	30	20	31	31
peginterferone alfa-2b	23	13	29	70	54	126	46	45	48	17	42	14	54	125	21	15	14	8	20	31	30	54
bosentan	24	39	71	20	32	46	39	17	35	52	18	37	29	27	61	23	42	20	43	17	23	26
piperacillina+ tazobactam	25	21	62	37	22	23	15	9	24	29	50	13	31	39	23	29	51	30	47	27	25	22
leuprorelina	26	41	20	30	35	19	14	27	15	16	13	23	32	126	11	4	40	42	36	240	50	69
efavirenz	27	43	66	9	46	43	35	49	21	24	32	44	40	15	99	142	88	71	106	80	58	38
imiglucerasi	28	56		36	130	32	38	21	46	36	37	11	28	32	65		16	47	109	13	27	32
albumina umana soluzione	29	134	284	120		566	571	90	273	75	88	196	11	37	12	15	17	18	10	10	3	
ritonavir+lopinavir	30	31	64	14	101	62	37	138	30	22	39	32	57	19	78	103	57	48	104	56	38	51

Nelle pagine seguenti saranno presentati l'andamento temporale e la variabilità regionale dei consumi di:

- **Statine**
- **Inibitori di pompa**
- **Calcio antagonisti (diidropiridinici)**
- **Adrenergici ed altri antiasmatici**
- **Ace inibitori**
- **Penicilline**
- **Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici**
- **Alfa bloccanti periferici**
- **Macrolidi e lincosamidi**

Tavola C.16

Categorie terapeutiche relative ai primi quindici principi attivi a spesa territoriale più elevata per farmaci di classe A-SSN

	Categoria	Principio attivo	% su spesa categoria
C10AA	Statine	atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pravastatina	94
A02BC	Inibitori di pompa	omeprazolo, esomeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo	91
C08CA	Calcio antagonisti (diidropiridinici)	amlodipina	49
R03AK	Adrenergici ed altri antiasmatici	salmeterolo+fluticasone	72
C09A	Ace inibitori	ramipril	36
J01C	Penicilline	amoxicillina+acido clavulanico	75
C09D	Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici	valsartan+idroclorotiazide	34
C02C	Alfa bloccanti periferici	doxazosin	99
J01F	Macrolidi e lincosamidi	claritromicina	57

Queste categorie ATC sono responsabili di circa il 38% della spesa territoriale di classe A-SSN, mentre i relativi principi attivi rendono ragione di oltre il 26% della spesa

L'andamento temporale e la variabilità regionale relative a queste categorie sono riportate nelle pagine successive



Figura C.6a
*Statine, andamento temporale del consumo territoriale
 di classe A-SSN (2000-2006)*

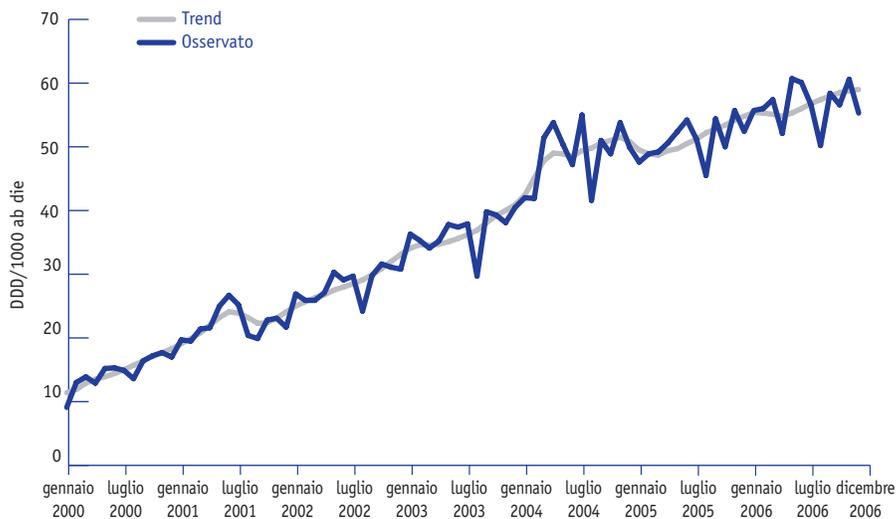


Figura C.6b
*Statine, andamento temporale del costo medio
 per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)*

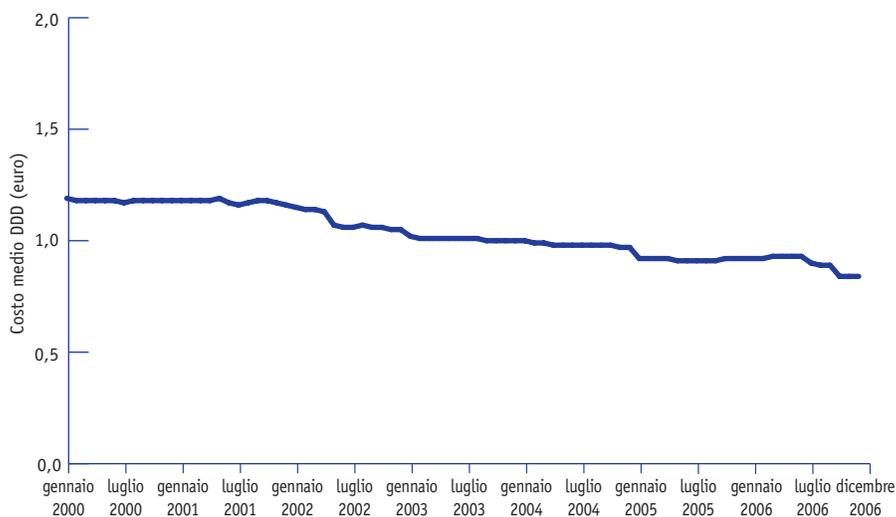
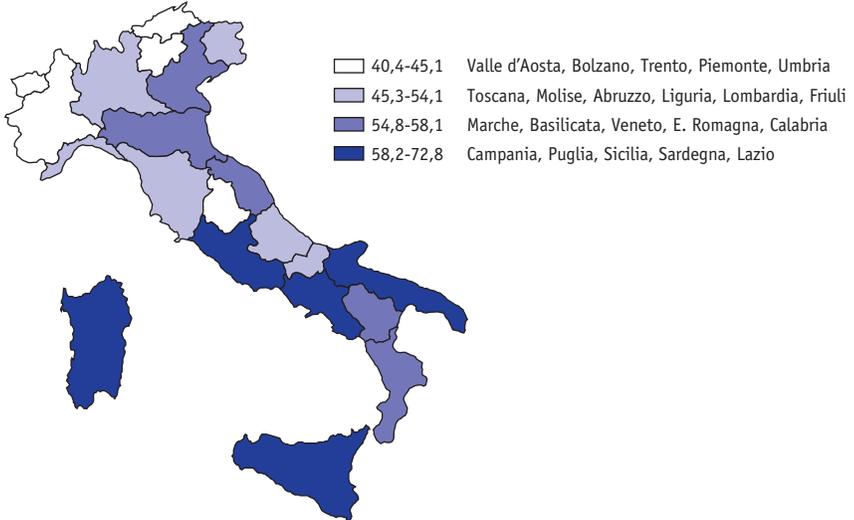
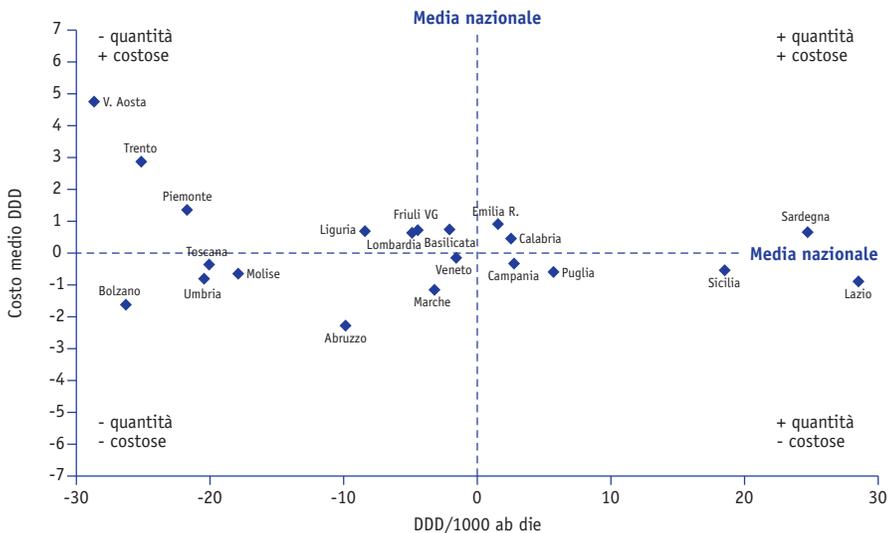


Figura C.6c

Statine, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

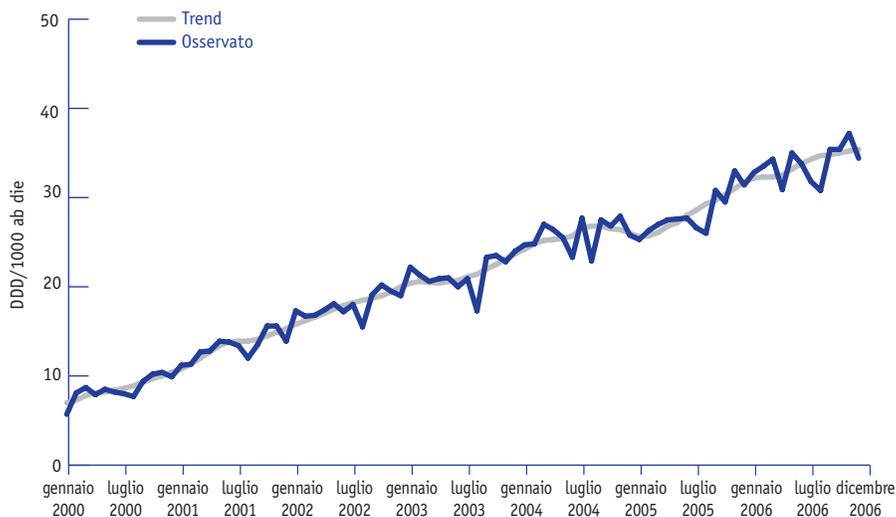
**Figura C.6d**

Statine, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.7a**

Inibitori di pompa, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.7b**

Inibitori di pompa, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

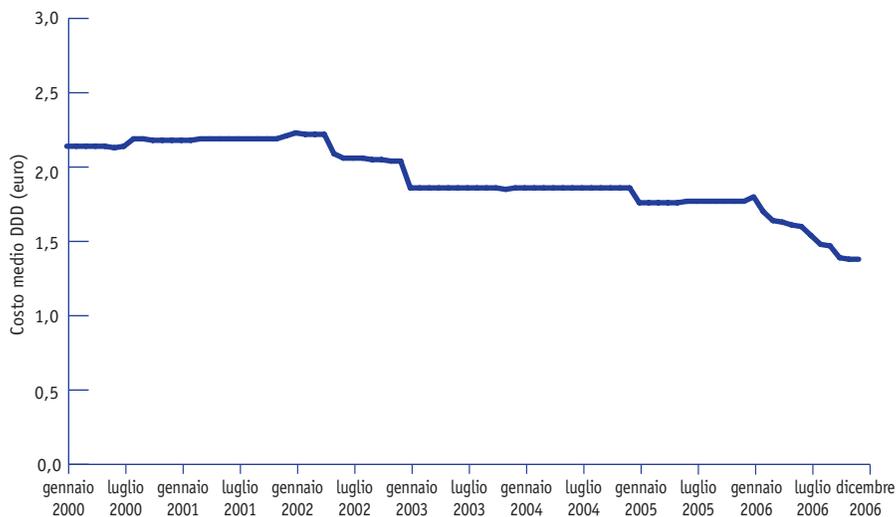
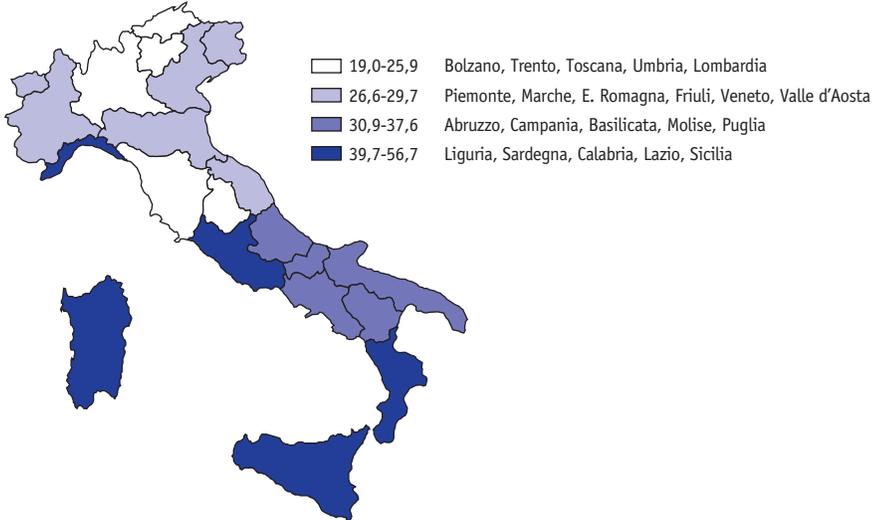
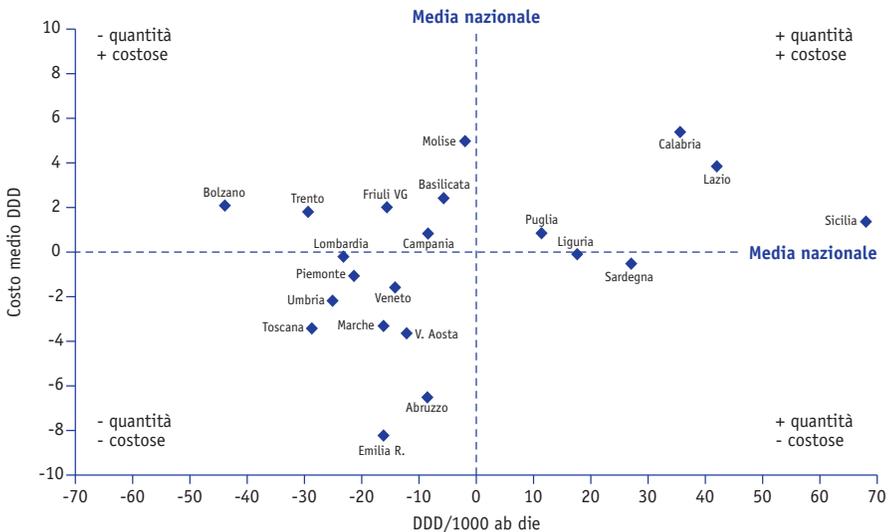


Figura C.7c

Inibitori di pompa, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

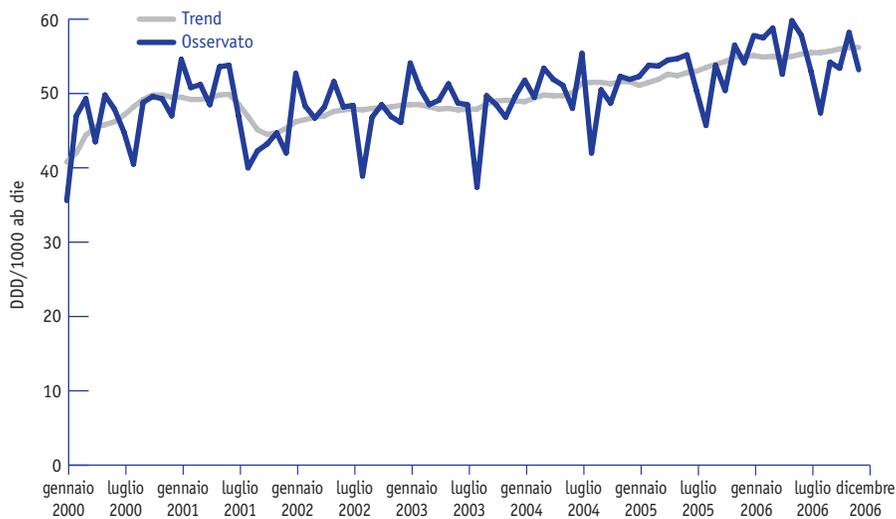
**Figura C.7d**

Inibitori di pompa, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.8a**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.8b**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

