

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto nazionale
anno 2004

Roma, giugno 2005

Direttore responsabile: *Nello Martini*

Coordinamento: *Roberto Raschetti*

Gruppo di lavoro del presente rapporto

- Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma
C. Bianchi, M. Bolli, R. Da Cas, R. Raschetti, C. Sorrentino, G. Traversa, N. Vanacore
- Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS), Azienda USL e Azienda Policlinico di Modena
C. Bassi, M. Brunetti, A. Campomori, O. Capelli, N. Magrini, S. Maltoni, A.M. Marata, A. Menna, F. Nonino
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma
A. Addis, M.C. Brutti, M. Bruzzone, N. Martini, E. Neri, F. Rocchi, P. Russo

Hanno contribuito alla stesura di questo rapporto *F. Tosolini*, Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali della Regione Friuli Venezia Giulia e *V. Atella*, Centro di Studi Internazionali sull'Economia e lo Sviluppo (CEIS), Università Tor Vergata, Roma. Si ringrazia inoltre il gruppo di lavoro ARNO, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Umbria e la Società Italiana di Medicina Generale per aver contribuito con dati propri alla stesura di questo rapporto

Supporto editoriale: *P. Ruggeri* (ISS)

Il rapporto è disponibile consultando il sito web

www.agenziafarmaco.it

Prima edizione: giugno 2005
Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Tel. (06) 862821 - Fax (06) 86282250
E-mail: pensiero@pensiero.it
www.pensiero.it - www.vapensiero.info

Coordinamento editoriale: *Benedetta Ferrucci*

Progetto grafico
ed impaginazione
Doppiosegno s.n.c. - Roma

Stampato in Italia
dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.
Via A. del Castagno 196, 00144 Roma

© Ministero della Salute
La riproduzione e la divulgazione
dei contenuti del presente rapporto nazionale
sono consentite fatta salvo la citazione
della fonte ed il rispetto dell'integrità
dei dati utilizzati

Indice generale

Sintesi	XI
Introduzione	XIII
Parte A	1
A.1 Fonti dei dati e metodi di analisi	3
Dati disponibili: fonti, qualità e completezza	3
La classificazione dei farmaci e l'analisi delle prescrizioni	3
I consumi di farmaci: dati grezzi e pesati	4
I fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica	5
La prescrizione farmaceutica SSN per età e sesso	7
Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica SSN	7
Dati di diagnosi per categoria ATC nella Medicina Generale	7
A.2 Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia	9
La prescrizione farmaceutica SSN per età e sesso	9
Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica SSN	11
Dati di diagnosi per categoria ATC nella Medicina Generale	12
<i>Farmaci cardiovascolari</i>	13
<i>Farmaci antiinfiammatori non steroidei</i>	15
<i>Farmaci dell'apparato gastrointestinale</i>	15
<i>Farmaci antibatterici</i>	16
<i>Farmaci per il sistema nervoso centrale</i>	18
<i>Farmaci per il sistema respiratorio</i>	18
A.3 Il consumo di farmaci nel 2004	20
A.4 I consumi per classe terapeutica	23
1. Apparato cardiovascolare	23
2. Apparato gastrointestinale e metabolismo	26
3. Antimicrobici per uso sistemico	28
4. Sistema Nervoso Centrale	31
5. Apparato respiratorio	34
6. Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	37
7. Sangue ed organi emopoietici	39
8. Apparato muscolo-scheletrico	41
9. Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	44
10. Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	46
11. Organi di senso	48
12. Dermatologici	50



A.5 I provvedimenti adottati nel 2004	52
L'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco	52
Provvedimenti nazionali	52
<i>Le manovre di ripiano</i>	53
<i>Lo sconto a carico dei produttori</i>	53
<i>L'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale</i>	53
Provvedimenti regionali	54
<i>Compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini</i>	54
<i>Distribuzione diretta dei farmaci</i>	55
Parte B Dati nazionali: analisi di spesa e consumo	57
Parte C Dati regionali: analisi di spesa e consumo	81
Appendice A	121
L'assistenza farmaceutica nel 2004	123
La nuova Agenzia Italiana del Farmaco	123
Modalità di registrazione dei farmaci	124
Classi di farmaci	124
Note alla prescrivibilità	125
Tetto di spesa	126
Ticket	127
Margini alla distribuzione	127
Prezzo	127
Farmaci generici	128
Farmaci erogati direttamente dalle strutture pubbliche	129
Appendice B	131
Classificazione dei farmaci usata nella tavola B.8 (Effetto prezzi, consumi, "mix")	133
Appendice C	141
Elenco degli studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione condotti in Italia e pubblicati nel 2004	143
Rapporti sulla prescrizione farmaceutica in Italia pubblicati nel 2004	145

Indice delle tavole e delle figure

Parte A	1
Tavola A.1 - Distribuzione per età e sesso della spesa pro capite e delle DDD/1000 abitanti die (2004)	9
Tavola A.2 - Distribuzione per età e sesso della proporzione di spesa e delle DDD (2004)	10
Figura A.1 - Andamento delle DDD/1000 abitanti die per età e sesso	10
Figura A.2 - Prevalenza d'uso per età e sesso (2004)	10
Figura A.3 - Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti die	12
Tavola A.3 - ACE inibitori da soli e in associazione e angiotensina II antagonisti da soli e in associazione, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	14
Tavola A.4 - Calcio antagonisti, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	14
Tavola A.5 - Statine, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	14
Tavola A.6 - FANS, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	15
Tavola A.7 - Inibitori di pompa protonica, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	16
Tavola A.8 - Penicilline, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	17
Tavola A.9 - Macrolidi, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	17
Tavola A.10 - Antidepressivi SSRI, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	18
Tavola A.11 - Adrenergici ed altri antiasmatici, distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)	19
Tavola A.12 - Dati generali di consumo 2000 e 2004	20
Figura A.4 - Percentuale delle DDD a carico del SSN sul totale delle DDD prescritte	21
Tavola A.13 - Variabilità regionale dei consumi 2004	22



Parte B	Dati nazionali: analisi di spesa e consumo	57
Figura B.1	- Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985-2004 (Figura e Tavola)	59
Figura B.2	- Composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata in Italia: confronto 2000-2004	60
Tavola B.1	- Spesa farmaceutica territoriale SSN: confronto 2000-2004	61
Tavola B.2	- Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi: confronto 2000-2004	61
Figura B.3	- Composizione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per categoria terapeutica nel periodo 2001-2004	62
Tavola B.3	- Composizione della spesa farmaceutica territoriale nel 2004 per categoria terapeutica (ATC al I livello)	62
Tavola B.4	- Consumo nazionale SSN per categoria terapeutica (ATC al I livello)	63
Tavola B.5	- Consumo nazionale (% DDD/1000 ab die) SSN per categoria terapeutica (ATC al I livello): confronto 2000-2004	63
Tavola B.6	- Confronti internazionali della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica totale secondo i diversi gruppi terapeutici (ATC al I livello) nei primi nove mesi del 2004	64
Figura B.4	- Confronti internazionali dell'andamento della spesa farmaceutica totale pro capite grezza nei primi nove mesi del 2002, 2003 e 2004	64
Tavola B.7	- Primi dieci principi attivi in Italia: rango per spesa rispetto agli altri Paesi europei nei primi nove mesi del 2004	65
Figura B.5	- Andamento dell'incremento della spesa lorda: effetto quantità, prezzi e mix	65
Tavola B.8	- Effetto prezzi, consumi, "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica SSN (2004 vs 2003)	66
Tavola B.9	- Primi trenta principi attivi per spesa SSN: confronto 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004	69
Tavola B.10	- Primi trenta principi attivi per consumo SSN (DDD): confronto 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004	70
Tavola B.11	- Principi attivi più prescritti nel SSN per ciascun gruppo terapeutico (fino al 75% della spesa)	71
Tavola B.12	- Primi venti principi attivi generici a maggiore spesa: confronto fra 2003 e 2004	75
Figura B.6	- Mercato dei prodotti rimborsati dal SSN (spesa netta)	75
Tavola B.13	- Note CUF: spesa SSN e DDD/1000 abitanti die	76
Tavola B.14	- Prime venti categorie terapeutiche di classe C a maggiore spesa	77
Tavola B.15	- Primi venti principi attivi di classe C a maggiore spesa	78

Tavola B.16 - Primi venti principi attivi OTC a maggiore spesa	79
Tavola B.17 - Primi venti principi attivi SOP a maggiore spesa	80
Parte C Dati regionali: analisi di spesa e consumo	81
Tavola C.1 - Consumi farmaceutici territoriali SSN nel 2004	83
Figura C.1 - Stima della quota di spesa farmaceutica netta SSN sulla spesa complessiva programmata del SSN	83
Tavola C.2 - Consumi farmaceutici territoriali SSN (popolazione pesata)	84
Figura C.2 - Distribuzione delle Regioni nel 2004 per quantità e costo medio della DDD (Figura e Tavola)	85
Tavola C.3 - Spesa farmaceutica territoriale pro capite pesata SSN (Tavola) e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura): confronto 2001, 2002, 2003 e 2004	86
Figura C.3 - Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite SSN. Scostamento % dalla media nazionale (Figura) e spesa (Tavola)	87
Figura C.4 - Spesa farmaceutica territoriale lorda, pubblica e privata (popolazione pesata). Scostamento in euro dalla media nazionale (Figura) e spesa (Tavola)	88
Tavola C.4 - Spesa lorda pro capite pesata per i farmaci della duplice via di distribuzione (Prontuario della distribuzione diretta – PHT)	89
Tavola C.5 - Spesa SSN dei farmaci a brevetto scaduto (popolazione pesata)	90
Figura C.5 - Composizione regionale del mercato dei generici (spesa netta)	90
Tavola C.6 - Consumo SSN in DDD dei farmaci a brevetto scaduto (popolazione pesata)	91
Tavola C.7 - Consumo regionale SSN di farmaci con Nota (popolazione pesata) (Tavola e Figura)	92
Tavola C.8 - Effetto delle quantità, dei prezzi e del “mix” sulla variazione totale della spesa farmaceutica regionale SSN: confronto fra 2004 e 2003	93
Tavola C.9 - Effetto delle quantità, dei prezzi e del “mix” sulla variazione totale della spesa farmaceutica regionale SSN per categoria ATC al I livello: confronto fra 2004 e 2003	94
Tavola C.10 - Spesa lorda pro capite SSN pesata (ATC al I livello)	96
Tavola C.11 - DDD/1000 abitanti die pesate (ATC al I livello)	97
Tavola C.12 - Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa SSN	98
Tavola C.13 - Categorie terapeutiche relative ai primi quindici principi attivi a spesa SSN più elevata	99
Figura C.6a - Statine, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	100



Figura C.6b - Statine, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	100
Figura C.6c - Statine, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	101
Figura C.6d - Statine, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	101
Figura C.7a - Inibitori di pompa, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	102
Figura C.7b - Inibitori di pompa, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	102
Figura C.7c - Inibitori di pompa, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	103
Figura C.7d - Inibitori di pompa, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	103
Figura C.8a - Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	104
Figura C.8b - Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	104
Figura C.8c - Calcio antagonisti (diidropiridinici), distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	105
Figura C.8d - Calcio antagonisti (diidropiridinici), scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	105
Figura C.9a - Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	106
Figura C.9b - Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	106
Figura C.9c - Adrenergici ed altri antiasmatici, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	107
Figura C.9d - Adrenergici ed altri antiasmatici, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	107
Figura C.10a - Penicilline, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	108
Figura C.10b - Penicilline, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	108
Figura C.10c - Penicilline, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	109
Figura C.10d - Penicilline, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	109

Figura C.11a - Omega 3, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	110
Figura C.11b - Omega 3, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	110
Figura C.11c - Omega 3, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	111
Figura C.11d - Omega 3, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	111
Figura C.12a - ACE inibitori, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	112
Figura C.12b - ACE inibitori, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	112
Figura C.12c - ACE inibitori, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	113
Figura C.12d - ACE inibitori, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	113
Figura C.13a - Alfa bloccanti periferici, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	114
Figura C.13b - Alfa bloccanti periferici, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	114
Figura C.13c - Alfa bloccanti periferici, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	115
Figura C.13d - Alfa bloccanti periferici, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	115
Figura C.14a - Nitrati, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	116
Figura C.14b - Nitrati, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	116
Figura C.14c - Nitrati, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	117
Figura C.14d - Nitrati, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	117
Figura C.15a - Macrolidi e lincosamidi, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004	118
Figura C.15b - Macrolidi e lincosamidi, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004	118
Figura C.15c - Macrolidi e lincosamidi, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	119
Figura C.15d - Macrolidi e lincosamidi, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)	119

Sintesi

- L'analisi dell'uso dei farmaci nella popolazione evidenzia che sette persone su dieci hanno ricevuto nel corso del 2004 almeno una prescrizione. La spesa ed il consumo aumentano con l'età: un assistibile con oltre 75 anni di età comporta una spesa di 11 volte superiore a quella di una persona con età compresa tra 25 e 34 anni. La popolazione con più di 65 anni assorbe il 60% della spesa e delle dosi.
- Nel 2004 le dosi di farmaco prescritte a carico del SSN sono state 784 ogni mille abitanti con un aumento del 35% rispetto al 2000. Nel complesso ogni abitante ha ricevuto in media 28 confezioni di farmaci, di cui 16 a carico del SSN e 12 acquistate privatamente.
- L'acido acetilsalicilico utilizzato come antiaggregante piastrinico si conferma la sostanza a maggior utilizzo in termini di dosi, con 29 DDD (dosi definite die) ogni mille abitanti. Anche l'amlodipina, il ramipril e la nitroglicerina, sostanze indicate nella terapia antiipertensiva, fanno registrare consumi superiori alle 20 DDD ogni mille abitanti.
- I farmaci del sistema cardiovascolare assorbono da soli circa la metà delle dosi prescritte, con un aumento di oltre il 10% rispetto al 2003 e del 140% rispetto al 2000. I farmaci del sistema gastrointestinale si trovano al secondo posto in termini di consumi e rappresentano oltre l'11% delle dosi. Rispetto al 2003 sono aumentati i farmaci per l'apparato respiratorio e quelli per il sistema nervoso centrale.
- Tra le categorie terapeutiche le statine e gli omega 3, indicati nella terapia ipocolesterolemizzante, fanno registrare importanti aumenti sia in termini di spesa che di dosi, aumenta anche la prescrizione dei farmaci per la prevenzione dell'osteoporosi (bifosfonati) e degli analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore.
- La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, ha raggiunto nel 2004 i 19.185 milioni di euro con un aumento del 5,5% rispetto al 2003, con una diversa tendenza tra pubblica (+9%) e privata (-2,6%). Il SSN copre oltre il 70% della spesa farmaceutica complessiva.
- L'andamento della spesa pubblica è imputabile quasi interamente ad un aumento delle quantità prescritte (+9,8%), in misura minore allo spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi (effetto mix +0,6%), mentre i prezzi sono diminuiti dell'1%.



- La spesa a carico del SSN rappresenta il 14,6% della spesa complessiva del SSN con una consistente variabilità tra le Regioni.
- La spesa per farmaci con brevetto scaduto (i cosiddetti generici) ha rappresentato nel 2004 il 10,1% del mercato dei prodotti rimborsati dal SSN (rispetto al 9,8% del 2003), in aumento rispetto al 2003 sia in termini di dosi prescritte che di spesa (in larga misura attribuibile alla scadenza brevettuale di alcuni importanti principi attivi).
- La prescrizione di farmaci è maggiore nel Centro-Sud rispetto al Nord e mostra una consistente variabilità tra le Regioni con un range compreso tra le 947 DDD del Lazio e le 659 del Trentino Alto Adige. Forte è anche la variabilità regionale in termini di costo medio delle dosi prescritte. Molte Regioni hanno rafforzato il ricorso a forme alternative di distribuzione dei farmaci.

Introduzione

Questo quinto rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in Italia, curato dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), si presenta con ulteriori nuovi approfondimenti rispetto alle analisi che hanno caratterizzato i precedenti rapporti.

Di particolare importanza è stata l'integrazione dei flussi informativi OsMed con quelli derivanti da Sistemi di Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Tali sistemi, alcuni dei quali sono stati attivati in ambito regionale altri a livello di singole ASL, permettono infatti di ricavare informazioni relative alla popolazione assistita. Ciò ha consentito di stimare per il 2004 la prevalenza d'uso dei farmaci in una popolazione di oltre 7 milioni di assistibili, prevalentemente dell'area Centro-Nord del Paese. Sebbene questa popolazione non possa essere considerata come un "campione" in senso strettamente statistico, i risultati di questo tipo di analisi hanno un indubbio interesse per comprendere il peso di alcuni dei principali fattori che determinano il ricorso ai farmaci. In aggiunta a ciò, grazie alla disponibilità della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), che ha realizzato una struttura di rete informatica che collega oltre 500 medici di Medicina Generale, è stato possibile approfondire gli aspetti relativi alla tipologia dei problemi trattati con alcune categorie di farmaci, fornendo ulteriori spunti di riflessione sulla appropriatezza d'uso dei farmaci nella Medicina Generale.

L'auspicio è che iniziative di questo tipo, che rimarcano il ruolo dell'OsMed come servizio di informazione di riferimento nazionale sulla prescrizione dei farmaci, possano nel prossimo futuro essere ulteriormente ampliate e potenziate.

La disponibilità di una serie storica di dati su base mensile, che risale ormai al 2000, ha consentito infine di analizzare, sia in generale sia per singoli gruppi terapeutici, le principali componenti della dinamica temporale delle prescrizioni.

In una logica di continuità editoriale, il rapporto è stato organizzato come nel passato in tre parti.

All'interno della Parte A, il capitolo A.1 documenta i metodi di analisi, le fonti dei dati ed i criteri di classificazione adottati. Nel capitolo A.2 sono descritte le caratteristiche generali della prescrizione di farmaci in Italia in riferimento ad età e sesso della popolazione, alla dinamica temporale ed alla correlazione con le diagnosi poste nella Medicina Generale. I consumi per singola classe terapeutica sono commentati nel capitolo A.4. Per ogni classe il commento si articola sulla base degli andamenti (su base trimestrale) nel periodo 2000-2004, sulla prevalenza d'uso per età e sesso osservata nella popolazione disponibile per l'OsMed, sulla variabilità regionale e sui consumi relativi a farmaci generici ed a quelli non rimborsati (fascia C, SOP, OTC). In queste analisi



sono state introdotte, inoltre, possibili chiavi di lettura legate alla appropriatezza dell'uso. La Parte A si conclude con la descrizione dei provvedimenti adottati nel 2004 a livello nazionale e regionale, che possono aver influenzato la dinamica della spesa farmaceutica (capitolo A.5).

Le Parti B (relativa al livello nazionale) e C (relativa al livello regionale) contengono i risultati delle analisi (sotto forma di tabelle e figure) elaborate in termini di spesa e quantità, con una logica che, partendo dalle classi terapeutiche, consente di arrivare sino al dettaglio delle singole molecole.

Il rapporto si completa con tre Appendici dedicate rispettivamente al complesso delle norme che regolano l'assistenza farmaceutica in Italia, alla classificazione (per molecola) adottata nelle analisi dell'effetto mix e alle pubblicazioni del 2004 relative a studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione condotti in Italia.

Come nel passato alcune analisi più dettagliate sulla variabilità regionale sono rese disponibili in formato elettronico all'indirizzo Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>.

Parte A

Questa prima parte del rapporto descrive e commenta:

- le fonti dei dati ed i metodi di analisi utilizzati
- le caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia
- l'andamento generale della spesa farmaceutica a livello internazionale, nazionale, regionale
- i consumi per classe terapeutica
- l'uso dei farmaci con nota CUF e dei farmaci in classe C
- i provvedimenti amministrativi e organizzativi adottati a livello nazionale (prezzi, generici e revisione del prontuario) e regionale (ticket, distribuzione diretta)

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

A.1 - Fonti dei dati e metodi di analisi

Dati disponibili: fonti, qualità e completezza

I dati relativi al consumo di farmaci in Italia si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini. Per quanto riguarda la prescrizione a carico del SSN, la raccolta dei dati è stata curata dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) che riceve i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggrega a livello regionale. Il flusso dei dati delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN, curato dalla Federfarma, presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: nel 2004 mediamente la copertura nazionale è stata dell'89,1%.

Quale valore di riferimento della spesa farmaceutica è stato considerato il dato di spesa proveniente dai flussi amministrativi regionali (Distinte Contabili Riepilogative) con cui, al fine di effettuare confronti omogenei, i dati di spesa e di dosi definite die (DDD) delle diverse Regioni sono stati normalizzati (riportati al 100%). Quest'ultima correzione è stata fatta sulla base dell'assunzione secondo cui, nell'analisi per sostanze e per categorie terapeutiche, la distribuzione dei dati mancanti non sia differente da quella dei dati osservati.

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

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

La classificazione dei farmaci e l'analisi delle prescrizioni

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

I consumi sono analizzati per spesa in euro e quantità in DDD, che rappresentano la dose giornaliera di mantenimento per l'indicazione principale del farmaco nell'adulto.

Il calcolo del totale delle DDD utilizzate (per principio attivo, per categoria terapeutica, ecc.) è stato fatto sommando le DDD contenute in tutte le confezioni prescrit-



te. Il numero di DDD è di norma espresso come “DDD/1000 abitanti die”, e cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1000 abitanti. Nel confronto con gli anni precedenti va tenuto conto che il Nordic Council on Medicines di Uppsala provvede annualmente ad una revisione di tutte le DDD e di conseguenza alcuni valori possono variare da un anno all'altro.

I consumi di farmaci: dati grezzi e pesati

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

Per eliminare le differenze determinate da questi fattori, nel confronto fra Regioni, è stato utilizzato il sistema di “pesi” predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Il sistema di pesi è organizzato su 7 fasce di età (con una ulteriore suddivisione fra maschi e femmine per la classe di età 15-44 anni). Per il calcolo della popolazione pesata si è proceduto come segue: la popolazione di ciascuna Regione (dato ISTAT 2003) è stata raggruppata in classi di età; il numero di individui di ciascuna classe è stato moltiplicato per il peso corrispondente; la somma dei valori così ottenuti è stata proporzionalmente riportata alla popolazione italiana (57.321.070 abitanti). I pesi usati sono i seguenti:

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

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

Popolazione italiana – popolazione residente 1.1.2003 (fonte ISTAT)

	Residente	Pesata
Piemonte	4.231.334	4.516.612
Valle d'Aosta	120.909	123.053
Lombardia	9.108.645	9.118.564
Trentino Alto Adige	950.495	908.333
Veneto	4.577.408	4.551.764
Friuli Venezia Giulia	1.191.588	1.276.611
Liguria	1.572.197	1.817.529
Emilia Romagna	4.030.220	4.347.864
Toscana	3.516.296	3.818.956
Umbria	834.210	904.950
Marche	1.484.601	1.573.348
Lazio	5.145.805	5.106.382
Abruzzo	1.273.284	1.309.707
Molise	321.047	332.129
Campania	5.725.098	5.095.413
Puglia	4.023.957	3.755.821
Basilicata	596.821	585.491
Calabria	2.007.392	1.905.957
Sicilia	4.972.124	4.718.486
Sardegna	1.637.639	1.554.099
Italia	57.321.070	57.321.070
Nord	25.782.796	26.660.330
Centro	10.980.912	11.403.637
Sud e isole	20.557.362	19.257.104

I fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica

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

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

L'analisi è condotta utilizzando le categorie terapeutiche ed i sottogruppi di farmaci presentati nell'Appendice B applicati ai dati di prescrizione a carico del SSN, provenienti dalla Federfarma.

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

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



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

Nella lettura dei risultati si deve tenere conto che:

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

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

$$IV = \frac{S^{04}}{S^{03}} = \frac{\sum_i q_i^{04}}{\sum_i q_i^{03}} \times \frac{\sum_i p_i^{04} \cdot q_i^{03}}{\sum_i p_i^{03} \cdot q_i^{03}} \times \frac{\sum_i p_i^{04} \cdot q_i^{04}}{\sum_i p_i^{04} \cdot q_i^{03}} \cdot \frac{\sum_i q_i^{03}}{\sum_i q_i^{03}}$$

dove:

p_i^{03} = prezzo medio nell'anno 2003 della singola DDD con la confezione "i"

p_i^{04} = prezzo medio nell'anno 2004 della singola DDD con la confezione "i"

q_i^{03} = quantità venduta nell'anno 2003 della confezione "i" (espresso in DDD)

q_i^{04} = quantità venduta nell'anno 2004 della confezione "i" (espresso in DDD)

S^{03} = spesa farmaceutica nell'anno 2003

S^{04} = spesa farmaceutica nell'anno 2004

IV = indice di variazione della spesa fra l'anno 2003 e 2004

"i" varia nel "campo" costituito dalle confezioni presenti sul mercato (anche a vendita zero) nell'anno 2003 più le confezioni presenti sul mercato nell'anno 2004 ma non nell'anno 2003.

Con:

- (1) l'indice di variazione delle quantità (DDD) fra il 2003 e il 2004;
- (2) l'indice di variazione dei prezzi¹ per DDD fra il 2003 e il 2004 ponderato con le quantità del 2003 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento delle quantità tra 2003 e 2004);
- (3) l'indice di spostamento del mix, ossia il rapporto fra il costo medio per DDD al 2004 e il costo medio per DDD al 2003 utilizzando i prezzi del 2004 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento di prezzi tra 2003 e 2004).

¹ Indice dei prezzi di Laspeyres

La prescrizione farmaceutica SSN per età e sesso

Al fine di analizzare le principali caratteristiche della popolazione che usufruisce dell'assistenza farmaceutica sono stati raccolti i dati di consumo di farmaci nella popolazione di alcune realtà italiane del centro-nord, in particolare quelle delle Regioni Friuli Venezia Giulia e Umbria, e di 20 Aziende Sanitarie Locali afferenti al progetto ARNO coordinato dal Cineca.

La popolazione di riferimento è composta da oltre sette milioni di cittadini (le donne rappresentano il 52% del totale), con una età mediana di 44 anni. La proporzione complessiva di ultra sessantacinquenni è del 22,3%. Nella popolazione italiana (dato ISTAT al 1.1.2003) la proporzione di donne è uguale a quella osservata nella popolazione analizzata in questo rapporto, mentre l'età mediana è di 41 anni.

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

Le analisi, presentate nella Parte A.2, sono relative ai consumi del 2004.

Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica SSN

L'analisi delle serie mensili delle quantità prescritte nel periodo 2000 – 2004, presentata nella Parte A.2, è stata condotta applicando un modello moltiplicativo secondo il metodo Census I noto anche come "ratio-to-moving-average method". Secondo tale metodo la serie temporale X_t , con $t=1,2,\dots,60$ è stata scomposta in tre componenti:

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

dove:

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

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

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

La dinamica temporale per categorie terapeutiche è illustrata nella Parte A.3 e nella Parte C.

Dati di diagnosi per categoria ATC nella Medicina Generale

I dati relativi alla corrispondenza tra diagnosi e prescrizione sono stati messi a disposizione dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) che, a partire dal 1996,



coordina il progetto Health Search. Lo scopo di questo progetto è quello di raccogliere informazioni relative alla diagnosi e ai profili di rischio nella popolazione degli assistibili, nonché dati relativi all'utilizzazione dei farmaci. A questi fini una rete di medici di medicina generale (MMG) distribuiti sul territorio nazionale fa confluire verso un server centralizzato tutte le informazioni relative alla propria attività assistenziale.

Per le analisi utilizzate nel presente Rapporto, sono stati selezionati 320 medici da una coorte di 561 MMG, che operano registrando i dati nel database Health Search, sulla base della rispondenza ad una serie di criteri qualitativi nell'imputazione dei dati durante il 2003.

La distribuzione territoriale degli assistibili di questi medici è analoga a quella della popolazione italiana censita dall'ISTAT (1.1.2003), senza rilevanti differenze sia in rapporto all'area geografica, sia sulla base dell'aggregazione per fasce d'età. In media la popolazione del database Health Search è più anziana di circa 2 anni rispetto alla popolazione italiana censita a causa della non inclusione nel campione dei pediatri di libera scelta.

Le analisi, presentate nella Parte A.2, sono relative alle prescrizioni effettuate nel 2003.

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

La prescrizione farmaceutica SSN per età e sesso

L'età è il principale fattore predittivo dell'uso dei farmaci sia in termini di spesa che di dosi prescritte (Tavola A.1). La spesa lorda pro capite di un assistibile con età superiore a 75 anni è circa 11 volte superiore a quella di una persona con età compresa fra 25 e 34 anni (questo rapporto diventa di 16 volte in termini di dosi prescritte).

Nella fascia d'età compresa tra i 15 e i 44 anni sono le donne a consumare più farmaci in termini di DDD/1000 abitanti die, mentre nelle fasce d'età più avanzate il livello di consumo è più elevato tra gli uomini (Figura A.1).

Se si analizza la proporzione di spesa e di dosi nelle fasce di popolazione più anziana, si può osservare come gli assistibili con più di 65 anni assorbono oltre il 60% della spesa e delle dosi (Tavola A.2).

La prevalenza d'uso (percentuale di assistibili che ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno) è complessivamente pari al 70,3% (64,9% negli uomini e 75,3% nelle donne) ed ha una forma ad 'U' (Figura A.2) con valori più elevati negli anziani e nei bambini (circa sette bambini su dieci al di sotto dei cinque anni di età ricevono una prescrizione nel corso dell'anno, prevalentemente di antimicrobici). La proporzione di donne con almeno una prescrizione nell'arco di un anno è costantemente più alta che negli uomini nell'intervallo 15-64 anni.

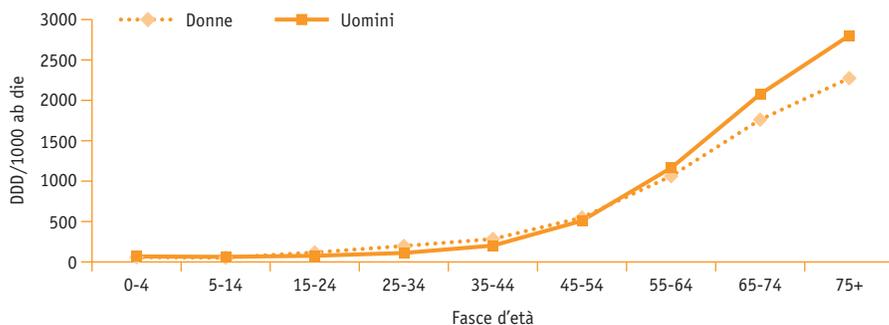
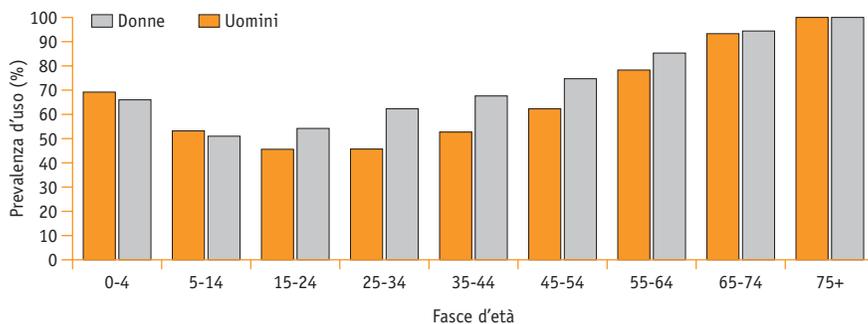
Tavola A.1

Distribuzione per età e sesso della spesa pro capite e delle DDD/1000 abitanti die (2004)

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	41,5	35,7	38,7	67,8	58,0	63,1
5-14	37,5	33,0	35,3	63,2	52,4	58,0
15-24	39,7	40,3	40,0	76,1	117,4	96,3
25-34	48,6	59,3	53,9	111,1	198,0	153,9
35-44	76,1	89,6	82,7	202,1	283,6	242,2
45-54	149,8	151,3	150,6	509,5	549,1	529,3
55-64	304,0	284,2	293,8	1.163,5	1.061,7	1.111,2
65-74	523,1	453,4	485,1	2.076,7	1.760,9	1.904,6
75+	687,0	529,9	585,9	2.802,6	2.274,7	2.463,1

**Tavola A.2***Distribuzione per età e sesso della proporzione di spesa e delle DDD (2004)*

Fascia d'età	% spesa totale	% cumulativa	% DDD totali	% cumulativa
0-4	0,8	0,8	0,3	0,3
5-14	1,4	2,2	0,6	0,9
15-24	1,7	3,9	1,1	2,0
25-34	3,7	7,6	2,8	4,9
35-44	6,4	14,0	5,0	9,8
45-54	9,6	23,6	9,0	18,8
55-64	18,5	42,2	18,6	37,4
65-74	26,5	68,6	27,6	65,0
75+	31,4	100,0	35,0	100,0

Figura A.1*Andamento delle DDD/1000 abitanti die per età e sesso***Figura A.2***Prevalenza d'uso per età e sesso (2004)*

Dinamica temporale della prescrizione farmaceutica SSN

Nella Figura A.3 è riportato l'andamento temporale della prescrizione, espresso in DDD/1000 abitanti die, dei farmaci a carico del SSN nel periodo gennaio 2000 – dicembre 2004. Come si può osservare, negli ultimi 5 anni il ricorso alle terapie farmacologiche è passato da 582 DDD/1000 abitanti die nel 2000 a 784 nel 2004 con un aumento del 35%.

Diversamente dalla serie temporale relativa alla spesa farmaceutica SSN (Figura B.1) che presenta, nel periodo 2000 – 2004 un andamento molto variabile dovuto soprattutto all'effetto di provvedimenti presi a livello centrale e regionale in materia di contenimento della spesa, le quantità consumate (DDD/1000 abitanti die) vengono influenzate in maniera minore dalle manovre contenitive di tipo economico; le serie temporali che ad esse si riferiscono si prestano maggiormente ad essere analizzate con modelli statistici relativamente alle loro componenti quali il trend e la stagionalità.

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

Un altro mese in cui si registrano consumi bassi è dicembre. Il mese di gennaio è invece quello con i consumi più elevati per quasi tutte le categorie di farmaci (cardiovascolari, gastrointestinali, del sistema nervoso centrale, dell'apparato muscolo-scheletrico, dell'apparato genito-urinario e dei preparati ormonali sistemici). Il consumo osservato in questi due mesi potrebbe essere spiegato da modalità amministrative relative alla tariffazione delle ricette.

I farmaci del sangue e organi emopoietici e quelli dell'apparato respiratorio fanno registrare il massimo consumo nel mese di maggio, mentre gli antimicrobici per uso sistemico hanno febbraio come mese di massimo consumo.

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

Applicando alle serie temporali il metodo Census I è possibile stimare gli indici di stagionalità che evidenziano comportamenti differenti in termini di andamenti temporali per diverse categorie terapeutiche (ATC al primo livello). La categoria maggiormente influenzata dal fenomeno della stagionalità risulta essere quella dei farmaci antimicrobici per uso sistemico che vengono prescritti nei mesi invernali in quantità quasi doppia rispetto ai mesi estivi: a febbraio, in media, indipendentemente dal trend, si osserva un consumo di +91% rispetto ad agosto, a gennaio +75%. In questa categoria si evidenzia un trend piuttosto stazionario nel corso degli anni. Un comportamento diverso, anch'esso fortemente legato alla stagionalità, viene evidenziato nell'andamento mensile relativo alla categoria di farmaci dell'apparato respiratorio che mostra nei mesi di marzo, aprile e maggio consumi di +79%, +76% e +86% rispettivamente nel confronto con il mese di agosto.

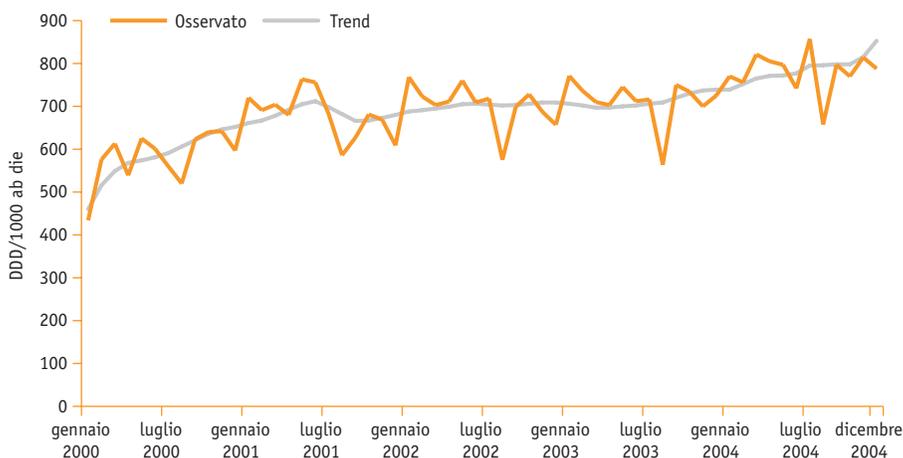
Nelle altre categorie di farmaci la componente stagionale non influenza particolarmente l'andamento dei consumi; mentre si osserva per alcuni di essi un trend marcata in aumento, in particolare per i farmaci del sistema nervoso centrale (+115%), dei farmaci cardiovascolari (+39%), dell'apparato gastrointestinale (+33%), del sangue e or-



gani emopoietici (+72%) e dell'apparato muscolo-scheletrico (+42%). In leggera crescita risulta il consumo dei farmaci dell'apparato genito-urinario (+8%). Una rilevante diminuzione della prescrizione viene evidenziata per i farmaci dermatologici a partire dalla metà del 2002 per l'esclusione dalla rimborsabilità dei cortisonici topici.

Figura A.3

Serie storica del totale delle DDD/1000 abitanti die



Dati di diagnosi per categoria ATC nella Medicina Generale

I dati presentati in questa parte si riferiscono alle prescrizioni effettuate dal campione di 320 MMG della rete di Health Search ad una popolazione complessiva di 465.200 assistibili. Le analisi di seguito riportate fanno riferimento all'anno 2003 nel corso del quale i medici del campione hanno effettuato 3.826.000 prescrizioni di farmaci (8,2 prescrizioni per assistibile). Le categorie ATC analizzate sono associate ai maggiori livelli di consumo e nel loro insieme danno ragione di oltre il 55% delle DDD complessivamente prescritte a carico del SSN durante il 2003. Le categorie analizzate sono:

- calcio antagonisti (C08), ACE inibitori (C09A e C09B), antagonisti dell'angiotensina II (C09C e C09D), statine (C10AA), farmaci antiinfiammatori non steroidei (M01A), inibitori della pompa protonica (A02BC), penicilline (J01C), macrolidi e lincosamidi (J01F), antidepressivi SSRI (N06AB), adrenergici ed altri antiasmatici (R03AK).

Per ognuna di queste categorie sono state analizzate le diagnosi formulate dai MMG al momento della prescrizione.

Per ciascuna ATC sono riportate le categorie diagnostiche (secondo l'ICD9) ordinate in funzione della proporzione di prescrizione rispetto al totale dei medici del campione fino ad un livello dell'1%.

▼ Farmaci cardiovascolari

Tra i farmaci cardiovascolari, gli ACE inibitori (associati o meno con i diuretici) presentano il maggior numero di prescrizioni (311.898, pari all'8,2% di tutte le prescrizioni). Circa il 75% delle prescrizioni per ACE inibitori è stato motivato dal trattamento dell'ipertensione arteriosa, il 5% circa dalla cardiopatia ischemica e il 2% dalla insufficienza cardiaca (Tavola A.3).

Sebbene il numero delle prescrizioni per antagonisti dell'angiotensina II associati o meno con i diuretici (96.490, pari al 2,5% di tutte le prescrizioni) sia notevolmente inferiore a quello per ACE inibitori, le motivazioni cliniche delle prescrizioni sono sostanzialmente simili.

Analogamente agli ACE inibitori, l'ipertensione arteriosa è stata la principale motivazione clinica associata alla prescrizione di antagonisti dell'angiotensina II, in oltre l'82% delle prescrizioni (Tavola A.3).

I calcio antagonisti sono stati prescritti per un totale di 163.320 prescrizioni (4,3% di tutte le prescrizioni). Oltre i due terzi di queste erano motivate dal trattamento dell'ipertensione arteriosa.

L'età media dei pazienti ipertesi che hanno ricevuto prescrizioni per calcio antagonisti è più elevata dei pazienti che hanno ricevuto, con la medesima motivazione clinica, prescrizioni di inibitori dell'angiotensina II. In circa il 16% dei casi la prescrizione di calcio antagonisti era esplicitamente in rapporto al trattamento della cardiopatia ischemica o di una aritmia (Tavola A.4).

Le statine erano indicate in circa 145.383 prescrizioni (3,8% di tutte le prescrizioni). Il trattamento di una dislipidemia era la principale motivazione clinica della prescrizione di questi farmaci, in circa il 61% delle prescrizioni.

La prescrizione di statine nell'ambito di una cardiopatia ischemica si è verificata nel 15,3% dei casi.

La prescrizione di statine in rapporto alla presenza di diabete mellito ricorre in circa il 3% delle prescrizioni (Tavola A.5).

Altre classi terapeutiche importanti in questa area sono state quelle dei diuretici con il 3,1% delle prescrizioni e dei beta-bloccanti con il 2,8% delle prescrizioni.

Per queste due classi la principale motivazione della prescrizione era quella del trattamento dell'ipertensione arteriosa seguita dal trattamento di una cardiopatia.

Nel caso dei beta-bloccanti l'età media dei pazienti ipertesi (64 anni) è sensibilmente inferiore rispetto a quella dei pazienti che hanno ricevuto, con la medesima motivazione clinica, prescrizioni per diuretici (72 anni) o per ACE inibitori (68 anni).

**Tavola A.3**

ACE inibitori da soli e in associazione (311.898 prescrizioni) e angiotensina II antagonisti da soli e in associazione (96.490 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	ACE inibitori		Angiotensina II antagonisti	
	% prescrizioni	Età media	% prescrizioni	Età media
Ipertensione essenziale	71,2	69,3	78,2	67,7
Cardiopatía ipertensiva	3,5	75,9	4,3	74,7
Altre forme di cardiopatía ischemica cronica	2,6	72,3	1,6	73,8
Insufficienza cardiaca	2,1	79,2	1,3	79,7
Diabete mellito	1,8	69,3	1,3	69,7
Aritmie cardiache	1,5	76,4	1,1	75,8
Infarto miocardico pregresso	1,1	71,3		
Infarto miocardico acuto	1,1	70,6		

Tavola A.4

Calcio antagonisti (163.320 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Ipertensione arteriosa	66,7	70,3
Altre forme di cardiopatía ischemica cronica	6,4	72,7
Cardiopatía ipertensiva	4,0	74,8
Aritmie cardiache	2,9	75,0
Angina pectoris	1,5	73,7
Infarto miocardico pregresso	1,3	71,9
Diabete mellito	1,3	71,8

Tavola A.5

Statine (145.383 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Disordini metabolismo lipidico	60,8	67,1
Altre forme di cardiopatía ischemica cronica	7,1	67,6
Ipertensione essenziale	4,8	68,6
Infarto miocardico acuto	3,5	67,0
Diabete mellito	3,3	68,3
Infarto miocardico pregresso	3,2	68,1
Angina pectoris	1,5	70,0
Cardiopatía ipertensiva	1,0	73,1

▼ Farmaci antiinfiammatori non steroidei

Durante l'anno di osservazione sono state registrate circa 234.000 prescrizioni di farmaci antiinfiammatori non steroidei, corrispondenti al 6,1% di tutte le prescrizioni (Tavola A.6). La maggior parte di esse si riferisce al trattamento di patologie croniche dell'apparato osteoarticolare (33% artrosi, 2% artrite reumatoide). Tuttavia un numero rilevante di prescrizioni di questi farmaci è stato indirizzato al trattamento del dolore acuto, in presenza o meno di un rilevante processo infiammatorio (per esempio 14% per lombosciatalgia). Il trattamento di stati dolorosi acuti relativi ad altri apparati, oltre quello osteoarticolare, compare nella prescrizione con valori intorno all'1% (per esempio per le affezioni infiammatorie delle prime vie respiratorie e per la cefalea).

Tavola A.6

FANS (233.705 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Artrosi	32,6	70,1
Altri e non specificati disturbi del dorso (sciatalgia, lombalgia)	13,9	57,1
Entesopatie periferiche e sindromi analoghe	4,8	59,7
Spondilosi e disturbi associati	4,7	65,2
Altre patologie della regione cervicale	3,7	56,1
Cause mal definite di morbosità e mortalità	3,5	57,1
Patologie dei dischi intervertebrali	3,0	56,7
Artrite reumatoide	2,0	63,8
Altre artropatie non specificate	1,6	64,4
Altre e non specificate patologie articolari	1,6	60,5
Faringite acuta	1,5	41,6
Altri disturbi delle ossa e delle cartilagini	1,2	71,7
Sintomi relativi a testa e collo (cefalea)	1,0	46,6
Altri disturbi dei tessuti molli	1,0	57,4

▼ Farmaci dell'apparato gastrointestinale

In questa categoria sono state analizzate le prescrizioni di inibitori della pompa protonica per un totale superiore alle 137.000 (3,6% di tutte le prescrizioni), corrispondente a circa l'81% delle prescrizioni per l'intera categoria dei gastroprotettori (Tavola A.7). Il trattamento delle conseguenze del reflusso gastroesofageo rappresenta la più frequente motivazione della prescrizione di questi farmaci (29,3%). La terapia di un'ulcera peptica o di una emorragia gastrointestinale rappresenta la seconda motivazione con un 11,6% di prescrizioni. Il trattamento di disturbi dispeptici non ulcerosi rappresenta una frequente motivazione della prescrizione di questi farmaci (circa l'11% è indirizzata al trattamento di gastroduodeniti). Tra le altre cause di prescrizione emerge la gastroprotezione in pazienti con patologie croniche dell'apparato osteoarticolare (2,5% artrosi, 1,4% artrite reumatoide), o di altri apparati.



