

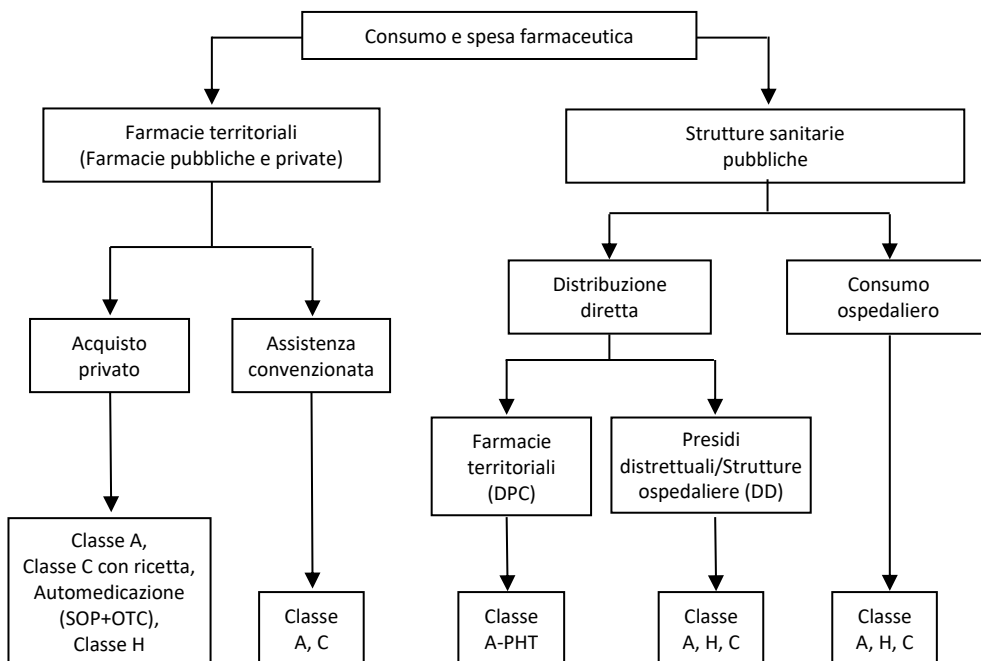
Appendice 1

Fonte dei dati e metodi

1. Dati di spesa e consumo dei farmaci

Il Rapporto OsMed 2025 fornisce una sintesi dei dati relativi ai consumi e alla spesa dei medicinali erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in regime di dispensazione convenzionata, diretta e per conto e ospedaliera (Figura 1.1). Inoltre, descrive i consumi e la spesa dei medicinali di classe C acquistati direttamente dal cittadino, oltre all'acquisto privato di medicinali di classe A-H.

Figura 1.1 Schema di sintesi dei dati contenuti nel Rapporto



La descrizione del consumo di farmaci in Italia offerta dal Rapporto si basa sulla lettura e sull'integrazione dei dati raccolti attraverso diversi flussi informativi:

- **Flusso OsMed.** Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN è stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004.¹ Tale flusso rileva i dati delle ricette raccolte da Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche), che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali

¹ Art. 68, comma 7 della L. 23-12-1998, n. 448 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con l'art. 18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 ("Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326")

e successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso OsMed presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese; il tasso di copertura a livello nazionale dei dati nel 2025 è stato pari al 96,3%. La quota di spesa e consumi mancanti è stata ottenuta attraverso una procedura di espansione, che utilizza come valore di riferimento della spesa farmaceutica il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), aggiornato periodicamente dall'AIFA. Al fine di garantire confronti omogenei tra le Regioni, la procedura di espansione riporta al 100% la spesa regionale, nell'ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti per specialità non sia significativamente differente da quella dei dati osservati e sia garantita l'invarianza del prezzo al pubblico della singola confezione medicinale. I valori così determinati si riferiscono alla spesa lorda calcolata sul prezzo al pubblico dei farmaci. Si precisa, che tale spesa è espressa al lordo dei valori di retrocessioni/payback a carico delle aziende farmaceutiche attualmente vigenti e non tiene conto del nuovo sistema di remunerazione introdotto dalla legge di bilancio 2024. Pertanto, tali valori non rappresentano la spesa effettiva sostenuta dal SSN.

