

## Assistenza farmaceutica territoriale

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

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.

In Italia l'erogazione di farmaci da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è assicurata sia attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale e sia attraverso l'assistenza farmaceutica ospedaliera.

L'assistenza farmaceutica territoriale 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 etc.). A livello nazionale e regionale, ed anche in molte Aziende Sanitarie Locali (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 ed 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. Esiste, inoltre, un problema, comune a tutti i Paesi europei, di sostenibilità del sistema farmaceutico pubblico a seguito dell'introduzione di farmaci nuovi, spesso più costosi, ed a seguito del generale invecchiamento della popolazione con conseguente aumentato consumo di farmaci.

In questo capitolo vengono, quindi, descritti i consumi e la spesa farmaceutica per regione, la spesa per le modalità di Distribuzione Diretta e per Conto, l'uso dei farmaci a brevetto scaduto ed, infine, la spesa farmaceutica privata e la spesa per il ticket e la compartecipazione sostenute da parte dei cittadini.

Il capitolo contiene anche un'analisi del consumo di antibiotici, problema che assume sempre maggiore rilevanza in quanto, nel corso del 2008, l'Italia è diventata, dopo la Grecia, il Paese con il consumo più elevato di antibiotici ed il consumo italiano è diventato superiore anche a quello della Francia. Inoltre, l'Italia è uno dei Paesi europei con il più elevato livello di resistenze. Questi 2 elementi determinano l'importanza di valutare con nuova attenzione le problematiche connesse all'uso degli antibiotici anche alla luce delle nuove forme di resistenza recentemente identificate, quali il *New Delhi Metallo-beta-lactamase-1* (NDM-1).

## Consumo territoriale di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale

**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 terapeutica principale in pazienti adulti” (1).

Il consumo in DDD è, generalmente, espresso come “DDD/1.000 abitanti die”, cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni

1.000 abitanti.

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.

### Consumo farmaceutico territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale

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

**Validità e limiti.** Il consumo territoriale di farmaci si riferisce all'assistenza farmaceutica convenzionata con esclusione, quindi, dei consumi ospedalieri e della Distribuzione Diretta (DD), ovvero la distribuzione dei farmaci da parte di strutture sanitarie pubbliche in alternativa a quelle convenzionali, e della Distribuzione per Conto (DpC). Le definizioni di DD e DpC sono indicate nello specifico indicatore del presente capitolo “Spesa pro capite e percentuale per farmaci in Distribuzione Diretta e per Conto”.

La variabilità dei consumi è strettamente dipendente dalle caratteristiche delle popolazioni a confronto (età, genere, epidemiologia degli stati morbosi). Al fine di minimizzare le differenze dipendenti da età e genere e rendere maggiormente confrontabili i dati regionali, i consumi vengono pesati utilizzando il sistema apposito predisposto dal Ministero della Salute, costituito da 7 fasce di età, con una 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.

### Descrizione dei risultati

Il consumo dei farmaci erogati dalle farmacie a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è in costante aumento. Nel 2009 sono state consumate 926 dosi ogni 1.000 abitanti die, con un incremento del 37,4% rispetto al 2001 e dello 0,2% rispetto al 2008.

La variabilità geografica nel consumo dei farmaci appare piuttosto marcata. Regioni come Puglia (1.044 DDD/1.000 ab die), Sicilia (1.034), Campania (1.021) e Calabria (1.017) registrano i maggiori valori, superiori alla media nazionale (926); mentre le PA di Bolzano (678) e Trento (791), Lombardia (816) e Piemonte (857) mostrano valori inferiori.

L'andamento diversificato delle regioni emerge, in modo particolare, dal confronto del 2009 rispetto all'anno precedente, con un *range* di variazione tra il -3,5% della Calabria ed il +2,5% della Puglia e della Basilicata. L'analisi temporale del periodo 2001-2009 mostra che le regioni che hanno registrato incrementi maggiori di spesa rispetto all'andamento nazionale (37,4%) sono state: Molise (53,9%), Basilicata (52,5%) e Puglia (48,3%); mentre Lombardia (31,8%), Liguria (32,4%) e Lazio (32,7%) hanno presentato gli incrementi minori (Tabella 1).

Il numero di ricette pro capite, nel periodo 2008-2009, è aumentato del 3,3%, con un incremento omogeneo in tutte le regioni ed un *range* di oscillazione tra il 5,3% della Valle d'Aosta e l'1,0% dell'Abruzzo. Soltanto la Calabria registra una netta riduzione delle prescrizioni pro capite con un decremento del 5,5% (Tabella 2).

