

L'assistenza farmaceutica territoriale

A cura di Pietro Folino-Gallo

Con la collaborazione di Antonio Addis, Mario Bruzzone, Anita Conforti, Ugo Moretti, Roberto Leone, Francesca Tosolini, Giampaolo Velo

Il Servizio Sanitario Nazionale eroga i farmaci ai cittadini attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale.

Esiste un meccanismo di regolazione dei farmaci (autorizzazione e decisioni su prezzo e rimborso) che si svolge principalmente a livello europeo e nazionale.

Normalmente la rimborsabilità viene stabilita su criteri di qualità del farmaco (efficacia, sicurezza, rapporto rischio/beneficio). I medici ed i loro pazienti hanno a disposizione un'ampia gamma di farmaci autorizzati e rimborsabili che possono essere prescritti ed utilizzati dietro pagamento di un ticket moderatore, in genere di lieve entità rispetto al prezzo del farmaco. Alcune categorie di cittadini sono esenti dal pagamento del ticket. I farmaci non rimborsabili (Classe C) sono privi dei requisiti posseduti dai precedenti e/o trovano indicazione in patologie di lieve entità.

I farmaci sono un importante strumento di terapia e, in alcuni casi, di prevenzione ma il loro uso può anche costituire un pericolo per la salute sia per i possibili effetti avversi, inclusi i così detti *errori terapeutici*, sia per il loro impatto sull'ambiente.

I farmaci, infine, rappresentano un importante capitolo della spesa sanitaria.

In questa sezione vengono analizzati alcuni dei problemi relativi all'utilizzo dei farmaci in ambito territoriale.

Consumo totale di farmaci e spesa farmaceutica

Significato. Il farmaco costituisce uno strumento terapeutico utile per curare malattie, alleviare sintomi o prevenire/rallentare l'insorgenza di alcuni stati morbosi.

In una logica di sanità pubblica i farmaci, oltre a questo effetto terapeutico atteso, hanno almeno altri tre effetti rilevanti di cui bisogna tenere conto:

- possono costituire un pericolo per la salute determinando delle reazioni avverse
- possono costituire un pericolo per la salute a causa del loro impatto sull'ambiente
- costituiscono un'importante quota della spesa sanitaria

È dunque estremamente importante monitorare congiuntamente consumo di farmaci e spesa farmaceutica per assicurarsi che essi non siano eccessivi.

Consumo totale di farmaci in DDD/1.000 abitanti/die

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

Spesa media per DDD

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Spesa farmaceutica SSN in milioni €}}{\text{Denominatore} \quad \text{Consumo totale di farmaci in milioni Dosi Definite Giornaliere}}$$

Validità e limiti. I consumi di farmaci vengono misurati, secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Dosi Definite Giornaliere (DDD).

La DDD è «la dose giornaliera media di mantenimento per un farmaco utilizzato nella sua indicazione principale in soggetti adulti». I valori delle DDD vengono aggiornati annualmente dal Centro OMS di Oslo.

Oltre al numero totale di DDD (generalmente espresso in milioni di unità) i consumi vengono espressi anche in numero totale di DDD rapportato a 1.000 abitanti al giorno. Questo indicatore ha l'indubbio vantaggio di consentire confronti, nazionali ed internazionali che, in prima approssimazione, permettono di valutare se il consumo di farmaci e la spesa per farmaci di una area geografica (ASL, regione, nazione) siano differenti da quelli delle corrispondenti aree geografiche prese in esame.

Un importante fattore da tenere presente è che il consumo di farmaci in una popolazione dipende anzi tutto dalle sue caratteristiche (età, sesso, epidemiologia delle condizioni morbose) oltre che da numerosi altri fattori socioculturali e dagli atteggiamenti prescrittivi dei medici. Per tale motivo in Italia i consumi farmaceutici regionali vengono pesati, in base alle caratteristiche demografiche della popolazione, utilizzando il sistema predisposto dal Ministero della Salute per la ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale (sette fasce di età, con una suddivisione Maschi/Femmine per la fascia d'età 15-44 anni).

Sistema di pesatura dei consumi e della spesa farmaceutica

Età in anni	0	1-4	5-14	15-44		45-64	65-74	>74
				Maschi	Femm.			
Peso	1,000	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,290

In Italia il Ministero della Salute ha iniziato a pubblicare regolarmente, a partire dall'anno 2000, statistiche su consumi e spesa farmaceutica allineando così il nostro paese alla trasparenza che caratterizza questo settore nei Paesi Nordici.

Benchmark. Non è possibile definire un benchmark univoco né per il consumo né per la spesa. Esistono tuttavia evidenze di un generale sovrautilizzo per cui è opportuno guardare, con estrema attenzione, seppure con i limiti citati, ai dati comparativi regionali.

