

Assistenza farmaceutica territoriale

Il farmaco costituisce uno strumento terapeutico utile per curare malattie, alleviare sintomi, prevenire e rallentare l'insorgenza di alcune condizioni morbose.

Un uso appropriato dei farmaci contribuisce ad una vita più lunga e di migliore qualità mentre un uso eccessivo e non appropriato comporta rischi per la salute e può essere causa di malattie. Un uso inappropriato dei farmaci, oltre alle conseguenze negative sulla salute, determina anche uno spreco di risorse.

L'assistenza farmaceutica territoriale garantisce ai cittadini l'erogazione dei farmaci da parte del SSN e coinvolge in particolare il medico di famiglia. Il sistema farmaceutico italiano assicura a tutti i cittadini una copertura gratuita (in alcune regioni con pagamento di ticket) dei farmaci per tutte le più importanti condizioni (dall'ipertensione al diabete, dai tumori alle malattie infettive, ecc). La copertura di farmaci a carico del SSN in Italia è più estesa che in altri paesi europei.

A livello nazionale e regionale, ed anche in molte ASL, il consumo dei farmaci erogati a carico del Servizio Sanitario Regionale è costantemente monitorato attraverso uno specifico sistema informativo. Questo sistema di monitoraggio, principalmente originato dai dati di dispensazione delle farmacie, è in grado di produrre informazioni aggiornate su utilizzo e spesa dei farmaci con possibilità di disaggregare i dati dalle varie classi terapeutiche alle singole confezioni e, geograficamente, dal livello nazionale a quello di singola ASL. Questo sistema di monitoraggio, attivo dall'anno 2000, pone l'Italia tra i più avanzati paesi europei, capaci di monitorare in maniera analitica e in tempo reale l'andamento dei consumi e della spesa farmaceutica.

L'assistenza farmaceutica presenta tuttavia anche alcuni punti di debolezza e criticità, costituiti anzitutto dall'ampia variabilità di utilizzo e consumo tra le regioni italiane. Esiste inoltre un problema, comune a tutti i paesi europei, di sostenibilità del sistema farmaceutico pubblico a seguito dell'introduzione di farmaci nuovi, sempre più costosi, e di un generale invecchiamento della popolazione con conseguente aumentato consumo di farmaci.

In questo capitolo vengono quindi descritti i consumi e la spesa farmaceutica per regione (con disaggregazione anche a livello di ASL) e, successivamente, l'utilizzo delle opzioni previste dalla legge 405/2001 per il rispetto del tetto di spesa del 13% della spesa sanitaria complessiva ed in particolare:

- l'uso di farmaci, che a parità di efficacia e sicurezza, presentano il miglior profilo di costo (farmaci a brevetto scaduto);
- l'introduzione di forme di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini.

Consumo territoriale di farmaci a carico del SSN

Significato. In accordo con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, i consumi di farmaci vengono misurati secondo valori di riferimento standard, indicati come Dosi Definite Giornaliere (DDD), che rappresentano "la dose media giornaliera, di mantenimento per un farmaco, nella sua indicazione principale in pazienti adulti"¹.

Il consumo in DDD è generalmente espresso come "DDD/1000 abitanti die" e cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1000 abitanti.

Consumo farmaceutico territoriale a carico del SSN

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Consumo di farmaci in Dosi Definite Giornaliere}}{\text{Popolazione (pesata per età) x 365}} \times 1.000$$

Validità e limiti. Il consumo territoriale di farmaci si riferisce all'assistenza farmaceutica convenzionata (con esclusione quindi dei consumi ospedalieri e della distribuzione diretta, cioè la distribuzione di farmaci da parte di strutture sanitarie pubbliche alternative a quelle convenzionali).

La variabilità dei consumi è strettamente dipendente dalle caratteristiche delle popolazioni a confronto (età, sesso, epidemiologia degli stati morbosi). Al fine di minimizzare le differenze dipendenti da tali fattori e rendere maggiormente confrontabili i dati regionali, i consumi vengono pesati utilizzando il sistema di pesi predisposto dal Ministero della Salute costituito da 7 fasce di età con un'ulteriore suddivisione fra uomini e donne per la classe di età 15-44 anni. Dettagli sulla necessità di pesare i dati di consumo e sui metodi di pesatura sono disponibili nei riferimenti bibliografici 2-3.

Valore di riferimento/Benchmark. In considerazione della particolare natura dell'indicatore non è possibile suggerire un valore di riferimento definito. Valori di riferimento più bassi potrebbero indicare una razionalizzazione dei consumi, ma potrebbero anche essere indice di forme di razionamento.

L'indicatore consente di:

- sommare e confrontare i consumi di tutti i farmaci, indipendentemente dalla classe e categoria farmaceutica, in quanto depura le differenze legate alle confezioni ed alla posologia;
- valutare il consumo di farmaci in una specifica area geografica (nazione, regione, ASL);
- realizzare confronti fra realtà territoriali diverse, nazionali ed internazionali;
- condurre confronti nel tempo.

Descrizione dei risultati

Il consumo totale di farmaci a carico del SSN nel 2005 è stato in Italia di 807 DDD ogni 1.000 abitanti al giorno, con un aumento del 3,1% rispetto al 2004 e del 19,7% rispetto al 2001.

Il Lazio e le regioni meridionali, in particolare Sicilia, Campania e Calabria tendono ad avere consumi superiori alla media nazionale. Il Lazio negli ultimi tre anni è sempre stata la regione con i consumi farmaceutici più elevati. Piemonte e Lombardia, assieme a Trento e Bolzano, sono le regioni con i consumi più bassi.

Le differenze tra regioni nel consumo di farmaci tendono ad accentuarsi nel tempo; la differenza tra i consumi di Piemonte e Lazio è passata da 213 DDD/1000 abitanti die del 2003 a 274 nel 2005.

Le regioni con il maggior incremento di consumi nel quinquennio 2001-2005 sono il Lazio (+28,6%) e l'Emilia-Romagna (+25,0%), mentre Piemonte (+15,4%) Lombardia (+16,8%) e Abruzzo (+16,8%) hanno presentato l'incremento di minori dimensioni. Tra il 2004 ed il 2005 la Calabria ha avuto un incremento nei consumi del 10,5%, tre volte più grande del valore medio nazionale e nettamente superiore a quello di tutte le altre regioni.

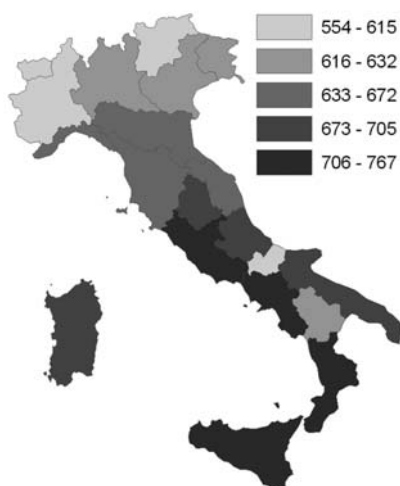
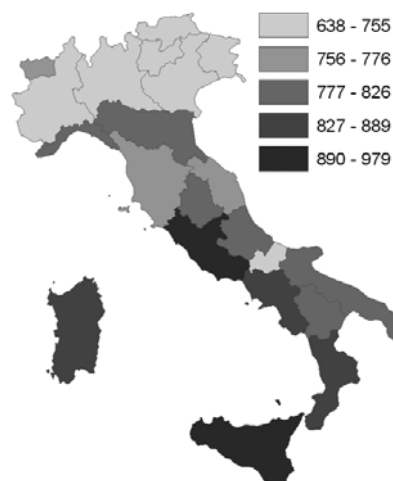
I consumi in DDD pro capite per ASL confermano in parte la variabilità regionale: le prime cinque ASL a maggior valore di consumo sono infatti quelle della regione Lazio, mentre quelle a minor consumo sono localizzate in Veneto, Piemonte e Puglia.