Tavola A.7

Inibitori di pompa protonica (137.369 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Malattie dell'esofago	29,3	62,5
Gastroduodenite	10,9	64,6
Ulcera duodenale	6,9	65,1
Altra ernia della cavità addominale	6,2	65,9
Disturbi della funzione gastrica	4,9	64,5
Ulcera gastrica, ulcera peptica	3,3	68,7
Artrosi	2,5	74,0
Cause mal definite di morbosità e mortalità	2,0	64,5
Altre forme di cardiopatia ischemica cronica	1,7	70,0
Ipertensione essenziale	1,5	73,6
Artrite reumatoide	1,4	66,6
Sintomi relativi all'apparato digerente	1,3	65,4
Altri e non specificati disturbi del dorso (sciatalgia, lombalgia)	1,1	61,1

▼ Farmaci antibatterici

Durante il 2003 sono state effettuate 93.389 prescrizioni di penicilline (2,4% di tutte le prescrizioni) e 60.232 prescrizioni di macrolidi e lincosamidi (1,6% di tutte le prescrizioni). È presente una sostanziale sovrapposizione delle motivazioni cliniche della prescrizione delle due classi di farmaci (Tavole A.8 e A.9). Il trattamento di affezioni acute delle prime vie respiratorie (faringotonsilliti, sinusiti, otiti e bronchiti) costituisce la principale motivazione della prescrizione (43,9% per i macrolidi e 39,7% per le penicilline). In ordine decrescente di frequenza segue il trattamento di infezioni odontoiatriche (15,5% delle prescrizioni di macrolidi e 20,8% per le penicilline). Il trattamento di patologie croniche delle vie respiratorie riguarda l'8,7% delle prescrizioni di macrolidi e il 6,2% di quelle per penicilline.

Le infezioni dell'apparato genito-urinario rappresentano la motivazione del 2,3% delle prescrizioni per penicilline.

Lo 0,5% delle prescrizioni per macrolidi è avvenuto per il trattamento dell'ulcera duodenale, probabilmente in pazienti con infezione da *Helicobacter pylori*.

Tavola A.8*Penicilline (93.389 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)*

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Faringite acuta	13,5	41,5
Malattie della polpa e dei tessuti periapicali	11,6	50,3
Tonsillite acuta	6,7	31,3
Laringotracheite	6,3	47,4
Bronchite acuta	5,8	52,6
Malattie dei tessuti duri dei denti	5,8	48,3
Infezioni acute vie respiratorie superiori a localizzazione multipla	2,8	43,8
Altre cause mal definite di morbosità e morbilità	2,7	47,2
Sinusite acuta	2,3	41,2
Bronchite cronica	2,2	68,1
Otite media suppurativa	2,1	37,9
Altre malattie e condizioni dei denti	1,9	52,0
Bronchite non specificata	1,7	51,4
Influenza	1,6	42,3
Sintomi relativi all'apparato respiratorio ed altri sintomi toracici	1,5	51,9
Cistite	1,5	55,5
Malattie gengivali e periodontali	1,5	52,1
Disturbi dell'orecchio esterno	1,0	41,6
Faringite e rinofaringite cronica	1,0	48,4
Sintomi relativi alla testa ed al collo	1,0	41,7

Tavola A.9*Macrolidi (60.232 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)*

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Faringite acuta	12,6	41,4
Malattie della polpa e dei tessuti periapicali	8,4	51,5
Laringotracheite	8,1	46,1
Bronchite acuta	6,7	49,5
Tonsillite acuta	5,4	31,1
Malattie dei tessuti duri dei denti	4,5	48,2
Infezioni acute vie respiratorie superiori a localizzazione multipla	3,5	43,5
Sintomi relativi all'apparato respiratorio ed altri sintomi toracici	3,0	49,9
Sinusite acuta	2,9	42,6
Bronchite cronica	2,7	69,8
Altre cause mal definite di morbosità e morbilità	2,4	46,8
Bronchite non specificata	2,3	48,0
Malattie gengivali e periodontali	1,7	54,4
Otite media suppurativa	1,6	37,9
Malattie ghiandole sebacee	1,5	30,3
Asma	1,4	43,5
Influenza	1,4	42,2
Faringite e rinofaringite cronica	1,2	47,5
Gastroduodenite	1,2	53,8
Rinofaringite acuta	1,0	44,6



▼ Farmaci per il sistema nervoso centrale

Le prescrizioni di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina sono state 68.775 corrispondenti a circa l'1,8% di tutte le prescrizioni (Tavola A.10). La principale motivazione della prescrizione di questi farmaci è il trattamento di disturbi nevrotici (41,5%), seguiti dal trattamento di disturbi su base depressiva nel 28,4% delle prescrizioni.

Il 4,2% delle prescrizioni degli SSRI è stato effettuato per condizioni morbose difficilmente riconducibili alle indicazioni.

Tavola A.10

Antidepressivi SSRI (68.775 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Disturbi nevrotici	41,5	55,7
Disturbo depressivo	28,4	59,5
Reazione acuta allo stress	3,4	51,6
Disturbi di adattamento	3,0	70,7
Altre psicosi non organiche	2,2	56,4
Psicosi affettive	2,1	56,3
Sintomi o sindromi speciali non classificati altrove	1,2	50,6
Altre cause mal definite di morbosità e morbidità	1,2	55,2

▼ Farmaci per il sistema respiratorio

Nell'ambito dei farmaci per il sistema respiratorio, le associazioni di agonisti dei recettori beta adrenergici con anticolinergici o glicocorticoidi sono i farmaci maggiormente consumati. Durante l'anno di osservazione le associazioni sono state indicate in 30.873 prescrizioni, corrispondenti allo 0,8% di tutte le prescrizioni (Tavola A.11). La principale motivazione della prescrizione delle associazioni è data dal trattamento dell'asma (circa 31%) e della bronchite cronica (30%). Nel 3,9% dei casi la prescrizione è stata attribuita alla broncopneumopatia cronica ostruttiva. Infine il trattamento di stati infiammatori delle prime vie respiratorie (faringiti, riniti allergiche, ecc.) riguarda il 5,2% delle prescrizioni.

Tavola A.11

Adrenergici ed altri antiasmatici (30.873 prescrizioni), distribuzione delle prescrizioni per diagnosi (2003)

Diagnosi (ICD9)	% prescrizioni	Età media
Asma	30,6	49,3
Bronchite cronica	30,0	73,6
Bronchite acuta	6,9	58,4
Sintomi relativi all'apparato respiratorio ed altri sintomi toracici	4,5	60,5
BPCO	3,9	71,6
Bronchite non specificata	2,8	57,2
Altre malattie polmone	2,7	73,6
Laringotracheite	2,1	51,7
Rinite allergica	1,5	39,6
Faringite acuta	1,2	42,6
Infezioni acute vie respiratorie superiori a localizzazione multipla	1,1	50,8



A.3 - Il consumo di farmaci nel 2004

Nella Tavola A.12 sono riportati i valori di alcuni macro-indicatori relativi al consumo di farmaci in Italia nel 2004, confrontati con i dati relativi al 2000. Nel 2004 sono stati usati sul territorio italiano circa 1.600 milioni di confezioni di farmaci, con una media di 28 confezioni per ogni abitante, di cui 16 rimborsate dal SSN e 12 acquistate privatamente. Rispetto al 2000, le confezioni di farmaci rimborsati dal SSN sono aumentate del 19,5%, mentre sono diminuite quelle acquistate direttamente dai cittadini (-12,8%).

Tavola A.12
Dati generali di consumo 2000 e 2004

	2000	2004	Δ% 04/00
Popolazione di riferimento (dati ISTAT)	57.679.895	57.321.070	
N. confezioni (milioni)			
SSN	745	890	19,5
Acquisto privato	788	687	-12,8
Totale	1.533	1.577	2,9
Spesa farmaceutica (milioni)			
SSN (lorda)	10.041	13.491	34,4
Acquisto privato	5.684	5.694	0,2
Totale	15.725	19.185	22,0
Spesa sanitaria pubblica (milioni)	69.280	82.068	18,5
N. ricette SSN (milioni)	351	469	33,6
DDD/1000 ab die SSN	581	783	34,8
% copertura SSN			
Farmaci rimborsabili SSN	88	96	
Totale farmaci	64	70	

Tra i farmaci SSN la sostanza più prescritta nel 2004 continua ad essere l'acido acetilsalicilico usato come antiaggregante piastrinico (29 DDD/1000 abitanti die), seguita dall'amlodipina (24 DDD/1000 abitanti die), ramipril (22 DDD/1000 abitanti die) e nitroglicerina (21 DDD/1000 abitanti die) (Tavola B.10).

La spesa farmaceutica territoriale totale, pubblica e privata, ha raggiunto nel 2004 i 19.185 milioni di euro con un aumento del 5,5% rispetto al 2003 e con un diverso andamento fra pubblica (+9,2%) e privata (-2,6%) (Tavola B.2). La copertura del SSN ha raggiunto nel 2004 il 70% della spesa farmaceutica complessiva (Tavola A.12 e Figura B.2).

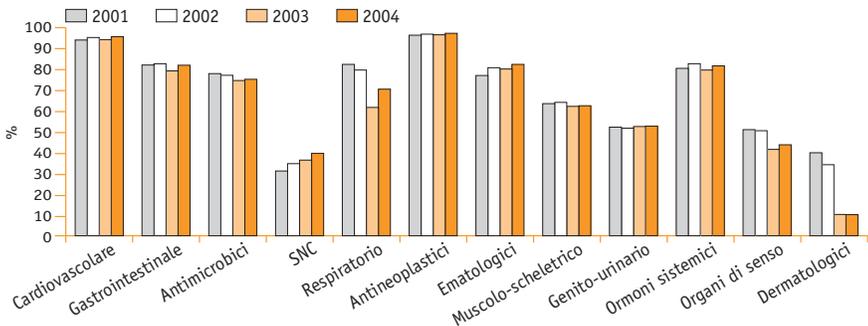
Nell'analisi dell'andamento della spesa territoriale tuttavia non è considerato l'effetto della distribuzione diretta, fenomeno rilevante per diverse Regioni italiane. Ad oggi inoltre

non sono disponibili dati di prescrizione e spesa attribuibili a centri di costo ospedalieri che consentirebbero una esatta stima del risparmio ottenuto con la prescrizione diretta.

La spesa lorda territoriale è stata pari a 13.491 milioni di euro (+9,2% rispetto al 2003), mentre quella a carico del SSN è stata pari a 11.980 milioni di euro (+8%) (Tavola B.1). Per il 2004 l'incremento della spesa pubblica può essere spiegato totalmente dal marcato aumento delle quantità di farmaci prescritti (+9,8%), più che dall'andamento dell'effetto-mix (+0,6%) o dei prezzi (-1,1%) (Figura B.5). Tale fenomeno è comune a tutte le Regioni italiane, pur con una certa variabilità dell'incremento delle quantità (Tavola C.8).

Per quanto riguarda le DDD prescritte, si evidenzia un aumento della copertura SSN per quasi tutte le categorie terapeutiche (Figura A.4).

Figura A.4
Percentuale delle DDD a carico del SSN sul totale delle DDD prescritte
(pubblico e privato, classe C con ricetta)



La posizione dell'Italia rispetto alla media dei Paesi europei considerati è stata nel 2004 la medesima del 2003 (Figura B.4). I dati per categoria ATC (spesa pubblica e privata) mostrano per l'Italia un aumento rispetto al 2003 del peso dei farmaci cardiovascolari, che registrano invece una diminuzione in molte altre nazioni (Tavola B.6).

Il fenomeno della variabilità regionale nel consumo di farmaci è illustrato nella Tavola A.13. L'esposizione a farmaci nella popolazione passa da 947 DDD nel Lazio a 659 DDD nel Trentino Alto Adige. Gli stessi estremi regionali si osservano per la spesa pro capite (Tavola C.3). Sicilia e Lazio sono le Regioni con il maggior incremento di spesa netta (rispettivamente +13,7% e +11,2%). Le stesse due Regioni mostrano gli scostamenti più elevati rispetto alla spesa media nazionale (Tavola C.2). Una ampia variabilità regionale è anche presente in termini di quantità e costo medio delle DDD (Figura C.2). Le Regioni con il ticket più elevato sono Piemonte, Lombardia e Liguria (circa il 9% della spesa lorda).

Nel 2004 il mercato dei farmaci generici risulta sostanzialmente stabile, rappresentando il 10,1% della spesa complessiva a carico del SSN (rispetto al 9,8% del 2003) ed il 21,7% delle prescrizioni totali (il 20,8% nel 2003) (Tavola C.5 e C.6). Distinguendo, all'interno dei medicinali generici, tra farmaci branded (farmaci a brevetto scaduto con nome di fantasia) e farmaci unbranded (farmaci a brevetto scaduto con nome del princi-



pio attivo), è possibile notare come questi ultimi rappresentino una quota modesta dell'intero mercato (1,9%) (Figura B.6).

La spesa privata è diminuita nel complesso del 2,6%, con una riduzione dell'acquisto privato di farmaci rimborsabili (-8,1%), dei farmaci in classe C (-2,4%) e dei farmaci per l'automedicazione (-1,3%) (Tavola B.2).

All'interno delle singole categorie terapeutiche la spesa per i farmaci di classe C con obbligo di prescrizione incide in modo molto differente: in particolare, i valori più elevati si hanno per i dermatologici, i farmaci del Sistema Nervoso Centrale (SNC), quelli degli organi di senso e del sistema genito-urinario (Tavola B.3 e Figura B.3).

I farmaci con nota nel 2004 continuano a rappresentare meno di un terzo della spesa (Tavola B.13), con una certa disomogeneità tra Regioni, dovuta in parte a differenti comportamenti prescrittivi e in parte all'adozione di politiche diverse sulla distribuzione diretta dei medicinali (Tavola C.7). La spesa farmaceutica territoriale SSN, rappresenta il 14,6% della spesa sanitaria complessiva, contro il 13,8% del 2003 con un range compreso fra l'11,8% di Trentino Alto Adige e Piemonte e il 18,9% del Lazio (Tavola C.1 e Figura C.1). Tuttavia, per le Regioni che hanno utilizzato maggiormente lo strumento della distribuzione diretta tale dato sottostima il reale impatto della farmaceutica sulla spesa totale.

Tavola A.13
Variabilità regionale dei consumi 2004

	Ricette ¹	Confezioni ¹	Spesa lorda ²	Spesa lorda pro capite	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die	Spesa privata pro capite (A, C, SOP e OTC)
Piemonte	31.026	58.103	884	195,6	12,9	686,0	104,2
Valle d'Aosta	865	1.740	25	200,7	14,1	760,8	108,3
Lombardia	60.528	121.299	1.947	213,5	13,3	708,1	109,8
Trentino AA	5.643	11.119	169	185,8	12,2	659,4	98,0
Veneto	30.870	62.562	910	200,0	13,7	735,6	99,7
Friuli VG	8.903	17.658	251	196,5	13,8	741,1	92,5
Liguria	13.778	26.615	449	246,9	14,6	762,7	123,3
E. Romagna	33.826	63.876	861	198,1	14,7	778,1	116,0
Toscana	30.466	56.027	724	189,5	14,7	753,4	115,2
Umbria	8.236	13.726	176	194,5	15,2	786,0	94,6
Marche	13.499	23.116	326	207,1	14,7	746,4	97,4
Lazio	48.082	96.344	1.570	307,4	18,9	947,0	104,1
Abruzzo	11.648	20.413	296	225,8	15,6	767,3	91,8
Molise	2.621	4.932	79	238,8	14,9	723,4	65,1
Campania	51.718	96.733	1.352	265,3	19,0	865,9	81,6
Puglia	33.308	61.078	1.001	266,5	16,3	779,5	82,2
Basilicata	5.430	9.243	132	226,0	15,8	769,0	61,9
Calabria	18.158	32.106	506	265,4	16,8	792,6	81,1
Sicilia	46.441	87.923	1.430	303,0	18,6	883,1	85,9
Sardegna	13.965	25.199	404	260,2	16,2	824,3	93,8
Italia	469.012	889.815	13.491	235,4	15,5	783,4	99,3

¹ Migliaia; ² Milioni di euro

A.4 - I consumi per classe terapeutica

▼ 1. Apparato cardiovascolare

I farmaci per l'apparato cardiovascolare continuano a essere i più prescritti in termini di spesa (35,1%) e di quantità (48,3% delle DDD/1000 abitanti die) (Tavola B.5).

L'andamento temporale delle quantità prescritte nel periodo 2000 – 2004 mostra, nel complesso, un trend crescente poco influenzato da fenomeni di stagionalità. Considerando l'andamento delle categorie relative ai primi principi attivi per spesa (Tavola C.13) il trend risulta in evidente crescita per le statine che mostrano un aumento tra gli anni 2000 – 2004 del 234% (Figura C.6a); una crescita si osserva anche per ACE inibitori (+28%) e alfa bloccanti periferici (+34%) (Figure C.12a e C.13a). L'andamento, al netto della stagionalità, relativamente alle categorie dei calcio antagonisti diidropiridinici e dei nitrati si presenta piuttosto stabile. Per queste due categorie le prescrizioni dei mesi di gennaio risultano più alte rispettivamente del +34% e del +22% se confrontate con quelle dei mesi di agosto (Figure C.8a e C.14a). Per queste categorie di farmaci vi è stata una diminuzione del costo medio per giornata di terapia rispetto all'anno 2000 dovuto principalmente alla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) avvenuta a gennaio del 2003 che ha ridotto l'ampia variabilità di prezzo tra le molecole (Figure C.6b, C.8b, C.12b, C.13b, C.14b).

Nell'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed si osserva un aumento con l'età. La prevalenza d'uso in questa classe terapeutica è uguale in entrambi i sessi, anche se le quantità prescritte sono maggiori per gli uomini. La prescrizione di statine nelle donne potrebbe spiegare tale dato.

Rispetto al 2003 le DDD hanno registrato un aumento del 10,4%, la spesa del 12,8% con un calo dei prezzi. Tutto l'incremento di spesa è quindi da attribuire ad un chiaro aumento della prescrizione (Tavola B.8).

La spesa pubblica e privata per questi farmaci si colloca al primo posto in tutti i Paesi europei considerati: l'atorvastatina è al primo posto in 6 Paesi degli 11 analizzati (Tavole B.6 e B.7).

Tra i primi trenta principi attivi per spesa erogati a carico del SSN, ben 14 sono cardiovascolari (erano 11 nel 2003) (Tavola B.9): vi sono 3 statine, gli omega 3 (che passano dal quattordicesimo posto del 2003 all'ottavo del 2004), l'amlodipina, i nitroderivati, gli ACE inibitori e gli inibitori dell'angiotensina II da soli o associati al diuretico e il doxazosin che continua a mantenersi fra i primi 10 farmaci a maggior spesa.

L'incremento di prescrizione a livello regionale è abbastanza omogeneo, va da un minimo del 7,1% della Calabria ad un massimo del 13,9% della Sicilia (Tavola C.9). La Regione con il più elevato numero di DDD prescritte continua ad essere il Lazio (436,9), mentre la minor prescrizione si osserva anche per il 2004 in Trentino Alto Adige (314,9) (Tavola C.11). In tutte le Regioni comunque continua lo spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi (Tavola C.9).

Globalmente il maggiore incremento di prescrizione e di spesa (+36,8%) si osserva per gli acidi grassi omega 3 seguiti dalle statine (+34,7% delle quantità e +31,4% della spesa) (Tavola B.8). L'atorvastatina raggiunge il primo posto per spesa fra tutti i principi attivi (3%



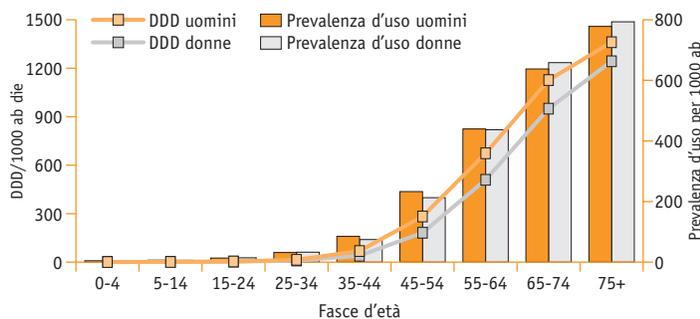
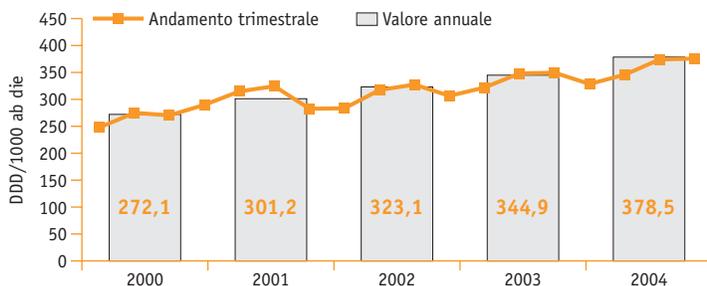
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - APPARATO CARDIOVASCOLARE

Spesa lorda SSN (milioni di €)	4.730
% sul totale:	35,1
Δ % 2004/2003:	12,8
Quota % a carico SSN:	94,9

DDD/1000 ab die	378,5
% sul totale:	48,3
Δ % 2004/2003:	10,4

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	66,8 – 97,6
Range DDD/1000 ab die:	314,9 – 436,9



della spesa SSN) (Tavola B.9). Ciò è da attribuire all'applicazione della nota 13; l'introduzione nel novembre 2004 con la nuova nota 13 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) della valutazione del rischio cardiovascolare globale attraverso l'utilizzo della carta del rischio cardiovascolare italiana (Progetto Cuore), dovrebbe portare ad una modificazione del profilo prescrittivo nella prevenzione primaria con un aumento della prescrizione nel sesso maschile e nei pazienti diabetici e una diminuzione nelle donne.

Continua ad aumentare la prescrizione degli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II da soli (+16,6%) o associati ai diuretici (+25,8%) e degli alfa bloccanti (+6,0%); la prescrizione dei calcio antagonisti diidropiridinici registra una netta ripresa (+5,4%), mentre continua a diminuire nettamente la prescrizione di glicosidi digitalici (-9,4%) (Tavola B.8).

Fra i singoli principi attivi l'amlodipina rimane il più prescritto (24,1 DDD), mentre in termini di spesa mantiene il terzo posto dopo simvastatina e atorvastatina. Al quarto posto per spesa salgono gli omega 3 superando enalapril, pravastatina, nitroderivati e doxazosin (Tavole B.9 e B.10).

Contrariamente a quanto emerso nei più recenti studi sull'ipertensione, in particolare lo studio ALLHAT,¹ la prescrizione dell'amlodipina, del doxazosin, degli ACE inibitori e degli inibitori dell'angiotensina II continua ad aumentare.

Il comportamento prescrittivo dei clinici italiani sembra essere guidato prevalentemente dalle raccomandazioni della linea guida europea,² sulla terapia dell'ipertensione arteriosa che, a differenza di quella americana,³ ritiene prioritario ottenere una riduzione dei valori pressori piuttosto che raccomandare una scelta farmacologica specifica.

Il netto aumento nella prescrizione di omega 3 non è legato alla pubblicazione di nuove evidenze che abbiano indotto un allargamento delle indicazioni; tali farmaci come ribadito nella recente nota 13 AIFA sono efficaci nel ridurre l'ipertrigliceridemia, ma non sono sostenuti da studi randomizzati controllati che ne dimostrino l'efficacia su esiti clinicamente rilevanti in prevenzione primaria. In prevenzione secondaria le evidenze disponibili,^{4,5} confermano una riduzione dei casi di infarti fatali, morte improvvisa e mortalità totale.

Farmaci generici

Tra i farmaci cardiovascolari è da segnalare la perdita di brevetto per il carvedilolo che ha portato ad una riduzione del 9,7% del costo medio DDD per tale farmaco. Nella classe dei beta bloccanti, il bisoprololo recentemente approvato nella terapia dello scompenso ha aumentato la prescrizione del 31,1% con un effetto mix del +4,1%. Per quanto riguarda i calcio antagonisti a brevetto scaduto (nifedipina e diltiazem), al contrario di quelli ancora coperti da brevetto, si osserva un calo nella prescrizione (rispettivamente -5,6% e -4,5%) (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

Tra i farmaci cardiovascolari ben pochi sono i farmaci di classe C; fra questi i bioflavonoidi (e in particolare la diosmina) sono al quarto posto per spesa anche se in calo (Tavola B.14). Da segnalare inoltre un calo di spesa per la nimodipina (-4,8%) (Tavola B.15). Non esiste alcun farmaco cardiovascolare fra i primi venti principi attivi OTC a maggior spesa.

1 ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *JAMA* 2002;288:2981-97.

2 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-53.

3 Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: The JNC 7 Report. *JAMA* 2003;289:2560-71.

4 Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI-Prevenzione trial. *Lancet* 1999 Aug 7;354(9177):447-55.

5 Bucher HC, Hengstler P, Schindler C, Meier G. N-3 polyunsaturated fatty acids in coronary heart disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Med* 2002 Mar;112(4):298-304.



▼ 2. Apparato gastrointestinale e metabolismo

I farmaci gastrointestinali salgono al secondo posto nella graduatoria della spesa SSN e delle dosi prescritte (Tavola B.4).

L'andamento temporale delle quantità prescritte evidenzia una crescita costante che porta le DDD 1000 abitanti die da 67 nel 2000 a 89 nel 2004 con un aumento del 33%. La categoria che presenta il maggiore incremento nel periodo considerato è quella degli inibitori di pompa (+203%), per questi farmaci il costo medio di una giornata di terapia ha subito una notevole diminuzione nel corso del 2002, per stabilizzarsi da gennaio 2003 con la revisione del PFN (Figure C.7a e C.7b).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra che la loro prevalenza d'uso aumenta con l'età ed è maggiore negli uomini.

Nel 2004 si è avuto un aumento della spesa lorda pari al 13,1%, da attribuire principalmente all'aumento delle dosi prescritte (+10,0%), ma anche a un effetto mix positivo (+4,0%) (Tavola B.8). In tutti i Paesi europei considerati la spesa (pubblica e privata) per questa classe di farmaci occupa il terzo posto (eccetto in Germania dove è al secondo) (Tavola B.6).

A livello regionale si registra una discreta variabilità nelle dosi prescritte, passando da 65,5 dosi prescritte nel Trentino Alto Adige a 130,6 in Sicilia (Tavola C.11).

Rispetto all'anno precedente la maggiore variazione della spesa si registra nel Lazio (+16,9%), Valle d'Aosta (+16,4%), Sicilia (+15,2%) e Friuli (+14,9%). In tutte le Regioni aumentano anche le quantità di farmaco prescritte, con una tendenza abbastanza omogenea al ricorso a formulazioni più costose (Tavola C.9).

Analogamente a quanto osservato nel 2003, sono gli inibitori di pompa protonica, le insuline (inclusi gli analoghi) e gli ipoglicemizzanti orali ad occupare rispettivamente il primo, il secondo e il terzo posto nel capitolo di spesa, rappresentando complessivamente il 75% della spesa dei farmaci gastrointestinali (Tavola B.8).

Rispetto al 2003, la prescrizione di inibitori di pompa protonica aumenta del 21,9%; e la spesa aumenta del 22,0% (Tavola B.8). Tutti i principi attivi di questo sottogruppo (omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo) sono le prime cinque molecole in ordine di spesa dei gastrointestinali (Tavola B.11).

L'omeprazolo con 395 milioni di euro, ovvero il 2,9% della spesa SSN, si colloca alla seconda posizione nella classifica delle sostanze a maggiore spesa per il SSN (era al primo posto dal 2000) (Tavola B.9).

L'esomeprazolo, enantiomero levogiro dell'omeprazolo,⁶ mantiene il secondo posto in termini di spesa e il quarto delle quantità prescritte fra i farmaci gastrointestinali (Tavola B.11). Un altro sottogruppo in aumento è quello degli antiacidi (sucralfato, potassio bicarbonato+sodio alginato).

La prescrivibilità a carico del SSN degli inibitori di pompa protonica e degli anti-H₂ è regolata dalle note CUF 1 (gastroprotezione) e 48 (terapia dell'ulcera peptica, del re-

⁶ Therapeutics Letter, issue 45, June - September 2002. Do single stereoisomer drugs provide any value? Scaricabile dal sito: <http://www.ti.ubc.ca/PDF/45.pdf>

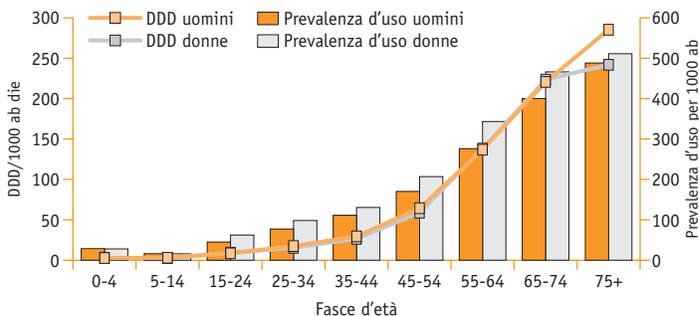
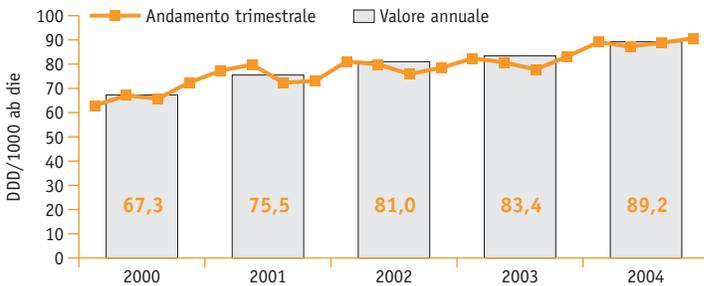
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

Spesa lorda SSN (milioni di €)	1.793
% sul totale:	13,3
Δ % 2004/2003:	13,1
Quota % a carico SSN:	83,1

DDD/1000 ab die	89,2
% sul totale:	11,4
Δ % 2004/2003:	10,0

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	23,0 – 48,1
Range DDD/1000 ab die:	65,5 – 130,6



flusso gastroesofageo e della sindrome di Zollinger-Ellison). Nel 2004 i farmaci soggetti a tali note si confermano al primo posto sul totale della spesa lorda (8%) e delle DDD (3,7%) per i farmaci con note limitative (Tavola B.13). Sulla base della revisione delle note 1 e 48 effettuata dall'AIFA, ci si aspetta, a partire dal mese di novembre 2004, una diminuzione nell'uso dei farmaci inclusi in queste note. Al contrario di quanto si era registrato fino allo scorso anno, gli antiemetici antiserotoninergici hanno riportato un aumento



nella prescrizione territoriale (+6,7% delle DDD) (Tavola B.7). Granisetron e ondansetron sono aumentati sia nella spesa (rispettivamente +12,4% e +7,0%) sia nel volume delle prescrizioni (+13,7% e +7,3%) (Tavola consultabile sul sito).

La metformina⁷ rappresenta il farmaco con il maggior incremento di prescrizioni e di spesa di tutto il gruppo terapeutico (Tavola B.8). È il farmaco da preferire nei pazienti diabetici tipo 2 in sovrappeso (con prevalente insulino-resistenza), se dopo 6 mesi di terapia non farmacologica (dieta ipocalorica + attività fisica) non si raggiungono gli obiettivi glicemici predefiniti.

Farmaci generici

Tra i venti principi attivi generici a maggior spesa sono presenti tre farmaci gastrointestinali: mesalazina, ranitidina e metformina. Mesalazina e metformina presentano, rispetto al 2003, un aumento delle DDD rispettivamente del +10,4% e del +30,1%; la ranitidina subisce un calo del -6,5% (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

L'analisi delle prime venti categorie terapeutiche di classe C consente di individuare al settimo posto per spesa il sottogruppo dei procinetici (Tavola B.14) in aumento del 5,8% rispetto all'anno precedente. Tra questi farmaci si segnala l'utilizzo crescente di domperidone come antiemetico (+4,9% di spesa) (Tavola B.15).

Appartengono a questa categoria vari farmaci che sono dispensati senza ricetta medica; tra i farmaci per automedicazione (OTC) di maggior consumo si segnalano in aumento i preparati a base di *bacillus subtilis* e *clausii* per il ripristino della flora batterica intestinale (+5,2% di spesa rispetto al 2003) mentre i composti a base di potassio e magnesio utilizzati nei casi di astenia e debolezza muscolare come anche i lassativi (sennosidi) registrano una diminuzione (rispettivamente -18,4% e -25,9% di spesa rispetto al 2003) (Tavola B.16).

▼ 3. Antimicrobici per uso sistemico

Gli antibiotici continuano ad essere fra le categorie terapeutiche a maggior impatto in termini di spesa e consumi, anche se da alcuni anni si assiste ad un lento, ma continuo, calo del loro utilizzo. Nel 2004, per la prima volta, sono stati raggiunti e superati al secondo posto nella spesa dai farmaci gastrointestinali e del metabolismo (Tavola B.4).

La variabilità temporale degli antimicrobici risulta dovuta quasi esclusivamente alla forte componente stagionale, dato che il trend delle quantità prescritte nel periodo 2000 - 2004 risulta quasi stazionario. Nella categoria dei macrolidi e lincosamidi (Figura C.15a) si vede come, a fronte di una differenza pari a +0,8% tra i consumi del 2000 e quelli del 2004, vi sia nel mese di febbraio, in media, una prescrizione di due volte superiore a quella del

⁷ UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998;352:854-65.

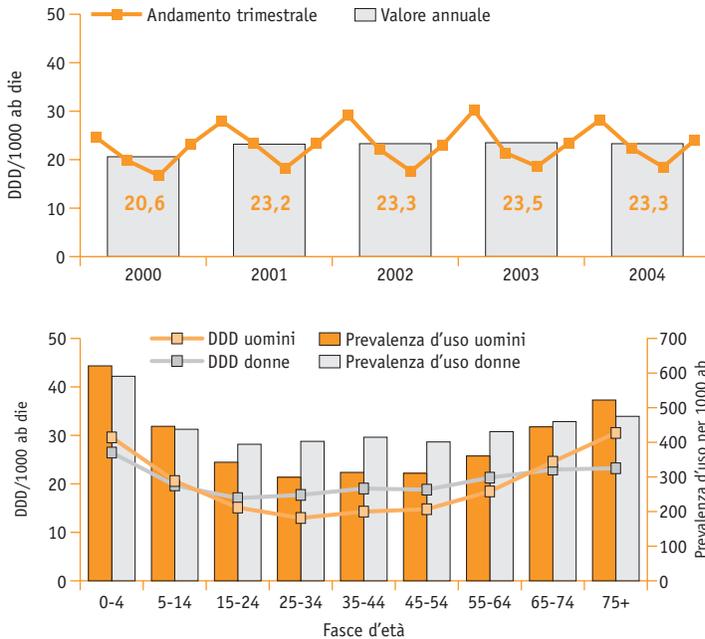
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - ANTIMICROBICI PER USO SISTEMICO

Spesa lorda SSN (milioni di €)	1.580
% sul totale:	11,7
Δ % 2004/2003:	-1,1
Quota % a carico SSN:	89,2

DDD/1000 ab die	23,3
% sul totale:	3,0
Δ % 2004/2003:	-0,2

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	15,7 – 43,7
Range DDD/1000 ab die:	15,2 – 37,0



mezzo di agosto (+117%). Questo comportamento si osserva anche per la categoria delle penicilline (Figura C.10a) che, oltre a forti differenze tra il numero di DDD 1000 abitanti die della stagione estiva e invernale, mostrano un trend in crescita (+25% tra il 2000 e il 2004); il costo medio di una giornata di terapia per questi farmaci mostra un andamento decrescente anche se più variabile rispetto a quello dei macrolidi e lincosamidi dovuto anche alla scadenza dei brevetti di alcuni principi attivi nel corso del 2002 (Figure C.10b e C.15b).



L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed evidenzia che la prescrizione è distribuita in tutte le età anche se il maggior consumo si riscontra nei due estremi. Tra uomini e donne si osserva una prevalenza simile con una lieve differenza a favore delle donne nell'età fertile. Tale comportamento potrebbe essere spiegato dalla terapia e dalla profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie, patologia tipica di tale fascia di età.

La spesa pubblica e privata per antibiotici risulta al quarto posto in Italia, mentre negli altri Paesi europei considerati nella nostra analisi si va dal quarto posto di Austria, Germania e Grecia all'ottavo posto della Finlandia (Tavola B.6).

Tra i primi trenta principi attivi SSN per spesa, quattro sono antibiotici, di cui tre orali: una penicillina protetta dalle beta lattamasi (amoxicillina + acido clavulanico), un macrolide (claritromicina) e un chinolone (levofloxacina); è inoltre presente un antibiotico iniettivo rappresentato da una cefalosporina di terza generazione (ceftriaxone) (Tavola B.9).

In questa categoria si osserva la più alta variabilità regionale, la prescrizione varia da 17,6 DDD del Nord a 24,2 del Centro e a 30,8 del Sud (Tavola C.11). Il ceftriaxone ad esempio passa dal centocinquantesimo posto per spesa nel Trentino Alto Adige al centoquarantottesimo del Friuli Venezia Giulia all'ottavo della Campania al settimo della Sicilia e al sesto del Molise (Tavola C.12).

Le cefalosporine globalmente registrano una netta riduzione in termini di spesa e di DDD, in particolare diminuisce la prescrizione delle cefalosporine soggette a nota CUF 55 (Tavola B.8). Per quanto riguarda quelle di seconda generazione questa diminuzione è da attribuire al cefonicid e al cefuroxime. Per le cefalosporine di terza e quarta generazione diminuzioni consistenti si sono osservate per cefepime (-29,2%), ceftazidime (-9,5%), cefodizime (-10,1%) e cefotaxime (-5,9%), mentre rimane invariata la prescrizione di ceftriaxone. Questa sostanza, diventata generico nel corso del 2004, ha fatto osservare peraltro un calo di spesa (-12,0%). Diminuisce nettamente (-22,8%) anche la prescrizione di cefalosporine iniettive di prima generazione. Per quanto riguarda le penicilline iniettive soggette a nota CUF, si osserva globalmente una diminuzione della prescrizione (-9,4%); cala in particolare la prescrizione di piperacillina associata ad inibitori enzimatici.

Aumenta, invece, la prescrizione di antibiotici di prima scelta quali l'amoxicillina associata all'acido clavulanico (+6,8%) che permane al primo posto tra gli antimicrobici in termini di spesa e di consumo; sostanzialmente stabile la prescrizione di macrolidi e chinoloni. In lieve aumento la prescrizione di antimicotici sistemici e antivirali.

La diminuzione nella prescrizione degli antibiotici iniettivi e in particolare dei beta lattamici (con l'eccezione del ceftriaxone) rappresenta certamente un risultato positivo dal punto di vista dell'appropriatezza, anche se permangono ampie differenze regionali attribuibili probabilmente a diverse tradizioni prescrittive.

In termini assoluti l'ulteriore riduzione della prescrizione degli antibiotici a spettro più allargato in tutte le fasce di età rimane un obiettivo da perseguire con tenacia visto il preoccupante aumento dell'antibiotico-resistenza.⁸ Gli organismi internazionali (CDC,

8 Gossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *The Lancet* 2005 Feb 12; 365(9459):548-9.

OMS) continuano infatti a raccomandare misure restrittive nell'uso di tali farmaci allo scopo di contenere le resistenze. La scarsità di nuove molecole immesse sul mercato della prescrizione territoriale dovrebbe favorire tale obiettivo.

Farmaci generici

Gli unici antibiotici nei primi venti farmaci a brevetto scaduto sono il ceftriaxone che per il 2004 è però ancora rappresentato dalla prescrizione delle specialità "branded" (97,7% della spesa) e quindi scarsamente valutabile e l'amoxicillina che invece mostra un lieve calo di prescrizione rispetto al 2003 (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

I farmaci di classe C in questa categoria terapeutica rappresentano solo il 7% della spesa complessiva, fra questi da segnalare i vaccini antibatterici orali la cui prescrizione è molto diffusa nel periodo autunno-inverno (Tavola B.14). Nessun antibiotico è fra i primi venti principi attivi OTC a maggior spesa.

▼ 4. Sistema Nervoso Centrale

Analogamente al 2003, i farmaci del SNC si collocano al quarto posto in termini di spesa SSN (Tavola B.4), con un aumento del 9,7% rispetto allo scorso anno. L'aumento sembra prevalentemente imputabile alle quantità prescritte (+11,8% DDD), mentre i prezzi mostrano un lieve calo (-2%) (Tavola B.8).

L'andamento nel tempo delle quantità prescritte tra il 2000 e il 2004 mostra un trend positivo con un aumento del 115%, con una crescita più marcata nella prima metà del 2001, periodo in cui è stata abolita la nota 80 relativa agli antidepressivi SSRI.

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra come la prescrizione dei farmaci per il SNC inizia ad essere consistente già in età adolescenziale, verosimilmente in relazione a malattie ad esordio infantile o giovanile suscettibili di terapie farmacologiche (come ad esempio l'epilessia). Nelle fasce più anziane della popolazione si nota una netta prevalenza del sesso femminile. L'uso di anticolinesterasici e antipsicotici nella malattia di Alzheimer, malattia cronica dell'età senile con maggiore prevalenza tra le donne, forse può in parte spiegare questo fenomeno.

Analizzando i sottogruppi si nota che una rilevante quota dell'incremento della spesa è attribuibile agli antidepressivi (SSRI, triciclici e "altri"), che sommati spiegano circa il 40% della spesa lorda 2004. Rispetto al 2003 la quantità prescritta di antidepressivi SSRI è aumentata del 18,1% e, per gli altri antidepressivi, del 17,3%. Calano invece lievemente le quantità prescritte di triciclici (-2,7%) (Tavola B.8). Tra i primi trenta principi attivi per spesa SSN si nota la scomparsa del citalopram, che nel 2003 occupava il diciottesimo posto, mentre la paroxetina occupa il ventitreesimo posto (Tavola B.9).

La paroxetina è la molecola più prescritta tra i farmaci del SNC (6,6 DDD/1000 abitanti die) (Tavola B.10), seguita da altri due SSRI, la sertralina e il citalopram. Quest'ul-



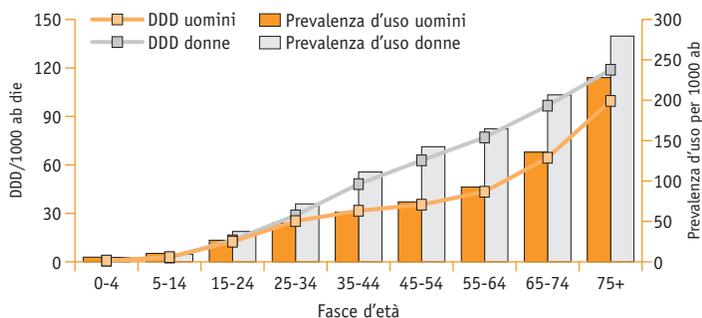
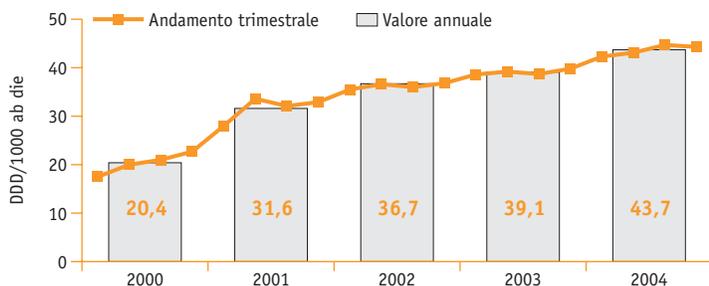
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Spesa lorda SSN (milioni di €)	1.260
% sul totale:	9,3
Δ % 2004/2003:	9,7
Quota % a carico SSN:	55,8

DDD/1000 ab die	43,7
% sul totale:	5,6
Δ % 2004/2003:	11,8

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	16,4 - 27,5
Range DDD/1000 ab die:	36,2 - 60,1



timo mostra un marcato calo nella spesa lorda pro capite, a seguito della perdita del brevetto e della introduzione del generico che occupa il quinto posto in termini di quantità prescritte tra i primi venti principi attivi generici (Tavola B.12). Contrariamente a quanto osservato nel 2003 (+23% nelle quantità prescritte rispetto al 2002) il citalopram mostra nel 2004 un calo delle DDD rispetto al 2003 (-7,8%) (Tavola B.11). L'escitalopram, commercializzato in Italia nel 2004 contemporaneamente alla perdita di brevetto del citalo-

pram, e dotato di proprietà analoghe, compare al quarto posto per quantità prescritte tra i principi attivi del SNC, subito dopo il citalopram (Tavola B.11).