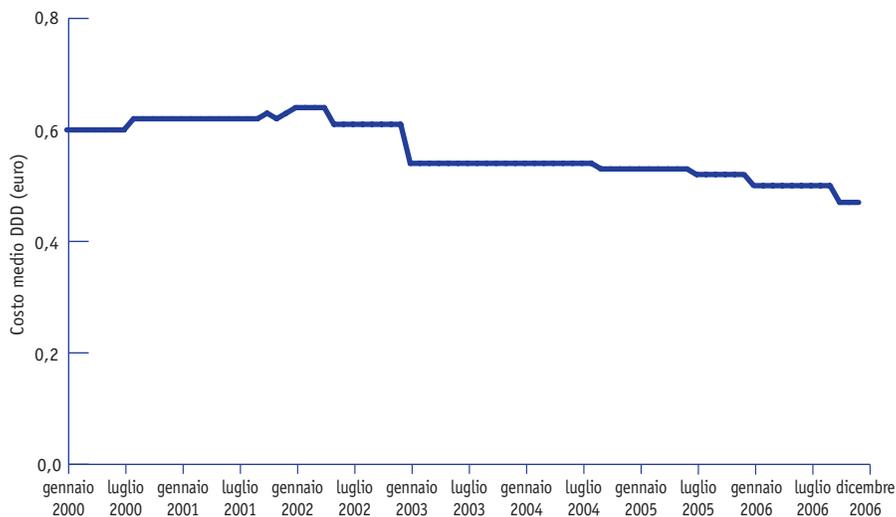
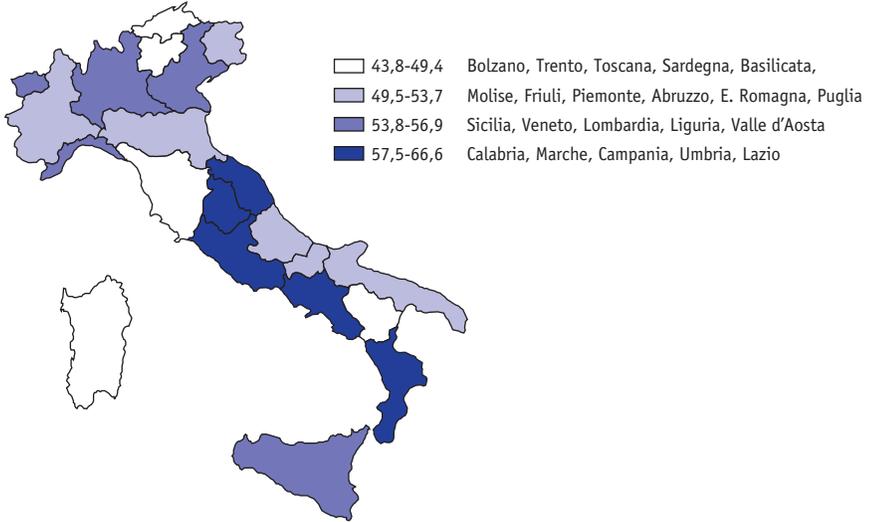
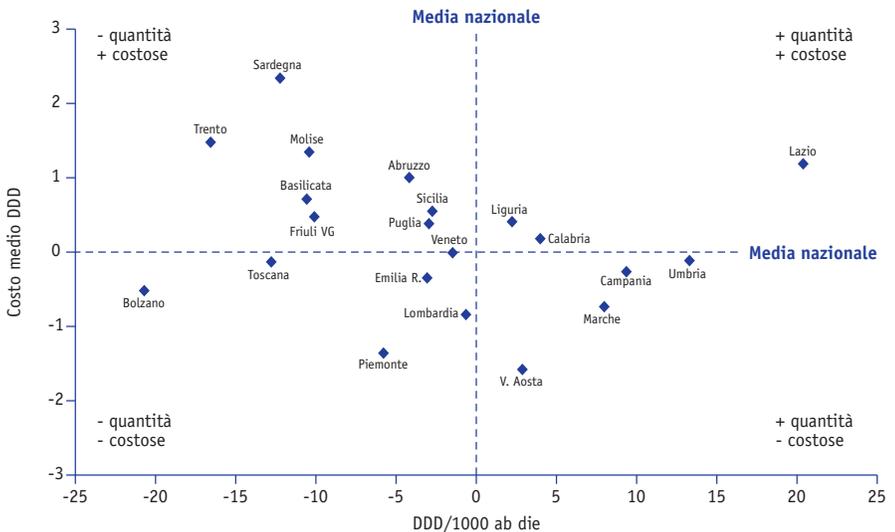


Figura C.8c

Calcio antagonisti (diidropiridinici), distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

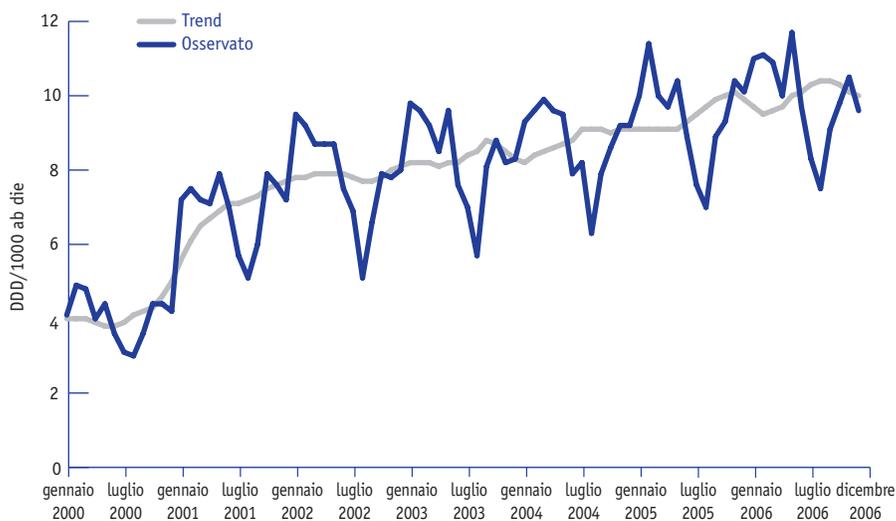
**Figura C.8d**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.9a**

Adrenergici ed altri antiastmatici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.9b**

Adrenergici ed altri antiastmatici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

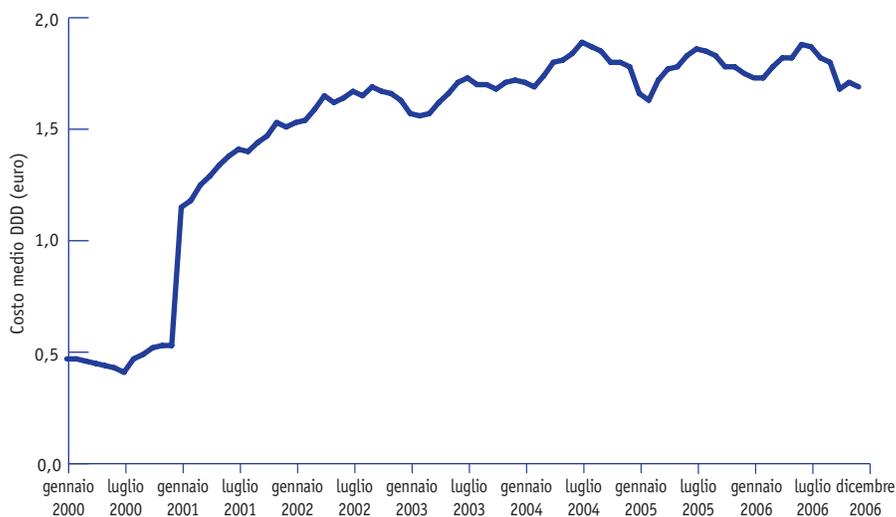
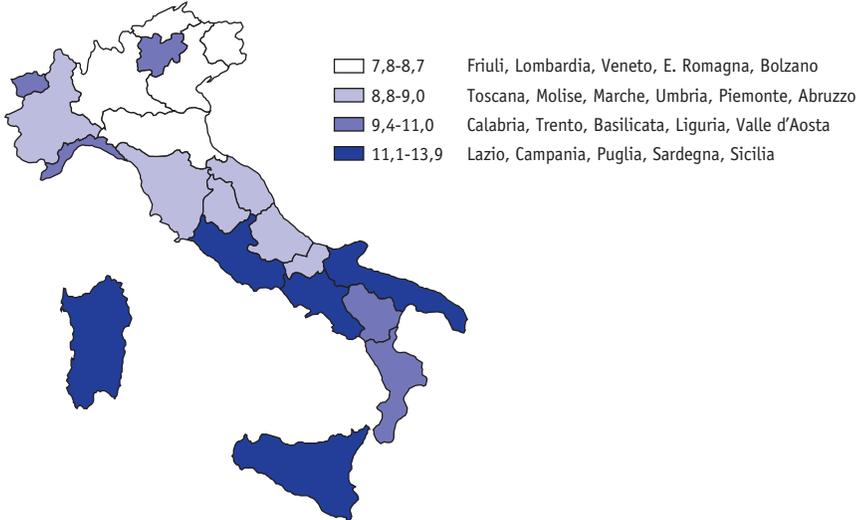
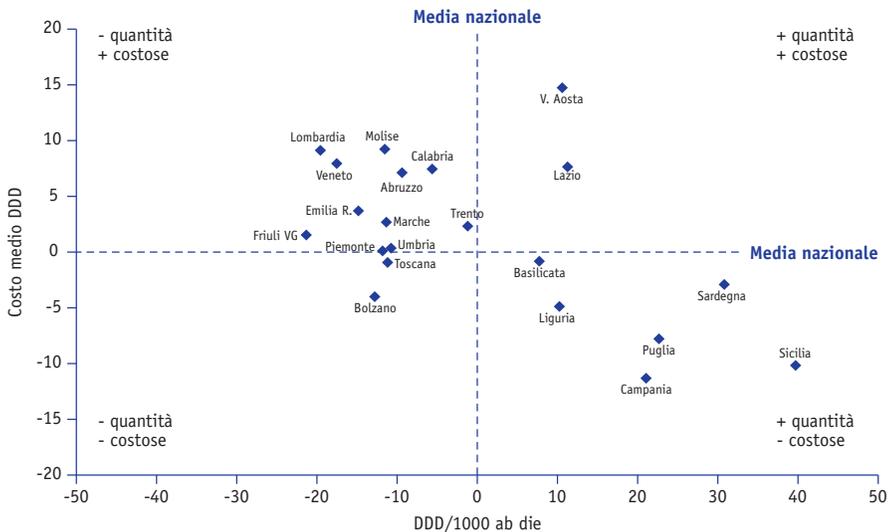


Figura C.9c

Adrenergici ed altri antiasmatici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

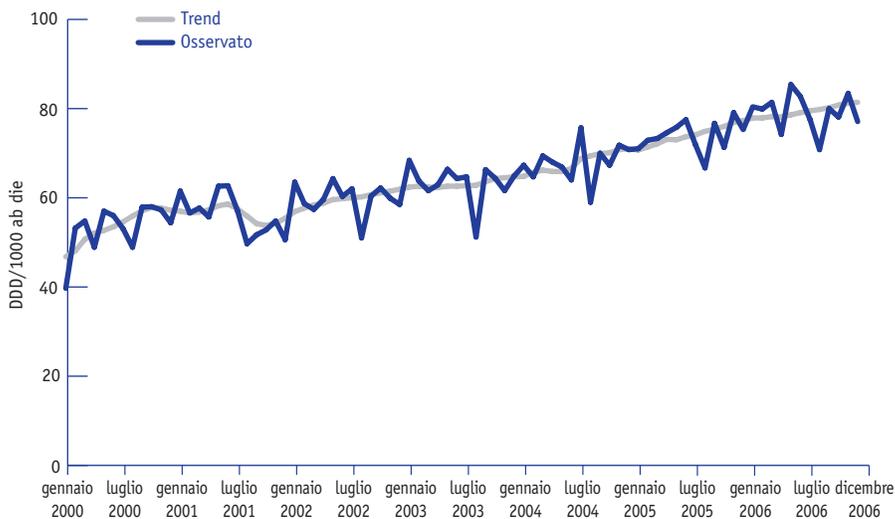
**Figura C.9d**

Adrenergici ed altri antiasmatici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.10a**

Ace inibitori, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.10b**

Ace inibitori, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

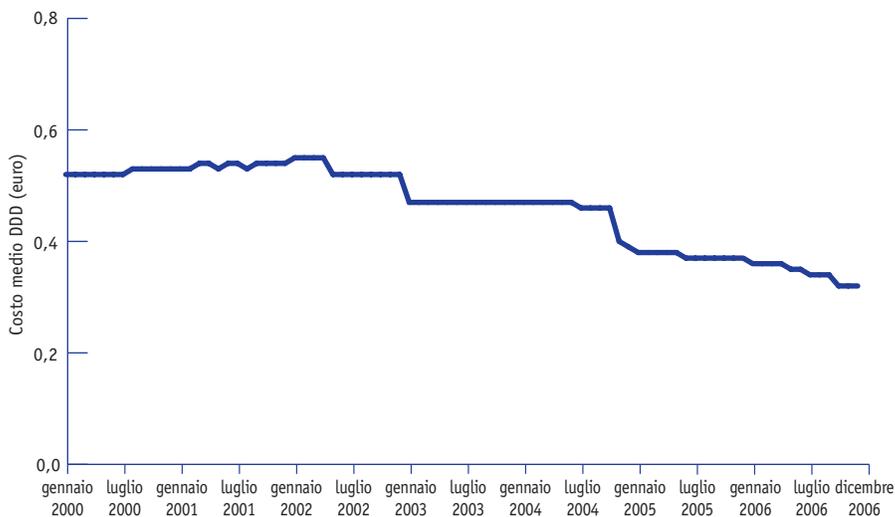
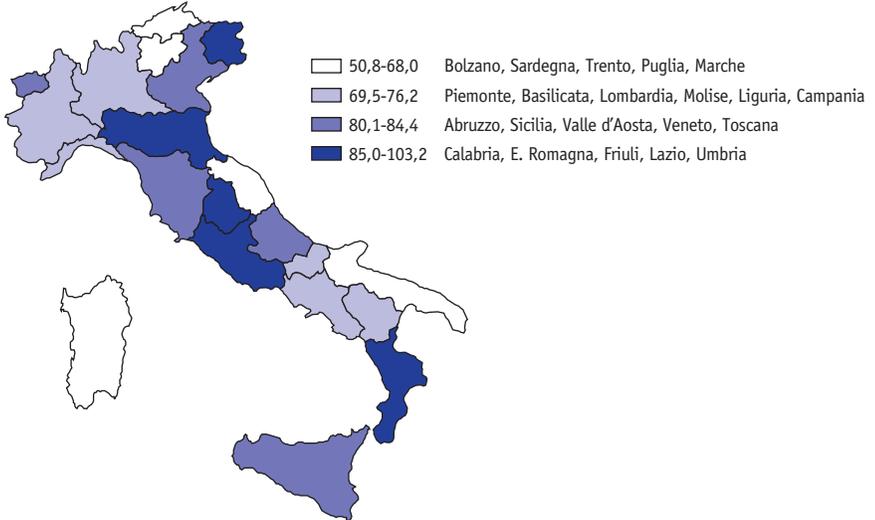


Figura C.10c

Ace inibitori, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

**Figura C.10d**

Ace inibitori, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)

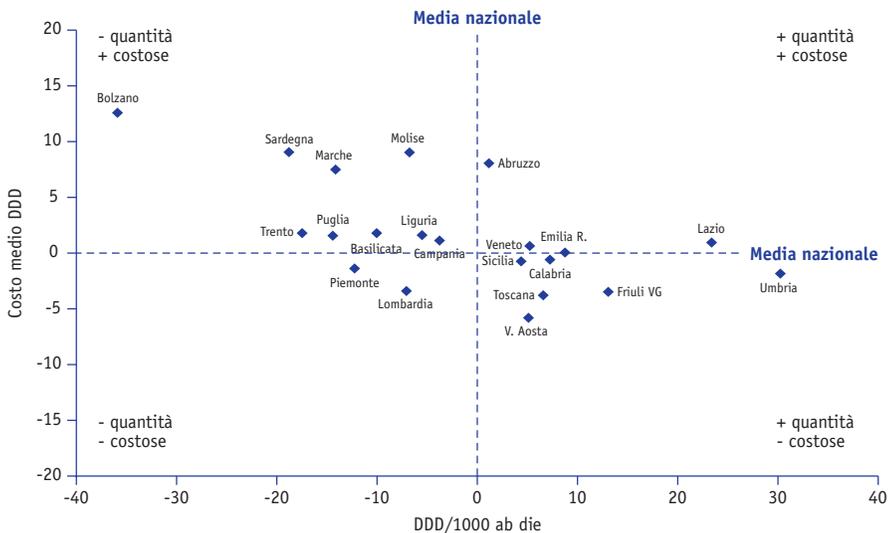




Figura C.11a
*Penicilline, andamento temporale del consumo territoriale
 di classe A-SSN (2000-2006)*