Tabella 1 - Consumo farmaceutico territoriale a carico del SSN in DDD/1.000 abitanti die (pesato per età) e variazioni percentuali per regione - Anni 2001-2005

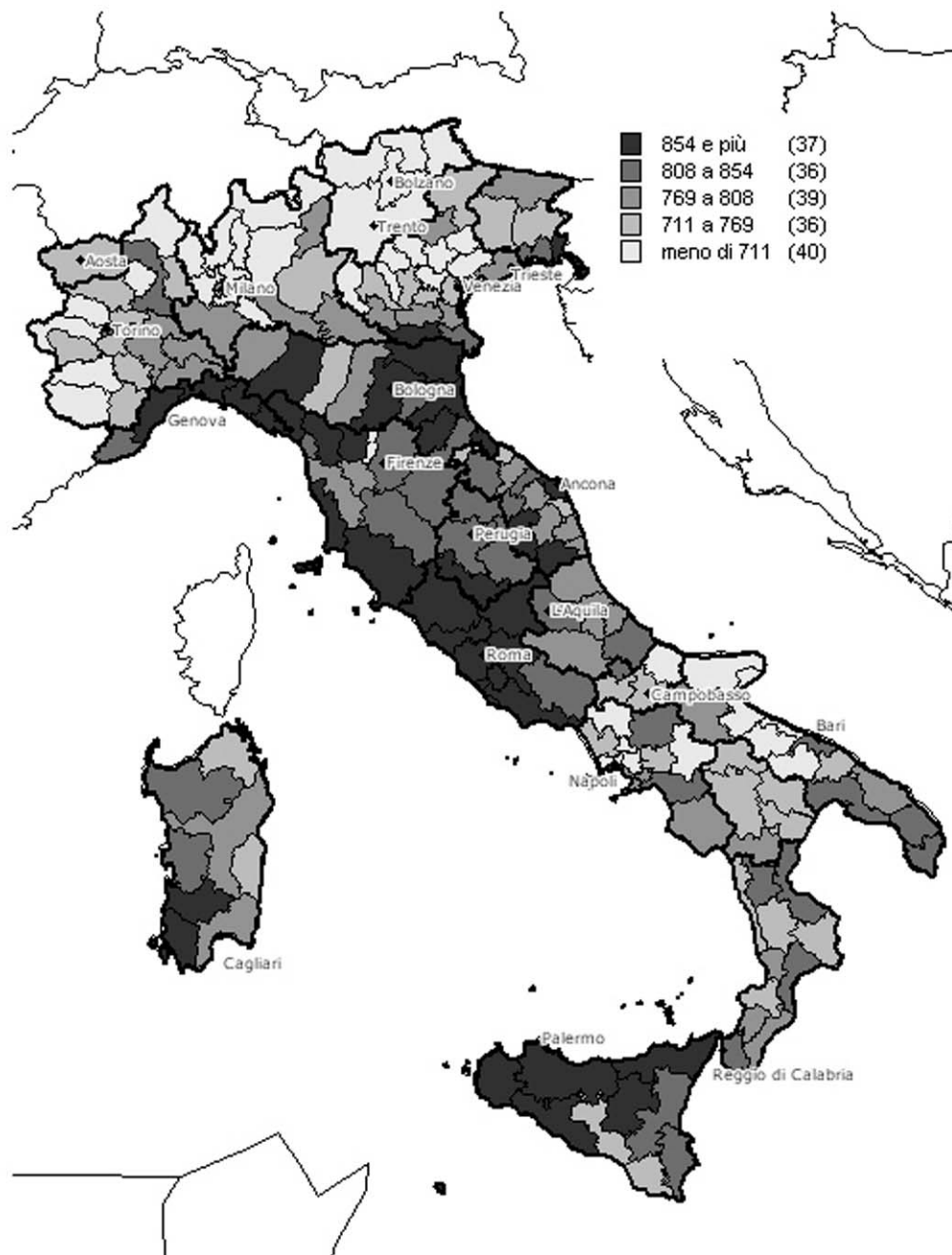
Regioni	2001	2002	2003	2004	2005	Δ%2001-2005	Δ%2004-2005
Piemonte	611	629	639	686	705	15,4	2,8
Valle d'Aosta	615	654	695	761	758	23,3	-0,4
Lombardia	619	668	652	708	723	16,8	2,1
Bolzano-Bozen*	554	590	614	659	675	N.A.	N.A.
Trento*	554	590	614	659	638	N.A.	N.A.
Veneto	632	676	679	736	750	18,7	1,9
Friuli-Venezia Giulia	622	667	684	741	755	21,4	1,9
Liguria	672	680	701	763	791	17,7	3,7
Emilia-Romagna	633	692	724	778	791	25,0	1,7
Toscana	647	688	698	753	768	18,7	2,0
Umbria	684	721	736	786	810	18,4	3,1
Marche	649	702	694	746	776	19,6	4,0
Lazio	761	791	852	947	979	28,6	3,4
Abruzzo	673	715	726	767	786	16,8	2,5
Molise	596	652	667	723	699	17,3	-3,3
Campania	737	771	792	866	889	20,6	2,7
Puglia	704	691	706	779	826	17,3	6,0
Basilicata	632	688	705	769	778	23,1	1,2
Calabria	749	742	746	793	876	17,0	10,5
Sicilia	767	799	782	883	913	19,0	3,4
Sardegna	705	701	778	824	850	20,6	3,2
Italia	674	707	720	783	807	19,7	3,1

Nota: * i dati relativi alle due province autonome non sono disponibili per il periodo 2001-2004, il dato riportato in tabella per tali anni va quindi inteso come dato aggregato della regione Trentino-Alto Adige.
N.A = non applicabile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute: L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale. Anni 2001-2005.

Consumo farmaceutico territoriale a carico del SSN in DDD /1.000 abitanti die pesato per età. Anno 2001**Consumo farmaceutico territoriale a carico del SSN in DDD /1.000 abitanti die pesato per età. Anno 2005**

Consumo territoriale di farmaci SSN disaggregato per ASL. Anno 2005



Fonte dei dati: AIFA. Progetto Sfera.

Raccomandazioni di Osservasalute

In Italia esiste ancora una notevole variabilità geografica nel consumo di farmaci, anche dopo l'aggiustamento dei consumi per età.

Le regioni con consumi più elevati dovrebbero attentamente monitorare l'utilizzo di farmaci nel proprio territorio.

È inoltre necessario, sviluppare strumenti di valutazione e d'indagine per valutare i consumi in termini di appropriatezza e di impatto sulla salute pubblica.

Riferimenti bibliografici

1. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Oslo 2004.
2. I consumi dei farmaci: dati grezzi e pesati. In Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2005.
3. L'assistenza farmaceutica territoriale. Rapporto Osservasalute 2003. Casa editrice Vita e Pensiero. Milano 2003.

Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del SSN

Significato. La spesa farmaceutica lorda pro capite comprende la spesa per i farmaci distribuiti dalle far-

macie pubbliche o private a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Spesa farmaceutica lorda pro capite

Numeratore	Spesa farmaceutica SSN in milioni di €
Denominatore	Popolazione regionale pesata per età

Validità e limiti. I dati presentati non includono la spesa farmaceutica derivante dalla così detta “distribuzione diretta” cioè la distribuzione di farmaci da parte di strutture sanitarie pubbliche alternative a quelle convenzionali (erogazione del primo ciclo di terapia in occasione della dimissione ospedaliera o di visita ambulatoriale oppure direttamente da parte delle farmacie ospedaliere).

L'indicatore permette di effettuare un confronto corretto dei dati di spesa delle diverse regioni in quanto tiene conto del peso della popolazione sul territorio. Per i motivi illustrati nella sezione “Consumo totale di farmaci a carico del SSN” la spesa viene pesata in rapporto alla distribuzione della popolazione per fasce di età(1, 2).

Valore di riferimento/Benchmark. In considerazione della particolare natura dell'indicatore non è possibile indicare un valore di riferimento definito. Valori di riferimento più bassi potrebbero indicare una razionalizzazione dei consumi, ma potrebbero anche essere indice di una qualche forma di razionamento.

Descrizione dei risultati

La spesa farmaceutica territoriale pro capite SSN nel 2005 è stata di 231,60 € con un aumento del 10,3% nel quinquennio 2001-2005.

Sicilia e Lazio sono state le regioni con la spesa più elevata. Il Lazio e le regioni meridionali, in particolare Campania, Puglia, Calabria e Sicilia, tendono ad avere una spesa pro capite nettamente superiore al