Fonte dei dati e anni di riferimento: Osservatorio sui Medicinali (OsMed) - Ministero della Salute. Rapporto Nazionale Anno 2002.

Consumo territoriale di farmaci pesato per età in DDD/1.000 ab/die. Ranghi in ordine crescente

	Consumi
Trentino A.A.	590
Piemonte	629
Molise	652
Valle d'Aosta	654
Friuli-V.G.	667
Lombardia	668
Veneto	676
Liguria	680
Toscana	688
Basilicata	688
Puglia	691
Emilia-Romagna	692
Sardegna	701
Marche	702
ITALIA	707
Abruzzo	715
Umbria	721
Calabria	742
Campania	771
Lazio	791
Sicilia	799



Descrizione dei Risultati

L'Italia ha un consumo medio di 707 DDD/1.000ab/die con un range molto ampio che varia da 590 DDD/1.000ab/die del Trentino A.A. a 799 DDD/1.000ab/die della Sicilia. La differenza tra consumi più elevati e consumi più bassi corrisponde a 209 DDD/1.000ab/die, cioè circa 1/3 del valore nazionale.

In generale, con l'eccezione dell'Umbria, le Regioni con consumi pro capite più elevati (Sicilia, Lazio, Campania, Calabria ed Abruzzo) sono anche quelle che hanno una spesa media per DDD più elevata: sono cioè le regioni che utilizzano più farmaci e più farmaci di maggior costo.

Scostamento percentuale dalla media nazionale nel consumo di farmaci (DDD/1.000ab/die) e nella spesa media per DDD. Ranghi per consumi in ordine crescente.

	Consumi	Spesa
Trentino A. A.	-17%	-6%
Piemonte	-11%	-4%
Molise	-8%	8%
Valle d'Aosta	-7%	-10%
Lombardia	-6%	-2%
Friuli-V.G.	-6%	-12%
Veneto	-4%	-10%
Liguria	-4%	5%
Toscana	-3%	-13%
Basilicata	-3%	7%
Emilia-Romagna	-2%	-12%
Puglia	-2%	12%
Marche	-1%	-5%
Sardegna	-1%	4%
Abruzzo	1%	5%
Umbria	2%	-15%
Calabria	5%	8%
Campania	9%	6%
Lazio	12%	6%
Sicilia	13%	11%



Scostamento percentuale dalla media nazionale nel consumo di farmaci (DDD/1.000ab/die) e nella spesa media per DDD. Ranghi per spesa in ordine crescente

	Consumi	Spesa
Umbria	2%	-15%
Toscana	-3%	-13%
Friuli-V.G.	-6%	-12%
Emilia-Romagna	-2%	-12%
Valle d'Aosta	-7%	-10%
Veneto	-4%	-10%
Trentino A. A.	-17%	-6%
Marche	-1%	-5%
Piemonte	-11%	-4%
Lombardia	-6%	-2%
Sardegna	-1%	4%
Liguria	-4%	5%
Abruzzo	1%	5%
Campania	9%	6%
Lazio	12%	6%
Basilicata	-3%	7%
Molise	-8%	8%
Calabria	5%	8%
Sicilia	13%	11%
Puglia	-2%	12%



L'analisi comparata dei dati di scostamento dai valori medi nazionali del consumo e della spesa permette di osservare che il comportamento delle varie regioni differisce in maniera sostanziale.

Regione	Scostamento nei consumi rispetto al valore nazionale	Scostamento nella spesa rispetto al valore nazionale
Trentino AA; Piemonte	da -11% a -17%	da -4% a -6%
Molise	-8%	+8%
Valle d'Aosta; Friuli-V.G.	da -6% a -7%	da -10% a -12%
Lombardia	-6%	-2%
Veneto; Toscana; Emilia-R.	da -2% a -4%	da -10% a -13%
Liguria; Basilicata	da -3% a -4%	da +5% a +7%
Puglia	-2%	+12%
Marche	-1%	-5%
Sardegna; Abruzzo	da -1% a +1%	da 4% a 5%
Umbria	+2%	-15%
Calabria; Campania; Lazio; Sicilia	da +5% a +13%	da +6% a +11%

- Toscana, Emilia-Romagna, Veneto Valle d'Aosta e Friuli sono caratterizzate da uno scostamento, in riduzione, (da -2% a -7%) nei consumi ed un maggior scostamento nella spesa (da -10% a -13%). Considerazioni analoghe ma con scostamenti di minori dimensioni valgono per le Marche.
- L'Umbria si caratterizza invece per un modesto scostamento in aumento nei consumi (+2%) ma una sostanziale riduzione nella spesa (-15%), il valore migliore tra tutte le regioni. Il comportamento della Puglia è speculare a quello dell'Umbria.
- Trentino Alto Adige e Piemonte sono caratterizzate da un forte scostamento nei consumi (da -11% a -17%) ed un minor scostamento nella spesa (da -4% a -6%). Considerazioni analoghe, su livelli minori, si applicano alla Lombardia (-6% consumi; -2% spesa).
- La Puglia si caratterizza per un piccolo scostamento in riduzione (-2%) nei consumi ma per un sostanziale aumento nella spesa (+12%) il più elevato tra tutte le regioni. Considerazioni analoghe valgono per il Molise (-8% consumi; +8% spesa), la Liguria (-4% consumi; +5% spesa) e la Basilicata (-3% consumi; +7% spesa).
- Calabria, Campania, Sicilia e Lazio hanno un consistente scostamento dai valori nazionali sia in termini di consumi (da +5% a +13%) che di spesa (da +6% a +11%).