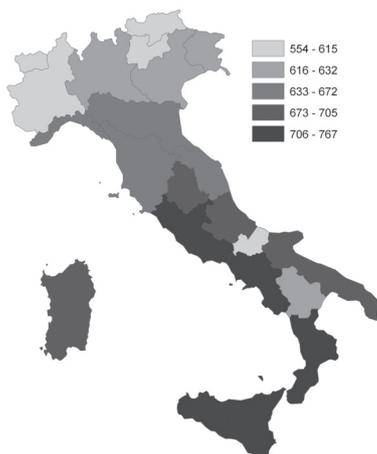
**Tabella 1** - Consumo farmaceutico territoriale pesato per età (DDD/1.000 ab die) a carico del SSN e variazioni percentuali, per regione - Anni 2001-2009

Regioni	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Δ % 2001-2009	Δ % 2008-2009
Piemonte	611	629	639	686	705	747	786	839	857	40,3	2,1
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	615	654	695	761	758	786	816	843	859	39,7	1,9
Lombardia	619	668	652	708	723	748	777	816	816	31,8	0,0
Bolzano-Bozen*	554	590	614	659	675	648	669	691	678	n.d.	-1,9
Trento*	554	590	614	659	638	709	748	784	791	n.d.	0,9
Veneto	632	676	679	736	750	787	823	863	864	36,7	0,1
Friuli Venezia Giulia	622	667	684	741	755	801	837	873	872	40,2	-0,1
Liguria	672	680	701	763	791	828	855	892	890	32,4	-0,3
Emilia-Romagna	633	692	724	778	791	828	866	903	907	43,3	0,4
Toscana	647	688	698	753	768	809	852	898	901	39,3	0,3
Umbria	684	721	736	786	810	864	902	946	960	40,4	1,5
Marche	649	702	694	746	776	811	856	902	903	39,1	0,2
Lazio	761	791	852	947	979	1.068	1.019	1.032	1.010	32,7	-2,1
Abruzzo	673	715	726	767	786	860	879	933	933	38,6	0,0
Molise	596	652	667	723	699	807	838	898	917	53,9	2,1
Campania	737	771	792	866	889	937	945	1.003	1.021	38,5	1,8
Puglia	704	691	706	779	826	907	949	1.019	1.044	48,3	2,5
Basilicata	632	688	705	769	778	844	887	941	964	52,5	2,4
Calabria	749	742	746	793	876	951	977	1.054	1.017	35,8	-3,5
Sicilia	767	799	782	883	913	992	999	1.034	1.034	34,8	0,0
Sardegna	705	701	778	824	850	887	920	964	974	38,2	1,0
<b>Italia</b>	<b>674</b>	<b>707</b>	<b>720</b>	<b>783</b>	<b>807</b>	<b>857</b>	<b>880</b>	<b>924</b>	<b>926</b>	<b>37,4</b>	<b>0,2</b>

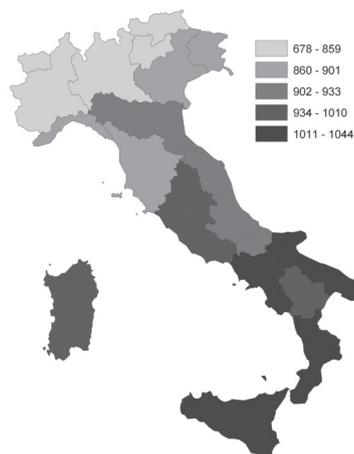
\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili per il periodo 2001-2004; il dato riportato in tabella per tali anni va, quindi, inteso come dato aggregato del Trentino-Alto Adige.  
n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2001-2009.

Consumo farmaceutico territoriale pesato per età (DDD /1.000 ab die) a carico del SSN per regione. Anno 2001



Consumo farmaceutico territoriale pesato per età (DDD /1.000 ab die) a carico del SSN per regione. Anno 2009



**Tabella 2** - Ricette pro capite (valore assoluto pesato) e variazioni percentuali, per regione - Anni 2008-2009

Regioni	2008	2009	Δ %
Piemonte	8,1	8,5	4,9
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	7,6	8,0	5,3
Lombardia	7,3	7,4	1,4
Bolzano-Bozen	5,9	6,1	3,4
Trento	7,3	7,6	4,1
Veneto	7,5	7,7	2,7
Friuli Venezia Giulia	7,9	8,1	2,5
Liguria	8,7	8,9	2,3
Emilia-Romagna	8,6	8,9	3,5
Toscana	9,1	9,3	2,2
Umbria	10,0	10,4	4,0
Marche	9,5	9,7	2,1
Lazio	10,3	10,5	1,9
Abruzzo	10,4	10,5	1,0
Molise	9,5	9,9	4,2
Campania	11,1	11,6	4,5
Puglia	11,1	11,6	4,5
Basilicata	10,7	11,1	3,7
Calabria	12,7	12,0	-5,5
Sicilia	11,1	11,5	3,6
Sardegna	10,1	10,4	3,0
<b>Italia</b>	<b>9,1</b>	<b>9,4</b>	<b>3,3</b>

**Fonte dei dati:** Rilevazione Distinte Contabili Riepilogative. Anni 2008-2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

In Italia esiste ancora una notevole variabilità geografica nel consumo territoriale di farmaci a carico del SSN, anche dopo l'aggiustamento del dato per età e genere.

Le regioni con consumi più elevati dovrebbero attentamente monitorare l'utilizzo di farmaci nel proprio territorio. È, inoltre, necessario sviluppare ulteriori strumenti di valutazione e d'indagine per analizzare 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 2010.
- (2) Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2009 (parte A).
- (3) L'assistenza farmaceutica territoriale. Rapporto Osservasalute 2003. Casa editrice Vita e Pensiero. Milano 2003.

## Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del Servizio Sanitario Nazionale

**Significato.** La spesa farmaceutica lorda pro capite territoriale rappresenta la spesa relativa ai farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e distribuiti dalle farmacie pubbliche e private, comprensiva

degli sconti obbligatori di legge e della quota per compartecipazione, incluso il ticket (per le regioni dove è applicato).