Nel corso del 2004 anche il gabapentin ha perso il brevetto, pur rimanendo tra i principi attivi più prescritti, con un incremento quantitativo del 13,2% rispetto al 2003 (Tavola B.11).

Tra gli antipsicotici atipici si nota, rispetto al 2003, un sensibile calo nelle quantità prescritte di risperidone (-11,9%) (Tavola B.11). Un settore nel quale gli antipsicotici atipici vengono frequentemente prescritti, perché dotati di un minore rischio di parkinsonismo rispetto a quelli tradizionali, è quello dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD). Le variazioni osservate nella prescrizione potrebbero essere interpretate alla luce delle comunicazioni diramate dall'EMA (European Medicines Evaluation Agency) nel marzo 2004 e recepite dall'AIFA sulla potenziale pericolosità di risperidone e olanzapina nei pazienti anziani affetti da demenza e disturbi psicotici, segnalazioni che hanno portato a una modifica del foglio illustrativo di questi farmaci.⁹

Rimanendo nel settore degli antipsicotici, si osserva un aumento considerevole delle quantità prescritte della quetiapina (+32,3% rispetto al 2003) (Tavola B.11). La quetiapina, pur non essendosi dimostrata più efficace del placebo nei BPSD¹⁰ e presentando potenzialmente gli stessi rischi di risperidone e olanzapina, possiede indicazioni registrate formulate in modo da consentirne l'uso anche nei BPSD ("trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia"). Non si può escludere che l'aumento della prescrizione possa essere in parte spiegato da uno spostamento prescrittivo a favore della quetiapina nei pazienti con BPSD originato, anziché da una maggiore efficacia o sicurezza rispetto ad altri farmaci, da una diversa formulazione delle indicazioni registrate. Considerando che i dati del presente rapporto non tengono conto della distribuzione diretta, è presumibile che l'andamento per questi farmaci sia sottostimato.

Aumentano notevolmente le quantità prescritte di analgesici oppiacei (+57,5% rispetto al 2003) (Tavola B.8); l'entità di questo aumento è quasi doppia rispetto a quanto osservato nel 2003. L'incremento è attribuibile per la maggior parte al fentanile transdermico (+34,7% rispetto al 2003) seguito dalla morfina solfato (+5,2% rispetto al 2003). L'andamento della morfina è confortante, se consideriamo che il consumo pro capite di morfina viene valutato dall'OMS un indicatore primario di qualità della terapia del dolore. In passato l'accesso a questi farmaci è stato ostacolato da norme legislative restrittive e da pregiudizi culturali. Il Ministero della Salute ha recentemente adottato nuove iniziative per facilitarne la prescrizione e l'impiego nella terapia del dolore.¹¹

L'uso degli inibitori delle colinesterasi incrementa rispetto al 2003 (+17,6%) (Tavola B.8). Anche in questo caso va ricordato che i dati riportati non tengono conto della distribuzione diretta. L'uso estensivo di questi farmaci a carico del SSN nei pa-

9 http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_notaInf_5_listaFile_itemName_2_file.pdf
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_notaInf_1_listaFile_itemName_0_file.pdf

10 Ballard C, et al. Quetiapine and rivastigmine and cognitive decline in Alzheimer's disease: randomised double blind placebo controlled trial. *BMJ* 2005 Apr 16;330(7496):874.

11 Il consumo di farmaci oppiacei in Italia. *BIF* 5-6/2003:231-6.



zienti con malattia di Alzheimer porta ad alcune riflessioni dopo che un recente studio di grosse dimensioni ne ha messo in dubbio l'efficacia,¹² tanto da indurre una importante agenzia governativa britannica a rivedere le proprie raccomandazioni sull'uso di donepezil, galantamina e rivastigmina nel trattamento della malattia di Alzheimer lieve-moderata.¹³

Farmaci generici

Tre dei primi venti principi attivi per spesa con brevetto scaduto sono farmaci per il SNC: paroxetina, citalopram e gabapentin (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

I derivati benzodiazepinici rappresentano da soli il 13,5% della spesa nei farmaci in classe C (Tavola B.14). In particolare, il lorazepam, con 24 milioni di pezzi venduti per un totale di 148 milioni di euro, rappresenta il 4,9% della spesa lorda totale per i farmaci in classe C (Tavola B.15). Questi dati, pur mostrando una lieve flessione, rispecchiano quanto osservato nel corso del 2003.

▼ 5. Apparato respiratorio

Anche nel 2004 questa categoria terapeutica rimane la quinta per spesa a carico del SSN, mentre sale dal sesto al quarto posto per dosi prescritte (Tavola B.4).

L'analisi degli andamenti temporali per questi farmaci mostra un trend positivo dal 2000 alla prima metà del 2001 e negativo fino alla prima metà del 2003, periodo in cui si comincia ad osservare un trend nuovamente in crescita. Le variazioni delle quantità prescritte a carico del SSN sono dovute anche all'esclusione e alla reintroduzione in classe di rimborsabilità degli antistaminici e dei cromoni. La categoria degli adrenergici e altri antiasmatici (Figure C.9a e C.9b), oltre a presentare un trend crescente e un andamento stagionale, mostra un evidente aumento del costo medio per giornata di terapia in corrispondenza dell'introduzione sul mercato dell'associazione salmeterolo + fluticasone (gennaio 2001).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra come nei primi anni di vita 1 bambino su 3 riceve prescrizioni di farmaci respiratori: si tratta molto verosimilmente di steroidi inalatori utilizzati ampiamente nelle infiammazioni delle alte vie respiratorie oltre che nell'asma.

Inoltre, le dosi prescritte aumentano marcatamente nei pazienti anziani, soprattutto negli uomini, in relazione all'incremento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in tali soggetti, legata all'età e all'abitudine tabagica protratta nel tempo. In caso di BPCO grave (stadi III-IV) le linee-guida GOLD raccomandano l'uso di una asso-

12 AD 2000 Collaborative Group. Long-term donepezil treatment in 565 patients with Alzheimer's disease (AD2000): randomised double-blind trial. *Lancet* 2004;363:2105-15.

13 NICE, National Institute for Health and Clinical Excellence - <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=245909>

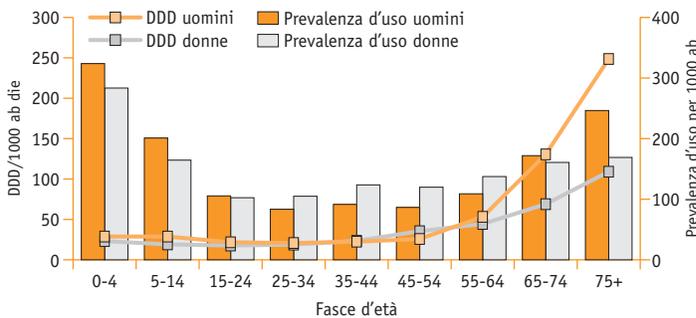
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - APPARATO RESPIRATORIO

Spesa lorda SSN (milioni di €)	880
% sul totale:	15,4
Δ % 2004/2003:	16,0
Quota % a carico SSN:	79,1

DDD/1000 ab die	46,0
% sul totale:	5,9
Δ % 2004/2003:	20,0

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	11,8 – 20,8
Range DDD/1000 ab die:	33,3 – 66,2



ciazione di beta agonista a lunga durata d'azione e cortisonico. In realtà, nessuno dei farmaci utilizzati nella terapia della BPCO, ivi compresi gli steroidi inalatori, arresta o rallenta la progressiva perdita di funzione respiratoria che ne caratterizza l'evoluzione; la terapia viene quindi raccomandata esclusivamente allo scopo di alleviare i sintomi, migliorare la resistenza allo sforzo e ridurre le riacutizzazioni. Nel 2004 si osserva un incremento della prescrizione e della spesa dei farmaci respiratori pari al 20% e al 16% rispet-



tivamente (Tavola B.8). Questi incrementi sono i maggiori tra tutte le classi di farmaci.

Nei Paesi europei considerati nella nostra analisi la spesa pubblica e privata per questi farmaci si colloca per lo più al quarto e al quinto posto (Tavola B.6).

La reintroduzione in classe A degli antistaminici (seppure con alcune limitazioni legate alla nuova nota AIFA 89) giustifica in parte questo fenomeno, la spesa per l'acquisto privato scende dal 27,7% del 2003 al 20,8% del 2004 (Tavola B.3).

A livello regionale viene confermata un'ampia variabilità nella prescrizione (da 33,3 DDD del Piemonte a 66,2 DDD della Campania) (Tavola C.10) con la Sicilia che riporta la variazione più consistente (Tavola C.9).

Anche gli antileucotrieni, farmaci soggetti a nota CUF, mostrano un incremento sia della spesa (+10,6%) che delle DDD (+10,2%), nonostante le evidenze ne sostengano un ruolo limitato nella terapia dell'asma cronico, anche come integratori del trattamento steroideo di fondo.¹⁴

Analizzando i singoli principi attivi si può osservare un forte aumento, nella spesa e nella prescrizione, delle associazioni fra broncodilatatori long-acting e cortisonici inalatori (del 16,8% per salmeterolo+fluticasone e del 24,6% di budesonide+formoterolo) (Tavola B.11) in parte compensata dal calo dei singoli principi attivi.

Tra i primi trenta principi attivi SSN si conferma al sesto posto per spesa l'associazione salmeterolo+fluticasone (Tavola B.9). A livello regionale, tale associazione si colloca sempre nei primi dieci posti e in Valle d'Aosta costituisce la prima voce di spesa tra quelle rimborsate da parte del SSN (Tavola C.12).

Negli ultimi anni si è assistito al progressivo incremento della prescrizione di broncodilatatori anticolinergici: ipratropio ed ossitropio; tali farmaci mostrano nel 2004 un aumento prescrittivo rispettivamente del 3,1 e 5,9%. A partire dal secondo semestre 2004 è stato commercializzato il tiotropio, un nuovo broncodilatatore anticolinergico a lunga durata d'azione, che è destinato a sostituire i precedenti ad un costo 5 volte superiore; in pochi mesi ha già ottenuto prescrizioni per oltre 9 milioni di DDD e 19 milioni di euro di spesa, pari al 50% della spesa complessiva per gli anticolinergici. Questa introduzione ha causato un effetto mix per questo sottogruppo di farmaci pari al 73,3% (Tavola B.8). Il tiotropio, immesso in commercio come broncodilatatore long-acting per la BPCO, è stato studiato prevalentemente in pazienti anziani e affetti da BPCO grave (cioè con una funzionalità ventilatoria molto compromessa, allo stadio III-IV secondo le linee-guida GOLD)¹⁵⁻¹⁷ e con un importante bias di selezione (oltre la metà era già in trattamento con anticolinergici, quando nella pratica corrente meno del 10% rice-

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

15 Vincken W, van Noord JA, Greefhorst AP, Bantje TA, Kesten S, Korducki L, Cornelissen PJ; Dutch/Belgian Tiotropium Study Group. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 yr's treatment with tiotropium. *Eur Respir J* 2002 Feb;19(2):209-16.

16 Casaburi R, Mahler DA, Jones PW, Wanner A, San PG, ZuWallack RL, Menjoge SS, Serby CW, Witek T Jr. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2002 Feb;19(2):217-24.

17 Donohue JF, van Noord JA, Bateman ED, Langley SJ, Lee A, Witek TJ Jr, Kesten S, Towse L. A 6-month, placebo-controlled study comparing lung function and health status changes in COPD patients treated with tiotropium or salmeterol. *Chest* 2002 Jul;122(1):47-55.

ve tali farmaci). Questo bias di selezione rende problematica la trasferibilità dei risultati alla popolazione target della indicazione registrata “terapia di base, a lungo termine, della BPCO”, considerando che anche le linee-guida GOLD raccomandano l’uso dei broncodilatatori a lunga durata d’azione in caso di BPCO moderata - grave (stadii II - IV).¹⁸ Il confronto diretto con l’ipratropio (anticolinergico a più breve durata d’azione) ha dimostrato solo modesti vantaggi clinici a fronte di una maggior spesa.¹⁹

Farmaci generici

Vale la pena di segnalare che beclometasone, flunisolide e budesonide, pur comparando tra i primi venti principi attivi generici a maggior spesa, vengono prescritti come farmaci “unbranded” per una quota molto limitata (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

Per quanto riguarda i farmaci di classe C solo l’acetilcisteina si colloca entro i primi venti principi attivi prescritti, con un aumento della spesa a carico del cittadino del 5,2% rispetto al 2003 (Tavola B.15).

Altri principi attivi impiegati come mucolitici (ambroxolo, carbocisteina, sobrerolo e cloperastina), pur essendo nella lista dei primi venti SOP prescritti, sono in calo rispetto al 2003 (Tavola B.17).

Tra i prodotti da banco (OTC) nafazolina e oximetazolina (antistaminici) aumentano i consumi (rispettivamente +14,4% e +9,0%) (Tavola B.16), probabilmente in relazione alle restrizioni applicate all’impiego degli antistaminici sistemici.

▼ 6. Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

A fronte dell’1% delle DDD prescritte, nel 2004 i farmaci antineoplastici e immunomodulatori sono stati responsabili del 5,6% della spesa SSN con un andamento simile a quello evidenziato negli altri Paesi europei (Tavole B.4 e B.6).

L’analisi dell’uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell’OsMed mostra come questo aumenta in modo proporzionale con l’età e come si mantenga più elevato nelle donne rispetto agli uomini tranne che per la fascia di età >75 anni, in cui la prevalenza d’uso diventa maggiore negli uomini.

Al contrario di ciò che era avvenuto nel 2003, la spesa SSN aumenta (+3,3%), mentre le DDD crescono leggermente con un effetto mix positivo (+2,4%) (Tavola B.8).

A livello regionale, l’aumento delle quantità prescritte, rispetto al 2003, di questi farmaci è molto variabile (dal -19,4% in Emilia Romagna al +8,5% in Valle d’Aosta) (Ta-

18 Pauwels RA, Buist SA, Calverley PMA, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop Summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:1256-76. – Update 2003

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

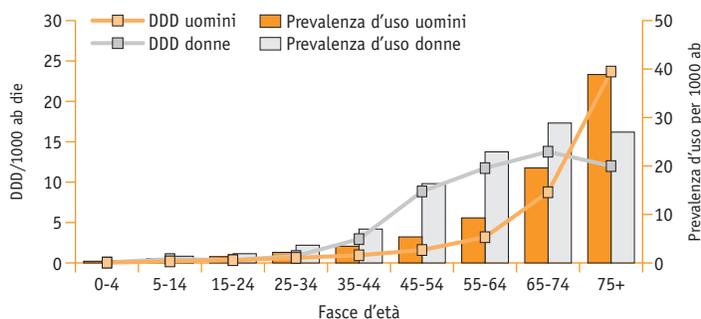

PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI

Spesa lorda SSN (milioni di €)	760
% sul totale:	5,6
Δ % 2004/2003:	3,3
Quota % a carico SSN:	97,5

DDD/1000 ab die	6,0
% sul totale:	0,8
Δ % 2004/2003:	0,9

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	3,2 – 21,6
Range DDD/1000 ab die:	2,6 – 8,2



vola C.9), facendo sì che i valori assoluti di prescrizione e spesa siano molto eterogenei (Tavole C.10 e C.11), con i valori più bassi per le Regioni che hanno attivato la distribuzione diretta.

Come per gli anni precedenti, i farmaci più prescritti a carico del SSN sono gli antiandrogeni, che continuano ad aumentare; inoltre cresce la prescrizione di inibitori enzimatici (+24,4%), di immunosoppressori (+4,3%) (Tavola B.8).

Diminuisce la prescrizione per gli ormoni utilizzati nella terapia endocrina (-8,2%) probabilmente a causa di un potenziamento della distribuzione diretta (Tavola B.8). Quest'ultima, insieme al ritiro dal commercio del molgramostim, può spiegare la diminuzione di prescrizione territoriale dei fattori di crescita (-22,9%). Tuttavia in quest'ultimo caso, l'effetto marcatamente positivo del mix (+25,2%), dovuto allo spostamento della prescrizione dal filgrastim al più costoso peg-filgrastim, fa sì che la spesa diminuisca complessivamente solo del 3,5% (Tavola B.8).

Per ciò che riguarda i singoli principi attivi, la bicalutamide si conferma al primo posto (circa 1/5 della prescrizione nella classe) con spesa e prescrizione in continuo aumento (Tavola B.11). La bicalutamide si colloca inoltre al 16° posto tra i trenta principi attivi per spesa SSN (Tavola B.9). La ciclosporina continua ad essere il farmaco immunosoppressore più prescritto (Tavola B.11).

Come è avvenuto nel 2002 e nel 2003, aumentano le prescrizioni di alcuni inibitori enzimatici quali l'anastrozolo e il letrozolo (rispettivamente +31,6% e +19,7% delle DDD) (Tavola B.11), utilizzati nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata.

Il tamoxifene rimane comunque il farmaco più prescritto (29% delle DDD per l'intera categoria) anche se la sua prescrizione e la sua spesa continuano a diminuire.

▼ 7. Sangue ed organi emopoietici

I farmaci per il sangue e gli organi emopoietici si posizionano al settimo posto in termini di spesa e al terzo come DDD (Tavola B.4).

L'andamento temporale delle quantità prescritte evidenzia una crescita costante che porta le DDD 1000 abitanti die da 40 nel 2000 a 68 nel 2004 con un aumento del 72%.

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra, come atteso, un aumento dell'uso con l'età negli uomini, trattandosi assai verosimilmente di farmaci antiaggreganti piastrinici e antitrombotici, in accordo con i maggiori rischi correlati all'età e al sesso.

Nell'età fertile delle donne (20-50 anni) si osserva un maggior uso di prodotti verosimilmente ascrivibile ai preparati antianemici.

Rispetto al 2003, la prescrizione è aumentata dell'11,2% con un aumento di spesa solo del 7,8% legato alla diminuzione dei prezzi (-1,0%) e dell'effetto mix (-2,1%) (Tavola B.8).

Questi dati sono giustificati da un lato da un aumento della quota in distribuzione diretta delle epoetine e dall'altro da un marcato aumento degli antiaggreganti piastrinici, che salgono al terzo posto come spesa (18% del totale della classe), soprattutto per l'aumentata prescrizione del clopidogrel.

Le Regioni che hanno introdotto nel 2004 la distribuzione diretta (Basilicata e Abruzzo) sono quelle che fanno registrare il differenziale negativo più consistente (rispettivamente -27,2% e -6,3%) (Tavola C.9).

Le eparine a basso peso molecolare sono responsabili del 30% della spesa della categoria e la loro prescrizione, sia in termini di spesa che di DDD, continua ad aumentare (Ta-



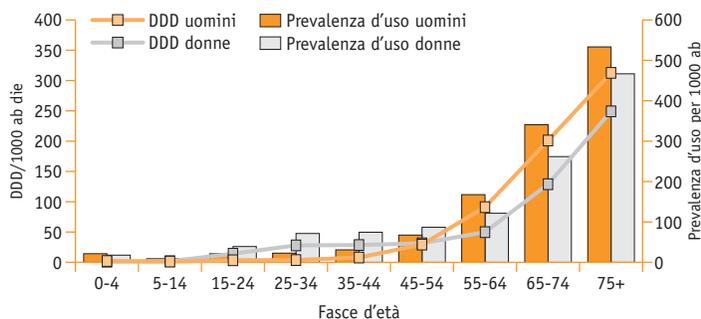
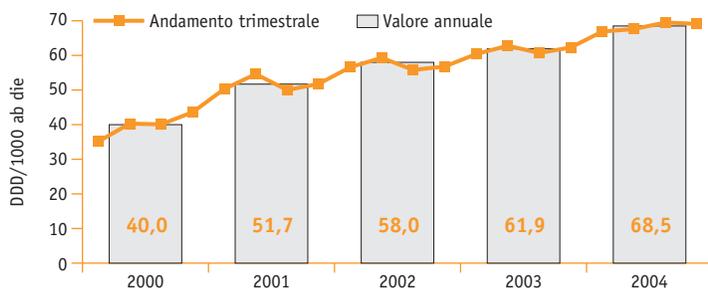
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

Spesa lorda SSN (milioni di €)	746
% sul totale:	5,5
Δ % 2004/2003:	7,8
Quota % a carico SSN:	84,6

DDD/1000 ab die	68,5
% sul totale:	8,7
Δ % 2004/2003:	11,2

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	5,7 - 23,3
Range DDD/1000 ab die:	56,1 - 81,4



vola B.8). Fra le eparine a basso peso molecolare, la più prescritta continua ad essere la nadroparina seguita dalla enoxaparina: da soli questi due principi attivi sono responsabili del 25% della spesa per i farmaci del sangue (rispetto al 3,8% delle DDD) (Tavola B.11).

Le epoetine sono in ulteriore lieve riduzione di spesa (-5,0%), pur rimanendo responsabili del 22% della spesa per i farmaci del sangue; le quantità prescritte invece aumentano (+9% DDD) soprattutto per l'ascesa della darbepoetina, che diventa la prima

prescritta del gruppo (+90,9% sia in spesa sia in DDD), mentre la epoetina alfa dimezza la spesa (-49,4%) e la beta la riduce del 18%.

Anche nel 2004 la spesa per i fattori della coagulazione è aumentata (+9,6%) con un ulteriore spostamento della prescrizione verso principi attivi più costosi (ad esempio il fattore VIII prodotto con tecnologie di DNA ricombinante) e quindi con un effetto mix positivo (3,5%) (Tavola B.8).

Gli antiaggreganti piastrinici passano dal quarto al terzo posto per spesa (+25,4% nel 2004) con un netto aumento del clopidogrel (+527%), probabilmente sottostimato per una consistente quota di distribuzione diretta alla dimissione. L'acido acetilsalicilico rimane comunque il farmaco più prescritto in assoluto in Italia con 28,6 DDD/1000 abitanti die (+16,5% rispetto al 2003) (Tavola B.11). Anche la ticlopidina aumenta le quantità prescritte (+14,4% DDD) anche se i costi si riducono per l'utilizzo del generico (costo medio DDD -17,2%) (Tavola B.12).

Farmaci generici

La ticlopidina tra i primi venti farmaci generici è quello con la percentuale più elevata di "unbranded", pari al 62% del totale (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

Nel corso del 2004 si è ridotta del 19,2% la spesa privata per gli antiaggreganti piastrinici di classe C (Tavola B.14).

▼ 8. Apparato muscolo-scheletrico

Questo gruppo sale dal nono all'ottavo posto per spesa SSN (Tavole B.4). L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra che la prevalenza d'uso di questi farmaci aumenta con l'età ed è maggiore nelle donne.

A livello europeo il Paese in cui si ha la spesa pubblica e privata più elevata per questi farmaci rimane il Portogallo, mentre quello con la spesa più bassa continua ad essere la Germania (Tavola B.6). L'Italia è uno dei Paesi con la maggiore spesa a causa di un loro ampio utilizzo nella terapia antalgica.

L'andamento temporale mette in evidenza un trend crescente, maggiore nella seconda metà del 2000, anno di introduzione degli anti-Cox2, e una certa stagionalità con consumi in media più elevati in gennaio rispetto ad agosto (+33%). Tra le Regioni si osserva un'ampia variabilità in termini di spesa e di DDD prescritte (Tavole C.10 e C.11).

Gli anti-Cox2 (rofecoxib – ritirato dal commercio il 30 settembre 2004 –, celecoxib, etoricoxib e valdecoxib) rappresentano da soli il 44% della spesa di questa classe con un aumento delle quantità prescritte rispetto al 2003 del 25,7%. Gli altri farmaci antiinfiammatori non steroidei registrano un leggero rialzo della prescrizione (+2,0%) (Tavola B.8). FANS non selettivi e anti-Cox2 sono a carico del SSN con nota limitativa 66, per il trattamento dell'osteoartrosi e artrite reumatoide: con 31 DDD questi due sottogruppi sono al secondo posto per consumo tra i farmaci con nota (Tavola B.13).



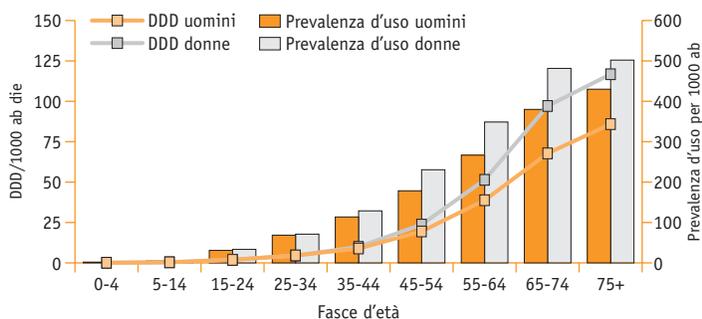
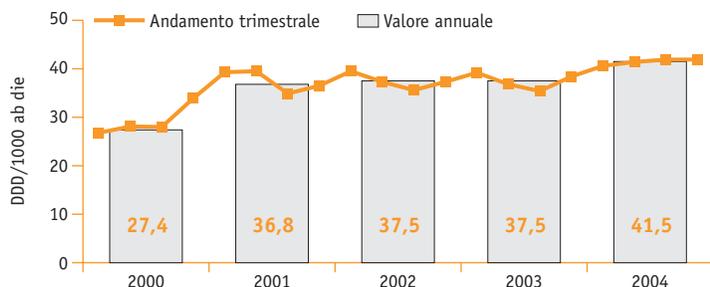
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO

Spesa lorda SSN (milioni di €)	635
% sul totale:	4,7
Δ % 2004/2003:	13,3
Quota % a carico SSN:	60,0

DDD/1000 ab die	41,5
% sul totale:	5,3
Δ % 2004/2003:	11,0

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	7,4 - 15,9
Range DDD/1000 ab die:	30,6 - 56,0



I bifosfonati rappresentano il sottogruppo terapeutico con maggiore incremento in spesa (+35,8%) e in DDD prescritte (+35,7%) (Tavola B.8).

In particolare aumenta la prescrizione SSN di acido alendronico e risedronico (rispettivamente +24,2% e +96,9%), nonostante le limitazioni della nota per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale (Tavola B.13). Tra le singole molecole di questo gruppo terapeutico, l'acido alendronico e il celecoxib si collocano rispettivamente al

venticinquesimo e al trentesimo posto tra le sostanze a maggior spesa SSN e la nimesulide al diciottesimo posto tra i farmaci più prescritti (Tavole B.9 e B.10).

Dopo la nimesulide il FANS più utilizzato in Italia è il diclofenac con un aumento delle quantità prescritte del 5,6% (Tavola B.11).

Per quanto riguarda la classe degli anti-Cox2, già nel rapporto OsMed del 2003 si erano riportati i risultati dello studio VIGOR,²⁰ in cui veniva evidenziato l'effetto negativo degli anti-Cox2 sul sistema cardiovascolare rispetto ai FANS tradizionali. Nel corso del 2004 si è verificata una serie di eventi che ha portato gli enti regolatori ad una rivalutazione del profilo rischio/beneficio di questi farmaci, in particolare:

- nella primavera del 2004 l'EMA ha rivalutato il profilo di sicurezza degli anti-Cox2, sulla base di una richiesta effettuata dalla Francia nel 2002. Nel corso dell'anno i "foglietti illustrativi" di tutti gli anti-Cox2 avrebbero dovuto contenere una avvertenza relativa alla sicurezza cardiovascolare e in particolare al rischio di infarto del miocardio;
- il 30 settembre 2004 in seguito all'analisi *ad interim* dello studio APPROVe,²¹ che mostrava un aumento significativo di infarto del miocardio con rofecoxib rispetto al placebo, la Merck, Sharp & Dohme ha ritirato spontaneamente il farmaco dal commercio e sospeso tutti gli studi sperimentali in corso. Lo studio ha dimostrato che il rofecoxib aumenta di circa due volte la frequenza di eventi cardiovascolari rispetto al placebo;
- il 15 dicembre 2004 è stata introdotta la controindicazione all'uso del valdecoxib nei pazienti sottoposti ad intervento di bypass aortocoronarico ed ulteriori informazioni e precauzioni d'uso su possibili reazioni cutanee gravi;²²
- il 16 dicembre 2004 il National Cancer Institute statunitense ha interrotto lo studio randomizzato APC²³ a causa di un eccesso di eventi cardiovascolari fatali e non fatali nei pazienti trattati con celecoxib rispetto al placebo;
- Nel febbraio 2005 l'EMA e l'AIFA hanno deciso di controindicare tutti gli anti-Cox2 nei pazienti con cardiopatia ischemica o pregresso ictus; per l'etoricoxib (in commercio dal mese di marzo 2004) la controindicazione è stata estesa anche ai pazienti con ipertensione arteriosa non controllata.²⁴
- Nell'aprile 2005 la Pfizer, a seguito di accordi con l'EMA e con l'AIFA, ha deciso di sospendere volontariamente la vendita e la promozione di valdecoxib (in commercio dal mese di settembre 2004) a causa di un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.²⁵

20 Bombardier C, Laine L, Reicin A, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *N Engl J Med* 2000;343(21):1520-8.

21 Bresalier RS, et al. Cardiovascular events associated with rofecoxib in a colorectal adenoma chemoprevention trial. *N Engl J Med* 2005;352:1092-102.

22 EMA public statement on valdecoxib and parecoxib sodium cardiovascular risks in coronary artery bypass graft (CABG) surgery and serious adverse skin reactions. Disponibile in .pdf all'indirizzo: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/20480204en.pdf>

23 Solomon SD, et al. Cardiovascular Risk Associated with Celecoxib in a Clinical Trial for Colorectal Adenoma Prevention. *N Engl J Med* 2005;352:1071-80.

24 Agenzia Italiana del Farmaco – comunicato stampa del 17 febbraio 2005 e relative informazioni sui singoli coxib. Disponibile in .pdf all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.it/nota5_23022005.html

25 Agenzia Italiana del Farmaco – comunicato del 7 aprile 2005 sul ritiro del valdecoxib dal mercato. Disponibile in .pdf all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.it/comunicati/com8_07042005.pdf



Farmaci generici

La nimesulide che ha registrato un leggero calo delle prescrizioni (-0,8%) compare tra le venti molecole generiche a maggiore spesa. L'analisi mostra che il generico rappresenta il 26,3% sul totale della spesa lorda della sostanza (Tavola B.12).

Farmaci non rimborsati

L'analisi delle prime venti categorie terapeutiche di classe C consente di individuare il sottogruppo dei miorilassanti ad azione centrale, principalmente rappresentato dal tiocolchicoside, in leggero aumento nella spesa rispetto al 2003 (+2,5%) e il sottogruppo dei bifosfonati (acido clodronico) che subisce un calo nella spesa a carico del cittadino (-3,9%) (Tavole B.14 e B.15).

Appartengono a questa categoria vari farmaci che sono dispensati senza ricetta medica: sia tra i farmaci per automedicazione (OTC), sia tra quelli senza obbligo di prescrizione (SOP) si segnalano in aumento i FANS (ibuprofene, diclofenac, aspirina, naproxene e ketoprofene) (Tavola B.16).

▼ 9. Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Nel 2004 i farmaci del sistema genito-urinario e gli ormoni sessuali si collocano al nono posto in termini di spesa a carico del SSN e al settimo come DDD prescritte (Tavola B.4). La prescrizione è leggermente diminuita (-0,8% rispetto al 2003), ma a causa di un effetto mix positivo (+5,4%) la spesa risulta aumentata (+2,6%) (Tavola B.8).

L'analisi temporale mostra una stabilità nei consumi di questi farmaci in termini di DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000 - 2004 e andamenti mensili differenti, per cui le prescrizioni di gennaio risultano più alte del 35% se confrontate con quelle di agosto.

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra un andamento della prescrizione differente per donne e uomini.

Nelle donne la prevalenza d'uso inizia ad aumentare intorno all'età fertile (ragionevolmente con l'utilizzo dei contraccettivi orali), si mantiene più o meno stabile fino a circa 64 anni (verosimilmente per la prescrizione della terapia ormonale sostitutiva) per poi diminuire nettamente dai 65 anni in poi.

Negli uomini invece le prescrizioni si mantengono limitate fino a circa 55 anni, periodo in cui si assiste ad un aumento dell'utilizzo spiegato ragionevolmente dai farmaci impiegati nella terapia dell'ipertrofia prostatica.

A livello europeo la spesa totale (pubblica e privata) per questi farmaci ha avuto un andamento simile a quello italiano (Tavola B.6).

A livello regionale, la spesa e la prescrizione di questi farmaci sono piuttosto variabili (Tavole C.10 e C.11).

Complessivamente, la prescrizione aumenta per i farmaci utilizzati nella terapia dell'ipertrofia prostatica benigna e diminuisce per tutti gli altri. Più del 40% della spesa per i farmaci del sistema genito-urinario è infatti riferito agli alfa-bloccanti con un aumento del +14,2% delle DDD (Tavola B.8).

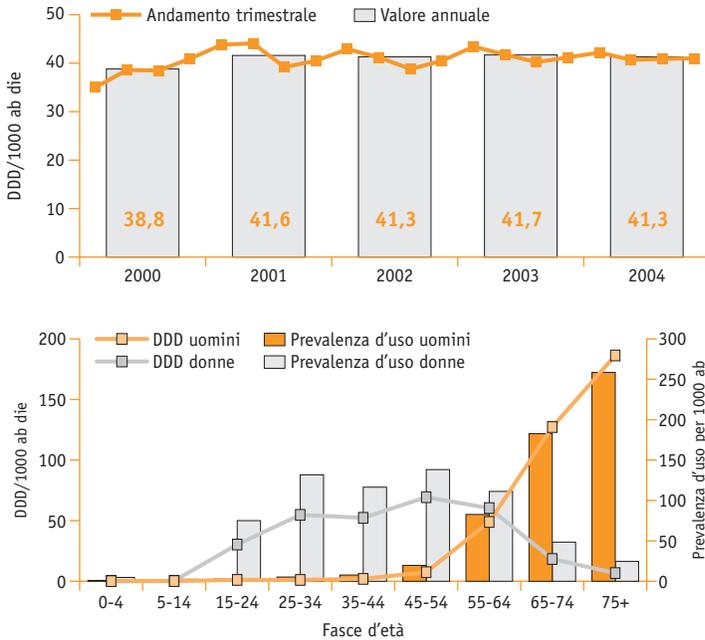
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - SISTEMA GENITO-URINARIO E ORMONI SESSUALI

Spesa lorda SSN (milioni di €)	594
% sul totale:	4,4
Δ % 2004/2003:	2,6
Quota % a carico SSN:	54,0

DDD/1000 ab die	41,3
% sul totale:	5,3
Δ % 2004/2003:	-0,8

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	8,3 – 12,9
Range DDD/1000 ab die:	30,6 – 61,5



Tre molecole (tamsulosin, finasteride, alfuzosina) sono responsabili di più del 50% della spesa totale per questi farmaci. Per alfuzosina e tamsulosin la prescrizione nel 2004 è aumentata in modo consistente (rispettivamente +30,7 e +10,8%) (Tavola B.11).

La prescrizione e la spesa per le gonadotropine e gli stimolanti dell'ovulazione continuano a diminuire (Tavola B.8), probabilmente a causa sia di una maggiore erogazione diretta sia di un uso più restrittivo imposto dalle recenti disposizioni legislative.



Le continue evidenze che si sono accumulate sulla mancanza di un effetto protettivo cardiovascolare della terapia ormonale sostitutiva derivati dagli studi WHI e Million Women Study²⁶⁻²⁹ hanno fatto sì che la prescrizione e la spesa per estrogeni continuassero a diminuire (rispettivamente -20,4% e -22,2%); l'unico estrogeno per cui si osserva un aumento consistente della prescrizione è il promestriene (+25,0%). Contrariamente a ciò che è avvenuto nel 2002 e nel 2003, anche per i progestinici si osserva un calo della prescrizione (-8,9%) (Tavola B.8) dovuto ad una diminuzione generalizzata dell'utilizzo di questi farmaci.

Continua a diminuire la prescrizione di contraccettivi orali (-7,7% DDD) (Tavola B.8). Le associazioni mono, bi o trifasiche di etinilestradiolo e gestodene sono ancora quelle maggiormente prescritte: l'associazione etinilestradiolo+gestodene è il contraccettivo orale più prescritto a carico del SSN (responsabile di quasi il 24% delle DDD di questa classe) (Tavola B.11). Questo fenomeno continua a verificarsi nonostante, già a partire dal 2001, sia stato segnalato come all'utilizzo dei contraccettivi di terza generazione fosse associato un rischio di tromboembolismo venoso profondo quasi doppio³⁰ rispetto ai contraccettivi orali di seconda generazione senza che le formulazioni più recenti offrissero un migliore profilo di tollerabilità.

Farmaci non rimborsati

La spesa privata rappresenta quasi il 46% della spesa territoriale totale per i farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali (Tavola B.3). L'acquisto privato riguarda principalmente i contraccettivi orali (associazioni di etinilestradiolo+gestodene o drospirenone o desogestrel) ed i farmaci usati nelle disfunzioni dell'erezione (tadalafil) (Tavole B.14 e B.15).

▼ 10. Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Anche nel 2004 i preparati ormonali sistemici occupano il decimo posto in ordine di spesa SSN e l'ottavo per prescrizione (Tavola B.4).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra come la prescrizione di questi farmaci, fino all'età di circa 14 anni, sia più frequente negli uomini; la prevalenza d'uso, a partire dai 15 anni, invece diviene

26 Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, Jackson RD, Beresford SA, Howard BV, Johnson KC, Kotchen JM, Ockene J; Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002 Jul 17;288(3):321-33.

27 Anderson GL, Limacher M, Assaf AR, et al. The Women's Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: The Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2004;291:1701-12.

28 Beral V. Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003;362:419-27.

29 Ministero della Salute. Comunicazione sulla sicurezza della terapia ormonale sostitutiva (TOS). Rapporto beneficio/rischio non favorevole quale terapia di prima scelta nella prevenzione dell'osteoporosi. BIF;5-6/2003:209-11.

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

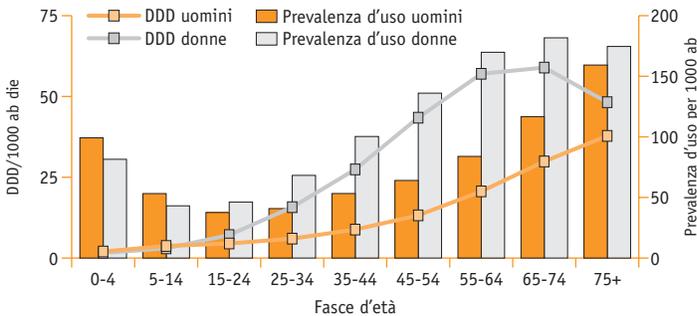
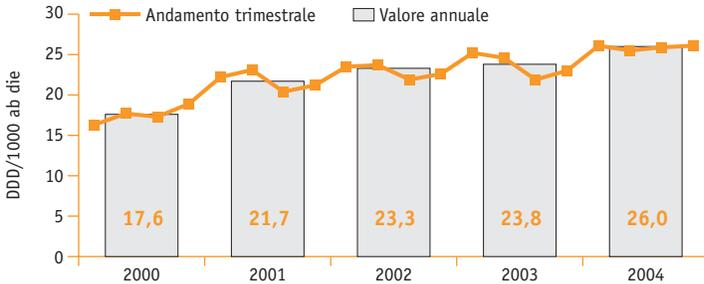
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI

Spesa lorda SSN (milioni di €)	224
% sul totale:	1,7
Δ % 2004/2003:	-3,8
Quota % a carico SSN:	81,9

DDD/1000 ab die	26,0
% sul totale:	3,3
Δ % 2004/2003:	9,8

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	1,4 – 8,3
Range DDD/1000 ab die:	17,9 – 38,7



maggiore nelle donne, probabilmente a causa della prescrizione della L-tiroxina (uno dei trenta principi attivi più prescritti a carico del SSN) (Tavola B.10).

Nel 2004 questa categoria è tra quelle che presentano un maggior aumento della prescrizione (+9,8%) (Tavola B.4). La spesa invece è diminuita del 3,8% con un effetto mix marcatamente negativo (-11,7%) che indica uno spostamento della prescrizione verso farmaci meno costosi (Tavola B.8).



Come da qualche anno a questa parte, gli ormoni ipofisari sono i responsabili della maggior parte della spesa (circa il 65% del totale per la categoria) anche se in diminuzione (Tavola B.8). La diminuita prescrizione territoriale è presumibilmente dovuta al fatto che per la maggior parte dei farmaci ipofisari è prevista la possibilità della duplice via di distribuzione.

Aumenta la prescrizione dei glicocorticoidi (+13,2%) e dei preparati tiroidei (+10,7%) (Tavola B.8). Fra i singoli principi attivi, la somatropina è responsabile di circa il 37% della spesa, ma solo dello 0,5% delle DDD; la sua prescrizione è in calo (-16,8% DDD) e non compare più tra le prime trenta sostanze per spesa SSN (Tavola B.9).

Cresce la prescrizione di octreotide (+4,2%) che rimane responsabile di circa 1/5 della spesa della categoria (Tavola B.11).

La L-tiroxina sodica è il farmaco più prescritto tra gli ormoni e si colloca al nono posto nell'elenco dei primi trenta principi attivi più prescritti a livello nazionale (Tavola B.10). Sia la spesa che la prescrizione di L-tiroxina nel 2004 sono aumentati di circa l'11% (Tavola B.11).

Tra i glicocorticoidi quelli più prescritti rimangono betametasona e prednisone che aumentano più del 10% in termini di spesa e DDD prescritte (Tavola B.11). Questo aumento costante avvenuto negli ultimi anni potrebbe suggerire una popolazione sempre più ampia di soggetti sottoposti a terapia immunosoppressiva a causa di un aumento del numero dei trapianti d'organo nel nostro paese.³¹

▼ 11. Organi di senso

I farmaci degli organi di senso si collocano all'undicesimo posto per spesa SSN e al decimo per prescrizione (Tavola B.4).

L'analisi dell'uso di questi farmaci per sesso ed età nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra come il consumo di questi farmaci aumenti al crescere dell'età e raggiunga il massimo nella classe di età maggiore di 75 anni, con una prevalenza d'uso compresa tra l'8 e il 9% ed un consumo in DDD di circa 120 ogni 1000/abitanti die. Non si osservano sostanziali differenze nel consumo tra uomini e donne.

Rispetto al 2003, a livello nazionale si è avuto sia un aumento di quantità prescritte (+4,5%), sia uno spostamento prescrittivo verso molecole più costose (effetto mix +6,5%) (Tavola B.8). Lo stesso andamento è stato rilevato a livello di tutte le Regioni (Tavola C.9).

Contrariamente a quanto osservato nel 2003, la spesa lorda nazionale è aumentata dell'11,1% (Tavola B.8) e la tendenza si nota in tutte le Regioni, se pur con una variabilità molto ampia (dal 4,5% dell'Abruzzo al 17,6% della Valle d'Aosta) (Tavola C.9).

Tra i farmaci per gli organi di senso, quelli per il glaucoma rappresentano circa l'80% della spesa e il 68% delle DDD (Tavola B.11). In generale, aumenta la prescrizione dei farmaci più recentemente immessi in commercio (+12,1% DDD) (Tavola B.13), nonostante la nota 78 limiti la prescrizione di questi ai soli pazienti per i quali i beta-bloccanti siano terapeuticamente insufficienti o controindicati. In particolare, tra i preparati anti-glaucoma più recenti (che risultano anche i più costosi e questo spiega il forte effetto

³¹ <http://trapianti.sanita.it/statistiche/home.asp>

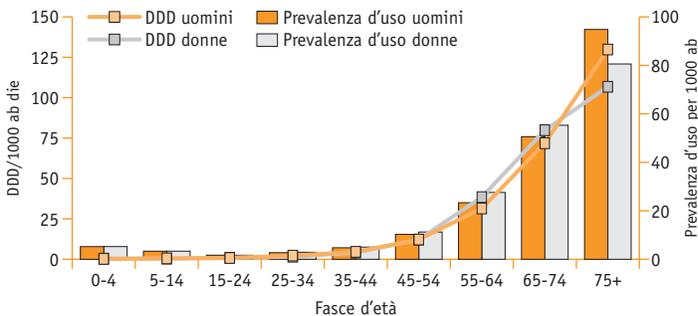
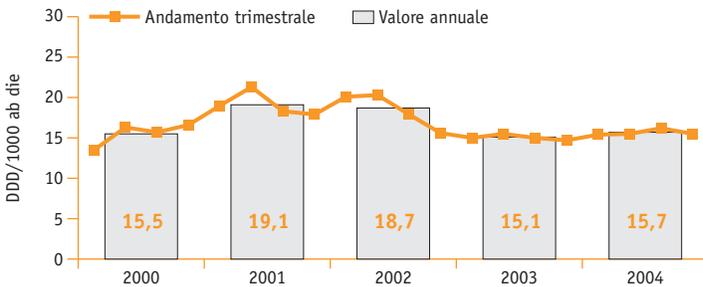
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - ORGANI DI SENSO

Spesa lorda SSN (milioni di €)	186
% sul totale:	1,4
Δ % 2004/2003:	11,1
Quota % a carico SSN:	55,1

DDD/1000 ab die	15,7
% sul totale:	2,0
Δ % 2004/2003:	4,5

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	2,2 - 4,7
Range DDD/1000 ab die:	10,9 - 23,4



mix della categoria) il latanoprost si conferma il principio attivo a maggior spesa. Il bimatoprost, invece, risulta quello con il maggiore incremento di quantità prescritte e di spesa lorda pro capite (rispettivamente +25,4% e +25,4%) (Tavola B.11). Aumenta anche la prescrizione dell'associazione dorzolamide+timololo (+19,4% DDD), mentre il timololo pur essendo il principio attivo più prescritto presenta una lieve flessione nella prescrizione (-0,9% DDD) (Tavola B.11).