L'impossibilità di aggregare le regioni italiane in pochi clusters su criteri di utilizzo e di spesa dimostra quanto siano diversificati i fattori che influenzano questi parametri e quanto ognuno di essi possa avere un differente peso nelle varie regioni.

Raccomandazioni di Osservasalute

Tutte le Regioni, sopra tutto quelle in cui consumi e spesa sono maggiori della media nazionale, dovrebbero monitorare attentamente le due variabili per verificare che esse rispondano a reali bisogni di salute della popolazione.

Numero di segnalazioni di reazioni avverse da farmaci per milione di abitanti

Significato. I farmaci possono determinare delle reazioni avverse, anche fatali. Quando il farmaco viene immesso in commercio non tutte le reazioni avverse, alcune molto rare, sono conosciute. Tutte le nazioni industrializzate hanno pertanto organizzato dei sistemi di farmacovigilanza basati sulla raccolta delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci (ADR, da *Adverse Drug Reaction*). Un più elevato livello annuo di segnalazione indica un migliore grado di adesione degli operatori sanitari al sistema di farmacovigilanza ed una migliore efficacia del sistema.

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Numero schede di segnalazione di ADRs}}{\text{Numero di abitanti della regione}} \times 1.000.000$$

Validità e limiti. Il livello di segnalazione è un importante parametro per valutare l'efficacia di un sistema di farmacovigilanza in quanto le differenze nei livelli di segnalazione di ADR sono principalmente da attribuire alla maggiore o minore adesione del personale sanitario al sistema di farmacovigilanza.

Benchmark. Un livello annuo di circa 300 segnalazioni/milione di abitanti è probabilmente in grado di individuare, in un ragionevole periodo di tempo, reazioni avverse sconosciute.

Fonte dei dati e anni di riferimento: Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza (GIF) e Rete computerizzata di farmacovigilanza del Ministero della Salute. Anno 2002.

Numero di schede di segnalazione di reazione avversa per milione di abitanti. Anno 2002.

Veneto	296
Emilia-Romagna	272
Friuli Venezia Giulia	263
Sardegna	234
Trentino Alto Adige	197
Liguria	161
Lombardia	138
Umbria	129
ITALIA	121
Toscana	119
Piemonte	113
Basilicata	112
Marche	105
Valle d'Aosta	91
Puglia	85
Abruzzo	61
Calabria	50
Sicilia	49
Lazio	42
Campania	27
Molise	18



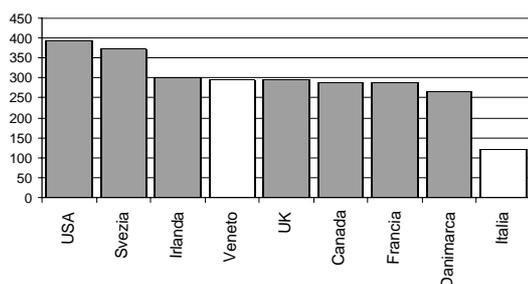
Descrizione dei Risultati

Il dato nazionale del 2002 corrisponde a 121 schede/milione di abitanti. Questo valore, nonostante sia raddoppiato rispetto al passato, è ancora uno dei più bassi a livello europeo e lontano dal benchmark.

Esiste una variabilità regionale estremamente elevata, infatti il Veneto ha un livello di segnalazione 16 volte più elevato rispetto a quello del Molise. Soltanto 4 regioni italiane (Veneto, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Sardegna) hanno un livello di segnalazione non particolarmente distante dal benchmark di 300 segnalazioni / milione di abitanti.

Non esiste correlazione tra numero di segnalazioni e spesa farmaceutica regionale [Ministero della Salute. *L'uso dei farmaci in Italia, rapporto nazionale anno 2002. Roma*] a conferma che la variabilità regionale risiede principalmente nella presenza di realtà organizzate che si fanno promotrici di iniziative di stimolo e di informazione nei confronti degli operatori sanitari.

Valutazione dei dati da parte dell'Unità di Farmacovigilanza del Centro di Riferimento Regionale sul Farmaco della Regione Veneto



La Regione Veneto ha raggiunto livelli di segnalazione molto vicini, quando non superiori, a quelli dei paesi che maggiormente contribuiscono alle attività di sorveglianza dei farmaci nel mondo.