### *Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del Servizio Sanitario Nazionale*

Numeratore Spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale

Denominatore Popolazione residente pesata per età

**Validità e limiti.** I dati presentati non includono la spesa farmaceutica derivante dalla Distribuzione Diretta (DD), cioè la distribuzione dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche in alternativa alle farmacie pubbliche e private comprendente, ad esempio, il primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera o dopo visita ambulatoriale tramite l'erogazione del farmaco direttamente da parte della farmacia dell'ospedale. I dati, inoltre, non includono la Distribuzione per Conto (DpC), ovvero l'erogazione di farmaci acquistati da parte delle strutture sanitarie e distribuiti, per loro conto, dalle farmacie pubbliche e private.

L'indicatore permette di effettuare un confronto dei dati di spesa tra le diverse regioni, tenendo conto delle differenze anagrafiche della popolazione sul territorio. Per i motivi illustrati nella sezione "Consumo totale di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale" 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 individuare un valore di riferimento definito. Infatti, la scelta dei valori di riferimento minori che potrebbero indicare una razionalizzazione dei consumi, al tempo stesso, potrebbero essere indice di una qualche forma di razionamento.

### **Descrizione dei risultati**

La spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico del SSN nel 2009 è stata di 215,30 € con un aumento dello 0,9% rispetto al 2008 e del 2,6% rispetto al 2001.

La Calabria (275,1 €), la Sicilia (262,1 €), la Puglia (257,8 €) ed il Lazio (248,2 €) sono state le regioni con valori di spesa più elevati rispetto al dato nazionale, mentre le Province Autonome di Bolzano (148,5 €) e di Trento (166,2 €), la Toscana (174,8 €) e l'Emilia-Romagna (179,3 €) hanno confermato, analogamente agli anni precedenti, i minori valori di spesa.

Similmente ai dati di consumo, anche i dati di spesa mostrano, a livello regionale, un'ampia variabilità. Dal confronto tra gli anni 2001 e 2009 i maggiori incrementi di spesa sono stati rilevati in Calabria (+15,7%) ed in Molise (+13,0%), mentre in Liguria (-6,3%) ed in Campania (-5,9%) sono state registrate le più importanti riduzioni.

Nel 2009, Puglia (+3,9%), Basilicata (+3,6%) e Valle d'Aosta (+2,9%) hanno registrato i maggiori valori di crescita di spesa pro capite rispetto al precedente anno, mentre i valori di maggiore riduzione sono rilevati nel Lazio ed in Sicilia, (rispettivamente -1,1%) ed in Calabria (-0,7%) (Tabella 1).

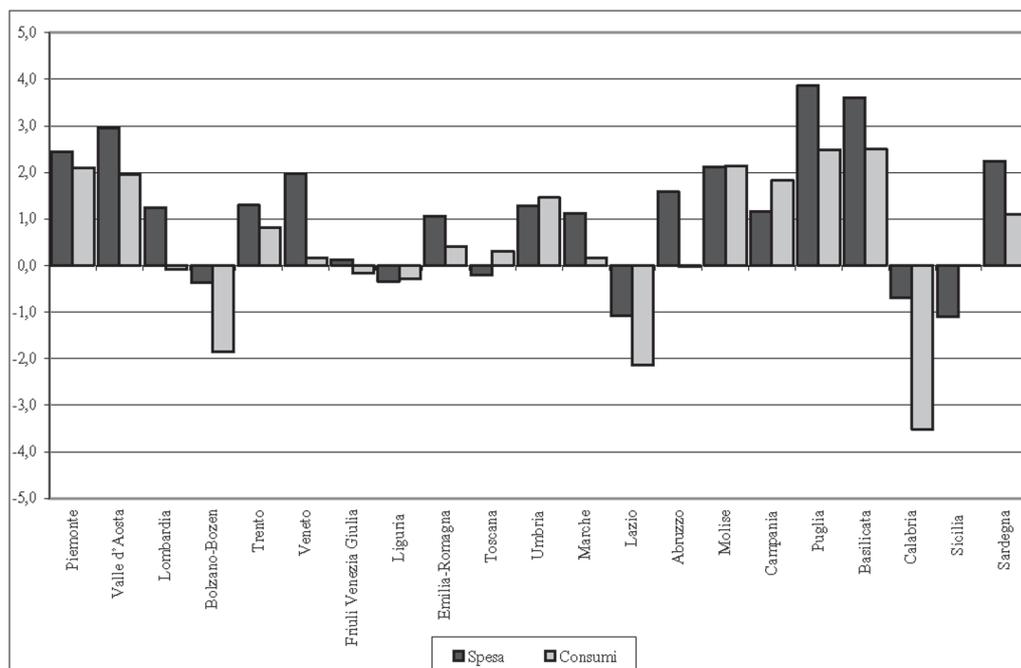
Rispetto al 2008, il costo medio della ricetta è diminuito in tutte le regioni, con un *range* di oscillazione che varia tra l'8,6% del Lazio e l'1,5% della Calabria (Tabella 2).