▼ 12. Dermatologici

I farmaci ad uso dermatologico occupano il dodicesimo posto per DDD e per spesa SSN (Tavola B.4). L'analisi per sesso ed età dell'uso di questi farmaci nella popolazione a disposizione dell'OsMed mostra come la prevalenza d'uso dei farmaci dermatologici sia

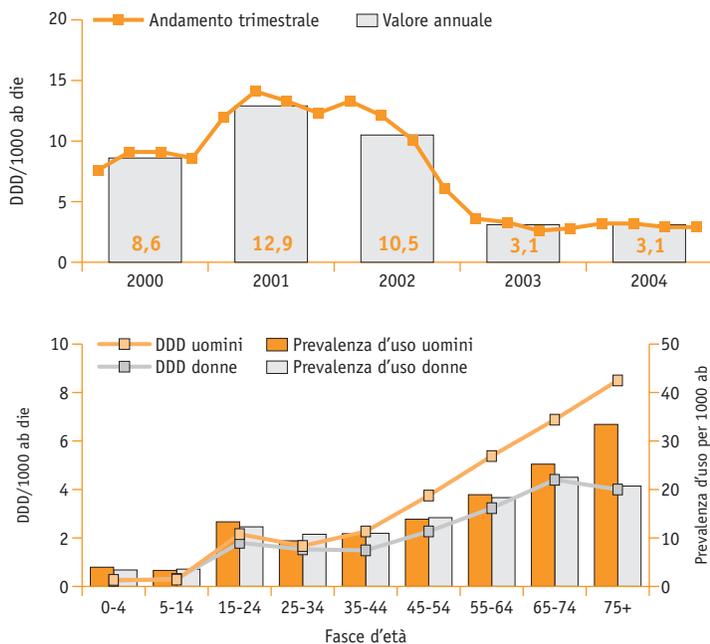
PRINCIPALI INDICI DI SPESA E CONSUMO - DERMATOLOGICI

Spesa lorda SSN (milioni di €)	62
% sul totale:	0,5
Δ % 2004/2003:	2,7
Quota % a carico SSN:	16,6

DDD/1000 ab die	3,1
% sul totale:	0,4
Δ % 2004/2003:	-0,2

Dati regionali

Range spesa lorda pro capite (€):	0,7 – 1,3
Range DDD/1000 ab die:	1,7 – 4,5



simile per uomini e donne fino a 34 anni (con un picco tra i 15 e 24 anni dovuto probabilmente all'utilizzo dei preparati antiacne), mentre a partire dai 35 anni in poi l'uso diventa maggiore negli uomini.

Nel 2004, dopo la notevole diminuzione della spesa e della prescrizione avvenuta nel 2003 per l'introduzione della limitazione alla rimborsabilità dei cortisonici per uso topico (nota 88), la prescrizione si è mantenuta pressoché stabile (Tavola B.4).

La prescrizione degli antipsoriasici aumenta del 7,2% mentre quella degli antiacne del 5,3% (Tavola B.8).

Il farmaco dermatologico responsabile della maggior quota di spesa (28%) rimane anche nel 2004 la terbinafina mentre quello più prescritto a carico del SSN continua ad essere il calcipotriolo (27,6% DDD). Il maggior incremento di prescrizione si osserva, come nel 2003, per il tacalcitolo monoidrato (+15,6%) (Tavola B.11). Il calcipotriolo e tacalcitolo sono farmaci utilizzati per la psoriasi.

Farmaci non rimborsati

I corticosteroidi attivi sono i farmaci dermatologici più prescritti in classe C con l'1,9% del totale della spesa della classe (Tavola B.14).



A.5 - I provvedimenti adottati nel 2004

L'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Nel 2004, ai sensi dell'art. 48 della Legge 24.11.2003 n. 326,* è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), organismo di diritto pubblico interamente dedicato alla gestione dell'area farmaceutica.

L'Agenzia, inaugurata nel luglio del 2004, è diventata operativa a seguito dell'emanazione del Regolamento di organizzazione e funzionamento contenuto nel Decreto del Ministero della Salute 20.09.2004 n. 245.

I principali ambiti di intervento dell'AIFA sono il governo della spesa farmaceutica, l'efficienza e la semplificazione delle procedure registrative, in particolare per garantire un accesso rapido ai farmaci innovativi e a quelli per malattie rare, la diffusione di una nuova cultura pubblica e indipendente sul farmaco, la promozione degli investimenti in ricerca e sviluppo e dell'innovatività.

L'AIFA, inoltre, svolge attività di consulenza tecnico-scientifica per il Governo, il Parlamento e la Conferenza Stato-Regioni.

Per quanto attiene in particolare alla spesa farmaceutica, l'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa programmato, mediante l'adozione di meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione del PFN e di negoziazione dei prezzi. Attraverso l'OsMed, che opera adesso all'interno dell'Agenzia, questa garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale con lo scopo di assicurare l'equilibrio economico in un contesto di garanzia del paziente e di sviluppo dell'assetto industriale.

Provvedimenti nazionali

Come noto, a decorrere dal 2002, in Italia l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata non può superare il tetto del 13% della spesa sanitaria complessiva.

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

A fronte dei rilevanti incrementi della spesa farmaceutica registrati nei primi mesi del 2004, e dei dati relativi allo sfondamento del tetto programmato, il Ministero della Salute ha sollecitamente adottato un provvedimento (DL 24.06.2004 n. 15) in cui è stata prevista una serie di "interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica".

* Conversione in legge, con modificazioni, del DL 30.09.2003 n. 269 ("collegato alla Legge Finanziaria 2004")

▼ Le manovre di ripiano

Nel sopra citato provvedimento, convertito con la Legge n. 202 del 2.8.2004, è stata quantificata l'entità dello scostamento dal tetto del 13% ed è stata prevista l'adozione di misure che avrebbero consentito di ripianare, nei dodici mesi successivi, lo sfondamento della spesa farmaceutica pubblica nel 2004.

Si tratta, in particolare, di due manovre:

- l'imposizione alle aziende farmaceutiche di applicare uno sconto del 6,8% sul proprio fatturato per i farmaci rimborsati dal SSN;
- l'aggiornamento del PFN.

▼ Lo sconto a carico dei produttori

In primo luogo è stato imposto alle aziende farmaceutiche di applicare, per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento effettivo dell'anno 2004, per i prodotti rimborsabili dal SSN uno sconto del 6,8% sul margine di spettanza al produttore pari al 4,12% sul prezzo al pubblico, IVA compresa (restano esclusi da tale disposizione i farmaci dispensati in ospedale, i generici e farmaci copia e gli emoderivati).

È stato inoltre previsto che l'AIFA, in osservanza al dettato dell'art. 48 della Legge n. 326/2003, provvedesse all'aggiornamento del PFN contenente l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN.

▼ L'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale

Il nuovo PFN (Suppl. Ord. N. 184 alla GU n. 299 del 22.12.2004) è entrato in vigore il 1° gennaio 2005, conseguentemente i suoi effetti saranno pienamente valutabili solo nei prossimi mesi.

Le finalità che hanno ispirato l'aggiornamento del PFN sono state le seguenti:

- consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una più efficiente distribuzione delle risorse disponibili per assicurare il governo della spesa;
- ampliare i livelli di assistenza farmaceutica con l'ammissione alla rimborsabilità di nuovi farmaci;
- perseguire una coerenza applicativa con i precedenti aggiornamenti del prontuario.

Al fine di contenere l'incremento della spesa farmaceutica 2004, è stato previsto un sistema di riduzione dei prezzi da applicarsi selettivamente ai principi attivi che avevano determinato un eccessivo ed ingiustificato aumento dei consumi. La riduzione dei prezzi, pertanto, ha riguardato un numero contenuto di prodotti (296, pari al 6,6%), lasciando inalterati quelli delle altre 4.474 specialità medicinali rimborsate. In particolare, l'aggiornamento del PFN ha coinvolto 53 principi attivi su un totale di 723 (7,3%) e 22 categorie omogenee su 44 (50%); inoltre sono stati ammessi al rimborso 43 nuovi principi attivi coperti da brevetto e 15 molecole senza copertura brevettuale (generici). Nessun farmaco è stato riclassificato a carico del cittadino.



Nel rispetto della compatibilità economica, quindi, l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci rimborsati dal SSN assicura ai cittadini la copertura farmacologica completa di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente rilevanti e offre ai medici prescrittori la possibilità di scegliere tra un adeguato numero di principi attivi con le stesse indicazioni terapeutiche.

Il metodo adottato (dopo una classificazione dei farmaci in categorie omogenee coerenti con il precedente aggiornamento del PFN) è stato il seguente:

1. sono stati individuati i principi attivi e le categorie omogenee che nel primo semestre 2004 hanno registrato incrementi di spesa superiori alla media nazionale (8,6%);
2. l'obiettivo di risparmio è stato ripartito sulla base del peso di ciascuna categoria e di ciascun principio attivo sullo sfondamento complessivo;
3. è stata calcolata la riduzione di prezzo per ciascuna molecola;
4. è stato fissato un tetto alla riduzione del prezzo ed è stata effettuata una riproporzionamento del ripiano dal valore semestrale al valore annuo.

Il criterio adottato è stato finalizzato a definire un PFN 2005 caratterizzato dalla coesistenza di due distinti elementi: la riduzione della spesa e l'innalzamento dei livelli assistenziali.

In linea con il precedente, il nuovo aggiornamento ha permesso di realizzare una manovra di ripiano tendente al recupero di efficienza del sistema ed ha reso più equa la redistribuzione delle risorse, in quanto attua una selettiva riduzione di prezzo per quei farmaci responsabili dell'incremento della spesa e ripartisce i benefici all'intero territorio, esprimendo peraltro una maggiore efficacia nelle Regioni che registrano gli sfondamenti più elevati.

Provvedimenti regionali

▼ Compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini

Nel 2004 la quota complessiva di ticket (sia del ticket vero e proprio che della quota di compartecipazione sui generici, definita impropriamente come ticket) è stata pari a 602 milioni di euro (4,5% della spesa lorda complessiva) con una flessione del 6,3% rispetto al 2003 (Tavola B.1).

Nel 2004, seppur con alcune variazioni in termini di esenzioni e/o di quota fissa, il ticket è stato confermato in tutte le Regioni in cui era stato applicato nel corso del 2003; la compartecipazione a carico dei cittadini è stata applicata adottando generalmente una quota fissa di 2 euro per confezione (1 euro in Calabria, Molise, Lazio) esentando, o applicando un ticket inferiore, per particolari categorie di pazienti. In tutti i casi, per le multiprescrizioni, sono state applicate delle quote massime per ricetta, indipendentemente dal numero di confezioni.

L'incidenza del 4,5% del ticket sulla spesa lorda, a livello nazionale, rappresenta esclusivamente una media, che non tiene conto delle forti differenze regionali. In particolare Liguria, Piemonte e Lombardia hanno applicato i ticket più elevati (rispettivamente 9%, 8,9% e 8,6% sulla spesa lorda), con valori molto vicini a quelli osservati nel 2000, quando cioè era vigente una forma di compartecipazione stabilita a livello nazionale. Veneto, Provincia

Autonoma di Bolzano, Puglia, Sicilia, Molise e Calabria hanno evidenziato una compartecipazione a carico dei cittadini compresa tra il 4,2 e il 6,7% della spesa lorda, valori più bassi (3,1%) si sono osservati nel Lazio (Tavola C.3).

Poiché il ticket non rappresenta una effettiva riduzione di spesa ma si configura come uno spostamento della stessa dal SSN ai cittadini, per rendere più omogenei i confronti interregionali nel presente rapporto sono presi in esame i dati di spesa lorda. Per completezza si segnala comunque che l'effetto ticket pesa in parte anche sulla spesa lorda in quanto agisce indirettamente sulla quantità dei consumi a carico del SSN, riducendoli; in questa analisi tuttavia non si è tenuto conto di tale effetto.

▼ Distribuzione diretta dei farmaci

La Legge 405/2001 ha stabilito che per i medicinali indicati per patologie che richiedono un periodico controllo specialistico, le Regioni possono attivare la cosiddetta "distribuzione diretta", e cioè far distribuire questi farmaci direttamente da parte delle strutture pubbliche. Normalmente questi medicinali sono identificati con quelli indicati nell'Allegato 2 al DM 22.12.2000 (o nel Prontuario della distribuzione diretta-PHT a decorrere dal 1° gennaio 2005 - vedi Appendice A), anche se in alcune Regioni, soprattutto quelle in cui la distribuzione diretta è stata adottata in modo più capillare, ha interessato anche altre categorie di medicinali (ad esempio, farmaci ad azione antitumorale, antitrapianto, antitrombotica). Accanto a questa modalità di erogazione, che prevede la consegna periodica dei medicinali agli assistiti da parte delle strutture pubbliche, è stata avviata anche la distribuzione solo del primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito delle visite specialistiche ambulatoriali, secondo quanto stabilito dalla Legge 405/2001. Quest'ultima modalità è stata adottata in modo differenziato tra le Regioni, definendo solo la durata massima del primo ciclo, ovvero stabilendo le singole categorie di medicinali oggetto di questo tipo di distribuzione.

Il ricorso alla distribuzione diretta, nell'ambito delle iniziative di contenimento della spesa, deriva dal fatto che l'acquisto dei farmaci da parte delle strutture pubbliche avviene di norma con sconti minimi del 50% per i medicinali autorizzati con procedura nazionale, e del 33,35% per quelli autorizzati con procedura europea (centralizzata o di mutuo riconoscimento). Nell'ambito dei sistemi di acquisto attraverso le gare, soprattutto nel caso di gare svolte da più Aziende Sanitarie associate in forme consortili o di area vasta, si possono comunque ottenere sconti più elevati, in funzione della tipologia del farmaco, della presenza o meno in commercio di altri farmaci equivalenti dal punto di vista terapeutico nonché del potenziale mercato interessato (sia ospedaliero che, indirettamente, territoriale).

Tuttavia, senza entrare nel merito dei costi di gestione e limitando le valutazioni al solo prezzo dei medicinali, è opportuno segnalare che per calcolare il risparmio effettivo ottenuto dal SSN dall'acquisto tramite gara (e quindi dalla distribuzione diretta), rispetto all'erogazione tramite le farmacie, si deve tener conto dello sconto sul prezzo dei medicinali che le farmacie convenzionate praticano per legge a favore del SSN. Tale sconto, calcolato in modo regressivo, è inversamente proporzionale al prezzo al pubblico del farmaco (vedi Appendice A).



Considerando che i medicinali dell'Allegato 2 al DM 22.12.2000 (ora PHT) sono in gran parte medicinali ad alto costo, per i quali le farmacie, nella maggioranza dei casi, fanno uno sconto a favore del SSN che va dal 12,5% al 19%, il risparmio reale ottenibile dalla distribuzione diretta (prezzo di gara) va confrontato con il prezzo dei farmaci decurtato delle predette percentuali di sconto, praticate dalle farmacie convenzionate a favore del SSN.

Per completezza si segnala che le farmacie che hanno un basso fatturato SSN e che incidono in modo non rilevante sulla spesa rispetto a tutte le altre farmacie, praticano a favore del SSN degli sconti decisamente meno favorevoli (sconto fisso dell'1,5% oppure lo sconto previsto per legge ridotto del 60%) (vedi Appendice A).

Alcune Regioni per mantenere la capillarità della distribuzione attraverso le farmacie aperte al pubblico hanno avviato degli accordi con la distribuzione (grossisti e farmacisti). Tali accordi prevedono l'acquisto, a prezzi scontati, dei medicinali dell'Allegato 2 (o parte di esso) da parte delle Aziende Sanitarie; i medicinali vengono quindi ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti che provvedono alla fornitura delle farmacie. Ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per la distribuzione dei margini inferiori, e quindi più convenienti per il SSN, rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione (industria farmaceutica, grossisti, farmacisti).

Questo tipo di accordo, definito come "distribuzione per conto", è stato adottato nella Provincia Autonoma di Trento, in Valle d'Aosta, Basilicata, Molise, Liguria e Marche. Altre Regioni, pur disciplinando il tutto a livello regionale, hanno scelto di adottare questa iniziativa solo in alcune Aziende Sanitarie (ad esempio, in Veneto, Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia). Considerando che i medicinali sono acquistati dall'Azienda Sanitaria e che la distribuzione intermedia e finale fornisce solo un servizio, i dati relativi a questi medicinali non compaiono tra quelli presentati in questo rapporto in quanto, analogamente alla distribuzione diretta tradizionale, sono gestiti attraverso i flussi informativi ospedalieri.

L'incidenza della spesa per questa categoria di farmaci, considerando il PHT, è stata nel 2004 dell'11,1%. Tale incidenza passa da un minimo dell'3% in Umbria e Toscana a oltre il 17% in Puglia (Tavola C.4). Quindi, le Regioni che registrano una vendita minore tramite le farmacie territoriali attuano una maggiore dispensazione diretta mentre quelle che non attuano questa modalità di erogazione hanno una quota percentuale maggiore di tali farmaci venduti in farmacia.

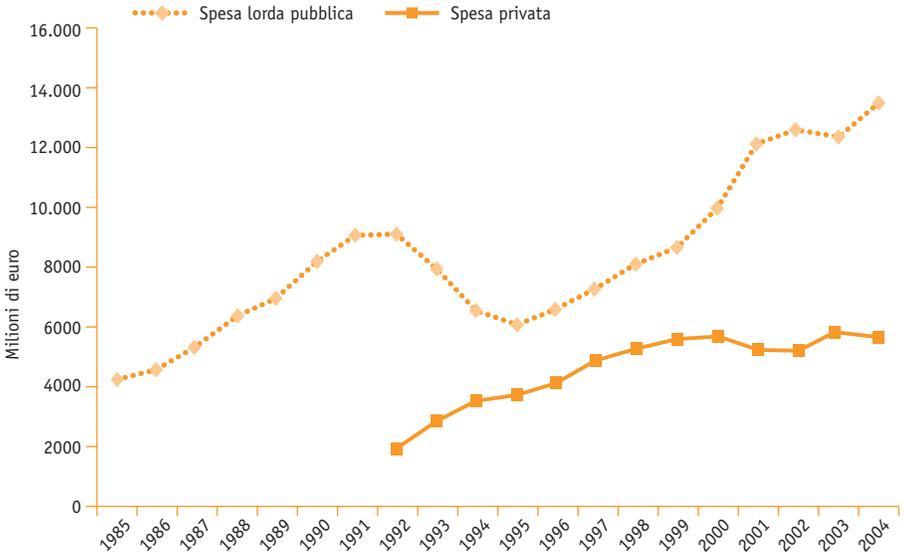
Parte B

Dati nazionali: analisi di spesa e consumo

La seconda parte del rapporto presenta elaborazioni relative a:

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

Figura B.1
Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985-2004 (Figura e Tavola)



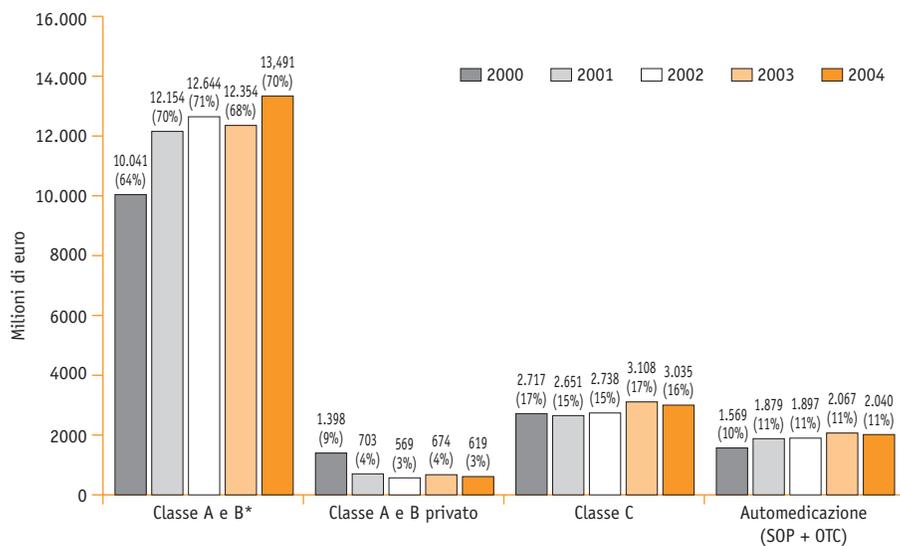
	Spesa lorda pubblica (milioni)	Spesa privata (milioni)
1985	4.182	
1986	4.553	
1987	5.324	
1988	6.306	
1989	6.900	
1990	8.171	
1991	9.011	
1992	9.030	1.982
1993	7.929	2.942
1994	6.539	3.625
1995	6.087	3.785
1996	6.638	4.216
1997	7.321	4.919
1998	8.113	5.332
1999	8.760	5.640
2000	10.041	5.684
2001	12.154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

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



Figura B.2

Composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata in Italia: confronto 2000-2004



* Nel 2003 la classe B è stata abolita

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

Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health

Tavola B.1
Spesa farmaceutica territoriale SSN: confronto 2000-2004

	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	Δ% 01/00	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03
Spesa lorda	10.041	12.154	12.644	12.354	13.491	21,0	4,0	-2,3	9,2
Ticket *	867	13	337	642	602	-98,5	>100	90,4	-6,3
Sconto farmacie	417	525	584	617	909	25,9	11,4	5,7	47,3
Spesa a carico del SSN	8.757	11.616	11.723	11.095	11.980	32,6	1,0	-5,4	8,0
Numero Ricette	351	423	451	439	469	20,4	6,6	-2,6	6,8
Numero Confezioni	745	856	862	843	890	14,9	0,6	-2,2	5,6
DDD/1000 ab die	581°	681°	703°	714°	783	17,2	3,3	4,9	9,8

* Somma del ticket sui genericabili e dei ticket regionali

° Dati modificati rispetto ai rapporti 2000, 2001 e 2002 per l'aggiornamento della banca dati DDD e della popolazione
 Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Tavola B.2
Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi: confronto 2000-2004

Spesa lorda	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	Δ% 01/00	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03
1 A carico SSN *	10.041	12.154	12.644	12.354	13.491	21,0	4,0	-2,3	9,2
2 Acquisto privato di farmaci SSN **	1.398	703	569	674	619	-49,7	-19,0	19,2	-8,1
1+2 Totale	11.439	12.857	13.213	13.028	14.110	12,4	2,8	-1,4	8,3
Quota a carico SSN (%)	88	95	96	95	96				
3 Classe C	2.717	2.651	2.738	3.108	3.035	-2,4	3,3	13,5	-2,4
4 Automedicazione (SOP e OTC)	1.569	1.879	1.897	2.067	2.041	19,8	1,0	8,9	-1,3
2+3+4 Totale spesa privata	5.684	5.232	5.204	5.849	5.694	-8,0	-0,5	12,4	-2,6
1+2+3+4 Totale spesa farmaceutica	15.725	17.386	17.846	18.203	19.185	10,6	2,6	2,0	5,5
Confezioni	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	Δ% 01/00	Δ% 02/01	Δ% 03/02	Δ% 04/03
A carico SSN *	745	856	862	843	890	14,9	0,6	-2,2	5,5
Acquisto privato di farmaci	142	77	74	91	86	-45,8	-3,7	22,9	-5,1
Totale	887	933	936	934	976	5,2	0,3	-0,2	4,5
Classe C	319	298	290	316	300	-5,6	-2,7	9,1	-5,3
Automedicazione (SOP e OTC)	327	304	306	314	301	-7,1	0,7	2,7	-4,3

* Negli anni 2000 - 2002 in questa voce sono stati ricompresi i farmaci di classe A e B

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

Alcuni valori degli anni 2001 - 2002 sono modificati rispetto al Rapporto annuale 2002 per l'aggiornamento della banca dati delle specialità

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)



Figura B.3

Composizione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per categoria terapeutica nel periodo 2001-2004

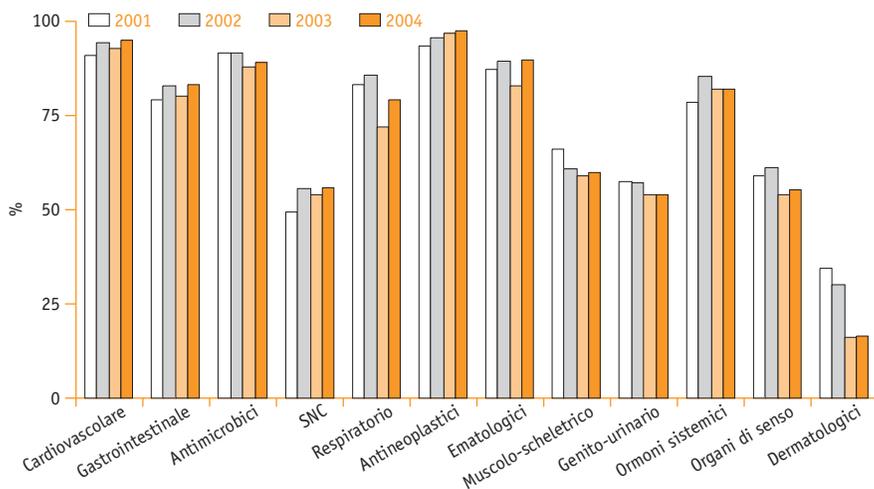


Tavola B.3

Composizione della spesa farmaceutica territoriale nel 2004 per categoria terapeutica (in milioni di euro) (ATC al I livello)

	SSN		A privato		Classe C*	
	spesa	% sulla categoria	spesa	% sulla categoria	spesa	% sulla categoria
C - Cardiovascolare	4.730	94,9	33	0,7	223	4,5
A - Gastrointestinale e metabolismo	1.793	83,1	83	3,9	282	13,1
J - Antimicrobici	1.580	89,2	70	4,0	121	6,8
N - SNC	1.260	55,8	59	2,6	937	41,6
R - Respiratorio	880	79,1	74	6,7	157	14,1
L - Antineoplastici	760	97,5	11	1,4	8	1,0
B - Ematologici	746	84,6	-51	-	135	15,4
M - Muscolo-scheletrico	635	60,0	190	18,0	233	22,0
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	594	54,0	77	7,0	428	38,9
H - Ormoni sistemici	224	81,9	22	8,2	27	10,0
S - Organi di senso	186	55,1	7	2,1	144	42,7
D - Dermatologici	62	16,6	41	11,2	268	72,3
V - Vari	31	33,6	-	0,4	60	66,0
P - Antiparassitari	12	71,0	2	15,2	2	13,8

* Farmaci prescrivibili con ricetta medica

Fonte: OsMed e elaborazione OsMed su dati IMS Health

Tavola B.4
Consumo nazionale SSN per categoria terapeutica (ATC al I livello)

	Spesa lorda pro capite	%	Δ% 04/03	DDD/1000 ab die	%	Δ% 04/03
C - Cardiovascolare	82,5	35,1	12,8	378,5	48,3	10,4
A - Gastrointestinale e metabolismo	31,3	13,3	13,1	89,2	11,4	10,0
J - Antimicrobici	27,6	11,7	-1,1	23,3	3,0	-0,2
N - SNC	22,0	9,3	9,7	43,7	5,6	11,8
R - Respiratorio	15,4	6,5	16,0	46,0	5,9	20,0
L - Antineoplastici	13,3	5,6	3,3	6,0	0,8	0,9
B - Ematologici	13,0	5,5	7,8	68,5	8,7	11,2
M - Muscolo-scheletrico	11,1	4,7	13,3	41,5	5,3	11,0
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	10,4	4,4	2,6	41,3	5,3	-0,8
H - Ormoni sistemici	3,9	1,7	-3,8	26,0	3,3	9,8
S - Organi di senso	3,2	1,4	11,1	15,7	2,0	4,5
D - Dermatologici	1,1	0,5	2,7	3,1	0,4	-0,2
V - Vari	0,5	0,2	1,4	0,2	0,0	6,8
P - Antiparassitari	0,2	0,1	4,3	0,5	0,1	5,8
	235,4	100	9,2	783,4	100	9,8

Tavola B.5
Consumo nazionale (% DDD/1000 ab die) SSN per categoria terapeutica (ATC al I livello):
confronto 2000-2004

	2000	2001	2002	2003	2004
C - Cardiovascolare	38,3	42,6	45,0	48,0	48,3
A - Gastrointestinale e metabolismo	9,5	10,7	11,1	11,4	11,4
J - Antimicrobici	3,0	3,3	3,2	3,3	3,0
N - SNC	2,9	4,5	5,1	5,5	5,6
R - Respiratorio	6,6	8,2	7,5	5,4	5,9
L - Antineoplastici	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8
B - Ematologici	5,6	7,3	8,1	8,6	8,7
M - Muscolo-scheletrico	4,1	5,3	5,3	5,2	5,3
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	5,4	5,9	5,8	5,8	5,3
H - Ormoni sistemici	2,5	3,1	3,2	3,3	3,3
S - Organi di senso	2,2	2,7	2,6	2,1	2,0
D - Dermatologici	1,2	1,8	1,5	0,4	0,4

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



Tavola B.6

Confronti internazionali della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica totale* secondo i diversi gruppi terapeutici (ATC al I livello) nei primi nove mesi del 2004

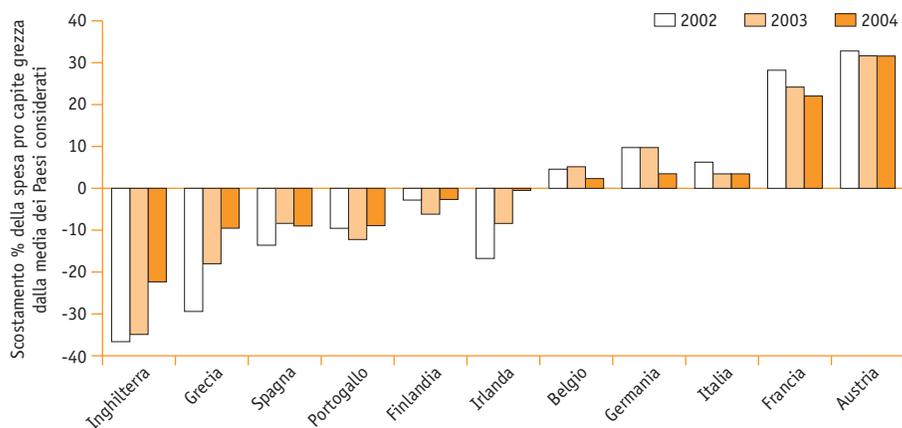
	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
C - Cardiovascolare	28,2	20,7	23,1	20,6	25,3	22,9	26,6	27,1	21,9	28,0	23,7
N - SNC	13,5	17,0	21,0	21,6	16,3	16,1	16,5	19,1	20,4	16,2	21,5
A - Gastrointestinale	12,8	13,9	13,1	12,2	14,5	16,4	13,0	14,3	15,4	13,1	11,2
J - Antimicrobici	9,2	7,8	8,1	4,3	8,1	7,8	9,7	3,6	5,8	9,7	5,8
R - Respiratorio	7,4	6,5	9,3	9,5	8,3	7,0	8,8	12,4	9,9	5,9	9,7
M - Muscolo-scheletrico	6,8	7,6	5,8	6,5	5,8	4,8	6,2	6,4	7,0	11,4	6,3
G - Genito-urinario	6,5	5,5	5,4	9,1	6,4	5,7	4,3	5,2	5,2	6,5	6,6
L - Antineoplastici	4,4	7,6	4,6	5,8	4,6	7,3	3,2	3,4	5,1	0,6	3,6
B - Ematologici	4,4	7,6	4,6	3,5	4,2	5,4	4,5	3,2	4,4	3,1	4,3
D - Dermatologici	2,7	2,4	2,1	2,5	2,3	2,2	2,2	2,2	2,5	2,5	2,9
S - Organi di senso	2,0	1,4	1,2	2,0	1,8	1,6	2,0	1,6	1,0	1,7	2,0
H - Ormoni sistemici	1,5	1,7	1,5	2,2	2,0	2,5	2,8	1,2	1,3	1,1	2,2
V - Vari	0,6	0,2	0,1	0,1	0,2	0,3	0,3	0,1	0,1	0,0	0,2
P - Antiparassitari	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,1

* Comprende l'acquisto pubblico e privato di tutti i farmaci esclusi quelli di automedicazione (SOP e OTC)

Fonte: IMS Health

Figura B.4

Confronti internazionali dell'andamento della spesa farmaceutica totale pro capite grezza nei primi nove mesi del 2002, 2003 e 2004



Fonte: IMS Health

Tavola B.7

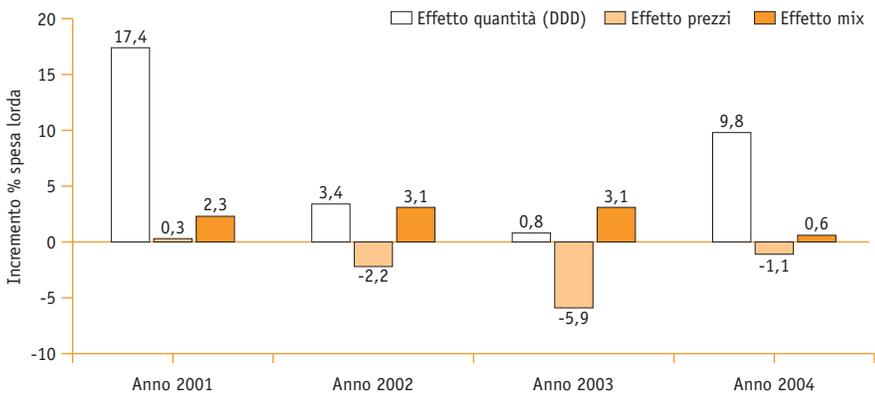
Primi dieci principi attivi in Italia: rango per spesa* rispetto agli altri Paesi europei nei primi nove mesi del 2004

	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
C atorvastatina	1	3	1	1	4	2	2	1	1	6	1
A omeprazolo	2	19	2	42	1	1	1	8	3	1	3
C simvastatina	3	6	5	18	6	4	5	3	30	2	19
C amlodipina	4	14	6	5	13	17	9	5	10	21	12
A esomeprazolo	5	23	31	6	9	9	36	41	7	60	165
R salmeterolo+fluticasone	6	9	3	2	5	11	8	4	5	36	2
J amoxicillina+acido clavulanico	7	54	14	157	43	154	35	86	13	5	18
C pravastatina	8	41	8	21	2	23	13	12	2	10	9
C enalapril	9	52	199	112	153	15	113	65	131	41	35
C,G doxazosin	10	51	nc	nc	209	85	448	16	18	580	28

* Il valore di spesa comprende i farmaci di classe A (pubblico + privato), C e i farmaci di automedicazione
nc = sostanza non commercializzata
Fonte: IMS Health

Figura B.5

Andamento dell'incremento della spesa lorda: effetto quantità, prezzi e mix



**Tavola B.8**

Effetto prezzi, consumi, "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica SSN (2004 vs 2003)

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2004 (milioni)	Δ % 2004 – 2003				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.491	9,2	9,8	-1,1	0,6	-0,5
Sistema cardiovascolare		4.730	12,8	10,4	-1,0	3,2	2,2
	statine	1.017	31,4	34,7	-0,5	-2,0	-2,5
	ACE inibitori	653	4,2	8,5	-2,5	-1,5	-4,0
	calcio antag. (diidro)	574	4,9	5,4	0,0	-0,4	-0,5
	ACE inibitori e diur. (ass)	473	5,0	4,8	0,0	0,1	0,1
	angiotensina II antag.	435	15,4	16,6	0,0	-1,1	-1,1
	angio II antag. e diur. (ass)	405	25,6	25,8	-0,8	0,6	-0,2
	beta bloccanti	245	10,2	11,3	-4,9	4,1	-1,0
	nitriti	207	-2,7	-2,3	-0,3	-0,1	-0,4
	omega 3	191	36,8	36,8	0,0	0,0	0,0
	alfa bloccanti periferici	174	5,0	6,0	-0,5	-0,5	-0,9
	calcio antag. (non diidro)	73	-5,0	-3,1	-1,5	-0,5	-2,0
	diuretici ansa	67	9,1	8,8	-0,9	1,3	0,3
	antiaritmici	65	1,5	4,8	-3,7	0,6	-3,1
	tiazidici e simili (incluse ass)	30	-0,8	1,5	-0,1	-2,1	-2,2
	beta bloccanti e diur. (ass)	25	-0,3	2,0	-1,2	-1,1	-2,3
	diuretici risparmi. K+	23	-2,2	4,2	-6,1	-0,1	-6,1
	glicosidi digitalici	20	-9,0	-9,4	0,0	0,4	0,4
	fibrati	16	1,3	4,9	-1,0	-2,5	-3,5
	altri	38	-1,0	3,8	-3,6	-1,1	-4,6
Apparato gastrointestinale e metabolismo		1.793	13,1	10,0	-1,2	4,0	2,8
	inibitori di pompa	1.019	22,0	21,9	0,0	0,1	0,1
	insuline ed analoghi	189	0,8	0,6	0,0	0,2	0,2
	altri ipoglicemizzanti orali	138	5,7	3,7	-2,3	4,4	2,0
	antiinfiammatori intestinali	80	8,4	9,3	-1,5	0,7	-0,8
	antimicrobici intestinali	71	7,7	8,5	-1,5	0,7	-0,8
	anti-H2	51	-16,1	-7,4	-7,1	-2,5	-9,4
	metformina	41	28,3	30,1	0,0	-1,3	-1,3
	5-HT3 antagonisti	32	6,2	6,7	0,0	-0,4	-0,4
	sucralfato	31	15,2	8,6	-2,7	9,0	6,0
	terapia biliare ed epatica	30	-0,7	7,7	-7,0	-0,9	-7,8
	antiacidi	25	-5,4	5,3	-11,4	1,5	-10,1
	prostaglandine	7	-17,2	-17,2	0,0	0,0	0,0
	procinetici	4	2,9	0,8	0,7	1,5	2,2
	altri	75	1,5	6,0	-4,2	-0,1	-4,3

Segue →

Tavola B.8

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2004 (milioni)	Δ % 2004 – 2003				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.491	9,2	9,8	-1,1	0,6	-0,5
Antimicrobici per uso sistemico		1.580	-1,1	-0,2	-1,2	0,4	-0,9
	macrolidi e lincosamidi	310	-1,9	-2,0	0,0	0,2	0,2
	penicilline	274	3,0	1,8	-0,4	1,6	1,2
	chinoloni	247	1,8	1,0	-0,5	1,4	0,8
	cefalosporine im/ev III-IV gen	201	-11,9	-4,0	-6,3	-2,1	-8,3
	cefalosporine orali	162	-2,3	-3,2	0,0	1,0	0,9
	antimicotici sistemici	144	2,7	1,2	-0,1	1,6	1,5
	antivirali	77	5,0	0,8	-2,0	6,3	4,2
	antisettici ed antimicrobici urinari	56	9,7	9,7	0,0	0,0	0,0
	cefalosporine im/ev II gen	28	-16,3	-13,7	-2,2	-0,8	-3,0
	antibiotici con nota 56	17	13,9	2,9	0,0	10,8	10,8
	penicilline con nota 55	14	-2,2	-9,4	-0,1	8,0	7,9
	aminoglicosidi	10	11,1	5,8	-0,6	5,6	5,0
	sulfonamidi e trimetoprim	5	-7,1	-6,4	0,0	-0,7	-0,7
	tetracicline	5	-1,0	-0,8	0,0	-0,1	-0,1
	cefalosporine im/ev I gen	2	-45,8	-22,8	-17,6	-14,7	-29,7
	altri	30	-3,7	-3,8	-0,6	0,6	0,1
Sistema nervoso centrale		1.260	9,7	11,8	-2,0	0,1	-1,9
	antidepressivi-SSRI	395	9,2	18,1	-6,3	-1,4	-7,5
	antiepilettici	239	8,0	5,7	0,0	2,1	2,1
	antipsicotici atipici/nuovi	169	0,6	0,5	-0,2	0,3	0,0
	antiparkinson	132	7,7	2,0	0,0	5,6	5,6
	antidepressivi-altri	106	20,7	17,3	0,0	2,8	2,9
	antiemcranici	74	13,3	8,1	0,0	4,8	4,8
	inibitori delle colinesterasi	69	17,5	17,6	0,0	-0,2	-0,2
	analgesici oppiacei	39	50,6	57,5	0,1	-4,5	-4,4
	antipsicotici tipici	14	-0,1	0,6	0,1	-0,8	-0,8
	antidepressivi-triciclici	12	-3,2	-2,7	0,0	-0,6	-0,5
	altri analgesici ed antipiretici	2	-3,4	-2,5	0,4	-1,4	-1,0
	altri	7	4,4	5,2	1,0	-1,7	-0,8
Sistema respiratorio		880	16,0	20,0	-1,3	-2,0	-3,3
	associazioni	333	15,3	6,4	-0,7	9,1	8,4
	antiinfiammatori - cortisonici inal.	244	-4,7	-0,4	-2,9	-1,4	-4,3
	broncodilatatori - beta2 agonisti	113	-3,0	1,1	-0,1	-3,9	-4,0
	antistaminici	69	>100	>100	-13,5	1,7	-12,1
	antag. dei recettori dei leucotrieni	57	13,8	11,5	0,0	2,0	2,0
	broncodilatatori - anticolinergici	39	102,6	16,9	0,0	73,3	73,3
	broncodilatatori - teofillinici	16	-7,8	-8,0	0,0	0,3	0,3
	antiinfiammatori - cromoni	5	-14,6	-12,6	0,0	-2,3	-2,3
	altri	2	-11,5	-14,0	1,4	1,5	3,0
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori		760	3,3	0,9	-0,1	2,4	2,3
	antiandrogeni	148	4,1	3,4	-0,1	0,8	0,7
	immunosoppressori	131	0,5	4,3	0,0	-3,7	-3,7
	terapia endocrina - ormoni	130	-8,8	-8,2	0,0	-0,6	-0,6
	interferoni	122	6,7	-13,8	-0,1	23,9	23,8
	inibitori enzimatici	121	24,1	24,4	-0,3	0,1	-0,2
	fattori della crescita	60	-3,5	-22,9	0,0	25,2	25,2
	antineoplastici	27	10,8	3,0	0,0	7,7	7,6
	antiestrogeni	20	-7,2	-4,4	0,0	-2,8	-2,9
	altri	0	-14,5	-29,0	-0,1	20,6	20,6

Segue →



Tavola B.8

I liv. ATC	Sottogruppi	Spesa lorda 2004 (milioni)	Δ % 2004 – 2003				Δ % Costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Totale nazionale		13.491	9,2	9,8	-1,1	0,6	-0,5
Sangue e organi emopoietici		746	7,8	11,2	-1,0	-2,1	-3,1
	eparine a basso peso	225	13,4	14,1	0,0	-0,7	-0,7
	epoetine	165	-5,0	9,0	0,0	-12,8	-12,8
	antiaggreganti piastrinici	137	25,4	13,7	-6,2	17,5	10,3
	fattori della coagulazione	126	9,6	6,1	-0,2	3,5	3,3
	albumina	28	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1
	antianemici	17	-1,6	4,0	0,0	-5,3	-5,4
	eparina	13	-19,3	-18,2	-0,2	-1,1	-1,3
	anticoagulanti orali	10	12,4	12,1	0,0	0,2	0,2
	altri	24	-1,4	-1,0	0,0	-0,3	-0,3
Sistema muscolo-scheletrico		635	13,3	11,0	-0,7	2,8	2,1
	anti-cox2	280	14,6	25,7	0,0	-8,8	-8,8
	farmaci antiinfiammatori non steroidei	191	1,1	2,0	-0,6	-0,2	-0,8
	bifosfonati	142	35,8	35,7	-1,0	1,1	0,0
	altri	22	-4,1	8,4	-8,1	-3,7	-11,5
Sistema genito-urinario e ormoni sessuali		594	2,6	-0,8	-1,9	5,4	3,4
	alfa - bloccanti	248	9,1	14,2	-4,5	0,0	-4,5
	finasteride	115	14,3	16,3	-0,6	-1,1	-1,7
	gonadotrop. e stimol. ovulazione	72	-10,8	-12,9	0,0	2,4	2,4
	contraccettivi orali	37	-7,7	-7,7	0,0	0,0	0,0
	progestinici	36	-6,9	-8,9	0,0	2,2	2,2
	estrogeni	26	-22,2	-20,4	0,5	-2,7	-2,3
	altri	61	3,0	-1,9	0,0	4,9	4,9
Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali		224	-3,8	9,8	-0,7	-11,7	-12,3
	ormoni ipofisari	146	-9,0	-6,1	-0,1	-3,0	-3,1
	glicocorticoidi	42	6,4	13,2	-3,6	-2,6	-6,0
	preparati tiroidei	31	10,6	10,7	0,0	-0,1	-0,1
	preparati antitiroidei	3	0,3	0,2	0,0	0,0	0,0
	cortisone acetato	1	4,9	4,9	0,0	0,0	0,0
	altri	1	2,1	-11,2	-0,1	15,1	14,9
Organi di senso		186	11,1	4,5	-0,2	6,5	6,3
Dermatologici		62	2,7	-0,2	0,1	2,8	2,9
	antipsoriasici	26	7,2	7,2	0,0	0,0	0,0
	antiacne	11	4,2	5,3	0,0	-1,1	-1,1
	altri	25	-2,1	-5,2	0,1	3,2	3,3
Vari		31	1,4	6,8	0,0	-5,1	-5,1
Antiparassitari		12	4,3	5,8	0,0	-1,4	-1,4