Questo risultato di eccellenza è stato raggiunto in maniera progressiva attraverso vari interventi ed, in particolare, attraverso un Centro Regionale di

Farmacovigilanza che favorisce l'adesione dei medici al sistema. L'adesione è principalmente ottenuta mediante un'attività di informazione/ formazione. Di particolare rilievo è l'informazione di ritorno (informazione ai medici sui risultati ottenuti in base alle loro segnalazioni). L'informazione di ritorno è unanimemente riconosciuta come una delle principali attività che permette di garantire una buona adesione degli operatori sanitari al sistema di farmacovigilanza. Dal maggio del 1994 è pubblicato, inoltre, un bollettino trimestrale di farmacovigilanza, FOCUS, disponibile gratuitamente su Internet (<http://www.sfm.univr.it/it/focus.htm>), e inviato a tutti i medici del Veneto e ai medici di altre regioni che ne hanno fatto richiesta.

Un rilevante impulso all'attività di farmacovigilanza deriva anche dalla collaborazione con altri gruppi regionali, la creazione di una banca dati unificata e i rapporti internazionali.

Raccomandazioni di Osservasalute

Un obiettivo ragionevole può essere, per le regioni al di sotto di tale soglia, raggiungere e superare livelli di segnalazione annui superiori alle 200 schede di ADR / milione di abitanti. Questo obiettivo può essere raggiunto supportando Centri Regionali di Farmacovigilanza per ciascuna regione o per gruppi di regioni adiacenti.

Consumo totale di farmaci antibiotici

Significato. Un numero crescente di batteri sta diventando resistente alle terapie antibiotiche e sono già stati descritti ceppi (tra cui il Micobatterio della tubercolosi) completamente resistenti a tutti gli oltre cento antibiotici disponibili. Esiste la concreta possibilità (definita dall'OMS come «*il pericolo microbico*») che questi ceppi resistenti si sviluppino ulteriormente con il rischio di un ritorno alle condizioni dell'era pre-antibiotica.

Uno dei principali fattori, anche se non l'unico, implicato nello sviluppo delle resistenze batteriche è costituito dall'utilizzo eccessivo ed improprio di antibiotici. È inoltre dimostrato che la riduzione dei consumi riduce anche le resistenze. Per tale motivo l'utilizzo dei farmaci antibiotici deve essere attentamente valutato nelle realtà regionali.

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Consumo regionale di antibiotici in DDD}}{\text{Popolazione regionale} \times 365} \times 1.000$$

Benchmark. Olanda e Danimarca sono i paesi dell'Unione Europea con i più bassi consumi di antibiotici. In Italia la Regione Friuli VG ha un consumo di 13,77 DDD/1.000ab/die e questo può essere considerato un ragionevole valore di riferimento.

Fonte dei dati e anni di riferimento: Ministero della Salute – OsMed; Rapporto Nazionale. Anni 2002 e 2001.

Consumo di farmaci antibiotici in Italia nell'anno 2002 (valori in DDD/1.000/ab/die) pesati per età e variazione percentuale rispetto all'anno 2001. Ranghi in ordine crescente per consumo 2002.

	2002	delta %
Friuli VG	13,77	0,7
Trentino AA	14,64	1,3
Liguria	15,60	-4,7
Piemonte	16,72	-1,9
Valle d'Aosta	17,12	-0,5
Veneto	17,44	0,1
Emilia-Romagna	17,47	1,6
Sardegna	18,57	-2,6
Toscana	18,91	-0,4
Lombardia	19,27	2,1
Marche	21,23	3,8
ITALIA	22,34	-1,5
Umbria	22,67	0,2
Molise	23,74	2,6
Lazio	24,71	-4,2
Abruzzo	25,36	1,4
Basilicata	26,45	-0,8
Puglia	28,96	-3,1
Calabria	29,30	-1,2
Sicilia	30,10	-4,2
Campania	36,30	1,3



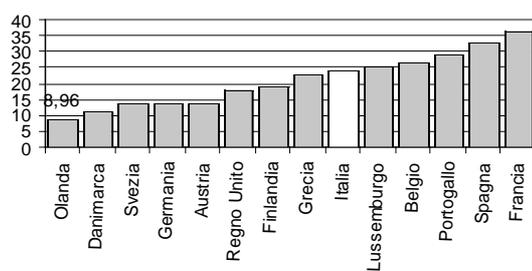
Descrizione dei Risultati

Tra i vari paesi europei l'Italia ha un consumo totale di antibiotici medio-alto, anche se esso non raggiunge gli eccessi di Francia e Spagna. Esiste inoltre in Italia una larghissima variabilità regionale per cui, di fatto, alcune regioni hanno dei consumi paragonabili ai migliori standard dei paesi nord-europei mentre altre regioni, prevalentemente quelle meridionali, hanno consumi uguali o superiori a quelli molto elevati di Francia, Spagna e Portogallo. In molte regioni italiane esiste un trend verso la riduzione dei consumi che deve essere giudicato positivamente.