- **Acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche.** Il Decreto del Ministero della Salute del 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), del flusso della "Tracciabilità del Farmaco" finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc. I dati analizzati nel presente Rapporto si riferiscono all'acquisto di medicinali (sia in termini di quantità che di valore economico) da parte delle strutture sanitarie pubbliche (i.e. l'assistenza farmaceutica non convenzionata). Pertanto, essi sono relativi alla fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche (sell-in) che, successivamente, vengono utilizzati all'interno delle strutture stesse (i.e. sell-out dei consumi ospedalieri), o dispensati direttamente al paziente per un loro utilizzo anche al di fuori delle strutture sanitarie (i.e. sell-out della distribuzione diretta e per conto). Ai sensi della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 398, il tetto della spesa ospedaliera è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è stato, pertanto, ridenominato "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti". I dati utilizzati per monitorare il rispetto del tetto di spesa sono quelli raccolti dal flusso della Tracciabilità del Farmaco.

Le regole della trasmissione dei dati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco prevedono la comunicazione giornaliera dei dati relativi al numero delle confezioni movimentate verso la singola struttura sanitaria. Tuttavia, poiché l'invio del valore economico può anche avvenire in un momento successivo rispetto a quello delle movimentazioni, è possibile che i dati disponibili possano includere consumi non valorizzati.

Acquisto privato a carico del cittadino. Oltre ai farmaci rimborsati dal SSN, le farmacie territoriali dispensano anche medicinali di classe A e C acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica). Per i medicinali di classe C l'analisi dei consumi farmaceutici a carico del cittadino è stata condotta utilizzando, i dati rilevati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco, inviati dai grossisti alla Banca dati centrale del Ministero della Salute, relativamente ai farmaci consegnati presso le farmacie territoriali (sell-in). L'acquisto privato dei medicinali di classe A è stato calcolato fino al Rapporto 2024, come differenza tra ciò che viene acquistato dalle farmacie (sell-in) e ciò che viene erogato a carico del SSN (sell-out, es. il flusso OsMed) e vede come destinatario il cittadino. È opportuno precisare che, quando si analizzano i consumi relativi a un ampio intervallo temporale, si minimizza l'eventuale disallineamento tra *sell-in* e *sell-out* conseguente alla ricomposizione delle scorte di magazzino della farmacia, il quale, al contrario, sul singolo mese potrebbe incidere in modo significativo.

I dati sulla spesa a carico dei cittadini per i farmaci di classe A sono rilevati anche tramite il monitoraggio di sell-out delle farmacie territoriali, reso possibile dall'art. 34 del D.L. 73/2021 (conv. L. 106/2021), che ha esteso l'obbligo di trasmissione dei dati di vendita a tutti i farmaci anche non a carico del SSN e a quelli dispensati in DPC. Questa edizione del Rapporto OsMed utilizza per la prima volta nell'analisi dell'acquisto privato dei farmaci di classe A, per il periodo 2023-2025, i dati di *sell-out* (art. 34 del D.L. 73/2021) provenienti dal dataset Federfarma, Assofarm, Farmacie Unite e Promofarma, elaborati da Pharma Data Factory e successivamente analizzati e integrati da AIFA con le necessarie fonti informative. La banca dati, con una copertura dichiarata di circa il 95% delle farmacie italiane, si basa sui flussi di sell-out, consentendo di misurare le effettive dispensazioni ai cittadini e di superare le criticità dei dati di sell-in, legate ai fenomeni di accumulo e smaltimento delle scorte presso le farmacie.

- **Distribuzione diretta e per conto.** Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il NSIS. Tale flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione di medicinali a carico del SSN all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, in alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii. Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prescrizioni farmaceutiche erogate alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitate al primo ciclo terapeutico completo, oppure rivolte ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale (es. distribuzione diretta), da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (es. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia e identificati dal codice di AIC, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura. Per disporre, comunque, di un quadro

completo e organico dei consumi e della spesa dei medicinali direttamente a carico delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, la rilevazione comprende anche i farmaci esteri non registrati in Italia, i medicinali preparati in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente (“formule magistrali”), e i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell’Unione Europea (“formule officinali”), destinati a essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia. Ai fini del presente Rapporto, le analisi sulle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto sono state condotte con esclusivo riferimento ai medicinali dotati di AIC, pertanto, non comprende i preparati estemporanei allestiti in farmacia. I dati di questo flusso informativo erano utilizzati per il monitoraggio periodico della spesa farmaceutica territoriale condotto dall’AIFA, nonché per il calcolo dello scostamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale e l’attribuzione dei budget alle aziende farmaceutiche. A decorrere dall’anno 2017, ai sensi della 236/2016 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 399, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, ridenominato “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”, è calcolato al netto della distribuzione diretta e per conto.

