

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2016



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SULL'IMPIEGO
DEI MEDICINALI



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

L'uso dei Farmaci in Italia

**Rapporto Nazionale
Anno 2016**

Roma, luglio 2017

Citare il presente Rapporto come segue:

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.

The Medicines Utilization Monitoring Centre. National Report on Medicines use in Italy 2016. Rome: Italian Medicines Agency, 2017.

Il rapporto è disponibile consultando il sito web
www.agenziafarmaco.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Direttore Generale: *M. Melazzini*

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Coordinamento: *I. Fortino* – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO:

A. Di Vito, I. Fortino

SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO:

A. Cangini

UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI:

P. Amato, E. Pieroni, M. Sacconi, D. Settesoldi

SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE:

L.A.A. Muscolo

SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT):

R. Marini, M.A. Guerrizio, G. Galardi

UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA:

L. Sottosanti, G. Pimpinella, A.R. Marra

UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO:

A. Colatrella, D. Ricagni, G. Murri

Per le attività di editing, impaginazione e grafica:

UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE

I. Comessatti, F. Mazzeo

- Ministero della Salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, Roma
C. Biffoli, M.C. Brutti, M. Casciello

PER LE ATTIVITÀ DI DATAWAREHOUSING, ELABORAZIONE STATISTICA E CONTROLLO DI QUALITÀ:

- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali:

F.Bevere (DG), V. Arena, L. Orzella, A. Sferrazza, L. Velardi

- Università di Verona:

U. Moretti

Contributi

Si ringraziano Federfarma e Assofarm per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica convenzionata.

Si ringrazia Farmadati per aver fornito i dati dell'anagrafica delle specialità medicinali.

Si ringrazia IMS Health per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica a carico del cittadino.

PRESENTAZIONE DEL RAPPORTO 2016	7
L'USO DEI FARMACI IN ITALIA: SINTESI DEI RISULTATI NELL'ANNO 2016	9
ANDAMENTO NAZIONALE	9
ANDAMENTI REGIONALI	11
CONSUMI PER SINGOLA CATEGORIA TERAPEUTICA	14
DATI GENERALI DI SPESA E DI CONSUMO DEI FARMACI IN ITALIA	24
ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA	28
DINAMICA DELLA PRESCRIZIONE	28
CATEGORIE TERAPEUTICHE E PRINCIPI ATTIVI	36
FARMACI A BREVETTO SCADUTO E BIOSIMILARI	41
ASSISTENZA FARMACEUTICA EROGATA DALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE	47
DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO	53
ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA ED AMBULATORIALE	59
REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA	63
SPESA E CONSUMO DEI FARMACI ORFANI	72
MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI	75
NOTE METODOLOGICHE	83

PRESENTAZIONE DEL RAPPORTO 2016

Una corretta pianificazione degli interventi non può prescindere dalla condivisione delle informazioni: è questo l'obiettivo che l'Agenzia Italiana del Farmaco intende raggiungere anche attraverso la pubblicazione del Rapporto Nazionale sull'uso dei Farmaci in Italia che intende fornire dati e informazioni utili all'interno dei processi di pianificazione e programmazione in ambito farmaceutico.

Proviamo a capire meglio qual è il quadro relativo al 2016. La spesa farmaceutica ha fatto registrare un incremento, ma tale dato è imprescindibilmente legato e dovuto all'utilizzo dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica e dei farmaci oncologici. Gli antineoplastici e gli antimicrobici si confermano infatti le prime due categorie in termini di spesa pubblica, rappresentando da sole circa il 40% della spesa totale Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha inoltre attribuito il carattere dell'innovatività a quattro farmaci, tre dei quali oncologici.

Il 2016 è stato un anno importante soprattutto per i grandi sforzi messi in atto per garantire l'accesso ai farmaci innovativi per i quali nel 2017 sono stati istituiti due fondi, uno per i farmaci innovativi oncologici e l'altro per i farmaci innovativi non oncologici, con uno stanziamento economico, ciascuno, di 500 milioni di euro.

Il 2016 è stato un anno importante anche in termini di autorizzazioni di farmaci orfani: l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha autorizzato ben 14 molecole con la qualifica di farmaco orfano e in Italia la spesa per i farmaci orfani, in crescita, rappresenta oltre il 6% della spesa SSN, tra questi sono i farmaci antineoplastici quelli a maggior impatto.

I dati del Rapporto confermano poi il valore dei registri di monitoraggio AIFA, uno strumento riconosciuto e apprezzato a livello internazionale in quanto efficace nella generazione di evidenze nella fase post-marketing e di promozione dell'appropriatezza prescrittiva. I registri e i piani terapeutici web-based hanno consentito di raccogliere i dati relativi a 1,2 milioni di trattamenti e a circa 1 milione di pazienti. Gli interventi riguardano maggiormente la popolazione anziana, generalmente meno rappresentata negli studi clinici. I registri di monitoraggio costituiscono, quindi, un utile strumento per la raccolta dei dati relativi alla pratica clinica, i cosiddetti real world data, anche ai fini di eventuali rivalutazioni. A livello europeo è stata riconosciuta la necessità di una più forte collaborazione, tra gli enti regolatori e quelli di Health Technology Assessment, nella definizione delle metodologie e dei piani di raccolta dei dati nella fase post-marketing, per la generazione di evidenze che possano rispondere a entrambi i bisogni informativi; la collaborazione ha lo scopo di ridurre le duplicazioni degli sforzi nella raccolta dei dati e ottimizzare i processi.

AIFA, che svolge la duplice funzione di agenzia regolatoria e di autorità competente per la determinazione del prezzo e della rimborsabilità, rappresenta in questo senso un valido esempio di come i registri possano rispondere a entrambe le esigenze informative.

I registri permettono, inoltre, l'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata, uno strumento

oramai consolidato per consentire l'accesso a farmaci potenzialmente innovativi garantendo al contempo la sostenibilità finanziaria. Dei 140 registri di monitoraggio attivi nel 2016, 89 sono connessi all'applicazione di accordi di rimborsabilità condizionata; l'accordo prevalentemente scelto e applicato rimane il cosiddetto Payment by Result ovvero basato sulla risposta clinica.

AIFA, in un'ottica di trasparenza, continua a fornire ai cittadini, tramite aggiornamenti settimanali, i dati relativi ai trattamenti avviati e in corso con i nuovi DAAs: più nel dettaglio sono stati oltre 33 mila i trattamenti per tutti i criteri di rimborsabilità prioritaria avviati nel corso del 2016.

Infine nell'ambito della Farmacovigilanza è stata osservata una partecipazione sempre più attiva da parte dei pazienti/cittadini, anche grazie all'introduzione della possibilità di segnalare le sospette reazioni avverse attraverso la modalità online. Nel 2016 la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ha registrato 45.096 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini, a dimostrazione della centralità di uno strumento di controllo continuo.

La raccolta dei dati, la condivisione delle informazioni e un'analisi scrupolosa rappresentano per AIFA un metodo di lavoro irrinunciabile per consentire l'accesso a terapie efficaci, garantendo la sostenibilità del Sistema.

Mario Melazzini
(Direttore)

L'USO DEI FARMACI IN ITALIA: SINTESI DEI RISULTATI NELL'ANNO 2016

Il presente Rapporto ha l'obiettivo di offrire una descrizione dell'utilizzazione dei medicinali a livello nazionale e regionale, nel corso del 2016. Lo scenario offerto deriva dalla lettura delle informazioni raccolte attraverso i diversi flussi informativi, consentendo la ricomposizione dei consumi e dell'assistenza farmaceutica in Italia. In particolare, il Rapporto analizza i dati relativi ai farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, presenta i dati relativi ai medicinali utilizzati dai pazienti a fronte della loro dispensazione in distribuzione diretta e per conto, o nel contesto specifico dell'assistenza ospedaliera.

Le analisi contenute all'interno del presente Rapporto sono da considerarsi provvisorie, in quanto i dati utilizzati, derivanti dal sistema MdS/NSIS, del flusso della Tracciabilità del Farmaco (alimentato dalle Aziende Farmaceutiche), del flusso della Distribuzione Diretta e per conto e dei Consumi Ospedalieri (alimentati dalle Regioni) sono aggiornati al 19 Maggio 2017 e, pertanto, non tengono conto di tutte le revisioni che le ditte e le Regioni hanno chiesto di inviare al sistema NSIS per l'anno 2016. Un approfondimento specifico è dedicato all'analisi dell'acquisto dei medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, ecc.). La nota metodologica agevolerà il lettore nell'interpretazione dei risultati, oltre a fornire i necessari dettagli tecnici.

ANDAMENTO NAZIONALE

Nel 2016 la **spesa farmaceutica nazionale totale** (pubblica e privata) è stata pari a 29,4 miliardi di euro (Tabella 1), di cui il 77,4% è stato rimborsato dal SSN. La **spesa farmaceutica territoriale pubblica** è stata pari a 13.874 milioni di euro (circa 228,7 euro pro capite), con un aumento del +3,5% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. A fronte di una riduzione del -2,5% della spesa farmaceutica convenzionata netta, si registra un incremento del +13,9% della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 1a).

I **consumi in regime di assistenza convenzionale** presentano, rispetto al 2015, riduzioni in termini di numero di ricette e confezioni, rispettivamente del -1,5% e del -1,2%; in media ogni giorno sono state utilizzate 1.134,2 dosi ogni mille abitanti con un incremento del +1,7% rispetto all'anno precedente e sono state dispensate 1.117 milioni di confezioni (circa 18,3 confezioni per abitante; Tabella 2b).

Nel 2016 l'incidenza della **compartecipazione a carico del cittadino** (comprensiva del ticket per confezione e della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto) sulla spesa convenzionata lorda mostra un leggero aumento rispetto al 2015, passando dal 14,0% al 14,5% nel 2016. L'ammontare complessivo della spesa per compartecipazioni a carico del cittadino sui medicinali di classe A è risultata pari a 1.540 milioni di euro, in aumento, anche se contenuto, rispetto all'anno precedente, del +1,2%. Resta costante la riduzione del ticket fisso per ricetta (-1,2%), mentre è stato evidenziato un incremento della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento per i medicinali a brevetto scaduto (+2,5%). L'incidenza percentuale della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento per i medicinali a brevetto scaduto è pari al 66,4% con un valore di spesa pari a 1.022 milioni di euro, mentre il ticket per confezione ha pesato per il 33,6%, con un valore di spesa di 518 milioni di euro (Figura 1a, Tabella 1a e Tabella 2a).

La **spesa privata**, comprendente tutte le voci di spesa sostenute dal cittadino, ha registrato un decremento, rispetto all'anno precedente del -2,3%, a cui ha contribuito principalmente il calo della spesa per l'acquisto privato dei farmaci di classe A (-11,9%) e della spesa per medicinali di automedicazione (SOP, OTC) (-2,3%). Di contro è stato registrato un incremento del +1,2% di tutte le compartecipazioni a carico del cittadino e del +0,6% della spesa dei farmaci di classe C con ricetta (Tabella 2a).

Nel 2016 la **spesa per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche** è stata pari a 195,84 euro pro capite, in crescita del +8,8% rispetto all'anno precedente; le dosi giornaliere per mille abitanti, che sono state pari a 166,2 sono aumentate del +8,6% rispetto allo scorso anno (Tabella 16).

Le **principali componenti della diminuzione del -1,9% della spesa farmaceutica convenzionata (effetto quantità, prezzi e mix)**, rispetto al 2015, hanno evidenziato una diminuzione dei medicinali prescritti (-2,0% in termini di dosi-definite-giornaliere, i.e. DDD), un decremento dei prezzi (-1,1%); tuttavia, analizzando l'effetto mix, si evidenzia uno spostamento dei consumi verso farmaci in media più costosi (effetto mix positivo: +1,7%) (Tabella 5).

Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella 6), la categoria terapeutica dei farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresenta la prima sia in termini di spesa (55,3 euro pro capite), sia in termini di dosi medie prescritte (468,1 dosi ogni 1000 abitanti al giorno, di seguito DDD/1000 ab die), seguita dalla categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, con una spesa pro capite di 32,2 euro e 247,0 DDD/1000 ab die.

Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica erogata dalle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 17), la categoria terapeutica dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori rappresenta la prima a maggiore incidenza in termini di spesa con 70,2 euro pro capite e la quinta in termini di dosi medie prescritte (9,1 DDD/1000 ab die), seguita dai farmaci antimicrobici per uso sistemico, con una spesa pro capite di 59,0 euro, rappresentanti la sesta categoria in termini di dosi medie prescritte (8,6 DDD/1000 ab die).

Considerando la spesa a carico del SSN, comprensiva della spesa per i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e di quelli acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, la categoria degli antineoplastici ed immunomodulatori si colloca al primo posto (4,5 miliardi di euro), seguita dai farmaci antimicrobici per uso sistemico (4,4 miliardi di euro) e dai farmaci del sistema cardiovascolare (3,6 miliardi).

In regime di assistenza convenzionata, l'utilizzazione di medicinali si concentra su un numero limitato di principi attivi; infatti, le **prime 30 sostanze rappresentano quasi il 40%** della spesa farmaceutica lorda. I primi tre principi attivi a maggior spesa sono stati il pantoprazolo (4,6 euro pro capite), la rosuvastatina (4,2 euro pro capite) e l'atorvastatina (3,6 euro pro capite) (Tabella 9).

I **farmaci a brevetto scaduto** rappresentano il 56,1% della spesa convenzionata e il 2,1% della spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, costituendo complessivamente il 22,0% della spesa farmaceutica SSN (Figura 2). Il consumo dei farmaci a brevetto scaduto rappresenta il 71,0% del consumo SSN e, nel dettaglio, il 77,4% dei consumi in regime di assistenza convenzionata e il 27,9% dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Figura 3).

La percentuale di spesa per i farmaci equivalenti (farmaci a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di una copertura brevettuale) è stata pari al 6,2% del totale dei farmaci a brevetto scaduto (Figura 2).

I primi 3 principi attivi a brevetto scaduto a maggior spesa sono rappresentati da due inibitori di pompa e da una statina: pantoprazolo (184,3 milioni di euro), atorvastatina (145,2 milioni di euro) e il lansoprazolo (130,6 milioni di euro) (Tabella 13). I dati del 2016 hanno confermato l'incremento dell'incidenza del consumo di tutti i **farmaci biosimilari**. Inoltre, nel 2016 ha avuto inizio la commercializzazione dei biosimilari dell'insulina glargine e dell'etanercept.

Nel corso del 2016 la spesa per i farmaci erogati attraverso la **distribuzione diretta e per conto** è stata pari a 8,7 miliardi di euro, a sua volta composta per 7,2 miliardi di euro dalla spesa diretta in senso stretto (per ogni classe di rimborsabilità) e per 1,5 miliardi di euro dai medicinali erogati in distribuzione per conto (Tabella 19). La spesa è costituita per il 64,4% dai farmaci di classe A, per il 34,9% dai farmaci di classe H e per il rimanente 0,8% dai farmaci di classe C (Tabella 22). I primi tre principi attivi a maggior spesa erogati in distribuzione diretta sono rappresentati dal sofosbuvir (1.609,5 milioni di euro), dal fattore VIII (271,3 milioni di euro) e dall'adalimumab (260,2 milioni di euro) (Tabella 23).

Infine, relativamente all'**assistenza farmaceutica ospedaliera**, le analisi pubblicate nel presente Rapporto hanno focalizzato l'attenzione esclusivamente sulla spesa. Tale scelta deriva da una rilevazione attraverso lo specifico flusso informativo delle unità posologiche dispensate, che è ancora in fase di completamento. La spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a 3,4 miliardi di euro, per il 71,0% composta dai farmaci di classe H, per il 19,1% dai farmaci di classe C e per il restante 10,0% dai farmaci di classe A (Tabella 24).

I primi 30 principi attivi rappresentano il 47,3% della spesa e comprendono in prevalenza principi attivi che rientrano nella categoria degli antineoplastici. I primi tre principi attivi a maggiore spesa nel 2016, utilizzati in ambito ospedaliero, rimangono il trastuzumab (222,7 milioni di euro), il bevacizumab (189,6 milioni di euro) e il rituximab (156,3 milioni di euro) (Tabella 26).

La spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto e in ambito ospedaliero, trasmessa dalle regioni e registrata attraverso i flussi NSIS, presenta sul territorio una variabilità nel grado di completezza, soggetto ad un consolidamento progressivo in corso d'anno (il grado di aggiornamento è mostrato nelle Tabelle 20, 21 e 25).

Nel 2016 risultano autorizzati dall'EMA 91 **farmaci orfani**, di cui 71 sono autorizzati anche in Italia. La spesa per i farmaci orfani è stata nel 2016 pari a 1.393 milioni di euro, pari al 6,1% della spesa SSN, corrispondente ad un consumo pari a 11,4 milioni di DDD.

ANDAMENTI REGIONALI

Nel 2016 le tre regioni che hanno fatto registrare la **spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN** (Tabella 5) più elevata sono state la Campania con 217,6 euro pro capite, la Puglia 213,1 euro e la Calabria 204,5 euro; al contrario la Provincia Autonoma di Bolzano, l'Emilia Romagna e la Toscana hanno

mostrato la spesa pro capite più bassa, pari rispettivamente a 128,7 euro, 132,2 euro e 141,6 euro; tali valori si assestano ben al di sotto della media nazionale di 174,4 euro.

Nel complesso abbiamo una situazione che mostra un andamento regionale omogeneo (Tabella 5): con una sola regione ad aver avuto un incremento di spesa rispetto all'anno precedente (+0,8% nella P.A. di Bolzano), mentre in tutte le altre regioni è stata evidenziata una riduzione, con percentuali variabili tra il -0,1% della P.A. di Bolzano ed il -8,3% della Valle d'Aosta.

I più alti livelli di consumo in regime di assistenza convenzionata sono stati osservati in Puglia (1.263,5 DDD/1000 ab die), Lazio (1.263,1 DDD/1000 ab die) e Campania (1.239,2 DDD/1000 ab die), mentre i consumi più bassi sono stati riscontrati nella Provincia Autonoma di Bolzano (935,8 DDD/1000 ab die), in Valle d'Aosta (939,1 DDD/1000 ab die) e in Liguria (950,6 DDD/1000 ab die) (Tabella 3).

La **spesa pro capite dei farmaci di classe C con ricetta** mostra una variabilità regionale che oscilla tra i valori più elevati della Liguria (58,6 euro), della Toscana (53,7 euro) e del Lazio (53,2 euro), e i valori notevolmente più bassi del Molise (35,1 euro), della Basilicata (37,9 euro) e della Provincia Autonoma di Bolzano (38,2 euro).

I farmaci di Classe C registrano, rispetto al 2015, una riduzione in tutte le regioni italiane con la sola eccezione di Toscana, Lombardia, Emilia Romagna e Campania.

Anche la spesa per i **farmaci per automedicazione** ha registrato una riduzione in tutte le regioni italiane, ad eccezione delle Marche (+1,4%) (Tabella 3).

Dall'analisi sulla relazione tra spesa e consumi erogati in regime di assistenza convenzionata (Tabella e Figura 4), la Basilicata e la Lombardia sono le regioni che consumano mediamente di meno rispetto alla media nazionale, spendendo di più; al contrario, la regione Umbria è quella nella quale si registra un consumo medio superiore a quello medio nazionale, spendendo mediamente meno.

La complessiva riduzione della spesa farmaceutica convenzionata nazionale nel 2016 rispetto al 2015 è riconducibile prevalentemente alla componente della riduzione dei prezzi che ha assunto le dimensioni più accentuate nella Provincia Autonoma di Bolzano (-2,7%), in Abruzzo (-2,7%) e in Valle d'Aosta (-2,6%) (Tabella 5). Tale riduzione dei prezzi è parzialmente controbilanciata, a livello nazionale, dall'effetto derivante da una crescita dei consumi (effetto quantità: +1,7% in termini di DDD totali) con gli incrementi più elevati in Campania (+4,2%) e nelle Province Autonome di Bolzano e Trento (entrambi +3,0%); al contrario solo la Valle d'Aosta e il Molise hanno registrato un decremento, rispettivamente, del -7,6% e -0,4%. L'effetto mix negativo registrato nel 2016 in realtà sottende un'ampissima variabilità regionale, compresa tra il valore massimo della Valle d'Aosta (+2,7%) e quello minimo della Sardegna (-4,7%) (Tabella 5).

Lazio (74,9%), Sicilia (74,5%) e Umbria (74,3%) sono state le regioni con il maggior consumo di farmaci a brevetto scaduto a carico del SSN, mentre l'incidenza più bassa è stata rilevata nella P.A. di Bolzano (63,5%), in Veneto (63,7%) e in Toscana (67,7%). L'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto è in costante aumento e gli incrementi maggiori nel 2016, rispetto al 2015, sono stati registrati in Campania (+8,4%),

P. A. di Trento (+6,6%) e nelle Marche (+5,4%) (Tabella 12).

Le regioni in cui è stata osservata la spesa pro capite più elevata per i **farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche** sono state la Campania (240,6 euro), la Sardegna (233,2 euro) e la Toscana (231,0 euro), mentre la Valle d'Aosta (145,3 euro), la Provincia Autonoma di Trento (151,2 euro) e il Friuli Venezia Giulia (164,5 euro) sono caratterizzate da valori di spesa molto inferiori rispetto alla media nazionale pari a 195,8 euro pro capite (Tabella 16).

In termini di consumi, Emilia Romagna e Molise sono le regioni con il più alto e il più basso numero di dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche (rispettivamente 329,7 e 102,7 dosi giornaliere). La Provincia Autonoma di Bolzano (+29,3%) e le regioni Toscana (+22,0%) e Friuli Venezia Giulia (+15,0%) sono quelle nelle quali sono stati registrati i maggiori incrementi nel consumo per i medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche; al contrario nella Valle d'Aosta (+0,6%), nel Molise (+1,2%) e nella Liguria (+3,3%) sono stati registrati i minori incrementi del consumo (Tabella 16).

Nel 2016 tutte le regioni hanno adottato la **distribuzione diretta**, mentre l'Abruzzo è l'unica regione che non utilizza ancora la **distribuzione per conto**. A livello nazionale, la ripartizione percentuale della spesa farmaceutica tra distribuzione diretta in senso stretto e distribuzione per conto è pari rispettivamente all'82,6% e al 17,4%; tuttavia vi sono rilevanti differenze regionali, in quanto vi sono regioni che ricorrono in modo più esteso alla distribuzione diretta (Emilia Romagna, Liguria e Provincia Autonoma di Bolzano) rispetto ad altre regioni nelle quali tale canale alternativo è relativamente meno utilizzato (Calabria, Molise e Lazio) (Tabella 19).

Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica ospedaliera, le regioni che registrano la maggior spesa per consumo di medicinali in ambito ospedaliero -in valore assoluto- sono la Lombardia (328,2 milioni di euro), il Lazio (323,7 milioni di euro), e la Toscana (323,4 milioni di euro) (Tabella 24).

La spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto e in ambito ospedaliero, trasmessa dalle regioni e registrata attraverso il flusso NSIS, presenta un disomogeneo grado di completezza ed in ogni caso soggetto ad un consolidamento progressivo in corso d'anno (il livello di aggiornamento è mostrato nelle Tabella 20, 21 e 25).

Al fine di promuovere una ricomposizione del quadro dell'assistenza farmaceutica fornita dalle strutture sanitarie pubbliche è stato operato un **confronto dei dati provenienti da diversi flussi informativi, inclusi quelli relativi ai dati del conto economico regionale** (Tabella 18). Attualmente si registra una discreta corrispondenza tra la spesa comunicata dalle regioni attraverso i flussi informativi della distribuzione diretta e per conto e dei consumi ospedalieri (sell-out), pari a 11.755 milioni di euro e la spesa trasmessa dalla filiera distributiva relativa agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche (sell-in), pari a 11.733 milioni di euro, entrambi i dati rappresentano oltre il 100% della spesa del conto economico regionale nel medesimo periodo.

CONSUMI PER SINGOLA CATEGORIA TERAPEUTICA

In questa sezione si analizzano le singole categorie terapeutiche, procedendo in ordine decrescente di spesa pubblica, ottenuta dalla combinazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda (Tabella 6), con la spesa a carico del SSN relativa ai medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 17). Sono state descritte le categorie terapeutiche corrispondenti ad una spesa pubblica di almeno 50 milioni di euro. Nell'ambito delle singole categorie, laddove possibile, sono anche compresi commenti specifici relativi ai dati provenienti dal flusso della distribuzione diretta e per conto e dal flusso dei consumi ospedalieri.