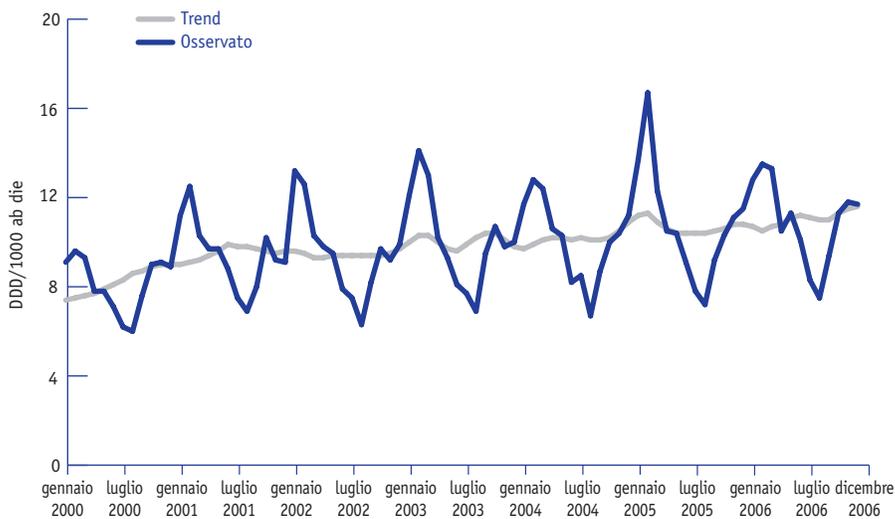


Figura C.11b
*Penicilline, andamento temporale del costo medio
 per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)*

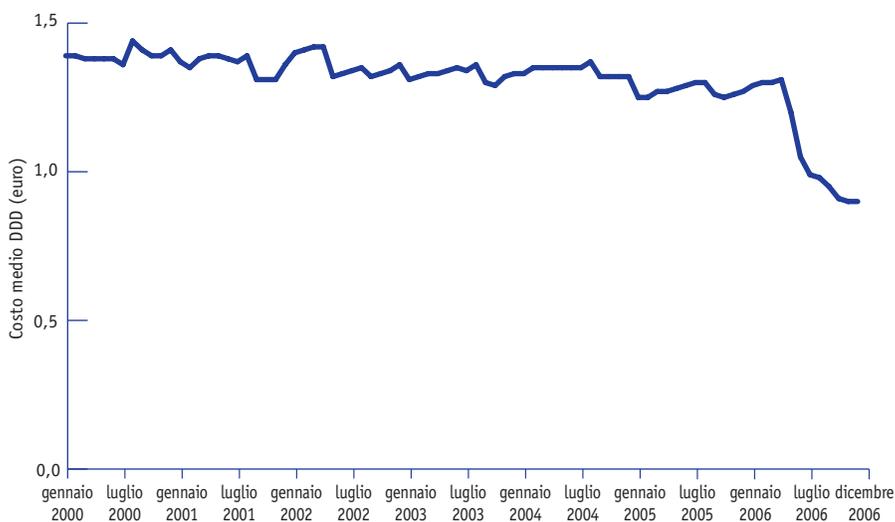
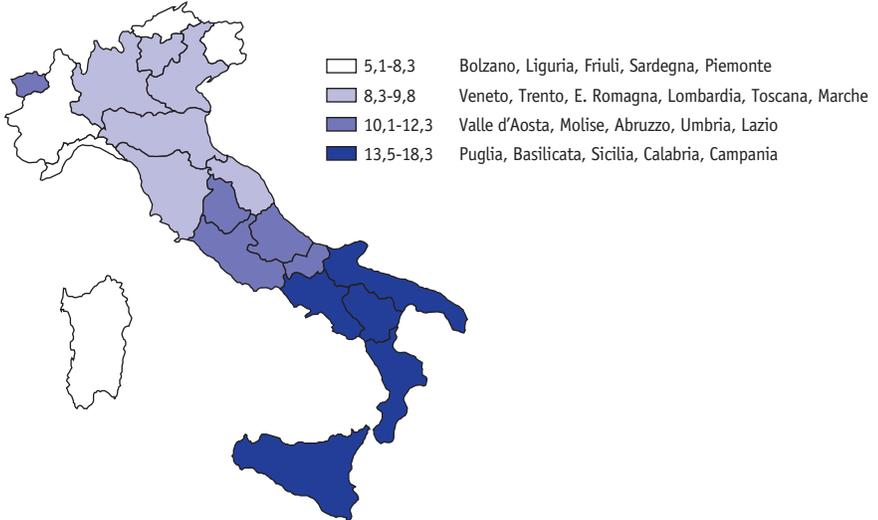
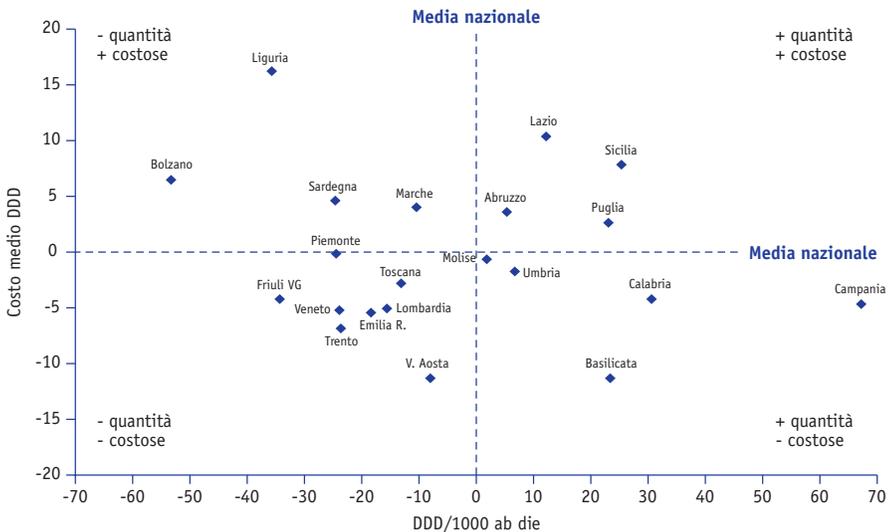


Figura C.11c

Penicilline, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

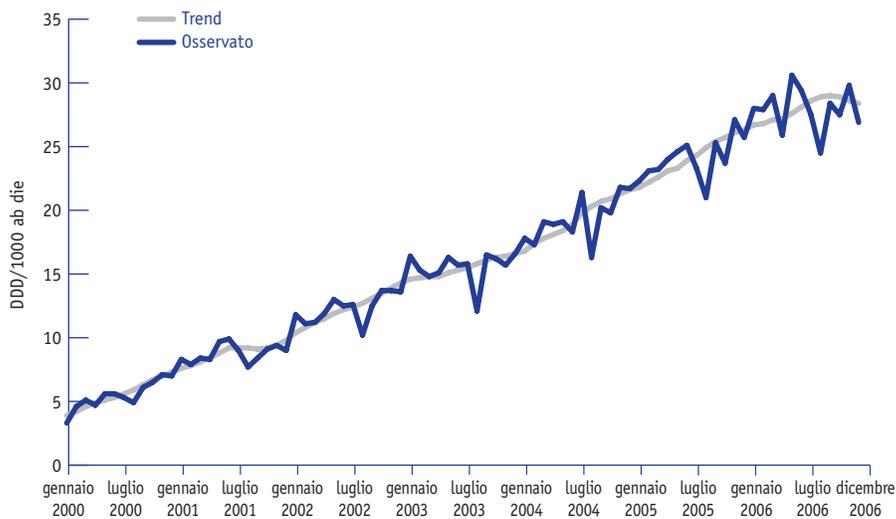
**Figura C.11d**

Penicilline, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.12a**

Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.12b**

Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

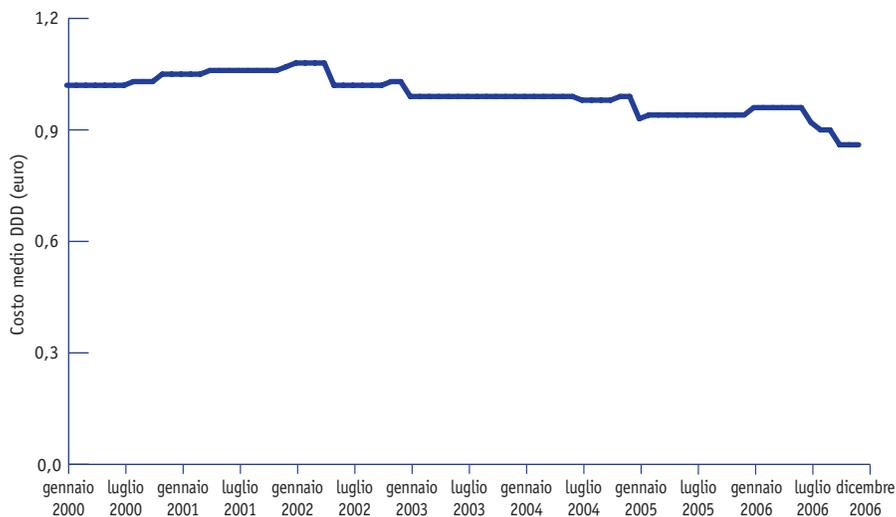
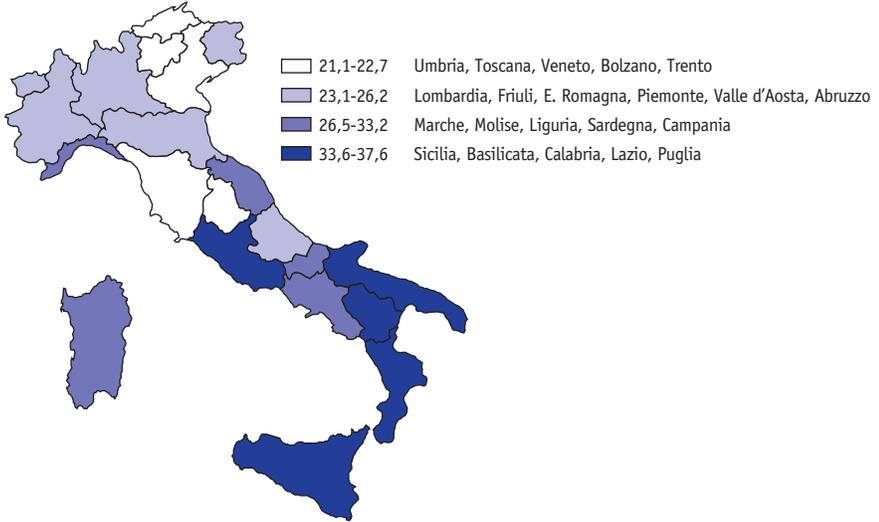
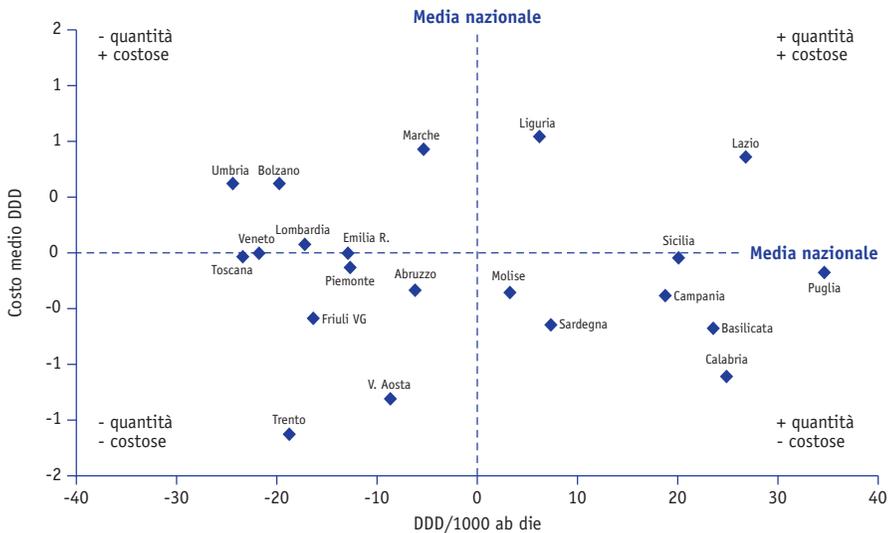


Figura C.12c

Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

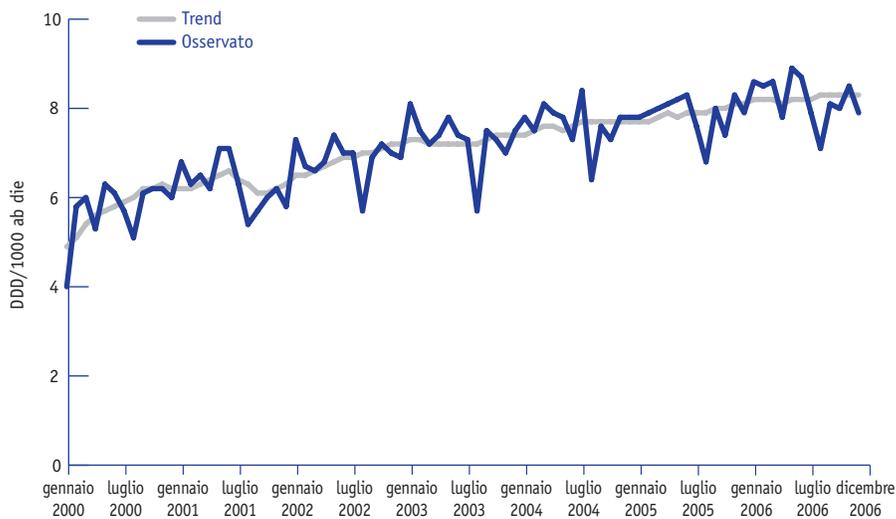
**Figura C.12d**

Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.13a**

Alfa bloccanti periferici, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.13b**

Alfa bloccanti periferici, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

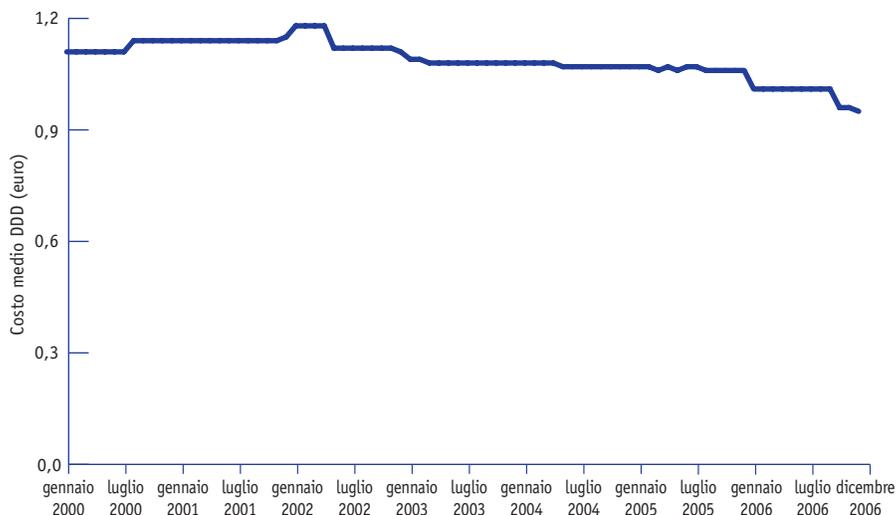
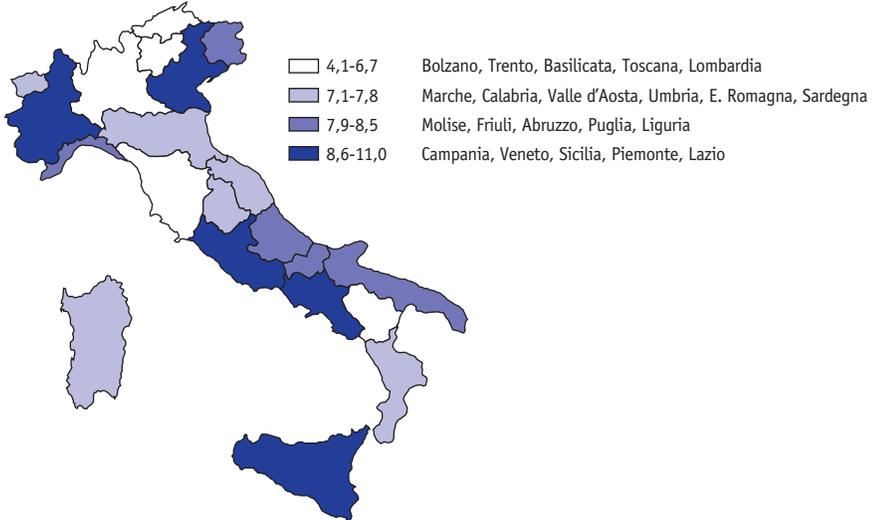
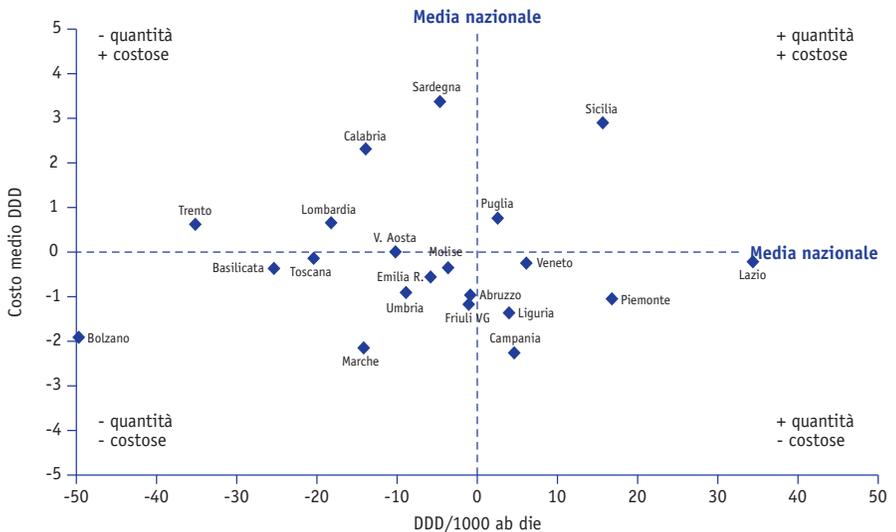