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

Tavola B.9*Primi trenta principi attivi per spesa SSN: confronto 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004*

ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	%	Rango 2004	Rango 2003	Rango 2002	Rango 2001	Rango 2000
C	atorvastatina	402	3,0	1	3	4	8	15
A	omeprazolo	395	2,9	2	1	1	1	1
C	simvastatina	320	2,4	3	2	3	3	7
C	amlodipina	274	2,0	4	4	2	2	2
A	esomeprazolo [#]	234	1,7	5	8	39	-	-
R	salmeterolo+fluticasone [^]	231	1,7	6	6	7	11	644
J	amoxicillina+acido clavulanico	213	1,6	7	5	8	9	8
C	omega 3*	191	1,4	8	14	62	722	-
C	pravastatina	184	1,4	9	12	13	22	46
C	doxazosin	181	1,3	10	9	10	10	10
C	enalapril	173	1,3	11	7	5	4	3
C	ramipril	168	1,2	12	16	19	32	40
C	nitroglicerina	168	1,2	13	10	6	6	4
J	claritromicina	167	1,2	14	11	9	7	6
A	lansoprazolo	161	1,2	15	22	22	28	52
L	bicalutamide	145	1,1	16	15	17	45	60
G	tamsulosin	140	1,0	17	17	18	20	23
A	pantoprazolo	138	1,0	18	23	27	44	55
J	ceftriaxone	126	0,9	19	13	14	14	14
C	losartan+idroclorotiazide	118	0,9	20	26	35	53	54
C	irbesartan+idroclorotiazide	111	0,8	21	35	46	79	114
C	idroclorotiazide+enalapril	109	0,8	22	24	16	15	12
N	paroxetina	109	0,8	23	21	12	17	58
C	valsartan+idroclorotiazide	107	0,8	24	39	45	59	102
M	acido alendronico	107	0,8	25	38	65	111	123
J	levofloxacina	105	0,8	26	25	29	31	36
G	finasteride	104	0,8	27	27	25	24	20
N	sertralina	103	0,8	28	44	42	69	132
C	valsartan	103	0,8	29	40	48	62	84
M	celecoxib [°]	103	0,8	30	20	15	13	101
Totale		5.191	38,5					
Totale spesa SSN		13.491						

Sostanza commercializzata nel II trimestre del 2002

[^] Sostanza commercializzata nel IV trimestre del 2000

* Sostanza commercializzata nel I trimestre del 2001

[°] Sostanza commercializzata nel III trimestre del 2000

**Tavola B.10**

Primi trenta principi attivi per consumo SSN (DDD): confronto 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	%	Rango 2004	Rango 2003	Rango 2002	Rango 2001	Rango 2000
B	acido acetilsalicilico	28,6	3,6	1	1	2	4	6
C	amlodipina	24,1	3,1	2	2	3	3	3
C	ramipril	21,6	2,8	3	5	6	11	12
C	nitroglicerina	20,7	2,6	4	3	4	2	2
C	enalapril	20,5	2,6	5	4	1	1	1
C	atorvastatina	20,0	2,6	6	8	13	20	58
C	simvastatina	16,0	2,0	7	6	8	13	17
C	furosemide	15,2	1,9	8	7	5	5	4
H	levotiroxina sodica	14,2	1,8	9	9	9	10	66
B	ferroso solfato	12,4	1,6	10	10	7	8	7
C	atenololo	11,8	1,5	11	12	12	7	9
A	glibenclamide+metformina	11,8	1,5	12	11	10	9	15
A	omeprazolo	10,0	1,3	13	14	14	16	20
G	etinilestradiolo+gestodene	9,8	1,3	14	13	11	6	5
C	lisinopril	8,4	1,1	15	16	18	19	14
C	doxazosin	8,1	1,0	16	18	20	22	18
C	isosorbide mononitrato	8,0	1,0	17	15	15	14	8
M	nimesulide	7,8	1,0	18	17	16	12	13
C	valsartan	7,1	0,9	19	26	39	64	97
B	lisina acetilsalicilato	7,1	0,9	20	21	23	25	216
A	metformina	6,9	0,9	21	31	55	86	86
C	nifedipina	6,9	0,9	22	19	17	15	10
C	pravastatina	6,7	0,9	23	25	32	55	103
R	beclometasone	6,7	0,9	24	23	21	17	26
N	paroxetina	6,6	0,8	25	24	24	30	84
C	idroclorotiazide+enalapril	6,4	0,8	26	22	22	21	16
C	nebivololo	6,3	0,8	27	30	37	51	751
G	tamsulosin	6,2	0,8	28	27	28	35	44
C	irbesartan	6,2	0,8	29	37	51	71	53
C	lercanidipina	6,1	0,8	30	39	38	46	149
Totale		348,2	44,4					
Totale DDD SSN		783,4						

Tavola B.11*Principi attivi più prescritti nel SSN per ciascun gruppo terapeutico (fino al 75% della spesa)*

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 04/03	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 04/03
C - Sistema cardiovascolare	82,5			378,5		
atorvastatina	7,0	8,5	46,9	20,0	5,3	54,3
simvastatina	5,6	6,8	10,0	16,0	4,2	13,7
amlodipina	4,8	5,8	7,4	24,1	6,4	7,0
omega 3	3,3	4,0	36,8	4,2	1,1	36,8
pravastatina	3,2	3,9	15,0	6,7	1,8	15,1
enalapril	3,0	3,6	-9,9	20,6	5,4	-1,6
doxazosin	3,0	3,6	6,0	7,7	2,0	6,7
ramipril	2,9	3,6	22,7	21,6	5,7	29,3
nitroglicerina	2,9	3,5	-1,9	20,7	5,5	-1,6
losartan+idroclorotiazide	2,1	2,5	13,8	5,6	1,5	13,8
irbesartan+idroclorotiazide	1,9	2,3	28,3	4,9	1,3	26,1
idroclorotiazide+enalapril	1,9	2,3	-0,1	6,4	1,7	-0,1
valsartan+idroclorotiazide	1,9	2,3	25,9	5,7	1,5	27,9
valsartan	1,8	2,2	21,2	7,1	1,9	24,7
irbesartan	1,7	2,0	22,7	6,2	1,6	25,8
losartan	1,6	2,0	9,4	4,4	1,2	9,1
perindopril	1,6	2,0	13,3	5,8	1,5	13,3
ramipril+idroclorotiazide	1,5	1,8	21,4	5,3	1,4	20,9
carvedilolo	1,4	1,8	2,1	3,8	1,0	13,1
lisinopril	1,4	1,7	4,8	8,4	2,2	5,3
nebivololo	1,3	1,6	18,5	6,3	1,7	18,5
lercanidipina	1,3	1,5	22,7	6,1	1,6	29,6
candesartan cilexetil	1,2	1,5	11,2	5,9	1,5	11,3
nifedipina	1,2	1,5	-7,4	6,9	1,8	-5,6
telmisartan	1,1	1,4	10,2	5,5	1,5	10,0
idroclorotiazide+lisinopril	1,1	1,4	8,2	4,1	1,1	8,2
candesartan cilexetil+idroclorotiazide	1,0	1,2	26,2	2,8	0,7	26,2
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	31,3			89,2		
omeprazolo	6,9	22,0	13,1	10,0	11,2	13,1
esomeprazolo	4,1	13,1	26,2	5,9	6,6	25,1
lansoprazolo	2,8	9,0	40,2	4,1	4,6	41,1
pantoprazolo	2,4	7,7	25,1	3,5	3,9	25,1
rabeprazolo	1,6	5,1	21,1	2,7	3,0	21,1
mesalazina	1,2	3,7	8,4	2,0	2,2	10,4
rifaximina	1,1	3,4	10,6	0,9	1,0	10,7
glibenclamide+metformina	0,9	3,0	3,2	11,8	13,2	3,5
insulina umana	0,9	3,0	83,6	2,8	3,2	71,0
ranitidina	0,8	2,5	-16,2	2,6	2,9	-6,5
metformina	0,7	2,3	28,4	6,9	7,7	30,1
insulina lispro	0,5	1,7	10,5	1,2	1,4	10,5
glimepiride	0,5	1,6	25,3	4,4	5,0	25,3
acido ursodesossicolico	0,5	1,6	-	1,4	1,5	8,8
calcio carbonato+colecalfiferolo	0,5	1,6	1,7	5,2	5,9	12,2
gliclazide	0,4	1,3	-15,0	3,5	3,9	-5,8
insulina umana+insulina umana isofano	0,4	1,3	47,1	1,2	1,4	39,4

Segue →



Tavola B.11

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 04/03	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 04/03
J - Antimicrobici per uso sistemico	27,6			23,3		
amoxicillina+acido clavulanico	3,7	13,5	6,8	5,7	24,3	6,8
claritromicina	2,9	10,6	1,0	2,7	11,7	1,1
ceftriaxone	2,2	8,0	-12,0	0,2	1,1	0,8
levofloxacinina	1,8	6,7	0,6	1,0	4,5	0,8
azitromicina	1,7	6,1	1,2	1,1	4,9	1,4
fluconazolo	1,5	5,5	4,6	0,3	1,2	4,7
ciprofloxacina	1,3	4,8	5,6	0,8	3,3	5,6
cefixima	1,2	4,2	-2,5	0,9	3,7	-2,2
fosfomicina	1,0	3,6	9,8	0,3	1,4	9,8
itraconazolo	1,0	3,5	-	0,5	2,1	-0,3
ceftibuten	0,7	2,6	-8,7	0,5	1,9	-8,6
ceftazidima	0,7	2,5	-9,5	<0,05	0,2	-9,5
amoxicillina	0,7	2,4	-4,3	3,9	16,9	-1,9
valaciclovir	0,5	1,8	-13,4	0,1	0,3	-13,4
N - Sistema nervoso centrale	22,0			43,7		
paroxetina	1,9	8,6	-9,8	6,6	15,1	5,6
sertralina	1,8	8,2	32,3	4,5	10,4	35,4
citalopram	1,7	7,9	-20,0	5,1	11,6	-7,8
olanzapina	1,5	6,9	-0,4	0,8	1,8	-0,4
gabapentin	1,5	6,6	-3,7	1,0	2,2	13,2
venlafaxina	1,2	5,5	28,9	1,9	4,3	28,9
pramipexolo	0,9	4,0	11,2	0,3	0,6	11,2
escitalopram	0,9	4,0	>100	2,3	5,3	>100
donepezil	0,7	3,4	14,7	0,5	1,2	15,2
risperidone	0,7	3,2	-12,2	0,4	1,0	-11,9
quetiapina	0,6	2,6	31,8	0,3	0,7	32,3
topiramato	0,6	2,5	18,8	0,2	0,5	18,4
lamotrigina	0,6	2,5	17,3	0,3	0,7	16,8
fentanil	0,5	2,3	36,1	0,3	0,7	34,7
sumatriptan	0,5	2,1	3,8	0,2	0,4	3,8
fluoxetina	0,4	1,9	-8,8	2,0	4,6	-0,7
mirtazapina	0,4	1,7	19,1	0,9	2,1	19,2
cabergolina	0,4	1,7	30,4	0,2	0,5	30,4
R - Sistema respiratorio	15,4			46,0		
salmeterolo+fluticasone	4,0	26,2	15,8	4,4	9,6	16,8
beclometasone	1,6	10,5	4,5	6,6	14,3	4,1
budesonide+formoterolo	1,2	7,7	24,6	1,4	3,0	24,6
formoterolo	1,1	6,9	0,5	2,4	5,3	1,2
flunisolide	1,0	6,3	-13,4	2,8	6,2	-3,1
fluticasone	1,0	6,3	-6,6	2,1	4,6	-6,1
montelukast	0,9	6,1	17,3	1,4	2,9	15,3
budesonide	0,7	4,7	-7,7	1,6	3,5	-5,4
salmeterolo	0,6	3,6	-12,5	1,3	2,7	-12,5

Segue →

Tavola B.11

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 04/03	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 04/03
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	13,3			6,0		
bicalutamide	2,5	19,1	4,8	0,9	15,7	4,8
ciclosporina	1,6	11,8	-2,4	0,4	6,1	-2,5
anastrozolo	1,1	8,1	31,6	0,5	8,2	31,6
interferone alfa-2a pegilato	1,0	7,7	>100	0,1	0,9	>100
leuporelina	0,9	7,1	-8,9	0,4	6,6	-8,6
triptorelina	0,9	6,5	-2,7	0,4	5,9	-2,5
peg-interferone alfa 2b	0,7	5,6	-35,6	0,1	1,6	-35,6
letrozolo	0,7	5,5	19,7	0,3	5,4	19,7
filgrastim	0,6	4,9	-1,2	<0,05	0,1	-33,5
B - Sangue ed organi emopoietici	13,0			68,5		
nadroparina	1,8	13,7	9,3	1,5	2,1	10,0
darbeoetina alfa	1,6	12,2	90,9	0,3	0,4	90,9
enoxaparina sodica	1,5	11,2	17,7	1,2	1,8	18,1
epoetina alfa	0,8	6,3	-49,4	0,1	0,2	-38,8
acido acetilsalicilico	0,8	6,2	16,5	28,6	41,8	16,5
fattore VIII di coagulazione del sangue umano liof.	0,7	5,6	-5,8	<0,05	-	-6,0
ticlopidina	0,6	4,9	-5,3	4,9	7,2	14,4
albumina umana soluzione	0,5	3,8	0,1	<0,05	0,0	0,1
epoetina beta	0,5	3,7	-18,0	0,1	0,1	-18,0
clopidogrel	0,5	3,6	>100	0,6	0,8	>100
fattore VIII di coagulazione del sangue umano dnar	0,5	3,6	44,4	<0,05	-	54,0
M - Sistema muscolo-scheletrico	11,1			41,5		
acido alendronico	1,9	16,8	24,4	3,3	8,0	24,2
celecoxib	1,8	16,1	-15,1	3,8	9,2	-15,1
rofecoxib	1,7	14,9	-23,2	2,9	7,0	-23,1
etoricoxib [^]	1,3	11,4	-	3,0	7,3	-
nimesulide	0,7	6,7	-5,5	7,8	18,7	-0,8
diclofenac	0,6	5,6	5,3	3,5	8,3	5,6
acido risedronico	0,5	4,9	>100	1,0	2,4	96,9
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	10,4			41,3		
tamsulosin	2,4	23,6	10,8	6,2	15,0	10,8
finasteride	1,8	17,4	3,1	3,9	9,4	3,7
alfuzosina	1,3	12,1	30,0	4,1	9,9	30,7
follitropina alfa ric.	0,8	7,6	-10,2	<0,05	0,1	-15,1
etinilestradiolo+gestodene	0,6	5,8	-7,5	9,8	23,8	-7,5
terazosina	0,5	4,5	-26,7	2,6	6,2	3,5
tibolone	0,4	3,4	-4,8	1,2	2,8	-4,8
follitropina beta	0,3	3,2	-6,4	<0,05	0,1	-6,4

Segue →



Tavola B.11

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 04/03	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 04/03
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	3,9			26,0		
somatropina	1,4	37,0	-16,8	0,1	0,5	-16,7
octreotide	0,8	19,5	3,5	<0,05	0,2	4,2
levotiroxina sodica	0,5	13,6	10,7	14,2	54,6	10,8
betametasona	0,2	5,3	9,4	1,5	5,8	10,3
prednisone	0,2	5,3	13,0	3,9	14,8	12,3
S - Organi di senso	3,2			15,7		
latanoprost	1,3	39,2	13,2	3,4	21,3	9,6
dorzolamide+timololo	0,6	17,8	19,4	1,3	8,2	19,4
travoprost	0,3	8,0	31,8	0,8	4,9	31,8
timololo	0,2	7,7	-4,1	4,4	28,1	-0,9
bimatoprost	0,2	6,9	25,4	0,8	5,1	25,4
D - Dermatologici	1,1			3,1		
terbinafina	0,3	28,0	-0,1	0,3	9,3	-0,1
calcipotriolo	0,3	25,2	2,6	0,8	27,6	2,6
isotretinoina	0,2	17,4	4,2	0,2	7,7	5,3
tacalcitolo monoidrato	0,1	10,2	14,9	0,2	6,5	15,6
acitretina	0,1	4,7	2,1	0,1	1,7	1,9
V - Vari	0,5			0,2		
sevelamer	0,3	58,7	6,9	0,1	62,9	6,9
deferossamina	0,2	34,4	-9,0	<0,05	10,5	-9,0
sodio polistirensolfonato	<0,05	5,3	21,1	<0,05	18,5	21,1
folinato di calcio	<0,05	0,4	0,3	<0,05	0,5	-8,5
diazossido	<0,05	0,3	1,5	<0,05	1,5	1,5
P - Antiparassitari	0,2			0,5		
idrossiclorochina	0,1	38,2	10,3	0,4	67,8	10,3
meflochina	0,1	32,5	8,3	<0,05	2,3	8,3
mebendazolo	<0,05	7,2	2,6	0,1	11,7	0,9
tinidazolo	<0,05	6,0	-8,3	<0,05	2,0	-8,4
pirantel	<0,05	4,7	2,7	<0,05	2,0	2,8

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

^ Sostanza commercializzata nel 2004

Tavola B.12

Primi venti principi attivi generici a maggiore spesa: confronto fra 2003 e 2004*

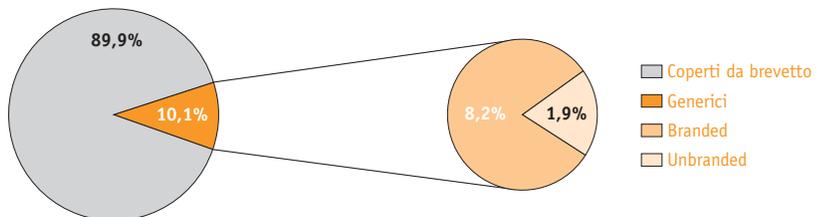
ATC	Principio attivo	Spesa lorda (milioni)	% unbranded	DDD/1000 abitanti die	Δ % 04/03	
					DDD	Costo medio DDD
C	enalapril ^A	173	0,1	20,6	-1,6	-8,4
C	nitroglicerina	168	0,0	20,7	-1,6	-0,3
J	ceftriaxone ^A	126	2,3	0,2	0,8	-12,7
N	paroxetina	109	8,1	6,6	5,6	-14,6
N	citalopram ^A	99	2,4	5,1	-7,8	-13,3
R	beclometasone	98	0,0	6,6	4,1	0,7
N	gabapentin ^A	83	25,6	1,0	13,2	-14,9
C	carvedilolo ^A	83	0,9	3,8	13,1	-9,7
C	nifedipina	69	5,9	6,9	-5,6	-1,9
A	mesalazina	66	4,5	2,0	10,4	-1,8
R	flunisolide	56	1,8	2,8	-3,1	-10,6
C	diltiazem	45	22,7	3,5	-4,5	-2,2
A	ranitidina	45	45,8	2,6	-6,5	-10,3
M	nimesulide	43	26,3	7,8	-0,8	-4,7
R	budesonide ^A	43	0,1	1,6	-5,4	-1,6
A	metformina	41	5,2	6,9	30,1	-1,3
C	atenololo	38	32,6	11,8	7,1	-8,3
J	amoxicillina	38	23,6	3,9	-1,9	-2,5
C	isosorbide mononitrato	38	19,2	8,0	-3,9	-2,2
B	ticlopidina	37	62,0	4,9	14,4	-17,2

* È stata utilizzata la lista di trasparenza del Ministero della Salute pubblicata a novembre 2004

^A Il brevetto è scaduto nel corso del 2004

Figura B.6

Mercato dei prodotti rimborsati dal SSN* (spesa netta)



Branded: farmaci con brevetto scaduto con nome di fantasia

Unbranded: farmaci con brevetto scaduto con nome del principio attivo

* Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dalle Regioni nel corso del 2004

**Tavola B.13**

Note CUF°: spesa SSN e DDD/1000 abitanti die

Nota CUF	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 04/03	DDD/1000 ab die	%^	Δ% 04/03
01-48 lansoprazolo, misoprostolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo anti-H2	18,78	8,0	19,1	29,3	3,7	7,7
02 ac. chenoursodesossicolico, ac. tauroursodesossicolico, ac. ursodesossicolico	0,52	0,2	-1,0	1,4	0,2	7,3
05 pancreas polvere, pancreaticipasi	0,08	-	8,6	0,3	-	8,3
08 (R) levocarnitina	0,01	-	3,2	<0,05	-	3,2
09 ticlopidina	0,63	0,3	-6,2	4,8	0,6	13,5
10 acido folico, cianocobalamina, idrossocobalamina	0,02	-	10,7	0,2	-	17,2
12 (R) eritropoietina alfa e beta, darbepoietina	2,29	1,0	-19,5	0,4	-	-7,6
13 atorvastatina, bezafibrato, fenofibrato, fluvastatina, gemfibrozil, pravastatina, simfibrato, simvastatina, rosuvastatina	17,99	7,6	30,9	51,1	6,5	33,8
15 albumina umana soluzione	0,49	0,2	0,0	<0,05	-	-0,1
28 gestonorone, medrossiprogesterone, megestrolo	0,13	0,1	-6,4	0,1	-	-5,9
30 filgrastim, lenograstim, molgramostim	1,04	0,4	-3,5	<0,05	-	-22,9
31 levodropropizina	0,02	-	1,2	0,1	-	-0,2
32 interferone alfa-2a, interferone alfa-2b, interferone alfa-n1, interferone alfa naturale, interferone alfacon-1, interferone beta ricombinante, peginterferone alfa-2b	0,97	0,4	-41,8	0,1	-	-42,8
32 bis lamivudina	0,13	0,1	10,7	<0,05	-	10,7
36 fluossimesterone, metiltestosterone, testosterone	-	-	-	-	-	-
39 (R) somatotropina	1,45	0,6	-16,7	0,1	-	-16,5
40 lanreotide, octreotide	0,66	0,3	-27,2	<0,05	-	-26,1
41 calcitonina per morbo di Paget, elcatonina	0,01	-	0,2	<0,05	-	-0,1
42 ac. clodronico, ac. etidronico	0,04	-	-14,4	<0,05	-	-9,2
48 bis ranitidina bismuto citrato	-	-	-	-	-	-
51 buserelina, triptorelina, goserelina, leuprorelina	2,14	0,9	-9,0	0,9	0,1	-8,6
55 betalattamine iniettabili	3,99	1,7	-14,6	0,6	0,1	-17,0
55 bis aminoglicosidi	0,13	0,1	-3,0	<0,05	-	-3,1
56 aztreonam, imipenem + cilastatina, rifabutina, teicoplanina	0,29	0,1	13,9	<0,05	-	2,9
57 inibitori 5-HT: dolasetron, granisetron, ondansetron, tropisetron	0,56	0,2	6,3	0,1	-	6,7
59 lattitolo, lattulosio	0,12	-	4,3	0,1	-	5,0
65 interferone beta-1a, interferone beta-1b	-	-	-	-	-	-
66 antiinfiammatori, antidolorifici	8,22	3,5	8,8	31,1	4,0	7,6

Segue →

Tavola B.13

Nota CUF	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 04/03	DDD/1000 ab die	%^	Δ% 04/03	
74	trattamento dell'infertilità femminile e maschile	1,25	0,5	-10,8	0,1	-	-12,9
75	alprostadil, sildenafil	0,03	-	24,3	<0,05	-	30,9
76	sali ferrici e ferrosi	0,08	-	-11,6	0,5	0,1	-5,8
78	apraclonidina, brimonidina, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost	2,59	1,1	16,1	8,1	1,0	12,1
79	ac. alendronico, ralossifene, risedronato	2,54	1,1	34,0	4,6	0,6	33,3
82	montelukast, zafirlukast	0,97	0,4	10,6	1,4	0,2	10,2
83	lacrime artificiali	0,02	-	15,0	0,2	-	15,1
84	aciclovir, valaciclovir, fanciclovir, ganciclovir, valganciclovir	0,94	0,4	-10,6	0,2	-	-5,1
85	cortisonici per uso topico	0,12	0,1	-6,7	1,3	0,2	-5,9
Totale		69,25	29,4	9,6	137,3	17,5	16,6

° In vigore fino a novembre 2004

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

^ Calcolata sul totale delle DDD

(R) = Registro USL

Tavola B.14

Prime venti categorie terapeutiche di classe C a maggiore spesa

I liv. ATC	Sottogruppo	Pezzi (milioni)	Spesa (milioni)	%*	Δ % 04/03
N	derivati benzodiazepinici (ansiolitici)	60	409	13,5	-0,3
G	associazioni fisse estro-progestiniche	16	196	6,5	3,9
N	derivati benzodiazepinici (ipnotici e sedativi)	11	112	3,7	2,7
C	bioflavonoidi	6	82	2,7	-4,0
G	farmaci usati nelle disfunzioni di erezione	2	81	2,7	46,4
N	altri psicostimolanti e nootropi	4	67	2,2	-0,8
A	procinetici	12	64	2,1	5,8
D	corticosteroidi attivi, associazione con antibiotici	4	57	1,9	-10,0
R	mucolitici	6	57	1,9	-1,6
J	altri vaccini batterici	3	56	1,9	-6,1
M	altri miorilassanti ad azione centrale	5	46	1,5	2,5
M	bifosfonati	3	45	1,5	-4,0
B	antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	2	44	1,4	-19,2
R	corticosteroidi	3	43	1,4	6,5
V	sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici	3	41	1,3	7,0
N	altri antidepressivi	2	41	1,3	-68,5
M	altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei	4	39	1,3	-6,3
G	derivati imidazolici	4	38	1,3	2,6
N	preparati antivertigine	4	37	1,2	2,3
N	ciclopirroni	2	36	1,2	3,8
	altre	144	1.444	47,6	-7,0
	Totale	300	3.035	100,0	-2,3

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

**Tavola B.15**

Primi venti principi attivi di classe C a maggiore spesa

I liv. ATC	Principio attivo	Pezzi (milioni)	Spesa (milioni)	%*	Δ % 04/03
N	lorazepam	24	148	4,9	-6,0
N	alprazolam	13	94	3,1	5,6
G	etinilestradiolo + gestodene	7	83	2,7	-12,0
C	diosmina	6	80	2,6	-3,9
N	bromazepam	10	64	2,1	0,3
G	etinilestradiolo + drospirenone	4	54	1,8	82,0
D	gentamicina + betametasona	4	52	1,7	-12,0
M	acido clodronico	3	45	1,5	-3,9
N	delorazepam	5	42	1,4	8,7
G	etinilestradiolo + desogestrel	3	42	1,4	-14,0
N	lormetazepam	5	41	1,3	9,5
G	tadalafil	1	38	1,2	58,0
N	triazolam	4	37	1,2	1,2
L	lisato batterico polivalente	2	36	1,2	-3,0
M	tiocolchicoside	4	34	1,1	0,7
C	nimodipina	2	33	1,1	-4,8
R,S,V°	acetilcisteina	4	33	1,1	5,2
A,N°	ademetonina	1	31	1,0	-17,5
A	domperidone	6	29	0,9	4,9
N	tramadolo	2	28	0,9	11,2
	altre	192	1.991	65,6	-5,0
	Totale	300	3.035	100,0	-2,3

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

° Alcuni principi attivi possono essere classificati con più di un codice ATC poiché utilizzati per patologie che interessano più di un apparato

Tavola B.16
Primi venti principi attivi OTC a maggiore spesa

I liv. ATC	Principio attivo	Pezzi (milioni)	Spesa (milioni)	%*	Δ % 04/03
A	vaccino subtilico	10	88	5,8	5,2
M	diclofenac	9	81	5,3	21,3
N	acido acetilsalicilico + acido ascorbico	13	68	4,5	4,3
M	ibuprofene	12	64	4,3	1,6
A	potassio aspartato magnesio aspartato	4	47	3,1	-18,4
A	complesso vitaminico + sali minerali	5	46	3,1	-9,6
R,S°	nafazolina	8	46	3,0	14,4
A,G,M°	benzidamina cloridrato	7	37	2,4	0,1
M	ketoprofene	4	32	2,1	-6,0
R	bromexina cloridrato	3	24	1,6	0,2
A	bisacodil	5	24	1,6	-0,8
R	oximetazolina cloridrato	3	19	1,3	9,0
D,M,S°	acido ialuronico sale sodico	2	17	1,1	-30,4
M,G°	naproxene sodico	3	16	1,1	-17,3
A	acido ascorbico	3	16	1,0	-7,9
A	senna foglia (glucosidi puri)	3	16	1,0	-25,9
A	complesso vitaminico	2	15	1,0	-11,2
A	fermenti lattici	1	14	1,0	-5,5
A	scopolamina butilbromuro	2	14	1,0	1,4
B,M°	acido acetilsalicilico	4	14	0,9	0,4
	altre	125	813	53,6	-1,9
	Totale	229	1.516	100,0	-0,4

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

° Alcuni principi attivi possono essere classificati con più di un codice ATC poiché utilizzati per patologie che interessano più di un apparato



Tavola B.17
Primi venti principi attivi SOP a maggiore spesa

I liv. ATC	Principio attivo	Pezzi (milioni)	Spesa (milioni)	%*	Δ % 04/03
N	paracetamolo	17	73	13,9	-2,3
R	ambroxolo cloridrato	5	51	9,6	-1,4
R	carbocisteina	3	22	4,1	-6,3
M	diclofenac	1	21	4,1	-12,3
A	lattulosio	3	20	3,9	-7,1
A,M°	flurbiprofene	2	18	3,5	14,7
M	ketoprofene	2	18	3,4	2,1
C	oxerutina	2	17	3,2	-5,9
A	complesso vitaminico	2	15	2,9	-7,9
R	sobrerolo	2	15	2,8	-3,9
D,G°	econazolo	2	14	2,7	-4,0
D,G,V°	frumento estratto + fenossetolo	1	13	2,4	-11,5
A,G,M°	benzidamina	2	11	2,2	1,4
R	cloperastina	1	10	2,0	-11,0
M	escina eparina sodica dietilamina salicilato	1	9	1,7	-2,0
A	saccaromiceti boulardi	1	8	1,5	8,1
D,J°	ketoconazolo	1	8	1,5	-7,0
A	tiamina + piridossina + cianocobalamina	1	8	1,5	-1,2
S	tettrizolina + feniramina	1	7	1,3	3,1
A	levocarnitina	1	6	1,2	-8,1
	altre	21	161	30,7	-12,0
	Totale	72	524	100,0	-4,0

* La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

° Alcuni principi attivi possono essere classificati con più di un codice ATC poiché utilizzati per patologie che interessano più di un apparato

Parte C

Dati regionali: analisi di spesa e consumo

Questa terza parte del rapporto presenta elaborazioni relative a:

- i consumi farmaceutici per Regione
- l'uso dei generici
- le note CUF
- l'effetto prezzi, consumi e mix
- la spesa pro capite (per categoria terapeutica)
- la variabilità regionale

Tavola C.1
Consumi farmaceutici territoriali SSN nel 2004

	Ricette ¹	Confezioni ¹	Spesa lorda ²	Trattenute alle farmacie ²	Ticket ^{2,3}	Spesa netta	
						€ ^{2,4}	% su spesa SSN
Piemonte	31.026	58.103	884	56	78	749	11,8
Valle d'Aosta	865	1.740	25	1	0	23	13,3
Lombardia	60.528	121.299	1.947	141	167	1.639	12,7
Trentino AA	5.643	11.119	169	11	5	153	11,8
Veneto	30.870	62.562	910	60	61	789	12,3
Friuli VG	8.903	17.658	251	16	2	233	13,4
Liguria	13.778	26.615	449	31	40	377	14,9
E. Romagna	33.826	63.876	861	51	7	803	13,3
Toscana	30.466	56.027	724	42	6	676	12,7
Umbria	8.236	13.726	176	10	1	165	13,0
Marche	13.499	23.116	326	20	3	303	13,9
Lazio	48.082	96.344	1.570	116	49	1.405	18,9
Abruzzo	11.648	20.413	296	18	2	275	14,8
Molise	2.621	4.932	79	5	4	71	14,8
Campania	51.718	96.733	1.352	85	14	1.253	16,5
Puglia	33.308	61.078	1.001	74	67	860	15,6
Basilicata	5.430	9.243	132	8	1	123	14,5
Calabria	18.158	32.106	506	33	29	444	15,8
Sicilia	46.441	87.923	1.430	103	60	1.267	18,4
Sardegna	13.965	25.199	404	28	4	373	16,6
Italia	469.012	889.815	13.491	911	600	11.980	14,6

¹ Migliaia

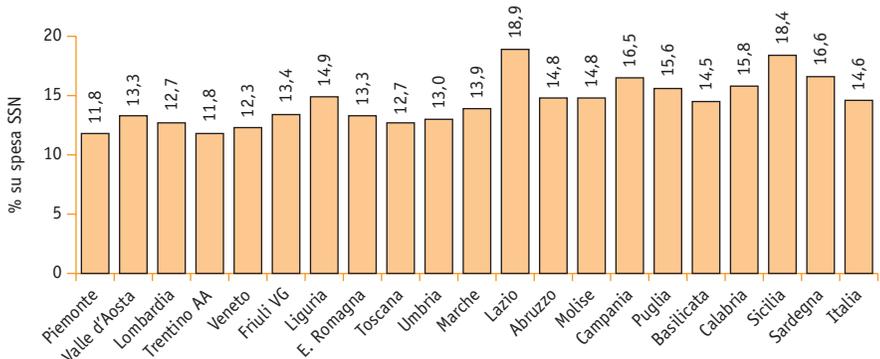
² Milioni di euro

³ Comprende sia i ticket per confezione e per ricetta sia la compartecipazione sui generici

⁴ La spesa netta è ottenuta sottraendo alla spesa lorda le trattenute alle farmacie e il ticket a carico dei pazienti
Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Figura C.1

Stima della quota di spesa farmaceutica netta SSN sulla spesa complessiva programmata del SSN



Fonte: Direzione generale della programmazione sanitaria, Ministero della Salute



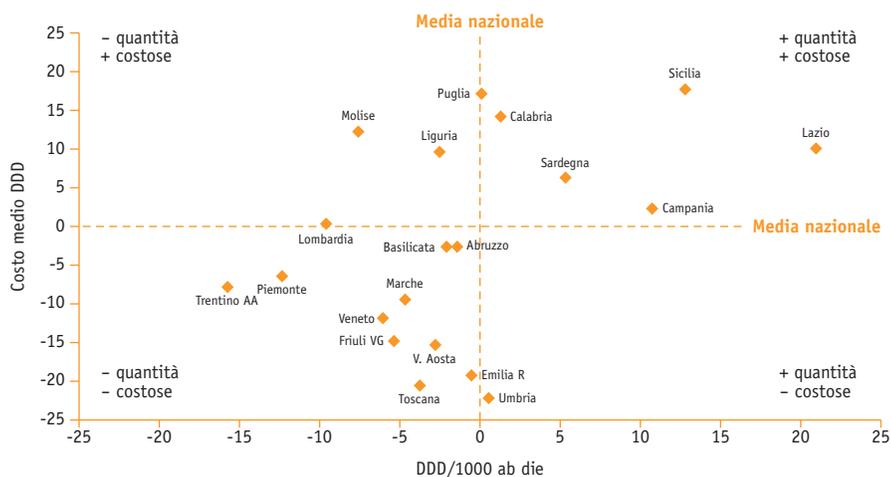
Tavola C.2
Consumi farmaceutici territoriali SSN (popolazione pesata)

	Spesa lorda pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	195,6	-16,9	12,9	686,0
Valle d'Aosta	200,7	-14,7	14,1	760,8
Lombardia	213,5	-9,3	13,3	708,1
Trentino AA	185,8	-21,0	12,2	659,4
Veneto	200,0	-15,0	13,7	735,6
Friuli VG	196,5	-16,5	13,8	741,1
Liguria	246,9	4,9	14,6	762,7
E. Romagna	198,1	-15,8	14,7	778,1
Toscana	189,5	-19,5	14,7	753,4
Umbria	194,5	-17,4	15,2	786,0
Marche	207,1	-12,0	14,7	746,4
Lazio	307,4	30,6	18,9	947,0
Abruzzo	225,8	-4,1	15,6	767,3
Molise	238,8	1,5	14,9	723,4
Campania	265,3	12,7	19,0	865,9
Puglia	266,5	13,2	16,3	779,5
Basilicata	226,0	-4,0	15,8	769,0
Calabria	265,4	12,8	16,8	792,6
Sicilia	303,0	28,7	18,6	883,1
Sardegna	260,2	10,5	16,2	824,3
Italia	235,4		15,5	783,4
Nord	206,1	-12,4	13,6	724,3
Centro	245,1	4,2	16,6	841,7
Sud e isole	270,0	14,7	17,5	830,6

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

Figura C.2

Distribuzione delle Regioni nel 2004 per quantità e costo medio della DDD
(Figura e Tavola)



Scostamento percentuale dalla media nazionale

	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite	Rango spesa
Lazio	21	8	31	1
Sicilia	13	14	29	2
Puglia	0	14	13	3
Campania	11	2	13	4
Calabria	1	11	13	5
Sardegna	5	5	11	6
Liguria	-3	8	5	7
Molise	-8	10	1	8
Basilicata	-2	-2	-4	9
Abruzzo	-2	-2	-4	10
Lombardia	-10	0	-9	11
Marche	-5	-8	-12	12
Valle d'Aosta	-3	-12	-15	13
Veneto	-6	-10	-15	14
E. Romagna	-1	-15	-16	15
Friuli VG	-5	-12	-17	16
Piemonte	-12	-5	-17	17
Umbria	0	-18	-17	18
Toscana	-4	-16	-19	19
Trentino AA	-16	-6	-21	20



Tavola C.3

Spesa farmaceutica territoriale pro capite pesata SSN (Tavola) e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura): confronto 2001, 2002, 2003 e 2004

	Spesa netta pro capite				Spesa lorda pro capite				Ticket ¹ pro capite	
	€	Δ% 04/03	Δ% 03/02	Δ% 02/01	€	Δ% 04/03	Δ% 03/02	Δ% 02/01	€	% su spesa lorda
Piemonte	165,9	5,7	-6,9	-5,2	195,6	7,4	-4,0	2,3	17,4	8,9
Valle d'Aosta	187,9	9,1	-2,0	2,3	200,7	11,6	-1,9	3,4	1,3	0,7
Lombardia	179,7	8,4	-13,1	6,6	213,5	9,5	-3,7	8,1	18,3	8,6
Trentino AA	168,0	7,1	-2,4	4,3	185,8	9,0	-1,0	7,4	5,6	3,0
Veneto	173,3	9,1	-7,4	0,2	200,0	10,9	-3,9	4,9	13,4	6,7
Friuli VG	182,2	7,7	-2,6	5,6	196,5	9,9	-2,1	6,5	1,4	0,7
Liguria	207,5	7,0	-1,9	-5,8	246,9	8,1	0,5	3,4	22,2	9,0
E. Romagna	184,8	5,2	-2,1	5,8	198,1	7,1	-1,8	6,5	1,6	0,8
Toscana	177,0	6,2	-6,3	0,8	189,5	8,3	-6,1	1,3	1,5	0,8
Umbria	181,9	4,5	-5,4	1,3	194,5	6,5	-5,1	2,2	1,6	0,8
Marche	192,6	5,5	-6,7	5,3	207,1	7,5	-6,5	6,3	1,7	0,8
Lazio	275,1	11,2	1,2	-0,6	307,4	13,0	2,2	3,2	9,6	3,1
Abruzzo	210,1	-0,2	-3,9	2,4	225,8	1,6	-4,9	4,8	1,7	0,8
Molise	212,9	4,5	-2,7	8,1	238,8	6,4	0,3	11,0	10,7	4,5
Campania	245,8	7,3	-4,8	-2,5	265,3	9,0	-4,6	-1,5	2,8	1,0
Puglia	229,0	9,0	-5,4	-1,5	266,5	9,8	-0,1	2,4	17,8	6,7
Basilicata	210,9	-1,4	-2,4	7,3	226,0	-0,3	-1,5	8,5	2,1	0,9
Calabria	233,1	5,1	-3,9	-0,2	265,4	6,5	-0,9	4,5	15,0	5,6
Sicilia	268,5	13,7	-7,1	0,9	303,0	11,9	-2,8	5,3	12,6	4,2
Sardegna	239,8	6,6	6,8	0,0	260,2	6,7	8,0	2,5	2,6	1,0
Italia	209,0	8,0	-5,4	0,9	235,4	9,2	-2,3	4,0	10,5	4,4
Nord	178,7	7,3	-7,7	2,3	206,1	8,9	-3,0	5,8	13,6	6,6
Centro	223,5	8,7	-2,4	0,7	245,1	10,7	-1,7	3,0	5,2	2,1
Sud e isole	242,3	8,2	-4,4	-0,3	270,0	8,7	-1,8	2,7	9,3	3,5

¹ Comprende sia i ticket per confezione e per ricetta sia la compartecipazione

Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali

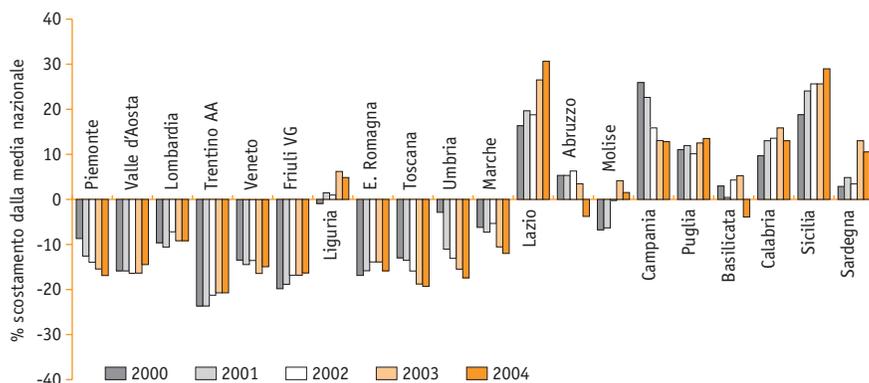
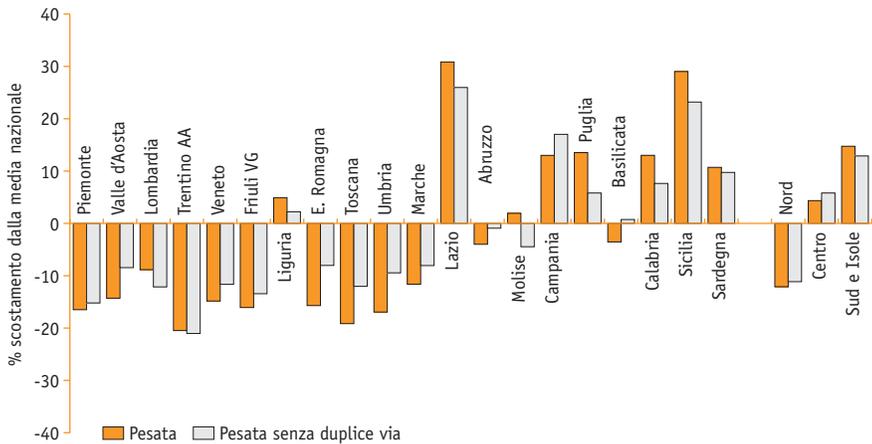


Figura C.3
Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite SSN.
Scostamento % dalla media nazionale (Figura) e spesa (Tavola)