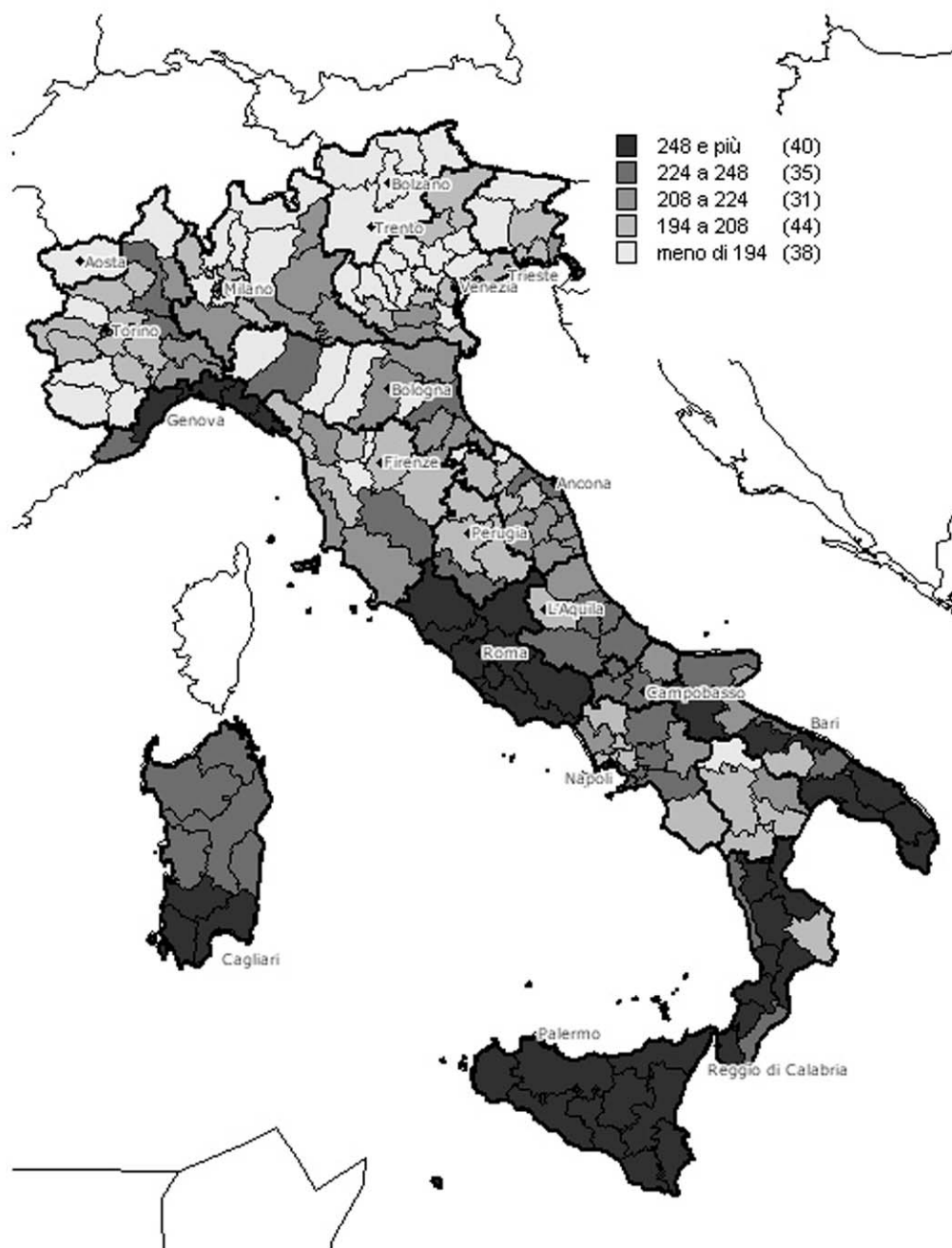
Tabella 1 - Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del SSN (pesata per età) in euro e variazioni percentuali per regione - Anni 2001-2005

Regioni	2001	2002	2003	2004	2005	Δ%2001-2005	Δ%2004-2005
Piemonte	183,20	187,50	183,00	195,60	195,90	6,9	0,2
Valle d'Aosta	176,50	186,20	181,20	200,70	188,60	6,9	-6,0
Lombardia	187,10	202,20	196,80	213,50	207,30	10,8	-2,9
Bolzano-Bozen*	160,40	172,30	171,80	185,80	183,30	N.A.	N.A.
Trento*	160,40	172,30	171,80	185,80	168,80	N.A.	N.A.
Veneto	179,30	188,40	182,00	200,00	194,50	8,5	-2,8
Friuli-Venezia Giulia	170,20	181,50	179,50	196,50	191,60	12,6	-2,5
Liguria	213,40	220,70	228,40	246,90	225,00	5,4	-8,9
Emilia-Romagna	176,00	187,70	186,30	198,10	192,20	9,2	-3,0
Toscana	181,60	184,10	175,60	189,50	186,20	2,5	-1,7
Umbria	186,00	190,30	183,70	194,50	195,50	5,1	0,5
Marche	194,40	206,70	193,80	207,10	203,40	4,6	-1,8
Lazio	249,70	259,50	274,30	307,40	306,60	22,8	-0,3
Abruzzo	221,60	232,10	224,10	225,80	225,00	1,5	-0,4
Molise	196,50	218,50	224,10	238,80	217,90	10,9	-8,8
Campania	257,80	253,30	244,90	265,30	258,10	0,1	-2,7
Puglia	235,10	240,60	243,60	266,50	274,70	16,8	3,1
Basilicata	210,40	228,20	226,90	226,00	209,70	-0,3	-7,2
Calabria	237,70	248,00	249,20	265,40	277,10	16,6	4,4
Sicilia	260,30	273,80	271,20	303,00	299,50	15,1	-1,2
Sardegna	219,90	226,00	245,40	260,20	254,70	15,8	-2,1
Italia	209,90	218,60	216,80	235,40	231,60	10,3	-1,6

Nota: * i dati relativi alle due province autonome non sono disponibili per il periodo 2001-2004, il dato riportato in tabella per tali anni va quindi inteso come dato aggregato della regione Trentino-Alto Adige.
N.A. = non applicabile.

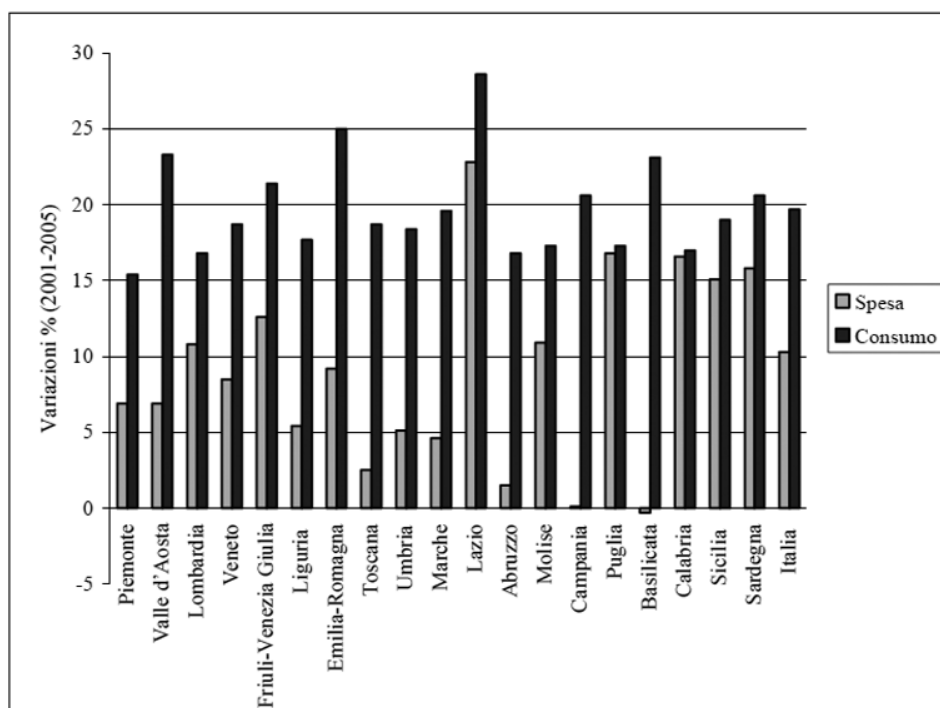
Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute. Rapporto Nazionale. Anni 2001-2005.

Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del SSN disaggregata per ASL. Anno 2005



Fonte dei dati: AIFA. Progetto Sfera.

Grafico 1 - Variazioni percentuali dei consumi e della spesa farmaceutica territoriale per regione – Anni 2001-2005



Nota: I dati delle Province Autonome di Trento e Bolzano non sono disponibili per l'anno 2001.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute. Rapporto Nazionale. Anni 2001-2005.

valore medio nazionale.

Le due PP. AA. di Bolzano e di Trento, e le regioni Toscana, Valle d'Aosta ed Emilia-Romagna hanno presentato la spesa più bassa.

Nel periodo 2001-2005 i maggiori incrementi di spesa si sono verificati nel Lazio (+23%) ed in Puglia e Calabria (+17%). Gli incrementi più bassi in Campania (+0,1%) ed in Basilicata dove si osserva, unica regione, addirittura una riduzione (-0,3%).

Il confronto degli incrementi percentuali dei consumi e della spesa (grafico 1) dimostra un comportamento estremamente variegato tra regioni. In tutte le regioni l'aumento percentuale dei consumi è superiore a quello della spesa.

Lazio ed Emilia-Romagna hanno aumenti simili nei consumi (rispettivamente +29% e +25%) ma l'aumento di spesa nel Lazio (+23%) è maggiore di più di due volte quello dell'Emilia-Romagna (+9%).

Di particolare rilievo i dati della Basilicata e della Campania che, a fronte di un aumento dei consumi

superiore al 20%, hanno avuto variazioni molto modeste nella spesa (rispettivamente -0,3% e +0,1%), espressione di un evidente aumento di efficienza dei sistemi sanitari regionali.