**Tabella 1** - Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite pesata per età (€) a carico del SSN e variazioni percentuali, per regione - Anni 2001-2009

Regioni	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Δ % 2001-2009	Δ % 2008-2009
Piemonte	183,20	187,50	183,00	195,60	195,90	195,90	195,00	197,20	202,00	10,3	2,4
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	176,50	186,20	181,20	200,70	188,60	185,70	182,40	176,80	182,00	3,1	2,9
Lombardia	187,10	202,20	196,80	213,50	207,30	203,40	197,50	195,20	197,60	5,6	1,2
Bolzano-Bozen*	160,40	172,30	171,80	185,80	183,30	160,10	151,60	149,10	148,50	n.d.	-0,4
Trento*	160,40	172,30	171,80	185,80	168,80	172,30	168,30	164,10	166,20	n.d.	1,3
Veneto	179,30	188,40	182,00	200,00	194,50	191,60	188,40	185,40	189,10	5,5	2,0
Friuli Venezia Giulia	170,20	181,50	179,50	196,50	191,60	195,20	191,40	185,50	185,80	9,2	0,2
Liguria	213,40	220,70	228,40	246,90	225,00	220,30	203,00	200,60	199,90	-6,3	-0,3
Emilia-Romagna	176,00	187,70	186,30	198,10	192,20	187,60	182,80	177,40	179,30	1,9	1,1
Toscana	181,60	184,10	175,60	189,50	186,20	182,50	177,50	175,20	174,80	-3,7	-0,2
Umbria	186,00	190,30	183,70	194,50	195,50	194,60	187,80	183,00	185,30	-0,4	1,3
Marche	194,40	206,70	193,80	207,10	203,40	200,00	198,90	195,20	197,40	1,5	1,1
Lazio	249,70	259,50	274,30	307,40	306,60	306,90	259,40	250,90	248,20	-0,6	-1,1
Abruzzo	221,60	232,10	224,10	225,80	225,00	227,70	215,30	220,20	223,70	0,9	1,6
Molise	196,50	218,50	224,10	238,80	217,90	221,20	212,10	217,50	222,10	13,0	2,1
Campania	257,80	253,30	244,90	265,30	258,10	249,80	235,70	239,80	242,60	-5,9	1,2
Puglia	235,10	240,60	243,60	266,50	274,70	265,30	238,60	248,20	257,80	9,7	3,9
Basilicata	210,40	228,20	226,90	226,00	209,70	213,20	208,70	210,20	217,70	3,5	3,6
Calabria	237,70	248,00	249,20	265,40	277,10	284,90	270,30	277,00	275,10	15,7	-0,7
Sicilia	260,30	273,80	271,20	303,00	299,50	301,30	272,30	265,00	262,10	0,7	-1,1
Sardegna	219,90	226,00	245,40	260,20	254,70	248,00	225,90	223,60	228,60	4,0	2,2
<b>Italia</b>	<b>209,90</b>	<b>218,60</b>	<b>216,80</b>	<b>235,40</b>	<b>231,60</b>	<b>228,80</b>	<b>215,00</b>	<b>213,40</b>	<b>215,30</b>	<b>2,6</b>	<b>0,9</b>

\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili per il periodo 2001-2004; il dato riportato in tabella per tali anni va, quindi, inteso come dato aggregato del Trentino-Alto Adige.  
n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2001-2009.

**Grafico 1** - Variazione percentuale dei consumi e della spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, per regione - Anni 2008-2009

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anno 2009.

**Tabella 2** - Costo medio per ricetta (€) e variazioni percentuali, per regione - Anni 2008-2009

Regioni	2008	2009	Δ %
Piemonte	21,80	20,90	-4,1
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	21,60	20,90	-3,2
Lombardia	23,00	22,10	-3,9
Bolzano-Bozen	21,90	20,80	-5,0
Trento	21,00	20,00	-4,8
Veneto	21,20	20,60	-2,8
Friuli Venezia Giulia	21,80	20,70	-5,0
Liguria	21,00	19,90	-5,2
Emilia-Romagna	19,20	18,30	-4,7
Toscana	18,00	17,00	-5,6
Umbria	17,00	16,20	-4,7
Marche	19,20	18,40	-4,2
Lazio	22,00	20,10	-8,6
Abruzzo	19,30	18,50	-4,1
Molise	20,50	19,50	-4,9
Campania	19,60	18,40	-6,1
Puglia	20,20	19,70	-2,5
Basilicata	18,40	17,80	-3,3
Calabria	20,10	19,80	-1,5
Sicilia	20,40	18,70	-8,3
Sardegna	20,60	19,80	-3,9
<b>Italia</b>	<b>20,60</b>	<b>19,60</b>	<b>-4,9</b>

Fonte dei dati: Rilevazione Distinte Contabili Riepilogative. Anni 2008-2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

Le regioni hanno l'obbligo legale di limitare la spesa farmaceutica entro il limite del tetto del 13,3% per l'assistenza farmaceutica territoriale e del 2,4% per l'assistenza farmaceutica ospedaliera sulla spesa sanitaria complessiva, fissato dall'art. n. 5 della Legge n. 222/2007 e successive integrazioni e modificazioni, inclusa la Legge n. 122/2010. Questo obiettivo va per-

seguito attraverso meccanismi di razionalizzazione ed aumenti di 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 2009.
- (2) L'assistenza farmaceutica territoriale. Rapporto Osservasalute 2003. Casa editrice Vita e Pensiero, Milano 2003.