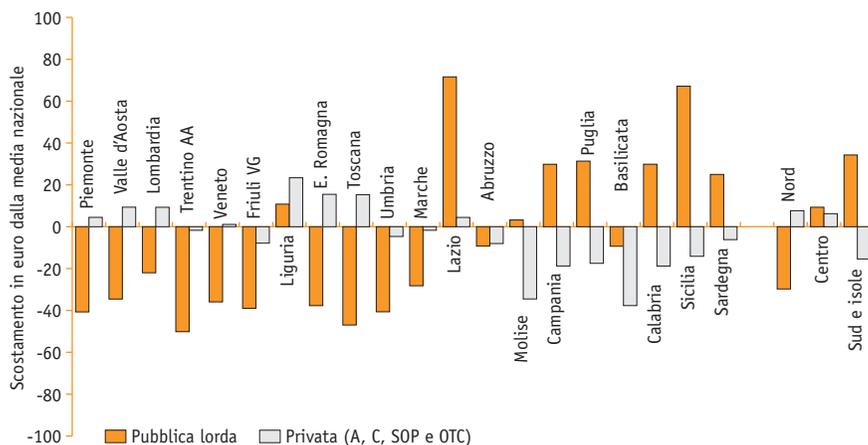
	Spesa lorda pro capite		
	grezza	pesata	pesata*
Piemonte	208,8	195,6	176,5
Valle d'Aosta	204,2	200,7	191,0
Lombardia	213,8	213,5	183,8
Trentino AA	177,6	185,8	165,1
Veneto	198,9	200,0	184,8
Friuli VG	210,5	196,5	180,8
Liguria	285,4	246,9	213,3
E. Romagna	213,7	198,1	191,6
Toscana	205,8	189,5	183,8
Umbria	211,0	194,5	188,6
Marche	219,5	207,1	191,7
Lazio	305,1	307,4	262,9
Abruzzo	232,2	225,8	206,7
Molise	247,1	238,8	199,3
Campania	236,2	265,3	244,3
Puglia	248,7	266,5	221,0
Basilicata	221,7	226,0	210,2
Calabria	252,0	265,4	224,5
Sicilia	287,5	303,0	257,9
Sardegna	246,9	260,2	229,2
Italia	235,4	235,4	209,2
Nord	213,1	206,1	185,3
Centro	254,6	245,1	220,7
Sud e isole	252,9	270,0	235,5

* Esclusa la spesa per farmaci con duplice via di distribuzione
 Fonte: elaborazione OsMed su dati ASSR/Assessorati Regionali



Figura C.4

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



Spesa farmaceutica
pubblica lorda
pro capite pesata

Spesa farmaceutica
privata pro capite pesata
(A, C, SOP e OTC)

Piemonte	195,6	104,2
Valle d'Aosta	200,7	108,3
Lombardia	213,5	109,8
Trentino AA	185,8	98,0
Veneto	200,0	99,7
Friuli VG	196,5	92,5
Liguria	246,9	123,3
E. Romagna	198,1	116,0
Toscana	189,5	115,2
Umbria	194,5	94,6
Marche	207,1	97,4
Lazio	307,4	104,1
Abruzzo	225,8	91,8
Molise	238,8	65,1
Campania	265,3	81,6
Puglia	266,5	82,2
Basilicata	226,0	61,9
Calabria	265,4	81,1
Sicilia	303,0	85,9
Sardegna	260,2	93,8
Italia	235,4	99,3
Nord	206,1	107,8
Centro	245,1	106,2
Sud e isole	270,0	83,5

Tavola C.4

*Spesa lorda pro capite pesata per i farmaci della duplice via di distribuzione
(Prontuario della distribuzione diretta – PHT*)*

	Spesa lorda	Spesa lorda duplice via		
	€	€	%	Δ% 04/03
Piemonte	195,6	19,1	9,8	-4
Valle d'Aosta	200,7	9,7	4,8	17
Lombardia	213,5	29,7	13,9	3
Trentino AA	185,8	20,8	11,2	11
Veneto	200,0	15,2	7,6	4
Friuli VG	196,5	15,7	8,0	-2
Liguria	246,9	33,6	13,6	-5
E. Romagna	198,1	6,5	3,3	-20
Toscana	189,5	5,7	3,0	-5
Umbria	194,5	5,9	3,0	-9
Marche	207,1	15,3	7,4	-11
Lazio	307,4	44,5	14,5	12
Abruzzo	225,8	19,0	8,4	-17
Molise	238,8	39,6	16,6	1
Campania	265,3	21,1	7,9	-1
Puglia	266,5	45,5	17,1	10
Basilicata	226,0	15,7	7,0	-51
Calabria	265,4	40,9	15,4	6
Sicilia	303,0	45,1	14,9	10
Sardegna	260,2	30,9	11,9	-3
Italia	235,4	26,1	11,1	3
Nord	206,1	20,8	10,1	0
Centro	245,1	24,5	10,0	8
Sud e isole	270,0	34,5	12,8	3

* Pubblicato sulla GU n. 259 del 4 novembre 2004



Tavola C.5

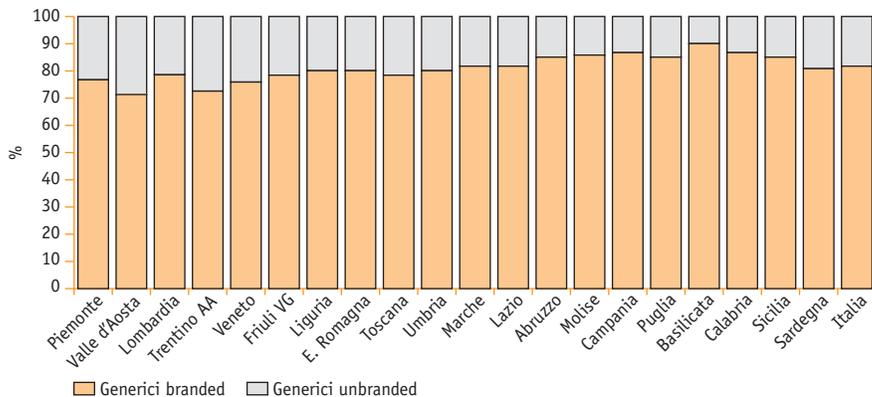
Spesa SSN dei farmaci a brevetto scaduto (popolazione pesata)

	Spesa pro capite			% su spesa netta		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Piemonte	10,4	15,6	16,5	5,9	9,5	9,5
Valle d'Aosta	9,6	17,8	19,3	5,3	10,2	10,1
Lombardia	12,6	16,4	17,8	6,3	9,3	9,3
Trentino AA	8,5	14,8	16,6	5,0	9,0	9,3
Veneto	13,3	16,9	17,8	7,4	10,1	9,7
Friuli VG	15,0	19,3	20,7	8,3	10,9	10,9
Liguria	15,3	17,1	18,0	7,5	8,5	8,3
E. Romagna	19,1	22,7	23,4	10,1	12,3	12,0
Toscana	10,7	17,6	27,5	5,7	10,2	15,0
Umbria	18,1	21,9	22,7	9,7	12,6	12,4
Marche	16,8	21,4	22,6	8,4	11,4	11,3
Lazio	13,2	24,5	26,4	5,3	9,6	9,3
Abruzzo	9,5	20,6	22,3	4,2	9,5	10,2
Molise	15,7	17,9	19,4	7,7	8,8	9,1
Campania	21,6	25,9	27,5	9,0	11,4	11,2
Puglia	16,5	19,0	20,9	7,1	8,6	8,7
Basilicata	16,9	22,2	26,7	7,6	10,1	12,1
Calabria	14,1	20,2	21,8	6,1	9,0	9,3
Sicilia	19,4	20,9	26,3	7,4	8,5	9,4
Sardegna	11,9	20,5	22,8	5,4	8,7	9,0
Italia	14,8	19,7	22,0	7,0	9,8	10,1
Nord	13,6	17,5	18,6	7,2	10,0	9,8
Centro	13,2	21,5	26,0	6,1	10,2	11,1
Sud e isole	17,5	21,7	24,5	7,3	9,5	9,8

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

Figura C.5

Composizione regionale del mercato dei farmaci a brevetto scaduto (spesa netta)



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

Tavola C.6*Consumo SSN in DDD dei farmaci a brevetto scaduto (popolazione pesata)*

	DDD/1000 abitanti die			% sul totale delle DDD		
	2002	2003	2004	2002	2003	2004
Piemonte	80,6	130,9	141,3	13,5	21,7	22,1
Valle d'Aosta	65,9	133,8	148,7	10,3	20,1	20,7
Lombardia	84,7	146,4	160,9	12,7	22,5	23,1
Trentino AA	66,8	120,0	141,1	10,9	18,8	20,9
Veneto	103,7	145,4	159,1	15,3	21,5	22,0
Friuli VG	104,9	138,2	152,9	16,9	21,8	22,6
Liguria	102,3	122,7	130,7	17,1	19,9	19,9
E. Romagna	118,6	149,9	163,8	18,4	22,3	22,9
Toscana	57,4	109,7	172,9	9,0	17,1	25,2
Umbria	116,2	149,7	161,4	17,9	22,8	23,1
Marche	106,3	141,6	154,6	16,6	22,3	22,7
Lazio	84,5	174,8	188,5	10,5	20,2	19,8
Abruzzo	55,3	132,0	147,2	7,9	18,8	20,0
Molise	99,0	127,4	136,1	16,5	20,1	20,4
Campania	143,5	187,0	200,0	17,1	21,7	21,4
Puglia	115,6	159,0	174,2	15,6	21,0	21,2
Basilicata	102,9	144,5	174,3	14,9	20,1	22,7
Calabria	94,0	149,7	160,5	12,3	19,4	20,1
Sicilia	122,2	156,9	179,6	14,5	18,9	19,5
Sardegna	89,3	159,8	170,4	11,9	19,4	19,8
Italia	98,5	148,9	166,8	14,0	20,8	21,7
Nord	94,8	141,3	154,6	14,7	21,8	22,4
Centro	80,9	145,4	176,4	11,4	19,7	22,1
Sud e isole	114,9	161,9	177,9	14,6	20,2	20,6

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

**Tavola C.7**Consumo regionale SSN di farmaci con Nota[^] (popolazione pesata) (Tavola e Figura)

	Spesa lorda pro capite	%*	Δ% 04/03	DDD/1000 abitanti die	%*	Δ% 04/03
Piemonte	51,0	26,1	8,1	105,0	15,3	16,5
Valle d'Aosta	52,9	26,4	18,8	120,7	15,9	20,3
Lombardia	62,3	29,2	8,2	118,8	16,8	17,0
Trentino AA	54,8	29,5	9,2	110,8	16,8	11,7
Veneto	55,2	27,6	17,1	122,0	16,6	20,1
Friuli VG	54,6	27,8	12,9	121,4	16,4	17,4
Liguria	75,3	30,5	7,2	138,3	18,1	16,8
E. Romagna	52,0	26,3	15,8	123,0	15,8	17,9
Toscana	45,3	23,9	14,9	109,6	14,6	16,5
Umbria	44,7	23,0	11,3	110,4	14,0	13,1
Marche	55,5	26,8	9,5	119,1	16,0	18,1
Lazio	98,5	32,0	13,9	185,8	19,6	22,6
Abruzzo	59,2	26,2	-6,7	130,3	17,0	4,5
Molise	77,3	32,4	4,5	128,7	17,8	12,1
Campania	74,5	28,1	9,7	158,8	18,3	17,0
Puglia	85,9	32,2	8,5	149,1	19,1	17,5
Basilicata	67,2	29,7	-10,0	145,6	18,9	13,5
Calabria	90,4	34,1	7,4	160,8	20,3	13,5
Sicilia	101,4	33,5	10,4	178,3	20,2	19,3
Sardegna	84,7	32,5	8,1	168,5	20,4	15,7
Italia	69,3	29,4	10,0	137,9	17,6	17,5
Nord	57,7	28,0	10,8	118,9	16,4	17,5
Centro	70,5	28,7	13,5	145,1	17,2	19,9
Sud e isole	84,5	31,3	7,7	159,8	19,2	16,3

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

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

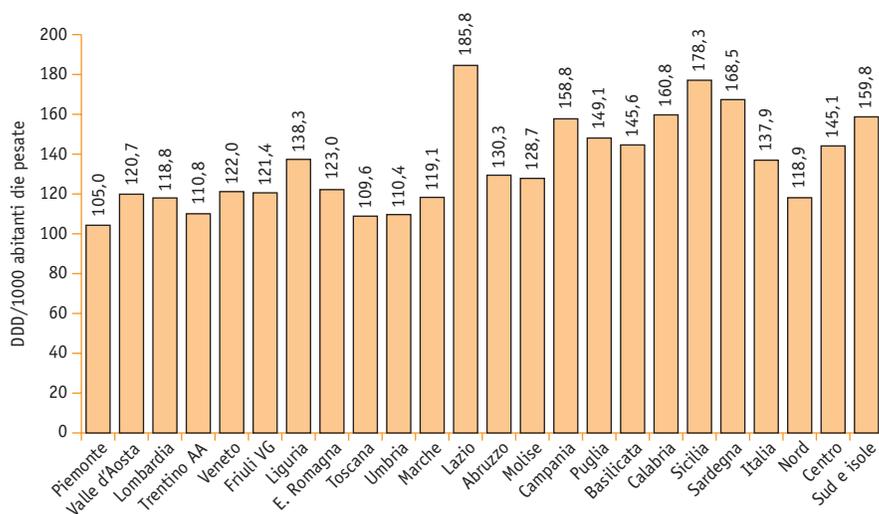


Tavola C.8

Effetto delle quantità, dei prezzi e del "mix" sulla variazione totale della spesa farmaceutica regionale SSN: confronto fra 2004 e 2003

	Spesa 2004 (milioni)	Δ % 2004-2003			Δ % costo medio DDD	
		spesa	DDD	prezzi		
Piemonte	884	7,4	7,9	-1,3	0,8	-0,5
Valle d'Aosta	25	11,6	10,5	-1,7	2,7	1,0
Lombardia	1.947	9,5	9,8	-1,1	0,8	-0,3
Trentino AA	169	9,0	8,3	-1,1	2,3	1,1
Veneto	910	10,9	9,5	-1,2	2,5	1,3
Friuli VG	251	9,9	8,9	-1,3	2,2	0,9
Liguria	449	8,1	9,0	-1,2	0,3	-0,9
E. Romagna	861	7,1	8,4	-1,3	0,1	-1,2
Toscana	724	8,3	8,4	-1,5	1,5	0,0
Umbria	176	6,5	7,6	-1,3	0,4	-1,0
Marche	326	7,5	8,5	-1,2	0,3	-0,9
Lazio	1.570	13,0	12,4	-1,0	1,6	0,5
Abruzzo	296	1,6	6,8	-1,8	-3,1	-4,8
Molise	79	6,4	8,6	-2,2	0,1	-2,1
Campania	1.352	9,0	10,1	-1,2	0,1	-1,0
Puglia	1.001	9,8	11,0	-1,1	0,0	-1,1
Basilicata	132	-0,3	9,3	-1,4	-7,4	-8,7
Calabria	506	6,5	6,5	-1,1	1,0	-0,1
Sicilia	1.430	11,9	13,6	-1,1	-0,4	-1,5
Sardegna	404	6,7	6,9	-1,1	1,0	-0,1
Italia	13.491	9,2	9,8	-1,1	0,6	-0,5

**Tavola C.9**

Effetto delle quantità, dei prezzi e del "mix" sulla variazione totale della spesa farmaceutica regionale SSN per categoria ATC al I livello: confronto fra 2004 e 2003

	Cardiovascolare				Gastrointestinale				Antimicrobici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	11,0	9,0	-1,1	2,9	10,1	8,4	-1,3	2,9	-1,2	-1,3	-1,7	1,8
Valle d'Aosta	13,1	10,1	-1,3	4,1	16,4	14,4	-1,2	3,0	0,3	2,3	-2,3	0,3
Lombardia	13,1	10,9	-1,1	3,1	12,0	10,0	-1,1	3,1	-1,0	-0,8	-0,9	0,7
Trentino AA	12,4	9,4	-0,9	3,7	7,6	9,5	-1,1	-0,8	0,6	0,9	-0,8	0,5
Veneto	12,9	10,5	-1,1	3,3	14,3	10,4	-1,2	4,8	1,5	-1,0	-1,2	3,8
Friuli VG	11,7	9,1	-1,1	3,5	14,9	11,3	-1,2	4,5	1,5	2,3	-2,0	1,2
Liguria	12,2	9,7	-1,0	3,3	14,0	10,4	-1,1	4,4	-1,4	-1,3	-1,3	1,2
E. Romagna	10,6	8,8	-1,0	2,7	13,4	9,8	-1,3	4,7	-1,0	0,2	-1,0	-0,2
Toscana	10,2	8,5	-1,1	2,7	12,1	9,4	-1,4	4,0	0,5	0,7	-1,5	1,3
Umbria	8,7	8,2	-1,0	1,4	10,5	8,3	-1,6	3,7	-1,1	-1,3	-1,4	1,5
Marche	12,8	9,9	-0,8	3,4	13,0	9,8	-1,3	4,2	-2,4	-2,1	-1,4	1,1
Lazio	15,9	12,4	-0,9	4,1	16,9	12,5	-1,1	5,0	2,4	2,5	-1,2	1,2
Abruzzo	10,1	9,1	-1,0	1,9	0,5	3,9	-1,2	-2,2	-9,6	-3,3	-1,6	-5,0
Molise	12,4	11,1	-1,0	2,2	12,7	10,5	-1,9	4,0	-0,9	0,8	-2,0	0,3
Campania	12,5	9,9	-0,9	3,3	13,2	9,5	-1,4	4,7	-0,5	-0,1	-1,4	1,0
Puglia	14,4	11,7	-0,9	3,3	14,6	11,3	-1,2	4,2	-5,5	-3,5	-1,5	-0,5
Basilicata	12,6	10,3	-0,9	3,1	10,4	9,1	-1,3	2,5	-5,4	-0,3	-1,6	-3,6
Calabria	9,6	7,1	-0,9	3,3	9,9	6,0	-1,2	4,9	-3,8	-3,1	-1,4	0,7
Sicilia	16,4	13,9	-0,8	3,0	15,2	12,1	-1,1	3,9	-0,9	2,5	-1,7	-1,7
Sardegna	11,1	8,0	-0,9	3,8	11,8	7,5	-1,1	5,1	-0,7	-0,4	-1,7	1,4

	SNC				Respiratorio				Antineoplastici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	11,0	12,4	-2,1	0,8	8,1	5,2	-1,1	3,9	0,4	2,2	-0,4	-1,3
Valle d'Aosta	15,1	15,2	-2,7	2,6	10,1	11,3	-1,2	0,1	18,0	8,5	-4,7	14,1
Lombardia	9,5	13,0	-1,9	-1,2	18,4	20,5	-1,0	-0,7	3,5	2,5	-0,4	1,4
Trentino AA	11,8	10,9	-2,6	3,5	19,4	18,5	-0,9	1,7	11,9	7,3	-0,7	5,0
Veneto	12,2	11,5	-2,3	3,0	15,5	16,9	-0,9	-0,3	5,9	3,1	-0,2	3,0
Friuli VG	12,6	12,3	-2,1	2,5	14,7	14,8	-1,0	1,0	4,2	1,4	-0,4	3,2
Liguria	8,1	11,5	-2,4	-0,7	18,7	21,4	-1,3	-1,0	-1,1	-2,1	-0,4	1,4
E. Romagna	4,1	9,9	-2,6	-2,8	13,6	16,4	-1,1	-1,3	-31,6	-19,4	-0,8	-14,4
Toscana	10,4	11,8	-3,0	1,7	16,5	17,3	-0,8	0,2	-8,3	-10,0	-0,4	2,4
Umbria	7,9	9,5	-2,1	0,7	11,8	12,9	-1,3	0,3	-14,3	-9,5	-0,6	-4,8
Marche	6,3	9,8	-2,3	-0,9	11,7	9,9	-1,1	2,8	-5,5	-2,6	-0,5	-2,5
Lazio	13,5	13,8	-1,8	1,5	18,9	25,2	-1,4	-3,7	11,5	6,3	-0,3	5,1
Abruzzo	9,4	11,6	-1,5	-0,4	4,3	9,1	-1,4	-3,0	-14,4	-14,1	-1,3	1,0
Molise	7,3	7,7	-2,2	1,9	6,8	8,8	-2,6	0,7	1,5	2,4	-1,4	0,6
Campania	9,1	11,6	-1,7	-0,5	19,4	25,8	-1,5	-3,5	0,5	1,0	-0,2	-0,2
Puglia	11,6	12,5	-1,4	0,6	12,8	19,9	-1,6	-4,4	9,2	6,6	-0,4	2,8
Basilicata	-9,4	4,6	-1,9	-11,7	12,0	16,9	-1,6	-2,6	-31,8	-15,7	-3,5	-16,1
Calabria	8,0	7,5	-1,7	2,2	14,5	22,1	-1,7	-4,6	8,7	4,4	-0,3	4,5
Sicilia	12,5	15,7	-1,8	-1,0	21,4	31,3	-1,5	-6,1	11,7	6,7	-0,5	5,2
Sardegna	1,8	6,4	-2,1	-2,3	11,4	13,7	-1,5	-0,5	4,3	1,4	-0,7	3,6

Segue →

Tavola C.9

	Ematologico				Muscolo-scheletrico				Genito-urinario			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	3,5	10,0	-1,9	-4,1	11,7	9,3	-0,9	3,2	3,8	-1,4	-1,7	7,0
Valle d'Aosta	8,1	12,8	-3,0	-1,2	14,3	14,2	-1,1	1,1	2,8	0,4	-1,8	4,2
Lombardia	9,7	11,4	-1,3	-0,2	10,9	8,8	-0,8	2,7	2,0	-3,1	-1,6	7,0
Trentino AA	11,3	11,8	-1,4	0,9	4,1	4,8	-0,6	-0,1	-0,7	-6,9	-1,7	8,4
Veneto	12,4	9,7	-1,6	4,1	15,8	11,1	-0,8	5,2	1,4	-3,5	-1,9	7,1
Friuli VG	6,9	10,0	-2,1	-0,7	14,0	11,8	-0,8	2,9	0,2	-1,6	-2,0	3,9
Liguria	-1,9	6,7	-0,8	-7,2	13,0	10,1	-0,6	3,3	4,7	0,3	-2,0	6,5
E. Romagna	1,6	10,5	-3,1	-5,1	11,9	11,6	-0,9	1,2	2,1	-0,9	-2,3	5,5
Toscana	0,6	9,0	-1,9	-5,9	10,8	8,5	-1,1	3,2	1,4	-0,9	-2,9	5,4
Umbria	0,9	9,1	-2,5	-5,1	8,4	7,5	-0,9	1,8	1,2	-1,5	-2,8	5,7
Marche	0,8	8,7	-1,5	-5,9	15,5	11,0	-1,0	5,1	4,8	1,8	-2,1	5,2
Lazio	17,2	14,3	-1,0	3,5	20,3	17,1	-0,6	3,4	4,4	0,8	-1,7	5,4
Abruzzo	-6,3	10,1	-11,7	-3,7	-1,0	0,2	-0,9	-0,3	-6,8	-1,1	-5,6	-0,2
Molise	3,4	12,4	-7,0	-1,0	3,6	2,5	-2,1	3,3	2,4	-1,0	-4,7	8,5
Campania	7,6	10,4	-1,3	-1,2	11,7	9,6	-0,6	2,4	3,7	3,2	-1,9	2,5
Puglia	15,3	14,6	-0,8	1,4	16,6	12,1	-0,8	4,8	3,6	2,6	-1,6	2,6
Basilicata	-27,2	12,1	-1,2	-34,3	12,8	10,7	-0,8	2,8	-9,5	0,4	-2,0	-8,0
Calabria	5,7	8,1	-0,7	-1,5	10,4	8,0	-0,7	2,9	-0,1	-4,0	-2,0	6,1
Sicilia	8,6	14,8	-0,7	-4,6	15,5	15,5	-0,6	0,7	7,2	3,5	-1,7	5,3
Sardegna	-1,2	11,2	-1,0	-10,2	12,0	10,1	-0,6	2,4	-2,4	-6,9	-1,1	5,9

	Ormoni sistemici				Organi di senso				Dermatologici			
	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix	spesa	DDD	prezzi	mix
Piemonte	-22,8	7,0	-0,9	-27,2	12,3	6,0	-0,2	6,1	4,8	4,1	0,0	0,7
Valle d'Aosta	6,4	14,2	-5,0	-1,9	17,6	11,4	-0,2	5,8	2,3	11,9	-0,1	-8,5
Lombardia	0,3	10,8	-0,4	-9,1	14,6	6,1	-0,2	8,2	3,1	-5,1	0,0	8,6
Trentino AA	6,2	8,7	-0,9	-1,4	11,4	5,1	-0,3	6,4	-2,6	-6,2	0,0	3,9
Veneto	-4,3	9,1	-0,7	-11,6	12,4	5,6	-0,2	6,7	0,8	4,8	0,0	-3,9
Friuli VG	-8,9	8,6	-0,8	-15,4	11,0	4,0	-0,3	7,0	4,4	4,0	0,0	0,4
Liguria	-8,1	8,5	-0,9	-14,5	8,1	2,1	-0,2	6,2	-0,7	-7,5	0,0	7,4
E. Romagna	-0,5	9,2	-1,5	-7,5	9,3	3,9	-0,2	5,5	4,6	8,3	0,0	-3,4
Toscana	7,2	12,0	-1,8	-2,5	5,5	0,6	-0,2	5,1	7,3	9,4	0,0	-2,0
Umbria	7,0	7,7	-1,6	0,9	9,2	4,3	-0,2	4,9	3,6	11,3	0,0	-6,8
Marche	-18,0	6,8	-1,1	-22,4	8,8	2,2	-0,2	6,8	4,4	2,5	0,0	1,8
Lazio	-8,3	10,4	-0,6	-16,5	13,3	7,0	-0,1	6,1	4,6	5,2	0,1	-0,7
Abruzzo	-4,1	10,6	-1,1	-12,3	4,5	1,9	-0,2	2,7	-2,6	-6,5	0,0	4,2
Molise	-4,8	14,4	-0,8	-16,1	7,3	-4,1	-2,1	14,4	-34,0	-47,5	-8,7	37,7
Campania	-4,0	9,3	-1,4	-10,9	13,0	6,7	-0,1	6,0	6,7	7,0	0,0	-0,3
Puglia	-0,3	11,8	-0,6	-10,2	14,2	4,9	-0,2	9,1	-7,0	-24,8	0,0	23,7
Basilicata	-47,0	10,7	-0,9	-51,7	14,7	6,2	-0,2	8,3	5,4	15,0	0,0	-8,4
Calabria	-5,7	3,5	-0,6	-8,3	9,6	0,3	0,0	9,2	1,3	-1,7	0,0	3,0
Sicilia	8,9	12,0	-0,8	-2,0	12,0	5,7	-0,1	6,0	4,7	4,7	0,0	0,0
Sardegna	-5,1	9,7	-0,6	-13,0	7,0	1,4	-0,2	5,7	3,9	1,0	-0,1	2,9



Tavola C.10
Spesa lorda pro capite SSN pesata (ATC al I livello)

	C	A	J	N	R	L	B	M	G	H	S	D	V	P	Totale
Piemonte	74,2	24,4	19,1	21,3	11,8	10,9	8,8	7,8	10,1	2,7	3,3	0,8	0,3	0,2	195,6
Valle d'Aosta	80,0	28,4	19,3	18,0	16,1	6,7	6,8	9,7	9,5	1,4	3,8	0,7	0,0	0,2	200,7
Lombardia	78,3	26,2	20,2	20,8	12,7	16,7	10,9	8,2	10,5	4,4	2,6	0,9	0,7	0,3	213,5
Trentino AA	66,8	23,0	15,7	21,9	12,2	11,2	8,0	10,3	9,5	4,5	2,2	1,0	0,2	0,2	186,7
Veneto	80,9	26,8	18,3	19,5	12,5	10,1	7,1	9,4	8,9	2,3	2,9	0,9	0,1	0,3	200,0
Friuli VG	80,1	25,6	16,9	18,3	11,8	11,3	7,2	8,8	9,4	2,3	3,3	1,1	0,1	0,3	196,5
Liguria	83,7	34,1	22,4	26,9	14,7	17,0	17,0	11,4	10,8	3,7	3,7	0,9	0,4	0,1	246,9
E. Romagna	83,5	25,6	19,2	20,3	13,1	3,8	6,4	8,5	10,3	1,7	4,3	1,0	0,0	0,2	198,1
Toscana	72,7	24,1	21,5	23,6	12,9	3,2	6,6	8,3	9,3	1,9	4,0	1,1	0,1	0,2	189,5
Umbria	80,7	25,8	23,3	18,5	13,5	3,9	5,7	7,4	9,0	1,7	3,9	0,9	0,0	0,2	194,5
Marche	78,0	25,3	25,5	19,9	12,5	9,8	8,7	8,3	10,7	2,5	4,7	0,9	0,1	0,2	207,1
Lazio	97,6	42,1	36,7	27,5	20,8	21,6	19,9	15,9	12,9	5,9	4,1	1,3	1,0	0,2	307,4
Abruzzo	79,0	28,9	29,9	24,6	14,7	12,3	7,7	11,1	8,9	2,7	4,1	1,1	0,5	0,1	225,8
Molise	75,8	29,5	32,3	22,6	13,2	18,1	14,7	12,1	8,3	8,3	2,4	1,0	0,6	0,1	238,8
Campania	89,3	34,1	43,7	19,4	20,7	11,0	16,8	13,2	9,3	3,3	2,8	1,3	0,3	0,1	265,3
Puglia	82,7	32,0	35,8	22,5	17,0	20,8	19,8	13,8	10,4	6,6	2,6	1,1	1,2	0,1	266,5
Basilicata	78,9	33,8	30,9	16,4	17,2	9,1	11,3	13,0	8,7	3,0	2,8	1,1	0,2	0,1	226,4
Calabria	80,3	38,6	37,7	22,1	15,4	14,6	20,7	14,3	10,4	6,0	2,7	1,3	1,2	0,1	265,4
Sicilia	91,1	48,1	41,0	23,0	19,7	17,3	23,3	15,7	11,8	6,3	2,8	1,3	1,3	0,2	303,0
Sardegna	83,2	38,3	27,3	25,8	18,8	17,3	12,9	15,3	11,9	4,3	3,2	1,2	0,4	0,2	260,2
Italia	82,5	31,3	27,6	22,0	15,4	13,3	13,0	11,1	10,4	3,9	3,2	1,1	0,5	0,2	235,4
Nord	79,0	26,3	19,4	20,9	12,7	12,0	9,3	8,7	10,0	3,2	3,1	0,9	0,3	0,2	206,1
Centro	85,2	32,5	29,0	24,4	16,4	12,4	12,8	11,6	11,1	3,7	4,1	1,2	0,5	0,2	245,1
Sud e isole	85,8	37,5	38,1	22,0	18,4	15,5	18,2	14,0	10,4	5,1	2,9	1,2	0,8	0,2	270,0

C - Sistema cardiovascolare

A - Apparato gastrointestinale e metabolismo

J - Antimicrobici per uso sistemico

N - Sistema nervoso centrale

R - Sistema respiratorio

L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

B - Sangue ed organi emopoietici

M - Sistema muscolo-scheletrico

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

S - Organi di senso

D - Dermatologici

V - Vari

P - Antiparassitari

Tavola C.11
DDD/1000 abitanti die pesate (ATC al I livello)

	C	A	J	N	R	L	B	M	G	H	S	D	V	P	Totale
Piemonte	349,6	73,3	16,7	42,0	33,3	6,0	56,1	30,8	40,9	19,3	15,7	1,7	0,1	0,5	686,0
Valle d'Aosta	378,6	78,2	19,3	40,6	43,1	4,9	63,4	41,1	49,7	22,5	16,7	2,2	0,0	0,5	760,8
Lombardia	365,3	76,7	18,5	39,0	36,8	7,4	60,0	30,6	40,5	17,9	12,3	2,4	0,2	0,6	708,1
Trentino AA	314,9	65,5	15,2	46,1	35,2	5,8	61,3	34,0	42,9	23,8	10,9	3,1	0,1	0,6	659,4
Veneto	384,3	78,3	17,4	39,8	36,6	6,1	61,9	33,7	38,9	21,1	14,2	2,5	0,0	0,7	735,6
Friuli VG	385,5	72,1	15,3	37,6	36,5	5,9	69,3	35,4	40,6	22,3	16,5	3,1	0,1	0,8	741,1
Liguria	370,7	89,9	16,9	54,8	42,5	7,8	61,0	36,8	40,3	21,9	17,5	2,3	0,1	0,3	762,7
E. Romagna	395,1	73,8	18,2	45,9	39,7	3,5	72,0	31,4	46,1	27,8	21,6	2,2	0,0	0,5	778,1
Toscana	352,8	77,8	19,8	60,1	39,5	2,6	70,7	34,4	41,3	29,4	20,0	4,3	0,0	0,7	753,4
Umbria	400,6	78,9	23,2	44,1	44,5	3,4	70,8	33,6	37,3	27,9	18,8	2,3	0,0	0,7	786,0
Marche	369,7	72,6	21,4	44,2	35,5	5,7	71,6	33,2	40,5	25,5	23,4	2,5	0,0	0,5	746,4
Lazio	436,9	113,3	28,5	48,9	63,5	8,2	81,4	56,0	46,4	38,7	19,9	4,5	0,3	0,5	947,0
Abruzzo	356,2	86,1	25,4	45,9	43,2	5,4	75,4	43,1	36,9	24,9	20,5	3,6	0,2	0,4	767,3
Molise	346,3	84,6	25,8	39,7	34,8	6,8	67,3	45,2	30,6	28,2	10,9	2,8	0,2	0,3	723,4
Campania	398,4	98,8	37,0	38,7	66,2	5,0	80,0	52,8	37,5	33,4	13,1	4,4	0,1	0,4	865,9
Puglia	366,0	92,9	28,4	38,3	51,7	6,9	65,6	55,0	35,5	22,7	12,6	3,4	0,3	0,2	779,5
Basilicata	348,8	97,2	27,1	36,2	53,6	4,3	70,1	50,6	34,9	29,6	13,1	3,1	0,0	0,3	769,0
Calabria	358,7	102,8	30,0	40,3	45,3	5,4	71,6	55,0	36,9	29,1	12,8	4,1	0,3	0,4	792,6
Sicilia	395,0	130,6	31,5	42,6	58,9	6,4	74,2	54,7	43,5	28,9	13,0	2,8	0,3	0,6	883,1
Sardegna	359,3	99,4	21,5	53,0	53,5	6,9	65,3	55,1	61,5	29,7	15,6	2,8	0,1	0,7	824,3
Italia	378,5	89,2	23,3	43,7	46,0	6,0	68,5	41,5	41,3	26,0	15,7	3,1	0,2	0,5	783,4
Nord	370,4	76,2	17,6	42,0	37,0	6,2	62,2	32,1	41,3	21,0	15,2	2,3	0,1	0,6	724,3
Centro	396,6	93,0	24,2	51,6	50,1	5,6	75,6	43,8	43,1	32,9	20,3	4,0	0,2	0,6	841,7
Sud e isole	378,9	104,7	30,8	41,3	56,0	5,9	72,9	53,2	40,2	28,7	13,6	3,5	0,2	0,5	830,6

C - Sistema cardiovascolare

A - Apparato gastrointestinale e metabolismo

J - Antimicrobici per uso sistemico

N - Sistema nervoso centrale

R - Sistema respiratorio

L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

B - Sangue ed organi emopoietici

M - Sistema muscolo-scheletrico

G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

S - Organi di senso

D - Dermatologici

V - Vari

P - Antiparassitari



Tavola C.12

Ranghi regionali dei primi trenta principi attivi per spesa SSN

	Italia	Piemonte	Valle d'Aosta	Lombardia	Trentino AA	Veneto	Friuli VG	Liguria	E. Romagna	Toscana	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna	
atorvastatina calcio	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2
omeprazolo	2	2	2	3	2	3	2	2	4	3	8	4	1	4	1	2	1	1	1	1	1	1
simvastatina	3	3	3	2	3	2	3	5	2	2	3	3	5	3	9	3	3	3	5	4	3	3
amlodipina	4	4	7	4	5	4	5	3	3	4	2	2	4	2	5	5	4	6	6	9	6	6
esomeprazolo	5	9	6	7	6	6	9	4	7	11	7	5	3	8	4	12	8	8	3	3	5	5
salmeterolo+ fluticasone	6	6	1	6	4	5	7	8	6	6	6	6	7	6	7	9	6	5	9	6	4	4
amoxicillina+ acido clavulanico	7	8	11	8	7	10	13	12	11	8	4	7	8	5	8	4	5	7	8	10	9	9
omega 3	8	11	14	11	11	20	11	7	14	16	12	19	6	16	28	10	14	11	13	5	11	11
pravastatina	9	12	12	10	10	12	10	14	9	18	14	8	14	14	13	11	10	4	10	12	7	7
doxazosin	10	5	10	12	25	7	8	11	13	14	9	13	10	10	17	13	15	16	24	13	12	12
enalapril	11	7	8	5	28	9	4	13	12	12	10	33	9	18	21	20	33	26	16	23	29	29
ramipril	12	14	9	14	13	8	6	15	5	5	5	14	19	12	14	27	18	9	15	18	16	16
nitroglicerina	13	15	19	13	21	19	12	18	10	7	11	11	12	15	11	6	27	23	19	15	32	32
claritromicina	14	20	13	15	17	15	18	23	18	17	16	17	11	11	12	7	11	10	4	11	10	10
lansoprazolo	15	19	5	19	34	16	21	9	8	21	20	12	17	9	20	14	9	12	12	8	8	8
bicalutamide	16	16	15	9	14	14	19	6	92	112	88	9	13	7	15	15	19	22	22	20	17	17
tamsulosin	17	10	17	16	19	23	15	25	15	15	13	10	18	17	23	19	24	31	20	22	21	21
pantoprazolo	18	28	29	20	8	11	16	17	19	34	15	20	15	19	18	25	21	21	21	14	14	14
ceftriaxone	19	44	66	60	153	87	148	34	57	20	39	16	21	13	6	8	12	14	11	7	43	43
losartan+ idroclorotiazide	20	25	18	25	26	21	23	30	35	26	27	24	23	23	53	16	17	18	30	25	18	18
irbesartan+ idroclorotiazide	21	27	44	28	31	26	30	20	22	25	24	18	27	27	25	21	26	15	37	34	39	39
idroclorotiazide+ enalapril	22	13	25	17	35	13	14	42	25	37	21	44	66	22	57	31	32	39	42	60	41	41
paroxetina	23	21	24	27	16	24	24	16	17	9	23	23	41	39	51	52	51	37	47	42	33	33
valsartan+ idroclorotiazide	24	24	16	31	29	34	26	43	27	36	59	34	39	24	33	23	23	13	25	31	28	28
acido alendronico	25	51	59	35	15	17	44	31	20	32	63	47	38	20	58	54	22	45	34	19	19	19
levofloxacinina	26	26	58	36	43	37	32	45	33	22	22	29	29	35	24	24	25	25	31	28	45	45
finasteride	27	22	45	40	48	29	20	27	24	19	26	15	33	36	64	38	49	19	29	37	36	36
sertralina	28	23	37	26	30	38	37	19	16	10	18	25	47	31	45	63	68	52	35	53	27	27
valsartan	29	30	26	38	45	40	22	38	26	30	40	43	26	34	38	32	35	27	23	24	42	42
celecoxib	30	42	57	32	18	25	25	39	45	47	42	41	20	37	19	28	42	24	36	27	13	13

Tavola C.13*Categorie terapeutiche relative ai primi quindici principi attivi a spesa SSN più elevata*

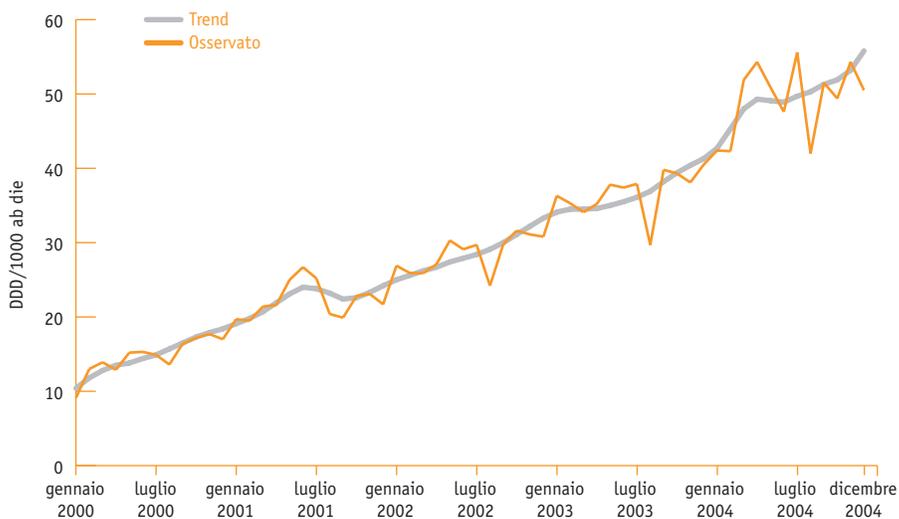
	Categoria	Principio attivo	% su spesa categoria
C10AA	Statine	atorvastatina, simvastatina, pravastatina	89
A02BC	Inibitori di pompa	omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo	78
C08CA	Calcio antagonisti (diidropiridinici)	amlodipina	48
R03AK	Adrenergici ed altri antiasmatici	salmeterolo+fluticasone	69
J01C	Penicilline	amoxicillina+acido clavulanico	74
C10AX	Omega 3	omega 3	100
C02C	Alfa bloccanti periferici	doxazosin	99
C09A	ACE inibitori	enalapril, ramipril	52
C01D	Nitrati	nitroglicerina	81
J01F	Macrolidi e lincosamidi	claritromicina	53

Queste categorie ATC sono responsabili di circa il 39% della spesa complessiva SSN, mentre questi principi attivi di circa il 25%

La variabilità regionale relativa alle categorie viene presentata nelle figure successive

**Figura C.6a**

Statine, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.6b**

Statine, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

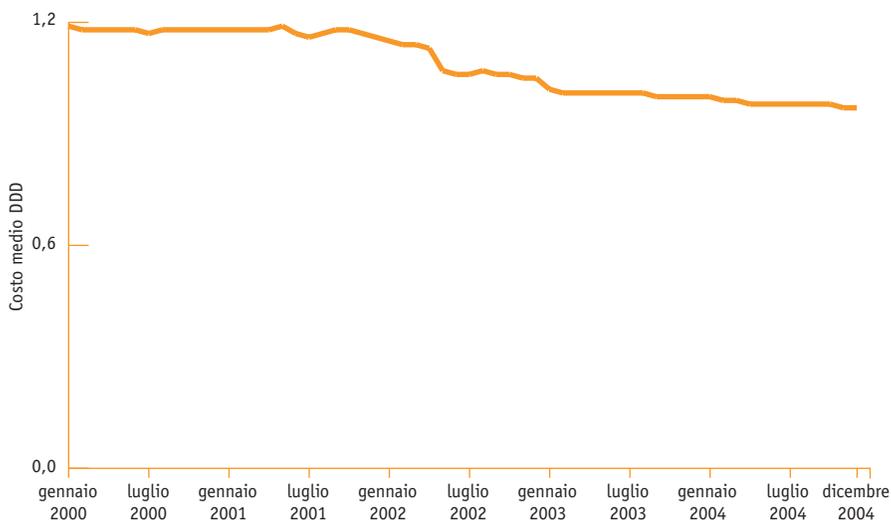
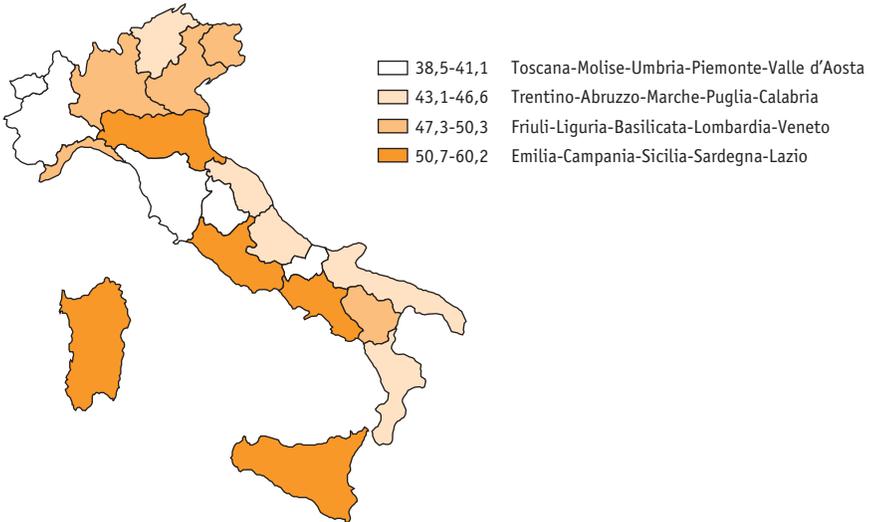