Raccomandazioni di Osservasalute

Le regioni devono porsi l'obiettivo di limitare la spesa farmaceutica entro il limite del tetto programmato del 13% della spesa sanitaria complessiva, fissato dall'art. 5 della Legge 405/2001. Questo obiettivo va perseguito attraverso meccanismi di razionalizzazione ed aumenti d'efficienza dei sistemi sanitari regionali.

Riferimenti bibliografici

1. I consumi dei farmaci: dati grezzi e pesati. In Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2005.
2. L'assistenza farmaceutica territoriale. Rapporto Osservasalute 2003. Casa editrice Vita e Pensiero. Milano 2003.

Consumo e spesa percentuali dei farmaci a brevetto scaduto

Significato. I farmaci godono di un sistema di copertura brevettuale che ha attualmente una durata di 20 anni negli altri paesi UE e di circa 38 in Italia. Dopo la scadenza del brevetto possono essere autorizzati dei farmaci copia (detti generici o equivalenti), che hanno prezzi

più bassi di almeno il 20%. Il prezzo più basso dei farmaci equivalenti determina riduzioni, anche notevoli, nel prezzo degli “originator”. Il consumo e la spesa dei farmaci a brevetto scaduto rappresentano, pertanto, un indicatore d’efficienza della spesa farmaceutica pubblica.

Consumo percentuale di farmaci a brevetto scaduto

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} \times 100$$

Numeratore Consumo di farmaci a brevetto scaduto in Dosi Definite Giornaliere

Denominatore Consumo totale di farmaci SSN in Dosi Definite Giornaliere

Spesa percentuale di farmaci a brevetto scaduto

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} \times 100$$

Numeratore Spesa netta dei farmaci a brevetto scaduto

Denominatore Spesa netta totale dei farmaci SSN

Validità e limiti. I dati raccolti e le analisi condotte sui farmaci a brevetto scaduto sono effettuate sulla base delle Liste di Trasparenza adottate dalle singole regioni. A tale proposito va precisato che queste liste annoverano al loro interno sia i farmaci generici in senso stretto sia le specialità medicinali originatrici a brevetto scaduto. I risultati si riferiscono quindi al consumo e alla spesa percentuali del mercato dei farmaci a brevetto scaduto, non scorporando in particolare la quota di mercato e di spesa assorbita dal farmaco generico puro.

Valore di riferimento/Benchmark. Come valori di riferimento si indicano i valori più elevati (regione Lombardia pari al 26,6% di utilizzo e regione Toscana pari al 17,1% della spesa farmaceutica).

Descrizione dei risultati

In Italia il consumo percentuale di farmaci a brevetto scaduto è quasi raddoppiato dal 2002 al 2005, passando dal 14 al 24,1%. Un trend simile è dimostrato dalla spesa percentuale di farmaci a brevetto scaduto che è pas-

Tabella 1 - Consumo percentuale di farmaci a brevetto scaduto e differenze percentuali per regione - Anni 2002-2005

Regioni	2002	2003	2004	2005	Differenza in Puntii Percentuali 2002-2005	Differenza in Puntii Percentuali 2004-2005
Piemonte	13,5	21,7	22,1	25,9	12,4	3,8
Valle d’Aosta	10,3	20,1	20,7	24,0	13,7	3,3
Lombardia	12,7	22,5	23,1	26,6	13,9	3,5
Trentino-Alto Adige	10,9	18,8	20,9	24,1	13,2	3,2
Veneto	15,3	21,5	22,0	25,1	9,8	3,1
Friuli-Venezia Giulia	16,9	21,8	22,6	25,8	8,9	3,2
Liguria	17,1	19,9	19,9	23,3	6,2	3,4
Emilia-Romagna	18,4	22,3	22,9	25,5	7,1	2,6
Toscana	9,0	17,1	25,2	26,4	17,4	1,2
Umbria	17,9	22,8	23,1	25,1	7,2	2,0
Marche	16,6	22,3	22,7	23,9	7,3	1,2
Lazio	10,5	20,2	19,8	22,1	11,6	2,3
Abruzzo	7,9	18,8	20,0	22,6	14,7	2,6
Molise	16,5	20,1	20,4	23,5	7,0	3,1
Campania	17,1	21,7	21,4	22,7	5,6	1,3
Puglia	15,6	21,0	21,2	22,8	7,2	1,6
Basilicata	14,9	20,1	22,7	24,4	9,5	1,7
Calabria	12,3	19,4	20,1	21,7	9,4	1,6
Sicilia	14,5	18,4	19,5	21,7	7,2	2,2
Sardegna	11,9	19,4	19,8	22,0	10,1	2,2
Italia	14,0	20,8	21,7	24,1	10,1	2,4

Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute. Rapporto Nazionale. Anni 2002-2005.

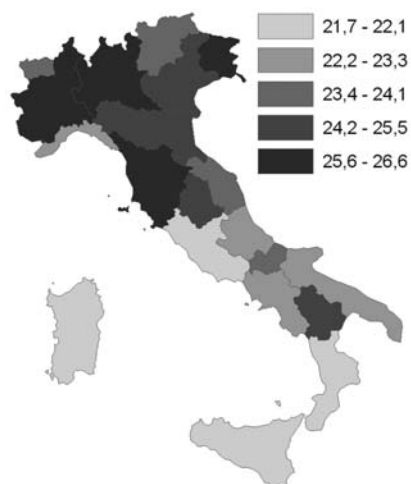
P. FOLINO-GALLO, S. MONTILLA, F. TOSOLINI, F. CRUCIANI, M. BRUZZONE

Tabella 2 - Spesa percentuale di farmaci a brevetto scaduto e differenze percentuali per regione - Anni 2002-2005

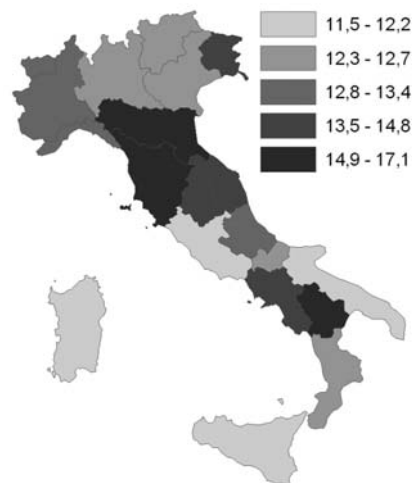
Regioni	2002	2003	2004	2005	Differenza in Punti Percentuali 2002-2005	Differenza in Punti Percentuali 2004-2005
Piemonte	5,9	9,5	9,5	13,4	7,5	3,9
Valle d'Aosta	5,3	10,2	10,1	13,2	7,9	3,1
Lombardia	6,3	9,3	9,3	12,5	6,2	3,2
Trentino-Alto Adige	5,0	9,0	9,3	12,5	7,5	3,2
Veneto	7,4	10,1	9,7	12,7	5,3	3,0
Friuli-Venezia Giulia	8,3	10,9	10,9	13,7	5,4	2,8
Liguria	7,5	8,5	8,3	13,1	5,6	4,8
Emilia-Romagna	10,1	12,3	12,0	14,9	4,8	2,9
Toscana	5,7	10,2	15,0	17,1	11,4	2,1
Umbria	9,7	12,6	12,4	14,8	5,1	2,4
Marche	8,4	11,4	11,3	14,3	5,9	3,0
Lazio	5,3	9,6	9,3	11,6	6,3	2,3
Abruzzo	4,2	9,5	10,2	13,4	9,2	3,2
Molise	7,7	8,8	9,1	12,7	5,0	3,6
Campania	9,0	11,4	11,2	14,1	5,1	2,9
Puglia	7,1	8,6	8,7	11,5	4,4	2,8
Basilicata	7,6	10,1	12,1	16,0	8,4	3,9
Calabria	6,1	9,0	9,3	12,5	6,4	3,2
Sicilia	7,4	8,5	9,4	12,2	4,8	2,8
Sardegna	5,4	8,7	9,0	11,7	6,3	2,7
Italia	7,0	9,8	10,1	13,1	6,1	3,0

Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute. Rapporto Nazionale. Anni 2002-2005.

Consumo percentuale di farmaci a brevetto scaduto per regione. Anno 2005



Spesa percentuale di farmaci a brevetto scaduto per regione. Anno 2005



sata dal 7% al 13,1% della spesa farmaceutica. Toscana ed Abruzzo sono le regioni che, nel periodo 2002-2005, hanno avuto i maggiori incrementi sia nell'uso che nella spesa percentuale di farmaci a brevetto scaduto. Le regioni Lombardia, Toscana e Piemonte presentano nel 2005 i valori più elevati in termini di percentuale di utilizzo sul totale delle DDD prescritte, pari al 26,6%, 26,4% e 25,9%. Le regioni a minore

percentuale di utilizzo sono la Calabria e la Sicilia entrambe con un valore pari al 21,7% del totale delle DDD prescritte e la Sardegna ed il Lazio rispettivamente con valori di 22,0% e 22,1%.