Antineoplastici ed immunomodulatori

I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 4,5 miliardi di euro (74,1 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria terapeutica è interamente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (70,2 euro pro capite), mentre il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata è del tutto marginale (3,9 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci antineoplastici ha registrato un decremento del -5,6% rispetto al 2015, conseguente ad un forte calo dei prezzi (-14,8%) e ad un effetto mix negativo (-5,7%, di spostamento dei consumi verso medicinali a più basso prezzo), controbilanciati da un consistente incremento dei consumi (+17,5%) (Tabella 6). La prima sottocategoria terapeutica a maggior incidenza sulla spesa convenzionata (5,6 euro pro capite) è rappresentata dagli inibitori enzimatici, per i quali nel 2016 è stato registrato un incremento della spesa rispetto all'anno precedente del +5,6%, essenzialmente dovuto ad una crescita del loro consumo (+6,1%). Diminuisce del -26,9% la spesa per gli inibitori della calcineurina (e.g. ciclosporina, tacrolimus) conseguente all'inserimento nelle liste di trasparenza AIFA di farmaci equivalenti a base di principi attivi compresi in tale categoria. Viceversa, è in crescita la spesa per le altre sostanze ad azione immunosoppressiva, a causa di un forte incremento dei consumi (>100%) (Tabella 6). Per quanto attiene all'analisi dei farmaci antineoplastici ed immunomodulatori acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una crescita rispetto al 2015 della spesa (circa +9,0%) ed un aumento dei consumi (+8,3 %). Le categorie a maggior spesa sono rappresentate dagli anticorpi monoclonali (16,7 euro pro capite), dagli inibitori della proteina chinasi (12,1 euro pro capite) e dagli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF- α) (10,2 euro pro capite) (Tabella 17). Tra queste categorie, quella relativa agli anticorpi monoclonali e agli inibitori delle protein chinasi ha fatto registrare un incremento di spesa rispetto al 2015 (rispettivamente +11,4% e +19,9%). Le categorie che nel 2016 hanno evidenziato i maggiori incrementi nella spesa rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente sono state quella degli antiandrogeni (+63,4%), degli inibitori dell'interleuchina (+34,7%) e quella delle altre sostanze ad azione immunosoppressiva (+24,4%) (Tabella 17). Tali variazioni sono da attribuire alla rilevante crescita in termini di spesa e di consumi di enzalutamide, nell'ambito della categoria degli anti-androgeni; mentre tra le altre sostanze ad azione immunosoppressiva continua la crescita in termini di spesa e di consumi di lenalidomide, pifrenidone e di pomalidomide.

Ben dodici principi attivi di antineoplastici ed immunomodulatori compaiono tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (i primi tre sono: l'adalimumab, l'etanercept e la lenalidomide). Sul versante dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale, sedici principi attivi di antineoplastici ed immunomodulatori compaiono tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa (i primi tre sono: trastuzumab, bevacizumab e rituximab) (Tabella 23 e 26).

Antimicrobici per uso sistemico

Gli antimicrobici per uso sistemico si confermano la seconda categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a circa 4,4 miliardi di euro (72,5 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (59,0 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (13,5 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci antimicrobici per uso sistemico ha registrato una riduzione del -5,2% rispetto al 2015, risultante da una riduzione dei consumi (-4,0%), da un calo dei prezzi (-0,2%) e da un effetto mix negativo (-1,0%) (Tabella 6).

Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei farmaci antimicrobici per uso sistemico acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato un notevole incremento della spesa (+9,5%), rispetto al 2015, sebbene inferiore rispetto a quello riportato nel precedente rapporto, associata ad un aumento dei consumi (+18,2%) (Tabella 17).

Nell'ambito dell'erogazione di medicinali in regime convenzionale, i maggiori consumi sono determinati dalle associazioni di penicilline inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (8,7 DDD/1000 ab die), dai macrolidi (3,7 DDD/1000 ab die), fluorochinoloni (2,8 DDD/1000 ab die) e dalle penicilline ad ampio spettro (2,0 DDD/1000 ab die); tutte queste categorie hanno registrato una riduzione dei consumi rispetto al 2015, in particolare nei fluorochinoloni (-7,5%) e nei macrolidi (-6,7%) (Tabella 6). L'amoxicillina in associazione agli inibitori enzimatici è sia tra i trenta principi attivi a maggior spesa convenzionata (settima posizione) sia tra quelli a maggior consumo (venticinquesima posizione) (Tabelle 9 e 10).

Sul versante degli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, prevalgono, per i consumi, i medicinali riconducibili al trattamento dell'infezione da HIV (1,0 DDD/1000 ab die) e, per la spesa, gli altri antivirali (34,3 euro pro capite), seguiti dagli antivirali per il trattamento dell'HIV (6,1 euro pro capite). La categoria degli "altri antivirali" comprende i nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C e presentano una variazione di spesa rispetto al 2015 del +24,4%. Importanti incrementi, in termini di spesa, sono stati registrati anche per i vaccini meningococcici (>100%), anche a seguito degli ultimi episodi di diffusione della malattia che si sono verificati in Italia. Sono associate alle più alte riduzioni nella spesa le categorie degli inibitori delle proteasi (-52,9%) e degli altri antibatterici (-21,3%) (Tabella 17). In particolare tali riduzioni di spesa sono da attribuire prevalentemente alla disponibilità di generici del linezolid, relativamente agli altri antibatterici, e alla riduzione di spesa e consumi di atazanavir e darunavir tra gli inibitori delle proteasi.

Sette principi attivi appartenenti alla categoria degli antimicrobici per uso sistemico compaiono tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, di cui tre sono indicati nel trattamento dell'epatite C cronica e quattro nel trattamento dell'infezione da HIV (Tabella 23).

Sul versante dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, sei principi attivi di antimicrobici per uso sistemico compaiono tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali consumati in ambito ospedaliero (i primi tre sono: caspofungina, immunoglobulina umana per uso endovenoso, amfotericina B (Tabella 26).

Sistema cardiovascolare

I farmaci del sistema cardiovascolare rappresentano la terza categoria terapeutica a maggiore spesa pubblica pari a 3,6 miliardi di euro (59,8 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è interamente giustificato dalla spesa e dai consumi nell'ambito dell'assistenza farmaceutica con-

venzionata (rispettivamente 55,3 euro pro capite e 468,0 DDD/1000 ab die), mentre il contributo dato dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche è del tutto marginale (rispettivamente 4,5 euro pro capite e 17,9 DDD/1000 ab die) (Tabella 6 e 17). Nello specifico dell'assistenza convenzionata la spesa continua a registrare una riduzione del -0,7% rispetto al 2015, derivante da un calo dei prezzi (-1,7%) a fronte di un lieve incremento dei consumi (+0,3%) e da un effetto mix positivo (+0,8%) (Tabella 6).

Gli inibitori della HMG CoA reduttasi (statine) come monocomposti o in associazione (13,3 euro pro capite), seguiti dagli antagonisti dell'angiotensina II (sartani) come monocomposti o in associazione (13,1 euro pro capite) continuano ad essere ai primi posti in termini di spesa, mentre i farmaci più utilizzati continuano ad essere gli ACE-inibitori come monocomposti o in associazione (119,4 DDD/1000 ab die), seguiti dai sartani come monocomposti o in associazione (97,8 DDD/1000 ab die), dalle statine come monocomposti o in associazione (73,7 DDD/1000 ab die), dai calcio-antagonisti diidropiridinici (51,1 DDD/1000 ab die) e dai beta bloccanti selettivi e non (36,6 DDD/1000 ab die). Crescono in maniera rilevante sia i consumi che la spesa della categoria di "ACE inibitori, altre combinazioni" a seguito della commercializzazione negli ultimi mesi del 2015 dell'associazione fissa a base di perindopril, amlodipina e indapamide (tabella 6). Nell'ambito della categoria delle statine, rosuvastatina, atorvastatina e simvastatina da sola e in associazione con ezetimibe compaiono fra i primi trenta principi attivi sia per spesa che per volume dei consumi (Tabella 9 e 10). La rosuvastatina (4,2 euro pro capite) risulta il secondo principio attivo a maggior spesa, mentre l'atorvastatina continua a salire nella classifica e nel 2016 passa dal quinto al terzo posto (Tabella 9). Nella classifica delle prime trenta molecole a maggior consumo, l'atorvastatina rimane al quinto posto, la simvastatina si conferma al tredicesimo posto e la rosuvastatina sale dalla diciassettesima alla sedicesima posizione (Tabella 10).

Nello specifico degli ACE inibitori, solo il ramipril compare fra i trenta principi attivi a maggior spesa, mentre fra quelli a maggior utilizzazione, oltre al ramipril è presente anche l'enalapril. L'enalapril in associazione con lercanidipina e il perindopril in combinazione con amlodipina sono tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2015 rispettivamente al settimo (+19,9% rispetto al 2015) e diciassettesimo posto (+7,2% rispetto al 2015; Tabella 11). Relativamente ai sartani come monocomposti o in associazione, fra i primi trenta principi attivi a maggior consumo compaiono il valsartan come monocomposto e in associazione, il telmisartan, l'irbesartan, l'olmesartan medoxomil ed il candesartan, mentre tra i primi trenta principi attivi per spesa compare solo l'olmesartan medoxomil come monocomposto e in associazione (Tabella 9 e 10). L'olmesartan in combinazione con amlodipina è al nono posto tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2015 con un aumento del +14,4% (Tabella 11).

Infine, nell'ambito dei calcio-antagonisti diidropiridinici, l'amlodipina e la lercanidipina si collocano rispettivamente al sesto e al ventunesimo posto in termini di utilizzazione (Tabella 9 e 10); la barnidipina è tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2015 con un incremento del +3,0% (Tabella 11); invece per quanto concerne i beta-bloccanti, solo il bisoprololo compare fra i trenta principi attivi a maggior spesa; fra quelli a maggior utilizzazione, al primo posto continua ad essere collocato il nebivololo seguito dal bisoprololo e dall'atenololo, rispettivamente alla quindicesima, ventiduesima e ventitreesima posizione (Tabella 9 e 10). Il nebivololo in associazione e il bisoprololo compaiono tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2015, facendo registrare, rispettivamente, un incremento del +14,0% e del +7,2% (Tabella 11).

Per quanto attiene l'analisi dei farmaci cardiovascolari acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una crescita della spesa rispetto al 2015 (+15,7%), associata ad un incremento dei consumi del +7,4%. La categoria terapeutica dei farmaci cardiovascolari, in cui è compreso il bosentan

(i.e. altri ipertensivi), assorbe quasi il 50% della spesa (Tabella 17). Inoltre, il bosentan rappresenta l'unico tra i farmaci cardiovascolari a comparire tra i primi trenta principi attivi a maggior spesa erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23). Nessun farmaco cardiovascolare compare tra i primi trenta principi attivi erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera (Tabella 26).

Apparato gastrointestinale e metabolismo

I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo rappresentano la quarta (quinta nel 2015) categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a circa 2,7 miliardi di euro (44,2 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è interamente giustificato dalla spesa e dai consumi nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata (32,2 euro pro capite e 247,0 DDD/1000 ab die), al contrario il contributo dato dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche appare marginale (12,0 euro pro capite e 38,0 DDD/1000 ab die) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo ha registrato un decremento del -2,6% rispetto al 2015; tale variazione è dovuta ad un rilevante effetto mix negativo (-5,8%) e ad un calo dei prezzi (-1,4%), controbilanciati da una crescita delle quantità consumate (+6,1%) (Tabella 6).

Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una forte crescita rispetto al 2015 della spesa (+10,8%) e una concomitante crescita dei consumi del +13,8% (Tabella 17).

L'analisi delle sottocategorie evidenzia che quella degli inibitori della pompa acida rimane saldamente al primo posto in termini di spesa convenzionata (13,5 euro pro capite), sebbene in calo rispetto al 2015 (-9,7%). Anche sul versante dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche la spesa per gli inibitori della pompa acida ha registrato una considerevole riduzione (-22,1%) (Tabella 6 e 17). Fra gli inibitori di pompa il pantoprazolo, il lansoprazolo, l'omeprazolo e l'esomeprazolo sono presenti fra i primi 30 principi attivi a maggiore spesa farmaceutica convenzionata e consumi (Tabella 9 e 10).

Nello specifico dei medicinali impiegati nel trattamento del diabete mellito, sul versante dell'assistenza convenzionata si osserva, in controtendenza con l'anno precedente, una considerevole riduzione della spesa e dei consumi delle insuline ed analoghi ad azione lunga (rispettivamente -20,7% e -27,0%), mentre persiste la riduzione della spesa e dei consumi delle insuline e analoghi ad azione intermedia e ad azione rapida associate e delle insuline ad azione intermedia. Si registra un incremento (+6,8%) dei consumi degli inibitori della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4), associato ad un aumento della spesa (+4,1%). Si riducono, invece, i consumi dei biguanidi e sulfonamidi in associazione (-17,3%), dei sulfonamidi da soli (-4,5%) e degli altri ipoglicemizzanti orali (-8,2%). Infine si segnala un forte incremento dei consumi della vitamina D ed analoghi (+24,8%), diventando nel 2016 la prima categoria in termini di consumi (106,2 DDD/1000 ab die) nell'ambito dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo.

Relativamente all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, crescono in maniera rilevante i consumi e la spesa degli inibitori della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4) (rispettivamente +17,5% e +8,5%) e degli altri ipoglicemizzanti orali (rispettivamente +49,0% e +30,2%), che includono, tra gli altri, gli inibitori del SGLT2 (i.e. canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin) la cui prima commercializzazione è avvenuta nell'anno 2015 (Tabella 17). L'insulina glargine è l'unico principio attivo a risultare compreso tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23). Invece in ambito ospedaliero, oltre all'αglucosidasi acida umana ricombinante, indicata nel trattamento della malattia di Pompe, compare l'imiglucerasi, indicata nella malattia di Gaucher, tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa (Tabella 26).

Sangue e organi emopoietici

I farmaci del sangue e degli organi emopoietici rappresentano la quinta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 2,0 miliardi di euro (32,9 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (24,7 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (8,3 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici ha registrato una riduzione del -4,6% rispetto al 2015, risultante da una crescita delle quantità consumate (+2,4%), da un aumento dei prezzi (+2,6%) controbilanciata da un consistente effetto mix negativo (-8,5%) (Tabella 6).

Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato un aumento della spesa rispetto al 2015 (+8,5%) e un concomitante incremento dei consumi del +7,6% (Tabella 17).

Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella 6), la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata è rappresentata dall'acido folico e derivati (66,3 DDD/1000 ab die), mentre al primo posto in termini di spesa si collocano le eparine non frazionate e a basso peso molecolare (3,4 euro pro capite), in particolare l'enoaparina.

Sul versante degli acquisti di farmaci del sangue e degli organi emopoietici da parte delle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 17), la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata è rappresentata dagli antiaggreganti piastrinici esclusa l'eparina (8,0 DDD/1000 ab die; comprendente la ticlopidina, clopidogrel, etc.), seguita dagli eparinici (6,5 DDD/1000 ab die) e dalle soluzioni infusionali (5,3 DDD/1000 ab die). Invece, la categoria a maggiore incidenza sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche è rappresentata dagli emoderivati impiegati nel trattamento delle malattie del sangue: fattori della coagulazione del sangue (7,4 euro pro capite), seguiti dai preparati antianemici (3,7 euro pro capite; comprendente l'eritropoietina, la darbepoetina, etc.).

L'enoaparina e l'acido acetilsalicilico sono i primi due principi attivi appartenenti alla categoria dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici compresi tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata (Tabella 9); l'acido folico e l'acido acetilsalicilico sono compresi tra i primi trenta principi attivi per consumo in regime di assistenza convenzionata, rispettivamente al secondo e quarto posto (Tabella 10). Il clopidogrel (dodicesima posizione, in discesa) rientra invece tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa rispetto al 2015 (Tabella 11).

Il fattore VIII ricombinante, il rivaroxaban, l'apixiban, il dabigatran, la darbepoetina alfa e l'epoetina alfa sono i principi attivi appartenenti alla categoria dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici ad esser compresi tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23). Le soluzioni fisiologiche di sodio cloruro, l'enoaparina e l'albumina umana si collocano tra i primi trenta principi attivi a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali consumati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale (Tabella 26).

Sistema nervoso centrale

I farmaci per il sistema nervoso centrale rappresentano la sesta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a circa 1,8 miliardi di euro (30,2 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (21,9 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta di minore entità (8,3 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci per il sistema nervoso centrale ha registrato un decremento del -3,7% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di una riduzione delle quantità consumate (-0,7%), da un calo dei prezzi (-4,9%) e da un effetto mix positivo (+1,4%) (Tabella 6).

Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci per il sistema nervoso centrale acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una lieve crescita rispetto al 2015 della spesa (+0,2%) e una riduzione dei consumi (-0,5%) (Tabella 17).

L'analisi delle sottocategorie nel regime di assistenza convenzionata ha evidenziato che gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) sono stabilmente i medicinali attivi sul sistema nervoso più frequentemente utilizzati (28,1 DDD/1000 ab die), mentre gli altri antiepilettici, comprendenti i farmaci a base di topiramato, levetiracetam, gabapentin, pregabalin, lamotrigina, ecc., sono la prima categoria per spesa convenzionata (4,9 euro pro capite), seguiti dagli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (3,3 euro pro capite). Rispetto al 2015, si registrano rilevanti incrementi nel consumo degli "altri antipsicotici" (+41,3%) e degli amidi (+29,0%); si riducono fortemente i consumi degli alcaloidi naturali dell'oppio (-71,5%) (Tabella 6).

Sul versante dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, le diazepine, oxazepine e tiazepine (clozapina, olanzapina, quetiapina, ecc.), sottocategoria degli antipsicotici, sono quelle che si associano al maggior consumo; invece i principi attivi appartenenti agli altri antipsicotici (in particolare quelli più recenti aripiprazolo, paliperidone, etc.) sono quelli che hanno registrato la maggiore spesa, con un decremento rispetto al 2015 del -18,9%, dovuto alla recente disponibilità dei farmaci generici dell'aripiprazolo (Tabella 17).

Il pregabalin è l'unico principio attivo che agisce sul sistema nervoso ad essere compreso tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata (Tabella 9), precedentemente era presente anche la duloxetina che tuttavia ha perso la copertura brevettuale a fine 2015. Nessun principio attivo tra quelli per il sistema nervoso centrale è compreso tra i primi trenta a maggior consumo in regime di assistenza convenzionata (Tabella 10), nel 2015 era presente la paroxetina. Tapentadol, levetiracetam, sertralina rotigotina si collocano tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2015 (Tabella 11).

Il dimetilfumarato è il nuovo principio attivo indicato nel trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente, ed unico, a risultare compreso tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23). Nessun principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci risulta compreso tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa dei medicinali consumati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale (Tabella 26).

Sistema respiratorio

I farmaci del sistema respiratorio rappresentano la settima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 1.114,7 milioni di euro (18,4 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (16,7 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta relativamente marginale (1,7 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci del sistema respiratorio ha registrato un decremento del -3,2% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di una rilevante riduzione delle quantità consumate (-2,4%), da una rilevante riduzione dei prezzi (-2,7%), controbilanciate da un effetto mix positivo (+1,8%) (Tabella 6). Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei farmaci del sistema

respiratorio acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una forte crescita della spesa rispetto al 2015 (+30,8%) e un lievissimo decremento dei consumi (-0,1%) (Tabella 17).

Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la prima categoria terapeutica in termini di consumi e di spesa è rappresentata dagli antiasmatici adrenergici ed altri antiasmatici (11,7 DDD/1000 ab die e 7,7 euro pro capite), seguiti in termini di spesa dagli anticolinergici (3,3 euro pro capite) e dai glicocorticoidi (2,4 euro pro capite); seguono, invece, nel consumo i glicocorticoidi (9,2 DDD/1000 ab die) e gli anticolinergici (6,0 DDD/1000 ab die) (Tabella 6). La categoria a maggiore incidenza sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche è rappresentata dagli "altri preparati per il sistema respiratorio" (e.g. ivacaftor, il medicinale innovativo per il trattamento della fibrosi cistica), che assume il primo posto (0,6 euro pro capite) con un rilevante incremento rispetto al 2015 (>100%), derivante dalla recente commercializzazione di ivacaftor in Italia. La seconda categoria a maggior impatto sulla spesa delle strutture sanitarie pubbliche per farmaci respiratori è rappresentata dagli altri antiasmatici per uso sistemico (0,5 euro pro capite), che comprende medicinali di recente autorizzazione a base di roflumilast per il trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva e a base di omalizumab per il miglioramento del controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente.

Il salmeterolo in associazione, il tiotropio e beclometasone e formoterolo in associazione sono i tre principi attivi appartenenti alla categoria dei farmaci del sistema respiratorio compresi tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata (Tabella 9), mentre rientrano tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa rispetto al 2015 (Tabella 11) il vilanterolo in associazione con fluticasone (seconda posizione con una variazione rispetto al 2015 del +110,7%), l'acilidinio bromuro (al sesto posto in termini di variazione: +23,1%) e il formoterolo e altri anti-asmatici (+7,1%). Nessun principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci risulta compreso tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto e dei medicinali consumati in ambito ospedaliero (Tabella 23 e 26).

Sistema genito-urinario

I farmaci del sistema genito-urinario rappresentano l'ottava categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 560,4 milioni di euro (9,2 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (7,2 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta di minore entità (2,1 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci del sistema genito-urinario ha registrato un incremento del +1,5% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di una riduzione delle quantità consumate (-2,5%), da un lieve incremento dei prezzi (+0,3%) e da un effetto mix positivo (+3,6%) (Tabella 6). Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci del sistema genito-urinario acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una crescita sia della spesa rispetto al 2015 (+5,3%) sia dei consumi (+19,2%) (Tabella 17).

Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata è rappresentata dagli antagonisti dei recettori alfa-adrenergici (24,2 DDD/1000 ab die), invece, in termini di spesa, le prime due categorie sono rappresentate dagli inibitori del testosterone 5-alfa reduttasi e dagli antagonisti dei recettori alfa-adrenergici, con rispettivamente 3,1 euro pro capite e 2,8 euro pro capite (Tabella 6). Sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, le gonadotropine rappresentano la categoria a maggiore incidenza sulla spesa (1,2 euro pro capite) (Tabella 17).

La dutasteride è l'unico principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci compreso tra i primi

trenta a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata (Tabella 9), mentre la tamsulosina e l'alfuzosina sono compresi tra i primi trenta principi attivi per consumo in regime di assistenza convenzionata (Tabella 10). La silodosina (undicesima posizione, in discesa rispetto all'anno precedente), la dutasteride (ventiduesima posizione, anch'essa in discesa rispetto all'anno precedente), l'alfuzosina (ventiseiesima posizione) e la tamsulosina (trentesima posizione) rientrano tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa rispetto al 2015, con un incremento, rispettivamente, del +12,9%, del +5,1%, del +3,1% e del +2,6% (Tabella 11).

Nessun principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci risulta compreso tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto e dei medicinali consumati in ambito ospedaliero (Tabella 23 e 26).

Preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali

I preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali rappresentano la nona categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 487,1 milioni di euro (8,0 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è giustificato sia dalla spesa derivante dall'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (4,8 euro pro capite), sia dal contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata (3,3 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa per i preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali ha registrato un incremento del +12,5% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di un lievissimo decremento delle quantità consumate (-0,1%), di una riduzione dei prezzi (-0,3%) e da un forte effetto mix positivo (+12,8%) (Tabella 6). Per quanto riguarda l'analisi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una riduzione della spesa rispetto al 2015 (-4,6%) e un incremento dei consumi (+4,9%) (Tabella 17).

Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, le categorie a maggior spesa e consumo sono quelle rappresentate dai glicocorticoidi (1,4 euro pro capite e 12,8 DDD/1000 ab die) e dagli ormoni tiroidei (0,9 euro pro capite e 19,7 DDD/1000 ab die) (Tabella 6). Sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, la somatotropina ed analoghi è la categoria a maggiore incidenza (30,3%) sulla spesa (Tabella 17). La levotiroxina è l'unico principio attivo appartenente alla classe dei preparati ormonali esclusi gli ormoni sessuali a collocarsi, in decima posizione, tra i primi trenta principi attivi a maggior consumo in regime di assistenza convenzionata (Tabella 10).

La somatotropina è l'unico principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci compresi tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa dei medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23).

Sistema muscolo-scheletrico

I farmaci del sistema muscolo-scheletrico rappresentano la decima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 466,6 milioni di euro (7,7 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (6,6 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta relativamente marginale (1,1 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci del sistema muscolo-scheletrico ha registrato un decremento del -5,5% rispetto al 2015 e tale variazione risulta da una riduzione delle quantità consumate (-3,5%), da una riduzione dei prezzi (-1,8%) e da un effetto mix negativo del -0,2%

(Tabella 6). Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci del sistema muscolo-scheletrico acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato un incremento della spesa rispetto al 2015 (+11,5%) e un aumento dei consumi (+11,8%) (Tabella 17).

Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata è rappresentata dai preparati inibenti la formazione di acido urico (8,7 DDD/1000 ab die), seguiti dai derivati dell'acido propionico (6,7 DDD/1000 ab die); invece, in termini di spesa, la prima categoria è rappresentata dai bifosfonati (1,3 euro pro capite) (Tabella 6). Sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, gli altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione (e.g. denosumab) rappresentano la categoria a maggiore incidenza sulla spesa (54,1%).

Nessun principio attivo appartenente alla categoria dei farmaci del sistema muscolo-scheletrico risulta compreso tra i primi trenta a maggiore incidenza sulla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata, in distribuzione diretta e per conto e in ambito ospedaliero ed ambulatoriale (Tabella 9, 23 e 26). Il febusostat è il principio attivo che rientra tra i primi trenta a maggiore variazione di spesa convenzionata posizionandosi all'ottavo posto, per il trattamento dell'iperuricemia.

