



## **IL RAPPORTO AIFA 2012 SULL'USO DEI FARMACI FOTOGRAFA LO STATO DI SALUTE DEGLI ITALIANI**

- *Oltre 1,8 miliardi le confezioni di medicinali acquistate dagli italiani nel 2012 (-0,4% rispetto al 2011): trenta confezioni consumate in media ogni anno da ciascun cittadino.*
- *985 le dosi giornaliere prescritte ogni mille abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata (+2,3% rispetto al 2011), corrispondenti a oltre 1 miliardo di confezioni dispensate (+0,6% rispetto al 2011).*
- *Il 50% dei bambini e oltre il 90% degli anziani con età superiore ai 75 anni ha ricevuto almeno una prescrizione durante l'anno.*
- *Gli over 74 presentano consumi e spesa rispettivamente 22 e 8 volte superiori a quelli di un paziente con età compresa tra i 25 e i 34 anni.*
- *L'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche.*
- *I farmaci cardiovascolari rimangono al primo posto sia in termini di spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) sia in termini di consumo, seguiti, per consumi, dai farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, del sangue e organi emopoietici, del Sistema Nervoso Centrale e dell'apparato respiratorio.*
- *Differenze di genere confermate: le donne consumano più farmaci antitumorali; superiori nelle donne in età fertile vs gli uomini l'utilizzo di antianemici e l'impiego di bifosfonati per l'osteoporosi; più frequente l'utilizzo di antimicrobici nelle donne.*
- *La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2012 il 62,1% delle dosi e il 37,7% della spesa.*
- *La Sicilia è la Regione in cui si registra la quantità massima di consumi (1.110 dosi giornaliere ogni mille abitanti). Nella Provincia Autonoma di Bolzano il livello più basso con 743,1 DDD/1000 ab. die.*
- *Nel 2012 la spesa farmaceutica totale è stata pari a 25,5 miliardi di euro. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro.*
- *La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, è in riduzione rispetto all'anno precedente del -5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro. La spesa a carico dei cittadini ha registrato una riduzione del -1,5% rispetto al 2011.*
- *La maggior parte delle segnalazioni di farmacovigilanza nel 2012 ha riguardato i farmaci antineoplastici, antimicrobici, del sistema nervoso centrale, del sistema cardiovascolare e del sistema muscolo-scheletrico.*

Presentato oggi a Roma presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, il Rapporto realizzato dall'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OsMed) dell'AIFA ha fornito un'analisi dettagliata della relazione degli italiani con i farmaci attraverso i dati sul consumo dei medicinali e sulla spesa farmaceutica.

## **CARATTERISTICHE GENERALI DELL'USO DEI FARMACI IN ITALIA**

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni (in riduzione rispetto all'anno precedente del -0,4%). La spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni mille abitanti nel 2012 sono state 1.626,8.

La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica che privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del -5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro.

Le dosi giornaliere prescritte ogni mille abitanti a carico del Servizio Sanitario Nazionale in regime di assistenza convenzionata<sup>1</sup> sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%), corrispondenti ad oltre 1 miliardo di confezioni dispensate (18,4 confezioni pro capite), con un incremento del +0,6% rispetto al 2011.

Nel complesso della popolazione, la prevalenza d'uso<sup>2</sup> è stata pari al 61%, con i più alti livelli nella popolazione pediatrica e nella popolazione anziana: il 50% dei bambini e oltre il 90% della popolazione anziana con età superiore ai 75 anni ha ricevuto almeno una prescrizione durante l'anno.

Un anziano (con età superiore ai 74 anni) presenta consumi e spesa rispettivamente 22 e 8 volte superiori a quelli di un paziente con età compresa tra i 25 e i 34 anni.

Emergono elevati livelli di inappropriatezza nell'uso di antibiotici nella popolazione anziana: il 56% dei pazienti di età compresa tra i 66 e i 75 anni con diagnosi di influenza è stato trattato con antibiotici rispetto al 24% dei pazienti con età inferiore ai 45 anni.

## **CATEGORIE TERAPEUTICHE PIÙ PRESCRITTE**

I farmaci cardiovascolari rimangono al primo posto in termini di consumo (516 DDD/1000 ab die.) e di spesa farmaceutica totale sia pubblica che privata (4.350 milioni di euro). Al secondo posto per consumo (e per spesa) si collocano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (242,2 DDD ogni 1.000 abitanti die), seguiti dai farmaci del sangue e organi emopoietici (218 DDD ogni 1.000 abitanti die), dai farmaci per il Sistema Nervoso Centrale (161 DDD ogni 1.000 abitanti die) e dai farmaci dell'apparato respiratorio (95 DDD ogni 1.000 abitanti die).

---

<sup>1</sup> Farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le farmacie pubbliche e private.

<sup>2</sup> La percentuale di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno.

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la terza categoria terapeutica in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.323 milioni di euro) e la dodicesima categoria in termini di consumi, pari a 13,5 DDD ogni 1.000 abitanti die.

## **DIFFERENZE DI GENERE NELL'USO DEI FARMACI**

Le donne consumano più farmaci antitumorali: sempre maggiori le prescrizioni per il cancro alla mammella per maggiore frequenza della patologia e migliore capacità di diagnosi in stadi precoci. Nelle donne con meno di 54 anni la frequenza di utilizzazione dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale prevale di circa il +6% rispetto agli uomini della medesima fascia di età; tale differenza arriva al +8% nelle donne con più di 74 anni.

Si mantiene sempre superiore nelle donne in età fertile rispetto agli uomini l'utilizzo dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici, verosimilmente per il maggior consumo di antianemici.

Il 60% degli uomini over 74 utilizza farmaci per il sangue e organi emopoietici per la prevenzione cardiocerebrovascolare.

Più frequente è l'utilizzo di antimicrobici nelle donne, in particolare nelle fasce di età adulta.

Il 30% degli uomini ultra74enni utilizza farmaci per il sistema genito-urinario, essenzialmente per il trattamento dell'ipertrofia prostatica.

Costantemente superiore nelle donne rispetto agli uomini la prevalenza d'uso dei farmaci per l'apparato muscolo-scheletrico, dovuta alla maggior frequenza di utilizzo dei bifosfonati per la cura dell'osteoporosi.

## **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Il livello di aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi è inferiore al Sud (29,5%) rispetto al Nord (40%) e al Centro (39,7%). Le donne (38,3%) risultano lievemente più aderenti rispetto agli uomini (36,2%).

L'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche, con particolare impatto per la laringotracheite (48,6%) e la cistite non complicata (37,0%). Per quanto concerne la distribuzione geografica, le Regioni del Centro Italia mostrano i livelli più alti di trattamento inappropriato dell'influenza e del raffreddore comune. Particolarmente inappropriato risulta l'uso di antibiotici nella popolazione anziana: il 56% dei pazienti tra i 66 e i 75 anni è stato trattato per l'influenza con antibiotici rispetto al 24% dei pazienti d'età inferiore ai 45 anni.

## **FARMACI A BREVETTO SCADUTO**

La prescrizione di farmaci a brevetto scaduto ha rappresentato nel 2012 il 62,1% delle dosi e il 37,7% della spesa netta, di cui il 13,4% è stato costituito dai farmaci equivalenti. Sia i consumi che la spesa dei farmaci a brevetto scaduto sono in aumento a confronto con il 2011, rispettivamente del 10,6% e del 6,4%.

Nell'ultimo anno hanno perso la copertura brevettuale alcune molecole ad elevato impatto sulla spesa: atorvastatina, irbesartan sia come monocomposto sia in associazione, candesartan, rabeprazolo, donezepil e la quetiapina.

Nel 2012 lansoprazolo, pantoprazolo e omeprazolo continuano a rappresentare i primi principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa.

Sono stati registrati nell'anno 2012 rilevanti incrementi nell'utilizzo di farmaci biosimilari, soprattutto per i biosimilari dell'epoetina alfa e del filgrastim.

## **CONSUMO DI ANTIBIOTICI**

Nel 2012, in regime di assistenza convenzionata (farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le farmacie pubbliche e private), sono state consumate 21,1 dosi giornaliere di antibiotici ogni mille abitanti, facendo registrare una riduzione rispetto all'anno precedente del -6,1%.

Le categorie di antibiotici maggiormente utilizzate sono state le associazioni di penicilline, i macrolidi e lincosamidi e le penicilline ad ampio spettro e le penicilline sensibili alle beta-lattamasi.

## **FARMACI ORFANI**

Il consumo di questi farmaci corrisponde a un totale di 5,9 milioni di dosi (esprese in DDD) per una spesa che ammonta a circa 671 milioni di euro, pari all'8% della spesa relativa agli acquisti farmaceutici da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

## **VARIABILITÀ REGIONALE**

Per quanto concerne il consumo di farmaci a livello regionale in regime di assistenza convenzionata, il valore più alto, con 1.110 dosi giornaliere ogni 1000 abitanti (DDD/1000 ab. die), si riscontra in Sicilia. Seguono il Lazio (1.097,3 DDD/1000 ab. die), la Sardegna (1.082,5 DDD/1000 ab. die) e la Puglia (1.081,9 DDD/1000 ab. die).

Al contrario, il valore di consumi più basso è registrato dalla Provincia Autonoma di Bolzano (743,1 DDD/1000 ab. die), seguita dalla Provincia Autonoma di Trento (864,9 DDD/1000 ab. die), dalla Liguria (881,9 DDD/1000 ab. die) e dalla Valle d'Aosta (896,1 DDD/1000 ab. die).

Il maggiore incremento del consumo di farmaci si riscontra in Sardegna e in Lombardia (+2%). Dall'altro lato, le maggiori riduzioni nei consumi si sono verificate in Liguria (-2,5%) e in Basilicata (-2,2%).

Il consumo di antibiotici è stato caratterizzato da un gradiente Nord-Sud. La Campania (31 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), seguita dalla Puglia (27,8 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e dalla Calabria (26,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) continuano ad essere le Regioni con il maggior consumo di antibiotici mentre l'utilizzo meno elevato è stato registrato nella P.A. di Bolzano (12,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), in

Liguria (14,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e in Friuli Venezia Giulia (14,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti).

## **LA SPESA FARMACEUTICA**

La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 11.823 milioni di euro (il 61% della spesa farmaceutica territoriale) e ha registrato, rispetto all'anno precedente, una riduzione del -8%, principalmente determinata da una diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta (-10,3%), mentre rimane stabile la spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto<sup>3</sup> (+0,2%).

La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione<sup>4</sup>, la spesa per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, ha registrato una riduzione del -1,5% rispetto al 2011.

La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è risultata pari a 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite), con un incremento rispetto al 2011 del 12,6%.

## **MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI**

Durante il 2012 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 489 segnalazioni per milione di abitanti, valore ben al di sopra del Gold standard di 300 segnalazioni per milione di abitanti definito dalla WHO per un efficiente sistema di farmacovigilanza<sup>5</sup>. Il numero di segnalazioni è in crescita: nel 2001 le segnalazioni inserite nella Rete erano 131 per milione di abitanti, e rispetto al 2011 è stato registrato un incremento del 38%.

La maggior parte delle segnalazioni avvenute nel 2012 ha riguardato i farmaci antineoplastici, antimicrobici, i farmaci del sistema nervoso centrale, del sistema cardiovascolare e del sistema muscolo-scheletrico.

Tali risultati confermano l'efficacia dei progetti messi in atto negli ultimi anni, che dovranno in futuro continuare a promuovere il coinvolgimento di clinici e degli altri operatori sanitari nella segnalazione.

---

<sup>3</sup> La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito di visite specialistiche; questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private e in tal caso si tratterà di distribuzione per conto.

<sup>4</sup> Ticket regionali e la differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto erogato al paziente e il prezzo di riferimento.

<sup>5</sup> Il monitoraggio del consumo dei farmaci è strettamente connesso alle attività di farmacovigilanza volte a sorvegliare costantemente il profilo di sicurezza di un farmaco dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Nel Rapporto è stata presentata per la prima volta un'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).



## **LE 5 CATEGORIE DI FARMACI PIÙ PRESCRITTE NEL 2012**

- *I farmaci per il sistema cardiovascolare al primo posto per consumo e spesa pubblica; le statine rimangono la categoria a maggior spesa in regime di assistenza convenzionata, mentre gli ACE-inibitori risultano quelli più prescritti.*
- *I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo seconda categoria più prescritta. Gli Inibitori di Pompa Protonica al primo posto per consumo e spesa convenzionata e il loro impiego è in continuo aumento (+8,2% rispetto al 2011).*
- *I farmaci del sangue ed organi emopoietici si collocano al terzo posto in termini di consumi (218 DDD ogni 1.000 abitanti die) e al sesto posto in termini di spesa farmaceutica complessiva con 1.950 milioni di euro e una spesa pro capite totale pari a 32,8 euro.*
- *I farmaci per il Sistema Nervoso Centrale sono al quarto posto per consumi e spesa, gli antidepressivi sono risultati la categoria più utilizzata in regime di assistenza convenzionata, in particolare, tra tutti, gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina).*
- *I farmaci dell'apparato respiratorio si collocano al quinto posto in termini di consumi (95 DDD ogni 1.000 abitanti die) e al settimo posto in termini di spesa farmaceutica.*
- *Al terzo posto per spesa e al dodicesimo per consumo, i farmaci antineoplastici e immunomodulatori.*

Complessivamente in Italia sono state consumate, nel corso del 2012, 1.627 dosi di medicinali al giorno ogni 1.000 abitanti (ovvero, considerando anche i consumi in ospedale, in media ogni cittadino italiano, includendo anche i bambini, assume ogni giorno 1,6 dosi di farmaco), il 71% delle quali è stato erogato a carico del Servizio Sanitario Nazionale, mentre il restante 29% è relativo a dosi di medicinali acquistati direttamente dal cittadino.