Le regioni con minore percentuale di spesa di farmaci a brevetto scaduto sono invece la Puglia, il Lazio e la Sardegna con valori pari, rispettivamente, a 11,5%, 11,6% e 11,7%.

Raccomandazioni di Osservasalute

Nell'ambito del limite di spesa posto dall'art. 5 della Legge 405/2001 (tetto programmato al 13%) le regioni dovrebbero considerare le politiche di incentivo all'uso dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti quale valida opportunità per impiegare

con efficienza le risorse disponibili. I farmaci equivalenti offrono infatti il vantaggio di erogare terapie consolidate a prezzi competitivi, generando al contempo la liberazione di quote di risorse utilizzabili per l'accesso dei cittadini a terapie innovative.

La spesa ed il consumo per farmaci in regione Campania

Regione Campania - A.G. Coordinamento Assistenza Sanitaria - Settore Farmaceutico

L'analisi dei dati di spesa farmaceutica è uno strumento sempre più utile per poter perseguire soluzioni e scelte ottimali di governo della spesa farmaceutica pubblica.

Un effetto importante di tale procedura di monitoraggio è quello di permettere adeguati controlli sui consumi di farmaci, al rilevante fine di fornire uno strumento di autoanalisi, ai vari livelli di complessità del sistema sanitario, visto che ormai i dati di spesa del Progetto Sfera hanno superato una prima fase d'uso, iniziale. La Campania, con l'attuazione del progetto di farmacoeconomia e di quello relativo all'Osservatorio sul Consumo del Farmaco, ha sviluppato una azione di maggiore controllo, verifica e monitoraggio.

Sono stati, inoltre, adottati all'interno del quadro complessivo di politica sanitaria regionale, alcuni provvedimenti tendenti:

- all'intensificazione dei controlli delle AA.SS.LL. sull'attività prescrittiva dei Medici di Medicina Generale;
- all'incremento alla distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche dei farmaci ex D.M. 22.12.2000, Allegato 2;
- alla prescrizione per principi attivi farmacologici;
- all'incremento dell'utilizzo sui farmaci cosiddetti generici.

Va pure rilevato che sono state realizzate:

- mirate campagne informative sulle patologie che hanno maggiore incidenza sulla spesa;
- attività di formazione e aggiornamento sull'appropriatezza prescrittiva, ai fini del contenimento della spesa.

Le programmate ulteriori iniziative prevedono:

- l'intensificazione dell'attività di formazione e informazione sull'appropriatezza prescrittiva;
- l'emanazione di linee guida per la prescrizione di farmaci ad alto costo.

I richiamati interventi hanno richiesto procedure organizzative e gestionali complesse e tempi lunghi di applicazione, soprattutto per quanto concerne la ridefinizione delle strutture organizzative, preposte alla erogazione delle prestazioni farmaceutiche, in particolare per le aree farmaceutiche delle ASL, delle AO, delle AUP e degli IRCCS, in termini di idonee dotazioni organiche, strumentali, strutturali e finanziarie.

Alla fine del 2005 la Giunta Regionale della Campania ha adottato una delibera di programmazione sanitaria triennale DRGC del 09.12.2005 n. 1843, per un'azione di razionalizzazione della spesa, che, tra le azioni di contenimento della spesa, prevede che le ASL, nel pieno rispetto dell'autonomia gestionale ed organizzativa, si dotino di Unità Operative per distretto denominate "Farmacie distrettuali" al fine di una capillare presenza sul territorio regionale per favorire l'accesso dei pazienti a determinati farmaci e vaccini.

Spesa pro capite per ticket e compartecipazione

Significato. Il ticket farmaceutico è costituito dall'importo (in genere di 1 o 2 €) che i cittadini devono pagare per ogni ricetta o per ogni confezione per avere accesso ai farmaci a carico del SSN. Il ticket sui farmaci è stato abolito nel 2001 dal governo centrale ma reintrodotta, a partire dal 2002, in tredici regioni. Nel 2005 il ticket era in vigore, con varie forme di esenzione per reddito e/o patologia, in nove regioni.

La quota di compartecipazione è invece rappresentata dalla quota pagata dal cittadino e corrispondente alla differenza tra prezzo del farmaco e prezzo rimborsato dal SSN (il prezzo rimborsato dal SSN corrisponde al prezzo più basso del farmaco a brevetto scaduto all'interno di categorie

di farmaci equiparabili).

L'indicatore esprime, dunque, la spesa che il cittadino deve sostenere per accedere all'assistenza farmaceutica erogata dal servizio sanitario pubblico. Questa spesa da parte del cittadino dovrebbe servire a renderlo consapevole di quanto il SSN spende per l'assistenza farmaceutica e a limitare gli sprechi. Tuttavia, sebbene alcune regioni abbiano introdotto delle esenzioni per reddito o patologia (invalidi civili, persone con malattie croniche, invalidanti o rare, ultrasessantacinquenni con pensione al minimo o assegno sociale e nuclei familiari a basso reddito), il sistema potrebbe influire su un accesso equo all'assistenza farmaceutica penalizzando i soggetti a più basso reddito.

Spesa pro capite per ticket e compartecipazione

Numeratore Spesa per ticket e compartecipazione in €

Denominatore Popolazione regionale pesata per età

Validità e limiti. L'indicatore può presentare dei limiti dovuti al fatto che alcune regioni hanno variato in corso d'anno l'applicazione del ticket sia in termini di introduzione sia di modalità di applicazione.

Valore di riferimento/Benchmark. I valori più bassi (1,3 €; 0,7%) possono essere considerati un utile termine di riferimento.

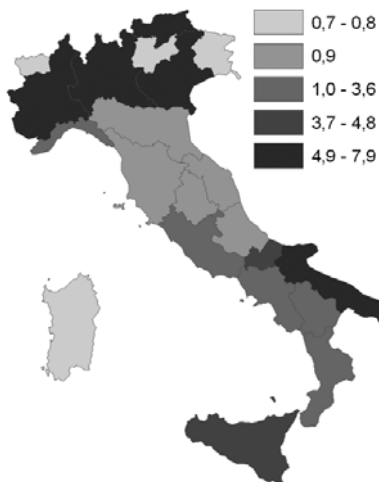
Tabella 1 - Spesa pro capite (pesata) per ticket e compartecipazione in € ed in percentuale della spesa farmaceutica pubblica lorda pro capite (pesata) SSN - Anni 2002-2005

Regioni	2002 [§]		2003		2004		2005	
	€	% lorda	€	% lorda	€	% lorda	€	% lorda
Piemonte ^{§#}	13,1	7,0	17,0	9,3	17,4	8,9	15,5	7,9
Valle d'Aosta	0,8	0,4	1,2	0,7	1,3	0,7	1,4	0,7
Lombardia ^{§#}	2,1	1,0	18,6	9,4	18,3	8,6	14,8	7,1
Bolzano-Bozen ^{§#}	3,9	2,2	5,7	3,3	5,6	3,0	9,8	5,3
Trento [§]	3,9	2,2	5,7	3,3	5,6	3,0	1,3	0,8
Veneto ^{§#}	8,0	4,3	13,2	7,2	13,4	6,7	12,5	6,4
Friuli-Venezia Giulia	1,2	0,6	1,4	0,8	1,4	0,7	1,5	0,8
Liguria ^{§#}	18,5	8,4	22,5	9,8	22,2	9,0	4,7	2,1
Emilia-Romagna	1,0	0,5	1,6	0,9	1,6	0,8	1,7	0,9
Toscana	0,9	0,5	1,4	0,8	1,5	0,8	1,7	0,9
Umbria	1,0	0,5	1,6	0,9	1,6	0,8	1,8	0,9
Marche	1,5	0,7	1,6	0,8	1,7	0,8	1,9	0,9
Lazio ^{§#}	8,2	3,1	9,3	3,4	9,6	3,1	9,4	3,1
Abruzzo [§]	4,1	1,8	1,7	0,8	1,7	0,8	2,0	0,9
Molise ^{§#}	5,2	2,4	10,2	4,6	10,7	4,5	10,4	4,8
Campania	2,7	1,1	3,0	1,2	2,8	1,0	2,9	1,1
Puglia ^{§#}	7,9	3,3	18,9	7,7	17,8	6,7	15,2	5,5
Basilicata	1,6	0,7	2,2	1,0	2,1	0,9	2,2	1,0
Calabria ^{§#}	9,7	3,9	15,5	6,2	15,0	5,6	10,1	3,6
Sicilia ^{§#}	10,4	3,8	20,1	7,4	12,6	4,2	13,8	4,6
Sardegna [§]	4,7	2,1	6,7	2,7	2,6	1,0	1,9	0,7
Italia	5,8	2,7	11,3	5,2	10,5	4,4	8,9	3,8

Nota: I dati relativi alle due province autonome non sono disponibili per il periodo 2002-2004, il dato riportato in tabella per tali anni va quindi inteso come dato aggregato della regione Trentino-Alto Adige. § Regioni che hanno introdotto il ticket nel corso del 2002. # Regioni che nel 2005 hanno utilizzato il ticket (in Calabria è stato abolito il 1° settembre 2005).