- **Acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie non direttamente gestite dal SSN e successivamente rimborsati.** Nel flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano rilevano l’erogazione di farmaci che avviene per il tramite delle strutture non direttamente gestite dal SSN. Tali strutture provvedono all’acquisto dei medicinali, successivamente rimborsati dal SSN come eccedenza rispetto alla tariffa rimborsata per le singole prestazioni erogate (“extra-DRG”).
- **Prescrizioni farmaceutiche.** Il flusso informativo per la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche è previsto dal comma 5 dell’art. 50 del DL 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii. (Tessera Sanitaria, TS). Le strutture di erogazione dei servizi sanitari (aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, policlinici universitari, farmacie pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale e altri presidi e strutture accreditate) hanno l’obbligo della trasmissione telematica al Ministero dell’Economia e delle Finanze (MEF) delle ricette a carico del SSN. Al fine del monitoraggio della spesa sanitaria, ai sensi della suddetta norma, è richiesta la trasmissione telematica dei dati delle ricette (e delle prescrizioni) conformi al comma 2, art 50, comunemente denominate “ricette rosse”, indipendentemente dal contenuto della prescrizione e dalla modalità di erogazione del farmaco. Vale a dire che, nel caso di prescrizione di farmaci in modalità “distribuzione per conto” ovvero di prodotti relativi all’assistenza integrativa, effettuata su una “ricetta rossa”, i relativi dati sono sottoposti all’obbligo di trasmissione e la mancata, incompleta o tardiva trasmissione è sanzionata ai sensi dell’art. 50. Le strutture di erogazione possono trasmettere anche ricette redatte su modelli diversi (ricette bianche, o moduli non trattati da Sistema TS, come il modulo a ricalco, ricette di classe C per soggetti esenti) e ricette relative all’erogazione di

prodotti farmaceutici in modalità diverse di erogazione: distribuzione per conto, distribuzione diretta, assistenza integrativa domiciliare e assistenza integrativa. I dati oggetto delle trasmissioni si riferiscono all'assistito (codice fiscale, ASL di residenza, ecc.), alla ricetta (codice identificativo ricetta, ASL che l'ha evasa, ecc.), alle prestazioni erogate (codice prodotto, codice AIC, codice targatura, importo, ecc.) e al prescrittore (codice del medico, specializzazione, ecc.). Nel caso delle prescrizioni farmaceutiche, la trasmissione dei dati delle ricette da parte delle strutture erogatrici (farmacie aperte al pubblico) avviene entro il decimo giorno del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica (o secondo la data presentata sul sito del Ministero dell'Economia e delle Finanze), anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture.

Ai fini del presente Rapporto, i dati di tale flusso sono stati utilizzati per le analisi sull'esposizione ai farmaci per classi d'età e sesso, per l'analisi sull'uso dei farmaci nella popolazione pediatrica e in quella anziana.

2. Sistemi di classificazione

Il sistema di classificazione dei farmaci utilizzato nel Rapporto è quello sviluppato dal *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* di Oslo (<https://atcddd.fhi.no/>) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), basato sul sistema ATC/DDD (rispettivamente: categoria Anatomica-Terapeutica-Chimica e *Defined-Daily Dose*). L'ATC individua un sistema di classificazione dei principi attivi dei farmaci, raggruppandoli in differenti categorie sulla base dell'apparato/organo su cui essi esercitano l'azione terapeutica e in funzione delle loro proprietà chimiche e farmacologiche. Ogni principio attivo è generalmente associato a un codice univoco a cinque livelli; frequentemente il secondo, terzo e quarto livello sono utilizzati per identificare le classi farmacologiche.

La dose definita giornaliera (DDD) rappresenta la dose di mantenimento per giornata di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza (si tratta, quindi, di una unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente). La DDD è generalmente assegnata a un principio attivo già classificato con uno specifico codice ATC. Il numero di DDD prescritte viene rapportato a 1000 abitanti per ciascun giorno del periodo temporale in esame (settimana, mese, anno, ecc.). La DDD consente di aggregare le prescrizioni indipendentemente dalla sostanza prescritta, dalla via di somministrazione, dal numero di unità posologiche e dal dosaggio della singola confezione e di effettuare così confronti temporali, tra aree geografiche e tra categorie terapeutiche. Il WHO provvede annualmente a una revisione della classificazione ATC e delle DDD; di conseguenza, è possibile una variazione nel tempo dei consumi e della spesa per categoria, dipendente almeno in parte da questi processi di aggiornamento.