### **I FARMACI PER IL SISTEMA CARDIOVASCOLARE PRIMI PER CONSUMO E SPESA**

Nel 2012, i dati relativi alla spesa convenzionata (farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le farmacie pubbliche e private) e alle strutture pubbliche, hanno evidenziato che i medicinali per il sistema cardiovascolare hanno rappresentato la categoria di farmaci

maggiormente consumata dagli italiani (516 DDD ogni 1.000 abitanti die) e a maggior spesa (4.350 milioni di euro, 73,2 euro procapite).

La spesa per i farmaci cardiovascolari a carico del SSN è stata pari a 3.980 milioni di euro, in riduzione del -12,4% rispetto all'anno precedente, nonostante l'incremento dei consumi del +0,7%, in linea con il trend di consumo degli ultimi 7 anni.

**L'Italia è il terzo Paese europeo con la più alta incidenza della spesa pubblica e privata per farmaci cardiovascolari erogati attraverso le farmacie territoriali (ovvero 24,7%, esclusa la quota di spesa erogata in ambito ospedaliero), dopo Grecia (31,5%) e Portogallo (27,9%).**

**L'incremento dell'uso dei farmaci cardiovascolari aumenta al crescere dell'età** per entrambi i sessi, negli uomini con più di 74 anni si arriva a una percentuale di circa l'80%.

Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti fino a raggiungere il livello massimo di 203 euro pro capite nella fascia di età con più di 74 anni, con minime differenze tra i sessi.

**Nello specifico dell'assistenza convenzionata i farmaci più utilizzati** continuano ad essere gli **ACE-inibitori** (88,5 DDD/1000 ab die) seguiti dalle statine (60,4 DDD/1000 ab die), dai sartani (54,5 DDD/1000 ab die), dai calcio-antagonisti diidropiridinici (54,3 DDD/1000 ab die) e dai beta-bloccanti (34,1 DDD/1000 ab die).

Le **statine** mantengono il **primo posto** in termini di **spesa** (12,4 euro pro capite).

## **I FARMACI DELL'APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO AL SECONDO POSTO PER CONSUMI**

Nel 2012 i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo hanno rappresentato la seconda categoria sia in termini di consumi (242,2 DDD ogni 1.000 abitanti die) sia in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.434 milioni di euro). Il 55,5% è stato erogato a carico del SSN in regime convenzionale (1.907 milioni di euro), il 31% è costituito dalla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino (1.062 milioni di euro) e il restante 13,5% è relativo all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (465 milioni di euro).

La spesa pro capite totale per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo è stata pari a 57,8 euro e, in sede di confronto europeo, **l'Italia è risultato il terzo Paese con la più alta incidenza della spesa pubblica e privata** (medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali)

**per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo**, con una quota del 17,8%, preceduta solo da Irlanda (20,7%) e Finlandia (18,4%).

In termini di **spesa** e di consumi erogati a carico dal **SSN** la spesa per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo è pari a 2.372 milioni di euro **in crescita del +4%** rispetto all'anno precedente e parallelamente sono in incremento anche i **consumi del +3,7%**, in linea con il trend dei consumi degli ultimi 7 anni.

**L'analisi per fascia d'età e sesso conferma l'incremento dell'uso dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo al crescere dell'età**, in particolare a partire dalla categoria degli **ultrasessantacinquenni** in cui arriva ad oltre il **60%** della popolazione in queste fasce d'età. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti fino a raggiungere il livello massimo di 108,7 euro pro capite nella fascia di età con più di 74 anni, senza differenze di genere significative.

Nello specifico dell'assistenza convenzionata gli **inibitori della pompa protonica** mantengono il **primo posto** sia in termini di consumi (69,7 DDD ogni 1.000 abitanti die) sia in termini di spesa (15 euro pro capite).

**Il lansoprazolo** è la molecola che si associa alla più alta spesa pro capite (4,5 euro) e rappresenta la maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata dei farmaci attivi sull'apparato gastrointestinale (14%); i consumi evidenziano una lieve riduzione del -0,2% rispetto all'anno precedente. Questo principio attivo e gli altri inibitori di pompa protonica che seguono in ordine decrescente di spesa (pantoprazolo, omeprazolo e esomeprazolo) evidenziano anche i più alti livelli di consumo nella categoria terapeutica, insieme alla metformina. Il **lansoprazolo** è l'inibitore di pompa protonica che si colloca **al terzo posto tra i primi 30 principi attivi in termini di spesa** (con una spesa convenzionata di 267 milioni di euro), sebbene in termini di consumi abbia perso la propria posizione (collocandosi al 6° posto) a vantaggio dell'atorvastatina.

### **AL TERZO POSTO PER CONSUMI I FARMACI DEL SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI**

Nel 2012 i farmaci del sangue ed organi emopoietici si sono collocati al terzo posto in termini di consumi (218 DDD ogni 1.000 abitanti die) e al sesto posto in termini di spesa farmaceutica complessiva con 1.950 milioni di euro. La spesa pro capite totale per farmaci del sangue ed organi emopoietici è pari a 32,8 euro. Nello specifico dei medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali, ad un confronto tra i Paesi europei (tabella 6.3) si evidenzia che l'**Italia** è il Paese con la **più bassa incidenza della spesa pubblica e privata per farmaci del sangue ed organi emopoietici**



(3,3%; esclusa la quota di spesa erogata in ambito ospedaliero), **dopo UK (2,0%), Portogallo (2,7%) e Irlanda (3,0%).**

In termini di spesa e di consumi erogati a carico del SSN, la spesa per farmaci del sangue ed organi emopoietici è stata pari a 1.767 milioni di euro, in riduzione rispetto all'anno precedente sia in termini di consumi (-6,1%) sia in termini di spesa (-0,2%).

L'analisi del profilo di farmaco-utilizzazione per fascia d'età e sesso evidenzia **nelle donne in età fertile una maggiore prevalenza d'uso** verosimilmente collegata all'utilizzazione dei farmaci antianemici; mentre si osserva all'**aumentare dell'età un incremento** di prescrizione più marcato **negli uomini**, probabilmente conseguente alle esigenze d'impiego dei medicinali nella prevenzione cardiocerebrovascolare.

L'incremento dell'uso dei farmaci del sangue ed organi emopoietici raggiunge i valori massimi di prevalenza nel 60% degli uomini con più di 74 anni e nel 58% delle donne nella medesima fascia di età. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti fino a raggiungere i livelli massimi di 96,0 euro e 75,7 euro pro capite nella fascia di popolazione più avanzata, rispettivamente tra gli uomini e le donne.

**Nello specifico dell'assistenza farmaceutica convenzionata la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata** è rappresentata dagli **antiaggreganti piastrinici** (65,9 DDD/1000 ab die), mentre al primo posto in termini di spesa si collocano le eparine (4,5 euro pro capite). Sul versante degli acquisti di farmaci del sangue e degli organi emopoietici da parte delle strutture sanitarie pubbliche, la categoria più frequentemente utilizzata è data dai medicinali eparinici (5,5 DDD/ 1000 abitanti die; comprendente la ticlopidina, clopidogrel, ecc.), seguita dagli antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina (4,7 DDD/ 1000 abitanti die), e dagli altri preparati antianemici (2,8 DDD/ 1000 abitanti die). Invece, le categorie a maggiore incidenza sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche sono rappresentate dai fattori della coagulazione del sangue (6,6 euro pro capite), seguiti dai preparati antianemici (tutte le eritropoietine; 5,5 euro pro capite).

**Enoxaparina e acido acetilsalicilico** sono i due principi attivi appartenenti alla categoria dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici compresi **tra i primi 30 a maggiore incidenza sulla spesa** farmaceutica convenzionata. L'acido acetilsalicilico è il secondo principio attivo per consumo in regime di assistenza convenzionata, mentre le preparazioni a base di ferro si trovano al 20° posto.

## **I FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE AL QUARTO POSTO PER CONSUMI. ANTIDEPRESSIVI (SSRI) I PIÙ UTILIZZATI**

Nel 2012 i farmaci del Sistema Nervoso Centrale si collocano al quarto posto sia in termini di consumi (161 DDD ogni 1.000 abitanti die) sia in termini di spesa farmaceutica complessiva con 3.310 milioni di euro. Il 43% della spesa è stato erogato a carico del SSN in regime convenzionale (1.426 milioni di euro), il 40% è costituito da spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino (1.330 milioni di euro) e infine il 17% è dovuto all'acquisto delle strutture sanitarie pubbliche (553 milioni di euro). La spesa pro capite totale per farmaci del Sistema Nervoso Centrale è pari a 55,7 euro, mentre **a livello europeo l'Italia** risulta in assoluto il **Paese con la più bassa incidenza della spesa** pubblica e privata per questa categoria (14,2%; esclusa la quota di spesa erogata in ambito ospedaliero), rispetto ai valori di spesa in tutti gli altri Paesi.

In termini di spesa e di consumi erogati a carico del SSN, la spesa per farmaci del Sistema Nervoso Centrale è pari a 1.979 milioni di euro e risulta invariata rispetto all'anno precedente, nonostante il moderato incremento dei consumi del +1,4%, in linea con il trend costruito sulla base dei consumi degli ultimi 7 anni.

I farmaci del Sistema Nervoso Centrale vengono consumati di più al crescere dell'età, con una **maggiore prevalenza d'uso nelle donne rispetto agli uomini a partire dai 35 anni**, coerentemente con le differenze di genere nella frequenza delle malattie neuropsichiatriche. Infatti, nelle donne con meno di 54 anni la frequenza di utilizzazione dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale è maggiore di circa il +6% rispetto alla prevalenza negli uomini nella medesima fascia di età; tale differenza tra i sessi cresce con l'aumentare dell'età raggiungendo un +8% nelle donne con più di 74 anni.

La spesa in regime di assistenza convenzionata per questi farmaci ha fatto registrare un calo del -0,5% rispetto al 2011, e tale variazione di spesa è derivata da un lieve aumento del +1,1% dei consumi, da un calo dei prezzi (-4,6%) e da un effetto mix positivo (+3,2%). Invece, l'acquisto di farmaci per il Sistema Nervoso Centrale da parte delle strutture sanitarie pubbliche ha evidenziato un lieve aumento rispetto al 2011 sia in termini di spesa (+1,5%) sia in termini di consumi (+1,7%). In termini di **consumi** in regime di assistenza convenzionata si confermano al **primo posto gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina** – più conosciuti come SSRI, con 27,8 DDD ogni 1.000 abitanti die. Gli SSRI, insieme agli "altri antiepilettici" (ad es. topiramato, levetiracetam,

pregabalin, ecc.) sono risultati anche la prima categoria in termini di spesa tra i farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale erogati in regime di assistenza convenzionata (4,9 euro pro capite).

**Escitalopram, pregabalin, levetiracetam e duloxetina** sono i primi quattro principi attivi nell'ambito della categoria dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata, che sono anche gli **unici principi attivi di questa categoria a rientrare tra le prime 30 molecole** a maggiore impatto sulla spesa.

## **I FARMACI DELL'APPARATO RESPIRATORIO QUINTI PER CONSUMI**

Nel 2012 la spesa per i farmaci dell'apparato respiratorio si colloca al quinto posto in termini di consumi (95 DDD ogni 1.000 abitanti die) e al settimo posto in termini di spesa farmaceutica complessiva con 1.734 milioni di euro. Se si considera la distribuzione della spesa in funzione delle diverse modalità di erogazione, il 61% della spesa è stato erogato a carico del SSN in regime convenzionale (1.059 milioni di euro), il 36% è stata la spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino (624 milioni di euro) e il residuale 3,0% è la spesa relativa all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (52 milioni di euro). La spesa pro capite totale per farmaci dell'apparato respiratorio è stata pari a 29,2 euro.

Nello specifico dei medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali, **l'Italia** si colloca in una **posizione intermedia tra i Paesi europei con la più alta incidenza della spesa pubblica e privata per farmaci dell'apparato respiratorio** (11,3%, esclusa la quota di spesa erogata in ambito ospedaliero), dopo Inghilterra (18,6%), Spagna (14,5%), Belgio (13,4%), Finlandia (13,3%) e Irlanda (11,7%).

In termini di spesa e di consumi erogati a carico del SSN, la spesa per farmaci dell'apparato respiratorio è stata di 1.111 milioni di euro, in riduzione del -2,1% rispetto all'anno precedente, contestualmente ad una **contrazione dei consumi del -3,6%**, facendo registrare un'inversione di tendenza rispetto ai precedenti 6 anni.