Organi di senso

I farmaci appartenenti alla categoria degli organi di senso rappresentano l'undicesima categoria terapeutica associata ad una spesa pubblica di 368,4 milioni di euro (6,1 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è giustificato prevalentemente dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (3,8 euro pro capite) e in minor misura dall'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (2,3 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa per medicinali degli organi di senso ha registrato un incremento del +1,3% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di una crescita delle quantità consumate (+1,3%), da una riduzione dei prezzi (-2,4%) e da un effetto mix positivo (+2,5%; Tabella 6). Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato una crescita della spesa rispetto al 2015 (+11,0%) e un incremento dei consumi (+10,5%) (Tabella 17).

La categoria terapeutica a maggiore incidenza sia sulla spesa farmaceutica convenzionata, che sui consumi, è rappresentata dai beta-bloccanti, che comprende i farmaci a base di timololo in associazione (l'unico principio attivo di questa categoria anche compreso tra i primi trenta a maggiore spesa) (Tabella 6 e 9). Invece, sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, più dell'80% della spesa di questa categoria è attribuibile alle sostanze di antineovascolarizzazione, ossia i farmaci per il trattamento della degenerazione maculare, la cui spesa e la prescrizione sono ancora in aumento rispetto all'anno precedente (rispettivamente +9,3% e +13,9%; Tabella 17). Il ranibizumab e l'aflibercept sono gli unici principi attivi appartenenti a questa categoria a collocarsi tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali consumati in ambito ospedaliero (Tabella 26).

Farmaci vari

I farmaci appartenenti alla categoria vari rappresentano la dodicesima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 294,1 milioni di euro (4,9 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (4,7 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta relativamente marginale (0,1 euro pro capite) (Tabella 6 e 17). Per quanto riguarda l'analisi dei farmaci di questa categoria acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i

dati hanno evidenziato un incremento della spesa rispetto al 2015 con una variazione del +8,6% ed un concomitante incremento dei consumi del +15,3% (Tabella 17). Le sostanze chelanti del ferro con 1,2 euro pro capite rappresentano la prima categoria per spesa, seguita dai mezzi di contrasto radiologici (1,08 euro pro capite). La spesa per antidoti è in rilevante crescita del +45,2% rispetto al 2015, essenzialmente determinata dall'acquisto di sugammadex, medicinale di recente autorizzazione, utilizzato per contrastare l'effetto miorelaxante da ganglioplegici, al termine dell'anestesia nei bambini. Il principio attivo sugammadex costituisce inoltre l'unico principio attivo appartenente a questa categoria a collocarsi tra i primi trenta a maggior incidenza sulla spesa dei medicinali consumati in ambito ospedaliero; il deferasiro, per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni, si colloca tra i principi attivi a maggior incidenza sulla spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 23 e 26).

Farmaci dermatologici

I farmaci dermatologici rappresentano la tredicesima categoria terapeutica associata ad una spesa pubblica pari a 74,0 milioni di euro (1,2 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è giustificato sia dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (0,9 euro pro capite), sia dal contributo dato dall'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (0,3 euro pro capite) (Tabella 6 e 17).

Nello specifico dell'assistenza convenzionata, la spesa per medicinali dermatologici ha registrato una riduzione del -3,1% rispetto al 2015 e tale variazione risulta dalla combinazione di una riduzione delle quantità consumate (-2,0%), da un lieve incremento dei prezzi (+0,3%) e da un effetto mix negativo (-2,9%; Tabella 6). Per quanto riguarda invece l'analisi dei farmaci di questa categoria acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati hanno evidenziato un incremento della spesa rispetto al 2015 (+5,0%) e un incremento dei consumi (+12,6%) (Tabella 17).

**DATI GENERALI DI SPESA E
DI CONSUMO DEI FARMACI IN ITALIA**



Tabella e Figura 1. Composizione della spesa farmaceutica nel 2016

	Spesa (milioni di euro)	%	Δ% 16/15
Spesa convenzionata lorda	10.652	36,2	-1,9%
Distr. Diretta e per conto di fascia A	5.605	19,1	13,9%
Classe A privato	1.309	4,5	-11,9%
Classe C con ricetta	3.014	10,3	0,6%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.322	7,9	-2,3%
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	6.487	22,1	3,3%
Totale	29.390	100,0	1,6%

* al netto della spesa per i farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto di fascia A

Nel 2016 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a circa 29,4 miliardi di euro, di cui il 77,4% è stato rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In prevalenza i medicinali a carico del SSN sono stati dispensati ai cittadini attraverso il canale delle farmacie territoriali pubbliche e private (36,2%). La spesa dei farmaci acquistati direttamente dal cittadino è stata di 6.645 milioni di euro, composta soprattutto dai farmaci di classe C con obbligo di ricetta (10,3%).

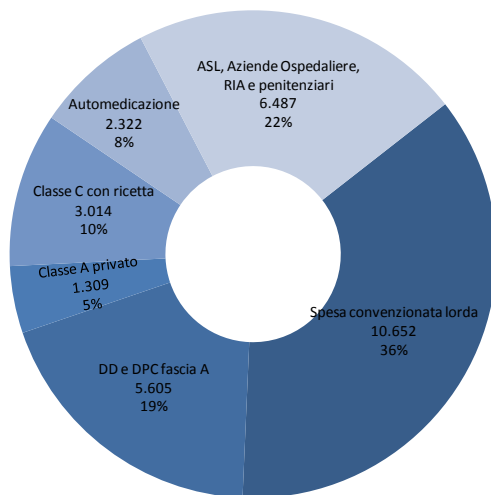
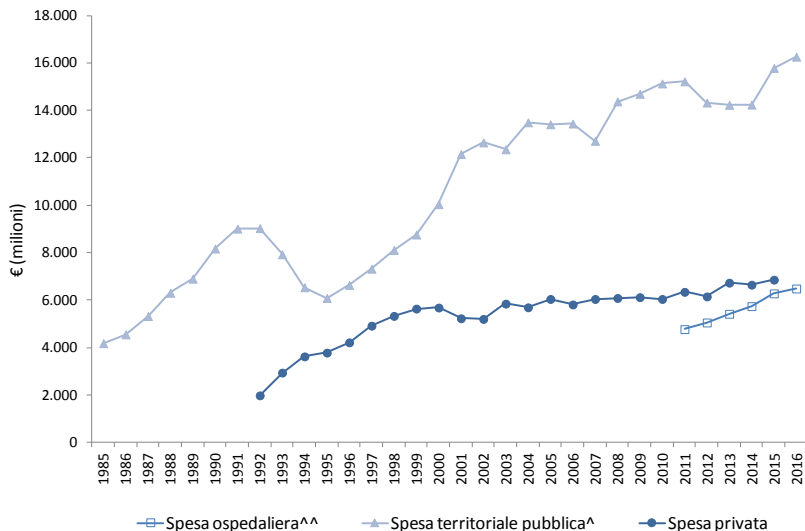


Figura 1a. Spesa farmaceutica in Italia nel periodo 1985–2016



^ comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino.

^^spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

Fonte: elaborazione su dati OsMed e IMS Health

Tabella 1a. Spesa farmaceutica territoriale: confronto 2012-2016

		2012	2013	2014	2015	2016	Δ %	Δ %	Δ %	Δ %
		(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	(milioni)	13/12	14/13	15/14	16/15
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	11.488	11.226	10.988	10.863	10.652	-2,3	-2,1	-1,1	-1,9
1+2	Compartecipazione del cittadino*	1.406	1.436	1.500	1.521	1.540	2,1	4,5	1,4	1,2
1	Ticket per confezione	573	558	546	524	518	-2,7	-2,0	-4,1	-1,2
2	Quota prezzo di riferimento	833	878	954	997	1.022	5,5	8,6	4,5	2,5
3	Sconto^	1.096	927	889	865	845	-15,4	-4,1	-2,7	-2,4
4	Spesa convenzionata netta	8.986	8.863	8.598	8.477	8.268	-1,4	-3,0	-1,4	-2,5
5	Distr. Diretta di fascia A°	2.837	3.003	3.250	4.921	5.605	5,9	8,2	51,4	13,9
4+5	Spesa territoriale	11.823	11.866	11.848	13.398	13.874	0,4	-0,2	13,1	3,5

^ comprende lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrasconto da Determinazione AIFA 9 febbraio 2007, successivamente modificata dalla Determinazione AIFA 15 giugno 2012; e lo sconto a carico dell'industria da Determinazione AIFA 30 dicembre 2005. Lo sconto non comprende gli eventuali importi di ripiano della spesa farmaceutica territoriale a carico delle aziende farmaceutiche e della filiera distributiva.

° spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva –nel caso di Regioni con dati mancanti– del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della L.222/2007. In particolare non è stato necessario applicare tale procedura per l'anno 2016.

* Per la Regione Lazio il totale delle compartecipazioni a carico del cittadino è diverso da ticket fisso più quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento

Tabella 2a. Spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto 2012-2016

		2012 (milioni)	2013 (milioni)	2014 (milioni)	2015 (milioni)	2016 (milioni)	Δ % 13/12	Δ % 14/13	Δ % 15/14	Δ % 16/15
1	Spesa convenzionata netta	8.986	8.863	8.598	8.477	8.268	-1,4	-3,0	-1,4	-2,5
2	Distribuzione diretta e per conto di fascia A	2.837	3.003	3.250	4.921	5.605	5,9	8,2	51,4	13,9
1+2	Totale spesa pubblica	11.823	11.866	11.848	13.398	13.874	0,4	-0,2	13,1	3,5
3	Compartecipazione del cittadino	1.406	1.436	1.500	1.521	1.540	2,1	4,5	1,4	1,2
4	Acquisto privato di fascia A*	1.027	1.468	1.442	1.487	1.309	43,0	-1,8	3,1	-11,9
5	Classe C con ricetta	3.000	2.985	2.937	2.997	3.014	-0,5	-1,6	2,1	0,6
6	Automedicazione (SOP e OTC)	2.125	2.278	2.269	2.375	2.322	7,2	-0,4	4,7	-2,3
3+4+5+6	Totale spesa privata	7.558	8.168	8.148	8.380	8.185	8,1	-0,2	2,9	-2,3
	Totale spesa farmaceutica	19.381	20.035	19.996	21.778	22.058	3,4	-0,2	8,9	1,3
	Quota a carico SSN (%)	61,0	59,2	59,3	61,5	62,9				

*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). Vedi nota metodologica.

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

Tabella 2b. Consumi per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto 2012-2016

		2012 (milioni)	2013 (milioni)	2014 (milioni)	2015 (milioni)	2016 (milioni)	Δ % 13/12	Δ % 14/13	Δ % 15/14	Δ % 16/15
	Ricette #	593	608	609	596	587	2,5	0,2	-2,2	-1,5
	N° confezioni									
1	Convenzionata	1.092	1.116	1.133	1.131	1.117	2,2	1,5	-0,2	-1,2
2	Classe A privato*	170	213	221	225	210	25,5	3,4	2,1	-6,7
3	Distribuzione Diretta e per conto di fascia A	ND	ND	ND	ND	ND				
1+2+3	Totale classe A	1.262	1.329	1.354	1.356	1.328	5,3	1,8	0,2	-2,1
4	Classe C con ricetta	267	254	250	248	251	-4,9	-1,6	-0,8	1,1
5	Automedicazione (SOP e OTC)	280	287	277	280	267	2,6	-3,4	0,8	-4,6
4+5	Totale classe C	547	541	527	528	518	-1,1	-2,5	0,1	-1,9
1+2+3+4+5	Totale confezioni	1.809	1.870	1.881	1.884	1.845	3,4	0,6	0,2	-2,1
	DDD/1000 ab die #	1.006,6	1.032,3	1.096,4	1.114,9	1.134,2	2,6	6,2	1,7	1,7

ND: dato non disponibile

relative al consumo di medicinali in regime di dispensazione convenzionale

*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 del SSN (ottenuta dai dati OsMed)

^ solo il numero delle ricette e delle confezioni è espresso in milioni di unità

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

ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
DINAMICA DELLA PRESCRIZIONE



Tabella 3. Prescrizione farmaceutica convenzionata di classe A-SSN e privata di fascia C: confronto regionale 2016-2015

	Spesa lorda pro capite classe A-SSN*		DDD/1000 abitanti die classe A-SSN		Spesa lorda pro capite classe C con ricetta		Spesa lorda pro capite Automedicazione (SOP, OTC)	
	€	Δ% 16/15°	N.	Δ% 16/15°	€	Δ% 16/15°	€	Δ% 16/15°
Piemonte	151,71	-2,70	1.042,2	0,88	49,07	-0,9%	37,76	-2,6%
Valle d'Aosta	142,02	-7,83	939,1	-7,60	51,43	-2,4%	45,69	-8,4%
Lombardia	173,33	-0,92	1.072,3	1,90	50,97	0,1%	42,22	-2,0%
P.A. Bolzano	128,77	-0,45	935,8	3,02	38,20	-2,6%	47,66	-7,7%
P.A. Trento	145,88	0,43	1.102,0	3,02	42,88	-1,7%	44,16	-7,3%
Veneto	147,88	-2,25	1.101,7	1,38	46,81	-0,6%	40,59	-2,9%
Friuli V.G.**	157,89	-0,44	1.087,0	1,87	40,93	-2,7%	33,50	-1,4%
Liguria	148,89	-1,85	950,6	0,94	58,61	-0,8%	44,52	-3,2%
Emilia Romagna	132,40	-3,04	1.065,1	0,17	51,69	0,4%	39,82	-2,7%
Toscana	142,69	-0,21	1.086,2	2,04	53,69	0,0%	42,79	-1,1%
Umbria	165,72	0,19	1.191,2	2,61	49,35	-0,2%	35,00	-1,2%
Marche**	177,39	-0,80	1.131,3	2,88	51,26	2,8%	35,82	1,4%
Lazio	198,70	-2,27	1.263,1	1,13	53,17	-0,3%	42,15	-1,2%
Abruzzo	204,46	-0,30	1.182,5	2,37	43,64	-0,8%	31,88	-3,7%
Molise	167,02	-5,69	1.061,2	-0,38	35,10	-0,1%	26,40	-4,6%
Campania	219,18	-1,49	1.239,2	4,16	52,35	0,0%	37,39	-3,0%
Puglia	214,10	-0,31	1.263,5	2,25	43,61	-0,6%	31,38	-0,1%
Basilicata	179,19	-0,58	1.077,8	1,32	37,93	-0,1%	25,96	-3,4%
Calabria	205,24	-1,74	1.216,9	1,29	47,79	-1,1%	31,78	-2,9%
Sicilia	192,18	-2,47	1.157,4	1,61	49,36	-0,8%	32,53	-0,2%
Sardegna**	188,87	-6,75	1.219,6	0,04	47,38	-2,2%	31,32	-2,4%
Italia	175,25	-1,71	1.134,2	1,73	49,69	-0,3%	38,27	-2,0%
Nord	155,03	-1,75	1.061,7	1,30	49,71	-0,4%	40,69	-2,7%
Centro	175,09	-1,32	1.182,5	1,76	52,79	0,2%	40,97	-0,9%
Sud e isole	204,64	-1,88	1.208,8	2,27	47,71	-0,7%	33,06	-1,8%

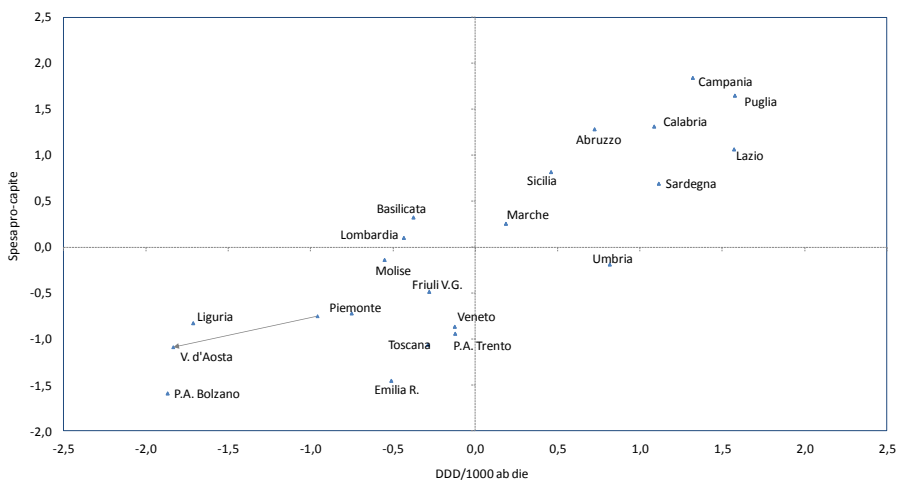
* Spesa pro capite erogata in regime di assistenza convenzionata, comprensiva dell'ossigeno

** Regioni senza ticket per ricetta nel 2016

° Le variazioni percentuali sono calcolate su valori standardizzati della popolazione

Tabella 4. Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime convenzionale nel 2016 per quantità, costo medio di giornata di terapia e spesa e variazione rispetto all'anno precedente dei valori standardizzati rispetto alla media nazionale (Tabella e Figura)

	Differenza % dalla media nazionale			Rango spesa
	DDD/1000 ab die pesate	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite pesata	
Campania	9,26	14,47	25,07	1
Puglia	11,41	9,66	22,17	2
Calabria	7,30	9,15	17,11	3
Abruzzo	4,26	11,90	16,67	4
Lazio	11,37	1,81	13,38	5
Sicilia	2,05	7,47	9,66	6
Sardegna	7,53	0,22	7,77	7
Basilicata	-4,96	7,59	2,25	8
Marche	-0,25	1,48	1,22	9
Lombardia	-5,45	4,61	-1,10	10
Molise	-6,44	1,86	-4,70	11
Umbria	5,03	-9,97	-5,44	12
Friuli Venezia Giulia	-4,16	-6,00	-9,91	13
Piemonte	-8,11	-5,79	-13,43	14
Liguria	-16,18	1,36	-15,04	15
Veneto	-2,86	-13,13	-15,62	16
P.A Trento	-2,84	-14,33	-16,76	17
Toscana	-4,23	-14,98	-18,58	18
Valle d'Aosta	-17,20	-2,12	-18,96	19
Emilia Romagna	-6,09	-19,55	-24,45	20
P.A Bolzano	-17,49	-10,95	-26,52	21



*La Valle d'Aosta ha avuto una variazione % rispetto al 2015 maggiore del 5%, sia in termini di spesa pro capite, che di consumi. Nel grafico, la freccia evidenzia il valore regionale del 2015 e del 2016.

Tabella 5. Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata regionale di classe A-SSN: confronto 2016-2015

	Spesa lorda 2016* (milioni)	Spesa lorda pro capite pesata	Δ% 2016-2015			Δ% costo medio DDD	
			spesa	DDD	prezzi mix		
Piemonte	717,30	151,54	-3,17	-2,42	-0,92	0,88	-3,55
Valle d'Aosta	18,56	141,76	-8,34	-2,59	2,65	-7,60	-0,23
Lombardia	1.726,13	173,10	-0,58	-1,68	-0,76	1,90	-2,53
P.A Bolzano	61,62	128,70	-0,09	-2,68	-0,67	3,02	-3,35
P.A Trento	76,30	145,43	0,77	-2,56	0,18	3,02	-2,46
Veneto	727,99	147,54	-2,28	-2,45	-1,15	1,38	-3,58
Friuli Venezia Giulia	209,87	157,57	-0,76	-2,30	0,11	1,87	-2,26
Liguria	272,42	148,61	-2,82	-2,42	-0,05	0,94	-2,75
Emilia Romagna	613,28	132,16	-3,42	-2,39	-0,71	0,17	-3,19
Toscana	570,54	141,61	-0,73	-1,89	-0,16	2,04	-2,15
Umbria	158,08	165,72	-0,51	-2,31	-0,08	2,61	-2,36
Marche	288,76	177,39	-1,34	-2,42	-0,86	2,88	-3,58
Lazio	1.138,07	198,05	-2,25	-1,93	-1,11	1,13	-3,35
Abruzzo	274,50	201,29	-0,29	-2,65	0,55	2,37	-2,21
Molise	54,30	165,92	-6,40	-2,10	-2,96	-0,38	-5,35
Campania	1.124,13	217,58	-1,63	-1,71	-3,24	4,16	-5,47
Puglia	837,69	213,11	-0,34	-1,95	0,04	2,25	-2,49
Basilicata	103,14	178,66	-1,14	-2,01	0,18	1,32	-1,89
Calabria	386,62	204,53	-2,09	-2,03	-0,50	1,29	-2,99
Sicilia	905,15	188,94	-2,74	-2,04	-1,52	1,61	-3,95
Sardegna	317,40	188,71	-6,54	-2,22	-4,72	0,04	-6,80
Italia	10.581,86	174,43	-1,87	-2,05	-1,06	1,73	-3,33

* spesa per medicinali di fascia A, al netto di quella per medicinali di fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della L. n.203/2000 e dell'ossigeno

Tabella 6. Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN: confronto 2016-2015

I livello ATC/Sottogruppi	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Δ% 2016-2015				Δ% costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Italia	174,43	1.134,15	-1,87	1,73	-1,06	1,36	-3,33
C-Sistema cardiovascolare	55,34	468,05	-0,69	0,32	-1,69	0,77	-1,01
Inibitori della HMG CoA riduttasi	10,40	69,86	-0,99	3,17	-0,84	-2,71	-4,03
Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	5,85	55,79	-2,34	0,37	-2,80	0,11	-2,70
Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici	5,85	37,81	-4,08	-1,98	-2,66	0,56	-2,14
Derivati diidropiridinici	4,43	51,12	-1,12	-0,99	-0,02	-0,06	-0,13
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), non associati	4,04	86,79	-6,72	-0,80	-3,76	-1,97	-5,97
Betabloccanti, selettivi	4,02	36,56	3,56	1,75	-0,63	2,37	1,78
Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti	3,25	6,02	10,96	10,24	0,00	0,67	0,66
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e diuretici	3,03	22,98	-11,72	-3,58	-7,89	-0,65	-8,45
Inibitori HMG CoA Reduttasi c/altri modificatori dei lipidi	2,89	3,83	6,14	6,09	0,00	0,04	0,04
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e calcioantagonisti	1,74	9,60	16,80	20,15	0,08	-1,24	-2,79
Antagonisti dell'Angiotensina II associati a Calcio antagonisti	1,41	4,22	14,20	15,83	-1,42	0,01	-1,41
Bloccanti dei recettori alfa adrenergici	1,24	7,52	0,16	0,33	0,00	-0,19	-0,17
Nitrati organici	1,15	10,99	-11,37	-11,34	-0,11	0,07	-0,04
Sulfonamidi, non associate	0,95	27,37	-0,08	0,41	0,05	-0,54	-0,49
Antiaritmici, classe IC	0,92	4,55	2,20	-0,50	-0,89	3,56	2,72
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	0,65	3,60	-4,92	-4,58	0,03	-0,39	-0,36
Betabloccanti selettivi e tiazidi	0,62	4,88	11,88	10,96	0,00	0,83	0,83
Antagonisti dell'aldosterone	0,50	3,17	-0,05	-0,70	0,25	0,30	0,66
Fibrati	0,37	2,56	-0,05	0,68	0,00	-0,54	-0,72
Antiaritmici, classe III	0,28	2,95	-1,49	-0,96	0,00	-0,54	-0,54
Agonisti dei recettori dell'imidazolina	0,25	1,84	-18,20	-4,94	-14,03	0,10	-13,95
Derivati benzotiazepinici	0,24	1,40	-8,49	-8,02	-0,19	-0,29	-0,51
Derivati fenilalchilaminici	0,18	1,53	-7,68	-7,96	0,00	0,31	0,30
Betabloccanti selettivi ed altri diuretici	0,16	2,22	-5,83	-5,78	0,00	-0,06	-0,06
Diuretici ad azione diuretica minore e farmaci risparmiatori di potassio	0,15	2,79	-8,41	-9,09	0,00	0,75	0,75
Betabloccanti, non selettivi	0,15	1,62	-1,01	-1,23	0,00	0,13	0,23
Altri preparati cardiaci	0,14	0,14	-27,14	-25,81	0,00	-1,79	-1,79
Diuretici ad azione diuretica maggiore e farmaci risparmiatori di potassio	0,13	0,66	-2,11	-2,12	0,00	0,01	0,01
ACE inibitori, altre combinazioni	0,11	0,54	>100	>100	0,00	-0,07	-0,07
Glicosidi digitali	0,10	2,03	-9,88	-10,06	0,00	0,20	0,20
Inibitori della renina	0,10	0,31	-18,26	-19,01	0,00	0,93	0,93
A-Apparato gastrointestinale e metabolismo	32,17	247,03	-2,61	6,13	-1,41	-5,83	-8,24
Inibitori della pompa acida	13,53	68,85	-9,67	-6,70	-3,04	-0,20	-3,18
Insuline e analoghi, ad azione rapida	3,79	7,61	0,21	-0,15	0,00	0,35	0,36
Vitamina D e analoghi	3,47	106,16	30,29	24,84	-0,08	1,70	4,37
Acido aminosalicilico ed analoghi	1,73	4,43	3,40	3,68	0,00	-0,27	-0,27
Antibiotici	1,49	2,00	-3,12	-3,04	0,00	-0,08	-0,09
Biguanidi	1,38	20,54	1,52	1,64	-0,37	-0,19	-0,11
Altri antiulcera peptica	0,85	2,63	1,74	1,08	0,00	0,65	0,65
Altri ipoglicemizzanti orali	0,66	3,41	8,84	-8,20	1,93	2,79	18,56
Preparati a base di acidi biliari	0,64	2,13	-1,10	-0,86	0,00	-0,25	-0,25
Sulfonamidi, derivati dell'urea	0,57	10,28	-0,89	-4,54	-2,13	6,12	3,82
Insuline e analoghi, ad azione lunga	0,50	0,49	-20,69	-26,97	-0,13	12,18	8,60