In definitiva, nelle analisi del consumo dei farmaci è stata utilizzata la DDD per parametrare il numero di confezioni erogate ai pazienti, secondo la formula riportata al punto 4. In alcune specifiche analisi è stato applicato un raggruppamento di diverse categorie ATC e/o principi attivi, al fine di analizzare i pattern di consumo in funzione dell'ambito terapeutico. L'elenco dei farmaci della distribuzione diretta è rappresentato dal Prontuario della distribuzione diretta (PHT - Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio) in vigore da novembre 2004.

Per i farmaci equivalenti sono state utilizzate le "liste di trasparenza", pubblicate mensilmente dall'AIFA, relative all'anno 2025.

3. Popolazione nazionale e standardizzazione della popolazione delle Regioni

La variabilità di spesa e di consumo dei medicinali tra le diverse Regioni italiane, pur essendo prevalentemente influenzata dalle differenti attitudini prescrittive dei medici e dai profili epidemiologici delle popolazioni, è dipendente anche dalle caratteristiche demografiche (composizione per età e sesso). Pertanto, al fine di permettere la comparabilità tra le Regioni, la popolazione residente ISTAT di ogni Regione è stata ricalcolata tenendo conto del sistema di pesi predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute.

Tabella 3.1 Sistema di “pesi” predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 Uomini	15-44 Donne	45-64	65-74	+ di 74
Peso	1	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,29

Il procedimento seguito per il calcolo della popolazione pesata è stato il seguente: è stata individuata la numerosità della composizione per fascia di età e sesso di ciascuna Regione (fonte dei dati: <https://demo.istat.it/>); il numero totale di residenti in ciascuna classe è stata poi moltiplicata per il corrispondente peso; la sommatoria dei valori così ottenuti a livello regionale è stata, quindi, riproporzionata alla popolazione italiana dell'anno di riferimento (nell'anno 2025: 58.943.464 abitanti).

L'applicazione di questo procedimento di standardizzazione della popolazione implica che una Regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore a quella residente e viceversa. Nella Tabella 3.2 si riporta la popolazione residente Istat e quella pesata per gli anni 2024 e 2025.

Tabella 3.2 Popolazione residente Istat e popolazione pesata 2024 e 2025

Regione	Popolazione residente al 1.1.2024	Popolazione pesata 2024	Popolazione residente al 1.1.2025	Popolazione pesata 2025	Δ % 25-24 Popolazione residente	Δ % 25-24 Popolazione pesata
Piemonte	4.251.623	4.420.806	4.251.868	4.408.802	0,0	-0,3
Valle d'Aosta	122.877	125.868	122.532	125.579	-0,3	-0,2
Lombardia	10.012.054	9.876.445	10.033.918	9.883.915	0,2	0,1
PA Bolzano	537.533	497.865	539.679	500.142	0,4	0,5
PA Trento	545.169	534.989	546.573	536.692	0,3	0,3
Veneto	4.852.216	4.886.727	4.853.472	4.890.596	0,0	0,1
Friuli VG	1.194.616	1.258.495	1.193.284	1.255.113	-0,1	-0,3
Liguria	1.509.140	1.637.000	1.510.143	1.630.107	0,1	-0,4
Emilia R.	4.451.938	4.484.873	4.461.998	4.483.405	0,2	0,0
Toscana	3.660.530	3.806.109	3.657.716	3.796.852	-0,1	-0,2
Umbria	853.068	892.076	851.473	889.807	-0,2	-0,3
Marche	1.482.746	1.529.932	1.480.545	1.527.329	-0,1	-0,2
Lazio	5.714.745	5.657.345	5.709.178	5.655.718	-0,1	0,0
Abruzzo	1.269.571	1.298.213	1.269.118	1.299.119	0,0	0,1
Molise	289.224	300.964	287.814	299.789	-0,5	-0,4
Campania	5.593.906	5.219.083	5.582.337	5.222.735	-0,2	0,1
Puglia	3.890.661	3.870.359	3.877.395	3.869.248	-0,3	0,0
Basilicata	533.233	542.231	530.004	540.452	-0,6	-0,3
Calabria	1.838.568	1.810.673	1.834.646	1.810.347	-0,2	0,0
Sicilia	4.797.359	4.664.190	4.787.390	4.662.432	-0,2	0,0
Sardegna	1.570.453	1.656.987	1.562.381	1.655.286	-0,5	-0,1
Italia	58.971.230	58.971.230	58.943.464	58.943.464	0,0	0,0
Nord	27.477.166	27.723.068	27.513.467	27.714.350	0,1	0,0
Centro	11.711.089	11.885.461	11.698.912	11.869.707	-0,1	-0,1
Sud e Isole	19.782.975	19.362.700	19.731.085	19.359.407	-0,3	0,0