L'analisi del profilo di farmaco-utilizzazione per fascia d'età e sesso conferma l'**incremento** dell'uso dei farmaci dell'apparato respiratorio **nelle fasce d'età estreme**; infatti, in circa il **30% dei bambini al di sotto dei 4 anni** si riconosce il prevalente utilizzo (rispetto all'età adulta) di medicinali per il trattamento delle affezioni delle vie respiratorie o dell'asma. In particolare, nell'età adulta si riconosce una prevalenza d'uso dei farmaci in entrambi i sessi (anche se lievemente superiore nelle donne) verosimilmente derivante dall'impiego di medicinali per il trattamento e/o la

prevenzione delle malattie allergiche, oltre che dell'asma. Infine, è riconoscibile l'incremento della prevalenza d'uso di farmaci nell'età avanzata, in particolare negli uomini con **più di 64 anni**, legato ai trattamenti della broncopneumopatia cronica ostruttiva.

**La prima categoria terapeutica in termini di consumi e di spesa in regime di assistenza convenzionata** è rappresentata dagli **antiasmatici** adrenergici ed altri antiasmatici (11,7 DDD/1000 ab die e 8,0 euro pro capite), seguiti dagli anticolinergici (2,9 euro pro capite) e dai glicocorticoidi (2,7 euro pro capite); seguono, invece, nel consumo i glicocorticoidi (10,3 DDD/1000 ab die) e gli altri antistaminici per uso sistemico (6,3 DDD/1000 ab die) (Tabella 6.5).

**Il salmeterolo+fluticasone è il secondo principio attivo tra i primi 30 a maggiore** impatto sulla **spesa** farmaceutica convenzionata (tabella 7.2.19), che include anche il tiotropio (9° posto) e il formoterolo in associazione con altri antiasmatici (11° posto).

## **I FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI: TERZI PER SPESA FARMACEUTICA COMPLESSIVA**

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la terza categoria terapeutica in termini di spesa farmaceutica complessiva (3.323 milioni di euro) e la dodicesima categoria in termini di consumi, pari a 13,5 DDD ogni 1.000 abitanti die. Il 91,3% della spesa deriva dall'acquisto dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori da parte delle strutture sanitarie pubbliche (3.034 milioni di euro), mentre una quota pari al 7,8% della spesa è stata erogata in regime di assistenza convenzionale (260 milioni di euro) e il restante 0,9% è attribuito alla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino. La spesa pro capite totale per farmaci antineoplastici ed immunomodulatori è pari a 55,9 euro e nello specifico dei medicinali dispensati attraverso le farmacie territoriali, **l'Italia è il secondo Paese con la più bassa incidenza della spesa pubblica e privata per farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (1,2%; esclusa la quota ospedaliera), dopo il Portogallo (0,4%).**

In termini di spesa e di consumi erogati a carico del SSN, la spesa per farmaci antineoplastici ed immunomodulatori è pari a 3.294 milioni di euro, in crescita del +11,7% rispetto all'anno precedente, accompagnata da una crescita dei consumi (+3,6%), e comunque in linea con il trend dei consumi degli ultimi sette anni.

Anche per questa categoria di farmaci si conferma un **consumo progressivamente maggiore all'avanzare dell'età**, con un netto **aumento della prevalenza d'uso nelle donne** rispetto agli

uomini **a partire dai 35 anni**. Questo andamento, accentuatosi nel corso degli ultimi anni, è legato alla prescrizione della terapia del cancro alla mammella, a seguito della frequenza della patologia e della maggiore capacità di diagnosi in stadi precoci, oltre che delle numerose linee di terapia disponibili e del loro impiego per lunghi periodi di tempo in una patologia che registra un aumento della sopravvivenza.

Gli inibitori enzimatici rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior incidenza sulla spesa convenzionata (circa il 31%), con consumi medi in crescita del +1,4%, pur in presenza di una netta riduzione del costo medio per DDD del -43,7%, essenzialmente derivante dalla perdita della copertura brevettuale di tutti i principi attivi compresi in questa categoria (ad es. anastrozolo, letrozolo ed exemestane). Al secondo posto si colloca la categoria degli immunosoppressori, relativa agli inibitori della calcineurina, che evidenziano una riduzione della spesa convenzionata del -4,6%, parallelamente ad una riduzione sia dei consumi (-4,3%) sia del costo medio per DDD del -0,4%. La ciclosporina è il primo principio attivo a maggiore incidenza sulla spesa convenzionata per farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (24%) in decremento rispetto al 2011, sia in termini di spesa (-3,9%) che di consumi (-4,1%). **Nessun principio attivo** antineoplastico o immunomodulatore risulta **compreso tra i primi 30** principi attivi **a maggiore spesa e consumo** in regime di assistenza farmaceutica convenzionata.

Sul versante dell'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche le categorie a maggior spesa sono rappresentate dagli anticorpi monoclonali (10,2 euro pro capite), dagli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF- $\alpha$ ) (9,2 euro pro capite) e dagli inibitori della proteina chinasi (7,6 euro pro capite). Per tutte e tre le categorie descritte si registrano aumenti sia in termini di spesa sia in termini di consumi rispetto all'anno precedente.



## **ANALISI REGIONALE DELLA SPESA E DEL CONSUMO DEI FARMACI**

- *Sicilia Regione con quantità massima di consumi (1.110 dosi giornaliere ogni mille abitanti) e picco massimo di spesa pro capite per i farmaci di Classe A-SSN (245,2 euro).  
Provincia Autonoma di Bolzano più virtuosa con 132,5 euro di spesa pro capite e 743,1 DDD/1000 ab. die.*
- *Spesa convenzionata: regioni del nord registrano livelli inferiori alla media nazionale, regioni del centro, del sud e delle isole mostrano valori di spesa superiori.*
- *Confermate significative differenze regionali di spesa e consumo per categoria terapeutica.*
- *Umbria prima per consumo di farmaci per il sistema cardiovascolare, Sicilia per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo e Campania per i medicinali antimicrobici.*

### **CONSUMO DI FARMACI DI CLASSE A-SSN IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA**

Per quanto concerne il consumo di farmaci in regime di assistenza convenzionata, il valore più alto, con 1.110 dosi giornaliere ogni 1000 abitanti (DDD/1000 ab. die), si riscontra in Sicilia. Seguono il Lazio (1.097,3 DDD/1000 ab. die), la Sardegna (1.082,5 DDD/1000 ab. die) e la Puglia (1.081,9 DDD/1000 ab. die).

Al contrario, il valore di consumi più basso è registrato dalla Provincia Autonoma di Bolzano (743,1 DDD/1000 ab. die), seguita dalla Provincia Autonoma di Trento (864,9 DDD/1000 ab. die), dalla Liguria (881,9 DDD/1000 ab. die) e dalla Valle d'Aosta (896,1 DDD/1000 ab. die).

Il maggiore incremento del consumo di farmaci si è riscontrato in Sardegna e in Lombardia (+2%). Le maggiori riduzioni nei consumi si sono verificate in Liguria (-2,5%) e in Basilicata (-2,2%).

## RELAZIONE TRA SPESA E CONSUMO

Ad un'analisi della relazione tra consumo e spesa di farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, Lombardia e Molise sono quelle che consumano mediamente di meno rispetto alla media nazionale, spendendo mediamente di più; al contrario la Regione Umbria è l'unica regione nella quale si registra un consumo medio superiore a quello medio nazionale, spendendo mediamente meno.

In termini di spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche, la spesa pro capite nazionale è risultata di 132,9 euro per la dispensazione in media di 6,9 confezioni nell'anno, con un range variabile tra la spesa pro capite più bassa del -23,8% della Valle d'Aosta e quella più alta del +20% della Puglia.

L'analisi della relazione tra spesa e consumi nello specifico dei medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche pone a un estremo la Campania, le cui strutture sanitarie pubbliche hanno acquistato dosi di medicinali in quantità mediamente inferiori rispetto alla media nazionale, a un costo unitario mediamente più elevato; all'estremo opposto l'Emilia Romagna, le cui strutture sanitarie pubbliche hanno acquistato dosi di medicinali in quantità mediamente superiori rispetto alla media nazionale, a un costo unitario mediamente più basso.

Combinando i dati della spesa convenzionata a carico del SSN con la spesa a fronte dell'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche, nello specifico dei medicinali di fascia A erogati in distribuzione diretta e per conto, la Provincia Autonoma di Bolzano ha fatto riscontrare la più bassa spesa pubblica territoriale (173 euro pro capite) e anche la più bassa spesa territoriale totale (273 euro pro capite, comprensiva della spesa privata). Invece, la Campania è la regione con la più alta spesa pubblica territoriale (290 euro pro capite), mentre il Lazio, per effetto di una spesa privata maggiore, è quella con la più alta spesa territoriale totale (398 euro pro capite, comprensiva della spesa privata).

Analogamente agli anni precedenti, sono emerse differenze regionali nel ricorso alle specifiche categorie terapeutiche; tali differenze non sono sempre spiegabili alla luce delle evidenze epidemiologiche.

Per quanto concerne i farmaci per **il sistema cardiovascolare** la spesa oscilla dai 45,3 euro pro capite della Provincia Autonoma di Bolzano, ai 74,6 euro pro capite della Sicilia. Per le quantità prescritte (media nazionale: 463,2 DDD/1000 abitanti die) si passa dalle 348,9 DDD/1000 abitanti die della Provincia Autonoma di Bolzano ai 538,1 dell'Umbria.

I farmaci **dell'apparato gastrointestinale e metabolismo** mostrano un'ampia variabilità regionale sia in termini di prescrizione (da 83,5 DDD/1000 abitanti die della Provincia Autonoma di Bolzano a 219,8 della Sicilia) che di spesa (dai 16,5 euro pro capite della Provincia Autonoma di Bolzano ai 52,1 euro pro capite della Sicilia).

Anche per quanto riguarda il consumo e la spesa dei **farmaci antimicrobici generali per uso sistemico** si continua ad assistere a un'ampia variabilità regionale; la minor spesa pro capite (7,4 euro) e il minor numero di prescrizioni (13,5 DDD/1000 ab. die) si osservano nella Provincia Autonoma di Bolzano, mentre la maggiore spesa pro-capite (25 euro) e il più elevato numero di DDD prescritte (32,9 DDD/1000 ab. die) sono registrate in Campania.

### **INCIDENZE DI SPESA RISPETTO ALLA MEDIA NAZIONALE**

Anche nel 2012 si assiste ad un'ampia variabilità regionale nei consumi e nella spesa farmaceutica. La spesa erogata dalle Regioni in regime di assistenza convenzionata incide per il 45% della spesa totale a livello nazionale. Rispetto a questa percentuale l'Italia appare divisa in due: le regioni del Nord con incidenze inferiori a quella media nazionale e le regioni del Centro, del Sud e delle isole con valori superiori.

Relativamente alla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino emergono minime differenze tra le regioni, con l'unica eccezione della spesa per automedicazione che evidenzia incidenze sulla spesa regionale mediamente più rilevante nelle regioni del nord Italia.

La spesa sostenuta per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche incide per il 31% della spesa totale a livello nazionale, con un valore massimo del 37% in Basilicata e nella Provincia Autonoma di Bolzano e con un valore minimo del 25% in Sicilia.

### **SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA DEI FARMACI DI CLASSE A-SSN**

La spesa farmaceutica convenzionata 2012 si è ridotta ovunque rispetto all'anno precedente, principalmente a causa di una generale diminuzione dei prezzi, con variazioni più significative nella Provincia Autonoma di Bolzano (-17%), in Liguria (-16,6%), in Basilicata (-15,7%) e in Emilia Romagna (-14,3%).

La Provincia Autonoma di Bolzano registra la spesa convenzionata pro capite più bassa con un valore minimo di 132,5 euro (a fronte di una media nazionale di 193,0 euro pro capite), seguita



dall'Emilia Romagna (153,3 euro), dalla Toscana (153,4, euro), dalla Provincia Autonoma di Trento (153,9 euro) e dalla Liguria (166,8 euro).

Il massimo valore di spesa convenzionata pro capite è registrato dalla Sicilia (245,2 euro pro capite), seguita dalla Campania (231,2 euro pro capite), dalla Sardegna (229,4 euro pro capite) e dalla Calabria (223,0 euro pro capite).

Lo spostamento più significativo delle prescrizioni verso specialità mediamente più costose (effetto mix positivo) si è registrato in Sardegna (+4,7%), mentre la tendenza opposta (effetto mix negativo) si è verificata nella Provincia Autonoma di Bolzano (-2,9%).

È importante sottolineare che in questa analisi non si tiene conto dell'effetto della distribuzione diretta e per conto (la distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito di visite specialistiche; questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private e in tal caso si tratta di distribuzione per conto).

Ad esempio la Regione Sicilia registra una quota di spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto inferiore rispetto a quella della Provincia Autonoma di Bolzano.

Di seguito una tabella che evidenzia, per classe di farmaci in regime di assistenza convenzionata (A-SSN), le Regioni con numero maggiore e minore di dosi prescritte per mille abitanti, rispetto alla media nazionale.