I livello ATC/Sottogruppi	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Δ% 2016-2015				Δ% costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Biguanidi e sulfonamidi in associazione	0,49	3,42	-7,20	-17,34	0,07	10,01	12,26
Calcio, associazioni con altri farmaci	0,46	5,02	-4,08	-4,68	0,00	0,62	0,62
Associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio e magnesio	0,41	1,83	2,65	2,26	0,00	0,38	0,38
Antagonisti dei recettori H2	0,32	2,09	-9,66	-4,03	0,01	-5,87	-5,87
Insuline e analoghi, ad azione intermedia e ad azione rapida associate	0,29	0,59	-19,18	-19,34	0,00	0,19	0,19
Corticosteroidi per uso topico	0,28	0,41	1,66	-1,85	0,01	1,28	3,58
Antagonisti della serotonina (5HT3)	0,21	0,03	3,57	-4,32	0,00	8,25	8,25
Preparati a base di enzimi	0,19	0,61	4,78	4,78	0,00	0,00	0,00
Inibitori dell'alfa glucosidasi	0,18	0,66	-1,98	-0,66	0,02	-1,34	-1,32
Inibitori Della Dipeptil Peptidasi 4 (DPP-4)	0,15	0,18	4,11	6,84	-0,21	-2,35	-2,56
Lassativi ad azione osmotica	0,13	1,19	-3,53	-4,34	0,00	0,85	0,85
Calcio	0,11	1,34	-0,81	-1,49	0,00	0,97	0,70
Insuline e analoghi, ad azione intermedia	0,11	0,23	-27,52	-27,23	0,00	-0,40	-0,40
N-Sistema nervoso centrale	21,89	61,30	-3,67	-0,72	-4,93	1,42	-2,97
Altri antiepilettici	4,94	4,97	3,72	4,98	-0,12	-1,04	-1,20
Inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina	3,30	28,13	-4,70	-0,04	-3,58	-1,12	-4,66
Altri antidepressivi	2,38	8,85	-20,05	4,24	-21,27	-3,84	-23,31
Alcaloidi naturali dell'oppio	1,25	0,58	-25,41	-71,50	0,03	2,48	>100
Altri oppiacei	1,21	1,04	14,42	3,99	0,00	10,03	10,04
Derivati della fenilpiperidina	1,20	0,58	2,38	1,33	0,01	1,03	1,04
Agonisti della dopamina	1,19	1,14	9,36	7,92	0,00	1,36	1,34
Agonisti selettivi dei recettori 5HT1	0,99	0,79	-16,81	-0,49	-14,71	-1,78	-16,41
Derivati degli acidi grassi	0,91	2,16	0,75	0,39	-0,01	0,26	0,36
Inibitori della monoaminoossidasi di tipo B	0,82	1,30	-0,93	12,47	-7,77	-12,18	-11,92
Diazepine, oxazepine e tiazepine	0,78	1,08	4,15	7,07	-3,49	0,81	-2,72
Dopa e suoi derivati	0,69	2,14	0,28	2,40	0,00	-3,30	-2,06
Derivati della carbossamide	0,51	1,91	-2,42	-1,40	0,00	-1,03	-1,03
Amidi	0,29	0,22	29,05	29,07	-0,02	0,00	-0,02
Anticolinesterasici	0,26	0,78	0,86	4,14	-0,01	-2,83	-3,15
Altri antipsicotici	0,20	0,28	3,23	41,34	-30,39	5,60	-26,96
Inibitori non selettivi della ricaptazione di monoamine	0,18	1,08	-1,13	-1,08	0,01	-0,07	-0,05
Derivati dell'oripavina	0,11	0,10	-11,71	-7,31	-4,55	-0,20	-4,75
R-Sistema respiratorio	16,68	45,36	-3,15	-2,37	-2,71	1,82	-0,80
Adrenergici ed altri antiasmatici	7,72	11,69	-3,48	4,00	-4,75	-2,45	-7,19
Anticolinergici	3,33	5,98	-4,41	-2,24	-2,02	-0,19	-2,21
Glicocorticoidi	2,38	9,18	-5,82	-6,37	0,00	0,44	0,59
Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	0,98	4,74	-12,00	-9,12	-0,66	-2,52	-3,16
Altri antistaminici per uso sistemico	0,72	5,87	-4,04	-4,18	0,00	0,19	0,14
Adrenergici in combinazione con anticolinergici	0,55	1,26	86,44	32,96	-3,24	42,32	40,22
Antagonisti dei recettori dei leucotrieni	0,50	2,03	-3,05	-1,80	0,00	-1,25	-1,27
Derivati piperazini	0,38	3,77	-6,93	-6,07	0,00	-1,24	-0,92
J-Antimicrobici generali per uso sistemico	13,47	21,26	-5,18	-3,95	-0,24	-0,96	-1,28
Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-latt.	3,01	8,68	-2,12	-1,58	-0,21	-0,38	-0,55
Cefalosporine di terza generazione	3,01	1,77	-6,68	-3,26	0,00	-3,54	-3,54
Fluorocinoloni	2,19	2,84	-8,58	-7,45	-1,01	-0,29	-1,23
Macrolidi	1,60	3,66	-6,00	-6,69	0,00	0,78	0,74
Derivati triazolici	1,09	0,68	-4,92	-4,99	-0,31	0,33	0,07
Nucleosidi e nucleotidi escl. inibitori della transcriptasi inv.	0,60	0,24	2,29	2,62	-0,02	-0,31	-0,32
Altri antibatterici	0,58	0,34	-3,12	-3,03	-0,01	-0,10	-0,09

I livello ATC/Sottogruppi	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Δ% 2016-2015				Δ% costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
Immunoglobuline specifiche	0,45	0,01	-6,62	-6,80	0,04	0,12	0,19
Penicilline ad ampio spettro	0,29	1,98	-5,10	-5,50	-0,06	0,50	0,43
Antibatterici glicopeptidici	0,13	0,00	-5,52	-5,52	0,00	0,00	0,00
Cefalosporine di seconda generazione	0,13	0,22	-13,54	-10,79	-0,02	-3,06	-3,08
B-Sangue e organi emopoietici	8,30	147,78	-4,56	2,37	2,55	-8,54	-6,77
Eparinici	3,37	3,50	-9,30	-8,99	0,00	-0,34	-0,34
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	3,05	61,51	1,38	-0,10	1,12	0,12	1,48
Acido folico e derivati	0,41	66,33	-1,63	5,74	-3,57	-2,59	-6,96
Ferro bivalente, preparati orali	0,34	3,04	7,49	-5,65	13,24	0,61	13,93
Antagonisti della vitamina K	0,22	5,36	-9,07	-8,19	0,00	-0,96	-0,96
Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	0,18	0,01	-19,15	-19,37	0,19	0,09	0,27
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	0,15	0,25	-6,33	-6,42	0,00	0,10	0,10
Altri preparati antianemici	0,10	0,02	-16,32	-10,64	-0,10	-5,80	-6,35
G-Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	7,15	41,68	1,51	-2,48	0,33	3,63	4,09
Inibitori della testosterone-5-alfa riduttasi	3,14	9,76	4,11	3,88	0,00	0,23	0,23
Antagonisti dei recettori alfa adrenergici	2,82	24,17	4,32	2,95	0,00	1,33	1,33
Inibitori della prolattina	0,15	0,13	-0,94	-2,94	0,00	2,06	2,06
Derivati del pregnene (4)	0,12	1,11	-0,66	-6,04	0,00	5,73	5,73
Altri estrogeni	0,11	0,68	-2,63	-1,57	0,00	-1,08	-1,08
Associazioni estro-progestiniche	0,11	0,56	-1,79	-2,21	0,00	0,43	0,43
Gonadotropine	0,10	0,03	-23,20	-17,96	16,70	-23,62	-6,39
M-Sistema muscolo-scheletrico	6,58	38,25	-5,54	-3,51	-1,83	-0,21	-2,10
Bifosfonati	1,32	6,52	-7,51	-1,66	-4,55	-1,29	-5,94
Coxibs	1,19	4,07	-8,47	-8,27	-0,19	-0,01	-0,22
Preparati inibenti la formazione di acido urico	1,03	8,68	9,63	2,68	-1,03	7,90	6,77
Bifosfonati e calcio, preparazioni sequenziali	0,94	3,01	-11,95	-7,56	-4,64	0,00	-4,75
Derivati dell'acido propionico	0,83	6,65	-6,50	-6,33	-0,04	0,00	-0,18
Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate	0,81	4,91	-3,59	-2,35	0,00	-1,26	-1,26
Altri farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei	0,19	2,29	-9,33	-9,24	0,00	-0,10	-0,10
Oxicam-derivati	0,15	1,11	-7,60	-7,83	0,00	0,23	0,25
L-Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	3,93	5,70	-5,58	17,46	-14,83	-5,65	-19,62
Inibitori enzimatici	1,63	2,24	5,56	6,13	0,00	-0,55	-0,54
Inibitori della calcineurina	0,73	0,23	-26,91	-11,00	0,00	-17,90	-17,87
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva	0,68	1,09	>100	>100	0,02	0,00	92,93
Antiandrogeni	0,18	0,35	-2,88	-1,93	-0,19	-0,79	-0,98
Analoghi dell'acido folico	0,15	0,50	-78,12	21,26	-84,00	>100	-81,96
Altri antineoplastici	0,15	0,24	4,42	4,87	1,07	-1,48	-0,42
S-Organ di senso	3,81	18,99	1,32	1,30	-2,44	2,51	0,02
Betabloccanti	2,14	10,32	2,69	1,83	-2,63	3,42	0,84
Analoghi delle prostaglandine	1,33	5,54	2,46	0,84	0,00	1,61	1,61
Inibitori dell'anidasi carbonica	0,23	1,48	-14,82	0,78	-13,81	-1,21	-15,48
H-Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	3,28	34,04	12,45	-0,05	-0,26	12,76	12,50
Glicocorticoidi	1,37	12,80	-2,24	-1,49	-0,59	-0,15	-0,75
Ormoni tiroidei	0,86	19,65	5,50	0,77	0,00	4,70	4,70
Ormoni paratiroidei	0,12	0,10	>100	>100	0,00	0,00	0,00
Vasopressina e analoghi	0,74	0,12	-0,08	-0,58	0,00	0,51	0,51
D-Dermatologici	0,92	2,25	-3,10	-2,04	0,33	-2,87	-1,08
Altri antipsoriasici per uso topico	0,55	1,08	-3,57	-3,86	0,00	0,30	0,30

I livello ATC/Sottogruppi	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Δ% 2016-2015				Δ% costo medio DDD
			spesa	DDD	prezzi	mix	
P-Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,21	0,85	1,33	3,60	0,01	-2,21	-2,19
Aminochinoline	0,13	0,71	4,00	3,85	0,02	0,12	0,14
V-Vari	0,14	0,12	5,53	6,05	-0,63	-0,14	-0,49
Farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia e dell'iperfosfatemia	0,11	0,11	9,36	4,11	-0,62	5,22	5,03

Nota: Le categorie per ogni raggruppamento ATC al I livello e le sottocategorie incluse sono quelle con una spesa pro capite superiore a 0,1 euro. Relativamente alla categoria Vari non sono stati considerati i parametri di spesa e consumo dei gas medicali.

ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
CATEGORIE TERAPEUTICHE E PRINCIPI ATTIVI



Tabella 7. Distribuzione regionale per I livello ATC della spesa convenzionata lorda pro capite per i farmaci di classe A-SSN nel 2016 (popolazione pesata) *

	C	A	N	R	J	B	G	M	L	S	H	V	D	P	Totale
Piemonte	48,68	27,31	22,66	14,52	9,63	4,94	6,77	5,08	3,77	4,11	3,02	0,20	0,83	0,19	151,71
V. D'Aosta	43,24	24,45	22,61	16,30	8,54	2,93	6,76	5,91	3,42	4,19	2,57	0,32	0,62	0,17	142,02
Lombardia	52,35	31,30	26,08	15,95	10,74	11,05	7,07	5,04	5,94	3,30	2,78	0,67	0,80	0,27	173,33
P.A. Bolzano	40,46	19,19	23,92	13,21	6,33	6,73	5,19	4,61	3,10	2,58	2,56	0,09	0,62	0,17	128,77
P.A. Trento	45,47	26,66	20,97	15,18	9,21	5,40	6,72	4,96	3,84	2,90	2,84	0,48	0,99	0,27	145,88
Veneto	51,41	25,87	20,42	13,51	8,26	5,81	6,43	5,14	3,82	3,41	2,33	0,40	0,83	0,27	147,88
Friuli V.G.	53,01	27,09	22,56	13,75	7,50	8,38	6,31	5,62	4,71	4,30	3,07	0,37	0,95	0,27	157,89
Liguria	48,61	28,83	21,83	15,52	8,61	2,96	7,02	5,25	3,13	3,97	2,00	0,29	0,77	0,10	148,89
Emilia R.	47,11	22,55	16,98	13,52	8,74	3,88	6,10	4,36	1,34	4,16	2,34	0,27	0,78	0,26	132,40
Toscana	44,73	25,93	19,83	15,54	10,90	4,05	6,35	5,13	0,50	4,68	2,88	1,13	0,79	0,25	142,69
Umbria	53,32	31,81	23,30	14,78	12,79	3,88	8,17	5,24	3,34	4,35	3,58	0,08	0,80	0,27	165,72
Marche	58,84	32,00	22,56	15,66	14,60	3,62	8,78	7,06	3,92	5,32	3,97	0,07	0,75	0,23	177,39
Lazio	61,43	34,59	23,68	19,38	15,95	12,46	7,96	8,19	4,03	4,17	5,02	0,74	0,91	0,19	198,70
Abruzzo	57,76	39,22	29,40	15,04	16,17	11,69	7,30	7,94	5,32	4,87	5,20	3,46	0,97	0,15	204,46
Molise	57,03	28,57	20,32	13,42	14,74	6,99	6,75	7,00	3,98	3,08	3,03	1,18	0,84	0,09	167,02
Campania	66,05	43,84	21,52	22,83	23,16	11,88	7,78	7,46	4,64	3,59	3,19	1,77	1,30	0,16	219,18
Puglia	66,39	38,08	23,31	20,28	19,96	13,22	7,84	11,15	4,24	3,54	3,89	1,06	1,01	0,12	214,10
Basilicata	56,38	33,77	19,42	18,17	14,29	8,66	7,93	7,77	3,74	3,76	3,57	0,63	0,99	0,12	179,19
Calabria	64,59	36,76	21,64	17,41	20,43	13,06	7,65	9,79	3,95	3,81	3,99	0,83	1,16	0,16	205,24
Sicilia	59,73	38,69	21,15	16,79	17,43	7,14	7,30	8,12	4,07	3,25	3,90	3,40	1,06	0,15	192,18
Sardegna	61,71	37,80	24,73	18,78	12,66	4,27	7,28	9,06	4,36	3,50	3,19	2,28	1,05	0,20	188,87
Italia	55,34	32,17	22,45	16,68	13,47	8,30	7,15	6,58	3,93	3,81	3,28	0,96	0,92	0,21	175,25
Nord	50,15	27,60	22,48	14,71	9,41	7,11	6,67	4,99	4,13	3,67	2,63	0,43	0,81	0,24	155,03
Centro	55,02	31,21	22,25	17,28	13,88	7,89	7,56	6,81	2,81	4,50	4,07	0,73	0,85	0,22	175,09
Sud e isole	63,07	39,38	22,53	19,16	19,09	10,27	7,57	8,75	4,34	3,60	3,73	1,88	1,11	0,15	204,64

Tabella 8. Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die in regime di assistenza convenzionata per i farmaci di classe A-SSN nel 2016 (popolazione pesata) *

	C	A	B	N	R	G	M	H	J	S	L	D	P	V	Totale
Piemonte	432,73	218,12	137,26	66,60	36,48	41,97	32,04	31,62	16,38	20,65	5,69	1,81	0,77	0,04	1.042,15
V. D'Aosta	385,70	188,57	119,31	57,92	40,66	41,73	35,56	27,41	15,47	19,20	5,31	1,43	0,74	0,06	939,07
Lombardia	453,60	236,59	139,91	65,51	40,30	38,76	27,47	24,77	18,05	15,95	8,33	1,73	1,05	0,28	1.072,29
P.A. Bolzano	361,72	255,42	91,27	71,99	33,02	33,54	26,04	28,81	11,83	14,35	5,43	1,61	0,73	0,06	935,83
P.A. Trento	410,46	227,87	211,21	60,95	43,24	38,20	30,36	38,01	17,23	15,19	5,92	2,23	1,04	0,04	1.101,96
Veneto	464,59	303,99	104,15	57,18	36,17	37,05	29,02	28,42	15,10	17,09	6,09	1,80	1,01	0,05	1.101,70
Friuli V.G.	465,01	226,22	151,69	55,34	36,65	36,67	34,51	33,69	14,96	21,40	7,39	2,24	1,13	0,07	1.086,97
Liguria	394,75	226,40	92,49	68,82	40,87	39,98	27,78	20,45	13,52	18,61	4,86	1,66	0,42	0,02	950,62
Emilia R.	456,30	225,45	135,80	59,17	38,42	39,26	28,60	37,72	17,16	21,62	2,66	1,92	0,89	0,08	1.065,05
Toscana	439,10	226,91	143,86	75,58	40,95	40,45	33,43	38,45	19,20	23,62	1,39	2,19	1,04	0,05	1.086,23
Umbria	544,32	215,65	145,97	71,23	39,18	45,86	34,05	40,96	23,38	21,85	5,70	1,94	1,08	0,07	1.191,24
Marche	475,86	232,74	128,49	65,78	38,99	48,83	42,09	40,02	22,86	27,03	5,76	1,82	0,90	0,10	1.131,26
Lazio	485,50	240,83	234,57	61,91	53,25	45,68	45,67	42,43	23,83	21,32	5,86	2,32	0,83	0,08	1.263,07
Abruzzo	448,27	261,40	172,85	71,30	41,17	41,39	47,32	39,29	25,25	23,91	6,91	2,60	0,65	0,16	1.182,47
Molise	434,55	227,30	138,89	57,15	36,86	37,06	42,34	41,16	23,24	14,85	5,13	2,08	0,43	0,11	1.061,16
Campania	521,61	265,77	144,47	56,65	66,71	45,05	46,06	33,29	32,33	17,10	5,60	3,69	0,74	0,15	1.239,21
Puglia	499,24	293,98	148,08	58,92	58,74	44,66	61,94	41,99	29,45	17,68	5,87	2,36	0,51	0,12	1.263,53
Basilicata	444,74	230,07	119,68	55,59	48,79	44,28	45,96	38,87	23,81	18,22	4,80	2,50	0,44	0,08	1.077,84
Calabria	494,88	237,40	185,65	63,04	46,62	43,07	53,71	37,18	27,64	18,37	5,33	3,17	0,74	0,11	1.216,91
Sicilia	502,09	235,72	142,42	56,50	48,93	42,56	45,01	33,79	25,09	15,93	5,65	2,81	0,71	0,13	1.157,35
Sardegna	457,42	304,72	146,54	70,60	51,56	46,44	51,79	42,66	19,01	18,49	6,75	2,55	0,91	0,13	1.219,56
Italia	468,05	247,03	147,78	62,80	45,36	41,68	38,25	34,04	21,26	18,99	5,70	2,25	0,85	0,12	1.134,15
Nord	446,59	242,16	130,53	62,95	38,45	38,97	29,09	29,10	16,55	18,24	6,21	1,81	0,93	0,13	1.061,73
Centro	473,64	233,28	184,18	67,13	46,27	44,40	40,31	40,70	22,16	22,86	4,38	2,18	0,93	0,07	1.182,50
Sud e isole	495,62	262,71	149,96	59,86	54,80	43,89	50,21	37,03	27,52	17,64	5,80	2,93	0,68	0,13	1.208,77

*In ogni categoria sono evidenziati i valori minimo e massimo

C - Sistema cardiovascolare	B - Sangue ed organi emopoietici	H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	M - Sistema muscolo-scheletrico	V - Vari
N - Sistema nervoso centrale	G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	D - Dermatologici
J - Antimicrobici per uso sistemico	L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	P - Antiparassitari
R - Sistema respiratorio	S - Organi di senso	

Tabella 9. Primi trenta principi attivi per spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN: confronto 2012-2016

ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	%	Rango 2016	Rango 2015	Rango 2014	Rango 2013	Rango 2012
A	Pantoprazolo	4,55	2,60	1	1	1	3	5
C	Rosuvastatina	4,18	2,38	2	2	2	1	1
C	Atorvastatina	3,59	2,05	3	5	6	10	4
A	Lansoprazolo	3,21	1,83	4	4	4	4	3
R	Salmeterolo e altri anti-asmatici	3,11	1,77	5	3	3	2	2
A	Colecalciferolo	3,06	1,75	6	13	24	41	-
J	Amoxicillina e acido clavulanico	2,90	1,65	7	7	7	6	8
C	Simvastatina e ezetimibe	2,89	1,65	8	8	10	13	13
A	Omeprazolo	2,83	1,61	9	6	5	5	7
G	Dutasteride	2,57	1,47	10	7	13	17	18
A	Esomeprazolo	2,48	1,42	11	9	9	12	15
C	Olmestartan medoxomil	2,40	1,37	12	12	14	14	16
B	Enoxaparina sodica	2,36	1,35	13	10	11	11	10
C	Olmestartan e idroclorotiazide	2,17	1,24	14	15	16	18	20
N	Pregabalin	2,15	1,23	15	16	17	20	24
C	Ramipril	2,01	1,15	16	17	15	19	17
C	Bisoprololo	2,01	1,14	17	18	23	30	28
R	Tiotropio	1,94	1,11	18	14	12	9	9
R	Beclometasone e formoterolo	1,92	1,09	19	20	8	8	11
C	Simvastatina	1,76	1,00	20	19	20	21	19
C	Omega-3-trigliceridi	1,75	1,00	21	21	18	7	6
S	Timololo, associazioni	1,70	0,97	22	22	27	31	32
A	Mesalazina	1,66	0,95	23	23	28	33	-
A	Insulina lispro	1,61	0,92	24	24	19	22	-
C	Amlodipina	1,57	0,89	25	25	25	28	29
A	Insulina aspart	1,51	0,86	26	26	21	24	23
C	Ezetimibe	1,50	0,85	27	-	-	-	-
B	Acido acetilsalicilico	1,47	0,84	28	28	32	-	-
J	Ceftriaxone	1,41	0,81	29	27	30	32	35
C	Amlodipina e olmesartan	1,41	0,80	30	-	-	-	-
Totale		69,69	39,76					
Totale spesa SSN		175,25	100,00					

Nota: dove il rango è assente significa che aveva ranghi inferiori a quelli considerati

Tabella 10. Primi trenta principi attivi per consumo in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN: confronto 2012-2016

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	%	Rango 2016	Rango 2015	Rango 2014	Rango 2013	Rango 2012
A	Colecalciferolo	104,12	9,18	1	1	1	-	-
B	Acido folico	66,33	5,85	2	2	3	3	3
C	Ramipril	61,28	5,40	3	3	2	1	1
B	Acido acetilsalicilico	52,57	4,63	4	4	4	2	2
C	Atorvastatina	37,75	3,33	5	5	5	4	5
C	Amlodipina	26,69	2,35	6	6	6	5	4
C	Furosemide	24,65	2,17	7	7	7	6	6
A	Metformina	20,54	1,81	8	9	10	10	10
A	Pantoprazolo	20,05	1,77	9	8	9	11	11
H	Levotiroxina	19,62	1,73	10	10	12	8	8
A	Omeprazolo	17,63	1,55	11	11	11	9	9
A	Lansoprazolo	16,57	1,46	12	12	8	7	7
C	Simvastatina	14,73	1,30	13	13	13	12	13
C	Valsartan	14,60	1,29	14	14	14	14	14
C	Nebivololo	14,23	1,25	15	15	16	15	16
C	Rosuvastatina	12,32	1,09	16	17	15	13	12
A	Esomeprazolo	12,25	1,08	17	16	17	17	19
C	Enalapril	10,55	0,93	18	18	18	16	15
C	Valsartan e diuretici	10,54	0,93	19	19	19	18	18
G	Tamsulosina	9,49	0,84	20	21	23	24	24
C	Lercanidipina	9,30	0,82	21	22	22	21	21
C	Bisoprololo	9,25	0,82	22	27	27	32	-
C	Atenololo	9,15	0,81	23	20	21	20	20
C	Telmisartan	8,91	0,79	24	24	24	22	23
J	Amoxicillina e acido clavulanico	8,67	0,76	25	25	25	25	25
C	Irbesartan	8,49	0,75	26	26	26	23	22
C	Olmesartan	8,05	0,71	27	-	-	-	-
C	Nitroglicerina	8,03	0,71	28	23	20	19	17
C	Candesartan	7,97	0,70	29	28	29	27	26
G	Alfuzosina	7,85	0,69	30	-	-	-	-
Totale		652,15	57,50					
Totale DDD A-SSN		1.134,15	100,00					