Figura C.13c

Alfa bloccanti periferici, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

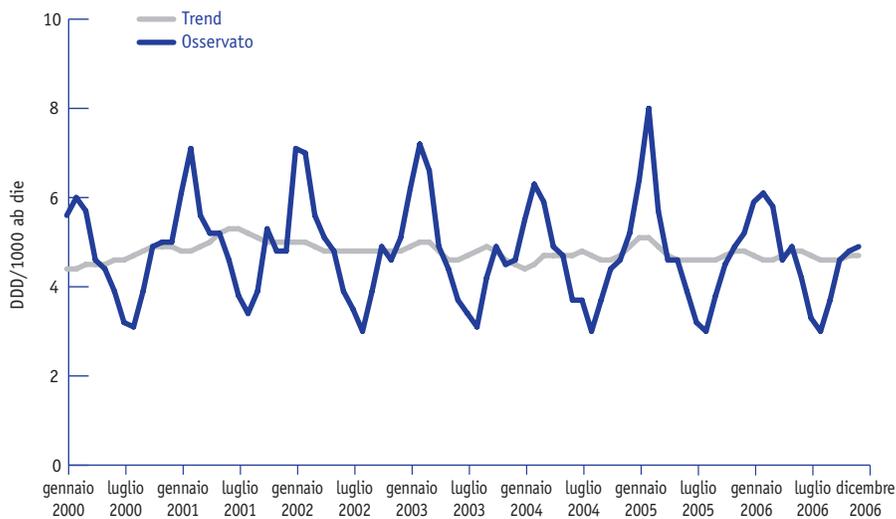
**Figura C.13d**

Alfa bloccanti periferici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



**Figura C.14a**

Macrolidi e lincosamidi, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2000-2006)

**Figura C.14b**

Macrolidi e lincosamidi, andamento temporale del costo medio per giornata di terapia di classe A-SSN (2000-2006)

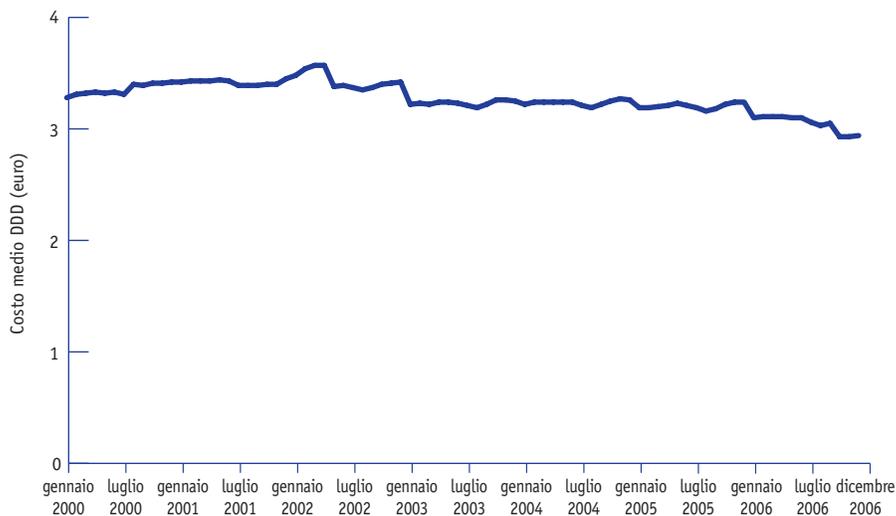
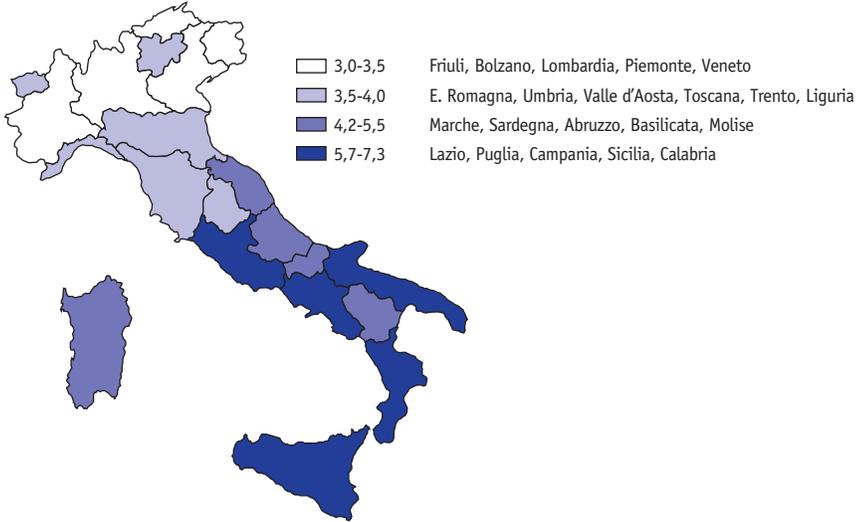
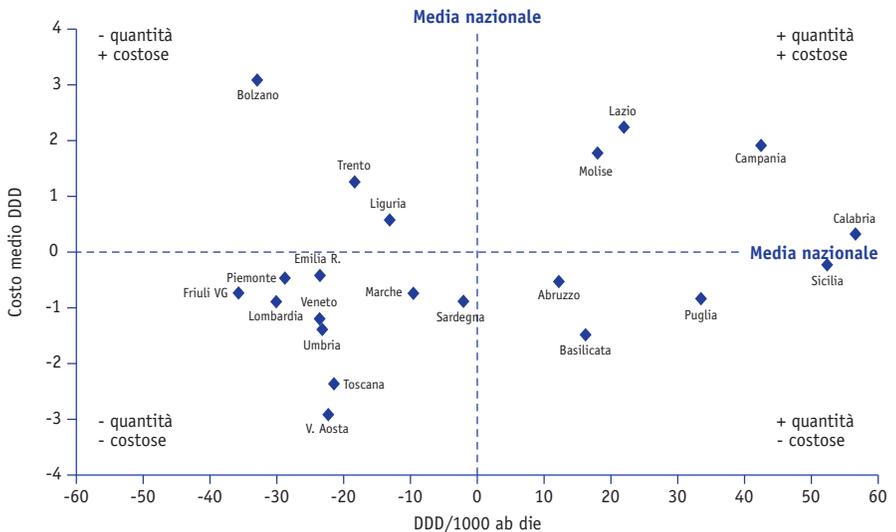


Figura C.14c

Macrolidi e lincosamidi, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2006 di classe A-SSN (DDD/1000 abitanti die pesate)

**Figura C.14d**

Macrolidi e lincosamidi, variabilità regionale dei consumi farmaceutici territoriali 2006 di classe A-SSN per quantità e costo medio di giornata di terapia (scostamenti %)



Appendice

A



L'assistenza farmaceutica nel 2006

L'Agenzia Italiana del Farmaco

A partire dal 2004, il governo dell'area farmaceutica in Italia è gestito principalmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che ha funzioni regolatorie, amministrative, d'informazione e di promozione dell'uso razionale del farmaco (www.agenziafarmaco.it).

L'Agenzia si avvale di una struttura composta da un'area amministrativa e da cinque aree tecnico-scientifiche che assicurano unitarietà, efficienza, semplificazione e completezza del processo decisionale:

- l'area Coordinamento degli affari amministrativi;
- l'area Registrazione e Farmacovigilanza, che assicura il processo registrativo conforme alle procedure della normativa vigente nell'Unione Europea (Centralizzata, Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Nazionale) in base ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia. È responsabilità dell'area anche il monitoraggio continuo delle reazioni avverse, al fine di identificare tempestivamente eventuali segnali di rischio e di assicurare un rapporto rischio/beneficio favorevole attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, in collegamento con il network europeo EU-DRAVigilance;
- l'area Produzione e Controllo, che svolge l'attività di autorizzazione e di controllo delle officine farmaceutiche e le attività ispettive per la verifica della qualità presso i siti di produzione di materie prime farmaceutiche e di prodotti farmaceutici e presso i siti coinvolti nella sperimentazione clinica dei farmaci. Viene svolta, inoltre, attività di vigilanza post-marketing nel settore della qualità dei medicinali e di gestione delle carenze;
- l'area Informazione, Sperimentazione Clinica, Ricerca e Sviluppo, che promuove la ricerca clinica a fini non commerciali e la diffusione di un'informazione indipendente sul farmaco. Vigila sulla correttezza della sperimentazione clinica pubblica e privata e sull'attività di promozione dei farmaci svolta dalle aziende farmaceutiche; inoltre, coordina e supporta con proprie risorse sia progetti di ricerca utili al SSN sia programmi di (in)formazione per gli operatori sanitari e i Comitati Etici locali;
- l'area Prezzi, Rimborso e Mercato, responsabile delle procedure di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN mediante la negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche (Legge 326/2003), dell'attività istruttoria per le riunioni del Comitato Prezzi e Rimborso, dell'esame delle richieste di rimborsabilità. L'attività dell'area è supportata dai dati di consumi e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed);



- l'area Procedure di Assessment europeo e Rapporti con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e altre Agenzie, che coordina la presenza dell'AIFA nei Comitati europei e nei gruppi di lavoro operanti presso l'EMA al fine di: valorizzare la presenza italiana nelle procedure di registrazione di mutuo riconoscimento, incrementare il contributo scientifico alle procedure di registrazione centralizzata, con particolare riguardo ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani.

Presso l'Agenzia operano quattro Commissioni consultive:

- la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS), che ha assorbito il ruolo della Commissione Unica del Farmaco (CUF);
- il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), per la negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN;
- il Centro di collegamento tra Agenzia e Regioni, per guidare un processo di unitarietà in un contesto di decentramento;
- la Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo, che promuove la ricerca scientifica a carattere pubblico.

All'interno dell'AIFA operano inoltre tre grandi Osservatori:

- l'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), che attraverso la disponibilità di flussi di dati relativi alle prescrizioni a livello nazionale, regionale e nelle singole ASL permette di monitorare il mercato con l'obiettivo di mantenere l'equilibrio economico;
- l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che assicura il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e approvate dai Comitati Etici locali;
- la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che collega i responsabili regionali di farmacovigilanza, le ASL e le Aziende Farmaceutiche, le Aziende ospedaliere e gli IRCCS; complessivamente si tratta di una rete di oltre 890 centri collegati tra loro.

Modalità di registrazione dei farmaci

Attualmente, in Italia, per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sono previste due modalità di registrazione: quella comunitaria e quella nazionale.

La procedura comunitaria prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri UE (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).

La procedura centralizzata prevede che l'EMA attraverso il suo Comitato scientifico (Committee for Human Medicinal Products o CHMP) effettui una valutazione scientifica della documentazione presentata dal Richiedente ed emani una Opinione che viene trasmessa alla Commissione Europea. Quest'ultima emana una Decisione della Commissione che assume carattere vincolante per tutti gli Stati membri. Que-

sto tipo di registrazione risulta obbligatoria per tutti i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici, per i farmaci orfani, i farmaci antitumorali, i farmaci per il trattamento delle malattie neuro-degenerative, i farmaci antidiabetici ed i farmaci per il trattamento della sindrome da HIV. È facoltativa per altre categorie di medicinali, in particolare quelli contenenti un'indicazione completamente nuova e che costituiscono un'importante innovazione, i nuovi medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, o quelli che contengono una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione in una specialità medicinale non era autorizzata da nessuno Stato membro al 1° gennaio 1995.

La procedura europea di mutuo riconoscimento si basa sul principio del mutuo riconoscimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nazionale da parte di altri Stati membri della CE. L'AIC di un medicinale è rilasciata in un Paese dell'UE da un organismo nazionale competente (l'AIFA nel caso dell'Italia), su richiesta di un'azienda farmaceutica interessata. L'azienda può, altresì, richiedere l'estensione di tale autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più stati della CE, sulla base della stessa documentazione presentata nello Stato che per primo ha autorizzato il farmaco. Tale Stato è detto "di riferimento" (Reference Member State-RMS), in quanto ha predisposto il rapporto di valutazione scientifica che sarà sottoposto ad accettazione da parte degli altri paesi dell'UE. I Paesi in cui viene richiesta l'estensione dell'autorizzazione sono denominati Paesi Interessati (Concerned Member States).

Uno Stato membro interessato può sollevare obiezioni qualora ritenga vi siano fondati motivi per supporre che l'AIC di un determinato medicinale possa costituire un rischio per la salute pubblica.

Diversamente dalla procedura di mutuo riconoscimento, con l'AIC decentrata il medicinale non deve essere preventivamente autorizzato in uno Stato membro per poi avere l'estensione dell'autorizzazione ad altri paesi della CE; la domanda viene presentata contemporaneamente nello Stato di riferimento e in uno o più Paesi della CE.

Il carattere vincolante delle procedure autorizzative comunitarie è limitato alla registrazione del farmaco e non riguarda la rimborsabilità, materia delle singole autorità nazionali (l'AIFA nel caso dell'Italia).

La procedura nazionale determina il rilascio dell'AIC di un medicinale la cui validità è riconosciuta dallo Stato italiano ed è commerciabile solo nel territorio nazionale.

Il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione è dettato dalle norme vigenti, le quali prevedono che l'AIFA verifichi la conformità della documentazione presentata dalla ditta richiedente secondo i criteri indicati da direttive e raccomandazioni della CE ed, inoltre, accerti che: il medicinale sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, i materiali (principio attivo e altri costituenti) siano idonei, i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano pertinenti.

La norma in vigore stabilisce che l'AIFA debba acquisire, sui medicinali di cui è richiesta l'AIC, il parere della CTS. Inoltre, prima della stesura dell'atto finale da parte dell'AIFA, la procedura di AIC di un medicinale prevede l'acquisizione delle decisioni assunte in materia di prezzo e classificazione ai fini della rimborsabilità da parte degli organismi competenti (CTS, CPR, Consiglio di Amministrazione dell'AIFA).



Rimborsabilità dei farmaci e regime di fornitura

Il PFN 2005, con la Determinazione del 25 luglio 2005 (GU n. 176 del 30 luglio 2005), ha classificato le specialità medicinali a seconda del regime di rimborsabilità e del regime di fornitura.

Attualmente le classi di rimborsabilità dei farmaci sono due: classe A e classe C.