<b>Classe di farmaci</b>	<b>DDD/1000 ab. die media nazionale</b>	<b>DDD/1000 ab. die pesate in regime di assistenza convenzionata per i farmaci di classe A-SSN – anno 2012</b>
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	358,4 dosi	Il maggior numero di prescrizioni in Umbria (440 dosi), Lazio (382,6 dosi), Campania (374,9 dosi) e Sicilia (374,5 dosi). Il minor numero di prescrizioni nella P.A. di Bolzano (279,9 dosi), seguita da P.A. di Trento (314,2 dosi), Valle d'Aosta (327,7 dosi), Liguria (327,2 dosi) e Basilicata (331,5 dosi).
Antiacidi e antiulcera	76,9 dosi	Il maggior numero di prescrizioni in Sicilia (120,3 dosi), Calabria (100,5 dosi), Lazio (93,8 dosi) e Sardegna (93,3 dosi). Il minor numero di prescrizioni nella P.A. di Bolzano (32 dosi), Toscana (57,2 dosi), Lombardia (57,5 dosi), P.A. di Trento (58,6 dosi) e Valle d'Aosta (61 dosi).
Antiaggreganti e anticoagulanti	76,2 dosi	Il maggior numero di prescrizioni in Abruzzo (87,6 dosi), Molise (84,9 dosi), Puglia (84,3 dosi), Friuli Venezia Giulia (83,8 dosi) e Sardegna (83,3 dosi). Il minor numero di prescrizioni in P.A. di Bolzano (62,7 dosi), Campania (63,3 dosi), Liguria (67 dosi) e Piemonte (72,4 dosi).
Ipolipemizzanti	71,8 dosi	Il maggior numero di prescrizioni in Sardegna (90,1 dosi), Sicilia (84,6 dosi), Lazio (81,1 dosi) e Puglia (78,1 dosi). Il minor numero di prescrizioni in P.A. di Bolzano (51,4 dosi), Valle d'Aosta (52,3 dosi), Liguria (60,3 dosi) e Piemonte (60,8 dosi).
Antidiabetici	53,2 dosi	Il maggior numero di prescrizioni si registra in Sicilia (78,5 dosi), seguita da Calabria (63,5 dosi), Campania (61,7 dosi) e Puglia (60,7 dosi). Il minor numero di prescrizioni in Provincia Autonoma di Bolzano (33,9 dosi), P.A. di Trento (38,7 dosi), Liguria ed Emilia Romagna (39,7 dosi).
Antidepressivi	36,8 dosi	Al primo posto per prescrizioni la Toscana (55,1 dosi), seguita da Liguria (46,2 dosi), P.A. di Bolzano (45,7 dosi), Umbria (44,6 DOSI)

		<p>e Sardegna (43,6 dosi).</p> <p>Il numero minore di prescrizioni in Campania (29,1 dosi), Basilicata (29,2 dosi), Friuli Venezia Giulia (29,5 dosi) e Puglia (29,7 dosi).</p>
FANS	22,9 dosi	<p>Il maggior numero di prescrizioni in Puglia (38,9 dosi), seguita dalla Calabria (36,1 dosi), dalla Sardegna (35,8 dosi) e dalla Campania (32,7 dosi).</p> <p>Il minor numero di prescrizioni in Lombardia (12,8 dosi), Emilia Romagna (14 dosi), Provincia Autonoma Bolzano (15,1 dosi), Provincia Autonoma di Trento (15,8 dosi) e Liguria (16,2 dosi).</p>
Antibiotici	21,1 dosi	<p>Il maggior numero di prescrizioni in Campania (31 dosi), Puglia (27,8 dosi), Calabria (26,6 dosi), Sicilia (26,1 dosi) e Lazio (24,2 dosi).</p> <p>Il minor numero di prescrizioni nella P.A. di Bolzano (12,6 dosi), Liguria (14,3 dosi), Friuli Venezia Giulia (14,6 dosi) e Veneto (15,9 dosi).</p>



## LA SPESA FARMACEUTICA NEL 2012

- *La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 25,5 miliardi di euro. Sostanzialmente stabili i consumi rispetto al 2011.*
- *Ridotta del -5,6% rispetto all'anno precedente la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata.*
- *Ridotta (-8%) la spesa territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale risultata pari a 11.823 milioni di euro.*
- *In crescita la spesa per medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: +12,6% rispetto al 2011.*
- *Aumentato rispetto al 2011 (+0,6%) l'acquisto privato da parte dei cittadini dei medicinali di fascia A (rimborsabili dal SSN). Ridotto (-6,5%) l'acquisto di medicinali di fascia C a carico del cittadino.*

Nel 2012 la **spesa farmaceutica nazionale totale** (che comprende i farmaci distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private e quelli acquistati e dispensati dalle strutture sanitarie pubbliche<sup>1</sup>), è stata pari a 25,5 miliardi di euro (circa 430 euro pro capite), circa il 76% dei quali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La **spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata**, è stata pari a 19.389 milioni di euro con una riduzione del -5,6% rispetto all'anno precedente.

La **spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN** è composta dalla spesa per medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata a cui si aggiunge la spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A. La spesa pubblica è risultata pari a 11.823 milioni di euro (199,0 euro pro capite) che rappresenta il 61% della spesa farmaceutica territoriale.

---

<sup>1</sup> ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Policlinici universitari, ecc.

Rispetto al 2011, la spesa ha evidenziato una riduzione del -8%, principalmente dovuta alla flessione del -10,3% della spesa farmaceutica convenzionata netta, mentre è risultata sostanzialmente invariata la spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (+0,2%).

La **spesa a carico dei cittadini** [composta dalla spesa per compartecipazione da parte del cittadino (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento), dalla spesa per i medicinali di fascia A acquistati privatamente e da quella per farmaci di classe C] è stata di 7.566 milioni di euro, in riduzione del -1,5% rispetto al 2011.

Ad influire maggiormente su questa flessione è stato il decremento della spesa a carico dei cittadini per l'acquisto di medicinali di classe C con ricetta medica (-6,5%), in parte compensato dall'incremento della spesa relativa alla compartecipazione a carico del cittadino (+5,2% rispetto al 2011), dall'incremento dell'acquisto privato di medicinali di fascia A (+0,6%) e dall'incremento della spesa per medicinali di automedicazione (+0,7%).

La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle **strutture sanitarie pubbliche** (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) è risultata pari a circa 7,9 miliardi di euro (132,9 euro pro capite). Questa voce di spesa rappresenta il 31% della spesa farmaceutica totale pubblica e privata nel 2012 e ha fatto registrare nel corso dell'anno un incremento del +12,6% rispetto al 2011.

Le Regioni in cui sono stati registrati i valori di spesa per i farmaci erogati dalle strutture sanitarie pubbliche più elevati sono Puglia (159,7 euro pro capite), Sardegna (156,0 euro pro capite) e Toscana (155,8 euro pro capite); al contrario in Valle d'Aosta (101,3 euro pro capite), Lombardia (113,5 euro pro capite) e nella Provincia Autonoma di Trento (113,6 euro pro capite) si rilevano i valori più bassi. Tutte le Regioni evidenziano un incremento nella spesa, con le maggiori variazioni rispetto al 2011 nei casi di Campania (+20,3%) e Molise (+20,2%).



## **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e all'interno delle sue indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento). Qualsiasi monitoraggio del consumo di medicinali non può prescindere dall'analisi dei profili di appropriatezza d'uso dei medicinali attraverso l'individuazione di indicatori idonei a sintetizzare sia le scelte prescrittive del medico, sia le modalità di utilizzazione del farmaco da parte del paziente.

A riguardo, nella sezione 4 del Rapporto, oltre ai dati epidemiologici sulle principali malattie croniche in Italia, sono descritti gli indicatori relativi alla prescrizione nell'ambito della medicina generale e nell'ambito della prescrizione specialistica dei medici diabetologi. Infine, il Rapporto introduce il monitoraggio dei profili di utilizzazione dei medicinali sia in funzione delle caratteristiche geografiche, demografiche e cliniche del paziente, sia in funzione dell'aderenza al trattamento.

### **FARMACI PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE**

Le malattie cardiovascolari rappresentano in Europa la maggiore causa di decesso: il 43% sono uomini ed il 55% donne. In Italia l'onere finanziario per il Servizio Sanitario Nazionale dovuto ai costi sanitari, alla produttività persa e alle cure informali equivale ad un costo pro capite di 293 euro all'anno, pari a circa il 15% della spesa sanitaria complessiva nazionale. Tuttavia si stima che circa l'80% degli eventi cardiovascolari che insorgono prima dei 75 anni è prevenibile. L'ipertensione arteriosa rappresenta il più importante fattore di rischio per le malattie coronariche, ictus cerebrale, scompenso cardiaco ed insufficienza renale. Pertanto il controllo della pressione arteriosa rappresenta uno dei più importanti obiettivi della prevenzione del rischio cardiovascolare che si raggiunge con un adeguato e continuativo trattamento antiipertensivo.

Dalle analisi contenute nel Rapporto, emerge che in Italia il 27% della popolazione assistibile in carico ai Medici di Medicina Generale, pari a circa 16 milioni di italiani, risulta affetto da ipertensione. La maggior parte (circa 10 milioni, pari al 64,7% degli ipertesi) di questi italiani è affetto esclusivamente da ipertensione arteriosa, e di questi poco meno di 8 milioni assume antiipertensivi.

L'analisi dei dati ASL mostra che in poco più della metà dei pazienti (53,7%) il trattamento antipertensivo viene assunto con continuità (bassa aderenza); sebbene questo indicatori evidenzia un andamento negli ultimi anni che si muove nella direzione dell'appropriatezza. L'analisi geografica evidenzia una certa variabilità tra le diverse aree, con un minor livello di aderenza al Sud (50,8%) rispetto al Nord (54,2%) e Centro (55,3%). Si rilevano minime differenze di genere, con gli uomini che evidenziano una maggiore aderenza (55,5%) rispetto alle donne (52,3%). Si conferma il pattern di una crescente aderenza alle terapie antipertensive al crescere dell'età, nei pazienti politrattati e in quelli con pregresso evento cardiovascolare o diabete.

## **FARMACI PER LA DEPRESSIONE**

*“Alcuni recenti studi internazionali” commenta il Prof. Pani “indicano che nel 2020 la depressione, dopo le malattie cardiovascolari, sarà la patologia responsabile della perdita del più elevato numero di anni di vita attiva e in buona salute. Ed inevitabilmente gli antidepressivi rappresentano ad oggi una delle principali componenti della spesa farmaceutica pubblica. Nell’ultimo decennio il consumo di antidepressivi è cresciuto in maniera drammatica: da una parte, per l’aumentata prevalenza di depressione ed altri disturbi psichiatrici di comune riscontro nella popolazione generale, quali ansia ed attacchi di panico; dall’altra, per la maggiore maneggevolezza di altri antidepressivi di recente commercializzazione e degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). La prevalenza di depressione è più alta nelle donne rispetto agli uomini ed aumenta in maniera rilevante all’aumentare dell’età, con un picco vicino al 15% negli ultra 75enni, valore probabilmente sottostimato a causa dei casi di depressione frequentemente non diagnosticati in età avanzata.”*

Indipendentemente dall'antidepressivo utilizzato (SSRI o antidepressivi triciclici), le linee guida raccomandano un trattamento di almeno 6 mesi nei pazienti affetti da depressione, in virtù dell'alto rischio di recidiva a cui si attribuisce gran parte dei costi economici e sociali della depressione. Precedenti studi osservazionali hanno tuttavia dimostrato che quasi il 50% dei

pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento nei primi tre mesi di terapia ed oltre il 70% nei primi 6 mesi.

Dai dati epidemiologici provenienti dalla Medicina Generale emerge che la depressione maggiore risulta colpire il 12,1% della popolazione assistibile (pari circa a 7,2 milioni di italiani), di cui solo il 34,9% assume farmaci antidepressivi.

I dati provenienti dai Database amministrativi delle ASL mostrano che nel 2011 la percentuale di pazienti aderenti risulta solo del 37,7%, sebbene in lieve aumento rispetto agli anni precedenti (+4,2% rispetto al 2010).

Il livello di aderenza risulta inferiore al Sud (29,5%) rispetto al Nord (40,0%) e al Centro (39,7%). Le donne (38,3%) mostrano livelli di aderenza leggermente più elevati rispetto agli uomini (36,2%). Analogamente ad altre categorie di farmaci, l'aderenza migliora all'aumentare dell'età: 32,6% nella fascia d'età inferiore o uguale ai 45 anni; 36,7% tra 46 e 65 anni; 40,2% tra 66 e 75 anni; 41,9% nella fascia d'età superiore ai 75 anni.

Si registra una percentuale pari al 25,8% di pazienti trattati con farmaci antidepressivi occasionali rispetto al totale dei pazienti trattati. I pazienti con uno uso occasionale dei farmaci antidepressivi sono maggiormente concentrati nelle fasce d'età più giovani (con età inferiore ai 45 anni: 30,9%) e negli uomini (27,8%) rispetto alle donne (24,9%). Vi è una discreta variabilità geografica con le percentuali maggiori al Sud (32,2%), rispetto al Nord (23,2%) e al Centro (25,1%).

## **FARMACI PER I DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE**

L'asma e la bronco-pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) rappresentano un importante problema di sanità pubblica. La BPCO rappresenta la quarta causa di morte a livello mondiale ed è in costante ascesa tra le cause di morbosità riconosciute dall'OMS (dal 12° al 6° posto).

La prevalenza di asma e BPCO dai dati della Medicina Generale è risultata pari rispettivamente a 6,3% e al 3,1%.

Dai dati delle ASL, vengono riscontrati bassi livelli di aderenza al trattamento (14,9%), in riduzione rispetto agli anni precedente, con la più bassa percentuale nella popolazione con età inferiore ai 45 anni (5%) rispetto alle fasce di età superiori, e al Sud (13,4%) rispetto al Nord (16,1%) e al Centro (15,2%). Emergono anche differenze nei due generi: l'aderenza risulta superiore negli uomini (18,6%) rispetto alle donne (12,0%). Si registrano anche elevate percentuali di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionali, che a livello nazionale è pari al 60%.