Figura C.6c

Statine, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

**Figura C.6d**

Statine, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

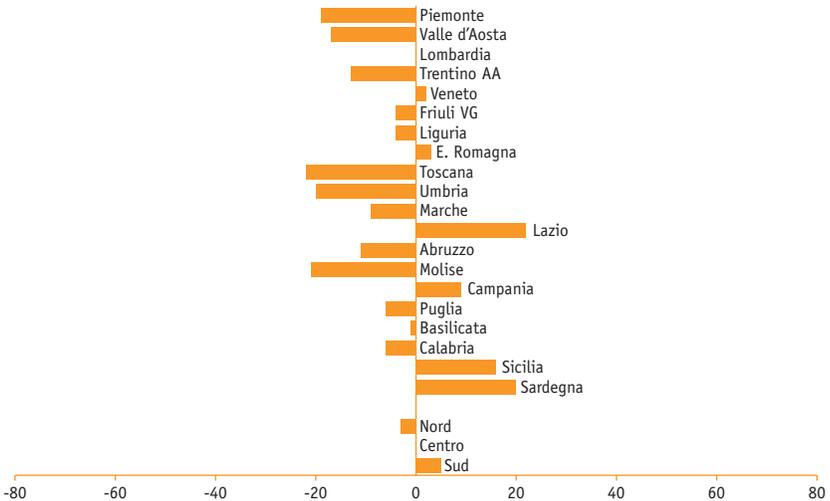




Figura C.7a
*Inibitori di pompa, andamento delle DDD/1000 abitanti die
 nel periodo 2000-2004*

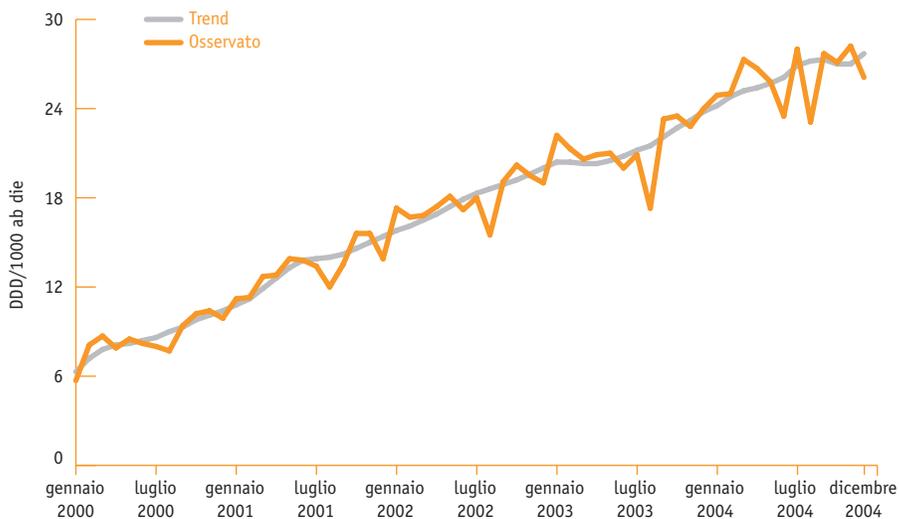


Figura C.7b
*Inibitori di pompa, andamento del costo medio di una giornata di terapia
 nel periodo 2000-2004*

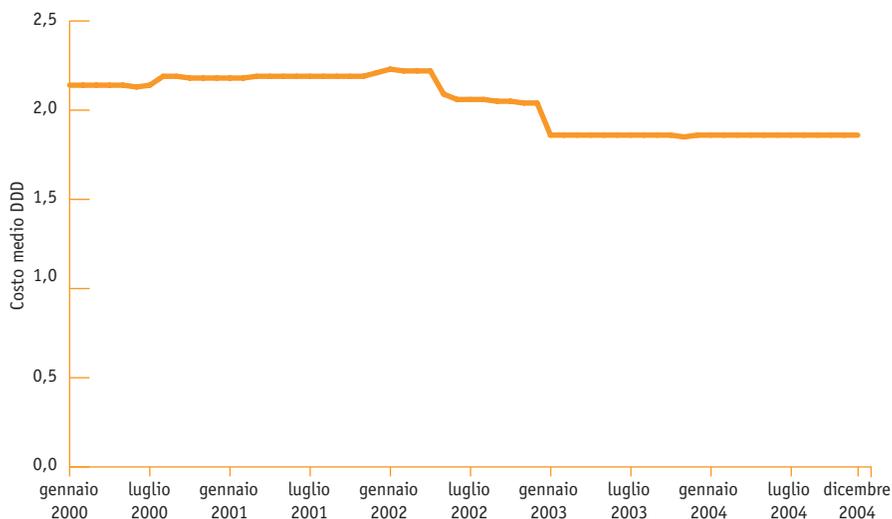
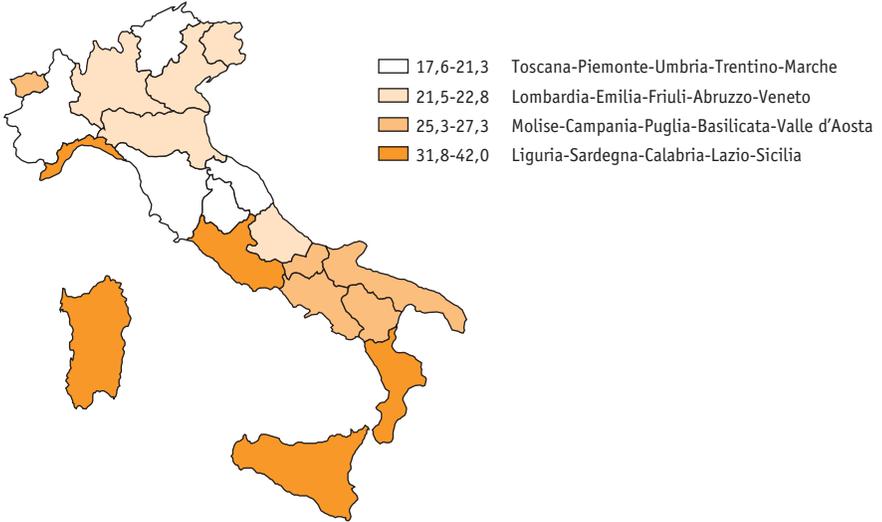
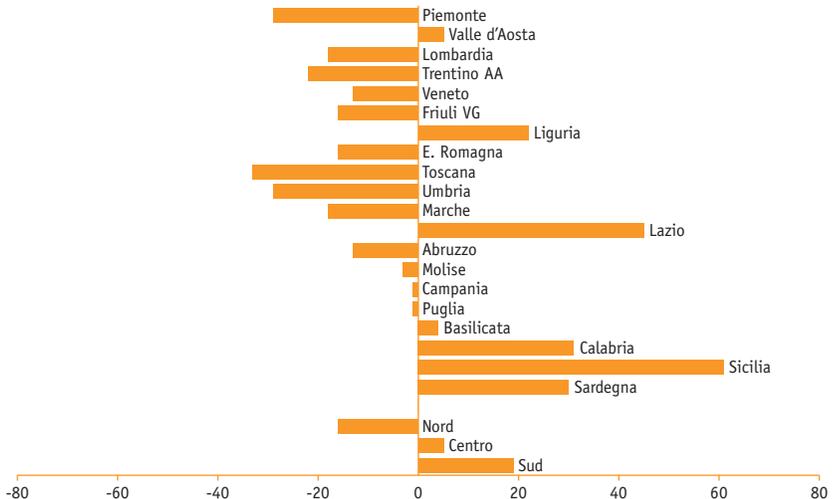


Figura C.7c

Inibitori di pompa, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

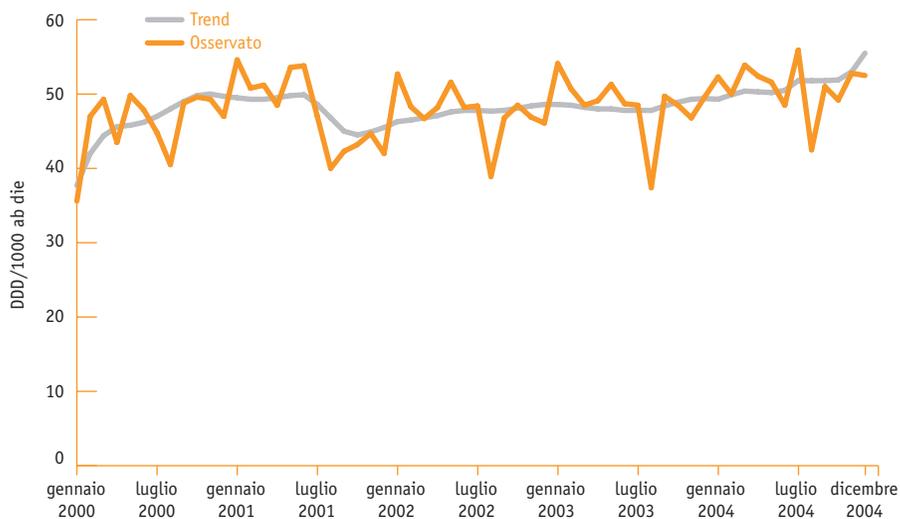
**Figura C.7d**

Inibitori di pompa, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.8a**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.8b**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

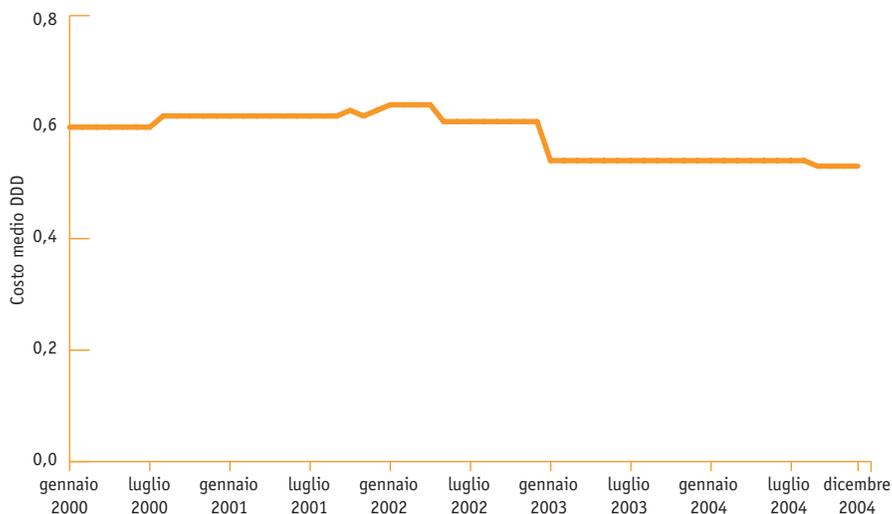
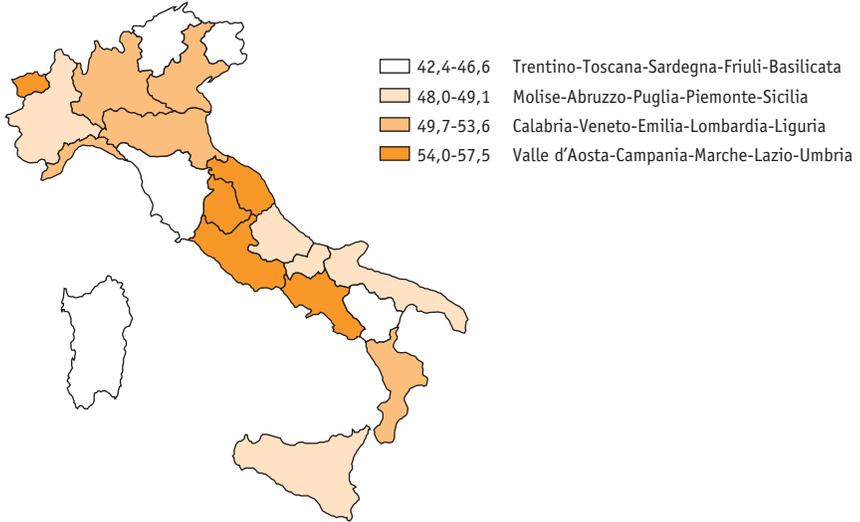


Figura C.8c

Calcio antagonisti (diidropiridinici), distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

**Figura C.8d**

Calcio antagonisti (diidropiridinici), scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

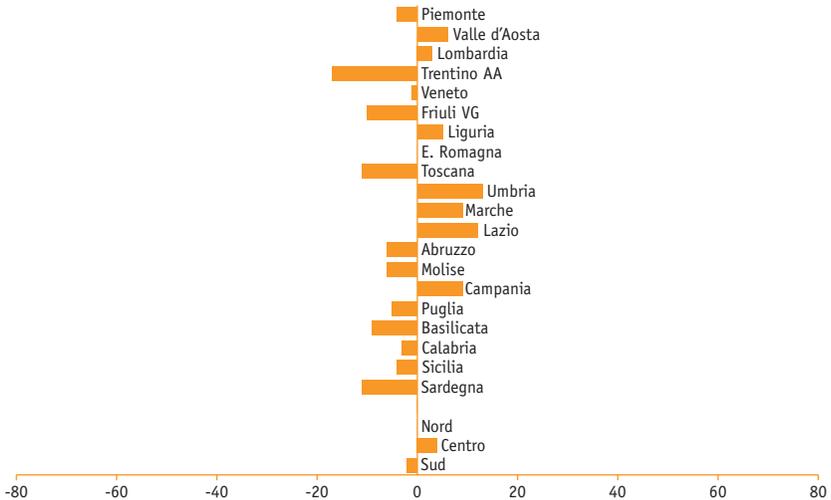
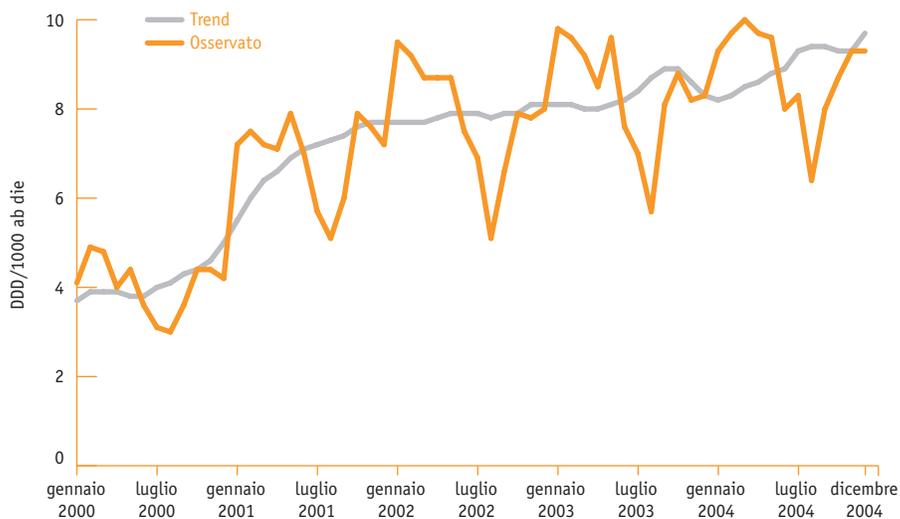



Figura C.9a

Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004


Figura C.9b

Adrenergici ed altri antiasmatici, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

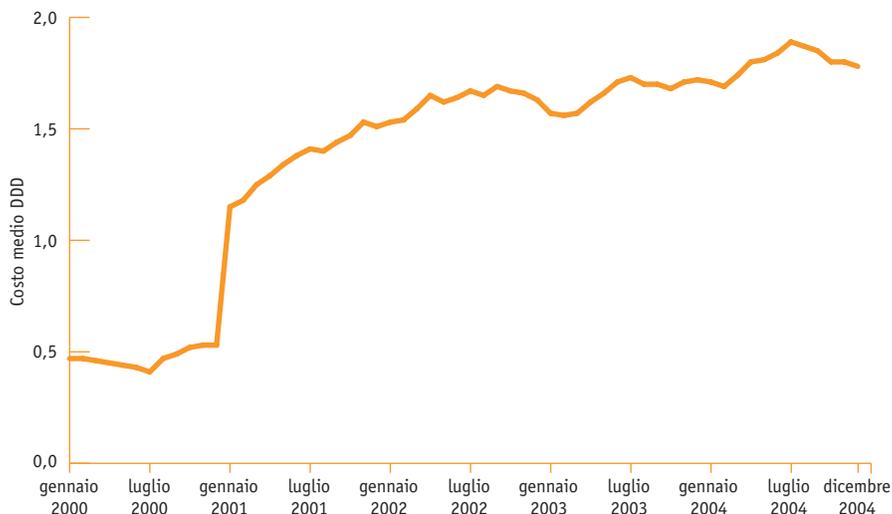
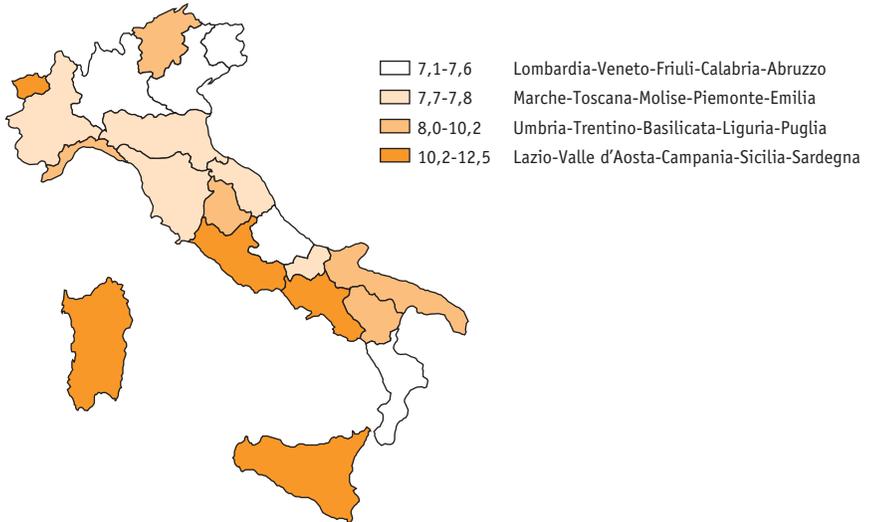
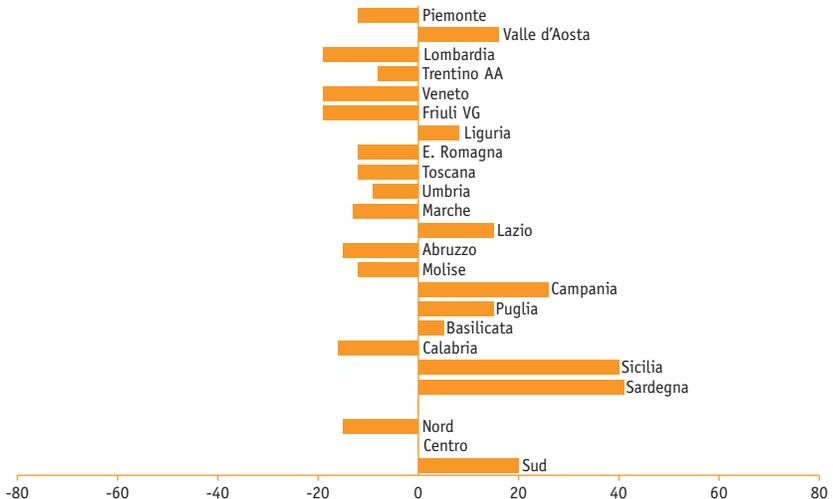


Figura C.9c

Adrenergici ed altri antiasmatici, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

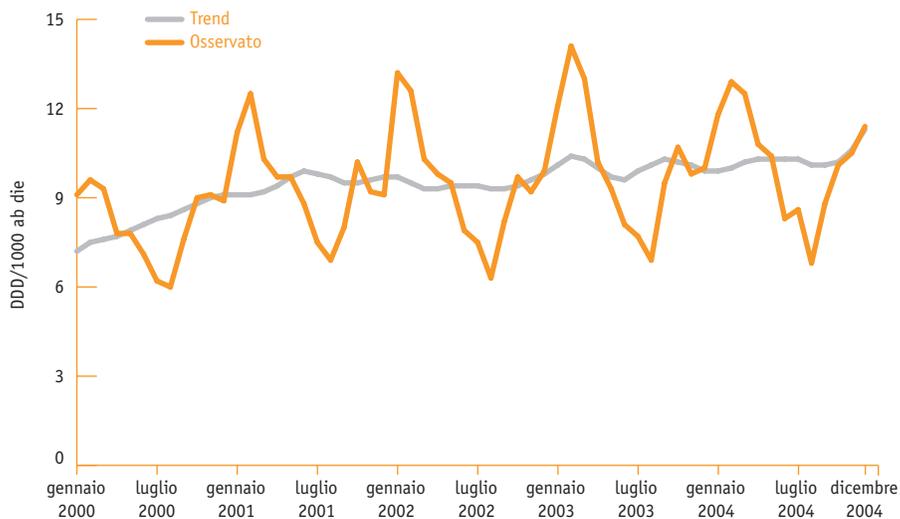
**Figura C.9d**

Adrenergici ed altri antiasmatici, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.10a**

Penicilline, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.10b**

Penicilline, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

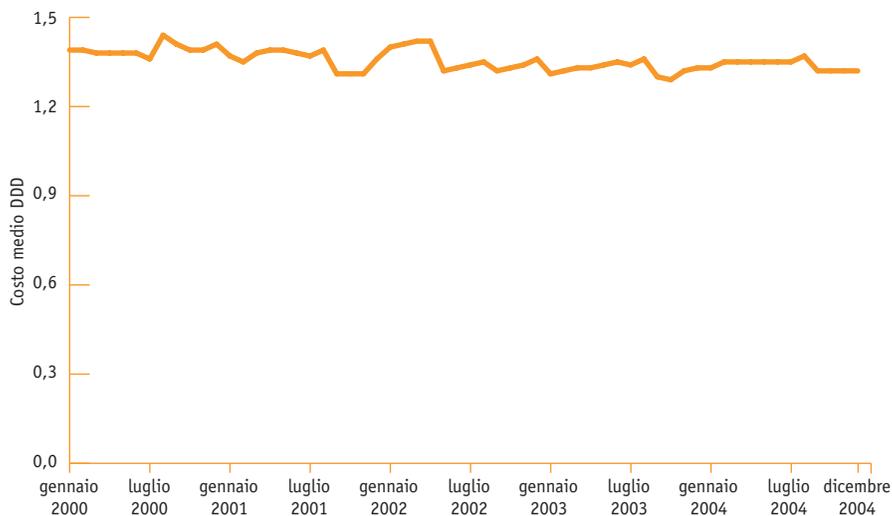
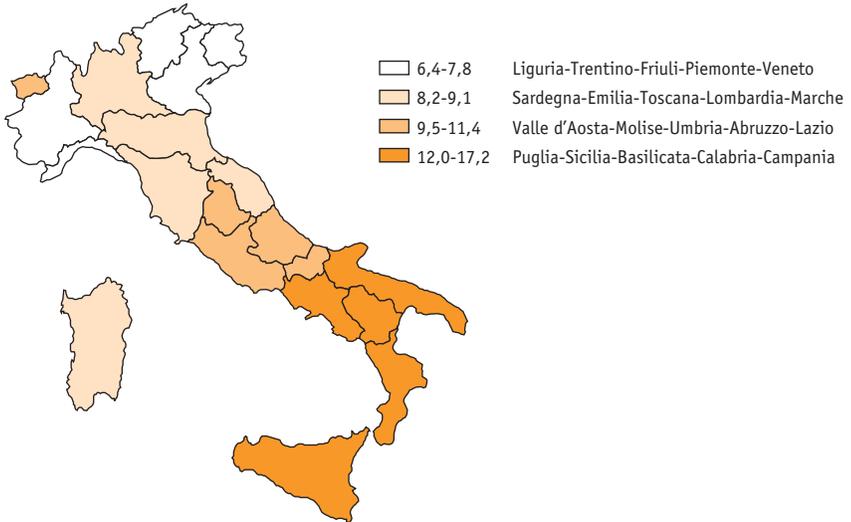
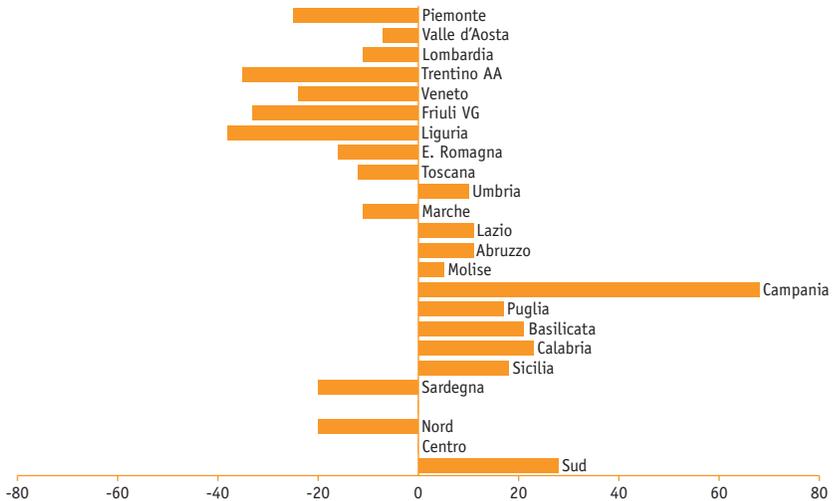


Figura C.10c

Penicilline, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

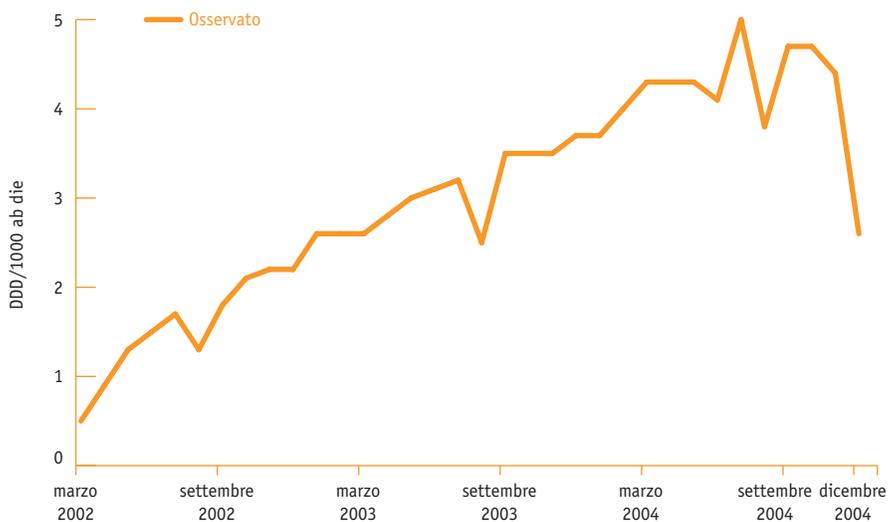
**Figura C.10d**

Penicilline, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.11a**

Omega 3, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004*



* Il modello non calcola il trend perché necessita di 4 anni completi.

Figura C.11b

Omega 3, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

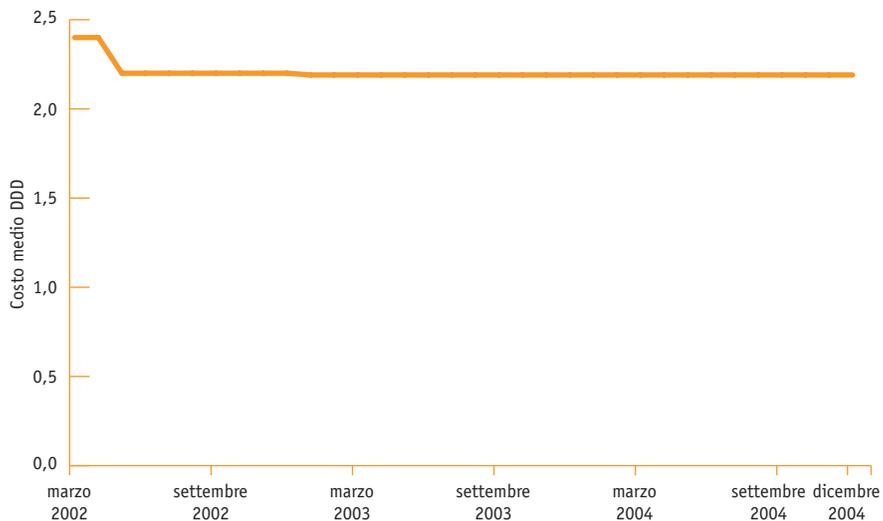
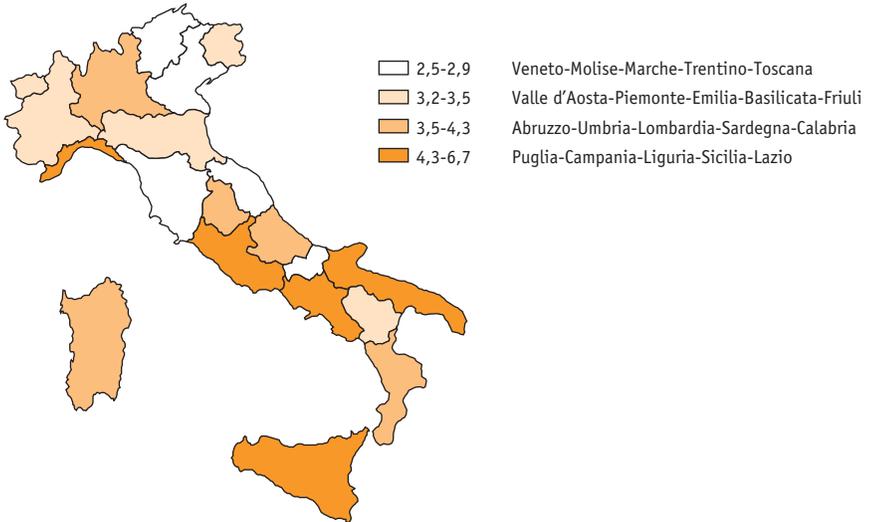
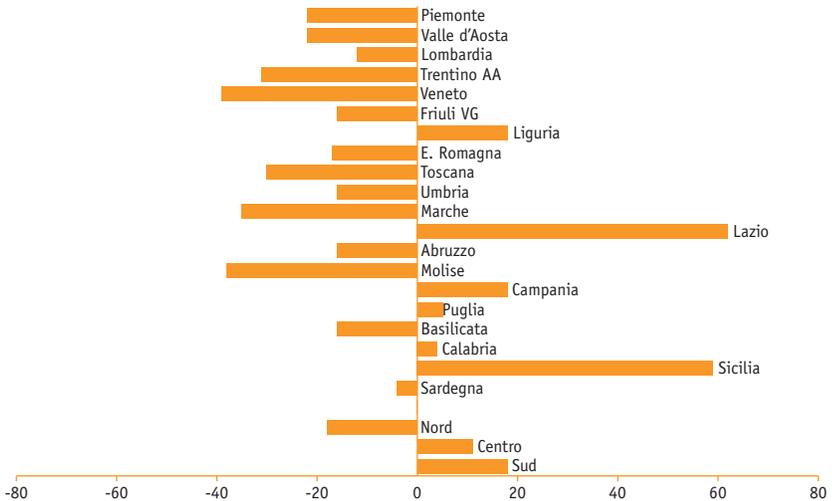


Figura C.11c

Omega 3, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

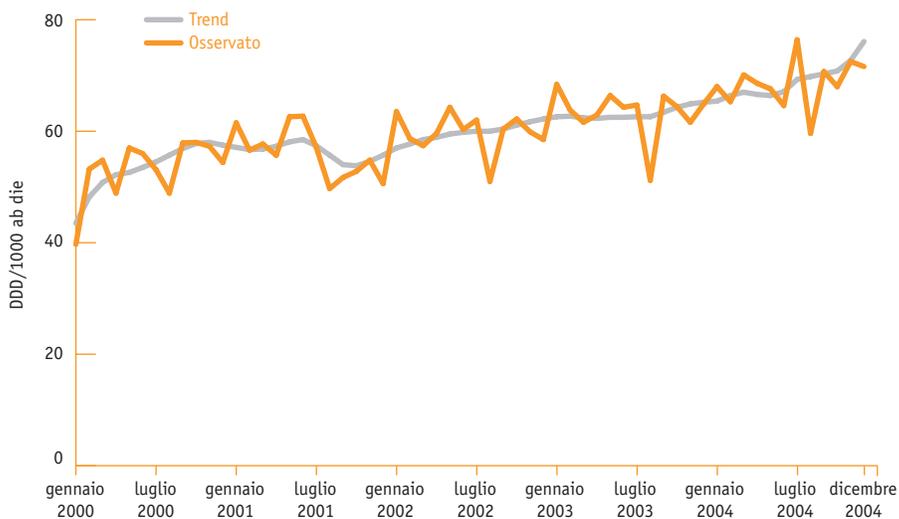
**Figura C.11d**

Omega 3, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.12a**

ACE inibitori, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.12b**

ACE inibitori, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

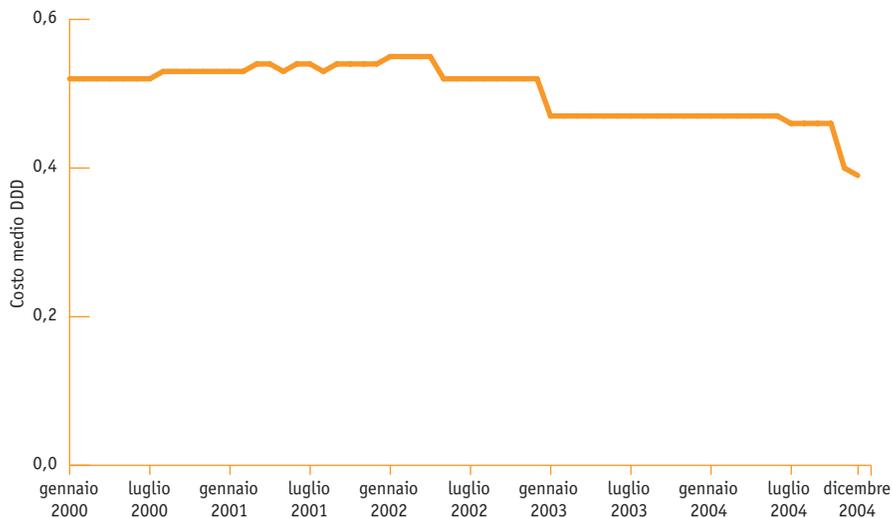
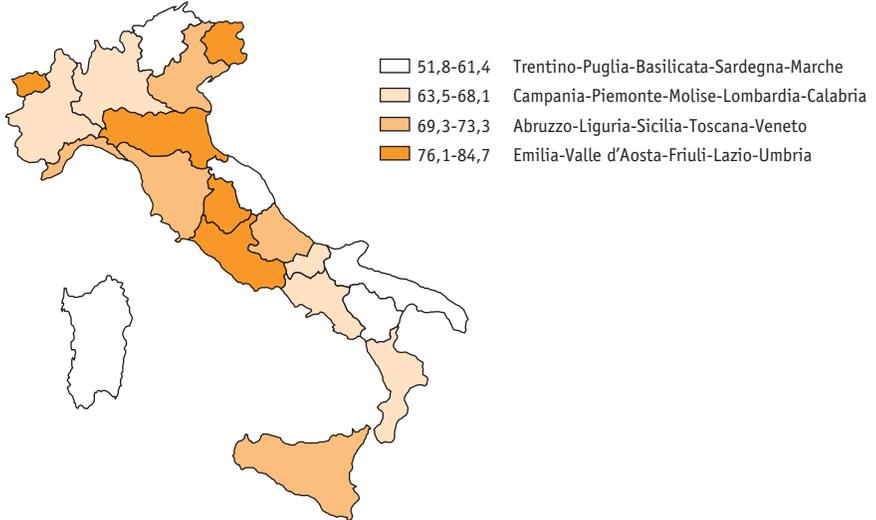
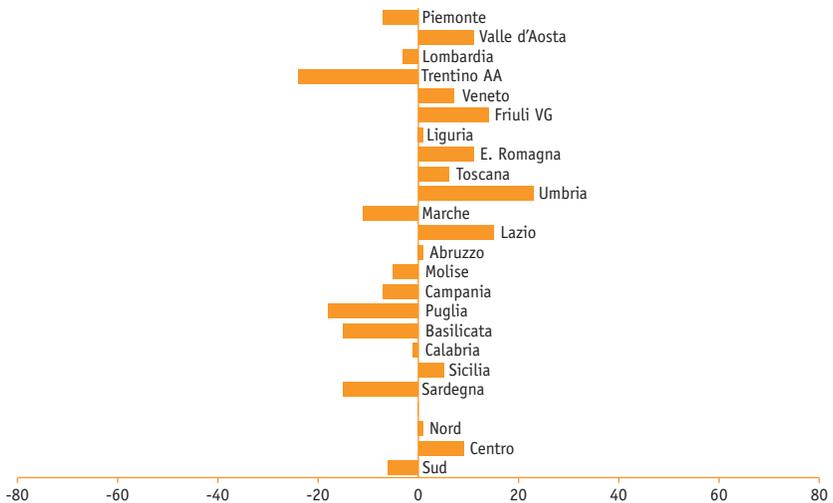


Figura C.12c

ACE inibitori, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

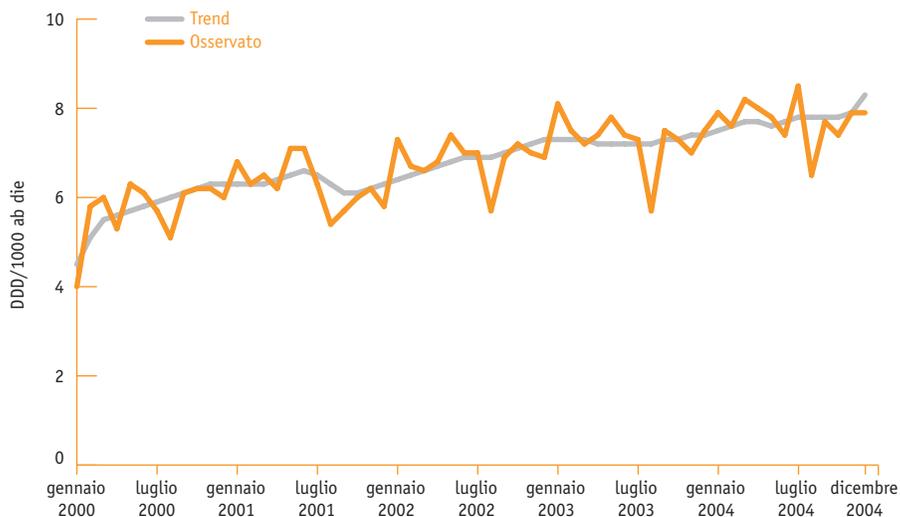
**Figura C.12d**

ACE inibitori, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.13a**

Alfa bloccanti periferici, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.13b**

Alfa bloccanti periferici, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

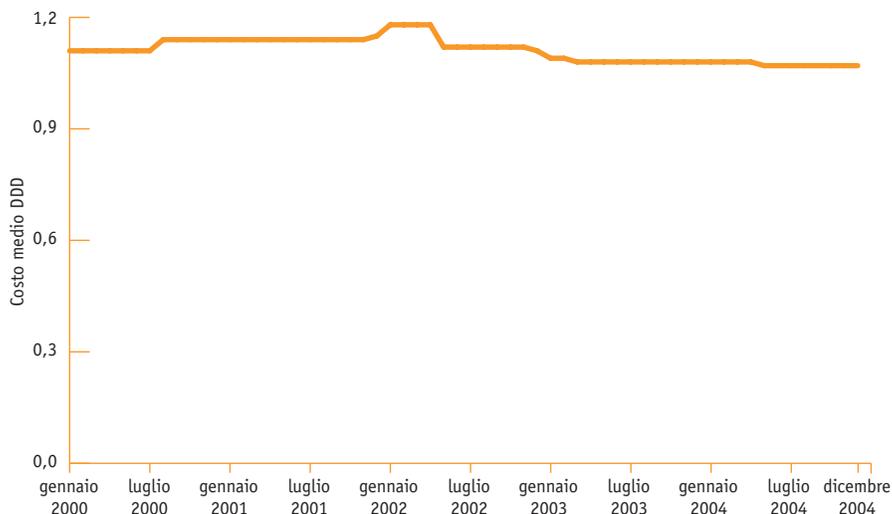
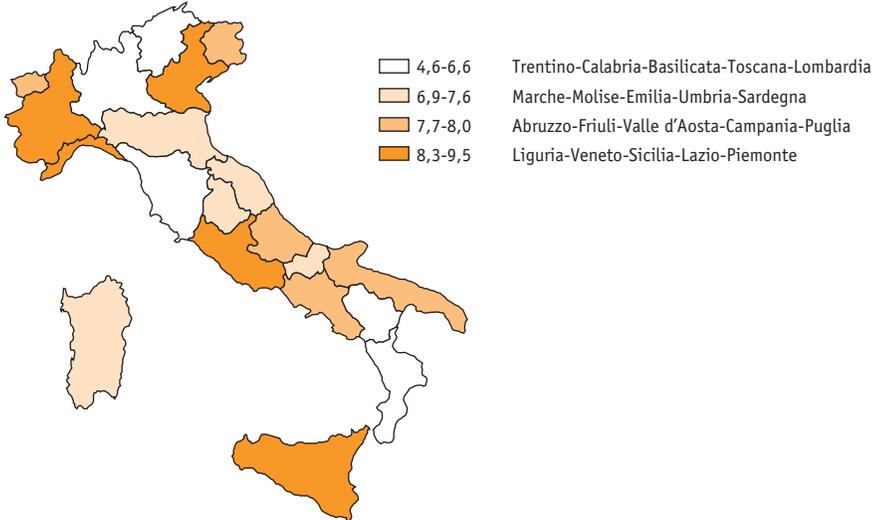


Figura C.13c

Alfa bloccanti periferici, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

**Figura C.13d**

Alfa bloccanti periferici, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

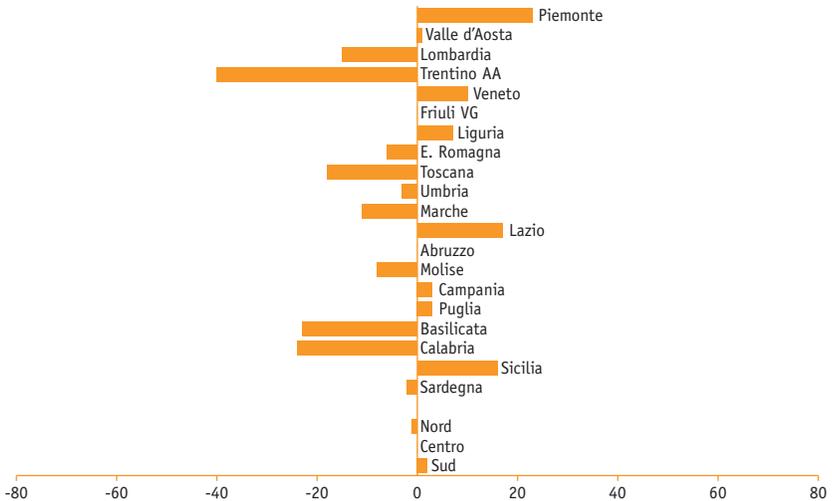




Figura C.14a

Nitrati, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

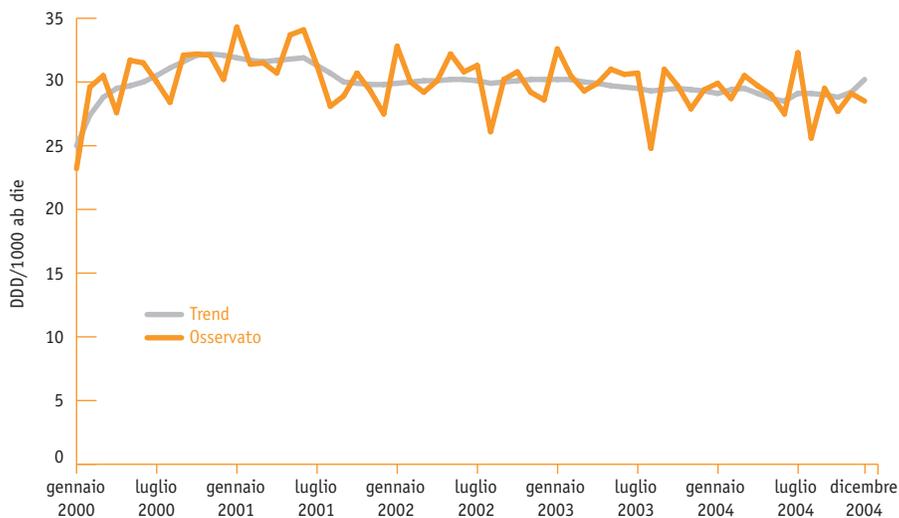


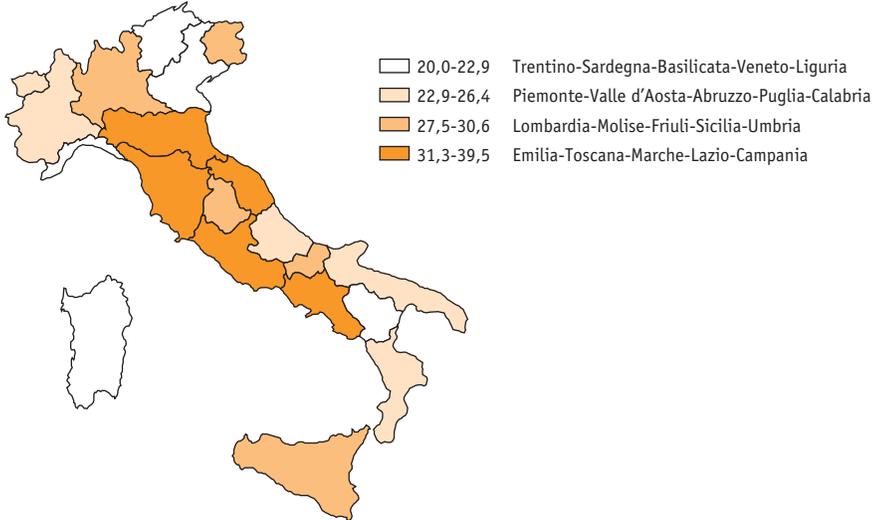
Figura C.14b

Nitrati, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

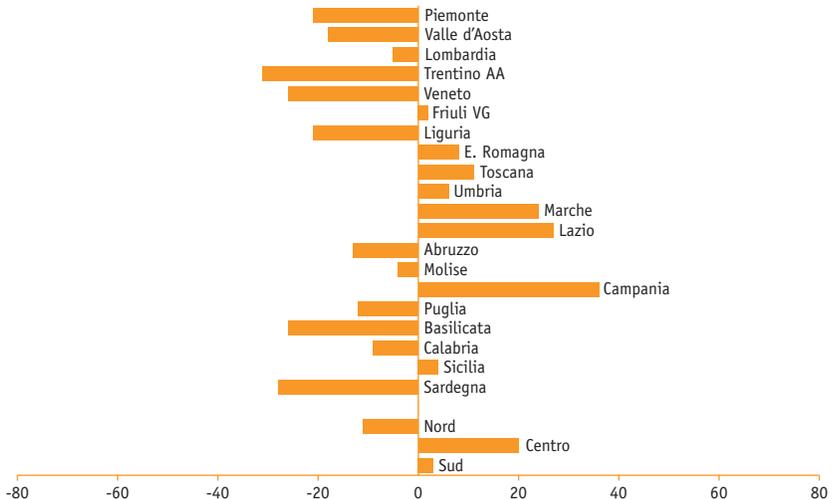


Figura C.14c

Nitrati, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

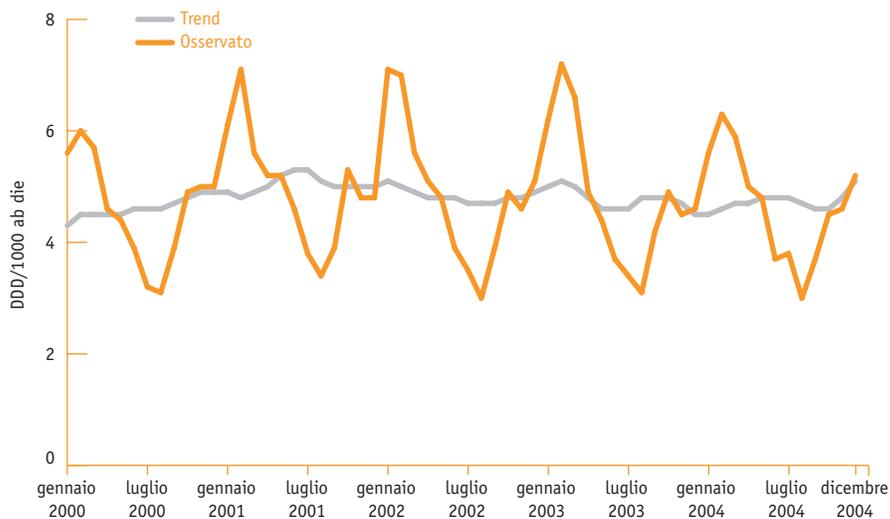
**Figura C.14d**

Nitrati, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



**Figura C.15a**

Macrolidi e lincosamidi, andamento delle DDD/1000 abitanti die nel periodo 2000-2004