La classe A è rappresentata dai farmaci concedibili a carico del SSN ed è suddivisa, in funzione del regime di dispensazione, in classe A oppure in classe A-H:

- i farmaci della classe A sono i farmaci essenziali, destinati alla cura di patologie rilevanti a totale carico del SSN. I farmaci di questa classe sono distribuiti dalle farmacie territoriali convenzionate, alcuni possono anche far parte del pronto soccorso ospedale-territorio (PHT) e quindi soggetti alla duplice via di distribuzione da parte delle strutture sanitarie pubbliche e delle farmacie territoriali convenzionate, in entrambi i casi in regime assistenziale SSN. Alcuni farmaci della classe A sono prescrivibili a carico del SSN soltanto per alcune delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco è autorizzato, identificate dalle Note AIFA. Per le indicazioni autorizzate non incluse nelle note il farmaco è a completo carico del cittadino;
- i farmaci della classe A-H sono farmaci che, per motivi di salute pubblica, sono d'impiego esclusivo in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici. Tali farmaci sono contrassegnati dalla sigla OSP e sono rimborsati dal SSN.

Alcuni farmaci della classe A-H, possono avere la seguente classificazione:

- **OSP 1:** sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile;
- **OSP 2:** sono medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero, o in struttura assimilabile o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome. Per quanto concerne il tipo di fornitura OSP 2, spetta alle Regioni decidere in piena autonomia le modalità attraverso cui effettuare la fornitura delle specialità così classificate, adattandole alle scelte organizzative e alle strategie assistenziali proprie di ciascuna di esse.

La classe C è costituita da farmaci a totale carico del cittadino (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, Legge 203/2000) distinti, secondo il regime di fornitura, in farmaci con obbligo di prescrizione medica ed in farmaci per i quali non è obbligatoria la prescrizione medica.

La legge finanziaria del 2005 (Legge 311/2004) ha suddiviso i farmaci di classe C, senza obbligo di prescrizione medica, in due sottoclassi:

- farmaci C-bis, utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori (antinevralgici, antipiretici, decongestionanti nasali, lassativi, ecc.), con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC);
- farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci

Le Note limitative alla prescrivibilità, oggi "Note AIFA per l'uso appropriato dei medicinali", vengono aggiornate periodicamente a partire dal 1994, per garantire una maggiore appropriatezza d'uso di quelle classi di farmaci per cui è nota l'efficacia per specifiche patologie o per farmaci associati a eventi avversi gravi frequenti.

Le Note sono giunte alla quarta edizione attraverso un complesso processo di revisione conclusosi alla fine del 2006 (Determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 pubblicata sul Suppl. Ord. alla GU n. 7 del 10 gennaio 2007).

Nel corso del tempo le Note hanno subito una evoluzione nei contenuti, nella forma e nelle finalità pur mantenendo sempre il principale obiettivo di riassumere e documentare un percorso di valutazione critica da parte della CTS. Ogni aggiornamento si arricchisce di tutti i commenti raccolti nel corso delle passate edizioni e tiene conto dei nuovi dati presenti nell'ambito della letteratura scientifica.

Il processo continuo di revisione viene portato avanti in un'ottica di condivisione scientifica e culturale del sistema Note e con la finalità di recepire tutti i suggerimenti necessari ad evitare un ostacolo all'accesso alle terapie efficaci ed essenziali. In questo contesto, le nuove Note per l'appropriatezza hanno raccolto molte delle indicazioni provenienti dalla medicina generale; in ogni caso le Note AIFA devono essere tenute in considerazione e osservate anche dai medici ospedalieri e specialisti.

Sulla base dell'esperienza sviluppata nel corso delle precedenti tre edizioni, il metodo è stato ulteriormente arricchito inserendo alcuni passaggi che hanno l'obiettivo di rendere ancora più trasparente il percorso utilizzato. È stato istituito un gruppo di lavoro apposito che ha permesso di analizzare tutti gli aspetti critici posti dall'applicazione delle Note. L'analisi delle criticità ha consentito di raccogliere in modo sistematico tutte le proposte di soluzioni e modifiche possibili e di fornire alla CTS un documento con la ricognizione di tutti i commenti legati ad ogni singola Nota.

Le principali novità di quest'ultima versione delle Note hanno riguardato: la semplificazione dei diversi percorsi prescrittivi, soprattutto per le terapie che originano in ambito specialistico e proseguono in un contesto di medicina generale; la revisione delle indicazioni terapeutiche secondo uno schema più fedele a quanto riportato in scheda tecnica; l'organizzazione della parte delle motivazioni e i criteri applicativi secondo uno schema strutturato e unico per aiutare a seguire il ragionamento e la documentazione utilizzati per la stesura della Nota stessa.

Le nuove Note hanno eliminato per alcuni farmaci l'obbligo di un passaggio specialistico (diagnosi e piano terapeutico), assicurando una gestione più semplice e diretta del paziente da parte del medico di medicina generale. I criteri che hanno guidato la stesura delle Note si riferiscono in particolare a casi in cui il farmaco: è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti; è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione; si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

Gli effetti del provvedimento descritto, entrato in vigore a gennaio 2007, potranno essere letti e commentati nei dati del prossimo anno.



Tetto di spesa sulla farmaceutica

A decorrere dal 2002 è stato introdotto il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale che non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva programmata. L'art. 48 comma 1 della Legge 326/2003 ha, successivamente, fissato l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva (compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero) al 16% della spesa sanitaria complessiva programmata.

In caso di superamento del tetto programmato di spesa, il 40% di tale scostamento deve essere ripianato dalle Regioni, attraverso l'adozione di idonee misure di contenimento. Il 60% dello sfondamento è, invece, a carico degli operatori privati, e può essere recuperato attraverso diverse misure, quali la revisione del Prontuario e la ridefinizione, anche temporanea, delle quote di spettanza dei produttori che viene riversata dal farmacista al SSN sotto forma di maggiorazione dello sconto. La legge finanziaria per il 2006, inoltre, ha previsto, tra le diverse misure di cui l'AIFA dispone per il contenimento ed il governo della spesa farmaceutica, la possibilità di applicare riduzioni di prezzo (selettive o generalizzate).

Sulla base dei dati di spesa farmaceutica relativi all'anno 2005, e della conseguente stima di sfondamento, le misure di ripiano descritte sopra si sono concretizzate in una riduzione del prezzo al pubblico di tutti i medicinali rimborsabili (ad eccezione degli emoderivati sia estrattivi sia da DNA ricombinante e dei vaccini), pari al 4,4%, IVA compresa e nello sconto a carico del produttore, pari allo 0,6% del prezzo al pubblico, a decorrere dal 15 gennaio 2006 (Determinazione AIFA del 30 dicembre 2005*). Tale riduzione è stata ulteriormente incrementata fino al 5% del prezzo al pubblico, IVA compresa, a partire dal 15 luglio 2005 (Determinazione AIFA del 3 luglio 2006). Un'ulteriore riduzione del 5% del prezzo dei farmaci rimborsabili è stata disposta con Determinazione AIFA del 27 settembre 2006, con effetto dal 1° ottobre 2006.

La legge finanziaria 2007 ha previsto la possibilità, per le aziende farmaceutiche, di chiedere all'AIFA, in alternativa alla riduzione del prezzo del 5%, la possibilità di un versamento in contanti alle Regioni (meccanismo del Pay Back) del relativo valore.

Ticket

Dal 1° gennaio 2001 è stata abolita ogni forma di ticket relativa ai medicinali di classe A, tuttavia, in funzione di quanto previsto dalla Legge 405/2001 per il rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, molte Regioni hanno introdotto successivamente forme di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini (prevalentemente ticket per confezione). Inoltre, in alcune Regioni è stata introdotta una limitazione al numero di confezioni prescrivibili per ricetta.

* Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2006

Margini alla distribuzione

Dal 1997 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali rimborsate dal SSN sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al lordo del ticket e al netto dell'IVA. Il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo del ticket e al netto dell'IVA pari al:

- 3,75% se il prezzo della specialità è inferiore a 25,80 euro;
- 6% se il prezzo è compreso fra 25,80 e 51,60 euro;
- 9% se il prezzo è compreso tra 51,60 e 103,30 euro;
- 12,5% se il prezzo è compreso tra 103,30 euro e 154,90 euro;
- 19% se il prezzo è superiore a 154,90 euro.

A decorrere dal 2003 i margini di cui sopra sono applicati ai medicinali registrati sia con procedura nazionale che europea (centralizzata o di mutuo riconoscimento). Precedentemente i margini per tutti i medicinali con un prezzo al pubblico, al netto di IVA, inferiore a 154,9 euro, erano calcolati come per i medicinali registrati con procedura nazionale, mentre, limitatamente ai medicinali registrati con procedura europea, per prezzi superiori a tale valore i margini variavano in modo inversamente proporzionale al prezzo.

Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza e che hanno un fatturato annuo in regime di SSN inferiore a 387.343 euro, la quota di sconto rimane fissa all'1,5% come stabilito precedentemente. Per le farmacie urbane con un fatturato annuo in regime di SSN non superiore a 258.228 euro, le percentuali sopra indicate sono ridotte in misura pari al 60%.

A decorrere dal 1° gennaio 2005, per i medicinali inclusi nelle liste di trasparenza (medicinali a brevetto scaduto) non viene trattenuto a carico delle farmacie alcuno sconto a favore dell'SSN.

Prezzo

La legislazione italiana regola soltanto i prezzi dei farmaci rimborsati. I farmaci a totale carico dell'assistito (classe C) vengono al contrario venduti a prezzo libero ma "sorvegliato" da parte del CIPE e del Ministero della Salute.

Fino al 2003 le norme che regolavano i prezzi dei farmaci rimborsati erano differenti per i medicinali autorizzati con procedura nazionale e quelli autorizzati con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

I farmaci autorizzati con procedura nazionale erano soggetti al "Prezzo medio europeo" (PME) il cui valore massimo era determinato sulla base dei prezzi delle specialità a base dello stesso principio attivo in commercio in alcuni Stati della UE. Al momento dell'entrata in vigore della legge, i prezzi di tali farmaci erano disallineati rispetto al PME e si è reso necessario l'adeguamento al PME; tale adeguamento è stato immediato per tutti i farmaci il cui prezzo era superiore al valore massimo individuato tramite il PME, men-



tre per i farmaci con prezzo inferiore l'adeguamento è stato suddiviso in sei tranches, a cadenza annuale. Questo meccanismo ha prodotto importanti variazioni di prezzo tra molecole con proprietà cliniche comparabili e, quindi, dal 2004 è stato abbandonato.

Per i medicinali registrati con procedura europea, il prezzo veniva negoziato con le aziende produttrici ad opera della CUF, oggi dalla CPR in cui sono rappresentati membri ed esperti dell'AIFA, del CIPE, delle Regioni, del Ministero dell'Industria, ecc.

Dal 1° gennaio 2004 il prezzo di tutti i farmaci rimborsati dal SSN, siano essi registrati secondo procedura nazionale o europea, sono determinati mediante contrattazione tra AIFA e Produttori secondo le modalità e i criteri utilizzati in precedenza per i farmaci approvati con procedura europea.

Nell'ambito delle negoziazioni sono presi in considerazione vari aspetti:

- potenziale mercato;
- prezzi praticati in altri Paesi;
- prezzi di medicinali con attività sovrapponibile;
- valore terapeutico;
- rapporto costo/efficacia;
- grado di innovatività.

I risultati del processo di negoziazione (classificazione ai fini della rimborsabilità e assegnazione del prezzo) vengono sottoposti alla CTS e, successivamente, al Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA per il parere definitivo.

Farmaci equivalenti

La normativa sui medicinali non coperti da brevetto è entrata a pieno regime in Italia in seguito all'emanazione della Legge 405/2001. Inizialmente le modalità di rimborso di tali farmaci erano piuttosto disomogenee tra le diverse Regioni, per effetto delle differenti interpretazioni della normativa di riferimento: in modo particolare vi erano problematiche sulla corretta definizione di specialità medicinale e generico, copertura brevettuale, equivalenze delle forme farmaceutiche e delle diverse salificazioni.

Nonostante ancora oggi vi siano differenze nelle liste di rimborso predisposte dalle Regioni, il comportamento è andato uniformandosi, grazie ad una serie di provvedimenti che possono essere così schematizzati:

- ai fini della tutela brevettuale, sono considerati validi solo i brevetti sul principio attivo;
- tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio unitario, siano essi a denominazione comune o a denominazione di fantasia, alla scadenza della tutela brevettuale sono considerati equivalenti;
- il prezzo minimo tra i medicinali di cui sopra costituisce il prezzo di rimborso (prezzo di riferimento) che viene pagato dal SSN; la differenza eventuale tra il prezzo di rimborso e quello del medicinale erogato è a carico dei pazienti (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia);

- è data facoltà alle Regioni di adottare disposizioni idonee sulla base della disponibilità dei generici nel circuito distributivo regionale.

Si segnala che in Italia, l'istituzione del Certificato Complementare di Protezione (CCP), avvenuta nel 1991, ha consentito l'estensione della copertura brevettuale (stabilita in 20 anni per i prodotti medicinali) fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto, prolungando in tal modo fino ad un massimo di 38 anni l'esclusività dello sfruttamento della molecola.

Il Regolamento CEE n. 1768 del 1992 ha, di fatto, superato la normativa nazionale sul CCP, istituendo il Certificato Protettivo Supplementare (SPC), la cui durata massima non può superare i 5 anni. Ciononostante, poiché l'entrata in vigore del CCP in Italia è avvenuta prima rispetto a quella del SPC, una larga parte dei principi attivi presenti sul mercato italiano, circa l'80%, avendo ottenuto il CCP, trova in Italia una copertura notevolmente più lunga rispetto agli altri Paesi europei. In tal modo sono stati procrastinati nel tempo i possibili risparmi derivanti dall'utilizzo dei medicinali equivalenti, creando un ritardo del mercato italiano e rendendo di fatto impossibile l'accesso a prodotti già da tempo commercializzati come generici in altri Paesi.

Al fine di adeguare la durata della protezione complementare a quella dei Paesi europei e per rimuovere gli effetti sopramenzionati, la normativa italiana – attraverso la Legge 112/2002 – ha, pertanto, introdotto una misura di adeguamento progressivo della durata del CCP secondo una procedura di riduzione stabilita in sei mesi per ogni anno solare a decorrere dal 1° gennaio 2004.

Farmaci erogati direttamente dalle strutture pubbliche

Ai fini del contenimento della spesa farmaceutica entro i limiti di legge, è stata potenziata la distribuzione diretta dei medicinali sia attraverso il doppio canale di distribuzione secondo quanto previsto dall'Allegato 2 al DM 22 dicembre 2000 e, successivamente, dal PHT, sia attraverso l'erogazione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera o alla visita ambulatoriale. In tutte le Regioni (o Aziende Sanitarie) sono state avviate, o sono in corso di sperimentazione, modalità centralizzate di acquisto o accordi con la distribuzione intermedia e finale (grossisti e farmacisti) per ottenere margini più favorevoli per il SSN (art. 8, Legge 405/2001). In alcune realtà regionali si è avviata, per risolvere le criticità legate alla distribuzione diretta, la distribuzione attraverso il canale delle farmacie convenzionate (distribuzione per conto), al fine di garantire una continuità assistenziale e l'efficacia delle cure.

Il PHT [Determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" in GU n. 259 del 4 novembre 2004 – Serie Generale] ha come obiettivo quello di garantire un equilibrio nella logica distributiva complessiva dei farmaci, in un assetto di miglioramento sanitario capace di contemperare anche il governo della spesa farmaceutica. In riferimento al setting assistenziale e quindi alla modalità distributiva, vengono a delinearsi tre ambiti della terapia: l'Area H, ovvero della terapia intensiva ed esclusivamente ospedaliera, il cui strumento è il Pronto Soccorso Ospedaliero; l'area H-T della presa



in carico e della continuità terapeutica, con il PHT; l'area T della cronicità e delle terapie a breve termine, con prescrizioni da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta tramite il PFN.

Al momento non ci sono dati strutturati per quantificare puntualmente questo fenomeno e, pertanto, i dati illustrati nel presente rapporto possono sottostimare la reale spesa farmaceutica soprattutto per quelle Regioni che hanno adottato una forte distribuzione diretta.