## **FARMACI ANTIBIOTICI AD AMPIO SPETTRO**

Le condizioni cliniche per le quali si osserva più frequentemente l'impiego di antibiotici sono le infezioni acute delle vie respiratorie e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie. Le prime rappresentano una delle maggiori cause di morbosità e di mortalità nel mondo e rappresentano circa il 75% degli interventi medici nella stagione invernale ed un quarto del carico di lavoro complessivo presso gli ambulatori di medicina generale. Ricerche epidemiologiche indicano che la metà della popolazione è colpita annualmente da almeno un episodio di infezione delle vie respiratorie e che polmoniti e bronchiti rappresentano rispettivamente il 20% ed il 13% delle cause di morte dei soggetti ultra 55enni ad "elevato rischio". Si stima invece che in un anno circa il 12% delle donne vada incontro ad un episodio di infezione delle vie urinarie e che circa la metà delle donne ne soffra almeno una volta durante la propria vita, un quarto delle quali con episodi ricorrenti. L'uso inappropriato degli antibiotici non rappresenta soltanto un problema di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ma soprattutto un problema di sanità pubblica, poiché favorisce l'insorgenza di resistenze batteriche con progressiva perdita di efficacia di tali farmaci.

E' possibile ricostruire alcuni scenari clinici che con buona probabilità non giustificano l'uso di antibiotici e/o di specifiche categorie terapeutiche: le infezioni delle vie respiratorie, ad esempio, hanno per oltre l'80% dei casi una causa virale e non batterica e pertanto gli antibiotici non sono efficaci per trattarle. Nel trattamento delle infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice) viene considerato inappropriato l'uso in prima linea di qualsiasi antibiotico appartenente alla classe di fluorochinoloni.

Gli indicatori di appropriatezza sugli antibiotici ad ampio spettro evidenziano che l'impiego inappropriato di antibiotici supera il 20% in tutte le condizioni cliniche con particolare impatto per la laringotracheite (48,6%) e la cistite non complicata (37,0%).

Per quanto concerne la distribuzione geografica le Regioni del Centro Italia mostrano i livelli più alti di trattamento inappropriato dell'influenza e di raffreddore comune. Inoltre, i livelli di inappropriatezza d'uso di antibiotici risultano più elevati al crescere dell'età con una lieve flessione dopo i 75 anni di età, dato di nuovo riconducibile ad un minor accesso al Medico di Medicina Generale da parte di questi pazienti, poiché maggiormente ospedalizzati o istituzionalizzati.

## **FARMACI ANTIDIABETICI**

I dati ISTAT 2012 evidenziano che sono circa 3,3 milioni i soggetti affetti da diabete, pari al 5,5% della popolazione italiana.

Dall'analisi dei dati delle ASL, è emersa nel 2011 una percentuale di pazienti aderenti al trattamento con farmaci antidiabetici pari al 60,3%, pressoché costante rispetto agli anni precedenti. Si evidenzia una certa variabilità tra le aree geografiche (Nord 61,5%; Centro 62,5%; Sud 56,2%) e una lieve differenza tra il genere maschile e quello femminile (61,5% vs 59,1%). L'aderenza migliora all'aumentare dell'età (38,3% nella fascia di età inferiore o uguale a 45 anni, 61,0% nella fascia tra 46 e 65 anni, del 65,0% nella fascia tra 66 e 75 anni e del 57,9% nella fascia superiore ai 75 anni).

Per quanto riguarda l'analisi dei profili prescrittivi nel contesto dell'assistenza specialistica del diabete mellito, si evidenzia un'intensificazione dei trattamenti e anche un moderato miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva; esistono tuttavia ulteriori margini di miglioramento, quali in particolare: la riduzione dell'inerzia terapeutica, attraverso l'adozione di schemi terapeutici sempre più efficaci e sicuri e l'erogazione di un'educazione terapeutica appropriata; la riduzione della variabilità regionale nell'uso dei farmaci, attraverso politiche sanitarie più omogenee sul territorio nazionale.

## **FARMACI PER L'ANEMIA**

Un uso preferenziale di epoetina alfa biosimilare per il trattamento dell'anemia determinerebbe un risparmio sulla spesa farmaceutica. Tuttavia, ad oggi la percentuale di pazienti avviati al trattamento con epoetina alfa biosimilare risulta ancora ridotta pari all'11,5%, sebbene in aumento rispetto agli anni precedenti (+7,4 rispetto al 2011 e +337% nel 2011 rispetto al 2010). Inoltre, si riscontra una discreta variabilità tra le diverse aree geografiche (Nord 13,9%; Centro 18,1%; Sud 2,3%), mentre non si osservano differenze di genere.



## **DIFFERENZE DI GENERE NEL CONSUMO DEI FARMACI**

- *Maggior consumo per le donne dei farmaci antitumorali, attribuibile alla maggior frequenza della patologia del tumore alla mammella e dalle migliore capacità di diagnosi in stadi precoci di malattia.*
- *+6% di utilizzo di farmaci per il Sistema Nervoso Centrale per le donne al di sotto dei 54 anni e +8% nelle over 74, rispetto agli uomini.*
- *Nelle donne in età fertile maggiore prevalenza d'uso dei farmaci del sangue ed organi emopoietici, collegato al maggior utilizzo di farmaci antianemici; mentre, all'aumentare dell'età, la prevalenza d'uso diventa maggiore negli uomini verosimilmente legata all'utilizzo di farmaci per la prevenzione cardiocerebrovascolare.*
- *Si mantiene sempre superiore nelle donne la prevalenza d'uso dei farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico, riconducibile alla maggior frequenza dell'utilizzo dei bifosfonati per la cura dell'osteoporosi.*
- *Più frequente utilizzo di antimicrobici nelle donne, in particolare nelle fasce di età adulta.*
- *Il 30% degli uomini ultra74enni utilizza farmaci per il sistema genito-urinario, essenzialmente per il trattamento dell'ipertrofia prostatica.*

L'utilizzazione dei medicinali si concentra in maniera significativa in alcune fasce di età della popolazione e in funzione del sesso, nello specifico delle malattie di genere.

Nel complesso della popolazione, la prevalenza d'uso di farmaci è stata del 57,5% negli uomini e del 64,6% nelle donne. Differenze nei consumi fra i generi si evidenziano nella fascia di età 15-64 anni (prevalenza d'uso è maggiore del +10% nelle donne rispetto agli uomini).

Le donne fanno registrare una prevalenza d'uso molto marcata nell'impiego dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori, a partire dai 35 anni. Questo andamento, accentuatosi nel corso degli ultimi anni, è legato alla prescrizione della terapia del cancro alla mammella, a seguito della frequenza della patologia e della maggiore capacità di diagnosi in stadi precoci, oltre che delle numerose linee di terapia disponibili e del loro impiego per lunghi periodi di tempo in una patologia che registra un aumento della sopravvivenza.

La prevalenza di depressione è più alta nelle donne rispetto agli uomini ed aumenta in maniera rilevante all'aumentare dell'età. Nelle donne con meno di 54 anni la frequenza di utilizzazione dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale prevale di circa il +6% rispetto alla prevalenza negli uomini nella medesima fascia di età; tale differenza arriva al +8% nelle donne con più di 74 anni.

Si riscontra anche un più frequente utilizzo di antimicrobici nelle donne, in particolare nelle fasce di età adulta.

Si conferma un impiego pressoché esclusivo dei farmaci per il sistema genito-urinario e ormoni sessuali nelle donne nelle fasce di età comprese tra 15 e 54 anni, giustificabile con l'uso dei preparati ormonali. Invece, a partire dai 55 anni e con l'aumento dell'età si osserva un netto spostamento dell'utilizzazione di questi medicinali verso gli uomini, essenzialmente per il trattamento dell'ipertrofia prostatica. L'incremento dell'uso di questi farmaci negli uomini con più di 74 anni arriva a circa il 30% della popolazione.

L'analisi di farmacoutilizzazione per sesso dei farmaci per il sangue ed organi emopoietici evidenzia nelle donne in età fertile una maggiore prevalenza d'uso, verosimilmente collegata all'utilizzazione dei farmaci antianemici; mentre si osserva all'aumentare dell'età un incremento di prescrizione più marcato negli uomini, probabilmente conseguente alle esigenze d'impiego dei medicinali nella prevenzione cardiocerebrovascolare. L'incremento dell'uso dei farmaci del sangue ed organi emopoietici raggiunge i valori massimi di prevalenza nel 60% degli uomini con più di 74 anni e nel 58% delle donne nella medesima fascia di età.

La prevalenza d'uso nelle donne dei farmaci per l'apparato muscolo-scheletrico si mantiene costantemente superiore a quella negli uomini, e nella fascia di età con più di 74 anni arriva al 50% della popolazione. Tale differenza è verosimilmente attribuibile alla maggiore frequenza di impiego di bifosfonati nelle donne per il trattamento dell'osteoporosi.

Per quanto concerne la categoria terapeutica dei farmaci per l'apparato cardiovascolare si conferma il costante incremento del loro uso al crescere dell'età per entrambi i sessi, che negli uomini con più di 74 anni arriva a circa l'80% della popolazione in questa fascia d'età.

Stesso andamento si osserva per i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo, il cui uso aumenta al crescere dell'età (il 60% per gli ultrasessantacinquenni), ma senza particolari differenze fra uomini e donne.

Il consumo di farmaci per l'apparato respiratorio aumenta all'aumentare dell'età ed è superiore negli uomini sopra i 64 anni, in ragione del loro impiego per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BCPO).

In generale, gli uomini mostrano una maggiore aderenza al trattamento rispetto alle donne, in particolare per l'ipertensione essenziale (60,3% contro 54,4%). Come atteso, l'aderenza al trattamento antiipertensivo aumenta con l'età, sebbene vi sia una flessione dopo i 75 anni. Stesso trend si rileva per i soggetti con BCPO.

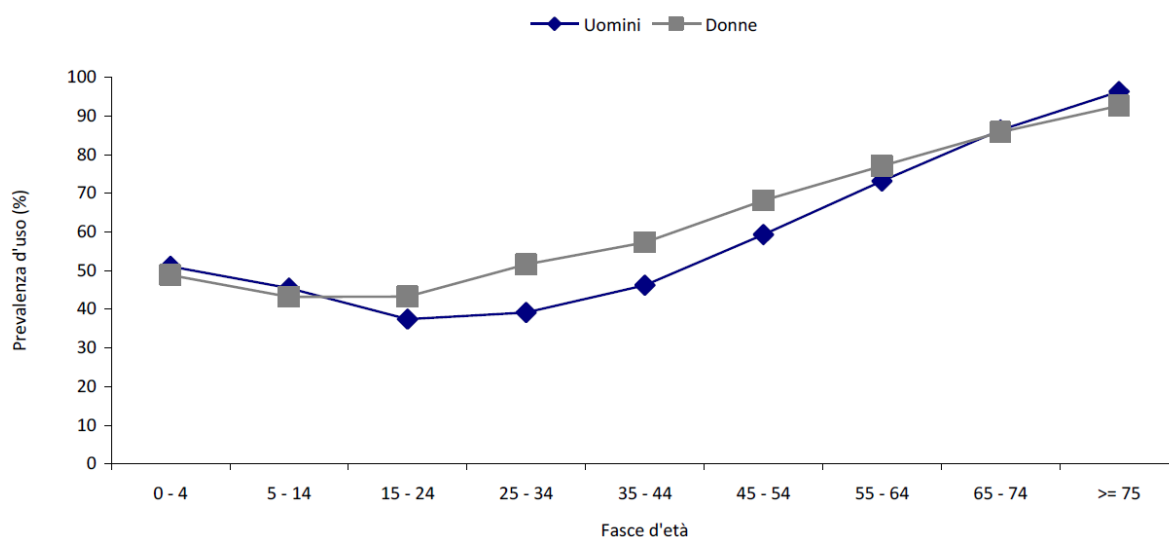
Le donne invece sono maggiormente aderenti all'uso di ipolipidizzanti soltanto nelle altre forme di dislipidemia rispetto agli uomini. La maggiore differenza tra i generi è riportata per l'ipercolesterolemia poligenica, con il 28,8% degli uomini con prescrizioni ripetute rispetto al 20,1% delle donne.