Nota: dove il rango è assente significa che aveva ranghi inferiori a quelli considerati

Tabella 11. Primi trenta principi attivi* a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente: confronto 2016-2015

ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	Δ% 16/15
H	Teriparatide	0,72	114,92	0,10	107,26
R	Vilanterolo e fluticasone fluorato	1,22	110,65	2,02	110,10
A	Colecalciferolo	3,06	35,17	104,12	25,63
C	Ezetimibe	1,50	26,63	2,34	26,58
N	Tapentadol	0,91	23,73	0,39	21,86
R	Acildinio bromuro	0,64	23,14	1,10	24,27
C	Enalapril e lercanidipina	0,61	19,93	3,13	20,60
M	Febuxostat	0,73	16,12	1,52	16,13
C	Olmesartan medoxomil e amlodipina	1,41	14,44	4,22	16,15
C	Nebivololo e tiazidi	0,52	14,00	3,65	12,97
G	Silodosina	0,84	12,89	4,48	12,81
B	Clopidogrel	0,97	11,00	4,62	11,95
N	Levetiracetam	1,33	8,49	1,72	8,61
C	Atorvastatina	3,59	8,05	37,75	9,48
C	Flecainide	0,64	7,44	2,04	11,19
C	Bisoprololo	2,01	7,19	9,25	7,52
C	Perindopril e amlodipina	0,94	7,16	4,96	7,03
R	Formoterolo e altri anti-asmatici	1,92	7,05	2,98	8,30
L	Letrozolo	0,95	6,38	1,12	6,54
H	Levotiroxina sodica	0,84	6,31	19,62	1,01
C	Simvastatina e ezetimibe	2,89	6,22	3,83	6,38
G	Dutasteride	2,57	5,14	7,18	5,11
N	Sertralina	0,66	5,08	7,18	2,53
A	Mesalazina	1,66	3,76	4,12	4,01
S	Timololo, associazioni	1,70	3,42	7,00	5,34
G	Alfuzosina	0,75	3,12	7,85	3,14
C	Barnidipina	0,87	3,00	4,76	3,58
N	Rotigotina	0,68	2,99	0,35	4,70
A	Insulina glulisina	0,61	2,92	1,26	2,19
G	Tamsulosina	1,01	2,64	9,49	2,65

*Selezionati tra le prime 100 sostanze a maggior spesa pro capite

FARMACI A BREVETTO SCADUTO E BIOSIMILARI



Figura 2. Spesa dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale: anno 2016

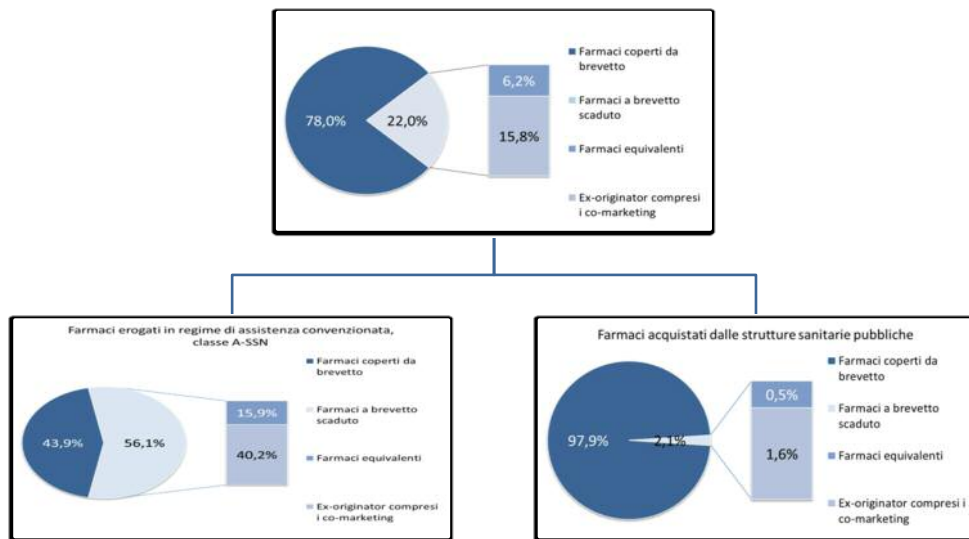


Figura 3. Consumo dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale: anno 2016

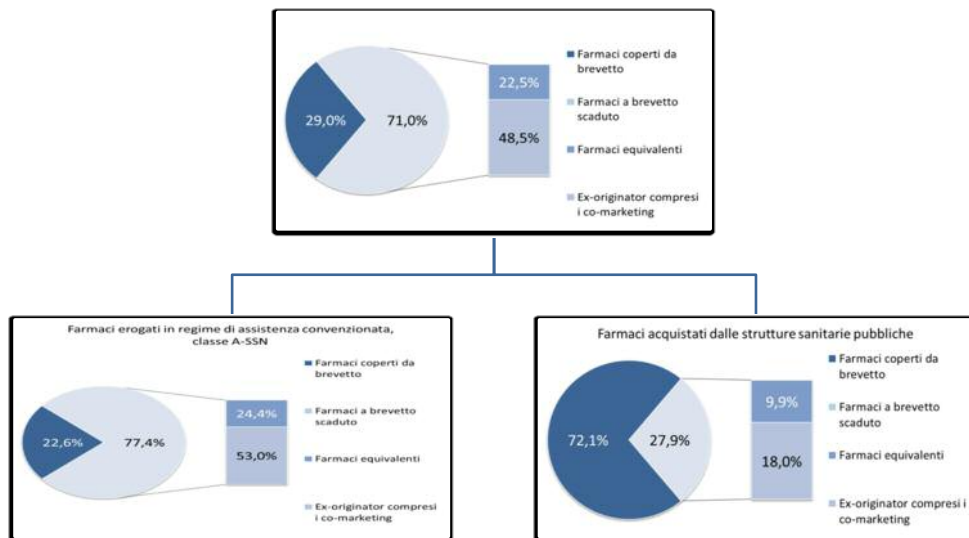


Tabella 12. Spesa e consumo SSN dei farmaci a brevetto scaduto inclusi nelle liste di trasparenza AIFA*: confronto 2016-2015

	Consumi totali		Consumi farmaci a brevetto scaduto			Spesa ex-factory^ farmaci a brevetto scaduto			% Equivalenti**	
	DDD/1000 ab die	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	% sul totale DDD	Δ% 16/15	€ pro-capite	% sul totale spesa	Δ% 16/15	Spesa ex-factory^	DDD
Piemonte	1.213,7	2,1	868,6	71,6	4,1	60,6	21,9	4,7	7,2	27,5
Valle d'Aosta	1.112,1	-6,4	784,9	70,6	-4,6	54,2	22,1	0,4	7,7	27,8
Lombardia	1.180,6	2,2	841,5	71,3	4,3	63,9	21,8	8,6	8,7	30,0
P.A. Bolzano	1.175,7	7,5	746,6	63,5	4,6	51,8	19,5	8,6	7,1	25,0
P.A. Trento	1.264,3	3,3	937,0	74,1	6,6	60,1	24,0	8,9	10,2	33,8
Veneto	1.366,3	2,7	869,8	63,7	4,0	59,6	21,8	5,4	7,6	24,4
Friuli V.G.	1.266,0	3,5	898,7	71,0	4,2	61,9	22,8	8,0	8,0	27,4
Liguria	1.136,2	1,3	794,3	69,9	3,7	60,3	21,1	6,2	6,6	25,0
E. Romagna	1.394,6	1,1	1.003,3	71,9	3,3	61,5	21,0	5,9	7,0	26,8
Toscana	1.346,8	5,3	912,3	67,7	3,6	62,8	19,1	6,7	6,1	26,3
Umbria	1.380,0	3,2	1.025,9	74,3	5,3	72,1	23,1	9,3	6,1	21,8
Marche	1.292,2	3,6	916,9	71,0	5,4	72,6	22,8	7,1	5,2	18,6
Lazio	1.378,5	1,3	1.032,4	74,9	4,4	78,4	24,0	4,3	5,1	18,2
Abruzzo	1.292,4	3,1	924,3	71,5	4,8	74,2	23,1	6,0	5,9	19,2
Molise	1.164,1	-0,3	831,7	71,4	1,5	68,4	23,4	0,9	4,9	15,4
Campania	1.355,8	4,7	985,2	72,7	8,4	85,8	22,0	7,9	4,3	15,7
Puglia	1.398,5	3,1	975,4	69,7	4,6	83,2	22,0	5,7	4,8	16,0
Basilicata	1.206,3	1,7	851,3	70,6	4,1	73,0	21,9	5,4	3,9	13,9
Calabria	1.339,0	1,6	967,8	72,3	5,2	80,6	22,8	4,3	3,9	13,7
Sicilia	1.276,7	1,8	950,7	74,5	4,6	76,1	23,5	5,4	4,8	17,1
Sardegna	1.377,0	0,9	941,3	68,4	-1,0	73,5	20,3	0,8	5,2	20,6
Italia	1.301,3	2,6	923,9	71,0	4,4	69,7	22,0	6,1	6,2	22,5
Nord	1.255,2	2,2	876,7	69,8	4,0	61,6	21,7	6,8	7,8	27,5
Centro	1.356,9	3,0	977,5	72,0	4,3	72,0	22,2	5,7	5,5	21,2
Sud e isole	1.333,3	2,8	958,8	71,9	5,1	79,9	22,3	5,6	4,6	16,5

* L'analisi è stata effettuata utilizzando le liste di trasparenza pubblicate mensilmente dall'AIFA

** Calcolato sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto. Si intendono farmaci equivalenti i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del DL 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.

^ la spesa ex-factory è calcolata applicando la percentuale del 66,65% alla spesa a prezzi al pubblico ai sensi dell'art.1, comma 40, della Legge 23 Dicembre 1996, n.662, e successive modificazioni intervenute, ovvero, nello specifico dei medicinali di cui all'art. 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, coordinato con la legge di conversione 24 giugno 2009, n. 77, la spesa ex-factory è stata calcolata al lordo della quota dell'8% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA trasferita dal produttore alla filiera distributiva.

Tabella 13. Primi venti principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa farmaceutica SSN e corrispondenti consumi: confronto 2016-2015*

ATC	Principio attivo	Spesa ex-factory (milioni)	Spesa equivalenti** (%)	DDD/1000 abitanti die	Δ% 2016-2015	
					DDD	costo medio DDD
A	Pantoprazolo	184,28	43,93	20,05	-2,81	-0,68
C	Atorvastatina	145,21	31,98	37,75	9,75	12,77
A	Lansoprazolo	130,58	63,15	16,57	-10,85	-7,24
A	Colecalciferolo	122,12	6,03	75,35	42,10	47,09
J	Amoxicillina e inibitori enzimatici	118,00	19,26	8,64	-1,34	1,78
A	Omeprazolo	115,37	30,61	17,63	-6,41	-6,54
A	Esomeprazolo	99,03	31,41	12,10	-7,27	-4,37
N	Pregabalin	96,31	1,98	1,66	151,74	149,89
C	Bisoprololo	81,66	27,20	9,25	7,33	10,32
C	Ramipril	81,59	34,72	61,28	1,35	1,30
C	Omega Polienuici	71,89	1,51	3,69	11,56	14,23
C	Simvastatina	71,45	48,26	14,73	-1,98	4,38
C	Amlodipina	63,37	29,72	26,69	-0,07	3,37
N	Levetiracetam	59,38	31,17	1,67	8,01	12,02
J	Ceftriaxone	58,33	22,86	0,33	-2,24	2,85
A	Metformina	56,07	40,50	20,53	1,62	9,32
C	Nebivololo	54,49	21,37	14,23	3,58	5,38
C	Doxazosina	49,77	29,66	7,50	0,38	4,09
A	Mesalazina	47,52	11,42	3,13	2,52	14,23
B	Acido acetilsalicilico	47,18	12,03	43,06	0,86	3,44

* Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate mensilmente dall'AIFA

** Calcolato sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto. Farmaci equivalenti, ovvero i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, ai sensi dell'art.1bis, del DL 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 luglio 2005, n. 149.

Biosimilari
Tabella 14. Biosimilari, erogazione attraverso le strutture pubbliche e prescrizione territoriale SSN nel 2016

	Sottogruppo	Spesa pro capite	Inc %	Δ% 16-15	DDD/1000 ab die	Inc %	Δ% 16-15
Epoetina	Totale	3,76	100,0	-10,9	2,87	100,0	-1,8
	Originator ¹	1,08	28,7	-12,3	0,78	27,3	-10,7
	Biosimilari ²	0,64	17,1	-3,1	1,06	37,0	20,3
	Altre epoietine ³	2,04	54,2	-12,4	1,03	35,8	-11,9
Fattori della crescita	Totale	0,98	100,0	-18,8	0,09	100,0	-11,5
	Originator ⁴	0,07	7,4	-27,7	<0,05	3,2	-30,8
	Biosimilari ⁵	0,11	11,6	-31,4	0,03	30,0	-10,5
	Altri fattori della crescita ⁶	0,79	81,0	-15,6	0,06	66,8	-10,8
Somatropina	Totale	1,48	100,0	-5,8	0,26	100,0	-4,1
	Originator ⁷	0,28	19,0	-3,7	0,04	17,3	-3,2
	Biosimilari ⁸	0,09	6,3	-10,4	0,02	9,4	-11,5
	Altra somatropina ⁹	1,11	74,7	-5,9	0,19	73,2	-3,3
Insulina glargine	Totale	1,84	100,0	-5,8	4,19	100,0	3,7
	Originator ¹⁰	1,72	93,6	-11,9	3,87	92,4	-4,2
	Biosimilari ^{11*}	0,12	6,4	100,0	0,32	7,6	100,0
	Altra insulina glargine ¹²	<0,05	0,0	100,0	<0,05	0,0	55,7
Follitropina	Totale	1,24	100,0	-7,1	0,14	100,0	-31,3
	Originator ¹³	0,67	54,3	-10,7	0,07	47,2	-9,7
	Biosimilari ¹⁴	0,01	0,6	>100	<0,05	0,6	>100
	Altra follitropina ¹⁵	0,56	45,1	-3,4	0,08	52,2	-44,0
Etanercept	Totale	3,18	100,0	-10,6	0,27	100,0	0,5
	Originator ^{16*}	3,17	99,6	-11,0	0,27	99,5	0,0
	Biosimilari ¹⁷	0,01	0,4	100,0	<0,05	0,5	100,0
Infliximab	Totale	1,16	100,0	-25,2	0,20	100,0	-24,7
	Originator ¹⁸	1,05	90,6	-26,1	0,17	87,7	-26,2
	Biosimilari ¹⁹	0,11	9,4	-14,8	0,02	12,3	-11,5

¹ Eporex®; ² Binocrit®, Retacrit®, ³ Aranesp®, Eporatio®, Mircera®, Neorecormon®

⁴ Granulokine®, ⁵ Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®, Accofil®; ⁶ Neulasta®, Myelostim®, Lonquex®, Granocyte®

⁷ Genotropin®; ⁸ Omnitrope®; ⁹ Humatrope®, Norditropin®, Nutropinaq®, Saizen®, Zomacton®

¹⁰ Lantus®; ¹¹ Abasaglar®; ¹² Toujeo®

¹³ Gonal F®; ¹⁴ Bemfola®, Ovaleap®; ¹⁵ Pergoveris®, Elonva®, Puregon®, Fostimon®, Meropur®

¹⁶ Enbrel®; ¹⁷ Benepali®

¹⁸ Remicade®; ¹⁹ Inflectra®, Remsima®

*i biosimilari dell'insulina glargine e dell'etanercept sono stati commercializzati per la prima volta nel 2016

Tabella 15. Biosimilari, erogazione attraverso le strutture pubbliche e prescrizione territoriale SSN nel 2016: confronto biosimilare versus il farmaco originator*

	Sottogruppo	Spesa pro capite	Inc %	Δ% 16-15	DDD/1000 ab die	Inc %	Δ% 16-15
Epoetina	Totale	1,72	100,0	-9,1	1,84	100,0	4,8
	Originator ¹	1,08	62,7	-12,3	0,78	42,4	-10,7
	Biosimilari ²	0,64	37,3	-3,1	1,06	57,6	20,3
Fattori della crescita	Totale	0,19	100,0	-30,0	0,03	100,0	-12,9
	Originator ³	0,07	39,1	-27,7	<0,05	9,7	-30,8
	Biosimilari ⁴	0,11	60,9	-31,4	0,03	90,3	-10,5
Somatropina	Totale	0,38	100,0	-5,5	0,07	100,0	-6,3
	Originator ⁵	0,28	75,2	-3,7	0,04	64,8	-3,2
	Biosimilari ⁶	0,09	24,8	-10,4	0,02	35,2	-11,5
Insulina glargine	Totale	1,84	100,0	-5,8	4,19	100,0	3,7
	Originator ⁷	1,72	93,6	-11,9	3,87	92,4	-4,2
	Biosimilari ^{8**}	0,12	6,4	100,0	0,32	7,6	100,0
Follitropina	Totale	0,68	100,0	-10,0	0,07	100,0	-8,9
	Originator ⁹	0,67	98,9	-10,7	0,07	98,8	-9,7
	Biosimilari ¹⁰	0,01	1,1	>100	<0,05	1,2	>100
Etanercept	Totale	3,18	100,0	-10,6	0,27	100,0	0,5
	Originator ¹¹	3,17	99,6	-11,0	0,27	99,5	0,0
	Biosimilari ^{12**}	0,01	0,4	100,0	<0,05	0,5	100,0
Infliximab	Totale	1,16	100,0	-25,2	0,20	100,0	-24,7
	Originator ¹³	1,05	90,6	-26,1	0,17	87,7	-26,2
	Biosimilari ¹⁴	0,11	9,4	-14,8	0,02	12,3	-11,5

*il farmaco utilizzato come confronto nello studio clinico

¹ Eprex® ; ² Binocrit® , Retacrit®

³ Granulokine®; ⁴ Nivestim®, Tenvagrastim®, Zarzio®, Accofil®

⁵ Genotropin®; ⁶ Omnitrope®

⁷ Lantus®; ⁸ Abasaglar®

⁹ Gonal F®; ¹⁰ Bemfola®, Ovaleap®

¹¹ Enbrel®; ¹² Benepali®

¹³ Remicade®; ¹⁴ Inflectra®, Remsima®

**i biosimilari dell'insulina glargine e dell'etanercept sono stati commercializzati per la prima volta nel 2016

**ASSISTENZA FARMACEUTICA EROGATA DALLE
STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE**



Tabella 16. Spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto regionale 2016-2015 (popolazione pesata)

	Spesa SSN pro capite		DDD/1000 abitanti die	
	€	Δ% 16/15	N.	Δ % 16/15
Piemonte	172,21	12,39	171,26	10,54
Valle D'Aosta	145,32	5,20	172,96	0,63
Lombardia	173,51	7,75	105,55	5,76
P.A. Bolzano	177,05	5,10	239,80	29,26
P.A. Trento	151,20	13,80	161,66	5,49
Veneto	172,81	9,12	263,85	8,62
Friuli V.G.	164,50	4,03	178,82	15,00
Liguria	183,49	7,99	185,12	3,30
Emilia Romagna	201,56	8,49	329,30	4,37
Toscana	231,02	5,92	260,13	21,97
Umbria	198,95	17,50	187,56	6,59
Marche	196,43	9,60	158,57	7,45
Lazio	189,89	8,20	113,75	3,32
Abruzzo	181,25	3,04	109,66	11,78
Molise	175,18	7,86	102,36	1,20
Campania	240,64	12,04	115,91	11,19
Puglia	230,03	5,55	134,56	11,99
Basilicata	213,06	8,45	127,72	5,65
Calabria	210,35	9,48	121,28	5,23
Sicilia	190,41	12,54	119,10	4,01
Sardegna	233,21	6,13	157,26	7,97
Italia	195,84	8,78	166,17	8,61
Nord	177,47	8,71	192,20	7,26
Centro	204,86	8,14	173,08	12,48
Sud e isole	216,80	9,24	124,13	8,42

L'analisi dei consumi e della spesa non include l'ossigeno e gli altri gas medicinali.

Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS relativi alla Tracciabilità del Farmaco – DM 15 luglio 2004

Tabella 17. Spesa e consumi nel 2016 per farmaci erogati dalle strutture pubbliche: categorie terapeutiche per I livello ATC

I liv. ATC/Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	Inc. %	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	Inc. %	Δ% 16/15
L-Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	70,19		9,01	9,07		8,32
Anticorpi monoclonali	16,72	23,82	11,38	0,92	10,14	17,69
Inibitori della proteina chinasi	12,07	17,20	19,86	0,31	3,42	12,71
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	10,20	14,53	-4,32	0,98	10,80	0,34
Sostanze ad azione immunosoppressiva selettiva	7,31	10,41	17,40	0,72	7,94	6,93
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva	4,18	5,96	24,43	0,19	2,09	73,13
Interferoni	2,91	4,15	-12,41	0,61	6,73	-14,77
Altri antineoplastici	2,45	3,49	19,96	0,19	2,09	1,60
Inibitori dell'interleuchina	2,24	3,19	34,66	0,19	2,09	32,98
Altri antagonisti ormonali e agenti correlati	1,82	2,59	9,14	0,10	1,10	6,62
Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine	1,76	2,51	-1,46	0,94	10,36	0,51
Altre citochine e immunomodulatori	1,33	1,89	7,70	0,11	1,21	-3,98
Analoghi dell'acido folico	1,17	1,67	-3,55	0,75	8,27	>100
Analoghi della pirimidina	1,16	1,65	9,98	0,43	4,74	-0,56
Fattori di stimolazione delle colonie	0,93	1,32	-19,10	0,08	0,88	-11,70
Inibitori della calcineurina	0,73	1,04	-1,49	0,33	3,64	3,55
Antiandrogeni	0,52	0,74	63,41	0,75	8,27	-2,35
Antracicline e sostanze correlate	0,49	0,70	3,90	0,11	1,21	1,63
Antiestrogeni	0,46	0,66	10,91	0,24	2,65	14,69
Taxani	0,43	0,61	-0,61	0,18	1,98	-0,02
Altri alcaloidi delle piante e prodotti naturali	0,31	0,44	4,39	0,00	0,00	4,59
Alcaloidi della vinca ed analoghi	0,23	0,33	11,64	0,05	0,55	-0,19
Analoghi della mostarda azotata	0,17	0,24	-63,05	0,08	0,88	-20,20
J-Antimicrobici generali per uso sistemico	59,02		9,51	8,59		18,23
Altri antivirali	34,28	58,08	24,37	0,55	6,40	28,18
Antivirali per il trattamento delle infezioni da hiv, assoc.	6,10	10,34	4,39	1,03	11,99	0,71
Inibitori della transcriptasi inversa, nucleosidi	2,30	3,90	5,58	0,72	8,38	7,54
Inibitori della proteasi	2,11	3,58	-52,85	0,40	4,66	-19,32
Vaccini pneumococcici	1,53	2,59	9,02	0,09	1,05	6,02
Vaccini meningococcici	1,36	2,30	>100	0,10	1,16	77,23
Immunoglobuline umane normali	1,24	2,10	3,25	0,08	0,93	-31,12
Vaccini batterici e virali in associazione	1,20	2,03	-6,50	0,09	1,05	7,73
Altri antimicotici per uso sistemico	1,17	1,98	4,81	0,01	0,12	6,69
Altri antibatterici	0,77	1,30	-21,25	0,05	0,58	59,38
Immunoglobuline specifiche	0,68	1,15	-6,24	0,01	0,12	-13,25
Vaccini influenzali	0,67	1,14	-3,34	0,71	8,27	-40,92
Derivati triazolici	0,65	1,10	-5,96	0,10	1,16	-2,94
Antibatterici glicopeptidici	0,65	1,10	-2,82	0,06	0,70	5,72
Inibitori della transcriptasi inversa, non nucleosidi	0,50	0,85	-9,20	0,27	3,14	-9,59
Antibiotici	0,49	0,83	-5,38	0,07	0,81	-1,82
Tetracicline	0,40	0,68	3,88	0,03	0,35	12,65