Appendice

B



Classificazione dei farmaci usata nella tavola B.10 (Effetto consumi, prezzi e "mix") e nella tavola B.11 (Spesa e consumi per farmaci erogati dalle strutture sanitarie)

Principi attivi utilizzati sia in ambito territoriale sia erogati dalle strutture sanitarie

Principi attivi utilizzati solo in ambito territoriale

Principi attivi erogati solo dalle strutture sanitarie

SOTTOGRUPPI	Principi attivi
A – Apparato gastrointestinale e metabolismo	
5-HT3 antagonisti	dolasetron, granisetron, ondansetron, palonosetron , tropisetron
Altri farmaci per l'ulcera peptica	acido algamico in associazione , biskalammonio citrato, destrosio anidro+potassio citrato+piridossina, glicina+calcio carbonato+poliamina, sodio alginato+potassio bicarbonato, sucralfato, sulglicotide
Altri ipoglicemizzanti orali	acarbiosio, clorpropamide, fenformina e sulfonamidi, glibenclamide, gliciclamide , gliclazide, glimepiride, glipizide, gliquidone, glisolamide , metformina e sulfonamidi
Antiacidi	alluminio fosfato, associazioni con antimeteorici, associazioni con sali di calcio, associazioni con antimeteorici, associazioni e complessi fra composti di alluminio, associazioni fra composti di magnesio, magaldrato, sodio bicarbonato, magnesio idrossido
Anti-H2	cimetidina, famotidina, famotidina+antiacidi, nizatidina, ranitidina, roxatidina
Antiinfiammatori intestinali	acido cromoglicico, aminosalicilato di sodio , balsalazide, beclometasone, budesonide, idrocortisone , idrocortisone+pramocaina, mesalazina, olsalazina , sulfasalazina
Antimicrobici intestinali	amfotericina b, colistina, miconazolo , neomicina+bacitracina, nistatina, paromomicina, rifaximina, vancomicina
Enzimi per malattie metaboliche	agalsidase beta, imiglucerasi, laronidasi, miglustat



Glitazoni da soli e in ass.	pioglitazone, rosiglitazone, rosiglitazone+metformina
Inibitori di pompa	esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo
Insuline ed analoghi	insulina (umana), insulina aspart, insulina detemir, insulina glargine, insulina glulisina, insulina lispro
Metformina	metformina
Paracalcitolo	paracalcitolo
Procinetici e antispastici	alizapride, atropina, belladonna+papaverina, bromopride, butilscopolamina, butilscopolamina ed analgesici, cimetropio, clebopride, clidinio e psicolettici, dimeticone, dimeticone in associazione, domperidone, floroglucinolo, floroglucinolo+meglucinol, isopropamide e psicolettici, levosulpiride, mebeverina, metilscopolamina e psicolettici , metoclopramide, otilonio, otilonio e psicolettici, octatropina e psicolettici, papaverina , pinaverio, pipetanato, prifinio, propantelina e psicolettici, ro-civerina, tiopramide, trimebutina, trimebutina e psicolettici
Prostaglandine	misoprostolo
Repaglinide	repaglinide
Terapia biliare ed epatica	acido chenursodesossicolico, acido tauroursodesossicolico, acido ursodesossicolico, adementionina, arginina, fofsatidilcolina , imecromone, silimarina, tiopronina , vitamina D ed analoghi

B – Sangue e organi emopoietici

Albumina	albumina
Antiaggreganti piastrinici con effetto vasodilatatore	epoprostenolo, iloprost
Antiaggreganti piastrinici escluso clopidogrel	acido acetilsalicilico, acido acetilsalicilico+antiacidi , clorocromene, dipiridamolo, indobufene, lisina acetilsalicilato , picotamide, sulfipirazone, ticlopidina, triflusal
Antianemici	acido folico, acido folico in associazione, cianocobalamina, cobamamide, ferrico ossido saccarato, ferripolicondro, ferriprotinato, ferritransferrina, ferro+complesso vitaminico, ferromaltoso, ferroso di sodio edetato , ferroso gluconato, ferroso solfato, folinato di calcio in associazione, idrossocobalamina, sodio ferrigluconato

Anticoagulanti orali	acenocumarolo, warfarin
Antitrombina III	antitrombina III
Clopidogrel	clopidogrel
Emostatici locali	colla di fibrina umana
Enzimi attivi nella sepsi	drotrecogin alfa attivato
Eparina	eparina calcica, eparina sodica
Eparine a basso peso molecolare	bemiparina, dalteparina, enoxaparina, nadroparina, parnaparina, reviparina
Epoetine	darbeoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta
Fattori della coagulazione	acido aminocaproico , carbazocromo, complesso protrombinico umano, complesso protrombinico antiemofilico umano, ep-tacog alfa attivato , etamsilato, fattore VII di coagulazione, fattore VIII di coagulazione, fattore IX di coagulazione, ferri-co cloruro , moroctocog alfa, nonacog alfa, peptidi da fatto-re VIII bovino , proteina del plasma umano antiangioedema
Fondaparinux	fondaparinux
Inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	abciximab, eptifibatide, tirofiban
Inibitori delle proteasi	alfa 1 antitripsina umana, gabexato
Inibitori diretti della trombina	bivaluridina, lepirudina
Proteina C del plasma umano	proteina C del plasma umano
Soluzioni infusionali	aminoacidi, glucosio, glucosio in associazione, soluzioni elettrolitiche, emulsioni di grassi, glicerolo+sodio cloruro, mannitolo, poliaminoacidi, proteine idrolisate, trometamolo
Trombolitici	alteplase, reteplase, tenecteplase, urochinasi

C – Sistema cardiovascolare

Ace inibitori	benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, trandolapril, zofenopril
---------------	--



Ace inibitori e diuretici (ass)	benazepril+idroclorotiazide, captopril+idroclorotiazide, cilazapril+idroclorotiazide, delapril+indapamide, enalapril+idroclorotiazide, fosinopril+idroclorotiazide, lisinopril+idroclorotiazide, moexipril+idroclorotiazide, perindopril+indapamide, quinapril+idroclorotiazide, ramipril+idroclorotiazide, ramipril+piretanide , zofenopril+idroclorotiazide
Alfa bloccanti periferici	doxazosin, terazosina, urapidil
Angiotensina II antag.	candesartan cilexetil, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan medoxomil, telmisartan, valsartan
Angiotensina II antag. e diuretici (ass)	candesartan cilexetil+idroclorotiazide, eprosartan+idroclorotiazide , irbesartan+idroclorotiazide, losartan+idroclorotiazide, telmisartan+idroclorotiazide, valsartan+idroclorotiazide
Antiarritmici	amiodarone, chinidina, diidrochinidina, disopiramide, flecainide, ibutilde , mexiletina, propafenone
Beta bloccanti	acebutololo, atenololo, betaxololo, bisoprololo, carvedilolo, celiprololo, labetalolo, metoprololo, nadololo, nebivololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo
Beta bloccanti e diuretici (ass)	atenololo+clortalidone, atenololo+indapamide, atenololo+nifedipina , bisoprololo+idroclorotiazide, labetalolo+clortalidone, metoprololo+clortalidone, oxprenololo+clortalidone
Bosentan	bosentan
Calcio antag. (diidro.)	amlodipina, barnidipina, felodipina, isradipina, lacidipina, lercanidipina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina
Calcio antag. (non diidro.)	diltiazem, gallopamil, verapamil
Diuretici dell'ansa	acido etacrinico, furosemide, piretanide, torasemide
Diuretici risparmi. K+	canrenoato di potassio, canrenone, spironolattone
Fibrati	bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil
Glicosidi digitalici	digossina, metildigossina, strofantina k
Nitrati	isosorbide dinitrato, isosorbide mononitrato, nitroglicerina, pentaeritritile tetranitrato, tenitramina
Omega 3	fosfatidilcolina , omega polienoici
Statine	atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina, simvastatina+ezetimibe

Stimolanti cardiaci (esclusi glicosidi)	adrenalina, dobutamina, dopamina, enoximone, etilefrina, fenoldopam, ibopamina, isoprenalina, levosimendan, midodrina, noradrenalina, oxedrina
---	--

Tiazidici e simili (includi ass.)	amiloride+idroclorotiazide, butizide+canrenoato di potassio, clortalidone, fenquizone, idroclorotiazide, idroclorotiazide+spironolattone , indapamide, metolazone
-----------------------------------	--

D – Dermatologici

Antiacne	isotretinoina, levocistina
----------	----------------------------

Antibiotici/antivirali uso topico	aciclovir, acido fusidico, amikacina, clortetraciclina, gentamicina, neomicina in associazione, imiquimod, meclociclina, metronidazolo, mupirocina, penciclovir, podofillo-tossina, rifamicina, sulfadiazina argentica
-----------------------------------	--

Antimicotici derm. uso sistemico	griseofulvina, terbinafina
----------------------------------	----------------------------

Antimicotici topici/sistemici	acido borico+fenolo+resorcina+fucsina, amorolfina, bifonazolo, chetoconazolo, ciclopirox, clotrimazolo, econazolo, fenticonazolo, fluconazolo, flutrimazolo, isoconazolo, isoconazolo+diflucortolone, metilrosanilino, miconazolo, naltifina, pirrolnitrina, sertaconazolo, terbinafina, tioconazolo
-------------------------------	--

Antipsoriasici	acitretina, calcipotriolo, calcipotriolo+betametasona, calcitriolo, catrami , ditanolo, metossalene , tacalcitolo, tazarotene
----------------	---

Corticosteroidi dermatologici da soli o in ass.	alcinonide, alcinonide in associazione, alclometasone, amossidramina camsilato+secobarbital, beclometasone, beclometasone in associazione, betametasona, betametasona in associazione, budesonide, clobetasolo, clobetasone, desametasona, desametasona in associazione, desonide, desossimetasona, diflucortolone, diflucortolone in associazione, flumetasone in associazione, fluocinolone, fluocinolone in associazione, fluocinonide, fluocortin, fluocortolone in associazione, fluticasone, idrocortisone, idrocortisone in associazione, metilprednisolone, mometasone, prednicarbatolo, tramcinolone , tramcinolone in associazione
---	---

Disinfettanti/antisettici	acido borico, alcool+olio di oliva+potassio idrossido, argento colloidale+benzoile perossido idrato, benzalconio cloruro, benzalconio cloruro in associazione, benzoxonio cloruro, clorexidina, dimetildidecilmmonio cloruro, eosina+cloroxileno-olo+glicole propilenico, iodio+potassio ioduro, iodopovidone, magnesio diossido+zinco ossido+zinco perossido, merbromina, perossido d'idrogeno, sodio ipoclorito, tosilcloramide
---------------------------	---



Preparati per ferite/ulcere acido ialuronico+sulfadiazina argentica, cadexomero iodico, catalasi, catalasi+gentamicina, centasina, collagenasi, collagenasi+cloramfenicolo, frumento estratto+fenossetolo, olio di fegato di merluzzo, poliderritotide

G – Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Alfa-bloccanti	alfuzosina, doxazosin, tamsulosin, terazosina
Antiandrogeni in ass. e non ad estrogeni	ciproterone, ciproterone+etinilestradiolo, ciproterone+estradiolo
Atosiban	atosiban
Contraccettivi orali	clormadinone+etinilestradiolo , desogestrel, desogestrel+etinilestradiolo, drospirenone+etinilestradiolo, gestodene+etinilestradiolo, levonorgestrel+etinilestradiolo, levonorgestrel, norelgestromina+etinilestradiolo
Estrogeni e ralossifene	estradiolo, estriolo, estrogeni coniugati, etinilestradiolo, promestriene, ralossifene
Gonadotrop. e stimol. ovulazione	coriogonadotropina alfa , follitropina alfa, follitropina beta, gonadotropina corionica, lutropina alfa, menotropina umana, urofollitropina
Inibitori 5-alfa reduttasi	dutasteride, finasteride
Progestinici	didrogesterone, idrossiprogesterone, medrogestone , medrossiprogesterone, nomegestrolo, noretisterone, progesterone, tibolone
Prostaglandine	dinoprostone, gemeprost, sulprostone

H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Cinacalcet	cinacalcet
Cortisone acetato	cortisone acetato
Glicocorticoidi	betametasona, betametasona in associazione, deflazacort, desametasona, desossicortone, fluocortolone, idrocortisone, metilprednisolone, prednisolone , prednisone, triamcinolone
Ormoni ipofisari	cetorelix, desmopressina, ganirelix , gonadorelina, lanreotide, octreotide, oxitocina, pegvisomant , somatostatina, somatropina, terlipressina , tetracosactide

Preparati antitiroidei	dibromotirosina, dibromotirosina+tiamazolo, potassio perclorato, tiamazolo
------------------------	--

Preparati tiroidei	iodotireoglobulina, levotironina sodica+liotironina sodica, levotiroxina sodica, liotironina sodica, tiroide secca
--------------------	--

Teripatide	teripatide
-------------------	-------------------

J – Antimicrobici per uso sistemico

Altri antivirali	aciclovir, brivudin, cidofovir , famciclovir, foscarnet, ganciclovir, liozima, metisoprinolo, neuramide, oseltamivir , ribavirina , valaciclovir, valganciclovir, zanamivir
------------------	--

Altri antivirali anti-HIV	enfuvirtide
---------------------------	-------------

Altri vaccini	sulfopoliglicano+troxerutina, vaccini batterici e virali in associazione, vaccini epatitici, vaccini meningococchi, vaccini morbillosi, vaccini poliomielitici, vaccini tetanici, vaccini tifoidei, vaccino colerico, vaccino erpetico II, vaccino dell'encefalite, vaccino della febbre gialla, vaccino rabbico, vaccino varicelloso
---------------	---

Amfotericina b (compresi liposomiali)	amfotericina b
---------------------------------------	----------------

Aminoglicosidi	amikacina, gentamicina, netilmicina, streptomina, tobramicina
----------------	---

Antibiotici con Nota 56	aztreonam, ertapenem , imipenem+cilastatina, meropenem , rifabutina, teicoplanina
-------------------------	---

Antimicotici sistemici	flucitosina , fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo
------------------------	--

Antisettici ed antimicrobici urinari	clofoctolo, fosfomicina, spectinomicina
--------------------------------------	---

Antivirali anti-HIV in associaz.	abacavir+lamivudina, abacavir+lamivudina+zidovudina, emtricitabina+tenofovir disoproxil, lamivudina+zidovudina
----------------------------------	--

Caspofungin, posaconazolo, voriconazolo	caspofungin, posaconazolo, voriconazolo
---	---

Cefalosporine im/ev I gen	cefalotina , cefazolina, ceftezolo
---------------------------	--

Cefalosporine im/ev II gen	cefamandolo, cefmetazolo, cefonicid, cefossitina, cefuroxima
----------------------------	--

Cefalosporine im/ev III-IV gen	cefepime, cefodizima, cefoperazone, cefotaxima, ceftazidima, ceftizoxima, ceftriaxone
--------------------------------	---



Cefalosporine orali	cefacloro, cefadroxil , cefalexina, cefatrizina propilenglicolato , cefetamet pivoxil , cefixima, cefpodoxima proxetile, cefprozil, cefradina , ceftibuten, cefuroxima axetil
Chinolonic	acido nalidixico , acido pipemidico, cinoxacina, ciprofloxacina, enoxacina , levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina
Immunoglobuline specifiche	Ig umana ad alto titolo IgM , Ig umana anti rho, Ig umana antitetanica, Ig umana citomegalovirica , Ig umana epatitica b, Ig umana della varicella , Ig umana normale, palivizumab
Inibitori delle proteasi	amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, ritonavir+lopinavir, saquinavir, tipranavir
Linezolid	linezolid
Macrolidi e lincosamidi	azitromicina, claritromicina, clindamicina, eritromicina, fluritromicina, josamicina, lincomicina, midecamicina, miocamicina, rokitamicina, roxitromicina, spiramicina, teltromicina
Non nucleosidi inibitori della transcriptasi inversa	efavirenz, nevirapina
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della transcriptasi inversa	abacavir, adefovir dipivoxil, didanosina, emtricitabina, lamivudina, stavudina, tenofovir disoproxil, zalcitabina, zidovudina
Penicilline	amoxicillina, amoxicillina+acido clavulanico, ampicillina, bacampicillina, benzilpenicillina, benzilpenicillina benzatinica, fenossimetilpenicillina , flucloxacillina, oxacillina
Penicilline con Nota 55	ampicillina+sulbactam, mezlocillina, piperacillina, piperacillina+tazobactam, ticarcillina+acido clavulanico
Penicilline	comprende le sostanze classificate a livello territoriale nelle penicilline e in quelle con Nota 55 e l'ampicillina+cloxacillina
Sulfonamidi e trimetoprim	sulfadiazina, sulfamazone , sulfametozazolo e trimetoprim
Tetracicline	clortetraciclina , doxiciclina, minociclina, tetraciclina
Vaccini anti H. Influenzae B	vaccino H. Influenzae B con proteina difterica
Vaccini influenzali	vaccini influenzali inattivati
Vaccini pneumococcici	vaccino pneumococcico

L – Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

Altri antineoplastici	bexarotene
Anagrelide	anagrelide
Antiandrogeni	bicalutamide, flutamide
Anticorpi monoclonali	alemtuzumab, bevacizumab, cetuximab, rituximab, trastuzumab
Antiestrogeni	fulvestrant, tamoxifene, toremifene
Antineoplastici	bleomicina, busulfano, capecitabina, carboplatino, ciclofosfamide, cisplatino, citarabina, cladribina, clorambucile, dacarbazina, dactinomicina, daunorubicina, docetaxel, doxorubicina, epirubicina, estramustina, etoposide, fludarabina, fluorouracile, fotemustina, gemcitabina, idarubicina, idrossi-carbamide, ifosfamide, melfalan, mercaptopurina, metilaminolevulinato, metotrexato, miltefosina, mitomicina, mitoxantrone, oxaliplatino, paclitaxel, pemetrexed, pentostatina, pipobromano, procarbазina, raltitrexed, tegafur, tegafur+uracile, temozolamide, teniposide, tioguanina, tiotepa, tretinoina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina
Camptotecine	irinotecan, topotecan
Fattori della crescita	filgrastim, lenograstim, molgramostim , pegfilgrastim
Immunosoppressori anti TNF alfa	adalimumab, etanercept, infliximab
Immunosoppressori selettivi	acido micofenolico, anakinra, azatioprina, basiliximab, ciclosporina, daclizumab, efalizumab, everolimus, Ig di coniglio antitimociti umani, Ig equina linfocitaria, leflunomide, micofenolato mofetile , muromonab, sirolimus, tacrolimus
Inibitori della tirosin chinasi	bortezomib, erlotinib, imatinib, sorafenib, sunitinib
Inibitori enzimatici	aminoglutetimide, anastrozolo, exemestano, letrozolo
Interferoni alfa	interferone alfa, interferone alfa-2a, interferone alfa-2a pegilato, interferone alfa-2b, interferone alfa-2b pegilato, interferone alfacon-1
Interferoni beta	interferone beta-1a, interferone beta-1b
Terapia endocrina - Ormoni	buserelina, etinilestradiolo, goserelin, leuprorelina, medrospanprogesterone, megestrolo, triptorelina



M – Sistema muscolo-scheletrico

Altri miorilassanti	tossina botulinica
Anti-cox2	celecoxib, etoricoxib, parecoxib, valdecoxib
Bifosfonati per orali e iniettabili	acido alendronico, acido clodronico, acido etidronico, acido ibandronico, acido risedronico, alendronato colecalciferolo, sodio neridronato
Bifosfonati iniettabili	acido clodronico, acido pamidronico, acido zoledronico, sodio neridronato
Altri farmaci per l'osteoporosi	acido alendronico, acido etidronico, acido ibandronico, acido risedronico, alendronato colecalciferolo, stronzio ranelato
Farmaci antiinfiammatori non steroidei (Altri Fans)	aceclofenac, acemetacina , acido meclofenamico, acido mefenamico, acido niflumico, acido tiaprofenico , amtolmetine guacil, benzidamina, cinnoxamic, dexibuprofene, dexketoprofene trometamolo, diacereina, diclofenac, diclofenac+misoprostolo, fentiazac, flurbiprofene, glucosamina, ibuprofene, ibuprofene+arginina, indometacina, ketoprofene, ketoprofene+sucralfato, ketorolac , lornoxicam, meloxicam, metossibutropato, morniflumato, nabumetone, naproxene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam
Ketorolac	ketorolac
Miorilassanti ad uso anestesiológico	atracurio, cisatracurium, mivacurio, pancuronio, rocuronio, suxametonio, vecuronio
Ranelato di stronzio	anelato di stronzio

N – Sistema Nervoso Centrale

Altri analgesici ed antipiretici	acido acetilsalicilico , acido acetilsalicilico in associazione, diflunisal , imidazato, lisina acetilsalicilato, lisina acetilsalicilato in associazione, metamizolo sodico, nefopam , paracetamolo, paracetamolo in associazione, propifenazone in associazione, viminolo
Altri antipsicotici	aripirazolo, clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidone
Analgesici oppiacei	bruprenorfina, codeina ed antipiretici, destropropoxifene, fentanil, morfina, morfina ed antispastici, oxicodone, oxicodone ed antipiretici, pentazocina, petidina, tramadolo

Anestetici generali	alfentanile, desflurano, droperidolo+fentanil, isoflurano, propofol, remifentanil, sevoflurano, sufentanil, tiopental
Antidepressivi-Altri	ademetionina, belladonna+giusquiamo , duloxetina, iperico, mianserina, mirtazapina, oxitriptano, reboxetina, trazodone, venlafaxina
Antidepressivi-SSRI	citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina
Antidepressivi-Triciclici	amitriptilina, clomipramina, desipramina, dosulepina, imipramina, maprotilina, nortriptilina, trimipramina
Antiemcranici	almotriptan, aminofenazone+caffaina+ergotamina, caffeina+ergotamina, caffeina+indometacina+proclorperazina, diidroergotamina, eletriptan, frovatriptan, pizotifene, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan
Antiepilettici	acido valproico, barbexaclone, bussamina , bussamina in associazione, carbamazepina, clonazepam, diazepam, diazepam in associazione, etosuccimide, felbamato, fenitoina, fenitoina in associazione, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, pregabalin, primidone, tiagabina, topiramato, valpromide, vigabatrin
Antiparkinson	amantadina, apomorfina, biperidene, bornaprina, bromocriptina, cabergolina, diidroergocriptina mesilato, entacapone, levodopa+benserazide, levodopa+carbidopa , levodopa+carbidopa+entacapone, lisuride, melevodopa, melevodopa+carbidopa, metixene, orfenadrina, pergolide, piribedile, pramipexolo, prociclidina , ropinirolo, selegilina, tolcapone, triesifenidile
Antipsicotici tipici	aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, dixirazina, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, litio carbonato, perfenazina, periciazina, pimozi- de, pipamperone , promazina, sulpiride, tiapride, tioridazina , trifluoperazina, veralipride, zuclopentixolo
Benzodiazepine ed analoghi	alprazolam, bromazepam, brotizolam, buspirone, clobazam, clorazepato, clordiazepossido, clotiazepam, estazolam, etizolam, flunitrazepam, flurazepam, ketazolam, lorazepam, lormetazepam, midazolam, nitrazepam, nordazepam, oxazepam, pinazepam, prazepam, temazepam, triazolam, zaleplon, zolpidem, zopiclone
Inibitori delle colinesterasi	donepezil, galantamina, memantina, rivastigmina
Riluzolo	riluzolo



P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti

albendazolo, atovaquone, azanidazolo, benzocaina+benzile benzoato+clofenotano, chinina, cloroquina, clorobutanolo+bucarbeten, idrossicloroquina, idrossietilamido+sodio cloruro mebendazolo, meflochina, meglumina, metronidazolo, niclosamide, pentamidina, permectrina, pirantel, pirimetamina+sulfametopirazina, proguanile, tinidazolo, trimetrexate, zolfo precipitato+potassio carbonato, zolfo precipitato+acido salicilico

R – Sistema respiratorio

Antag. dei recettori dei leucotrieni	montelukast, zafirlukast
Antiinfiammatori - cortisonici inalatori	beclometasone, betametasona in associazione , budesonide, flunisolide, fluocinolone acetonide , fluocinolone acetonide in associazione , fluticasone, idrocortisone in associazione, mometasone, triamcinolone
Antiinfiammatori - cromoni	acido cromoglicico , nedocromil
Antistaminici	acrivastina, cetirizina, cetirizina+pseudoefedrina, ciproepadina, clorfeniramina, clorfenamina+efedrina, desclorfeniramina, desclorfeniramina+guaifenesina+pseudoefedrina, desloratadina, dimetindene, ebastina, fexofenadina, ketotifene, levocetirizina, loratadina, mizolastina, oxatamide, prometazina, terfenadina
Associazioni	budesonide+formoterolo, fenoterolo+ipratropio, salbutamolo+beclometasone, salbutamolo+flunisolide , salbutamolo+ipratropio, salbutamolo+nedocromil, salmeterolo+fluticasone
Broncodilatatori - anticolinergici	ipratropio, oxitropio, tiotropio
Broncodilatatori - beta2 agonisti	clenbuterolo, fenoterolo, formoterolo, procaterolo , salbutamolo, salmeterolo, terbutalina
Dornase alfa	dornase alfa
Mucoregolatori	acetilcisteina, ambroxolo, bromexina, bromexina+sulfoguaiacolo, carbocisteina, erdoestina, neltexina, sobrero
Omalizumab	omalizumab
Surfattanti polmonari	poractant alfa
Broncodilatatori - teofillinici	acefillina ambroxolo, aminofillina, bamifillina, diprofillina, doxofillina, lisina teofillinato , teofillina

S – Organi di senso

Altri preparati antiglaucoma	aceclidina, aceclidina+timololo, acetazolamide, acetilcolina , apraclonidina, befunololo, betaxololo, brimonidina, brinzolamide, carbacolo , carteololo, clonidina, diclofenamide, dipivefrina, dorzolamide, dorzolamide+timololo , levobunololo, metipranololo, pilocarpina, pilocarpina in associazione, timololo
Analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	bimatoprost, dapiprazolo, latanoprost, travoprost
Antibiotici e antivirali oftalmici	aciclovir, acido fusidico, ampicillina, ciprofloxacina, cloramfenicolo, cloramfenicolo in associazione, clortetraciclina, gentamicina, gentamicina in associazione, idossuridina, iodopovidone, levofloxacina, lomefloxacina, micronomicina, netilmicina, norfloxacina, ofloxacina, sulfacetamide in associazione, tobramicina, trifluridina
Antibiotici topici associati a steroidi	argento vitellinato+idrocortisone, betametasone+sulfacetamide, betametasone+sulfacetamide+tetrizolina, cloramfenicolo+desametasone, cloramfenicolo+desametasone+nitrofuralefrina, cloramfenicolo+idrocortisone+neomicina, fluocinolone acetonide+neomicina, fluorometolone+gentamicina, fluorometolone+tetraciclina, formocortale+gentamicina, gramicidina+neomicina+prednisolone, idrocortisone+neomicina+tetrizolina
Varteporfina	varteporfina
V – Vari	
Mezzi di contrasto	acido diatrizoico, acido gadobenico, acido gadopentetico, acido gadoterico+gadolinio ossido, acido iopanoico, acido ioxaglico, bario solfato, fenazone+piperazina, ferumoxsil, gadobutrolo, gadodiamide, gadofosveset trisodio, gadoteridolo, galattosio+acido palmitico, iobitridolo, iodamide, iodixanolo, ioesolo, iomeprolo, iopamidolo, iopentolo, iopromide, ioversolo, mangafodipir, olio etiodato, zolfo esafluoruro
Radiofarmaci diagnostici	betiatide, bिसato diidrocloreto, esametazina, indio 111 pentetreotide, iodio ioflupano-123i, ioflupane, tetrafosmina, samario 153-lexidronam, stronzio cloruro (89 sr)
Sevelamer	sevelamer

Appendice C



Elenco degli studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione condotti in Italia e pubblicati nel 2006

1. Addis A, Rocchi F. La valutazione del farmaco: nuove esigenze e prospettive. *Recenti Prog Med* 2006;97:618-25.

2. Agnoletto V, Chiaffarino F, Nasta P, Rossi R, Parazzini F. Use of complementary and alternative medicine in HIV-infected subjects. *Complement Ther Med* 2006;14:193-9.

3. Aguggia M, Cavallini M, Varetto L. Medical-legal issues in headache: penal and civil Italian legislation, working claims, social security, off-label prescription. *Neurol Sci* 2006;27(2):S198-S202.

4. Albano F, Bruzzese E, Spagnuolo MI, De Marco G. Antiemetics for children with gastroenteritis: Off-label but still on in clinical practice. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2006;43:402-4.

5. Apolone G, Mangano S, Compagnoni A, Negri E, Mosconi P, Mannino S, et al. A multidisciplinary project to improve the quality of cancer pain management in Italy: Background, methods, and preliminary results. *J Ambul Care Manage* 2006;29:332-41.

6. Atella V, Peracchi F, Depalo D, Rossetti C. Drug compliance, co-payment and health outcomes: Evidence from a panel of Italian patients. *Health Economics* 2006;15:875-92.

7. Atzori L, Pinna AL, Ferreli C, Aste N. Pityriasis rosea-like adverse reaction: review of the literature and experience of an Italian drug-surveillance center. *Dermatol Online J* 2006;12:1.

8. Bailie GR, Mason NA, Elder SJ, Andreucci VE, Greenwood RN, Akiba T, et al. Large variations in prescriptions of gastrointestinal medications in hemodialysis patients on three continents: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Hemodial Int* 2006;10:180-8.

9. Barbui C, Nose M, Mazzi MA, Thornicroft G, Schene A, Becker T, et al. Persistence with polypharmacy and excessive dosing in patients with schizophrenia treated in four European countries. *Int Clin Psychopharmacol* 2006;21:355-62.

10. Bassetti M, Righi E, Costa A, Fasce R, Molinari MP, Rosso R, et al. Epidemiological trends in nosocomial candidemia in intensive care. *BMC Infect Dis* 2006;6:21.

11. Bianco A, Rizza P, Scaramuzza G, Pavia M. Appropriateness of glycopeptide use in a hospital in Italy. *Int J Antimicrob Agents* 2006;27:113-9.



12. Bilsen J, Norup M, Deliëns L, Miccinesi G, van der WEG, Lofmark R, et al. Drugs used to alleviate symptoms with life shortening as a possible side effect: end-of-life care in six European countries. *J Pain Symptom Manage* 2006;31:111-21.

13. Bonetto C, Nose M, Barbui C. Generating psychotropic drug exposure data from computer-based medical records. *Comput Methods Programs Biomed* 2006;83:120-4.

14. Briatore E, Zitta L, Calzolari S. Use of "new" antiepileptic drugs in a general child neuropsychiatry outpatient department. *Bollettino - Lega Italiana contro l'Epilessia* 2006;201-2.

15. Bruttomesso D, Costa S, Crazzolara D, Di Bartolo P, Girelli A, Tiengo A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in Italy. *Diabetes Res Clin Pract* 2006;74:S130-S134.

16. Callegari CMT, Menchetti M, Croci G, Beraldo S, Costantini C, Baranzini F. Two years of psychogeriatric consultations in a nursing home: Reasons for referral compared to psychiatrists' assessment. *BMC Health Services Research* 2006;6.

17. Canani RB, Cirillo P, Roggero P, Romano C, Malamisura B, Terrin G, et al. Therapy with gastric acidity inhibitors increases the risk of acute gastroenteritis and community-acquired pneumonia in children. *Pediatrics* 2006;117:e817-e820.

18. Capuano A, Noviello S, Avolio A, Mazzeo F, Ianniello F, Rinaldi B, et al. Antibiotic prophylaxis in surgery: An observational prospective study conducted in a large teaching hospital in Naples. *J Chemother* 2006;18:293-7.

19. Carnevale V, Nieddu L, Romagnoli E, Bona E, Piemonte S, Scillitani A, et al. Osteoporosis intervention in ambulatory patients with previous hip fracture: a multicentric, nationwide Italian survey. *Osteoporos Int* 2006;17:478-83.

20. Castellani S, Carletti R, Benini A, Romanazzi C, Sabbatini L, Scanavacca P. Spontaneous reporting of adverse drug reactions. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2006;20:30-3.

21. Chinellato A, Terrazzani G, Debetto P, Zambon P, Guzzinati S, Walley T et al. Retrospective analysis of opioid prescriptions in cancer patients in a northern Italian region. *Br J Clin Pharmacol* 2006;62:130-3.

22. Ciardullo AV, Bacchelli M, Daghigh MM, Carapezzi C. Effectiveness and safety of insulin glargine in the therapy of complicated or secondary diabetes: Clinical audit. *Acta Diabetol* 2006;43:57-60.

23. Ciofi Degli Atti ML, Massari M, Bella A, Boccia D, Filia A, Salmaso S et al. Clinical, social and relational determinants of paediatric ambulatory drug prescriptions due to respiratory tract infections in Italy. *Eur J Clin Pharmacol* 2006;62:1055-64.

24. Conforti A, Magro L, Moretti U, Scotto S, Motola D, Salvo F et al. Fluvastatin and hepatic reactions: A signal from spontaneous reporting in Italy. *Drug Safety* 2006;29:1163-72.

25. Cornali C, Franzoni S, Gatti S, Trabucchi M. Diagnosis of chronic pain caused by osteoarthritis and prescription of analgesics in patients with cognitive impairment. *J Am Med Dir Assoc* 2006;7:1-5.