Fonte dei dati e anno di riferimento: Elaborazione Osservatorio sui Medicinali (OsMed) su dati ASSR/Assessorati regionali - OsMed - Ministero della Salute. L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale. Anni 2002-2005.

Spesa pro capite per ticket e compartecipazione in percentuale della spesa farmaceutica lorda SSN per regione. Anno 2005



Descrizione dei risultati

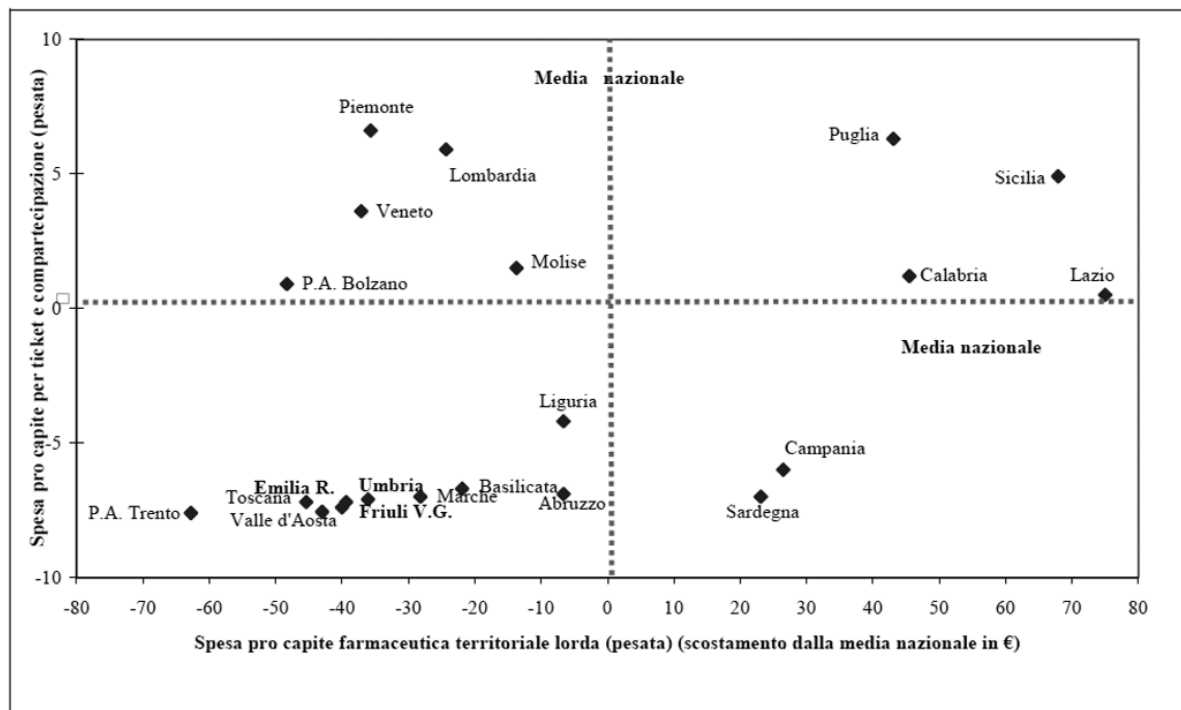
Nel 2005 il totale della compartecipazione richiesta ai cittadini è stato pari a 515 milioni di euro, corrispondente al 3,8% della spesa lorda complessiva, in riduzione rispetto al 2004 ed al 2003, ma in aumento rispetto al 2002. L'incidenza del ticket sulla spesa lorda è maggiore in Piemonte (15,5 € pro capite corrispondenti al 7,9% della spesa farmaceutica pro capite), Lombardia (14,8 €; 7,1%) e Veneto (12,5 €; 6,4%).

Tra le regioni in cui nel 2005 era in vigore il ticket le quote più basse richieste ai cittadini sono osservabili in Liguria (4,7 €; 2,1%) e nel Lazio (9,4 €; 3,1%).

Nelle regioni in cui invece non era in vigore il ticket le quote a carico dei cittadini sono molto più basse, con un valore minimo dello 0,7%-0,8% in alcune delle regioni a statuto speciale ed un valore dello 0,9% in Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche ed Abruzzo.

Dal confronto della spesa pro capite (pesata) per ticket e compartecipazione e la spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite (pesata) emerge un'ampia variabilità regionale (grafico 1). Le regioni Puglia, Calabria, Sicilia, e Lazio presentano una spesa farmaceutica superiore ai valori della media nazionale, nonostante abbiano attivato un sistema di ticket. Altre regioni invece (Valle d'Aosta, Trento, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche ed Abruzzo), pur in assenza di ticket, presentano una spesa farmaceutica inferiore alla media nazionale.

Grafico 1 - Variabilità regionale della spesa pro capite (pesata) per ticket e compartecipazione in rapporto alla spesa pro capite farmaceutica territoriale lorda (pesata). Scostamenti in euro dalla media nazionale - Anno 2005



Raccomandazioni di Osservasalute

Il ticket farmaceutico può contribuire alla riduzione della spesa farmaceutica ma non è il solo e più efficace strumento di controllo della spesa poiché alcune delle regioni che hanno adottato il ticket hanno una spesa farmaceutica superiore alla media nazionale e

alcune regioni senza ticket hanno una spesa farmaceutica più bassa del valore medio nazionale.

Accurati sistemi di monitoraggio della spesa e della qualità della prescrizione sono probabilmente più efficaci e presentano minori problematiche di equità.

Spesa farmaceutica privata pro capite pesata

Significato. La spesa farmaceutica privata comprende la spesa sostenuta privatamente dal cittadino per i farmaci rimborsati dal SSN (farmaci di fascia A) ma acquistati privatamente e per i farmaci non rimborsati dal SSN (farmaci di fascia C). I farmaci non rimborsati dal SSN comprendono alcuni farmaci soggetti a prescrizione medica (ad esempio ipnotici) e i farmaci

senza obbligo di ricetta medica [farmaci di automedicazione (Otc) e farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)].

L'indicatore esprime la percentuale di spesa farmaceutica privata (sostenuta direttamente dal cittadino) ed è influenzato da due fattori principali: il reddito medio e la copertura di farmaci da parte del SSN.

Percentuale della spesa farmaceutica privata

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} \times 100$$

Spesa farmaceutica privata pro capite pesata in €

Spesa farmaceutica totale pro capite (pubblica e privata) pesata per età in €

Validità e limiti. Le analisi sulla spesa farmaceutica privata sono eseguite dall'OsMed utilizzando i dati di *sell-in* forniti da IMS Health al Ministero della Salute. I dati di *sell-in* coprono il flusso di farmaci dai grossisti alle farmacie e possono, pertanto, presentare, soprattutto nel breve periodo, dei disallineamenti rispetto all'effettivo consumo e spesa da parte dei cittadini.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore nazionale (31,09% nel 2005) può costituire un utile valore di riferimento.

Descrizione dei risultati

L'Italia è uno dei paesi europei che garantisce la più elevata copertura di farmaci (circa il 70% della spesa farmaceutica è a carico del SSN), uguale o superiore ad altri paesi con consolidati sistemi di welfare quali i paesi scandinavi.