Valutazione dei dati da parte dell'Agenzia Regionale di Sanità - Regione Friuli Venezia Giulia

L'Agenzia Regionale della Sanità della regione Friuli Venezia Giulia ha attivato dal 1996 un Programma di Sorveglianza e Controllo delle Infezioni Ospedaliere finalizzato a ridurre l'incidenza di infezioni e migliorare la qualità delle cure (a livello ospedaliero e, di riflesso, a livello territoriale). Il Programma prevede anche l'attività di formazione-informazione e l'elaborazione di linee-guida, incluse quelle sul corretto utilizzo degli antibiotici, promuovendo la continuità nei percorsi decisionali (terapeutici) tra l'ospedale ed il territorio. Inoltre a livello delle aziende sanitarie, in virtù delle attività delle commissioni terapeutiche ed attraverso iniziative mirate di promozione dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito dell'antibioticoterapia, vengono promosse iniziative rivolte al miglioramento complessivo delle cure. L'insieme di queste iniziative, possono influire sul consumo degli antibiotici promuovendone un uso appropriato sia direttamente, ad esempio riducendo la necessità di terapia antibiotica nel post-ricovero e/o tramite i suggerimenti al medico di medicina generale sulla terapia per i pazienti che vengono dimessi, sia indirettamente tramite una crescita culturale sull'argomento.

Confronti internazionali



L'Olanda con 8,96 DDD/1.000ab/die è il paese europeo con il più basso consumo di antibiotici. La media dei paesi EU-15 è di 20,91 DDD/1.000ab/die e l'Italia ha un consumo più elevato della media europea. Friuli Venezia Giulia e Trentino A.A. hanno un consumo comparabile ai migliori standard europei (Olanda, Danimarca, Svezia, Germania ed Austria). Fonte: The Lancet 2001: Variation in antibiotic use in the European Union

Raccomandazioni di Osservasalute

Il consumo di antibiotici in Italia è più alto della media europea e necessita una riduzione. Esiste a livello nazionale un positivo trend, non omogeneo a livello regionale, verso una riduzione dei consumi che dovrebbe essere incoraggiato, sopra tutto nelle regioni con un consumo superiore alla media nazionale.

Consumo di cefalosporine, aminoglicosidi, chinoloni

Significato. Le cefalosporine, gli aminoglicosidi e i chinoloni sono principalmente indicati nel trattamento di infezioni severe o provocate da germi resistenti ad altre classi di antibiotici. Molti di questi farmaci, alcuni dei quali sono a prevalente o esclusivo uso iniettivo, dovrebbero avere un uso limitato in medicina generale. Il loro consumo può pertanto essere considerato un indice della qualità di trattamento in medicina generale.

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Consumo di cefalosporine, aminoglicosidi e chinoloni in DDD}}{\text{Denominatore} \quad \text{Popolazione regionale} \times 365} \times 1.000$$

Benchmark. In Olanda e Danimarca il consumo di questa categoria di farmaci in medicina generale è assente o ridottissimo (vedi box confronti internazionali). La Regione Friuli VG ha un consumo di 3,68 DDD/1.000ab/die e questo può essere considerato un ragionevole valore di riferimento, anche se eccede la media dei paesi europei.

Fonte dei dati e anni di riferimento: Ministero della Salute – OsMed; Rapporto Nazionale. Anno 2002.

Consumo di cefalosporine, aminoglicosidi e chinoloni in Italia nell'anno 2002 (valori in DDD/1.000/ab/die) pesati per età. Ranghi in ordine crescente per consumi totali

	Cefalosporine	Aminoglicosidi	Chinoloni	Totale
Friuli VG	1,40	0,02	2,26	3,68
Trentino AA	1,76	0,01	2,23	4,00
Valle d'Aosta	1,84	0,03	2,44	4,31
Veneto	2,07	0,02	2,79	4,88
Liguria	1,98	0,04	3,00	5,02
Piemonte	2,03	0,03	3,05	5,11
Lombardia	2,11	0,02	2,99	5,12
Emilia-Romagna	2,06	0,02	3,05	5,13
Toscana	2,56	0,04	3,29	5,89
Sardegna	3,36	0,03	2,77	6,16
ITALIA	3,21	0,06	3,66	6,93
Umbria	3,04	0,04	3,96	7,04
Marche	3,40	0,07	3,97	7,44
Molise	3,98	0,08	3,84	7,90
Abruzzo	4,14	0,07	4,00	8,21
Lazio	3,87	0,12	4,27	8,26
Basilicata	4,18	0,08	4,17	8,43
Calabria	4,37	0,12	4,40	8,89
Puglia	5,02	0,10	4,58	9,70
Sicilia	5,09	0,12	5,34	10,55
Campania	5,95	0,16	4,92	11,03