4. Indicatori e misure di utilizzazione dei farmaci

Analisi delle principali componenti di spesa

L'analisi si basa sui dati disaggregati della spesa farmaceutica e delle DDD nell'anno attuale e in quello precedente. Tali dati vengono combinati secondo la seguente formula:

$$IV = \frac{S^{25}}{S^{24}} = \frac{\sum_i q_i^{25}}{\sum_i q_i^{24}} \times \frac{\sum_i p_i^{25} q_i^{24}}{\sum_i p_i^{24} q_i^{24}} \times \frac{\frac{\sum_i p_i^{25} q_i^{25}}{\sum_i q_i^{25}}}{\frac{\sum_i p_i^{25} q_i^{24}}{\sum_i q_i^{24}}}$$

Effetto
quantità

Effetto
prezzo

Effetto
mix

dove:

"i" varia nel "campo" costituito dalle confezioni presenti sul mercato (anche a vendita zero)

IV = indice di variazione della spesa tra 2025 e 2024

S²⁵ = spesa farmaceutica nel 2025

S²⁴ = spesa farmaceutica nel 2024

qⁱ²⁵ = quantità venduta nel 2025 della confezione "i" (espresso in DDD)

qⁱ²⁴ = quantità venduta nel 2024 della confezione "i" (espresso in DDD)

pⁱ²⁵ = prezzo medio nel 2025 della singola DDD con la confezione "i"

pⁱ²⁴ = prezzo medio nel 2024 della singola DDD con la confezione "i"

Questo indicatore si compone di tre fattori:

- il primo (effetto quantità) indica la variazione delle quantità di farmaci consumati;
- il secondo (effetto prezzi) le variazioni del prezzo dei farmaci;
- il terzo (effetto mix) descrive se, rispetto all'anno precedente, nell'anno corrente (considerati i prezzi attuali) vengono consumati farmaci più o meno costosi. Se l'indicatore è superiore a 1 vengono maggiormente consumati farmaci a prezzo elevato; viceversa, nel caso tale fattore risulti minore di 1, nell'anno corrente i consumi sono maggiormente concentrati verso farmaci con prezzo più basso.

Nell'analisi dell'effetto mix di 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 in precedenza erano assenti alternative terapeutiche. In questo caso ci si attende un incremento nel numero complessivo di DDD prescritte, 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 espressi come scostamenti percentuali;
- lo scostamento (%) della spesa farmaceutica non coincide esattamente con la somma dei tre scostamenti calcolati (quantità, prezzi, mix), essendo frutto di un prodotto.

Dinamica temporale dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN, C con ricetta e farmaci acquistati dalle strutture sanitarie

I dati utilizzati per l'analisi della dinamica dei prezzi si riferiscono ai consumi dei farmaci di classe A-SSN, di quelli di classe C con ricetta, dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche raccolti ed elaborati dall'OsMed. I prezzi a livello di una singola specialità sono ottenuti come rapporto tra i valori di spesa (in euro) e le quantità vendute (sia in termini di DDD che di confezioni). A partire dai prezzi a livello di singola specialità sono stati calcolati per ogni mese i Prezzi Medi Ponderati (PMP), per cui i pesi sono costituiti o dal numero delle DDD o dal numero delle confezioni, secondo la seguente formula:

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

dove:

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

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

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

La dinamica temporale mensile dei prezzi è analizzata nella Sezione 1. Il valore di crescita del prezzo medio ponderato per DDD in questa analisi risulta diverso da quello calcolato nella scomposizione della variazione della spesa farmaceutica (componente effetto prezzi). Nell'andamento mensile dei prezzi l'indice utilizzato tiene conto di tutte le specialità presenti sul mercato in quel momento; l'indice dei prezzi adoperato per scomporre la variazione della spesa è, invece, costruito impiegando come pesi soltanto le DDD relative alle specialità presenti nel periodo con cui si opera il confronto (anno precedente) e, quindi, non tiene conto delle nuove specialità immesse in commercio nell'anno corrente.