**Tabella 5.3.1.** Distribuzione per età della spesa e dei consumi territoriali<sup>^</sup> 2012

Fasce di Età	Spesa Lorda pro capite			Inc% su spesa totale	DDD/1000 ab die			Inc% su consumi totali
	Uomini	Donne	Totale		Uomini	Donne	Totale	
0 - 4	37,3	23,9	30,7	0,65	68,7	59,8	64,4	0,34
5 - 14	57,0	31,6	44,7	2,00	61,9	51,3	56,7	0,64
15 - 24	57,5	33,7	45,9	2,29	71,6	90,1	80,7	1,01
25 - 34	96,0	64,5	80,3	4,53	113,7	174,2	143,9	2,04
35 - 44	96,4	99,7	98,1	6,81	225,8	282,0	254,3	4,43
45 - 54	182,6	169,2	175,8	11,79	586,6	578,8	582,6	9,81
55 - 64	329,6	301,1	314,8	17,81	1.362,9	1.202,1	1.279,7	18,17
65 - 74	554,4	512,2	531,9	24,31	2.568,2	2.263,7	2.405,4	27,59
>= 75	743,3	621,2	667,8	29,81	3.513,8	3.024,7	3.211,4	35,97
<b>Tutte le fasce</b>	<b>220,8</b>	<b>218,0</b>	<b>219,3</b>	<b>100,00</b>	<b>843,8</b>	<b>902,2</b>	<b>874,0</b>	<b>100,00</b>

<sup>^</sup>con esclusione dei consumi ospedalieri

**Figura 5.3.1.** Andamento della prevalenza d'uso per età e sesso dei farmaci territoriali<sup>^</sup> 2012

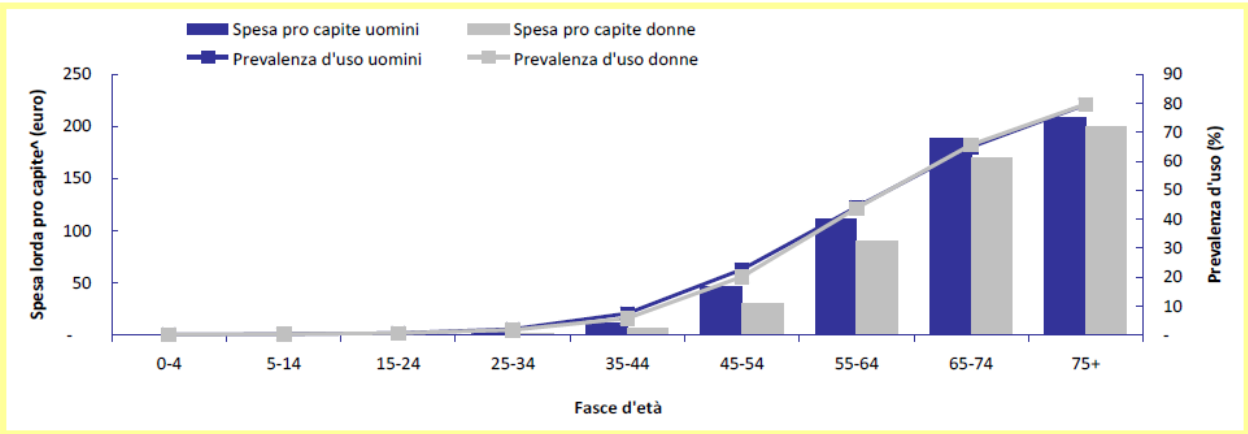


**Distribuzione per età della spesa e dei consumi<sup>^</sup> 2012**

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,0	0,1	0,1	0,3	0,4	0,3
5-14	0,1	2,1	1,1	0,8	0,7	0,7
15-24	0,6	0,4	0,5	3,0	1,7	2,4
25-34	2,1	1,7	1,9	12,8	7,3	10,0
35-44	11,4	6,7	9,0	70,8	37,7	54,1
45-54	46,3	29,7	37,8	295,3	189,6	241,2
55-64	111,2	89,4	99,9	741,4	559,1	647,0
65-74	187,9	169,7	178,2	1.299,8	1.104,0	1.195,1
75+	208,5	200,3	203,5	1.649,3	1.511,2	1.563,9

<sup>^</sup>con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci per l'apparato cardiovascolare

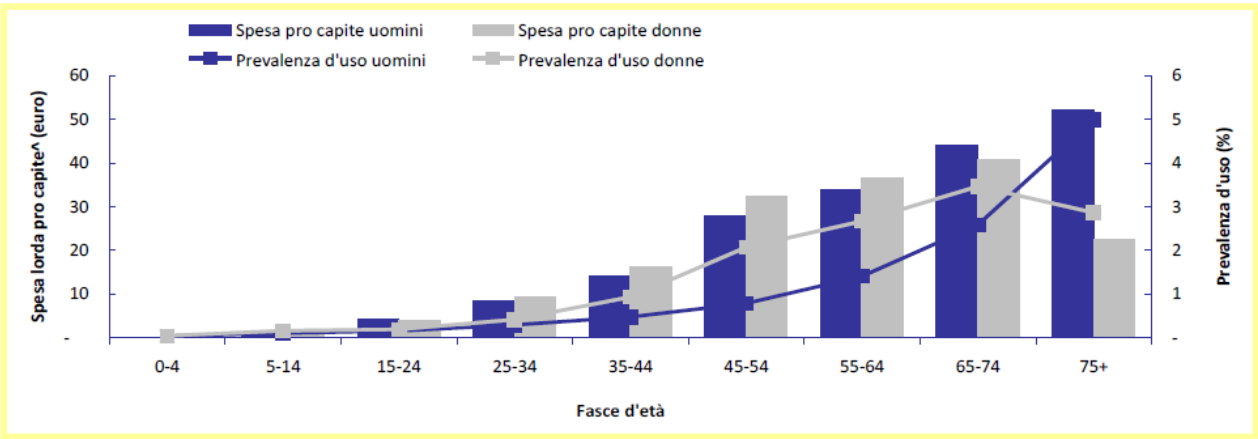


Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,0	0,1	0,1	0,3	0,4	0,3
5-14	0,1	2,1	1,1	0,8	0,7	0,7
15-24	0,6	0,4	0,5	3,0	1,7	2,4
25-34	2,1	1,7	1,9	12,8	7,3	10,0
35-44	11,4	6,7	9,0	70,8	37,7	54,1
45-54	46,3	29,7	37,8	295,3	189,6	241,2
55-64	111,2	89,4	99,9	741,4	559,1	647,0
65-74	187,9	169,7	178,2	1.299,8	1.104,0	1.195,1
75+	208,5	200,3	203,5	1.649,3	1.511,2	1.563,9

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori



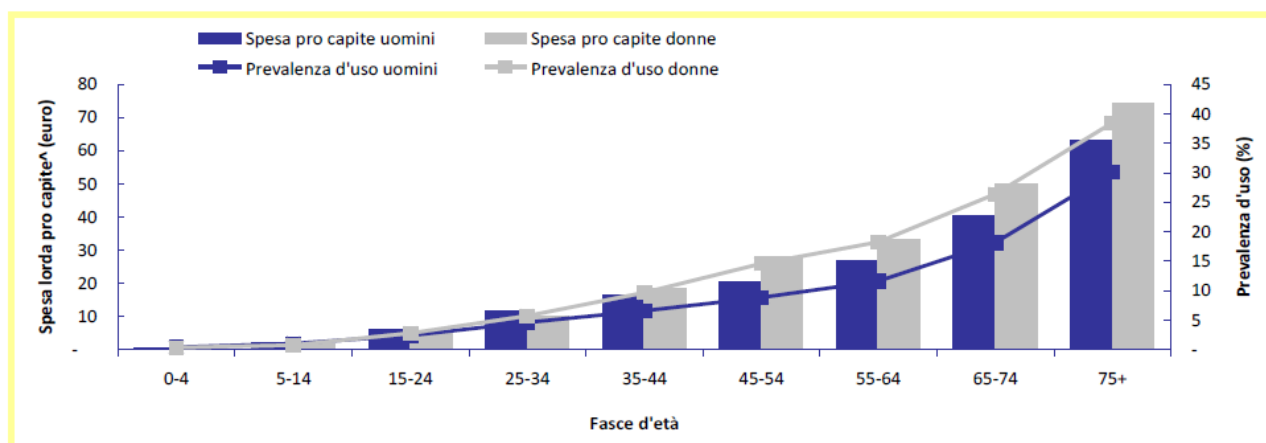
Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,1	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0
5-14	0,8	1,3	1,1	0,3	0,6	0,5
15-24	4,1	3,7	3,9	0,6	0,6	0,6
25-34	8,5	9,3	8,9	1,3	1,8	1,5
35-44	14,0	16,0	15,1	2,3	5,8	4,0
45-54	27,8	32,4	30,2	3,2	13,8	8,6
55-64	33,9	36,6	35,3	6,4	13,3	10,0
65-74	44,0	40,7	42,2	15,5	16,9	16,3
75+	52,0	22,5	33,8	41,9	12,4	23,7

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero



## Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci per il Sistema Nervoso Centrale

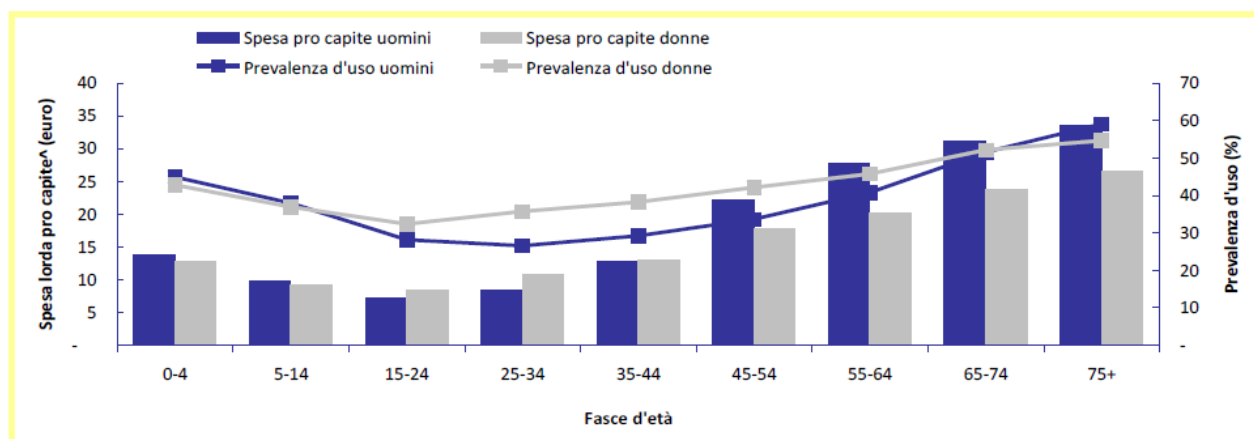


Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,3	0,3	0,3	0,6	0,4	0,5
5-14	2,2	1,6	1,9	3,4	2,4	2,9
15-24	6,1	5,4	5,8	11,2	9,9	10,5
25-34	11,8	10,2	11,0	25,4	22,9	24,2
35-44	16,4	18,2	17,3	37,0	44,3	40,7
45-54	20,4	28,0	24,3	46,7	69,7	58,5
55-64	26,7	33,3	30,1	55,6	87,3	72,0
65-74	40,2	49,9	45,4	81,1	123,4	103,7
75+	63,2	74,4	70,1	130,7	174,9	158,1

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

## Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci antimicrobici

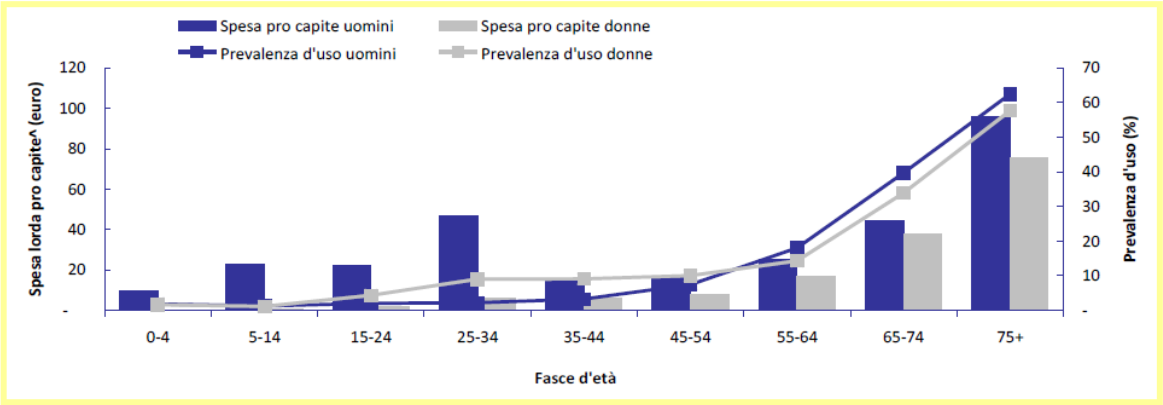


Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	13,8	12,7	13,3	20,5	18,5	19,5
5-14	9,7	9,2	9,5	16,0	15,1	15,5
15-24	7,1	8,4	7,8	11,8	13,3	12,6
25-34	8,3	10,8	9,6	11,5	16,0	13,7
35-44	12,7	13,0	12,9	14,1	18,2	16,2
45-54	22,1	17,7	19,8	18,1	21,5	19,9
55-64	27,9	20,2	23,9	23,7	24,6	24,2
65-74	31,2	23,7	27,2	32,9	30,6	31,7
75+	33,6	26,5	29,2	36,5	30,6	32,9

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci per il sangue e organi emopoietici