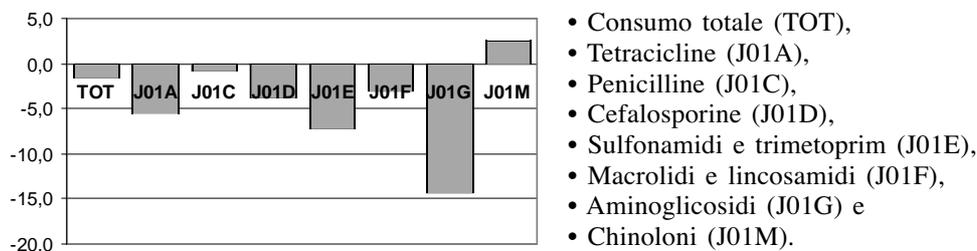
Descrizione dei Risultati

Il consumo di cefalosporine in Italia è il più elevato (14% del totale) dell'Unione Europea. Il consumo italiano di cefalosporine iniettabili, in particolare, è superiore di 1.740 volte il consumo del Regno Unito.

Le differenze regionali nei consumi di questa classe di antibiotici sono particolarmente ampie: il consumo della Regione Friuli è inferiore di circa tre volte quello della Regione Campania.

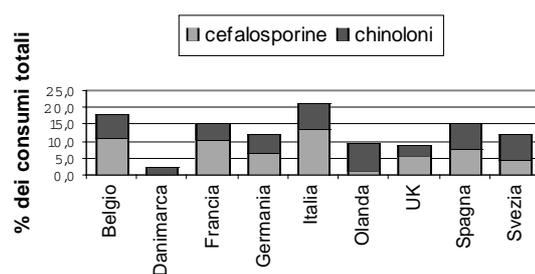
Esiste in Italia, ancora, un piccolo utilizzo di aminoglicosidi. Il loro consumo è comunque stabile o in riduzione in tutte le regioni italiane con l'eccezione del Lazio (+20%). L'uso di chinoloni in Italia è eccessivo se confrontato con i consumi degli altri paesi europei. Inoltre il consumo di chinoloni è in crescita a livello nazionale, in controtendenza rispetto alla riduzione nel consumo totale e alla riduzione in tutte le altre classi.

Variazione percentuale tra l'anno 2001 e l'anno 2002 nel consumo di antibiotici in Italia.



Confronti internazionali

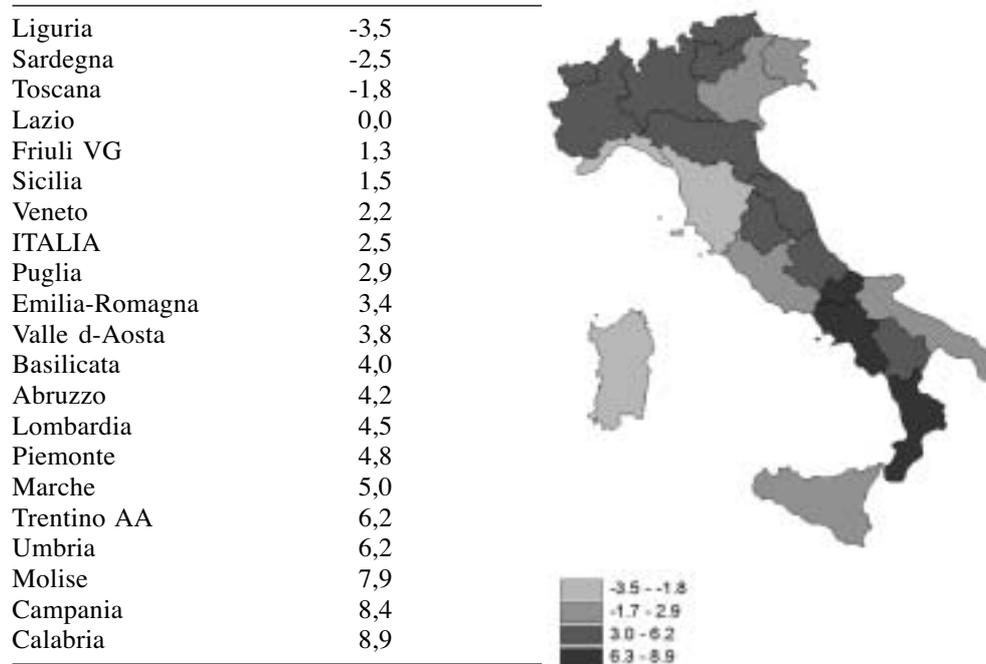
Consumo di cefalosporine e chinoloni in percentuale sul consumo totale di antibiotici in Italia ed in alcuni paesi europei di riferimento.