## Spesa dei farmaci in Distribuzione Diretta e per Conto

**Significato.** La spesa pro capite per farmaci in Distribuzione Diretta (DD) è costituita dalla spesa pro capite per farmaci distribuiti ai pazienti da parte dalle strutture sanitarie pubbliche, in alternativa alle farmacie pubbliche e private, per l'uso al domicilio comprendente, ad esempio, il primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera o dopo visita ambulatoriale. La spesa per la Distribuzione per Conto (DpC) è legata all'erogazione di farmaci acquistati da parte delle

strutture sanitarie e distribuiti, per loro conto, dalle farmacie pubbliche e private.

La spesa percentuale per farmaci in DD e DpC mostra il peso di questa modalità distributiva sull'insieme della spesa farmaceutica e permette di condurre analisi circa l'organizzazione delle regioni nel garantire la continuità assistenziale nei confronti dei propri cittadini, una volta lasciata la struttura di ricovero, dopo visite specialistiche o nel caso di malattie croniche.

### Spesa pro capite per farmaci in Distribuzione Diretta e per Conto

Numeratore	Spesa farmaceutica per Distribuzione Diretta e per Conto
Denominatore	Popolazione residente pesata per età

### Spesa percentuale per farmaci in Distribuzione Diretta e per Conto

Numeratore	Spesa farmaceutica per Distribuzione Diretta e per Conto	x 100
Denominatore	Spesa farmaceutica territoriale lorda	

**Validità e limiti.** Gli indicatori proposti mostrano il peso di questa modalità distributiva sul totale della spesa farmaceutica territoriale, sottolineando come la DD e la DpC dei farmaci rappresentino, al contempo, uno strumento di tutela assistenziale del paziente e di garanzia di continuità terapeutica ospedale-territorio, ma anche un impegno verso un uso più efficiente delle risorse.

Le politiche che sottendono gli accordi con gli attori della DD e della DpC sono espressione della capacità contrattuale di ogni singola regione ed il flusso di raccolta di dati su di esse, istituito con DM 31 luglio 2007, risente, quindi, di alcune criticità. Per questo motivo l'analisi regionale e temporale deve essere considerata e valutata con cautela.

**Valore di riferimento/Benchmark.** In considerazione della particolare natura degli indicatori non è possibile individuare un valore di riferimento definito. Tuttavia, la scelta di valori di riferimento elevati sarebbe indice di una maggiore capacità organizzativa e di garanzia della continuità terapeutica, d'altro canto valori minori potrebbero individuare non tanto una razionalizzazione dei consumi tramite queste modalità distributive, quanto una scarsa capacità di utilizzo di tali strumenti.

### Descrizione dei risultati

Nel 2009 la spesa pro capite per farmaci in DD ed in DpC ammonta, a livello nazionale, a 53,50 €. Circa la metà delle regioni ha registrato valori inferiori rispetto

alla media nazionale, mentre in 11 regioni il valore pro capite risulta essere più elevato. La variabilità geografica della spesa pro capite per farmaci in DD ed in DpC è molto ampia con un *range* tra i 2 valori estremi costituito dal valore della Sicilia, con 11,70 € pro capite e dal valore massimo della Sardegna, con una spesa per ogni cittadino di 88,80 €. La somma dei valori di spesa per la DD e per la DpC comprensivi della spesa farmaceutica territoriale determina un valore medio nazionale pari a 268,80 € pro capite. Le Province Autonome di Trento (186,60 €) e Bolzano (188,10 €), la Valle d'Aosta (211,50 €) e la Lombardia (219,70 €) presentano i valori minori rispetto alla media nazionale, mentre la Puglia (329,90 €), il Lazio (322,30 €), la Sardegna (317,40 €) e la Campania (317,20 €) registrano i valori maggiori. Il peso percentuale della DD e della DpC sul totale della spesa farmaceutica a livello nazionale è pari al 19,9%. Le modalità distributive descritte presentano i valori percentuali più elevati in Toscana (31,6%), Emilia-Romagna (29,7%) ed Umbria (28,5%), mentre i valori minori sono presenti in Sicilia (4,3%), Calabria (4,9%) e Lombardia (10%). In altre regioni del Sud si registra un peso percentuale di questa modalità distributiva sul totale della spesa farmaceutica lorda in linea con quelle del Nord, come in Sardegna (28%), Campania (23,5%) e Basilicata (21,9%).