Indice di Herfindahl-Hirschman (HHI): è definito come la somma dei quadrati delle quote di mercato. L'indice assume valori che variano tra 0 e 1, dove il valore massimo corrisponde a una situazione di completo monopolio, mentre valori molto bassi si ottengono in mercati nei quali c'è un numero elevato di agenti concorrenti, ciascuno dei quali detiene una piccola fetta di mercato. Al fine di poter effettuare confronti tenendo

conto delle differenze di formulazione tra originator e biosimilari, i calcoli sono stati effettuati sulle dosi giornaliere definite (DDD) di ciascun medicinale così da ottenere una dose giornaliera standardizzata.

Definizione degli indicatori

Coefficiente di variazione % (CV): consente di valutare la dispersione dei valori attorno alla media indipendentemente dall'unità di misura ed è calcolato secondo la formula:

$$CV = \frac{DS}{media} \times 100$$

Confezioni per 1000 bambini: numero medio di confezioni di farmaco consumate da 1000 bambini nel periodo.

$$\frac{N. \text{ totale di confezioni consumate nel periodo}}{N. \text{ di bambini}} \times 1000$$

Confezioni per utilizzatore: numero medio di confezioni di farmaco consumate da ciascun utilizzatore (soggetto con almeno una prescrizione nel periodo).

$$\frac{N. \text{ totale di confezioni consumate nel periodo}}{N. \text{ di utilizzatori}} \times 1000$$

Costo medio DDD: indica il costo medio di una DDD (o di una giornata di terapia). È calcolato come rapporto tra spesa totale e numero complessivo di dosi consumate.

Costo medio per utilizzatore: indica la spesa media per ciascun utilizzatore. È calcolato come rapporto tra la spesa totale e il numero complessivo di utilizzatori prevalenti (soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione nel periodo in esame).

DDD/1000 abitanti die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti (o utilizzatori). Ad esempio, per il calcolo delle DDD/1000 abitanti *die* di un determinato principio attivo, il valore è ottenuto nel seguente modo:

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

DDD per utilizzatore: è un indicatore del numero medio di giorni di terapia. È calcolato come rapporto tra il totale delle DDD consumate e il totale dei soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione durante un periodo di tempo (utilizzatori nel periodo).

$$\text{DDD per utilizzatore} = (\text{n. DDD consumate nel periodo} / \text{utilizzatori nel periodo})$$

Deviazione Standard (DS): indice statistico che misura la dispersione dei dati attorno al loro valore medio. Indica quanto, in media, i singoli valori si discostano dal valore centrale.

$$DS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Deviazione Standardizzata (z-score): metodo di normalizzazione (standardizzazione) delle osservazioni (valori) di una variabile. La procedura consiste nel normalizzare i valori attorno ad una media uguale a zero esprimendoli in termini di “numero di deviazioni standard”.

$$z_i = \frac{x_i - \text{media}(x)}{DS(x)}$$

Incidenza d'uso: rapporto tra nuovi utilizzatori di farmaci nel periodo di tempo considerato e la popolazione di riferimento in un precisato periodo di tempo:

$$I = (\text{nuovi utilizzatori nel periodo} / \text{popolazione di riferimento}) \times 100 \text{ (o } \times 1.000)$$

Compound Annual Growth Rate (CAGR) o tasso annuo di crescita composto: è un indice che rappresenta il tasso di crescita di un certo valore in un dato periodo di tempo e viene calcolato attraverso la radice n-esima del tasso percentuale complessivo secondo la seguente formula:

$$\text{CAGR} = \left(\frac{x_f}{x_i} \right)^{\frac{1}{n}} - 1$$

dove x_f rappresenta l'indicatore calcolato nel periodo finale, x_i rappresenta l'indicatore calcolato nel periodo iniziale e n rappresenta il numero di anni considerati.

Mediana: relativamente ad una distribuzione ordinata di valori in una popolazione (DDD, spesa *pro capite*) la mediana rappresenta quel valore che divide la popolazione in due parti uguali.