L'Italia è il paese europeo con il maggior utilizzo percentuale di cefalosporine (14% del totale) e di chinoloni (8% del totale).

L'ulteriore crescita nel consumo di chinoloni in Italia deve pertanto suscitare estrema attenzione.

Variazione percentuale nel consumo di chinoloni tra l'anno 2002 e l'anno 2001



Il consumo di chinoloni ha subito in Italia un aumento del 2,5% tra il 2002 ed il 2001. Tre sole regioni (Liguria, Toscana e Sardegna) hanno avuto una riduzione. Il consumo del Lazio è stabile (+0%). In tutte le altre regioni il consumo è in aumento con picchi particolarmente importanti in Calabria (+8,9%) e Campania (+8,4%) che hanno un consumo superiore alla media nazionale sia nel consumo totale di antibiotici che nel consumo di chinoloni.

Raccomandazioni di Osservasalute

Il consumo di farmaci antibiotici in Italia pone due ordini di problemi:

- il primo riguarda un utilizzo eccessivo di antibiotici nel loro insieme (v. indicatore precedente);
- il secondo riguarda un utilizzo eccessivo in medicina generale di alcune classi di antibiotici (cefalosporine, aminoglicosidi e chinoloni) e la necessità di un loro ridimensionamento.

Esiste una positiva riduzione percentuale nel consumo di cefalosporine (con l'eccezione di Trentino AA, Marche e Sardegna) ed aminoglicosidi (con l'eccezione del Lazio) che è superiore alla riduzione percentuale del consumo totale di antibiotici. Tale riduzione va incoraggiata.

L'utilizzo di chinoloni è in aumento in tutte le regioni (con l'esclusione di Liguria, Toscana e Sardegna), in controtendenza rispetto alla riduzione in tutte le altre classi.

Questo dato deve suscitare grande attenzione e va attentamente monitorato in quanto ci differenzia dagli altri paesi europei, anche quelli con consumi più elevati.

Spesa farmaceutica territoriale

Significato. A decorrere dall'anno 2002 la spesa a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva (legge n. 405 del 16 novembre 2001). A tal fine le regioni possono adottare provvedimenti specifici per assicurare il rispetto del tetto indicato.

Per un corretto confronto dei dati di spesa delle diverse regioni è opportuno utilizzare anche un indice che tenga conto del peso della popolazione sul territorio. Il valore pro capite, determinato quale rapporto tra spesa farmaceutica netta e popolazione residente, ha quindi lo scopo di «normalizzare» il dato di spesa. Per i motivi illustrati nella sezione «Consumo totale di farmaci e spesa farmaceutica» la spesa è «pesata» in rapporto alla popolazione.

Percentuale della spesa farmaceutica territoriale sulla spesa complessiva del SSN		
Numeratore	Spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN	x 100
Denominatore	Spesa complessiva del Servizio Sanitario Nazionale	

Spesa farmaceutica territoriale procapite in €	
Numeratore	Spesa farmaceutica a carico del SSN in €
Denominatore	Popolazione regionale pesata

Validità e limiti. L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali raccoglie i dati di spesa farmaceutica territoriale che servono per il rimborso alle farmacie. Questo flusso informativo sembra ormai sufficientemente consolidato ed affidabile.

Il primo indicatore comprende la spesa farmaceutica per prodotti distribuiti, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dalle farmacie pubbliche o private (anche ospedaliere), con esclusione però della spesa ospedaliera.

Il secondo indicatore (spesa procapite) migliora la comprensione del fenomeno regionale. Distorsioni sulla corretta lettura del dato procapite potrebbero derivare da una metodologia di sotto/sopra valutazione dei valori utilizzati per pesare le classi di età in assenza di una aggiornata e accurata indagine sui reali consumi per età sul territorio nazionale. Prendere a riferimento la sola spesa farmaceutica, può tuttavia essere fuorviante circa la reale spesa sostenuta per la salute sul territorio. Per una migliore comprensione dell'incidenza della spesa regionale è opportuno riferirsi anche alle altri voci di spesa che sono discusse nella sezione «Aspetti economici e strutturali».

Benchmark. Il 13% della spesa sanitaria come da legge n. 405 del 16.11.2001 per quanto riguarda la percentuale di spesa farmaceutica.

Per la spesa procapite non esiste un valore di riferimento preciso in quanto una bassa spesa può essere sia indice di una elevata efficienza che di una qualche forma di «razionamento». Dai confronti dei dati dei due indicatori sembra plausibile indicare un valore di riferimento tra i 170,00€ ed i 180,00€ procapite.

Fonte dei dati e anni di riferimento: Ministero della Salute – OsMed; Rapporto Nazionale. Anno 2002.

Percentuale della spesa farmaceutica territoriale sulla spesa complessiva SSN. Anno 2002.