Nel periodo 2002-2005 la spesa privata si è mantenuta sostanzialmente stabile, oscillando intorno al 30% della spesa farmaceutica totale. Il trend temporale mostra alcune differenze regionali con un aumento di

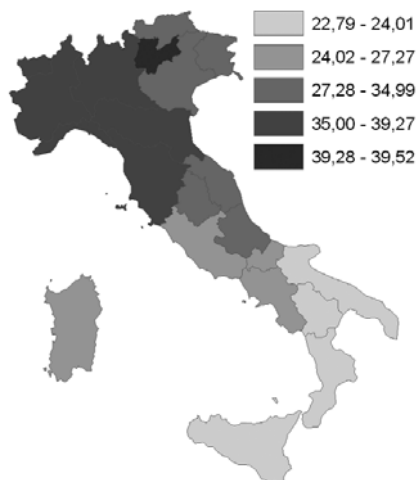
Tabella 1 - Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) lorda pro capite (pesata per età) in € e spesa farmaceutica privata pro capite (in % della spesa farmaceutica totale) per regione - Anni 2002-2005

Regioni	2002		2003		2004		2005	
	Spesa lorda pro capite totale in €	Spesa privata (% della spesa totale)	Spesa lorda pro capite totale in €	Spesa privata (% della spesa totale)	Spesa lorda pro capite totale in €	Spesa privata (% della spesa totale)	Spesa lorda pro capite totale in €	Spesa privata (% della spesa totale)
Piemonte	277,80	32,51	288,80	36,63	299,80	34,76	307,10	36,21
Valle d'Aosta	285,20	34,71	297,50	39,09	309,00	35,05	304,80	38,12
Lombardia	305,10	33,73	310,50	36,62	323,30	33,96	320,80	35,38
Bolzano-Bozen*	262,80	34,44	275,50	37,64	284,60	34,43	277,60	33,97
Trento*	262,80	34,44	275,50	37,64	284,60	34,43	279,10	39,52
Veneto	278,30	32,30	285,60	36,27	299,70	33,27	299,20	34,99
Friuli-Venezia Giulia	266,10	31,79	274,80	34,68	289,00	32,01	289,20	33,75
Liguria	328,10	32,73	354,90	35,64	370,20	33,31	354,50	36,53
Emilia-Romagna	298,50	37,12	305,50	39,02	314,10	36,93	313,50	38,69
Toscana	286,80	35,81	293,40	40,15	304,70	37,81	306,60	39,27
Umbria	269,50	29,39	278,50	34,04	289,10	32,72	295,30	33,80
Marche	291,80	29,16	292,40	33,72	304,50	31,99	307,00	33,75
Lazio	350,30	25,92	380,60	27,93	411,50	25,30	417,40	26,55
Abruzzo	315,10	26,34	319,50	29,86	317,60	28,90	320,70	29,84
Molise	271,70	19,58	288,70	22,38	303,90	21,42	293,40	25,73
Campania	325,20	22,11	331,70	26,17	346,90	23,52	347,80	25,79
Puglia	314,10	23,40	329,40	26,05	348,70	23,57	361,50	24,01
Basilicata	280,20	18,56	292,30	22,37	287,90	21,50	272,60	23,07
Calabria	313,40	20,87	330,10	24,51	346,50	23,41	358,90	22,79
Sicilia	348,50	21,43	363,00	25,29	388,90	22,09	390,10	23,22
Sardegna	311,30	27,40	336,70	27,12	354,00	26,50	350,20	27,27
Italia	307,60	28,93	319,30	32,10	334,70	29,67	336,10	31,09

Nota: * I dati relativi alle due province autonome non sono disponibili per il periodo 2002-2004, il dato riportato in tabella per tali anni va quindi inteso come dato aggregato della regione Trentino-Alto Adige.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute: L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale. Anni 2002-2005.

Spesa farmaceutica privata in percentuale della spesa farmaceutica totale per regione. Anno 2005



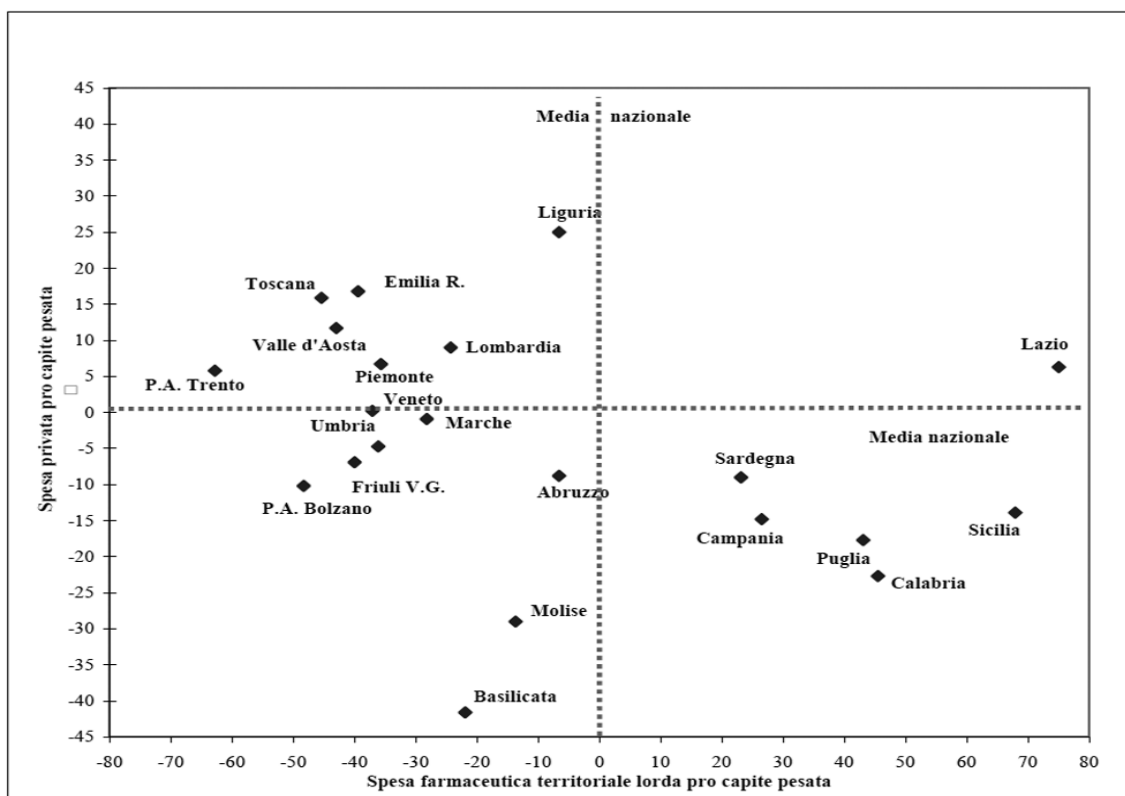
quattro punti percentuali in Liguria, in Umbria e nelle Marche fino ad incrementi più modesti in altre regioni e ad una stabilità (unica regione) in Sardegna.

Nel 2005 i valori più elevati di spesa privata sono osservabili nella P.A. di Trento (39,52%) ed in Toscana (39,72%) ed Emilia-Romagna (38,69%). Tutte le regioni settentrionali hanno valori superiori alla media nazionale del 31% e tutte le regioni meridionali valori inferiori con un minimo di circa il 23% in Basilicata, Calabria e Sicilia.

Il confronto tra spesa farmaceutica pubblica e privata (grafico 1) dimostra che il Lazio è l'unica regione ad avere spesa farmaceutica pubblica e privata superiori alla media nazionale.

La Basilicata ha la più bassa spesa farmaceutica privata ma è anche una delle regioni con la spesa pubblica al di sotto della media nazionale. Le altre regioni con spesa pubblica e privata inferiori alla media nazionale sono: Marche, Umbria, Friuli-Venezia Giulia, Abruzzo, Bolzano e Molise.

Grafico 1 - Variabilità regionale della spesa farmaceutica privata pro capite (pesata) in rapporto alla spesa farmaceutica territoriale pubblica lorda pro capite. Scostamenti in euro dalla media nazionale - Anno 2005



Fonte dei dati e anno di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) – Ministero della Salute: L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale. Anni 2002-2005.

Raccomandazioni di Osservasalute

La spesa farmaceutica privata oscilla in Italia intorno al 30% della spesa farmaceutica totale, valore che può essere considerato fisiologico. In alcune regioni esiste

una crescita più veloce della spesa farmaceutica privata che necessita un attento monitoraggio sia in termini di equità che di appropriatezza.

I Mattoni del SSN: Prestazioni Farmaceutiche

Dott.ssa Francesca Tosolini

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato realizzato il progetto "Mattoni del SSN" che vede il coinvolgimento del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), delle Regioni, dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR).

L'organizzazione del progetto si articola in 15 linee di lavoro sviluppate da altrettanti gruppi di lavoro, ognuno dei quali è costituito da una regione o istituzione capogruppo, incaricata di definire la programmazione e i contenuti nonché di coordinare il comune lavoro insieme ad una regione associata e a cinque regioni portatrici di know-how e di esperienze operative, che costituiscono il cosiddetto "gruppo ristretto", assieme ad esperti e tecnici. Spetta infine al "gruppo allargato", composto da tutte le regioni, contribuire a definire gli output del progetto e approvarli.

Relativamente al mattone n.10 avente come oggetto le "Prestazioni Farmaceutiche"¹, gli obiettivi principali sono orientati alla rilevazione dei consumi farmaceutici in tutti i suoi ambiti e, in particolare:

1. prestazioni farmaceutiche erogate a carico del SSN dalle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata);
2. prestazioni farmaceutiche destinate all'assistenza territoriale ma erogate secondo modalità distributive economicamente più vantaggiose rispetto al canale delle farmacie (es. distribuzione diretta, distribuzione per conto, distribuzione del primo ciclo di terapia in dimissione ospedaliera o dopo visita ambulatoriale) (distribuzione diretta);
3. consumi ospedalieri (erogazione ospedaliera dei farmaci).