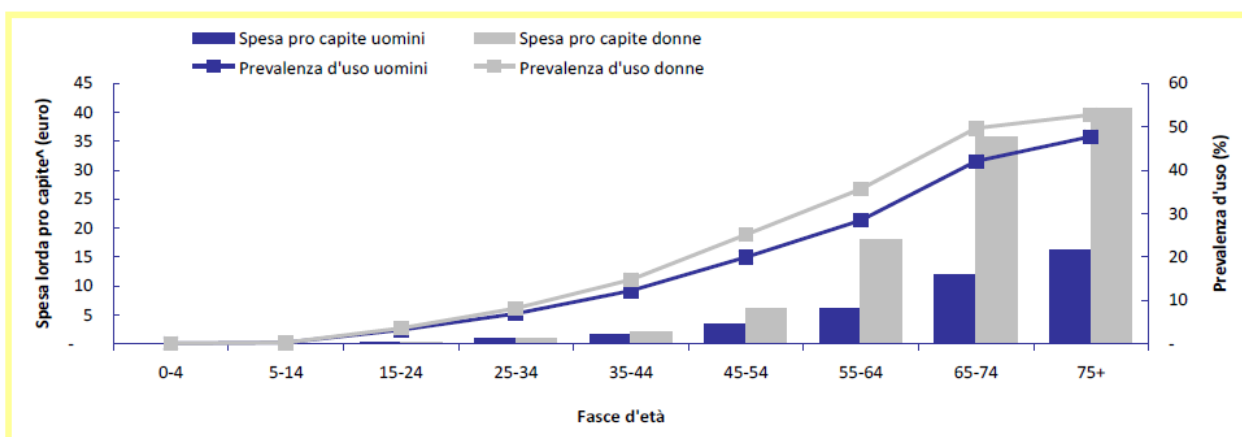


Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	9,6	0,3	5,1	1,2	1,1	1,2
5-14	23,0	0,7	12,1	1,2	1,3	1,2
15-24	22,3	1,6	12,2	2,9	10,3	6,5
25-34	46,5	5,9	26,2	4,0	24,8	14,4
35-44	14,8	6,0	10,3	8,8	26,4	17,7
45-54	16,8	7,5	12,1	34,8	32,2	33,5
55-64	25,2	16,6	20,7	107,6	63,2	84,6
65-74	44,1	37,6	40,6	270,6	200,3	233,0
75+	96,0	75,7	83,5	449,3	387,2	410,9

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

## Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci per l'apparato muscolo-scheletrico

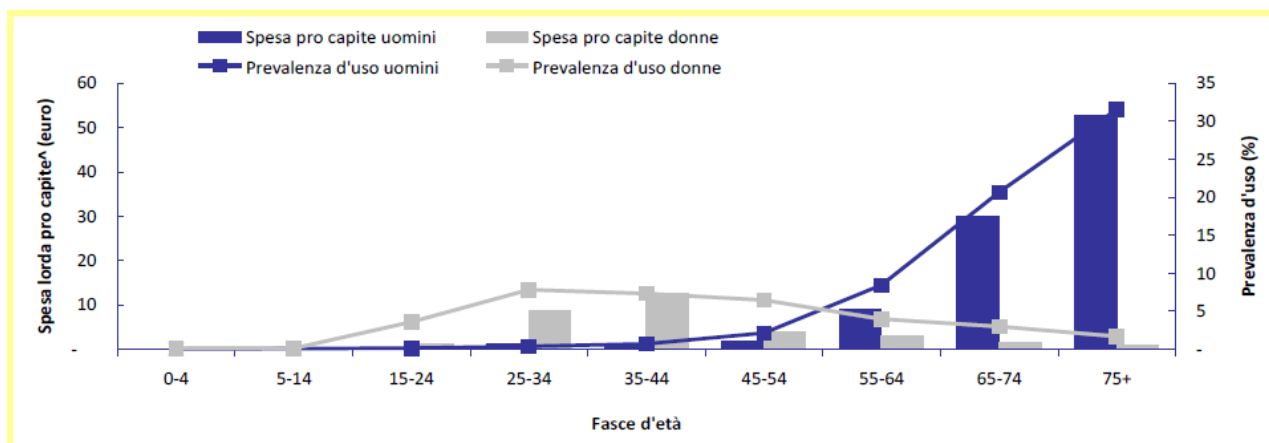


Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
5-14	0,0	0,0	0,0	0,2	0,2	0,2
15-24	0,3	0,3	0,3	2,0	2,2	2,1
25-34	0,8	0,9	0,8	5,0	5,8	5,4
35-44	1,6	2,1	1,9	10,6	13,1	11,8
45-54	3,3	6,1	4,7	21,9	31,4	26,8
55-64	6,0	17,9	12,1	40,7	73,9	57,9
65-74	11,9	35,6	24,6	79,8	145,0	114,7
75+	16,1	40,6	31,2	106,4	171,3	146,5

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero

Differenze di genere per consumi e spesa per i farmaci per il sistema genito-urinario e ormoni sessuali



Distribuzione per età della spesa e dei consumi^ 2012

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
5-14	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2
15-24	0,2	1,2	0,7	0,3	11,9	6,0
25-34	1,3	8,8	5,0	1,2	29,6	15,4
35-44	1,2	12,5	6,9	2,2	33,1	17,8
45-54	1,7	3,9	2,9	9,0	29,0	19,2
55-64	9,1	3,0	5,9	56,4	20,5	37,8
65-74	29,9	1,6	14,7	174,0	11,6	87,2
75+	52,7	0,8	20,6	287,6	5,0	112,8

^con l'esclusione dei medicinali somministrati in ambito ospedaliero



## **FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE, PROFILI DI UTILIZZO DI GENERE E ADERENZA ALLE TERAPIE**

- *Le donne mostrano una prevalenza d'uso più alta per i farmaci del Sistema Nervoso Centrale.*
- *La prevalenza della depressione è più alta nelle donne rispetto agli uomini.*
- *Uso di antidepressivi cresciuto costantemente nell'arco degli ultimi anni in Italia (+4,5% rispetto al 2004).*

### **LE DONNE ASSUMONO PIÙ FARMACI PER IL SISTEMA NERVOSO CENTRALE**

In linea generale le donne mostrano una prevalenza d'uso più alta per i farmaci del Sistema Nervoso Centrale, che inizia ad aumentare in maniera costante a partire dalla fascia di età compresa tra i 35-44 anni, nella quale le donne assumono in media 44 dosi di farmaco ogni mille abitanti contro le 37 degli uomini. Una tendenza che si conferma sino alla fascia di età superiore ai 75 anni, che mostra come le dosi giornaliere ogni mille abitanti siano quasi 175 per le donne a fronte delle 131 circa per gli uomini.

### **DEPRESSIONE E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

La prevalenza della depressione è più alta nelle donne rispetto agli uomini ed aumenta in maniera rilevante all'aumentare dell'età.

Gli antidepressivi rappresentano una delle voci principali della spesa farmaceutica pubblica, dal momento che l'uso di questi farmaci è cresciuto costantemente nell'arco degli ultimi anni in Italia (+4,5% rispetto al 2004).

L'analisi relativa all'appropriatezza prescrittiva evidenzia che le linee guida raccomandano un trattamento di almeno 6 mesi nei pazienti affetti da depressione, in virtù dell'alto rischio di recidiva, a cui si attribuisce gran parte dei costi economici e sociali della depressione. In realtà

precedenti studi hanno dimostrato che quasi il 50% dei pazienti in trattamento con antidepressivi sospende il trattamento nei primi 3 mesi di terapia ed oltre il 70% nei primi 6 mesi.

Inoltre, il focus sui Medici di Medicina Generale dimostra che la prevalenza di depressione maggiore risulta colpire il 12,1% della popolazione assistibile, mentre i pazienti trattati con antidepressivi sono il 34,9% di cui il 29,5% risulta aderente alla terapia.

Entrambi questi valori sono bassi alla luce della diagnosi di depressione maggiore, ad indicare la necessità di un trattamento farmacologico adeguato alle linee guida.

#### **ADERENZA AI FARMACI ANTIDEPRESSIVI**

Per quanto concerne l'aderenza ai farmaci antidepressivi, le regioni del Centro-Nord Italia mostrano proporzioni più elevate di soggetti con prescrizioni ripetute, leggermente superiori nei soggetti di sesso maschile rispetto a quello femminile (29,7 vs. 29,4), che aumentano, coerentemente con l'incremento della complessità della patologia, all'aumentare dell'età.

L'aderenza risulta maggiore nelle terapie con inibitori della ricaptazione della serotonina arrivando a sfiorare il 33% (32,7%).



## FARMACI E ANZIANI

- *I pazienti con età superiore ai 64 anni assorbono oltre il 60% dei consumi e oltre il 50% della spesa territoriale per i farmaci.*
- *Quasi tutti i pazienti anziani con età superiore ai 74 anni hanno consumato almeno una confezione nel corso dell'anno.*
- *Si registra ancora una bassa aderenza al trattamento, al di sotto del 50%, per i farmaci per l'ipercolesterolemia, per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, per l'osteoporosi, e per i farmaci antidepressivi.*

Le caratteristiche demografiche delle popolazioni si associano in misura significativa all'utilizzazione dei medicinali. Nello specifico, i principali fattori sono l'età e il genere.

L'età, in particolare, incide fortemente sul consumo dei farmaci, e gli anziani, in presenza di malattie croniche e trattamenti multipli e concomitanti per comorbidità, sono la fascia di popolazione con i maggior consumi e i più alti livelli di spesa.

Dal Rapporto emerge che gli individui con età superiore a 64 anni assorbono circa il 54% della spesa della popolazione generale, e tale incidenza supera il 60% se si considerano i consumi. Un paziente anziano (con età superiore ai 74 anni) presenta consumi e spesa rispettivamente 22 e 8 volte superiori a quelli di un paziente con età compresa tra i 25 e i 34 anni.

Quasi la totalità degli individui con età superiore ai 74 anni ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno, in corrispondenza di una prevalenza d'uso (quota di pazienti che hanno



ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno) superiore al 90%; mentre nella popolazione generale è stata riscontrata una prevalenza d'uso pari al 61%.

Dall'analisi sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, proposta nella sezione 4 del Rapporto, emerge che l'aderenza al trattamento (farmaci antiipertensivi, ipolipemizzanti, farmaci per l'asma e la BPCO, farmaci antidepressivi, farmaci antidiabetici, farmaci per l'osteoporosi) è più alta nella popolazione anziana. Tuttavia si riscontrano ancora bassi livelli di aderenza, specialmente per i farmaci utilizzati per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, i farmaci antidepressivi, i farmaci per l'ipercolesterolemia e i farmaci per l'osteoporosi.

Inoltre, dall'analisi dei profili prescrittivi nella medicina generale, emergono elevati livelli di inappropriatazza sull'uso di antibiotici nella popolazione anziana; il 56% dei pazienti con età compresa tra i 66 e i 75 anni con diagnosi di influenza è stato trattato con antibiotici rispetto al 24% dei pazienti con età inferiore ai 45 anni.

È necessario, quindi, continuare a monitorare e promuovere l'appropriatezza d'uso dei farmaci nella popolazione anziana, per ottenere una maggiore aderenza al trattamento e ridurre gli eventi avversi da interazione tra farmaci.



## ANTIBIOTICI, DATI DI CONSUMO E SPESA NEL 2012

- *Diminuisce del -6,1% il consumo di antibiotici rispetto al 2011.*
- *Si riduce la spesa del -16,3% rispetto al 2011.*
- *I maggiori consumi in Campania, seguita da Puglia e Calabria mentre nella P.A. di Bolzano, in Liguria e in Friuli Venezia Giulia i consumi meno elevati.*
- *Associazioni di penicilline, seguite da macrolidi e lincosamidi e dalle penicilline ad ampio spettro, sono le categorie maggiormente impiegate.*
- *Andamento decrescente generalizzato sia nella spesa sia nei consumi.*

Nel 2012, in regime di assistenza convenzionata (farmaci erogati dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso le farmacie pubbliche e private), sono state consumate 21,1 dosi giornaliere di antibiotici ogni mille abitanti, facendo registrare una riduzione rispetto all'anno precedente del -6,1%. Anche la spesa per questa categoria di farmaci ha fatto segnare una riduzione del -16,3% rispetto al 2011; la spesa pro capite nazionale è stata di 11,86 euro.

I consumi hanno continuato a mostrare un'ampia variabilità su base regionale e, in particolare, sono stati caratterizzati da un gradiente Nord-Sud. La Campania (31 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), seguita dalla Puglia (27,8 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e dalla Calabria (26,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) continuano ad essere le regioni con il maggior consumo di antibiotici mentre l'utilizzo meno elevato è stato registrato nella P.A. di Bolzano (12,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti), in Liguria (14,3 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e in Friuli Venezia Giulia (14,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti).

Molte regioni hanno mostrato una riduzione dei consumi negli ultimi dieci anni (rispetto al 2004), con le maggiori riduzioni in Campania (-1,5%) e Sicilia (-1,3%); mentre l'incremento tendenziale del consumo più rilevante è stato registrato in Piemonte (+1,2%).

**Tabella 1. Variabilità regionale del consumo di antibiotici: consumi 2012 in termini di DDD/1000 ab die e andamento negli ultimi dieci anni**

<b>Regione</b>	<b>DDD/1000 ab die 2012</b>	<b>Var % 2012-2004*</b>
Piemonte	17,0	1,2
Valle d'Aosta	16,7	-0,8
Lombardia	17,8	0,7
P.A. Bolzano	12,6	0,7
P.A. Trento	16,8	0,8
Veneto	15,9	0,0
F.V.G.	14,6	0,8
Liguria	14,3	-0,7
Emilia Romagna	16,9	0,1
Toscana	19,6	0,9
Umbria	22,8	0,7
Marche	21,1	0,9
Lazio	24,2	-0,8
Abruzzo	22,7	-0,4
Molise	22,6	-0,8
Campania	31,0	-1,5
Puglia	27,8	0,7
Basilicata	23,7	-0,9
Calabria	26,6	-0,6
Sicilia	26,1	-1,3
Sardegna	19,8	0,3
<b>Italia</b>	<b>21,1</b>	<b>-0,2</b>

\*indice medio di variazione annua

Le categorie di antibiotici maggiormente utilizzate in regime di assistenza convenzionata sono state le associazioni di penicilline, i macrolidi e lincosamidi e le penicilline ad ampio spettro e le penicilline sensibili alle beta-lattamasi.