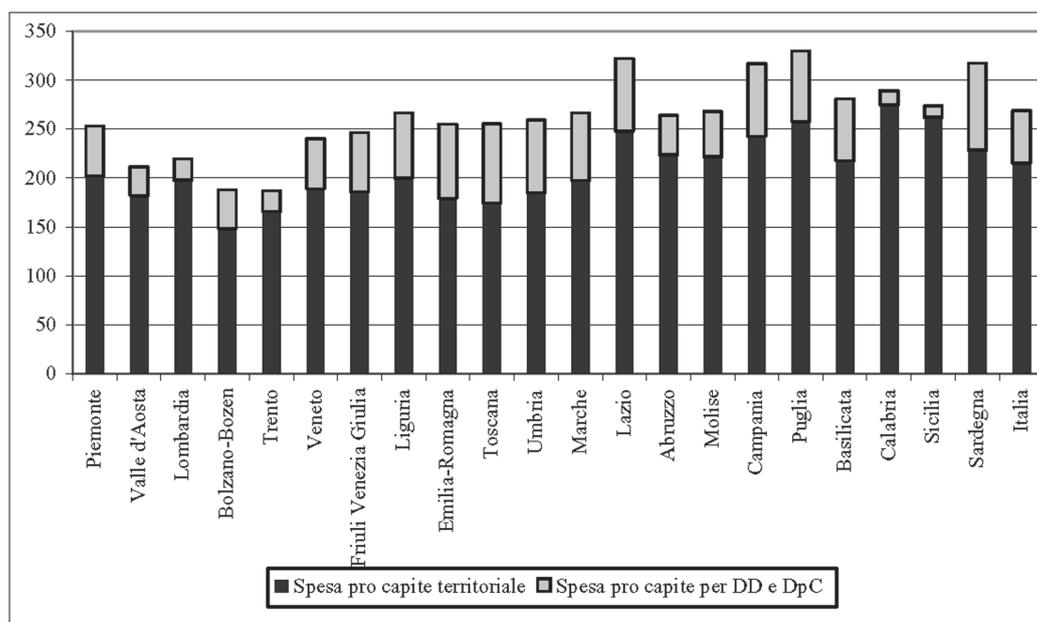
Il confronto del 2009 rispetto al 2008 evidenzia, a livello nazionale, incrementi della spesa pro capite per DD e per DpC pari a 2,7 punti percentuali, con ampie disomogeneità tra le regioni.

**Tabella 1** - Spesa pro capite (€) per farmaci in DD ed in DpC, pro capite territoriale, pro capite territoriale comprensiva di DD e DpC, percentuale della spesa pro capite per DD e DpC e variazioni assolute della spesa percentuale in DD e DpC, per regione - Anni 2008-2009

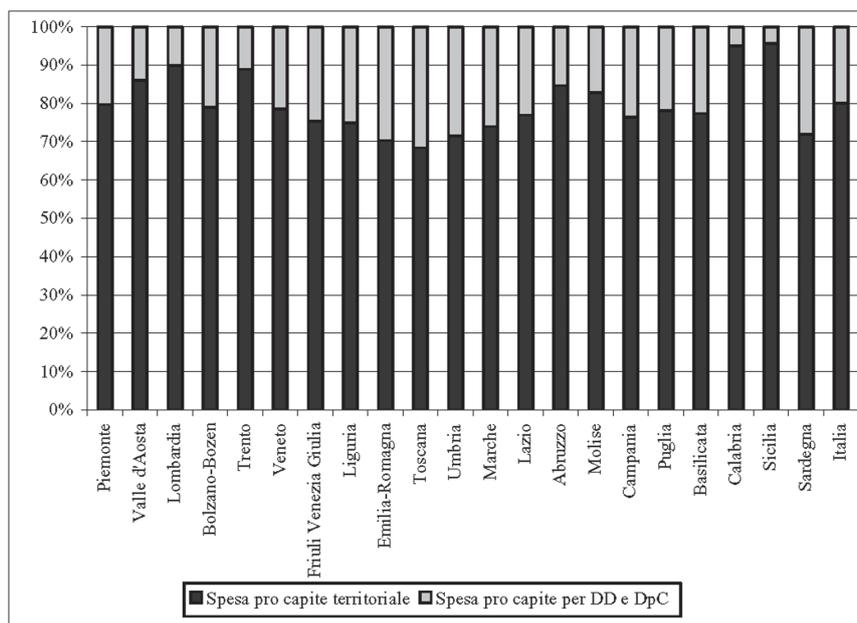
Regioni	2008				2009				Δ della spesa % DD e DpD 2008-2009
	Spesa pro capite per DD e DpD	Spesa pro capite territoriale	Spesa pro capite territoriale comprensiva di DD e DpD	Spesa % DD e DpD	Spesa pro capite per DD e DpD	Spesa pro capite territoriale	Spesa pro capite territoriale comprensiva di DD e DpD	Spesa % DD e DpD	
Piemonte	42,60	197,20	239,80	17,8	51,30	202,00	253,30	20,3	2,5
Valle d'Aosta	31,20	176,80	208,00	15,0	29,50	182,00	211,50	13,9	-1,1
Lombardia	18,10	195,20	213,30	8,5	22,10	197,60	219,70	10,1	1,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>36,80</i>	<i>149,10</i>	<i>185,90</i>	<i>19,8</i>	<i>39,60</i>	<i>148,50</i>	<i>188,10</i>	<i>21,1</i>	<i>1,0</i>
Trento	28,90	164,10	193,00	15,0	20,60	166,20	186,80	11,0	-3,9
Veneto	45,50	185,40	230,90	19,7	51,40	189,10	240,50	21,4	1,7
Friuli Venezia Giulia	33,10	185,50	218,60	15,1	60,80	185,80	246,60	24,7	9,6
Liguria	58,50	200,60	259,10	22,6	66,70	199,90	266,60	25,0	2,4
Emilia-Romagna	68,30	177,40	245,70	27,8	75,90	179,30	255,20	29,7	1,9
Toscana	64,20	175,20	239,40	26,8	80,80	174,80	255,60	31,6	4,8
Umbria	53,00	183,00	236,00	22,5	74,00	185,30	259,30	28,5	6,0
Marche	62,80	195,20	258,00	24,3	69,30	197,40	266,70	26,0	1,7
Lazio	52,20	250,90	303,10	17,2	74,10	248,20	322,30	23,0	5,8
Abruzzo	21,80	220,20	242,00	9,0	40,40	223,70	264,10	15,3	6,3
Molise	22,10	217,50	239,60	9,2	45,70	222,10	267,80	17,1	7,9
Campania	62,30	239,80	302,10	20,6	74,60	242,60	317,20	23,5	2,9
Puglia	55,40	248,20	303,60	18,2	72,10	257,80	329,90	21,9	3,7
Basilicata	50,30	210,20	260,50	19,3	63,50	217,70	281,20	22,6	3,3
Calabria	22,30	277,00	299,30	7,5	14,20	275,10	289,30	4,9	-2,6
Sicilia	21,50	265,00	286,50	7,5	11,70	262,10	273,80	4,3	-3,2
Sardegna	69,30	223,60	292,90	23,7	88,80	228,60	317,40	28,0	4,3
<b>Italia</b>	<b>44,50</b>	<b>213,40</b>	<b>257,90</b>	<b>17,2</b>	<b>53,50</b>	<b>215,30</b>	<b>268,80</b>	<b>19,9</b>	<b>2,7</b>