I liv. ATC/Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	Inc. %	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	Inc. %	Δ% 16/15
Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	0,39	0,66	5,07	0,72	8,38	-4,58
Vaccini morbillosi	0,35	0,59	-0,01	0,05	0,58	2,31
Vaccino papillomavirus	0,32	0,54	-2,01	0,03	0,35	7,87
Carbapenemi	0,23	0,39	-18,71	0,04	0,47	-23,07
Nucleosidi e nucleotidi escl. inibitori della transcriptasi inversa	0,21	0,36	-10,70	0,15	1,75	-21,47
Polimixine	0,20	0,34	-16,65	0,03	0,35	-7,14
B-Sangue e organi emopoietici	24,65		8,51	41,99		7,55
Fattori della coagulazione del sangue	7,39	29,98	1,56	0,05	0,12	14,83
Altri preparati antianemici	3,66	14,85	-10,76	2,84	6,76	-1,75
Inibitori del Fattore Xa diretto	3,19	12,94	70,11	3,89	9,26	-12,56
Eparinici	2,10	8,52	2,67	6,49	15,46	2,22
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	2,03	8,24	3,73	8,00	19,05	4,52
Inibitori diretti della trombina	1,30	5,27	26,97	1,40	3,33	-4,44
Soluzioni nutrizionali parenterali	0,85	3,45	-3,66	0,62	1,48	-2,54
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	0,81	3,29	10,25	5,32	12,67	6,02
Altri emostatici per uso sistemico	0,63	2,56	24,96	0,03	0,07	27,85
Soluzioni ipertoniche	0,51	2,07	64,20	0,13	0,31	70,49
Sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	0,33	1,34	-17,17	0,05	0,12	8,48
Emostatici locali	0,32	1,30	-3,17	0,00	0,00	-3,37
Altri antitrombotici	0,28	1,14	23,31	0,40	0,95	-0,97
Farmaci usati nell'Angioedema ereditario	0,28	1,14	19,44	0,00	0,00	19,23
Enzimi	0,23	0,93	-3,67	0,00	0,00	-13,79
Soluzioni isotoniche	0,22	0,89	44,95	0,10	0,24	45,58
A-Apparato gastrointestinale e metabolismo	12,04		10,84	38,00		13,79
Enzimi	4,12	34,22	15,21	0,01	0,03	13,57
Insuline e analoghi, ad azione lunga	2,48	20,60	7,15	5,42	14,26	9,89
Biguanidi e sulfonamidi in associazione	1,68	13,95	7,97	3,78	9,95	9,26
Altri ipoglicemizzanti orali	1,09	9,05	30,19	1,95	5,13	48,95
Inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP-4)	0,94	7,81	8,47	1,85	4,87	17,47
Prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e metabolismo	0,30	2,49	-5,75	0,01	0,03	15,93
Insuline e analoghi, ad azione rapida	0,22	1,83	8,51	0,83	2,18	8,64
Inibitori della pompa acida	0,18	1,50	-22,06	3,92	10,32	-8,22
Polivitaminici, non associati	0,17	1,41	30,96	0,08	0,21	12,98
Antagonisti della serotonina (5HT3)	0,16	1,33	1,87	0,06	0,16	-0,66
N-Sistema nervoso centrale	8,34		0,18	23,86		-0,54
Altri antipsicotici	2,24	26,86	-18,93	1,96	8,21	4,23
Altri farmaci del sistema nervoso	1,56	18,71	>100	0,18	0,75	58,10
Diazepine, oxazepine e tiazepine	0,69	8,27	-12,85	3,35	14,04	-0,43
Dopa e suoi derivati	0,62	7,43	6,74	0,37	1,55	-3,70
Droghe utilizzate nella dipendenza da oppioidi	0,52	6,24	0,40	3,20	13,41	0,28
Altri antiepilettici	0,46	5,52	3,73	0,81	3,39	4,46
Idrocarburi alogenati	0,27	3,24	1,07	0,01	0,04	4,95
Anticolinesterasici	0,27	3,24	-24,70	1,58	6,62	-4,44

I liv. ATC/Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	Inc. %	Δ% 16/15	DDD/1000 ab die	Inc. %	Δ% 16/15
Amidi	0,24	2,88	-11,74	2,08	8,72	-20,99
H-Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	4,75		-4,59	5,88		4,90
Somatotropina e analoghi	1,44	30,32	-4,99	0,25	4,25	-3,75
Ormone anticrescita	1,36	28,63	4,61	0,18	3,06	6,27
Altre sostanze antiparatiroides	0,75	15,79	-13,82	0,28	4,76	0,54
Ormoni paratiroides	0,40	8,42	-25,67	0,09	1,53	-25,69
Altri ormoni della ghiandola pituitaria anteriore e analoghi	0,38	8,00	6,07	0,01	0,17	6,01
Glicocorticoidi	0,36	7,58	6,41	4,59	78,06	7,07
V-Vari	4,71		8,64	2,61		15,27
Sostanze chelanti del ferro	1,20	25,48	3,52	0,08	3,07	5,44
Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarita'	1,08	22,93	6,02	0,06	2,30	8,94
Antidoti	0,42	8,92	45,24	0,08	3,07	-0,39
Farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia e dell'iperfosfatemia	0,34	7,22	-9,78	0,22	8,43	4,82
Mezzi di contrasto paramagnetici	0,34	7,22	-1,94	0,02	0,77	2,66
Altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori	0,18	3,82	24,04	0,00	0,00	65,35
C-Sistema cardiovascolare	4,50		15,66	17,91		7,39
Altri antipertensivi	2,24	49,78	5,98	0,07	0,39	7,57
Altri preparati cardiaci	1,44	32,00	17,44	2,17	12,12	18,12
S-Organi di senso	2,26		11,00	1,97		10,47
Sostanze antineovascolarizzazione	1,81	80,09	9,30	0,23	11,68	13,90
Corticosteroidi, non associati	0,31	13,72	24,04	0,01	0,51	7,83
G-Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	2,09		5,28	2,25		19,19
Gonadotropine	1,19	56,94	-5,68	0,15	6,67	-29,93
Farmaci usati nella disfunzione erettile	0,37	17,70	15,56	0,15	6,67	28,13
R-Sistema respiratorio	1,69		30,80	2,62		-0,07
Altri preparati per il sistema respiratorio	0,58	34,32	>100	0,01	0,38	>100
Altri antiasmatici per uso sistemico	0,51	30,18	15,89	0,06	2,29	17,12
Mucolitici	0,17	10,06	4,04	0,26	9,92	10,67
M-Sistema muscolo-scheletrico	1,11		11,52	3,96		11,81
Altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione	0,60	54,05	26,38	2,06	52,02	29,07
Altri miorelassanti ad azione periferica	0,21	18,92	15,91	0,00	0,00	19,66
D-Dermatologici	0,31		4,98	7,34		12,55

*L'analisi dei consumi e della spesa non include l'ossigeno e gli altri gas medicinali.

Nota: Le categorie incluse per ogni raggruppamento ATC al I livello sono quelle con una spesa superiore ai 10 milioni di euro.

Tabella 18. Confronto della spesa rilevata attraverso i flussi farmaceutici (distribuzione diretta e per conto, consumi ospedalieri, tracciabilità del farmaco) e i dati del conto economico regionale

	A	B	C	A/C	B/C
	DD+CO* (€×1.000)	Spesa Non Convenzionata**	Spesa modello CE [^] (€×1.000)	Incidenza % su CE	
Piemonte	825.985	815.983	773.725	107	105
Valle d'Aosta	18.677	19.258	17.550	106	110
Lombardia	1.670.911	1.718.419	1.481.496	113	116
P.A. Bolzano	87.845	83.450	81.387	108	103
P.A. Trento	88.596	77.042	63.101	140	122
Veneto	851.308	825.996	775.649	110	106
Friuli V. G.	237.410	211.837	235.709	101	90
Liguria	343.187	331.003	310.327	111	107
Emilia R.	948.471	927.956	823.440	115	113
Toscana	912.673	905.074	807.797	113	112
Umbria	183.470	187.228	194.383	94	96
Marche	317.438	317.763	319.754	99	99
Lazio	1.086.360	1.074.883	1.039.481	105	103
Abruzzo	239.605	246.480	242.851	99	101
Molise	55.721	57.629	52.405	106	110
Campania	1.215.183	1.234.809	1.146.476	106	108
Puglia	912.949	896.432	783.081	117	114
Basilicata	117.228	119.680	113.669	103	105
Calabria	361.292	393.860	372.174	97	106
Sicilia	890.462	899.740	840.993	106	107
Sardegna	390.429	388.197	368.113	106	105
Italia	11.755.202	11.732.719	10.843.561	108	108

Nota: i dati dei flussi farmaceutici sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016 –escluso i vaccini–, consolidati al 19/05/2017.

* spesa per consumi in distribuzione diretta e per conto (DD) e ospedaleria (CO), al netto dei vaccini, trasmessa dalle Regioni all'Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

** spesa farmaceutica non convenzionata rilevata ai sensi del DM 15 luglio 2004, al netto dei vaccini, trasmessa dalle Aziende farmaceutiche all'NSIS.

[^] spesa voce B.1.A.1.1) dei modelli CE al termine del quarto trimestre 2016, relativa a: Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale, aggiornata al 14/06/2017.

**ASSISTENZA FARMACEUTICA EROGATA DALLE
STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE**

DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO



Tabella 19. Composizione della spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e per conto (DPC)

	DD (euro)	DPC (euro)	Totale (euro)	Inc% DD	Inc% DPC
Piemonte	469.561.373	102.023.286	571.584.658	82,2%	17,8%
Valle d'Aosta	7.733.472	2.402.363	10.135.835	76,3%	23,7%
Lombardia	1.175.914.076	202.996.651	1.378.910.727	85,3%	14,7%
Prov. A. Bolzano	50.755.299	8.243.472	58.998.771	86,0%	14,0%
Prov. A. Trento	41.497.800	13.874.782	55.372.582	74,9%	25,1%
Veneto	493.331.895	81.310.379	574.642.274	85,9%	14,1%
Friuli V.G.	116.327.662	36.392.151	152.719.813	76,2%	23,8%
Liguria	205.439.816	21.374.245	226.814.062	90,6%	9,4%
Emilia Romagna	633.787.716	43.814.003	677.601.719	93,5%	6,5%
Toscana	518.101.482	102.802.022	620.903.504	83,4%	16,6%
Umbria	120.537.296	23.758.604	144.295.900	83,5%	16,5%
Marche	166.581.602	48.291.776	214.873.378	77,5%	22,5%
Lazio	555.656.868	241.765.871	797.422.739	69,7%	30,3%
Abruzzo*	162.612.256		162.612.256	100,0%	0,0%
Molise	27.932.372	13.876.631	41.809.003	66,8%	33,2%
Campania	802.979.127	144.347.779	947.326.906	84,8%	15,2%
Puglia	551.936.027	136.186.122	688.122.149	80,2%	19,8%
Basilicata	65.903.099	17.416.136	83.319.236	79,1%	20,9%
Calabria	185.060.099	101.245.568	286.305.667	64,6%	35,4%
Sicilia	574.983.663	116.312.211	691.295.874	83,2%	16,8%
Sardegna	271.190.559	54.241.666	325.432.224	83,3%	16,7%
Italia	7.197.823.561	1.512.675.717	8.710.499.278	82,6%	17,4%

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

* Non pratica la distribuzione in nome e per conto.

Tabella 20. Percentuale di copertura mensile delle Aziende Sanitarie (AS) che hanno trasmesso i dati del mese della distribuzione per conto (DPC) rispetto al numero di AS che effettuano la DPC

REGIONE	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Piemonte	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
V. Aosta	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lombardia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Bolzano	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Trento	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Veneto	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Friuli VG	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Liguria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Emilia R.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Toscana	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Umbria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Marche	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lazio	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Abruzzo	non effettuata											
Molise	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Campania	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Puglia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Basilicata	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Calabria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sicilia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sardegna	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

Tabella 21. Percentuale di copertura mensile delle Aziende Sanitarie (AS) che hanno trasmesso i dati del mese relativi alla distribuzione diretta (DD), rispetto al numero di AS che effettuano la DD

REGIONE	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Piemonte	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
V.Aosta	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lombardia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Bolzano	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Trento	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Veneto	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Friuli VG	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Liguria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Emilia R.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Toscana	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Umbria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Marche	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lazio	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Abruzzo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Molise	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Campania	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Puglia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Basilicata	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Calabria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sicilia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sardegna	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

Tabella 22. Composizione per classe di rimborsabilità della spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

Regione	Classe A (euro)	Classe C (euro)	Classe H (euro)	Totale (euro)	Inc% A	Inc% C	Inc% H
Piemonte	375.674.463	5.962.794	189.947.401	571.584.658	65,7%	1,0%	33,2%
Valle d'Aosta	7.418.229	170.181	2.547.425	10.135.835	73,2%	1,7%	25,1%
Lombardia	776.924.999	8.271.144	593.714.585	1.378.910.727	56,3%	0,6%	43,1%
P.A. Bolzano	35.940.814	1.083.165	21.974.792	58.998.771	60,9%	1,8%	37,2%
P.A. Trento	40.122.479	640.590	14.609.512	55.372.582	72,5%	1,2%	26,4%
Veneto	368.797.207	10.901.894	194.943.173	574.642.274	64,2%	1,9%	33,9%
Friuli VG	88.051.223	2.335.172	62.333.418	152.719.813	57,7%	1,5%	40,8%
Liguria	148.153.826	1.214.641	77.445.595	226.814.062	65,3%	0,5%	34,1%
Emilia R.	425.846.008	9.187.981	242.567.730	677.601.719	62,8%	1,4%	35,8%
Toscana	413.086.910	4.373.956	203.442.638	620.903.504	66,5%	0,7%	32,8%
Umbria	78.039.630	1.426.549	64.829.721	144.295.900	54,1%	1,0%	44,9%
Marche	127.230.951	689.998	86.952.430	214.873.378	59,2%	0,3%	40,5%
Lazio	543.113.618	4.555.370	249.753.751	797.422.739	68,1%	0,6%	31,3%
Abruzzo*	94.997.778	361.543	67.252.936	162.612.256	58,4%	0,2%	41,4%
Molise	28.805.582	170.304	12.833.116	41.809.003	68,9%	0,4%	30,7%
Campania	669.534.937	3.763.456	274.028.514	947.326.906	70,7%	0,4%	28,9%
Puglia	464.816.505	4.303.379	219.002.265	688.122.149	67,5%	0,6%	31,8%
Basilicata	55.390.494	1.387.140	26.541.602	83.319.236	66,5%	1,7%	31,9%
Calabria	197.292.264	1.624.926	87.388.476	286.305.667	68,9%	0,6%	30,5%
Sicilia	454.364.418	3.933.145	232.998.310	691.295.874	65,7%	0,6%	33,7%
Sardegna	211.824.263	2.352.715	111.255.246	325.432.224	65,1%	0,7%	34,2%
Italia	5.605.426.597	68.710.044	3.036.362.637	8.710.499.278	64,4%	0,8%	34,9%

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

* Non pratica la distribuzione in nome e per conto.

Tabella 23. Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

	Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc%	Cum%
1	Sofosbuvir	J	A	1.609.454.147	18,5%	18,5%
2	Fattore VIII	B	A	271.294.918	3,1%	21,6%
3	Adalimumab	L	H	260.196.602	3,0%	24,6%
4	Daclatasvir	J	A	197.228.220	2,3%	26,8%
5	Etanercept	L	H	194.831.060	2,2%	29,1%
6	Lenalidomide	L	H	184.843.656	2,1%	31,2%
7	Ritonavir/Ombitasvir/Paritaprevir	J	A	177.719.361	2,0%	33,2%
8	Imatinib Mesilato	L	A	167.016.753	1,9%	35,2%
9	Fingolimod	L	A	113.233.536	1,3%	36,5%
10	Rivaroxaban	B	A	102.975.680	1,2%	37,6%
11	Abiraterone Acetato	L	H	99.699.257	1,1%	38,8%
12	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil	J	H	97.343.769	1,1%	39,9%
13	Insulina glargine	A	A	97.270.625	1,1%	41,0%
14	Interferone Beta 1A ricombinante	L	A/C	93.188.917	1,1%	42,1%
15	Apixaban	B	A	88.509.027	1,0%	43,1%
16	Somatropina	H	A	87.513.256	1,0%	44,1%
17	Bosentan	C	A/H	84.345.546	1,0%	45,1%
18	Entecavir	J	A/C	80.557.581	0,9%	46,0%
19	Dabigatran etexilato	B	A	78.218.015	0,9%	46,9%
20	Dimetilfumarato	N	A	76.885.987	0,9%	47,8%
21	Everolimus	L	A/H/C	76.105.483	0,9%	48,7%
22	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Rilpivirina	J	C/H	74.928.475	0,9%	49,5%
23	Darbeopetina Alfa	B	A	71.979.950	0,8%	50,3%
24	Epoetina Alfa	B	A/H	70.608.146	0,8%	51,2%
25	Golimumab	L	H	69.066.986	0,8%	51,9%
26	Darunavir	J	H	64.525.122	0,7%	52,7%
27	Dasatinib	L	H	64.416.540	0,7%	53,4%
28	Ustekinumab	L	H	64.127.790	0,7%	54,2%
29	Nilotinib	L	H	63.595.366	0,7%	54,9%
30	Deferasirox	V	A	62.535.839	0,7%	55,6%
	Totale Italia			8.710.499.278	100,0%	

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

**ASSISTENZA FARMACEUTICA EROGATA DALLE
STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE**

ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA ED AMBULATORIALE



Tabella 24. Composizione per classe di rimborsabilità della spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

Regione	Classe A (euro)	Classe C (euro)	Classe H (euro)	Totale (euro)	Inc% A	Inc% C	Inc% H
Piemonte	24.572.953	27.899.676	201.947.904	254.420.533	9,7%	11,0%	79,4%
Valle d'Aosta	916.879	1.530.095	6.641.020	9.087.994	10,1%	16,8%	73,1%
Lombardia	49.278.181	86.637.832	192.261.938	328.177.951	15,0%	26,4%	58,6%
P.A. Bolzano	2.775.633	6.699.223	22.391.322	31.866.178	8,7%	21,0%	70,3%
P.A. Trento	5.265.833	6.074.052	25.100.718	36.440.603	14,5%	16,7%	68,9%
Veneto	26.831.235	66.422.414	220.902.110	314.155.759	8,5%	21,1%	70,3%
Friuli VG	7.090.405	19.126.628	68.390.606	94.607.639	7,5%	20,2%	72,3%
Liguria	16.743.987	21.843.843	89.422.772	128.010.602	13,1%	17,1%	69,9%
Emilia R.	28.692.218	57.835.718	210.047.309	296.575.245	9,7%	19,5%	70,8%
Toscana	33.097.840	57.010.281	233.256.647	323.364.768	10,2%	17,6%	72,1%
Umbria	6.634.915	7.570.217	28.937.123	43.142.256	15,4%	17,5%	67,1%
Marche	12.507.809	20.183.917	76.710.585	109.402.310	11,4%	18,4%	70,1%
Lazio	26.185.117	57.568.388	239.970.371	323.723.876	8,1%	17,8%	74,1%
Abruzzo ^o	8.345.627	14.847.850	60.234.401	83.427.879	10,0%	17,8%	72,2%
Molise	1.637.098	2.485.614	11.121.148	15.243.860	10,7%	16,3%	73,0%
Campania	22.540.137	49.269.564	221.340.546	293.150.248	7,7%	16,8%	75,5%
Puglia	20.389.068	48.752.323	185.392.112	254.533.503	8,0%	19,2%	72,8%
Basilicata	3.161.531	5.047.681	26.763.581	34.972.793	9,0%	14,4%	76,5%
Calabria	10.600.824	13.990.676	56.284.751	80.876.251	13,1%	17,3%	69,6%
Sicilia ^o	18.149.596	53.755.269	159.969.498	231.874.362	7,8%	23,2%	69,0%
Sardegna	8.924.462	16.031.962	45.544.084	70.500.508	12,7%	22,7%	64,6%
Italia	334.341.348	640.583.223	2.382.630.547	3.357.555.118	10,0%	19,1%	71,0%

Nota: i dati del flusso regionale (DM 4 febbraio 2009) sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

Tabella 25. Percentuale di copertura mensile delle Aziende Sanitarie (AS) che hanno trasmesso i dati nel mese relativi ai consumi ospedalieri ed ambulatoriali, rispetto al numero di AS che compilano il modello CE

REGIONE	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC
Piemonte	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
V.Aosta	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lombardia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Bolzano	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
P.A. Trento	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Veneto	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Friuli VG	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Liguria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Emilia R.	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Toscana	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Umbria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Marche	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Lazio	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Abruzzo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Molise	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Campania	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Puglia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Basilicata	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Calabria	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sicilia	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sardegna	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Nota: i dati del flusso regionale sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

Tabella 26. Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

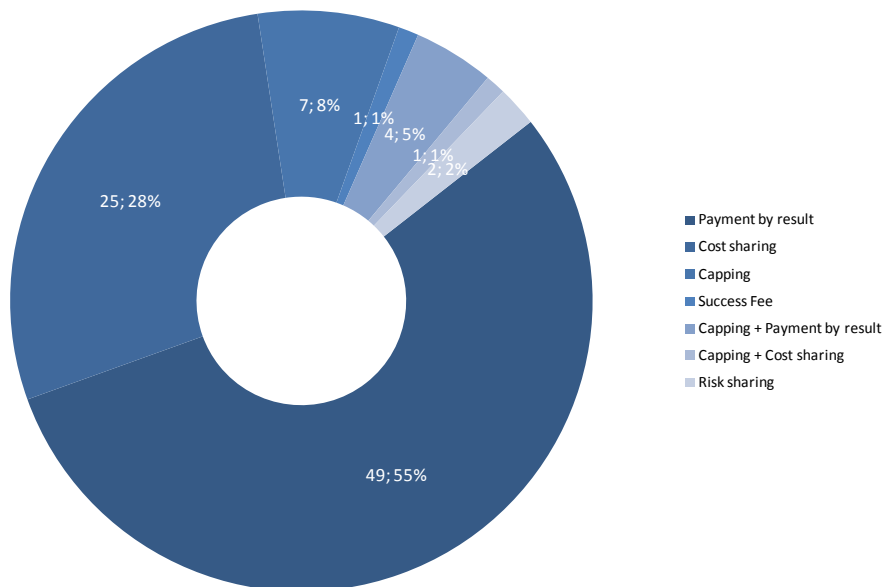
	Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc%	Cum%
1	Trastuzumab	L	H	222.686.551	6,6%	6,6%
2	Bevacizumab	L	H	189.567.013	5,6%	12,3%
3	Rituximab	L	H	156.282.368	4,7%	16,9%
4	Bortezomib	L	H	65.520.456	2,0%	18,9%
5	Eculizumab	L	H	64.650.647	1,9%	20,8%
6	Pertuzumab	L	H	64.613.654	1,9%	22,7%
7	Pemetrexed Disodico	L	H	58.443.878	1,7%	24,5%
8	Infliximab	L	H	55.901.086	1,7%	26,1%
9	Ranibizumab	S	H	48.483.216	1,4%	27,6%
10	Nivolumab	L	H	48.317.159	1,4%	29,0%
11	Natalizumab	L	H	48.174.554	1,4%	30,5%
12	Trastuzumab Emtansine	L	H	46.174.190	1,4%	31,8%
13	Caspofungin	J	H	45.379.742	1,4%	33,2%
14	Azacidina	L	H	42.592.539	1,3%	34,5%
15	Immunoglobulina Umana Uso Endovenoso	J	C/H	38.572.631	1,1%	35,6%
16	Sodio Cloruro	B	C	38.381.778	1,1%	36,7%
17	Aflibercept	S	C/H	34.881.051	1,0%	37,8%
18	Alglucosidasi Acida Umana Ricombinante	A	H	34.309.646	1,0%	38,8%
19	Cetuximab	L	H	32.968.404	1,0%	39,8%
20	Enoxaparina Sodica	B	A/C	29.289.892	0,9%	40,7%
21	Amfotericina B	J	C/H	26.304.684	0,8%	41,4%
22	Albumina Umana Soluzione	B	A/C/H	23.357.728	0,7%	42,1%
23	Tigeciclina	J	H	23.336.872	0,7%	42,8%
24	Linezolid	J	A/C/H	23.092.750	0,7%	43,5%
25	Doxorubicina Cloridrato	L	H	22.647.609	0,7%	44,2%
26	Panitumumab	L	H	21.920.902	0,7%	44,8%
27	Paclitaxel	L	H	21.365.271	0,6%	45,5%
28	Immunoglobulina Umana Normale	J	H	20.857.731	0,6%	46,1%
29	Sugammadex	V	H	20.700.743	0,6%	46,7%
30	Imiglucerasi	A	H	19.787.902	0,6%	47,3%
	Totale Italia			3.357.555.118	100,0%	

Nota: i dati del flusso regionale (DM 4 febbraio 2009) sono relativi alla spesa per medicinali con AIC nel periodo gen-dic 2016, consolidati al 19/05/2017.

REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA



Figura 4. Distribuzione percentuale delle tipologie di accordo di condivisione del rischio nel 2016



Complessivamente, al 31 Dicembre 2016, i Registri di monitoraggio AIFA, compresi i Piani terapeutici *web-based*, sono 170 (di cui 140 attivi in piattaforma). 89 Registri prevedono l'applicazione di un accordo di rimborso condizionato, costituito in quasi il 60% dei casi da un *Payment by result* (59,6%), seguito dall'accordo di *Cost sharing* (29,2%; Figura 4).

Per la lista aggiornata dei Registri disponibili si rimanda al seguente link del sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>

Nel 2016 sono risultate operative le seguenti figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: medici e farmacisti abilitati, Direttori sanitari apicali e Direttori sanitari di presidio e, infine, Approvatori regionali. Sono, inoltre, coinvolti i titolari di AIC che accedono al sistema per gli aspetti inerenti l'applicazione dei MEAs e la reportistica SAS. Nel 2016 risultano abilitate 2.479 strutture sanitarie, di queste 1.513 sono attive in quanto aventi almeno un trattamento avviato. Al 2016 sono stati raccolti attraverso i Registri di monitoraggio i dati relativi ad oltre un milione di pazienti per 1,2 milioni di trattamenti (Tabella 27).