Trentino A.A.	12,7
Veneto	13,4
Piemonte	13,5
Friuli V.G.	13,6
Emilia-Romagna	14,0
Toscana	14,1
Lombardia	14,6
Umbria	14,7
Valle d'Aosta	14,7
Liguria	15,5
ITALIA	15,9
Marche	16,2
Sardegna	16,3
Molise	16,8
Puglia	16,8
Abruzzo	17,4
Campania	17,8
Basilicata	18,0
Calabria	18,5
Lazio	18,9
Sicilia	19,6



Descrizione dei Risultati

I cartogrammi dei due indicatori (incidenza della spesa farmaceutica sulla spesa sanitaria e spesa procapite) sono quasi perfettamente sovrapponibili, con un netto gradiente Nord-Sud.

Per l'anno 2002 rispetto al tetto prefissato del 13% si è ottenuto un valore medio nazionale del 15,9% (+2,9 punti percentuali) con una differenza in valori assoluti stimata in circa 2,1 miliardi €.

Il risultato nel 2002 è stato comunque positivo se confrontato con il trend di spesa del periodo precedente. In particolare la Relazione Commissione Spesa farmaceutica 2002 (Roma marzo 2003) ha stimato:

- una contrazione del 2,2% sulla spesa lorda per effetto della riduzione dei prezzi;
- una variazione delle quantità consumate (numero di confezioni) che ha comportato un aumento della spesa lorda del 3,4%;
- una modifica del mix dei consumi (sostituzione farmaci a prezzo contenuto con farmaci a prezzo più elevato) del 3,1% (su spesa lorda).

Va peraltro considerato che la maggior parte dello sfondamento della spesa rispetto al programmato 13% è determinato in larga misura da alcune regioni che sebbene siano riuscite a rallentare il trend di crescita della spesa (Sicilia + 0,9, Lazio + 0,3, Sardegna + 0,0 sulla netta 2001) o in alcuni casi ridurre la spesa netta (Campania – 2,6, Puglia – 1,5, Calabria – 0,4) sono ancora molti distanti dall'obiettivo prefissato.

Vanno segnalate le performance positive di alcune regioni quali la Liguria (-5,9%) e il Piemonte (-5,2%) rispetto al 2001. Queste due ultime regioni hanno applicato un ticket

di 2 € per ricetta, mentre altre regioni hanno preferito applicare la distribuzione diretta (Umbria - Toscana - Emilia-Romagna). La distribuzione diretta comporta che sui prodotti distribuiti direttamente dalle farmacie ospedaliere il valore di acquisto sia pari al 50% del prezzo al pubblico, in considerazione della norma vigente fin dal 1974 che obbliga le aziende produttrici ad applicare uno sconto del 50% sul prezzo al pubblico (al netto di IVA) sui prodotti acquistati dagli enti ospedalieri.

Spesa farmaceutica procapite in €. Anno 2002.

Trentino A.A.	160,74
Piemonte	166,46
Veneto	171,70
Friuli V. Giulia	172,48
Valle d'Aosta	175,06
Toscana	175,72
Emilia-Romagna	178,88
Umbria	181,92
Lombardia	190,33
Liguria	191,75
Marche	196,50
ITALIA	202,64
Molise	204,49
Sardegna	210,81
Basilicata	217,22
Abruzzo	217,75
Puglia	220,06
Calabria	227,66
Lazio	238,13
Campania	238,82
Sicilia	250,08



Per la spesa farmaceutica procapite il campo di variazione dei dati è abbastanza elevato; rispetto alla media nazionale il valore minore è inferiore del 20,7%, mentre quello maggiore è distante del 23,4%.

Il valore mediano non è, al contrario, molto differente dal valore medio nazionale, a conferma che vi è un numero quasi equivalente di regioni sopra e sotto la media nazionale. Valori superiori alla media sono presenti quasi esclusivamente nelle regioni centro-meridionali, mentre in tutte le regioni settentrionali si osservano valori inferiori alla media. Al di là di comprensibili differenziazioni per il ricorso alle strutture ospedaliere nelle diverse regioni, appare comunque molto forte il divario esistente nella spesa procapite. È sempre opportuna una analisi della spesa per classe terapeutica per valutare bisogni e comportamenti prescrittivi realmente diversi tra le regioni, eventualmente corretti dai consumi ospedalieri.

Raccomandazioni di Osservasalute

Tutte le Regioni debbono porsi l'obiettivo di limitare la spesa farmaceutica al tetto fissato del 13%.

Questo obiettivo dovrebbe essere raggiunto prevalentemente attraverso meccanismi di razionalizzazione e miglioramento della qualità dell'assistenza (riducendo per esempio il consumo di antibiotici). È dunque indispensabile un miglioramento del sistema informativo, regionale e nazionale, per monitorare le attività prescrittive in medicina generale.