**Figura C.15b**

Macrolidi e lincosamidi, andamento del costo medio di una giornata di terapia nel periodo 2000-2004

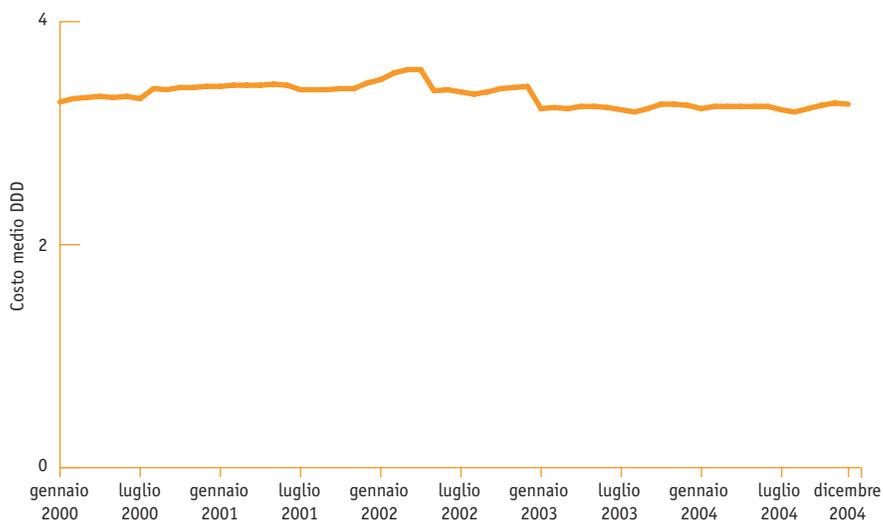
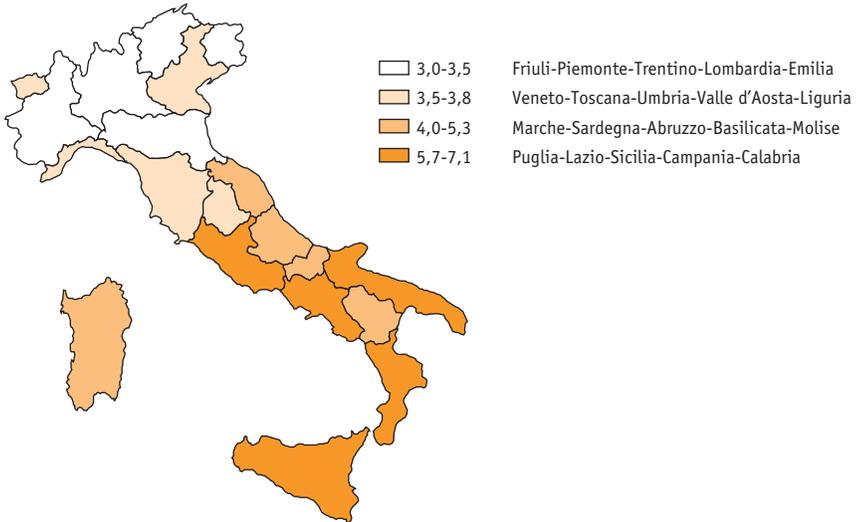
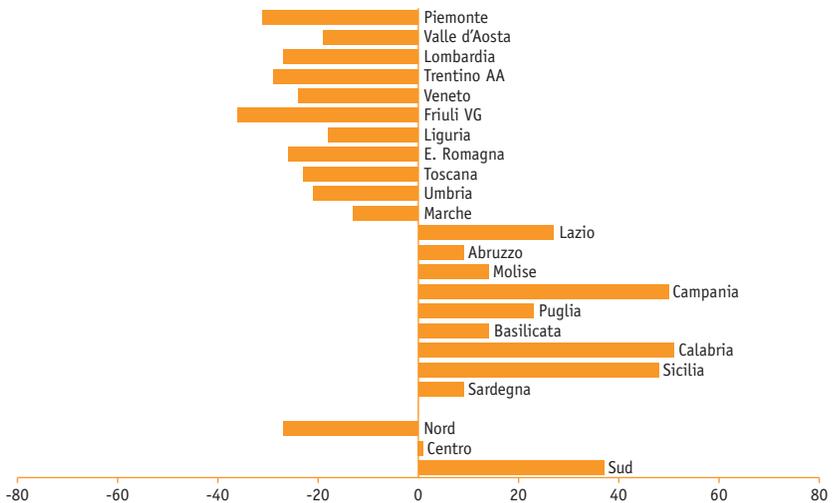


Figura C.15c

Macrolidi e lincosamidi, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)

**Figura C.15d**

Macrolidi e lincosamidi, scostamento dalla media nazionale delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali SSN (anno 2004)



Appendice

A



L'assistenza farmaceutica nel 2004

La nuova Agenzia Italiana del Farmaco

A partire dal 2004, il governo dell'area farmaceutica in Italia è gestito principalmente dalla neocostituita AIFA che ha funzioni regolatorie, amministrative, di informazione e di ricerca per la promozione dell'uso razionale del farmaco.

L'Agenzia è strutturata in aree tecnico-scientifiche ed amministrative per assicurare unitarietà e completezza del processo decisionale. Le Commissioni Consultive dell'Agenzia sono:

- la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS), che assume il ruolo che era della CUF;
- il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), per la negoziazione del prezzo dei nuovi farmaci;
- il Centro di collegamento tra Agenzia e Regioni, per guidare un processo di unitarietà in un contesto di decentramento;
- la Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo.

All'interno dell'AIFA continuano ad operare tre grandi Osservatori:

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



Modalità di registrazione dei farmaci

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

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

La procedura centralizzata prevede che l'EMA, prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, emani un giudizio a carattere vincolante per tutti gli Stati membri. Questo tipo di registrazione risulta obbligatoria per i medicinali biotecnologici, mentre è facoltativa per i prodotti medicinali innovativi.

Il mutuo riconoscimento, a differenza della precedente, è una procedura decentralizzata, che non coinvolge necessariamente tutti i Paesi dell'UE, ma si basa sul principio del mutuo riconoscimento di un'autorizzazione nazionale da parte degli altri Stati membri. Attivando questa procedura, una ditta già titolare di autorizzazione per un dato medicinale in un Paese dell'UE, può estendere tale autorizzazione ad uno o più altri Paesi dell'Unione, sulla base della stessa documentazione presentata al primo Paese che ha autorizzato il farmaco (detto Reference Member State – RMS: Stato di riferimento).

Il carattere vincolante delle procedure autorizzative comunitarie si limita alla registrazione del farmaco e non riguarda la rimborsabilità, materia delle singole autorità nazionali (nel caso dell'Italia, l'AIFA, istituita nella seconda metà del 2004).

La procedura nazionale di registrazione prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio solo sul territorio nazionale (relativamente alle nuove autorizzazioni le procedure nazionali stanno assumendo un ruolo via via sempre più marginale rispetto a quelle comunitarie).

Classi di farmaci

Attualmente le classi di rimborsabilità dei farmaci sono due:

- **classe A:** farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del SSN. La classe A prevede anche un sottogruppo di farmaci, **classe H**, che comprende farmaci rimborsati esclusivamente se utilizzati in ambiente ospedaliero o di day-hospital;
- **classe C:** altri farmaci privi delle caratteristiche dei farmaci di classe A, a carico dei cittadini.

In particolare, la classe C comprende i farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori (antineuralgici, antipiretici, decongestionanti nasali, lassativi, ecc.) spesso presenti sotto forma di prodotti da banco o senza obbligo di ricetta medica. Oppure, come nel caso delle benzodiazepine, farmaci da utilizzare per brevi periodi onde evitare potenziali abusi.

Schematicamente i farmaci di classe C possono essere suddivisi in due gruppi principali:

1. farmaci soggetti a prescrizione medica;

2. farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i quali non è possibile fare pubblicità.

Con la Legge Finanziaria 2004 (Legge 311/2004) è stata introdotta la classe C-bis, relativa ai farmaci non soggetti a ricetta medica e con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC).

Note alla prescrivibilità

Le note alla prescrivibilità, emanate periodicamente dalla Commissione Unica del Farmaco, dal 2004 Commissione Consultiva Tecnico Scientifica, sono state introdotte, a partire dal 1994, per garantire una maggior appropriatezza d'uso di quelle classi di farmaci per cui è nota l'efficacia per specifiche patologie o per farmaci associati a eventi avversi gravi frequenti. Dall'ottobre 1998 si è adottata, per i farmaci utilizzati in patologie particolarmente gravi e che necessitano di percorsi diagnostico-terapeutici altamente specialistici, la norma generale che la prescrizione sia possibile anche sul territorio da parte del medico di medicina generale, sulla base di "diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende ospedaliere, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano".

L'ultimo aggiornamento complessivo delle note risale a novembre 2004 (Determinazione AIFA del 29.11.2004, entrata in vigore il 19 novembre 2004), a cui si sono seguite ulteriori, specifiche, modificazioni e integrazioni che hanno tenuto conto, nel periodo immediatamente successivo alla sua emanazione, dei commenti delle organizzazioni professionali (medici e farmacisti), delle Regioni e di Farmindustria.

Tale aggiornamento, il terzo a partire dal 1994, modifica profondamente il contenuto regolatorio e scientifico di varie note ed è stato caratterizzato da una preparazione molto lunga in quanto nasce da un lavoro cominciato dalla CUF 2000–2002, continuato con la CUF 2003–2004 e terminato con l'attuale CTS.

Rispetto alla versione in vigore precedentemente, si segnalano le principali variazioni introdotte:

- gli acidi grassi omega 3 sono rimborsabili solo in prevenzione secondaria, per il trattamento della ipertrigliceridemia non corretta dalla sola dieta e da altre misure non farmacologiche in soggetti con pregresso infarto del miocardio (nota 13);
- le statine ad alto dosaggio (nota 13) e i colliri antiglaucoma (nota 78) sono stati sottoposti al regime prescrittivo della diagnosi e del piano terapeutico specialistici;
- introduzione della nota 79 bis, che prevede la prescrizione a carico del SSN di teriparatide (ormone paratiroideo) su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specialistici, limitatamente a pazienti che subiscono una ulteriore frattura vertebrale o di femore non dovuta a traumi efficienti in corso di trattamento consolidato da almeno 1 anno con alendronato, risedronato e raloxifene;
- introduzione della nota 87, relativa alla prescrizione di medicinali a base di osibutinina a carico del SSN limitatamente a pazienti affetti da incontinenza uri-



na, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad esempio, ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla).

Con le nuove note AIFA, è stato ripristinato l'obbligo di inviare copia del piano terapeutico anche alle Aziende Sanitarie di residenza dei pazienti e sono stati aboliti i Registri ASL previsti per carnitina (nota 8), eritropoietina e darbepoietina (nota 12), somatropina (nota 39).

Tetto di spesa

A decorrere dal 2002 è stato reintrodotta il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale che non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le Regioni adottano, sentite anche le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto di tale disposizione.

Tuttavia, considerando che anche i dati sulla spesa farmaceutica extra-ospedaliera debbano essere monitorati, con il DL 30.9.2003 è stato previsto che a decorrere dal 2004, fermo restando il tetto del 13% per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è pari al 16% della spesa sanitaria complessiva.

Con lo stesso provvedimento, è stato stabilito, in caso di superamento del tetto di spesa, oltre all'introduzione di misure correttive sul prontuario, la possibilità di ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60% del superamento, la quota di spettanza al produttore sul prezzo dei medicinali. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal SSN viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore; tale quota viene poi riversata dal farmacista al SSN sotto forma di maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40% del superamento rimane a carico delle Regioni, e potrà essere ripianato dalle stesse attraverso l'adozione di idonee misure di contenimento (DL 347/2001).

Sulla base dei dati del primo trimestre 2004, e della conseguente stima di sfondamento, le misure di ripiano descritte sopra si sono concretizzate prevedendo l'obbligo per le aziende farmaceutiche di praticare ai grossisti e alle farmacie che acquistano direttamente i farmaci concedibili in regime di SSN, uno sconto del 6,8% calcolato sul margine industriale, a partire dalla fine di giugno 2004 (DM 156/2004). Complessivamente lo sconto sopra descritto corrisponde ad uno sconto del 4,12% sul prezzo al pubblico, IVA compresa, applicabile a tutti i medicinali rimborsabili ad eccezione dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza (medicinali non coperti da brevetto) predisposte dal Ministero della Salute, dei medicinali dispensati in ospedale, degli emoderivati sia estrattivi che da DNA ricombinante.

Ticket

Dal 1° gennaio 2001 è stata abolita ogni forma di ticket relativa ai medicinali di classe A e B, tuttavia in funzione di quanto previsto dalla Legge 405/2001 per il rispetto del tetto programmato, molte Regioni hanno introdotto successivamente forme di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini (prevalentemente ticket per confezione). Inoltre in alcune Regioni è stata introdotta una limitazione al numero di confezioni prescrivibili per ricetta.

Margini alla distribuzione

Dal 1997 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi A (e B) sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’IVA. Il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull’importo al lordo del ticket e al netto dell’IVA pari:

- al 3,75% se il prezzo della specialità è inferiore a 25,8 euro;
- al 6% se il prezzo è compreso fra 25,8 e 51,6 euro;
- al 9% se il prezzo è compreso tra 51,6 e 103,3 euro;
- al 12,5% se il prezzo è compreso tra 103,3 euro e 154,9 euro;
- al 19% se il prezzo è superiore a 154,9 euro.

A decorrere dal 2003 i margini di cui sopra sono applicati ai medicinali registrati sia con procedura nazionale che europea (centralizzata o di mutuo riconoscimento). Precedentemente i margini per tutti i medicinali con un prezzo al pubblico, al netto di IVA, inferiore a 154,9 euro, erano calcolati come per i medicinali registrati con procedura nazionale, mentre, limitatamente ai medicinali registrati con procedura europea, per prezzi superiori a tale valore i margini variavano in modo inversamente proporzionale al prezzo.

Per le farmacie rurali che godono dell’indennità di residenza e che hanno un fatturato annuo in regime di SSN inferiore a 387.343 euro, la quota di sconto rimane fissa all’1,5% come stabilito precedentemente. Per le farmacie urbane con un fatturato annuo in regime di SSN non superiore a 258.228 euro, le percentuali sopra indicate sono ridotte in misura pari al 60%. A decorrere dal 1° gennaio 2005, per i medicinali inclusi nelle liste di trasparenza (medicinali a brevetto scaduto) non viene trattenuto a carico delle farmacie alcuno sconto a favore del SSN.

Prezzo

La legislazione italiana regola soltanto i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN (classi A e H). I farmaci a totale carico dell’assistito (classe C) vengono invece venduti a prezzo libero ma “sorvegliato” da parte del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) e del Ministero della Salute.



Fino al 2003 le norme che regolavano i prezzi dei farmaci rimborsati si dividevano fra quelle relative a medicinali autorizzati con procedura nazionale e quelle relative ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

I farmaci autorizzati con procedura nazionale erano soggetti al "Prezzo medio europeo" (PME): il loro valore massimo era determinato sulla base dei prezzi delle specialità a base dello stesso principio attivo in commercio negli Stati della UE. All'entrata in vigore della legge, i prezzi di questi farmaci erano disallineati rispetto al PME: l'adeguamento al valore fissato dalla legge era stato immediato per i valori superiori, e diviso in sei tranche, a cadenza annuale, per quelli inferiori.

Il prezzo dei medicinali registrati con procedure europee viene negoziato con le aziende produttrici dalla Commissione Prezzi e Rimborso (CPR) in cui sono rappresentati membri ed esperti AIFA, CIPE, Regioni, Ministero dell'Industria, ecc. Nell'ambito delle negoziazioni sono presi in considerazione vari aspetti (potenziale mercato, prezzi praticati negli altri Paesi, prezzi di medicinali con attività sovrapponibile, ecc.); i risultati di tali negoziazioni (classificazione e prezzo) vengono sottoposti alla CTS dell'AIFA e quindi al Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA per il parere definitivo.

Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal SSN, siano essi registrati secondo procedura nazionale o europea, sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia del Farmaco e produttori secondo le modalità e i criteri utilizzati per le procedure europee.

Farmaci generici

Con la Legge 405/2001 le modalità di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto sono risultate piuttosto disomogenee tra le Regioni, per effetto delle diverse interpretazioni della normativa di riferimento: ad esempio, definizione di specialità medicinale e generico, copertura brevettuale, equivalenze delle forme farmaceutiche e delle diverse salificazioni.

Tuttavia, nonostante permangano alcune differenze nelle liste regionali, nel corso del 2002 il comportamento è andato via via uniformandosi, grazie ad alcuni provvedimenti che hanno chiarito gli aspetti sopra riportati e che possono essere così schematizzati:

- ai fini della tutela brevettuale, sono considerati validi solo i brevetti sul principio attivo;
- tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio unitario, siano essi a denominazione comune o a denominazione di fantasia, alla scadenza della tutela brevettuale sono considerati equiparabili;
- il prezzo minimo tra i medicinali di cui sopra costituisce il prezzo massimo di rimborso; la differenza tra il prezzo massimo di rimborso e quello del medicinale erogato è a carico dei pazienti (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia); è data facoltà alle Regioni di adottare disposizioni idonee sulla base della disponibilità dei generici nel circuito distributivo regionale.

Farmaci erogati direttamente dalle strutture pubbliche

Ai fini del contenimento della spesa farmaceutica entro il limite del 13% della spesa sanitaria complessiva, è stata potenziata la distribuzione diretta dei medicinali sia attraverso il doppio canale secondo quanto previsto dall'Allegato 2 al DM 20.12.2000 e, successivamente, dal PHT, sia attraverso l'erogazione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera o alla visita ambulatoriale. Inoltre, in alcune Regioni (o Aziende Sanitarie) sono state avviate o sono in corso di sperimentazione modalità centralizzate di acquisto o accordi con la distribuzione intermedia e finale (grossisti e farmacisti) per raggiungere dei margini più favorevoli per il SSN (art. 8, Legge 405/2001).

Il PHT [Determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004" (Revisione delle note CUF) in GU n. 259 del 04.11.2004 - Serie Generale] ha come obiettivo quello di garantire un equilibrio nella logica distributiva complessiva dei farmaci, in un assetto di miglioramento sanitario capace di contemperare anche il governo della spesa farmaceutica. In riferimento al setting assistenziale e quindi alla modalità distributiva, vengono a delinearsi 3 ambiti della terapia: l'area H, ovvero della terapia intensiva ed esclusivamente ospedaliera, il cui strumento è il Prontuario Ospedaliero; l'area H-T della presa in carico e della continuità terapeutica, con il PHT; l'area T della cronicità e delle terapie a breve termine, con prescrizioni da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta tramite il PFN.

Al momento non ci sono dati strutturati per quantificare puntualmente questo fenomeno e pertanto i dati illustrati nel presente rapporto sottostimano la reale spesa farmaceutica soprattutto per quelle Regioni che hanno adottato una forte distribuzione diretta.

Appendice

B



Classificazione dei farmaci usata nella tavola B.8 (Effetto prezzi, consumi, "mix")

SOTTOGRUPPI	Principi attivi
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	
5-HT3 antagonisti	dolasetrone, granisetrone, ondansetrone, tropisetrone
Altri ipoglicemizzanti orali	acarbiosio, clorpropamide, derivati dell'urea, fenformina e sulfonamidi, glibenclamide, gliclazide, glimepiride, glipizide, gliquidone, metformina e sulfonamidi, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone, sulfonamidi
Antiacidi	alluminio fosfato, associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio, magaldrato, magnesio e sodio, magnesio idrossido
Anti-H2	cimetidina, famotidina, famotidina+magnesio idrossido+calcio carbonato, nizatidina, ranitidina bismuto citrato, ranitidina, roxatidina
Antiinfiammatori intestinali	acido aminosalicilico ed analoghi, acido cromoglicico, balsalazide, beclometasone, budesonide, idrocortisone, mesalazina, olsalazina, sulfasalazina
Antimicrobici intestinali	amfotericina B, colistina, miconazolo, neomicina + bacitracina, nifuroxazide, nistatina, paromomicina, rifaximina, vancomicina
Inibitori di pompa	esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo
Insuline ed analoghi	insulina (umana), insulina aspart, insulina glargine, insulina lispro
Metformina	metformina
Procinetici	alizapride, atropina, bromopride, butilscolopolamina ed analgesici, butilscolopolamina, cimetropio bromuro, cisapride, clebopride, clidinio e psicolettici, dimeticone, domperidone, florglucino e associazioni, isopropamide e psicolettici, levosulpiride, mebeverina, metilscolopolamina e psicolettici, metoclopramide, otilonio e psicolettici, papaverina e derivati, pinaverio, pipetanato, prifinio, propantelina e psicolettici, proxazolo, rociverina, tiropamide, trimebutina



Prostaglandine	misoprostolo
Sucralfato	bismuto subcitrato, proglumide, sodio arginato + potassio bicarbonato, sucralfato, sulglucotide
Terapia biliare ed epatica	acido chenodesossicolico, acido chenursodesossicolico, acido tauroursodesossicolico, acido ursodesossicolico, imecromone, silimarina

B – Sangue ed organi emopoietici

Albumina	albumina
Antiaggreganti piastrinici	acido acetilsalicilico e associazioni, clopidogrel, cloricromene, dipiridamolo, indobufene, lisina, picotamide, sulfpirazone, ticlopidina, triflusal
Antianemici	acido folico, cianocobalamina, cobamamide, ferrico ossido saccarato, ferrico proteinsuccinilato, ferro acetil transferina, ferro in associazione con acido folico, ferro trivalente, ferro-condroitinsolfato complesso, ferroso gluconato, ferroso solfato, idrossocobalamina
Anticoagulanti orali	acenocumarolo, warfarin
Eparina	eparina, eparina calcica, eparina sodica
Eparine a basso peso	antitrombina III umana concentrata liofilizzata, bemiparina, dalteparina, enoxaparina, nadroparina, parnaparina, reviparina, sulodexide
Epoetine	eritropoietina alfa, eritropoietina beta, darbepoietina alfa
Fattori della coagulazione	acido aminocaproico, batroxobina, c1-inibitore, carbazocromo, etamsilato, fattore IX di coagulazione, fattore VII di coagulazione, fattore VIII di coagulazione, fattori IX, II, VII e X di coagulazione in associazione, fibrinogeno umano, nonacog alfa

C – Sistema cardiovascolare

ACE inibitori	benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, trandolapril, zofenopril
ACE inibitori e diur. (ass)	benazepril + idroclorotiazide, captopril + idroclorotiazide, cilazapril + idroclorotiazide, delapril + indapamide, enalapril + idroclorotiazide, fosinopril + idroclorotiazide, lisinopril + idroclorotiazide, moexipril + idroclorotiazide, perindopril + indapamide, quinapril + idroclorotiazide, ramipril + idroclorotiazide, ramipril + piretanide

Alfa bloccanti periferici	doxazosin, terazosina, urapidil
Angiotensina II antag.	candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, telmisartan, valsartan
Angio II antag. e diur. (ass)	candesartan + idroclorotiazide, irbesartan + idroclorotiazide, losartan + idroclorotiazide, telmisartan + idroclorotiazide, valsartan + idroclorotiazide
Antiaritmici	amiodarone, chinidina, diidrochinidina, disopiramide, flecainide, mexiletina, propafenone
Beta bloccanti	acebutololo, atenololo, betaxololo, bisoprololo, carvedilolo, celiprololo, indenololo, labetalolo, metoprololo, nadololo, nebivololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo
Beta bloccanti e diur. (ass)	atenololo + clortalidone, atenololo + indapamide, labetalolo + clortalidone, metoprololo + clortalidone, metoprololo + idroclorotiazide, oxprenololo + clortalidone
Calcio antag. (diidro.)	amlodipina, felodipina, isradipina, lacidipina, lercanidipina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina
Calcio antag. (non diidro.)	diltiazem, gallopamil, verapamil
Diuretici ansa	furoseme + spironolattone, furoseme + triamterene, furoseme, piretanide, torasemide
Diuretici risparmi. K+	canrenone, canrenoato di potassio, spironolattone
Fibrati	bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil
Glicosidi digitalici	cimarina, digossina, metildigossina, strofantina k
Nitrati	eptaminolo, isosorbide dinitrato, isosorbide mononitrato, nitroglicerina, pentaeritrite tetranitrato, tenitramina, trapidil
Omega 3	benfluorex, fosfatidilcolina, omega 3-trigliceridi, panta-defosfato
Statine	atorvastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina
Tiazidici e simili (incluse ass.)	amiloride + idroclorotiazide, butizide + canrenoato di potassio, clortalidone, fenquizone, idroclorotiazide, indapamide, metolazone, spironolattone + idroclorotiazide, xipamide

D – Dermatologici

Antiacne	isotretinoina
Antipsoriasici	acitretina, calcipotriolo + betametasone, calcipotriolo, calcitriolo, catrami, ditranolo, tacalcitolo, tazarotene



G – Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Alfa - bloccanti	alfuzosina, doxazosin, lidocaina, tamsulosina, terazosina
Contraccettivi orali	desogestrel + etinilestradiolo, desogestrel, drospirenone + etinilestradiolo, gestodene + etinilestradiolo, levonorgestrel + etinilestradiolo, levonorgestrel, norelgestromina + etinilestradiolo, norgestrel + etinilestradiolo,
Estrogeni	etinilestradiolo, estradiolo, estriolo, estrogeni coniugati, promestriene
Finasteride	dutasteride, finasteride
Gonadotropine e stimol. ovulazione	follitropina alfa, follitropina beta, gonadotropina umana della menopausa (menotropina), urofollitropina
Progestinici	didrogesterone, idrossiprogesterone, medrogestone, medrossiprogesterone, nomegestrolo, noretisterone, progesterone, tibolone

H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Cortisone acetato	cortisone
Glicocorticoidi	betametasona, deflazacort, desametasona, desossicortone, fluocortolone, idrocortisone, metilprednisolone, prednisolone, prednisone, triamcinolone
Ormoni ipofisari	cetorelix, desmopressina, gonadorelina, lanreotide, octreotide, oxitocina, somatostatina, somatropina, tetracosactide
Preparati antitiroidei	dibromotirosina, tiamazolo, potassio perchlorato
Preparati tiroidei	levotiroxina sodica, liotironina sodica, preparati a base di ghiandola tiroide

J – Antimicrobici per uso sistemico

Aminoglicosidi	amikacina, gentamicina, netilmicina, streptomina, tobramicina
Antibiotici con Nota 56	aztreonam, imipenem + cilastatina, rifabutina, teicoplanina
Antimicotici sistemici	fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo
Antisettili ed antimicrobici urinari	clofoctolo, fosfomicina, spectinomina
Antivirali	aciclovir, brivudina, didanosina, fanciclovir, foscarnet, ganciclovir, lamivudina, lisozima, metisoprinolo, neuramide, valaciclovir, valganciclovir, zalcitabina, zanamivir, zidovudina

Cefalosporine im/ev I gen	cefalotina, cefazolina
Cefalosporine im/ev II gen	cefuroxima, cefonicid, cefmetazolo, ceftazolo, cefamandolo
Cefalosporine im/ev III-IV gen	cefepime, cefodizima, cefotaxima, ceftazidima, ceftizoxima, ceftriaxone, cefoperazone
Cefalosporine orali	cefaloro, cefadroxil, cefalexina, cefatrizina propilen glicolato, cefetamet pivoxil, cefixima, cefpodoxima proxetile, cefprozil, cefradina, ceftibutene, cefuroxima axetil
Chinoloni	acido nalidixico, acido pipemidico, acido piromidico, cinoxacina, ciprofloxacina, enoxacina, grepfloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina
Macrolidi e lincosamidi	azitromicina, claritromicina, eritromicina, fluritromicina, josamicina, midecamicina, miocamicina, rokitamicina, roxitromicina, spiramicina, telitromicina
Penicilline	amoxicillina + acido clavulanico, amoxicillina, ampicillina + sulbactam, ampicillina, bacampicillina, benzilpenicillina benzatinica, benzilpenicillina, fenossimetilpenicillina, flucloxacillina, oxacillina
Penicilline con Nota 55	mezlocillina, piperacillina + tazobactam, piperacillina, ticarcillina + acido clavulanico
Sulfonamidi e trimetoprim	brodimoprim, sulfadiazina, sulfamazone, sulfametozolo e trimetoprim
Tetraciline	clortetraciclina, doxiciclina, minociclina, tetraciclina
L – Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	
Antiandrogeni	bicalutamide, flutamide
Antiestrogeni	tamoxifene, toremifene
Antineoplastici	bleomicina, busulfano, carboplatino, ciclofosfamide, citarabina, clorambucil, doxorubicina, epirubicina, estramustina, etoposide, fluorouracile, idarubicina, idroxicarbamide, melfalan, mercaptopurina, metotrexato, miltefosina, pipobromano, procarbазina, tegafur, tioguanina, tretinoina, vincristina
Fattori della crescita	filgrastim, lenograstim, molgramostim
Immunosoppressori	azatioprina, ciclosporina, leflunomide, sirolimus, tacrolimus
Inibitori enzimatici	aminoglutetimide, anastrozolo, exemestan, formestano, letrozolo



Interferoni	interferone alfa naturale, interferone alfa pegilato, interferone alfa-2a, interferone alfa-2b pegilato, interferone alfa-2b, interferone alfacon-1, interferone alfa-n1, interferone beta, interferone beta-1a, peginterferone alfa-2b
-------------	---

Terapia endocrina - Ormoni	buserelina, etinilestradiolo, gestonorone, goserelina, leuprorelina, medrossiprogesterone, megestrolo, triptorelina
----------------------------	---

M – Sistema muscolo-scheletrico

Anti-cox2	celecoxib, etoricoxib, parecoxib, rofecoxib, valdecoxib
-----------	---

Bifosfonati	acido alendronico, acido clodronico, acido etidronico, acido risedronico, acido zoledronico
-------------	---

Farmaci antiinfiammatori non steroidei	aceclofenac, acemetacina, acido meclofenamico, acido mefenamico, acido niflumico, acido tiaprofenico, amtolmetine guacil, benzidamina, bumetanide, cinnoxicam, dexibuprofene, dexketoprofene, diacereina, diclofenac + misoprostolo, diclofenac, etodolac, fentiazac, flurbiprofene, glucosamina, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, ketorolac, lornoxicam, meloxicam, morniflumato, nabumetone, naproxene, nimesulide, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, sulindac, tenoxicam
--	--

N – Sistema Nervoso Centrale

Altri analgesici ed antipiretici	acido acetilsalicilico, diflunisal, imidazolo salicilato, metamizolo sodico, nefopam, paracetamolo + codeina, paracetamolo, propacetamolo, propifenazone + butalbital + caffeina, viminolo
----------------------------------	--

Analgesici oppiacei	bruprenorfina, codeina, associazioni, destropropoxifene, fentanyl, morfina ed antispastici, morfina, pentazocina, tramadolo
---------------------	---

Antidepressivi-Altri	ademetionina, mianserina, mirtazapina, oxitriptano, reboxetina, trazodone, venlafaxina
----------------------	--

Antidepressivi-SSRI	citalopram, citicolina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina
---------------------	---

Antidepressivi-Triciclici	amitriptilina, clomipramina, desipramina, dosulepina, imipramina, maprotalina, nortriptilina, trimipramina
---------------------------	--

Antiemetici	almotriptan, diidroergotamina, eletriptan, ergotamina, frovatriptan, pizotifene, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan
-------------	---

Antiepilettici	acido aminobutirrico, acido valproico, associazioni, barbiturati, carbamazepina, clonazepam, diazepam, etosuccimide, felbamato, fenitoina, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, primidone, tiagabina, topiramato, valpromide, vigabatrina
----------------	--

Antiparkinson	amantadina, apomorfina, biperidene, bornaprina, bromocriptina, cabergolina, diidroergocriptina mesilato, entacapone, levodopa + benserazide, levodopa + carbidopa, levodopa, lisuride, metixene, orfenadrina, pergolide, pramipexolo, prociclidina, ropinirolo, selegilina, triesifenidile
Antipsicotici atipici/nuovi	clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidone
Antipsicotici tipici	aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, dixirazina, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, litio, perfenazina, periciazina, pimozide, pipamperone, promazina, sulpiride, tiapride, tioridazina, trifluoperazina, veralipride, zuclopentixolo
Inibitori delle colinesterasi	donepezil, galantamina, memantina, rivastigmina

P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti

albendazolo, atovaquone, cloroquina, idrossicloroquina, levamisolo, mebendazolo, meflochina, meglumina, metronidazolo, niclosamide, ornidazolo, pentamidina, piperazina, pirantel, pivvinio, tinidazolo, trimetrexate

R – Sistema respiratorio

Antagonisti dei recettori dei leucotrieni	montelukast, zafirlukast
Antiinfiammatori - Cortisonici inalatori	beclometasone, budesonide, flunisolide, fluticasone
Antiinfiammatori - Cromoni	acido cromoglicico, nedocromil
Antistaminici	acrivastina, cetirizina, ciproeptadina, clemastina, clorfeniramina, desclorfeniramina, desloratadina, dimetindene, ebastina, fexofenadina, ketotifene, levocetirizina, loratadina, mequitazina, mizolastina, oxatomide, prometazina, terfenadina
Associazioni	budesonide + formoterolo, fenoterolo + ipratropio, salbutamolo + beclometasone, salbutamolo + flunisolide, salbutamolo + ipratropio, salbutamolo + nedocromil, salmeterolo + fluticasone
Broncodilatatori - Anticolinergici	ipratropio, oxitropio, tiotropio
Broncodilatatori - beta2 agonisti	clenbuterolo, fenoterolo, formoterolo, orciprenalina, procaterolo, salbutamolo, salmeterolo, terbutalina
Broncodilatatori - Teofillinici	aminofillina, bamifillina, derivati xantini, diprofillina, doxofillina, teofillina



S – Organi di senso

aceclidina, acetazolamide, acetilcolina cloruro, aciclovir, acido ialuronico, apraclonidina, befunololo, betaxololo cloridrato, bimatoprost, brimonidina, brinzolamide, carbomer, car-teololo, clonidina cloridrato, diclofenamide, dipivefrina, dorzolamide, dorzolamide + ti-mololo, flurbiprofene, fomivirsen, idoxuridina, latanoprost, latanoprost + timololo, levo-bunololo, metipranololo, ofloxacina, oxibuprocaina, pilocarpina cloridrato, sodio fluore-sceinato, tetraciclina cloridrato, timololo maleato, travoprost, trifluridina

V – Vari

acetilcisteina, calcio folinato, calcio levofolinato, diazossido, edetati, glutatione, inte-gratori proteici, naloxone, polistirene sulfonato, pralidossima, protamina, solventi e di-luenti, sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici

Appendice C



Elenco degli studi di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione condotti in Italia e pubblicati nel 2004

- Aguglia E, et al. An open-label, comparative study of rivastigmine, donepezil and galantamine in a real-world setting. *Curr Med Res Opin* 2004;20(11):1747-52.
 - Allaert FA, et al. Sociodemographic profile of insomniac patients across national surveys CNS. *Drugs* 2004;18 Suppl.1:3-7.
 - Balestrieri M, et al. Recognition of depression and appropriateness of antidepressant treatment in Italian primary care. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2004;39(3):171-6.
 - Boccia D, et al. The geographic relationship between the use of antimicrobial drugs and the pattern of resistance for *Streptococcus pneumoniae* in Italy. *Eur J Clin Pharmacol* 2004;60(2):115-9.
 - Bruni O, et al. The sleep knowledge of pediatricians and child neuropsychiatrists. *Sleep Hypn* 2004;6(3):130-8.
 - Camerini A, et al. Use of digitalis in the treatment of heart failure: data from the Italian Network on Congestive Heart Failure (IN-CHF) SO. *Ital Heart J* 2004;5(7):523-9.
 - Clavenna A, et al. Il profilo prescrittivo della popolazione pediatrica italiana nelle cure primarie. *Ricerca & Pratica* 2004;20(6):224-44.
 - Corrao G, et al. Lipid lowering drugs prescription and the risk of peripheral neuropathy: An exploratory case-control study using automated databases. *J Epidemiol Community Health* 2004;58(12):1047-51.
 - Degli Esposti E, et al. Risk factors for uncontrolled hypertension in Italy. *J Hum Hypertens* 2004;18:207-13.
 - Degli Esposti L, et al. Pharmacoeconomics of antihypertensive drug treatment: an analysis of how long patients remain on various antihypertensive therapies. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2004;6(2):76-84.
 - Filippi A, et al. Oral anticoagulant therapy in Italy: Prescribing prevalence and clinical reasons. *Pharmacol Res* 2004;50(6):601-3.
 - Fissell RB, et al. International variation in vitamin prescription and association with mortality in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis* 2004;44(2):293-9.
 - Franceschi A, et al. Drug therapeutic failures in emergency department patients. A university hospital experience. *Pharmacol Res* 2004;49(1):85-91.
 - Geyer H, et al. Analysis of non-hormonal nutritional supplements for anabolic-androgenic steroids - results of an international study. *Int J Sports Med* 2004;25(2):124-9.
-



-
- Gradoni L, et al. Change in human visceral leishmaniasis treatment in Italy: retrospective study of 630 patients. *Parassitologia* 2004;46(1-2):199-201.
-
- Maggini M, et al. The cerivastatin withdrawal crisis: a "post-mortem" analysis. *Health Policy* 2004;69(2):151-7.
-
- Magliano L, et al. Prescription of psychotropic drugs to patients with schizophrenia: an Italian national survey. *Eur J Clin Pharmacol* 2004;60(7):513-22.
-
- Malacarne P, et al. Antibiotic usage in intensive care units: a pharmaco-epidemiological multicentre study. *J Antimicrob Chemoth* 2004;54(1):221-224.
-
- Manzoli L, et al. Use of hormone replacement therapy in Italian women aged 50-70 years. *Maturitas* 2004;49(3):241-51.
-
- Mastronardi P, et al. Observational study on the use of remifentanyl in general anaesthesia. *Drug utilisation research. Minerva Anestesiol* 2004;70(7-8):605-16.
-
- Nobili A, Pasina L. Le interazioni dei contraccettivi orali: una valutazione della loro rilevanza clinica. *Ricerca & Pratica* 2004;20(2):77-82.
-
- Nuzzo A. Breast cancer adjuvants: results of a DUR (drug utilization research) study. *Tumori Suppl* 2004;3(4):S86-7.
-
- Opasich C, et al. The 'real' woman with heart failure. Impact of sex on current in-hospital management of heart failure by cardiologists and internists. *Eur J Heart Fail* 2004;6(6):769-79.
-
- Percudani M, et al. Antipsychotic drug prescribing in the elderly is cause for concern. *Int Clin Psychopharm* 2004;19(6):347-50.
-
- Percudani M, et al. Antidepressant drug use in Lombardy, Italy: a population-based study. *J Affect Disorders* 2004;83(2-3):169-75.
-
- Poluzzi E, et al. Prescriptions of antidepressants in primary care in Italy: pattern of use after admission of selective serotonin reuptake inhibitors for reimbursement. *Eur J Clin Pharmacol* 2004;59(11):825-31.
-
- Rocchi F, et al. Current national initiatives about drug policies and cost control in Europe: the Italy example. *J Ambul Care Manage* 2004;27(2):127-31.
-
- Russo P. Frequency of cardiovascular events in patients treated with antihypertensive agents: a cohort study based on claims data generated by primary care practice. *Current Therapeutic Research* 2004;65:398-412.
-
- Terzano MG, et al. Studio Morfeo: insomnia in primary care, a survey conducted on the Italian population. *Sleep Med* 2004;5(1):67-75.
-
- Zotti CM, et al. Hospital-acquired infections in Italy: a region wide prevalence study. *J Hosp Infect* 2004;56(2):142-9.
-

Rapporti sulla prescrizione farmaceutica in Italia pubblicati nel 2004

- CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale). Osservatorio Farmaci. Report n. 15 Executive Summary. Aprile 2005. <http://www.cergas.info>
 - CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria). Consumi farmaceutici territoriali ASL Modena. Anno 2004. <http://www.ceveas.it>
 - Cineca Consorzio Interuniversitario. "Progetto ARNO. Donne e Farmaci. Rapporto 2003". Vol. VII, Ed. Centauro, Bologna, ottobre 2004. <http://www.cineca.it>
 - Cineca Consorzio Interuniversitario. "Progetto ARNO. Osservatorio sulla prescrizione farmaceutica pediatrica. Rapporto 2003 - Il profilo prescrittivo della popolazione pediatrica italiana nelle cure primarie". Ricerca & Pratica, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, novembre 2004. <http://www.cineca.it>
 - CREVIF (Centro Regionale di Valutazione e Informazione sui Farmaci). Rapporto sulla prescrizione di farmaci in Emilia Romagna 2002-2003. Novembre 2004. <http://www.crevif.it>
 - Farmindustria. Indicatori Farmaceutici 2004. Giugno 2004. <http://www.farmindustria.it>
 - Federfarma. La spesa farmaceutica nel 2003. Marzo 2004. <http://www.federfarma.it>
 - OsMed (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali). "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto Nazionale anno 2003. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma. Giugno 2004. <http://www.ministerosalute.it/medicinali/osmed/osmed.jsp>
 - Traversa G, et al. Prescrizione farmaceutica in Umbria. Analisi dei dati relativi al 2003. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004 (Rapporti ISTISAN, 04/8). <http://www.iss.it>
-

Finito di stampare nel mese di giugno 2005
dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.
Via A. del Castagno 196, Roma
per conto de IL Pensiero Scientifico Editore, Roma