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia - Ministero della Salute. Flusso NSIS. Anni 2008-2009.

**Grafico 1** - Spesa pro capite (€) territoriale comprensiva di DD e di DpC per regione - Anno 2009



Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia - Ministero della Salute. Flusso NSIS. Anni 2008-2009.

**Grafico 2** - Percentuale della spesa pro capite territoriale comprensiva di DD e DpC per regione - Anno 2009

**Fonte dei dati:** AIFA, OsMed, L'uso dei farmaci in Italia - Ministero della Salute, Flusso NSIS, Anni 2008-2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

Il flusso di registrazione dei dati della DD e della DpC può risentire di alcune problematiche connesse alla trasmissione dei dati da parte delle regioni al Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Pertanto, il confronto

sia temporale (2008-2009) che tra le regioni, deve essere analizzato e valutato con cautela. È, comunque, importante che tutte le regioni si attivino per trasmettere, nei tempi previsti dalla norma, i propri dati.

## Consumo e spesa percentuale dei farmaci a brevetto scaduto

**Significato.** I farmaci godono di un sistema di copertura brevettuale che attribuisce al titolare del brevetto la facoltà di sfruttamento esclusivo della specialità medicinale. Alla scadenza del brevetto possono essere autorizzati dei farmaci “copia” (detti generici o equivalenti), cui per legge sono assegnati prezzi inferiori di almeno il 20% rispetto ai prezzi dei corrispondenti farmaci originatori, determinando risparmi per il

Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per il cittadino sia attraverso il sistema del prezzo di riferimento e sia innescando meccanismi di mercato che generano riduzioni, anche notevoli, del prezzo delle specialità originatrici.

Il consumo e la spesa dei farmaci a brevetto scaduto rappresentano, pertanto, un indicatore di efficienza della spesa farmaceutica pubblica.

### Percentuale di consumo di farmaci a brevetto scaduto

Numeratore	Consumo di farmaci a brevetto scaduto in Dosi Definite Giornaliere	
Denominatore	Consumo totale di farmaci del Servizio Sanitario Nazionale in Dosi Definite Giornaliere	x 100

### Percentuale di spesa di farmaci a brevetto scaduto

Numeratore	Spesa netta di farmaci a brevetto scaduto	
Denominatore	Spesa netta totale di farmaci del Servizio Sanitario Nazionale	x 100

**Validità e limiti.** I dati raccolti e le analisi condotte sui farmaci a brevetto scaduto sono effettuate sulla base delle Liste di rimborso regionali, adottate dalle singole regioni sulla base della Lista di Trasparenza pubblicata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in applicazione della Legge n. 178/2002, contenente l’elenco dei medicinali ed i relativi prezzi di riferimento. A tale proposito va precisato che tali Liste annoverano al loro interno sia i farmaci generici in senso stretto e sia le specialità medicinali originatrici a brevetto scaduto. I risultati si riferiscono, quindi, al consumo ed alla spesa del mercato dei farmaci a brevetto scaduto, non scorporando in particolare la quota di mercato e di spesa assorbita dal farmaco generico puro. I dati vengono presentati a partire dall’anno 2002, poiché la prima Lista di Trasparenza è stata emanata nel dicembre 2001.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Come valori di riferimento si indicano i valori più elevati registrati in Toscana, rispettivamente pari al 50,4% di utilizzo ed al 32,4% di spesa.

### Descrizione dei risultati

In Italia il consumo percentuale di farmaci a brevetto scaduto è più che triplicato dal 2002 al 2009, passando dal 14,0% al 45,7%. Parallelamente, nello stesso periodo, la quota di spesa per i farmaci a brevetto scaduto è passata dal 7,0% al 27,8% della spesa farmaceutica (Tabelle 1 e 2).