## SPESA E CONSUMO DI MEDICINALI A BREVETTO SCADUTO E BIOSIMILARI NEL 2012

- *Il 62,1% delle dosi consumate ogni giorno è costituita da medicinali a brevetto scaduto, che rappresentano anche il 37,7% della spesa.*
- *Il consumo medio più elevato di medicinali a brevetto scaduto si registra in Umbria, Toscana e Veneto, al contrario in Sardegna, Basilicata e Molise evidenziano i livelli più bassi.*
- *Quattro inibitori di pompa tra i primi 20 principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa.*
- *Italia al terzo posto in Europa in termini di spesa per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale.*

I **medicinali a brevetto scaduto** hanno costituito il 62,1% dei consumi (dosi giornaliere ogni mille abitanti) e circa il 37,7% della spesa netta convenzionata.

Nel 2012 hanno perso la copertura brevettuale principi attivi dal rilevante impatto sulla spesa farmaceutica: atorvastatina, irbesartan come monocomposto e in associazione, candesartan, rabeprazolo, donepezil e quetiapina. L'atorvastatina si colloca al quinto posto tra i primi venti principi attivi a maggior spesa con 156 milioni di euro.

Tra i **primi venti principi attivi a brevetto scaduto** ben quattro appartengono alla categoria degli inibitori di pompa: lansoprazolo, pantoprazolo, omeprazolo ed esomeprazolo, con una spesa rispettivamente di 267, 235, 195 e 135 milioni di euro.

Complessivamente, le Regioni in cui sono stati registrati i più elevati consumi di medicinali a brevetto scaduto sono state l'Umbria (65,5%), la Toscana (63,9%) e il Veneto (63,8%), mentre l'incidenza più bassa è stata rilevata in Sardegna (58,3%), Basilicata (58,6%) e Molise (58,8%).

La Toscana è la Regione con la maggiore incidenza della spesa per farmaci a brevetto scaduto sulla spesa farmaceutica convenzionata netta regionale (43,5%), seguita da Umbria (42,6%) ed Emilia Romagna (42,3%), al contrario Lombardia (32,6%), Sardegna (34,5%) e Sicilia (36,0%) sono quelle nelle quali è stata registrata la più bassa incidenza.

Calabria e Basilicata hanno mostrato le più alte percentuali di spesa 2012 per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale (prossime all'80%), mentre la Provincia Autonoma di Trento e la Lombardia hanno evidenziato una ripartizione quasi al 50% tra la spesa per farmaci equivalenti e quella per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale.

Nel confronto internazionale, **l'Italia si colloca al terzo posto, dopo Grecia e Irlanda, in termini di spesa per farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale;** invece Inghilterra, Germania e Francia sono i Paesi con le più alte incidenze di spesa per farmaci equivalenti.

In Italia si registra ancora un impiego limitato dei farmaci **biosimilari** che, al contrario, consentirebbero di guadagnare rilevanti risparmi in termini di spesa. Tuttavia, nel corso del 2012 sono stati registrati consistenti incrementi rispetto al 2011 della spesa farmaceutica pubblica (cioè la spesa farmaceutica convenzionata lorda, con l'aggiunta della spesa relativa all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche), soprattutto per quanto riguarda i biosimilari dell'epoetina alfa (+231% e +103% rispettivamente per la spesa e i consumi) e i biosimilari del filgrastim (+414% e +104% rispettivamente per la spesa e i consumi).

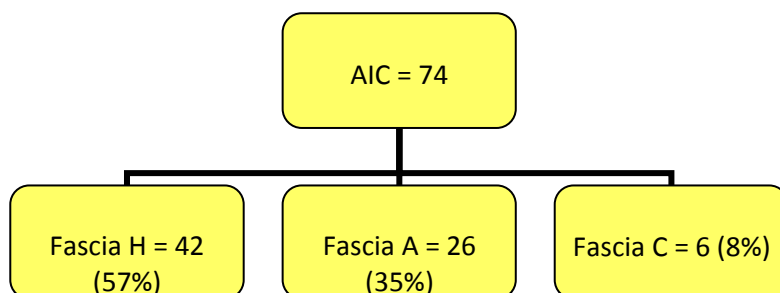


## IL CONSUMO E LA SPESA PER FARMACI ORFANI IN ITALIA

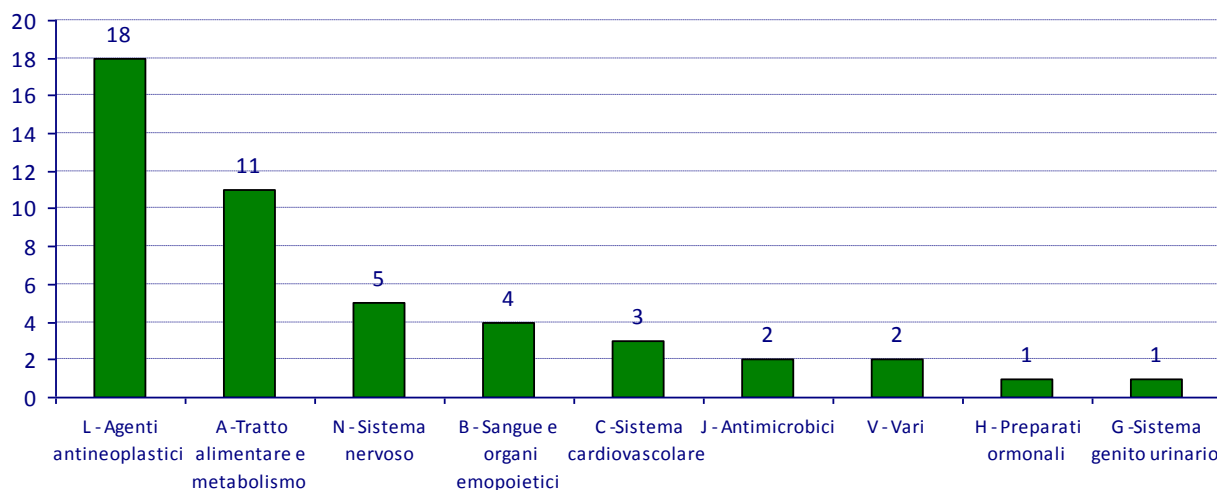
Ad oggi risultano autorizzati a livello centralizzato (EMA) 65 medicinali orfani relativamente all'anno 2012. Di questi prodotti, 47 sono autorizzati e commercializzati in Italia (72%).

Delle 18 molecole non commercializzate: 8 molecole risultano non negoziate, mentre le residuali 10 molecole sono in corso di negoziazione con l'AIFA e tuttavia, alcune di queste ultime molecole sono comunque rese disponibili per la cura dei pazienti, grazie alla legge n. 648 del 1996 (i.e. vindaquel, signifor, plenadren, adcetris).

Dei 47 farmaci orfani commercializzati, (per un totale di 74 confezioni), il 92% dei quali è di classe A e H (a carico del SSN), mentre l'8% è disponibile in classe C (Cayston, Firdapse, Pedea, Peyona, Savene e Toby) ma fornito ai pazienti a carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto utilizzati in ambito ospedaliero.



La categoria terapeutica più rappresentata in termini di quantità di principi attivi è costituita dagli agenti antineoplastici e immunomodulatori (38%); seguita dai farmaci del metabolismo e del tratto alimentare (23%) e dai farmaci del sistema nervoso centrale (11%), per un valore complessivo del 72%.



La spesa dei farmaci orfani per l'anno 2012 ammonta a circa 670 milioni di euro, pari all'8% della spesa relativa agli acquisti farmaceutici da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Comparativamente il consumo di questi farmaci corrisponde ad un totale di circa 5,9 milioni di dosi (esprese in DDD). Rispetto all'anno 2007, i farmaci orfani registrano una forte crescita sia in termini di spesa (+155%) e sia in termini di consumi (+116%). Parallelamente la variazione della spesa (-16%) e dei consumi (-21%) di questi farmaci, rispetto all'anno precedente, mostra una controtendenza, giustificata fondamentalmente dall'esclusione, su richiesta della ditta produttrice, del farmaco a base di imatinib dal registro dei farmaci orfani. Infatti, nel 2011 l'incidenza della spesa e dei consumi dell'imatinib ammontava rispettivamente al 26% e al 22% del valore totale dei farmaci orfani. Nonostante ciò, è necessario ricordare che l'esclusione di questo farmaco dalla lista dei farmaci orfani non ha precluso l'accessibilità di cura ai pazienti.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Δ% 2012 vs 2007
Spesa farmaci orfani	263.421.013	381.575.880	506.678.965	656.650.964	799.862.219	671.151.042	+155%
% farmaci orfani su spesa farmaceutica ospedaliera	5,47	6,80	8,43	10,04	11,40	8,04	
Consumo (DDD) farmaci orfani	2.737.340	3.950.037	5.271.295	6.595.432	7.494.000	5.905.112	+116%
% farmaci orfani su consumo farmaceutico ospedaliero	0,11	0,16	0,21	0,23	0,20	0,16	

Entrando nel merito dei principi attivi, le prime cinque molecole con maggiore volume di spesa sono rappresentate da: lenalidomide (19%) un immunosoppressore indicato per il mieloma multiplo, bosentan (13%) un cardiovascolare indicato nell'ipertensione arteriosa polmonare, deferasirox (9%) un chelante del ferro indicato per la talassemia, eculizumab (8%) un immunosoppressore per l'emoglobinuria parossistica notturna e l'alglucosidase alfa (6%) un enzima del tratto alimentare, che complessivamente rappresentano il 56% della spesa totale dei farmaci orfani. Contestualmente, le prime cinque molecole che si associano ai livelli più elevati di consumo sono: bosentan (16%), sildenafil (14%) indicato nell'ipertensione arteriosa polmonare, lenalidomide (13%), deferasirox (12%) e anagrelide (8%) un antineoplastico per la trombocitemia, che insieme rappresentano il 63% del consumo totale dei farmaci orfani.

## **REGOLAMENTAZIONE DEI FARMACI ORFANI**

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento delle malattie rare. In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone su 10.000 abitanti. Pertanto, un farmaco assume la qualifica di "orfano" in considerazione della mancanza di interesse da parte dello sponsor ad investire in ricerca e sviluppo di un prodotto destinato a pochi pazienti. Le malattie rare complessivamente ammontano a circa settemila, rappresentando di conseguenza un problema sociale e di sanità pubblica molto rilevante, con il coinvolgimento di milioni di persone. Il numero dei pazienti affetti da malattia rara è stimato intorno ai trenta milioni soltanto in Europa e tra i due e i tre milioni in Italia.

## **ITALIA E MODALITÀ DI ACCESSO AI FARMACI ORFANI**

L'Italia mostra, a differenza di altri paesi europei, una certa sensibilità istituzionale, consentendo l'accesso al trattamento farmacologico per un paziente affetto da malattia rara, non soltanto attraverso l'autorizzazione centralizzata, ma altresì con ulteriori strumenti legislativi.

Nello specifico, la procedura di autorizzazione centralizzata, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, per mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente può accedere al farmaco attraverso una delle seguenti procedure: la Legge 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale; la Legge 326 del 2003, art.48 (fondo AIFA), il D.M. 8 maggio 2003 (uso compassionevole) e la Legge 94 del 1998 (ex Legge Di Bella) che, differentemente dalla Legge 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente, ovvero su base nominale.



Il problema dell'assistenza ai pazienti affetti da malattia rara è stato sempre considerato un argomento rilevante per l'AIFA, sia garantendo il pieno accesso alla terapia farmacologica con farmaci orfani ai malati rari e sia suggerendo nel mandato tecnico di consulenza al Governo la particolare attenzione alle aziende produttrici di questi farmaci. Infatti, la Legge 135/2012, art.15, comma 8 ha chiarito che, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e qualora tale sfondamento dovesse essere relativo al budget dei farmaci orfani, il ripiano di quello sfondamento è ripartito solo parzialmente dalle aziende titolari di questi farmaci.

#### **UN PROGETTO EUROPEO SUI FARMACI ORFANI: MOCA**

E' inoltre opportuno ricordare l'attiva partecipazione di AIFA al coordinamento di un gruppo di lavoro del progetto europeo MoCA.

Infatti, nell'ambito della Piattaforma di accesso ai farmaci orfani iniziata dal Commissario Tajani nel 2010 e presieduta dalla Direzione generale Imprese e Industria dell'Unione Europea è stato realizzato il progetto "Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products" (MoCA).

Il progetto ha focalizzato gli elementi necessari a favorire la generazione di dialoghi tra gli stakeholders (Stati membri, Aziende farmaceutiche, Rappresentanti dei pazienti, Clinici e Autorità contribuenti) al fine di incrementare lo scambio di conoscenza/esperienza. Tale meccanismo si pone come punto di partenza una collaborazione di alto livello, per contribuire alla generazione di evidenze e concorrere alla raccolta di tutte le informazioni prodotte, da allocare in un unico repository, onde evitare la duplicazione di lavoro e facilitare la fase di valutazione del farmaco orfano per i decision-makers.