Normalizzazione Min-Max: questa tecnica è usata per riscaldare i dati grezzi in un intervallo specifico, tipicamente tra 0 e 100. L'obiettivo è standardizzare diverse variabili con scale di misura differenti per renderle comparabili e utilizzabili in modelli o analisi statistiche. La formula è la seguente:

$$Y_{ij} = \frac{X_{ij} - \min(X_j)}{\max(X_j) - \min(X_j)} \times 100$$

Prevalenza d'uso dei farmaci: è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione (utilizzatori) e la popolazione di riferimento in un precisato periodo di tempo:

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

Quartili: valori che ripartiscono la distribuzione ordinata (spesa, DDD, ...) in quattro parti di uguale frequenza.

- Il primo quartile è quel valore in cui è compreso il 25% dei dati (25° percentile);
- il secondo quartile è quel valore in cui è compreso il 50% dei dati (50° percentile), corrisponde perciò alla mediana;
- il terzo quartile è quel valore in cui è compreso il 75% dei dati (75° percentile).

Il *Range interquartile* (IQR) è l'intervallo compreso tra il 25° e il 75° percentile e rappresenta l'intervallo centrale in cui si colloca il 50% dei dati.

Scostamento % dalla media: lo scostamento % della Regione *i* dalla media, relativamente a un indicatore *x* (spesa *pro capite*, DDD/1000 abitanti *die*, etc), è costruito come:

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

dove X_i rappresenta l'indicatore calcolato nella Regione *i* e *Media* rappresenta la media dell'indicatore calcolato su tutte le Regioni.

Spesa lorda convenzionata: spesa farmaceutica derivante dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) trasmesse dalle Regioni ad AIFA.

Spesa lorda prezzi al pubblico: spesa farmaceutica calcolata come somma delle quantità dispensate moltiplicate per il prezzo al pubblico.

Spesa netta: quota della spesa convenzionata lorda calcolata al netto della compartecipazione a carico dei cittadini (quota prezzo di riferimento e ticket regionali), del *payback* 1,83%, degli sconti previsti dalla normativa vigente e al lordo del valore delle retrocessioni derivante dalla riclassificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche, del *payback* del 5%, del ripiano sfondamenti tetti di prodotto di Fascia A e del *payback* di manovra.

Spesa strutture sanitarie pubbliche: spesa farmaceutica relativa agli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche (rilevata dal flusso del Tracciabilità del Farmaco) al lordo dei payback a carico delle aziende farmaceutiche.

Spesa pro capite: media della spesa per farmaci per assistibile, calcolata come spesa totale (lorda o netta) divisa per la popolazione (residente o pesata).

Utilizzatori con una sola prescrizione: percentuale di soggetti con solo una prescrizione nel periodo rispetto agli utilizzatori totali

$$\frac{\text{Utilizzatori con 1 prescrizione}}{\text{Utilizzatori totali}} \times 100$$

Indicatori di politerapia nella popolazione anziana (≥65 anni)

Per la valutazione della politerapia nella popolazione anziana (pazienti ≥65 anni) è stato utilizzato il flusso delle prescrizioni farmaceutiche individuali dispensate a carico del SSN dalle farmacie territoriali su tutto il territorio nazionale (c.d. flusso art. 50/Tessera Sanitaria previsto dal comma 5 dell'art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n.326 e ss.mm.ii.), che comprende sia i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata che in distribuzione diretta per conto (DPC). La popolazione oggetto delle analisi è rappresentata dai pazienti ≥65 anni che hanno ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica nel corso del 2025 e che risultano vivi nell'ultimo trimestre dell'anno.

Dispensazione concomitante di 5-9 farmaci e ≥10 farmaci

L'indicatore viene calcolato come il rapporto tra il numero di pazienti (≥65 anni) in trattamento con 5-9 farmaci o con ≥10 farmaci diversi (ATC IV livello) nell'anno e la popolazione residente (dati ISTAT) ed espresso come percentuale.