Tabella 27. Dati di sintesi dei Registri di Monitoraggio: confronto 2015 e 2016

	N.		Δ (%) 2016-2015
	2015	2016	
Medici	28.976	27.443	-5,3
Farmacisti	1.965	1.554	-20,9
Direttori sanitari Apicali	160	206	28,8
DS di presidio	1.115	945	-15,2
Approvatori regionali	49	57	16,3
Titolari AIC	48	46	-4,2
Strutture sanitarie registrate	2.602	2.479	-4,7
Strutture sanitarie attive	1.583	1.513	-4,4
Registri	138	153	10,9
PT web based	14	17	21,4
Trattamenti	797.355	1.199.285	50,4
Pazienti	714.409	1.080.454	51,2

Nel 2016 il maggior numero di trattamenti è stato registrato per i farmaci appartenenti alla categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e per i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (Tabella 28).

Tabella 28. Numero di trattamenti nel 2016 per I livello ATC

ATC I livello - Categoria	N.		Incidenza %		Δ % 16/15
	2015	2016	2015	2016	
B- Sangue ed organi emopoietici	362.478	576.262	45,5	48,1	59,0
L- Antineoplastici ed immunomodulatori	200.828	270.956	25,2	22,6	34,9
S- Organi di senso	116.953	159.971	14,7	13,3	36,8
M- Apparato muscolo scheletrico	75.092	111.955	9,4	9,3	49,1
J- Antimicrobici generali per uso sistemico	32.477	68.446	4,1	5,7	110,8
N- Sistema nervoso centrale	5.506	6.744	0,7	0,6	22,5
R- Apparato respiratorio	2.030	2.352	0,3	0,2	15,9
D- Dermatologici	1.551	1.801	0,2	0,2	16,1
C- Sistema cardiovascolare	202	447	0,0	0,0	121,3
H- Preparati ormonali sistemici	123	163	0,0	0,0	32,5
V- Vari	79	137	0,0	0,0	73,4
A- Apparato gastrointestinale e metabolismo	36	51	0,0	0,0	41,7
Totale	797.355	1.199.285	100,0	100,0	50,4

Caratteristiche demografiche dei pazienti in trattamento nei registri e Piani terapeutici web-based

Nelle Tabelle 29 e 30 viene riportata la distribuzione dei trattamenti per età e genere, distintamente per Registri e Piani Terapeutici. Per quanto riguarda i Registri, il maggiore numero di trattamenti è stato registrato nella fascia d'età compresa tra i 70 ed i 79 anni, sia per le donne che per gli uomini, mentre relativamente ai PT il più elevato numero di trattamenti è stato osservato nella fascia d'età degli ultraottantenni con una numerosità più elevata nelle donne.

Tabella 29. Numero di trattamenti per classe d'età e genere nei Registri

Classi di età	Uomini		Donne	
	N. Trattamenti	Inc. %	N. Trattamenti	Inc. %
<40	5.441	2,0	5.543	2,2
40-49	15.061	5,4	14.973	6,0
50-59	41.768	15,0	35.015	13,9
60-69	65.650	23,6	54.737	21,8
70-79	93.000	33,4	77.970	31,1
>80	57.381	20,6	62.868	25,0
Totale	278.301	100,0	251.106	100,0

Tabella 30. Numero di trattamenti per classe d'età e genere nei Piani Terapeutici

Classi di età	Uomini		Donne	
	N. Trattamenti	Inc. %	N. Trattamenti	Inc. %
<40	2.451	0,8	2.130	0,6
40-49	5.714	2,0	4.195	1,1
50-59	16.666	5,8	13.503	3,6
60-69	46.919	16,2	45.645	12,0
70-79	101.205	34,9	121.848	32,0
>80	116.669	40,3	192.933	50,7
Totale	289.624	100,0	380.254	100,0

Applicazione degli accordi negoziali

Tabella 31. Rimborsi ottenuti per 92 Registri con accordi di condivisione del rischio per anno di competenza (data di fine trattamento)

REGIONE	2013 (€)	2014 (€)	2015 (€)	2016 (€)
Piemonte	1.782.887	3.692.991	14.586.653	45.337.970
Valle d'Aosta	72.312	92.198	766.879	1.099.903
Lombardia	4.994.839	7.889.184	51.158.334	112.714.605
P.A. Bolzano	203.988	312.724	1.695.376	2.050.515
P.A. Trento	268.913	509.304	1.579.580	3.900.560
Veneto	2.630.868	4.426.884	19.561.021	42.310.468
Friuli Venezia Giulia	732.868	1.717.921	3.851.531	6.418.495
Liguria	941.797	1.528.981	8.561.062	20.083.186
Emilia Romagna	2.343.167	3.563.911	25.710.831	47.896.897
Toscana	2.259.725	4.056.610	22.137.778	54.316.712
Umbria	554.429	535.684	2.012.702	7.389.311
Marche	944.157	1.389.189	5.532.850	12.546.349
Lazio	2.897.363	4.386.250	25.536.410	44.675.993
Abruzzo	1.359.316	1.286.796	4.245.898	8.283.144
Molise	36.765	96.989	397.159	2.265.587
Campania	2.235.620	4.771.503	16.485.258	95.168.359
Puglia	1.874.935	3.346.735	22.194.195	73.189.274
Basilicata	261.126	470.724	2.371.841	6.828.733
Calabria	671.673	940.666	5.778.711	23.195.717
Sicilia	1.771.608	3.710.248	13.297.614	59.691.406
Sardegna	546.433	1.059.861	7.455.132	23.704.852
Totale	29.384.788	49.785.354	254.916.814	693.068.038

Sono esclusi i rimborsi applicati extra-sistema dei Registri, ad esempio per gli accordi prezzo/volume dei medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica

3 MEA sono stati chiusi nel corso dell'anno 2016

Epatite C Cronica

Nel dicembre 2014 l'Agenzia ha avviato il disegno dei registri relativamente ai nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (Direct Antiviral Antigens - DAAs) (DAAs) per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC). Al 31 Dicembre 2016 è stata elaborata ed attivata la raccolta dati ai fini dell'appropriatezza e dell'applicazione dell'accordo negoziale (*Capping* oltre le 12 settimane) per i seguenti DAAs:

Principio attivo (specialità)	Data attivazione Registro	Genotipo
Sofosbuvir (Sovaldi)	6 Dicembre 2014	Tutti i genotipi
Simeprevir (Olysio)	24 Febbraio 2015	1 e 4
Daclatasvir (Daklinza)	5 Maggio 2015	1,2,3 e 4
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)	14 Maggio 2015	1,3,4
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (Viekirax) e dasabuvir (Exviera)	24 Maggio 2015	1 e 4

Con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria del trattamento con i nuovi DAAs sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia.

I criteri di trattamento individuano i seguenti gruppi di pazienti:

1. Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
2. Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione
3. Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).
4. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)
5. In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
6. Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (*non fegato*) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack).
7. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).

Nel corso del 2016, l'Agenzia ha avviato il dialogo con le Società scientifiche per la ridefinizione dei criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi DAAs che ha portato, con la condivisione con la Commissione Tecnico Scientifica, all'individuazione di 11 criteri (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017), come di seguito riportati:

Criterio 1: Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.

Criterio 2: Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

Criterio 3: Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B, insufficienza renale).

Criterio 4: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack).

Criterio 5: In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.

Criterio 6: Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.

Criterio 7: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

Criterio 8: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbidità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥ 30 kg/m²), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

Criterio 9: Operatori sanitari infetti.

Criterio 10: Epatite cronica o cirrosi epatica in paziente con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.

Criterio 11: Epatite cronica nel paziente in lista d'attesa per trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo

I criteri di eleggibilità (di inclusione ed esclusione) dei Registri AIFA sono, altresì, riportati nell'Algoritmo per la terapia dell'Epatite C cronica, realizzato in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF): <https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/771432/lang-it>

Al fine di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi, l'AIFA è impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs.

AIFA fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi DAAs per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-epatite-c>

Nella Tabella 32 vengono riportati i trattamenti avviati nel corso del 2016 per singola Regione e per criterio. Nelle Figure 5 e 6 si mostra il trend cumulativo mensile dei trattamenti avviati a livello nazionale per singolo criterio.

Tabella 32. Distribuzione dei trattamenti avviati nel 2016 per criterio e Regione

Regione	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Criterio 4	Criterio 5	Criterio 6	Criterio 7	Tutti i criteri
Piemonte	1.341	42	82	624	13	5	26	2.133
Valle d'Aosta	15	2	1	7	-	-	-	25
Lombardia	3.559	150	436	1.816	10	25	47	6.043
P.A. Bolzano	98	10	21	77	-	4	2	212
P.A. Trento	77	5	8	48	-	3	-	141
Veneto	1.260	28	133	745	4	9	1	2.180
Friuli V.G.	177	10	24	96	1	2	-	310
Liguria	477	19	70	340	1	6	-	913
Emilia Romagna	1.501	57	159	740	12	20	15	2.504
Toscana	1.098	42	164	686	2	8	23	2.023
Umbria	217	9	33	123	-	1	-	383
Marche	224	17	33	147	1	2	16	440
Lazio	1.475	54	159	1.166	12	21	36	2.923
Abruzzo	224	2	22	171	-	1	17	437
Molise	32	1	-	33	-	-	1	67
Campania	2.930	94	147	1.523	4	15	39	4.752
Puglia	1.797	23	95	1.337	2	11	34	3.299
Basilicata	154	2	14	87	-	-	-	257
Calabria	529	7	30	290	1	4	17	878
Sicilia	1.657	66	95	835	6	26	20	2.705
Sardegna	643	18	32	362	5	2	16	1.078
Italia	19.485	658	1.758	11.253	74	165	310	33.703

Figura 5. Trend cumulativo mensile dei trattamenti avviati nel 2016 per criterio (criterio 1 e 4)

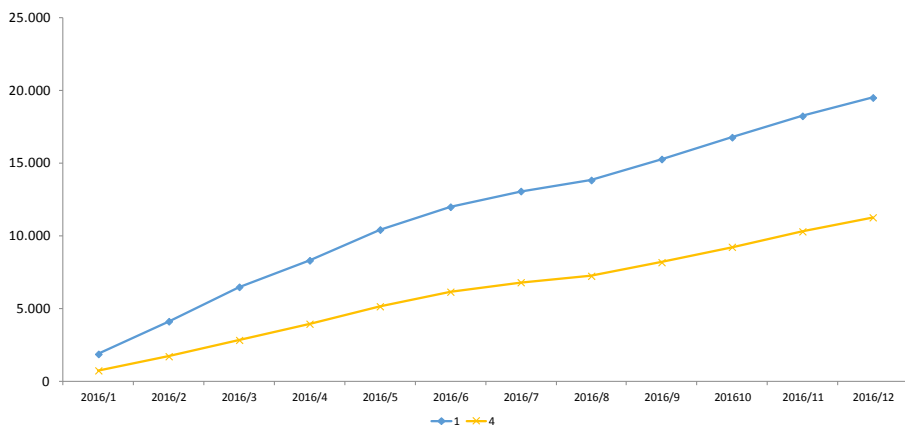
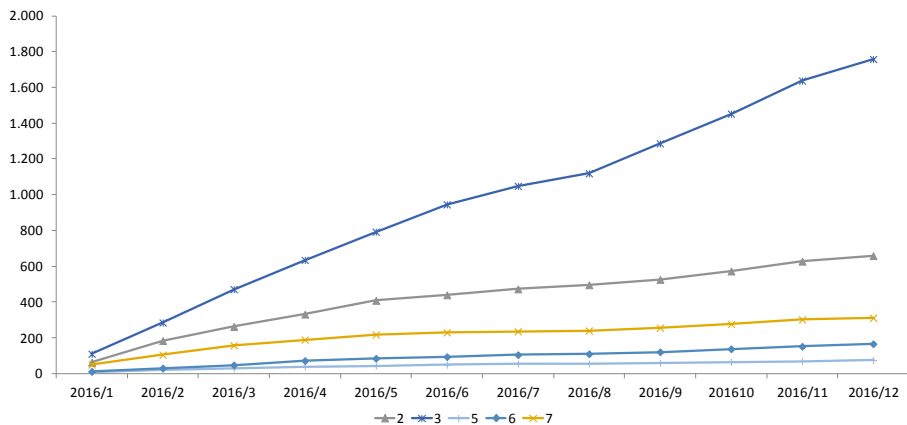


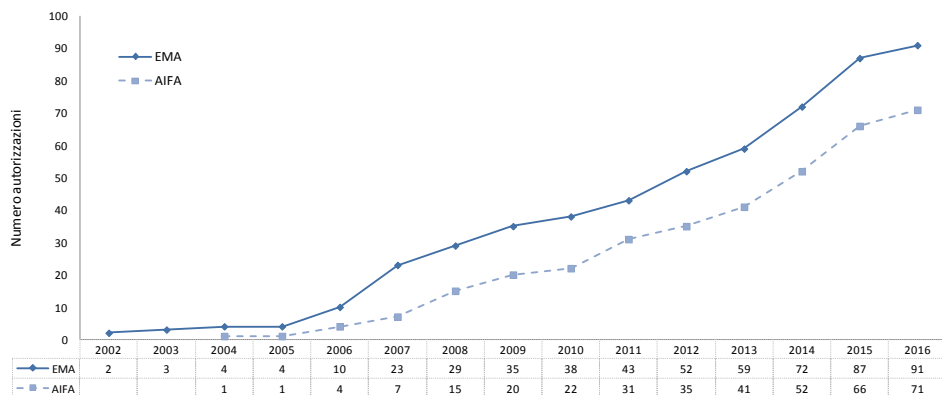
Figura 6. Trend cumulativo mensile dei trattamenti avviati nel 2016 per criterio (criterio 2,3,5,6 e 7)



SPESA E CONSUMO DEI FARMACI ORFANI



Figura 7. Confronto farmaci autorizzati EMA ed approvati AIFA (dato cumulato 2002-2016)



Nell'anno 2016 l'EMA ha autorizzato 81 nuovi farmaci con procedura centralizzata, di cui 14 avevano la qualifica di medicinale per il trattamento di malattie rare. Nell'ambito della ricerca dei farmaci orfani, le aree terapeutiche maggiormente studiate hanno riguardato quella oncologica, quella metabolica e l'area inerente il sistema nervoso centrale.

Su un totale di 91 farmaci che al 31 dicembre 2016 erano stati autorizzati da EMA con lo status di orfano, 71 erano autorizzati in Italia. Dei 71 prodotti, 49 erano a carico del SSN, 13 in fascia Cnn e 9 in fascia C (Figura 7). Per quanto riguarda i restanti 20 prodotti, alcuni di questi erano comunque disponibili per i cittadini, attraverso i canali di distribuzione alternativi alla procedura standard (Legge 648/96 e fondo 5%).

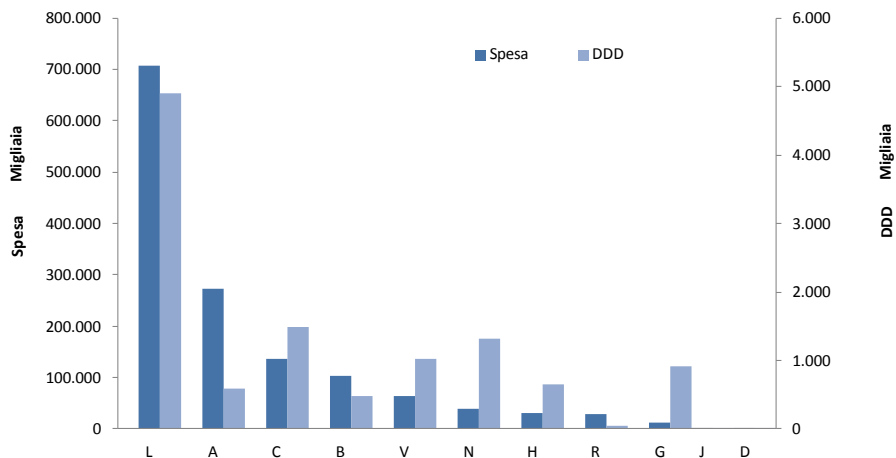
La spesa per i farmaci orfani, è stata nell'anno 2016 pari a 1,393 miliardi di euro, corrispondente al 6,13% della spesa farmaceutica SSN totale. Per quanto riguarda il consumo, nel 2016 sono state utilizzate 11,4 milioni di dosi di farmaci orfani, vale a dire appena lo 0,04% del consumo farmaceutico SSN totale (Tabella 33). Le prime tre categorie terapeutiche con maggiore impatto di spesa sono rappresentate dagli antineoplastici, dai farmaci per l'apparato gastro-intestinale e dai medicinali per il sistema cardiovascolare, che sono responsabili, rispettivamente, del 51%, 20% e 10% della spesa farmaceutica per i farmaci orfani (Figura 8).

Tabella 33. Trend di spesa e consumo per i farmaci orfani, anni 2010-2016*

ANNO	2010	2011	2012	2013*	2014*	2015*	2016*
Spesa farmaci orfani	657 (Mln)	800 (Mln)	671 (Mln)	917 (Mln)	1.060 (Mln)	1.212 (Mln)	1.393 (Mln)
Incidenza % farmaci orfani sulla spesa farmaceutica SSN	3,50%	4,20%	3,50%	4,67	5,31	5,49	6,13
Consumo (DDD) farmaci orfani	6,6 (Mln)	7,5 (Mln)	5,9 (Mln)	7,5 (Mln)	8,5 (Mln)	10,3 (Mln)	11,4 (Mln)
Incidenza % farmaci orfani sul consumo SSN	0,03%	0,03%	0,02%	0,03	0,03	0,04	0,04

* I dati di spesa e consumo sono stati elaborati per gli anni 2013-2016 sulla base della nuova classificazione approvata dal CdA dell'AIFA (delibera n. 10 del 27 febbraio 2014); tali risultati non sono confrontabili con quelli relativi agli anni precedenti.

Figura 8. Spesa e consumo di farmaci orfani in Italia per I livello ATC, anno 2016



L=Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori A=Apparato gastrointestinale e metabolismo C=Sistema cardiovascolare B=Sangue ed organi emopoietici V=Vari N=Sistema Nervoso Centrale H=Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali R= Sistema respiratorio G=Sistema genito-urinario e ormoni sessuali J=Antimicrobici per uso sistemico D=Dermatologici

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI



Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia dal 2001 al 2016

Il presente capitolo descrive l'andamento temporale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), con un focus particolare sull'anno 2016, senza entrare nel merito di considerazioni scientifiche su quanto contenuto nelle segnalazioni stesse.

Obiettivo di questa analisi è valutare il sistema generale di farmacovigilanza in Italia al fine di analizzarne l'efficienza e/o eventuali anomalie e distorsioni che potrebbero necessitare di azioni correttive o di mirate strategie di miglioramento.

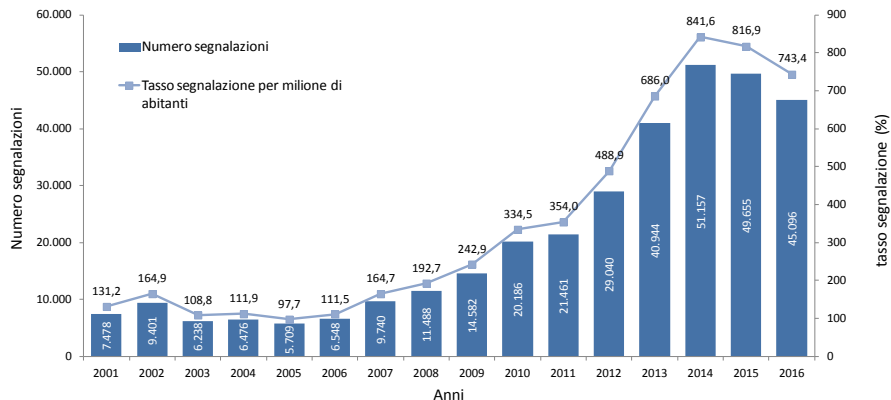
Nel corso dell'anno 2016, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state registrate 45.096 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs) da farmaci e vaccini. Oltre a queste, sono state inserite dalle Aziende farmaceutiche ulteriori 3.327 segnalazioni provenienti dalla letteratura per un totale complessivo quindi di 48.423 segnalazioni.

Escludendo le segnalazioni provenienti dalla letteratura, il numero di segnalazioni è diminuito del -9% rispetto al 2015, con un decremento del -39,5% per i vaccini e del -3,4% per tutti gli altri farmaci.

L'Italia si conferma tra i Paesi con il più alto tasso di segnalazione al mondo. Nel database Vigibase dell'Organizzazione Mondiale della Sanità l'Italia è al primo posto (17,7% sul totale delle segnalazioni) tra i Paesi europei nel numero di segnalazioni inviate dal 1 gennaio 2016 al 30 giugno 2017, seguita dal Regno Unito (16,1%), dalla Francia (15,7%) e dalla Germania (10,8%).

Il tasso di segnalazione nazionale per l'anno 2016 è stato pari a 743 segnalazioni per milione di abitanti. (Figura 9)

Figura 9. Distribuzione annuale del numero e tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2016)



L'andamento del tasso di segnalazione a livello regionale è molto diversificato. Il più alto numero assoluto di segnalazioni, e relativo tasso di segnalazione, è stato registrato in Lombardia, Veneto e Toscana, che insieme rappresentano il 46% di tutte le segnalazioni di ADR registrate nella RNF nel 2016. Generalmente, le Regioni con il più alto tasso di segnalazione sono quelle che per anni hanno investito nella farmacovigilanza e che hanno, quindi, un forte background in materia.

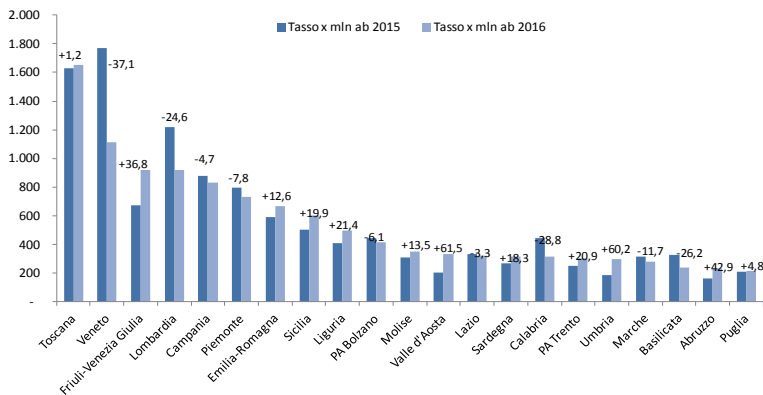
Il dato regionale è comunque fortemente influenzato dallo svolgimento dei progetti di farmacovigilanza, ai quali corrisponde sempre un aumento del numero di segnalazioni, a dimostrazione del fatto che la farmacovigilanza è una attività che necessita di continua stimolazione.

Tra le Regioni con più di 1.000 segnalazioni, si osserva un incremento in Friuli Venezia Giulia (+37%), in Sicilia (+20%), in Emilia Romagna (+13%) e in Toscana (+1%).

Le principali riduzioni si osservano, invece, in Lombardia (-25%), che essendo la Regione con il maggior numero di segnalazioni è quella che influenza in maggior misura l'andamento delle segnalazioni, in Veneto (-37%), in Campania (-5%), in Piemonte (-8%) e nel Lazio (-3%).

Oltre metà delle regioni (12 su 21) registrano comunque un incremento nel numero delle segnalazioni (Figura 10).

Figura 10. Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti (periodo 2016-2015) e variazione percentuale 2016-2015



Il 77% delle segnalazioni registrate nella RNF nell'anno 2016 ha riguardato casi spontanei, mentre il restante 23% è pervenuto da studi di farmacovigilanza attiva. Negli anni precedenti, e precisamente nel periodo 2013-2015, la percentuale delle segnalazioni da studi di farmacovigilanza attiva si è attestata su una media del 37%.

L'anno 2016 si è anche caratterizzato per l'attivazione a livello nazionale della modalità di segnalazione online delle sospette reazioni avverse tramite la quale sia gli operatori sanitari che i cittadini possono segnalare qualsiasi reazione avversa direttamente in internet collegandosi al sito www.vigifarmaco.it. Le segnalazioni provenienti dal sistema di segnalazione on-line hanno rappresentato il 22% del totale di quelle registrate in RNF.

Come osservato negli anni precedenti, anche nel 2016 il maggior numero di segnalazioni è stato registrato per le reazioni avverse di farmaci impiegati negli adulti e negli anziani, coerentemente con l'incremento dell'uso dei farmaci nella popolazione anziana, a causa dell'invecchiamento della popolazione e della presenza di numerose comorbidità. Relativamente alla distribuzione delle segnalazioni per fascia di età, si osservano delle differenze tra le segnalazioni riguardanti i vaccini e quelle con tutti gli altri farmaci. Per i vaccini il 56% delle segnalazioni è riferito ai bambini di età compresa tra 1 e 23 mesi, coerentemente con il maggior uso dei vaccini in questa fascia di età, mentre per i farmaci il 92% delle segnalazioni è riferito alla popolazione adulta e anziana. (Tabella 34)

Tabella 34. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età per farmaci e vaccini

Fascia di età	solo farmaci	solo vaccini
neonato (< 1 mese)	0%	0%
infante (1-23 mesi)	1%	56%
bambino (2-11 anni)	2%	16%
adolescente (12-17 anni)	1%	5%
adulto (18-65 anni)	47%	15%
anziano (> 65 anni)	45%	7%
non disponibile	5%	1%

Complessivamente il 54% delle segnalazioni ha riguardato la popolazione femminile, in linea con la letteratura che riporta come le donne siano più esposte dei maschi alle reazioni avverse da farmaci.