Dopo una fase preliminare di ricognizione delle esperienze più significative a livello regionale in materia di sistemi e modalità di rilevazione dei dati, per le prestazioni farmaceutiche suddivise nelle tre aree sopra riportate, è emersa una forte disomogeneità a livello interregionale. In particolare, mentre per la farmaceutica convenzionata si è riscontrata una certa omogeneità, sia nella completezza che nella qualità dei dati rilevati (ciò è dovuto alla standardizzazione-controlli più o meno generalizzati dei dati di input che vengono regolarmente effettuati dalle aziende sanitarie a partire dalle ricette per valutarne la corretta compilazione ai fini del rimborso), per la distribuzione diretta e per l'erogazione ospedaliera le realtà regionali sono risultate molto eterogenee, sia in termini di copertura del dato gestito che del livello di profondità con cui i dati sono rilevati.

Sulla base di quanto rilevato a livello regionale, sono stati concordati a livello interregionale i nuclei informativi minimi che costituiscono le tre componenti delle prestazioni farmaceutiche di cui sopra e per le quali si riporta di seguito una breve schematizzazione:

1. la farmaceutica convenzionata comprende i farmaci erogati dalle farmacie aperte al pubblico sulla base di una prescrizione medica SSN (ricetta): farmaci di classe A ed eventuali farmaci di fascia C che le singole regioni o province autonome rendano concedibili a seguito di innalzamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (rilevati separatamente dai medicinali di fascia C erogati agli invalidi di guerra);
2. la distribuzione diretta comprende: i farmaci di classe A consegnati al paziente alla dimissione da ricovero o da visita specialistica; i farmaci di classe A erogati a pazienti cronici soggetti a controlli ricorrenti e/o presi in carico dalle aziende sanitarie (PHT, piani terapeutici ecc.); distribuzione "per conto" attraverso accordi con le farmacie aperte al pubblico; farmaci di classe A erogati ai pazienti in assistenza domiciliare;
3. l'erogazione ospedaliera dei farmaci comprende tutti i medicinali erogati presso/dai presidi ospedalieri, ad eccezione della distribuzione diretta. La distribuzione dei medicinali a livello delle RSA, o di pazienti in assistenza domiciliare (con esclusione della quota in distribuzione diretta, punto precedente) residenziale e semiresidenziale non è facilmente rilevabile in modo omogeneo in quanto organizzata e finanziata con criteri diversi nelle realtà regionali; pertanto nella fase di implementazione delle attività del Mattone, tale flusso non viene rilevato in modo distinto da quello ospedaliero. Complessivamente in questo ambito rientrano medicinali di classe A, C, H. Oltre che in ambito interregionale, questa impostazione è stata approvata dalla Cabina di Regia, che rappresenta l'organo paritetico Stato-Regioni con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'NSIS e che, nello specifico, governa tutto il progetto "Mattoni del SSN".

Gli obiettivi futuri del progetto sono orientati alla definizione di indicatori di monitoraggio dei consumi farmaceutici, con particolare riferimento all'integrazione della spesa farmaceutica convenzionata con quella della distribuzione diretta e dei consumi ospedalieri. Solo in questo modo, si potranno avere confronti omogenei a livello interregionale non solo in tema di rispetto dei tetti di spesa fissati ma anche per gli approfondimenti epidemiologici che, con il fatto che molte prescrizioni sfuggono ad una rilevazione puntuale, possono risultare molto penalizzati.

¹ Gruppo di lavoro: Regione Capogruppo: Friuli-Venezia Giulia; Regione associata: Valle d'Aosta; Gruppo di lavoro ristretto: Veneto, Emilia-Romagna, Lombardia, Calabria, Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, ASSR.

L'appropriatezza nella prescrizione di farmaci¹

Dott. Giuseppe Traversa, Dott. Luciano Sagliocca

Come per qualunque intervento medico-sanitario, la prescrizione di un farmaco è appropriata se i benefici per la singola persona che lo riceve superano i rischi. In particolare, l'appropriatezza si riferisce all'applicazione corretta, alla singola persona (o al singolo paziente), delle migliori conoscenze scientifiche disponibili. È lo specifico adattamento delle conoscenze generali che può risultare o meno appropriato.

Operativamente, una prescrizione è considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose, durata, via di somministrazione, interazioni ecc.), per le quali è stata dimostrata l'efficacia. L'appropriatezza presuppone quindi, di norma, una valutazione di efficacia, e questa rappresenta il principale requisito di una prescrizione appropriata.

Va anche tenuto presente che affermazioni del tipo "nei pazienti che presentano la condizione X, l'intervento Y produce più benefici che rischi" sono comuni sia agli studi di efficacia che di appropriatezza. È preferibile tuttavia tenere distinti i casi nei quali un'evidenza scientifica deve ancora essere acquisita. In questi casi, infatti, è preliminare la conduzione di studi di efficacia, generalmente mediante studi sperimentali.

La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione avviene invece attraverso studi di tipo osservazionale, soprattutto di tipo descrittivo. La principale modalità di valutazione è quella di concentrarsi sul processo dell'assistenza e, quindi, nel caso dei farmaci, attraverso il confronto delle modalità di prescrizione con standard predefiniti, costruiti sulla base della migliore evidenza scientifica disponibile. Lo scostamento da un comportamento considerato atteso consente di evidenziare un intervento potenzialmente inappropriato. L'assunzione è che se l'utilizzo di un farmaco avviene in coerenza con le evidenze disponibili non è necessaria una verifica ulteriore degli esiti. Per esempio, non sarebbe ragionevole riverificare gli esiti dell'uso delle statine nella pratica clinica corrente: è sufficiente verificare che le modalità d'uso del farmaco siano sovrapponibili a quelle nelle quali l'efficacia è stata dimostrata.

Laddove mancano valutazioni di efficacia adeguate e, di conseguenza, standard predefiniti, una valutazione basata sul processo assistenziale consiste principalmente nell'analisi della variabilità prescrittiva per mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi.

È utile riconoscere, oltre alle potenzialità, anche i limiti di una valutazione basata sulle misure di processo. Innanzitutto, si restringe l'attenzione alle circostanze nelle quali un intervento di dimostrata efficacia viene applicato nella pratica corrente. Sono di conseguenza in buona parte esclusi da una valutazione dell'appropriatezza basata sul processo quegli interventi per i quali vi sono informazioni insufficienti per giungere a una conclusione: le cosiddette aree grigie. Rimangono poi escluse tutte le situazioni nelle quali mancano dimostrazioni di efficacia.

Attualmente, poi, la maggior parte dei trattamenti farmacologici riguarda malattie cronico degenerative, con trattamenti multipli, di lunga durata, in cui comportamenti individuali e condizioni sociali rappresentano fattori prognostici altrettanto importanti sugli esiti, o direttamente o attraverso la *compliance* alle cure. La conseguenza è che nel caso di interventi multipli (modello multimodale) e di trattamenti farmacologici combinati e di lunga durata, è dubbio che una valutazione basata sulla prevalenza di singoli trattamenti adeguati sia in grado di fornire stime predittive di esiti rilevanti a cui andrà incontro la popolazione studiata.

Come esempio della necessità di incorporare misure sia di processo che di esito, si consideri il caso dell'infarto del miocardio. Insieme a indicatori di processo, come la proporzione di pazienti che riceve il trattamento farmacologico entro un intervallo di tempo predefinito dall'evento, o la proporzione di soggetti che in dimissione riceve i trattamenti consigliati dalle linee guida (ACE-inibitori, beta-bloccanti, antiaggreganti ecc.), è evidente che la misura della mortalità a 30 giorni dal ricovero fornisce un'idea complessiva delle cure e del livello di integrazione degli interventi finalizzati a massimizzare gli effetti sulla salute. I principali problemi che limitano l'utilizzo di misure di esito dipendono da un lato dalla relativa bassa frequenza degli esiti e dall'altro dal ruolo dei confondenti, innanzitutto la gravità della condizione clinica trattata, nell'incidenza degli esiti di interesse.

Il confronto fra pratica corrente e comportamenti attesi è il principale stimolo per attività formative mirate alla modifica dei comportamenti e alla diffusione di una pratica fondata sull'evidenza scientifica. Allo scopo, gli elementi chiave sono rappresentati dal monitoraggio delle prescrizioni, dall'analisi dei dati e dal ritorno dell'informazione ai medici, dall'informazione indipendente e formazione continua, e infine dall'attività di ricerca sui temi dell'appropriatezza.

¹Il presente documento è in parte basato sulle riflessioni in tema di appropriatezza prescrittiva effettuate all'interno dell'AIFA e all'interno dell'unità operativa "Appropriatezza d'uso dei farmaci" del Progetto Mattone "Misura dell'appropriatezza".