Politerapia cronica

È stata identificata una coorte di pazienti (≥65 anni) rintracciando l'ultima prescrizione dell'anno 2024 (data indice). Da qui inizia il periodo di osservazione di un anno, in modo da garantire che tutti i soggetti abbiano un periodo di follow-up di 12 mesi. Tutti i farmaci sono stati classificati secondo il IV livello ATC, al fine di evitare di considerare due principi attivi appartenenti alla stessa classe come due farmaci diversi (es. atorvastatina e simvastatina prescritti durante i 6 mesi) e minimizzare così l'effetto dello *switch*. È stato ipotizzato che il trattamento abbia avuto inizio il giorno in cui è stata effettuata la prescrizione e che il soggetto abbia assunto il farmaco per tutta la durata della terapia (gTer). Per ciascuna prescrizione sulla base delle giornate di terapia è stata calcolata la copertura farmacologica della prescrizione, ovvero il numero di giorni di terapia dispensati (calcolati in base alle DDD). Per ogni soggetto è stato calcolato il numero di farmaci assunti (ATC IV livello) per ogni mese dell'anno ed è stata definita come politerapia cronica la somministrazione di 5 o più farmaci assunti durante 1 mese per almeno 6 mesi, anche non consecutivi, in un anno. Sono stati esclusi dal calcolo dell'indicatore i pazienti >95 anni perché frequentemente ospedalizzati o ricoverati in

RSA o perché potrebbero aver ricevuto un numero elevato di prescrizioni determinando in questo modo un andamento anomalo.

Bibliografia di riferimento

1. Onder G, Bonassi S, Abbatecola AM, Folino-Gallo P, Lapi F, Marchionni N, Pani L, Pecorelli S, Sancarlo D, Scuteri A, Trifirò G, Vitale C, Zuccaro SM, Bernabei R, Fini M; Geriatrics Working Group of the Italian Medicines Agency. High prevalence of poor quality drug prescribing in older individuals: a nationwide report from the Italian Medicines Agency (AIFA). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2014;69(4):430–7.
2. Franchi C, Marcucci M, Mannucci PM, Tettamanti M, Pasina L, Fortino I, Bortolotti A, Merlino L, Nobili A. Changes in clinical outcomes for community-dwelling older people exposed to incident chronic polypharmacy: a comparison between 2001 and 2009. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2016;25(2):204–11.
3. Franchi C, Cartabia M, Risso P, Mari D, Tettamanti M, Parabiaghi A, Pasina L, Djignefa Djade C, Fortino I, Bortolotti A, Merlino L, Nobili A. Geographical differences in the prevalence of chronic polypharmacy in older people: eleven years of the EPIFARM-Elderly Project. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013;69(7):1477–83.
4. Haider SI, Johnell K, Weitoft GR, Thorslund M, Fastbom J. The influence of educational level on polypharmacy and inappropriate drug use: a register-based study of more than 600,000 older people. *J Am Geriatr Soc* 2009; 57:62–9
5. Johnell K, Fastbom J, Rosen M, Leimanis A. Inappropriate drug use in the elderly: a nationwide register-based study. *Ann Pharmacother* 2007; 41:1243–8
6. Johnell K, Klarin I. The relationship between number of drugs and potential drug-drug interactions in the elderly: a study of over 600,000 elderly patients from the Swedish Prescribed Drug Register. *Drug Saf* 2007; 30:911–8
7. Fincke BG, Snyder K, Cantillon C, Gaehde S, Standring P, Fiore L, Brophy M, Gagnon DR. Three complementary definitions of polypharmacy: methods, application and comparison of findings in a large prescription database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14:121–8
8. Hallas J. Drug utilization statistics for individual-level pharmacy dispensing data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005; 14:455–63
9. Mantel-Teeuwisse AK, Klungel OH, Verschuren WM, Porsius A, de Boer A. Comparison of different methods to estimate prevalence of drug use by using pharmacy records. *J Clin Epidemiol* 2001; 54:1181–6
10. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63:187–95

NOTA METODOLOGICA

Nel confrontare le diverse edizioni del Rapporto è opportuno tenere conto che nel redigere i Rapporti nazionali vengono effettuate sistematicamente operazioni di aggiornamento delle informazioni registrate nel *datawarehouse* OsMed, che possono comportare lievi differenze nei valori (di spesa, di consumo, di esposizione) pubblicati in precedenza in altri Rapporti nazionali. Queste attività di aggiornamento possono derivare, ad esempio, dalla definizione di nuove DDD o aggiornamento delle stesse sulla base di nuove evidenze, dalla precisazione di dati precedentemente non disponibili (ad esempio dati di popolazione aggiornati), da controlli effettuati sulla base di nuovi flussi di dati. I dati utilizzati nel presente Rapporto, acquisiti attraverso il NSIS, sono aggiornati al 13 aprile 2026 e, pertanto, non tengono conto di eventuali revisioni da parte di aziende e Regioni. I dati presentati hanno finalità esclusivamente informativa e non sono utili ai fini dei procedimenti amministrativi dell'AIFA.