Come negli anni precedenti un terzo (33%) delle segnalazioni del 2016 è stato definito come grave, in larga parte perché riguardante condizioni definite clinicamente rilevanti dal segnalatore o perché è stato provocato o allungato il ricovero ospedaliero (Tabella 35).

Tabella 35. Distribuzione delle segnalazioni per livello di gravità

Gravità	2016	%
Non Grave	27.884	62%
Grave	15.046	33%
Non disponibile	2.166	5%
Totale	45.096	100%

Il 53% delle segnalazioni è pervenuto da medici ospedalieri, seguono quelle dagli specialisti (11%) e dai farmacisti (9%).

Quasi tutte le segnalazioni provenienti da "specialisti" o "altro" si riferiscono a segnalazioni di vaccini compilate da medici/operatori sanitari che operano nei centri vaccinali.

La maggior parte delle segnalazioni da farmacisti proviene dal settore ospedaliero ed è da ricollegare al loro coinvolgimento nei progetti di farmacovigilanza attiva.

Nel 2016 si riducono sia le segnalazioni da specialista (-45%) che quelle da farmacista (-34,3%), probabilmente a causa del calo delle segnalazioni da vaccini e alla chiusura di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva.

Si continuano a registrare poche segnalazioni da parte dei medici di medicina generale che nel 2016 hanno rappresentato il 6% delle segnalazioni totali, con un lieve incremento del +3,3% rispetto all'anno precedente.

Sono ancora in aumento le segnalazioni da parte dei pazienti/cittadini (+36,9%) dimostrando quindi un loro maggiore interesse, oltre che partecipazione, al sistema della farmacovigilanza.

Infine da sottolineare l'aumento delle segnalazioni di provenienza da avvocato che da un numero pari a 7 nel 2015 passano a 23 nel 2016. (Tabella 36)

Tabella 36. Distribuzione delle segnalazioni per fonte della segnalazione

Qualifica segnalatore	2015	2016	Δ % 16-15
medico ospedaliero	23.797	23.769	-0,1%
specialista	9.172	4.979	-45,7%
farmacista	6.320	4.154	-34,3%
paziente/cittadino	2.313	3.166	36,9%
altro	2.250	3.101	37,8%
medico di medicina generale	2.787	2.880	3,3%
infermiere	1.337	1.691	26,5%
non disponibile	728	938	28,8%
pediatra	258	270	4,7%
centro anti-veleno	215	104	-51,6%
avvocato	5	23	360,0%
dentista	2	9	350,0%
forze armate	6	9	50,0%
polizia di stato	9	3	-66,7%

Le successive analisi entrano nello specifico dei medicinali e ADR segnalate e da queste analisi sono esclusi i vaccini per i quali si rimanda a quanto riportato nello specifico Rapporto vaccini.

Nel 2016 il maggior numero di segnalazioni è stato a carico dei farmaci appartenenti alla classe ATC degli antineoplastici, del sangue, degli antimicrobici generali e del sistema nervoso centrale. L'elevato numero delle segnalazioni da antineoplastici, per i quali si registra un consistente incremento in controtendenza con la riduzione generale di tutte le segnalazioni, è da ricollegare, oltre che all'elevata tossicità di questi medicinali, anche all'istituzione dei Registri di monitoraggio dell'AIFA che impongono agli operatori sanitari la registrazione dei dati clinici e di sicurezza conseguenti alla terapia (Tabella 37).

Tabella 37. Distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC dei farmaci riportati come sospetti nel 2016*

ATC I	Descrizione	2015		2016		Δ % 16-15
		N.	%	N.	%	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	10.688	24%	12.146	28%	14%
B	Sangue ed organi emopoietici	6.022	13%	5.749	13%	-5%
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	5.990	13%	5.541	13%	-7%
N	Sistema nervoso centrale	5.970	13%	4.927	11%	-17%
C	Sistema cardiovascolare	3.389	8%	3.197	7%	-6%
Non definito		3.253	7%	2.921	7%	-10%
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	2.812	6%	2.152	5%	-23%
M	Sistema muscolo-scheletrico	2.532	6%	1.910	4%	-25%
V	Vari	1.548	3%	1.651	4%	7%
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	908	2%	1.103	3%	21%
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	671	1%	921	2%	37%
R	Sistema respiratorio	658	1%	588	1%	-11%
S	Organi di senso	250	1%	323	1%	29%
D	Dermatologici	236	1%	198	0%	-16%
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	93	0%	78	0%	-16%

Nota: Il totale delle segnalazioni distribuite per categoria ATC di farmaco sospetto è maggiore del totale delle segnalazioni perché all'interno di ogni segnalazione possono essere inseriti uno o più farmaci sospetti

*Sono esclusi i vaccini

Le reazioni avverse più segnalate sono state quelle delle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (9.405), seguite dalla classe delle patologie gastrointestinali (8.163) e da quelle delle patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (8.137). Gli altri organi e sistemi sono stati coinvolti con una percentuale inferiore al 10% (Tabella 38).

Da sottolineare l'aumento delle segnalazioni riguardanti le reazioni avverse sulle condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali.

Tabella 38. Distribuzione delle ADR per System Organ Classes (SOCs) nel 2016*

MedDRA SOC	2015		2016		Δ % 16-15
	N.	%	N.	%	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10.358	16%	9.405	15%	-9%
Patologie gastrointestinali	8.289	13%	8.163	13%	-2%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	8.119	13%	8.137	13%	0%
Patologie del sistema nervoso	5.797	9%	5.297	9%	-9%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	4.453	7%	4.222	7%	-5%
Patologie del sistema emolinfopoietico	2.976	5%	3.157	5%	6%
Esami diagnostici	2.565	4%	2.821	5%	10%
Disturbi psichiatrici	3.053	5%	2.744	4%	-10%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2.295	4%	2.739	4%	19%
Patologie vascolari	2.676	4%	2.492	4%	-7%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	2.594	4%	1.878	3%	-28%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1.702	3%	1.536	2%	-10%
Patologie cardiache	1.523	2%	1.432	2%	-6%
Infezioni ed infestazioni	1.231	2%	1.317	2%	7%
Patologie renali e urinarie	1.038	2%	1.121	2%	8%
Disturbi del sistema immunitario	1.044	2%	1.089	2%	4%
Patologie dell'occhio	1.079	2%	1.080	2%	0%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	786	1%	765	1%	-3%
Patologie epatobiliari	693	1%	738	1%	6%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	461	1%	642	1%	39%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	397	1%	554	1%	40%
Problemi di prodotto	303	0%	366	1%	21%
Patologie endocrine	130	0%	187	0%	44%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	63	0%	111	0%	76%
Procedure mediche e chirurgiche	81	0%	100	0%	23%
Circostanze sociali	59	0%	74	0%	25%
Patologie congenite, familiari e genetiche	47	0%	42	0%	-11%
Totale	63.812	100%	62.209	100%	-3%

Nota: il totale delle reazioni avverse è maggiore del totale delle segnalazioni perché all'interno di ogni segnalazione possono essere descritte una o più reazioni avverse

*Sono escluse le segnalazioni da vaccini

Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato i seguenti principi attivi: il warfarin e l'acido acetilsalicilico (Tabella 39).

Tabella 39. Primi 30 principi attivi per numero (valore assoluto) di segnalazioni nel 2016

Rango	Farmaco	N. segnalazioni 2016	Incidenza (su schede da farmaci)	Δ % 16-15	%gravi
1	Warfarin	1.641	4,1%	-21,2%	45,2%
2	Acido Acetilsalicilico	1.254	3,1%	-6,8%	49,8%
3	Amoxicillina/Acido Clavulanico	1.120	2,8%	-30,4%	37,3%
4	Paclitaxel	944	2,3%	39,6%	35,2%
5	Ribavirina	793	2,0%	5,7%	29,4%
6	Dabigatran	691	1,7%	28,7%	34,2%
7	Clopidogrel	657	1,6%	5,5%	30,6%
8	Oxaliplatino	609	1,5%	-18,4%	42,7%
9	Fluorouracile	600	1,5%	-14,5%	40,5%
10	Lenalidomide	580	1,4%	6,0%	16,2%
11	Interferone Beta	561	1,4%	25,8%	9,8%
12	Teriparatide	529	1,3%	73,4%	10,6%
13	Insulina	528	1,3%	-46,9%	58,0%
14	Nivolumab	506	1,3%	239,6%	46,2%
15	Rivaroxaban	459	1,1%	14,5%	46,6%
16	Atorvastatina	448	1,1%	47,4%	17,0%
17	Infliximab	430	1,1%	56,4%	36,0%
18	Levofloxacina	422	1,0%	-27,2%	36,7%
19	Ketoprofene	417	1,0%	-23,8%	47,5%
20	Gemcitabina	414	1,0%	9,5%	42,3%
21	Carboplatino	391	1,0%	1,0%	53,7%
22	Ceftriaxone	374	0,9%	-18,0%	50,8%
23	Bevacizumab	371	0,9%	-3,1%	46,6%
24	Sofosbuvir	356	0,9%	-18,0%	40,7%
25	lomeprolo	355	0,9%	-12,8%	24,5%
26	Adalimumab	347	0,9%	89,6%	29,7%
27	Paracetamolo	336	0,8%	-21,1%	47,6%
28	Apixaban	328	0,8%	16,7%	53,4%
29	Ibuprofene	324	0,8%	-34,4%	44,4%
30	Irinotecan	318	0,8%	10,0%	35,5%

Nota: Sono escluse le segnalazioni da vaccino

Il cospicuo aumento nel 2016 delle segnalazioni di Nivolumab è da ricondurre probabilmente al suo inserimento, a fine 2015, nella lista dei medicinali inclusi nella legge 648/96 a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale e quindi al conseguente aumento del numero dei pazienti trattati.

Conclusioni

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) continua ad avere un ruolo centrale nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali autorizzati a livello nazionale.

Negli anni il numero delle segnalazioni di sospette reazioni avverse è notevolmente cresciuto dimostrando come nel tempo sia aumentata la cultura e soprattutto l'interesse nei confronti della farmacovigilanza. Pur in presenza di un calo, come quello osservato nel 2016, il sistema della segnalazione spontanea in Italia rimane un sistema efficace e in grado di operare proattivamente per mettere in atto misure che consentano in tempi rapidi l'identificazione, la valutazione, l'azione e la comunicazione dei rischi dei medicinali durante il loro intero ciclo di vita.

Il contesto italiano della segnalazione spontanea è fortemente influenzato dalla presenza di progetti di farmacovigilanza attiva ai quali, nella fase di avvio e di esecuzione, fa sempre seguito un aumento delle segnalazioni e successivamente un calo quando il progetto è portato a termine. I progetti negli ospedali, per esempio, fanno aumentare le segnalazioni in quel contesto così come anche i progetti su specifiche categorie di medicinali. Tuttavia anche se sono presenti molti progetti di farmacovigilanza attiva, le informazioni raccolte sono utili per l'identificazione di eventi inattesi o poco conosciuti.

Nell'ultimo periodo si osserva anche una tendenza all'impiego della segnalazione spontanea per finalità differenti da quelle previste dalla farmacovigilanza. Il sistema della segnalazione spontanea non dovrebbe essere usato per giustificare alcune pratiche prescrittive o per supportare eventuali azioni legali poiché l'effetto distorsivo che si genera determina un *bias* nelle valutazioni di sicurezza rendendo più complessa e più lunga l'identificazione di potenziali segnali.

Da sottolineare infine i progressi che sono stati fatti in tema di semplificazione della procedura di segnalazione spontanea attivando la modalità di segnalazione on-line (www.vigifarmaco.it). Nel 2017 sono previste, sia a livello nazionale che europeo, ulteriori modifiche che avranno un forte impatto su tutto il sistema della segnalazione spontanea.

**NOTE
METODOLOGICHE**



NOTA METODOLOGICA

L'organizzazione dell'assistenza farmaceutica in Italia si caratterizza per la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali in ambito sia territoriale, che ospedaliero. In particolare, il consumo di medicinali in ambito territoriale si realizza a seguito della prescrizione da parte di medici di medicina generale e di pediatri di libera scelta, così come a fronte della prescrizione o piani terapeutici da parte di medici specialisti che operano all'interno di strutture sanitarie pubbliche. Mentre nel primo caso la ricetta medica comporta la dispensazione del medicinale prescritto agli assistiti attraverso le farmacie convenzionate, pubbliche e private, diffuse sul territorio (regime di dispensazione convenzionale), nel secondo caso la dispensazione del medicinale – assunto dall'assistito presso il proprio domicilio – viene effettuata o direttamente dalle strutture sanitarie (distribuzione diretta) o, in alternativa, per effetto di accordi specifici sottoscritti a livello locale, per il tramite delle farmacie convenzionate (distribuzione per conto). L'articolo 8 della Legge 405/2001 ha, infatti, introdotto la distribuzione diretta e per conto come modalità alternativa di distribuzione dei medicinali, rispetto a quella convenzionale; ciò avviene attraverso l'acquisto di medicinali ad elevato consumo da parte delle strutture pubbliche e la dispensazione attraverso due diverse modalità:

1. da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche a pazienti per il primo ciclo di terapia, in dimissione da ricovero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali o a pazienti che necessitano di periodici controlli. Questa modalità di dispensazione non assume una valenza esclusiva di contenimento della spesa ma, soprattutto, di tutela clinica del paziente e di garanzia della continuità terapeutica tra ospedale e territorio, nonché di appropriatezza dell'utilizzo dei farmaci;
2. per conto delle ASL, da parte delle farmacie aperte al pubblico sulla base di specifici accordi stipulati dalle regioni e Province Autonome con le Associazioni delle farmacie convenzionate, per consentire agli assistiti affetti da patologie croniche, e che quindi richiedono un'assistenza farmaceutica continua, di rifornirsi presso le farmacie territoriali (la cosiddetta distribuzione per conto).

L'assistenza farmaceutica ospedaliera si riferisce elettivamente alla prescrizione, dispensazione e somministrazione di medicinali all'interno delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi della L.135/2012,¹ il consumo di medicinali in ambito ospedaliero include anche quello dei medicinali di fascia H e C dispensati all'assistito in distribuzione diretta e per conto.

Il presente Rapporto fornisce una sintesi dei dati relativi ai consumi e alla spesa per medicinali erogati a carico del SSN o dal cittadino e derivanti da prescrizioni farmaceutiche in regime di dispensazione:

1. Convenzionale. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN (cosiddetto flusso OsMed) è stato istituito ai sensi della L.448/1998, successivamente modificato ai sensi del DM 245/2004.² Tale flusso rileva le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche) che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso OsMed presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese, tuttavia la copertura nazionale è generalmente superiore al 95% della spesa. 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), comunicato periodicamente dalle Regioni all'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.
2. Acquisto privato a carico del cittadino. Le farmacie territoriali dispensano, inoltre, medicinali di fascia A e/o C acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica). L'analisi dei consumi farmaceutici a carico del cittadino è effettuata utilizzando i dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), raccolti da IMS Health presso la quasi totalità dei grossisti. L'acquisto privato di medicinali è derivato per differenza tra ciò che entra in farmacia (sell-in) e viene consegnato dai grossisti alle farmacie territoriali, rispetto a ciò che esce a carico del SSN (sell-out, i.e. il flusso OsMed) e viene consegnato al cittadino. È opportuno precisare che quando si analizzano i consumi relativi ad un ampio intervallo temporale, si ottiene una minimizzazione dell'eventuale sfalsamento tra sell-in e sell-out conseguente alla ricomposizione delle scorte di magazzino della farmacia che, al contrario, sul singolo mese potrebbe incidere in modo significativo.

¹ Art. 15, commi 4-6, decreto legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135.

² Art.68, comma 9 della L. 23-12-1998, n. 448, e successivamente modificato ai sensi dell'Art.18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 recante: "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. 3".

3. **Distribuzione diretta e per conto.** Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto è stato istituito nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute ai sensi del DM 31 luglio 2007. Tale flusso, alimentato dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione di medicinali all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, ai sensi della L.405/2011.³ Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio, erogate: alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; e, infine, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende sanitarie locali (i.e. distribuzione in nome e per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale e dalla classe di fornitura. Per disporre comunque di un quadro completo ed 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 ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali»,⁴ ed i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule ufficiali», e destinati ad 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. Ai sensi della L.222/2007,⁵ i dati di questo flusso informativo vengono 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. La medesima norma stabilisce che, nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo in oggetto, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita una spesa farmaceutica per la distribuzione diretta e per conto pari al 40% della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata a carico del SSN, rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco" istituito ai sensi del DM 15 luglio 2004. È opportuno precisare che l'assistenza farmaceutica non convenzionata a carico del SSN include sia la distribuzione diretta e per conto, sia la distribuzione ospedaliera ovvero la dispensazione ed il consumo di medicinali elettivamente all'interno delle strutture sanitarie.
4. **Ospedaliero.** Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi ospedalieri è stato istituito nell'ambito dell'NSIS del Ministero della Salute ai sensi del DM 4 febbraio 2009. Tale flusso, alimentato dalle regioni o dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva il consumo ed il relativo valore economico dei medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta. Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie ospedaliere ai reparti; i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori ed altro tipo di strutture territoriali. La rilevazione, così come il flusso della distribuzione diretta, è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali dotati di AIC, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dalla classe di fornitura, i farmaci esteri, le «formule magistrali» e le «formule ufficiali». Ai sensi della L.135/2012,⁶ a decorrere dal 2013 questo flusso sarà utilizzato per il monitoraggio periodico della spesa farmaceutica ospedaliera condotto dall'AIFA, nonché per il calcolo dello scostamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e l'attribuzione dei budget alle aziende farmaceutiche. La medesima norma stabilisce che, nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo in oggetto, in caso di mancanza dei dati dei consumi ospedalieri, per le regioni che non hanno fornito i dati vengano utilizzati i dati della tracciabilità del farmaco.
5. **Acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche.** Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del flusso della "tracciabilità del farmaco", finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con 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

³ Art. 8, comma 1, della Legge del 16 novembre 2001, n. 405.

⁴ Disciplinate dall'art.5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94.

⁵ Art.5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222.

⁶ Art. 15, del decreto-legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135.

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, vedi punto 4), o dispensati direttamente al paziente per una loro utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (i.e. sell-out della distribuzione diretta e per conto, vedi punto 3).

Le analisi contenute all'interno del presente Rapporto sono da considerarsi provvisorie, in quanto i dati utilizzati, derivanti dal sistema MdS/NSIS, del flusso della Tracciabilità del Farmaco (alimentato dalle Aziende Farmaceutiche), del flusso della Distribuzione Diretta e per conto e dei Consumi Ospedalieri (alimentati dalle Regioni) sono aggiornati al 19 Maggio 2017 e, pertanto, non tengono conto di tutte le revisioni che le ditte e le Regioni hanno chiesto di inviare al sistema NSIS per l'anno 2016; il Ministero della Salute ha consentito l'invio dei dati corretti a partire dal 27 giugno 2017 e tale procedura non è attualmente conclusa.

Sistemi di classificazione

Il sistema di classificazione dei farmaci utilizzato nel Rapporto è quello sviluppato dal WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* di Oslo (<http://www.whocc.no/>), 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 ad un codice univoco a 5 livelli; frequentemente il secondo, terzo e quarto livello sono utilizzati per identificare le classi farmacologiche.

La dose definita giornaliera (DDD) esprime la dose media di mantenimento giornaliera, a fronte dell'uso del medicinale nella sua indicazione terapeutica principale nell'adulto. La DDD è generalmente assegnata ad un principio attivo già classificato con uno specifico codice ATC. La DDD è un'unità di misura che consente la parametrizzazione dei consumi in funzione delle diverse esigenze di monitoraggio dei consumi; è opportuno sottolineare che essa non riflette la dose media giornaliera prescritta. Il WHO provvede annualmente ad 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 nel paragrafo "Indicatori e misure di utilizzazione dei farmaci".

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" mensilmente pubblicate dall'AIFA nel corso del 2016. Le analisi condotte sui farmaci a brevetto scaduto sono relative, a partire dal Rapporto Annuale dell'anno 2014, alla spesa e al consumo a carico del SSN, comprendenti i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata (flusso informativo OsMed) e i farmaci che vengono acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (flusso della Tracciabilità del Farmaco). Tutti i valori di spesa sono riferiti al prezzo ex-factory.

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 variabili profili epidemiologici, è in parte dipendente anche dalle caratteristiche demografiche (composizione per età e sesso). Pertanto, al fine di ottimizzare la comparabilità tra le Regioni, la popolazione residente ISTAT in ogni Regione è stata ricalcolata tenendo conto di un sistema di pesi ricavato sulla base della distribuzione per età e sesso della spesa farmaceutica convenzionata. I pesi sono stati calcolati per differenti fasce di età e per sesso.

Tabella 40. Pesi per fascia d'età e sesso

Fascia d'età	Uomini	Donne	Tutti
0	0,133	0,099	0,116
1 - 4	0,210	0,166	0,188
5 - 14	0,163	0,121	0,142
15 - 44	0,266	0,291	0,279
45 - 64	1,094	0,991	1,039
65 - 74	2,720	2,318	2,501
> 75	3,578	2,862	3,146

Tabella 41. Popolazione ISTAT e popolazione pesata 2015 e 2016

Regione	Popolazione residente 2015 (al 1-1-2015)	Popolazione pesata 2015	Popolazione residente 2016 (al 1-1-2016)	Popolazione pesata 2016
Piemonte	4.424.467	4.756.512	4.404.246	4.733.549
Valle d'Aosta	128.298	131.710	127.329	130.958
Lombardia	10.002.615	9.962.053	10.008.349	9.971.836
P.A. Bolzano	518.518	477.133	520.891	478.770
P.A. Trento	537.416	523.214	538.223	524.683
Veneto	4.927.596	4.935.934	4.915.123	4.934.340
Friuli V.G.	1.227.122	1.336.349	1.221.218	1.331.907
Liguria	1.583.263	1.851.732	1.571.053	1.833.141
Emilia R.	4.450.508	4.659.084	4.448.146	4.640.456
Toscana	3.752.654	4.052.165	3.744.398	4.029.041
Umbria	894.762	960.630	891.181	953.924
Marche	1.550.796	1.636.772	1.543.752	1.627.837
Lazio	5.892.425	5.745.944	5.888.472	5.746.528
Abruzzo	1.331.574	1.369.130	1.326.513	1.363.694
Molise	313.348	329.670	312.027	327.245
Campania	5.861.529	5.171.411	5.850.850	5.166.599
Puglia	4.090.105	3.932.788	4.077.166	3.930.846
Basilicata	576.619	580.514	573.694	577.298
Calabria	1.976.631	1.897.146	1.970.521	1.890.264
Sicilia	5.092.080	4.807.754	5.074.261	4.790.702
Sardegna	1.663.286	1.677.968	1.658.138	1.681.930
Italia	60.795.612	60.795.612	60.665.551	60.665.551

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: <http://demo.istat.it/>); la numerosità 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. I pesi utilizzati per il calcolo della popolazione pesata 2016 sono mostrati nella tabella 40.

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. In tabella 41 si riporta la popolazione residente ISTAT e quella pesata per gli anni 2015 e 2016.

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:

$$IV = \frac{S^{16}}{S^{15}} = \frac{\sum_i q_i^{16}}{\sum_i q_i^{15}} \times \frac{\sum_i p_i^{16} q_i^{15}}{\sum_i p_i^{15} q_i^{15}} \times \frac{\sum_i p_i^{16} \times q_i^{16}}{\sum_i q_i^{16}}$$

dove:

p_i^{15} = prezzo medio nell'anno precedente della singola DDD con la confezione "i"

p_i^{16} = prezzo medio nell'anno attuale della singola DDD con la confezione "i"

q_i^{15} = quantità venduta nell'anno precedente della confezione "i" (espresso in DDD)

q_i^{16} = quantità venduta nell'anno attuale della confezione "i" (espresso in DDD)

S^{15} = spesa farmaceutica nell'anno precedente

S^{16} = spesa farmaceutica nell'anno attuale

IV = indice di variazione della spesa fra l'anno precedente e attuale

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

Questo indicatore compone tre fattori: il primo relativo alla variazione delle quantità di farmaci consumati (effetto quantità), il secondo concernente le variazioni anno su anno del prezzo dei farmaci (effetto prezzi) e, infine, il terzo che riguarda la modificazione del mix dei consumi (spostamento dei consumi verso farmaci in media più costosi - effetto mix positivo- o meno costosi - effetto mix negativo).

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

Definizione degli indicatori

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.

DDD/1000 abitanti die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti.

Per esempio, per il calcolo delle DDD/1000 abitanti die di un determinato principio attivo, il valore è ottenuto nel seguente modo:

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

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

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

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

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

Spesa netta: spesa sostenuta effettivamente dal SSN (quota della spesa farmaceutica lorda).

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