26. Corrao G, Botteri E, Bertu L, Zambon A, Favilli S. Exploring the effect of transient exposure on the risk of acute events by means of time-window designs: an application to fluoroquinolone antibacterials and arrhythmia. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:31-7.

27. Deplanque D, Leys D, Parnetti L, Schmidt R, Ferro J, De Reuck J et al. Secondary prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: factors influencing the prescription of oral anticoagulation at discharge. *Cerebrovasc Dis* 2006;21:372-9.

28. Di Tommaso R, Cioffi P, Sagratella S. Patterns of the use of statins in an health area of the Marche region. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2006;20:34-41.

29. Esposito S, Marchisio P, Droghetti R, Lambertini L, Faelli N, Bosis S, et al. Influenza vaccination coverage among children with high-risk medical conditions. *Vaccine* 2006;24:5251-5.

30. Esposti ED, Sturani A, Valpiani G, Di Martino M, Ziccardi F, Rita CA, et al. The relationship between body weight and drug costs: An Italian population-based study. *Clin Ther* 2006;28:1472-81.

31. Falcone A, Amantea D, Levato A, Arone F, Morrone LA, Bagetta D, et al. Outcomes of a pharmacoepidemiological survey on the antibiotic treatment of uncomplicated acute cystitis in community. *Pharmacol Res* 2006;53:193-6.

32. Fedler KA, Biedenbach DJ, Jones RN. Assessment of pathogen frequency and resistance patterns among pediatric patient isolates: Report from the 2004 SENTRY Antimicrobial Surveillance Program on 3 continents. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2006;56:427-36.

33. Filippi A, Vanuzzo D, Bignamini AA, Mazzaglia G, Brignoli O, Sabatini A, et al. Secondary prevention of myocardial infarction: A survey in primary care. *J Cardiovasc Med* 2006;7:422-6.



-
34. Formoso G, Menna A, Voci C, Violante A, Magrini N. Do coxibs reduce prescription of gastroprotective agents? Results of a record linkage study. *Cost Eff Resour Alloc* 2006;4:4.
-
35. Francia VC, Faggiano ME, Dibartolomeo MR, Di Sciascio G, De Michele P, Rampino A, et al. Utilization of atypical antipsychotic drugs in a teaching hospital setting. *Giornale Italiano Farmacia Clinica* 2006;20:21-9.
-
36. Frisoni GB, Canu E, Geroldi C, Zanetti O, Zacchi V. Drug prescription in mild cognitive impairment: The physicians' perspective in Italy. *Int J Geriatr Psychiatry* 2006;21:1071-7.
-
37. Gagliotti C, Morsillo F, Resi D, Milandri M, Moro ML. Antibiotic treatments for children ages 0-23 months in a northern Italy region: a cohort study. *Infection* 2006;34:155-7.
-
38. Gagliotti C, Nobilio L, Milandri M, Moro ML. Macrolide prescriptions and erythromycin resistance of *Streptococcus pyogenes*. *Clin Infec Dis* 2006;42:1153-6.
-
39. Galatti L, Sessa A, Mazzaglia G, Pecchioli S, Rossi A, Cricelli C, et al. Antibiotic prescribing for acute and recurrent cystitis in primary care: a 4 year descriptive study. *J Antimicrob Chemother* 2006;57:551-6.
-
40. Galimberti CA, Magri F, Magnani B, Arbasino C, Cravello L, Marchioni E, et al. Antiepileptic drug use and epileptic seizures in elderly nursing home residents: A survey in the province of Pavia, Northern Italy. *Epilepsy Research* 2006;68:1-8.
-
41. Imberti D, Ageno W. A survey of thromboprophylaxis management in patients with major trauma. *Pathophysiol Haemost Thromb* 2006;34:249-54.
-
42. Incalzi RA, Corsonello A, Pedone C, Masotti G, Rengo F, Grassi V, et al. Use of antibiotics in elderly patients with exacerbated COPD: The OLD-chronic obstructive pulmonary disease study. *Journal of the American Geriatrics Society* 2006;54:642-7.
-
43. Incalzi RA, Corsonello A, Pedone C, Masotti G, Bellia V, Grassi V, et al. From Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guidelines to current clinical practice: an overview of the pharmacological therapy of stable chronic obstructive pulmonary disorder. *Drugs Aging* 2006;23:411-20.
-
44. Lucioni C, Mazzi S, Cerra C, Lottaroli S, Dellagiovanna M, Fratino P. Drug utilisation of statins in Italy. *PharmacoEconomics - Italian Research Articles* 2006;8:3-17.
-
45. Maio V, Yuen EJ, Novielli K, Smith KD, Louis DZ. Potentially inappropriate medication prescribing for elderly outpatients in Emilia Romagna, Italy: A population-based cohort study. *Drugs Aging* 2006;23:915-24.
-

46. Manes C, Giacci L, Sciartilli A, D'Alleva A, De Caterina R. Aspirin overprescription in primary cardiovascular prevention. *Thrombosis Research* 2006;118:471-7.

47. Bonati M, Maschi S, Clavenna C. Differences in generic sertraline for children: Real or artefact from cost containing to clinical quality of generics use. *Eur J Clin Pharmacol* 2006;62:1083-5.

48. Melander A, Folino-Gallo P, Walley T, Schwabe U, Groop P-H, Klaukka T, et al. Utilisation of antihyperglycaemic drugs in ten European countries: Different developments and different levels. *Diabetologia* 2006;49:2024-9.

49. Mera RM, Miller LA, White A. Antibacterial use and *Streptococcus pneumoniae* penicillin resistance: A temporal relationship model. *Microb Drug Resist* 2006;12:158-63.

50. Migliaretti G, Ravaglia A, Borraccino A, Angeli A, Benso L, Bona G, et al. Growth Hormone treatment in Piedmont: Data from the GH Register. *Quaderni ACP* 2006;13:95-8.

51. Minutolo R, Sasso FC, Chiodini P, Cianciaruso B, Carbonara O, Zamboli P, et al. Management of cardiovascular risk factors in advanced type 2 diabetic nephropathy: A comparative analysis in nephrology, diabetology and primary care settings. *J Hypertens* 2006;24:1655-61.

52. Mirandola M, Andretta M, Corbari L, Sorio A, Nose M, Barbui C. Prevalence, incidence and persistence of antipsychotic drug prescribing in the Italian general population: retrospective database analysis, 1999-2002. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:412-20.

53. Motola D, De Ponti F, Poluzzi E, Martini N, Rossi P, Silvani MC, et al. An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs? *Br J Clin Pharmacol* 2006;62:610-6.

54. Neri M, Melani AS, Miorelli AM, Zanchetta D, Bertocco E, Cinti C, et al. Long-term oxygen therapy in chronic respiratory failure: A Multicenter Italian Study on Oxygen Therapy Adherence (MISOTA). *Respiratory Medicine* 2006;100:795-806.

55. Pannarale G, Licitra R, Leonetti S, Arrivi A, Corsi F, Gianturco L, et al. Evaluation of systolic blood pressure control in elderly patients with isolated systolic hypertension. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2006;10:111-4.

56. Paul M, Andreassen S, Tacconelli E, Nielsen AD, Almanasreh N, Frank U, et al. Improving empirical antibiotic treatment using TREAT, a computerized decision support system: cluster randomized trial. *J Antimicrob Chemother* 2006;58:1238-45.



-
57. Pea F, Viale P, Pavan F, Tavio M, Poz D, Beltrame A, et al. The effect of multifactorial, multidisciplinary educational interventions on appropriate use of teicoplanin. *Int J Antimicrob Agents* 2006;27:344-50.
-
58. Percudani M, Barbui C, Fortino I, Tansella M, Petrovich L. Antidepressant and anti-psychotic drug prescribing in Lombardy. *Epidemiol Psichiatr Soc* 2006;15:59-70.
-
59. Perucca E, Albani F, Capovilla G, Bernardina BD, Michelucci R, Zaccara G. Recommendations of the Italian League against Epilepsy working group on generic products of antiepileptic drugs. *Epilepsia* 2006;47:16-20.
-
60. Piergentili P. Methodology to identify quality indicators in primary health care. Antacids in the Eastern Veneto region's local health unit 10 (ASSL 10). *Ricerca e Pratica* 2006;22:243-50.
-
61. Pilotto A, Franceschi M, Vitale D, Zaninelli A, Masotti G, Rengo F. Drug use by the elderly in general practice: effects on upper gastrointestinal symptoms. *Eur J Clin Pharmacol* 2006;62:65-73.
-
62. Polimeni G, Salvo F, Cutroneo P, Morreale I, Patrizio CA. Adverse reactions induced by NSAIDs and antibacterials: analysis of spontaneous reports from the Sicilian regional database. *Drug Saf* 2006;29:449-59.
-
63. Quigley EMM, Locke GR, Mueller-Lissner S, Paulo LG, Tytgat GN, Helfrich I, et al. Prevalence and management of abdominal cramping and pain: A multinational survey. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24:411-9.
-
64. Roccatagliata D, Avanzini F, Monesi L, Caimi V, Lauri D, Longoni P, et al. Is global cardiovascular risk considered in current practice? Treatment and control of hypertension, hyperlipidemia, and diabetes according to patients' risk level. *Vasc Health Risk Manag* 2006;2:507-14.
-
65. Rossini M, Bianchi G, Di Munno O, Giannini S, Minisola S, Sinigaglia L, et al. Determinants of adherence to osteoporosis treatment in clinical practice. *Osteoporos Int* 2006;17:914-21.
-
66. Scillia CV, Maione MR, Costantino D, Piro B, Greco A. Does the improvement of the legislative framework modify prescribing behaviours? Analysis of the data reflecting the practices of 5 Local Health Units over the period 2000-2004. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2006;20:374-82.
-
67. Senni M, Gori M, Alari G, Duino V, Siccardo R, Grosu A, et al. Cardiovascular Medicine Unit: Preliminary results of an in-hospital multidisciplinary intervention in heart failure. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2006;7:348-58.
-

68. Sestini P, Cappiello V, Aliani M, Martucci P, Sena A, Vaghi A, et al. Prescription bias and factors associated with improper use of inhalers. *J Aerosol Med* 2006;19:127-36.

69. Sichetti D, Fosco B, Sasso E, Romero M. Opioid analgesics consumption in Italian hospitals. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica* 2006;20:14-20.

70. Silvani MC, Motola D, Poluzzi E, Bottoni A, De Ponti F, Vaccheri A, et al. Gastrointestinal problems and concomitant medication in NSAID users: Additional findings from a questionnaire-based survey in Italy. *Eur J Clinical Pharmacology* 2006;62:235-41.

71. Staniscia T, Romano F, Festi D, Bilker WB, Macones GA, Strom BL. Co-dispensing of contraindicated medications in patients using cisapride in Italy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:469-76.

72. Terzano MG, Cirignotta F, Mondini S, Ferini-Strambi L, Parrino L, on behalf of the Progetto Morfeo Committee. Studio Morfeo 2: Survey on the management of insomnia by Italian general practitioners. *Sleep Medicine* 2006;7:599-606.

73. Tomasi R, De Girolamo G, Santone G, Picardi A, Micciolo R, Semisa D, et al. The prescription of psychotropic drugs in psychiatric residential facilities: a national survey in Italy. *Acta Psychiatr Scand* 2006;113:212-23.

74. Trifirò G, Corrao S, Alacqua M, Moretti S, Tari M, Caputi AP, et al. Interaction risk with proton pump inhibitors in general practice: significant disagreement between different drug-related information sources. *Br J Clin Pharmacol* 2006;62:582-90.

75. Valle R, Baccichetto R, Barro S, Calderan A, Carbonieri E, Chinellato M, et al. Heart failure in Eastern Veneto: Prevalence, hospitalization rate, adherence to guidelines and social costs. *Monaldi Archives for Chest Disease - Cardiac Series* 2006;66:63-74.

76. Van Exel NJA, Koopmanschap MA, McDonnell J, Chapple CR, Berges R, Rutten FFH. Medical consumption and costs during a one-year follow-up of patients with. *Eur Urol* 2006;49:92-102.

77. Vegni FE, Wilkinson P. Patterns of respiratory drug use in the Lombardy region of Italy, 1995-1997. *Eur J Epidemiol* 2006;21:537-44.

78. Zaffani S, Cuzzolin L, Benoni G. Herbal products: Behaviors and beliefs among Italian women. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2006;15:354-9.

79. Zanocchi M, Bo M, Giona E, Martinelli E, Nicola E, Corsinovi L, et al. Antithrombotic therapy in the elderly. *Giornale di Gerontologia* 2006;54:153-63.



Rapporti sulla prescrizione farmaceutica in Italia pubblicati nel 2006

1. CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale). Osservatorio Farmaci. Report n. 18. Executive Summary. Ottobre 2006. <http://www.cergas.info> [ultimo accesso 17/05/2007]

 2. CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria). Consumi farmaceutici territoriali ASL Modena. Anno 2005. <http://www.ceveas.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 3. Cineca Consorzio Interuniversitario. Progetto ARNO - Bambini e Farmaci in 3 ASL della Regione Campania. Rapporto 2004. Bologna: CENTAURO s.r.l. Edizioni Scientifiche, giugno 2005. <http://www.cineca.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 4. Cineca Consorzio Interuniversitario. Rapporto ARNO – Monografia - “Bambini e Farmaci – 2005”. <http://www.cineca.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 5. CREVIF (Centro Regionale di Valutazione e Informazione sui Farmaci). L'utilizzo dei farmaci in fascia C nell'anno 2004. <http://www.crevif.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 6. CREVIF (Centro Regionale di Valutazione e Informazione sui Farmaci). Rapporto sulla prescrizione di farmaci in Emilia Romagna 2004-2005. Luglio 2006. <http://www.crevif.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 7. Farindustria. Indicatori Farmaceutici 2006. Giugno 2006. <http://farindustria.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 8. Federfarma. La spesa farmaceutica nel 2005. Marzo 2006. <http://www.federfarma.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 9. OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali). L'uso dei Farmaci in Italia – Rapporto Nazionale anno 2005. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, giugno 2006. <http://www.agenziafarmaco.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 10. OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali). L'uso dei Farmaci in Italia – Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2006. Dicembre 2006. <http://www.agenziafarmaco.it> [ultimo accesso 17/05/2007]

 11. Rapporto sulla prescrizione farmaceutica. Regione Lazio. Anno 2005. A cura di: Da Cas R, Fava M, Giuliani M, Orzella L, Pasquale L, Raschetti R, Rusca F, Stazi M. <http://www.asplazio.it> [ultimo accesso 17/05/2007]
-

12. Rapporto sull'uso dei farmaci in Trentino anno 2005. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento. Quaderno di lavoro.

 13. Da Cas R, Ruggeri P, Romagnoli C, Rossi M, Abraha I, Di Loreto P, Gamboni B, Venegoni M, Traversa G. Prescrizione farmaceutica in Umbria. Analisi dei dati relativi al 2005. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006 (Rapporti ISTISAN, 06/41). <http://www.iss.it> [ultimo accesso 17/05/2007]
-

Finito di stampare nel mese di giugno 2007
dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.
Via Andrea del Castagno 196, Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Rapporto OsMed 2006

Un'analisi sistematica della prescrizione di farmaci in Italia in termini di consumi, spesa, tipologia di farmaci e caratteristiche degli utilizzatori.

Uno strumento fondamentale per tutti coloro che sono interessati ad approfondire le conoscenze sull'uso dei farmaci nella popolazione.

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), istituito con la Legge Finanziaria n. 448 del 23 dicembre 1998, ha come finalità principali:

- sviluppare e validare i meccanismi di raccolta, analisi ed interpretazione dei dati di uso dei farmaci in Italia;
- descrivere i cambiamenti nell'uso dei farmaci;
- correlare problemi di sanità pubblica e uso di farmaci o categorie terapeutiche;
- favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci;
- confrontare il consumo dei farmaci in Italia con quello di altri Paesi;
- contribuire alle iniziative per promuovere un migliore uso dei farmaci;
- chiarire il profilo beneficio-rischio dei farmaci mettendo in collegamento le informazioni sulle reazioni avverse con quelle sui livelli d'uso dei farmaci nella popolazione.

Referenti dell'Osservatorio sono le istituzioni centrali (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenzia Italiana del Farmaco, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore di Sanità), regionali (Assessorati alla Sanità, Agenzie Sanitarie Regionali) e la Conferenza Stato-Regioni.

ISBN 88-490-0137-1



9 788849 001372 >