Nel 2009, i valori più elevati in termini di percentuale di utilizzo sul totale delle Dosi Definite Giornaliere

(DDD) prescritte sono rilevati in Toscana, Umbria ed Emilia-Romagna pari, rispettivamente, al 50,4%, 48,3% e 48,0%. Le regioni a minore percentuale di utilizzo sono la Basilicata e la Calabria, con un valore rispettivo a 42,1% e 42,9% del totale delle DDD prescritte.

In termini di spesa percentuale per farmaci a brevetto scaduto, analogamente a quanto osservato per i consumi, Toscana, Emilia-Romagna ed Umbria presentano i valori maggiori pari, rispettivamente, al 32,4%, 30,5% e 29,6%. La regione con la percentuale minore di spesa è la Calabria con un valore pari al 24,8%.

Nel periodo 2002-2009 la Toscana è la regione che ha presentato i maggiori incrementi sia nell’uso (41,4 punti percentuali) che nella spesa (26,7 punti percentuali) di farmaci a brevetto scaduto.

Il confronto del 2009 rispetto al 2008 evidenzia, a livello nazionale, incrementi sia nei consumi (3,0 punti percentuali) che nella spesa (0,7 punti percentuali). Queste variazioni, pur mostrando una tendenza in aumento, evidenziano un rallentamento nella crescita del consumo e della spesa per farmaci a brevetto scaduto. Questa tendenza potrebbe essere in parte spiegata dal fatto che, nel 2009, è diminuito il numero di principi attivi per i quali è decaduto il brevetto. Rispetto alla spesa, il valore nazionale in aumento è molto ridotto rispetto alla tendenza degli anni precedenti ed a livello regionale si osservano comportamenti differenti: per alcune regioni si segnalano, infatti, variazioni in diminuzione dovute ad interventi normativi che hanno ridotto il prezzo al pubblico dei farmaci generici (taglio del 12%).

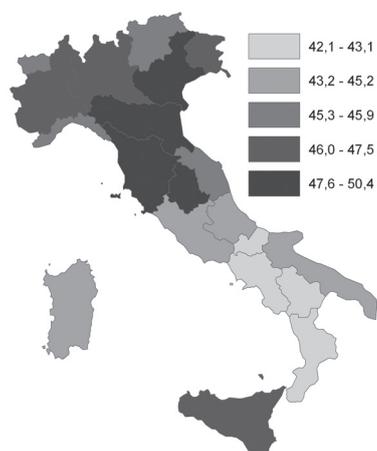
**Tabella 1** - Percentuale di consumo di farmaci a brevetto scaduto (DDD/1.000 ab die) e variazioni assolute, per regione - Anni 2002-2009

Regioni	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Δ 2002-2009	Δ 2008-2009
Piemonte	13,5	21,7	22,1	25,9	27,2	32,1	43,9	46,9	33,4	3,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	10,3	20,1	20,7	24,0	25,7	30,0	42,9	45,7	35,4	2,8
Lombardia	12,7	22,5	23,1	26,6	27,4	32,3	45,2	47,5	34,8	2,3
Trentino-Alto Adige*	10,9	18,8	20,9	24,1	24,1	30,4	44,9	45,9	35,0	1,0
Veneto	15,3	21,5	22,0	25,1	25,9	30,9	45	47,6	32,3	2,6
Friuli Venezia Giulia	16,9	21,8	22,6	25,8	25,9	29,8	43,6	46,2	29,3	2,6
Liguria	17,1	19,9	19,9	23,3	24,5	31,9	43,2	45,6	28,5	2,4
Emilia-Romagna	18,4	22,3	22,9	25,5	26,2	31,3	44,9	48,0	29,6	3,1
Toscana	9,0	17,1	25,2	26,4	28,2	34,3	48,4	50,4	41,4	2,0
Umbria	17,9	22,8	23,1	25,1	26,9	30,2	44,7	48,3	30,4	3,6
Marche	16,6	22,3	22,7	23,9	24,9	30,1	42,3	45,6	29,0	3,3
Lazio	10,5	20,2	19,8	22,1	23,4	29,1	42,9	45,2	34,7	2,3
Abruzzo	7,9	18,8	20,0	22,6	24,2	29,2	40,7	43,8	35,9	3,1
Molise	16,5	20,1	20,4	23,5	23,9	28,7	39,6	42,6	26,1	3,0
Campania	17,1	21,7	21,4	22,7	24,3	27,7	38,7	43,1	26,0	4,4
Puglia	15,6	21,0	21,2	22,8	24,0	31,1	41,5	44,1	28,5	2,6
Basilicata	14,9	20,1	22,7	24,4	25,3	28,7	39,8	42,1	27,2	2,3
Calabria	12,3	19,4	20,1	21,7	23,4	27,5	38,7	42,9	30,6	4,2
Sicilia	14,5	18,4	19,5	21,7	23,3	30,5	43,5	47,1	32,6	3,6
Sardegna	11,9	19,4	19,8	22,0	23,3	30,9	42,1	44,9	33,0	2,8
<b>Italia</b>	<b>14,0</b>	<b>20,8</b>	<b>21,7</b>	<b>24,1</b>	<b>25,3</b>	<b>30,7</b>	<b>43,2</b>	<b>46,2</b>	<b>32,2</b>	<b>3,0</b>

\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili.

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002-2009.

**Percentuale di consumo di farmaci a brevetto scaduto (DDD/1.000 ab die) per regione. Anno 2009**



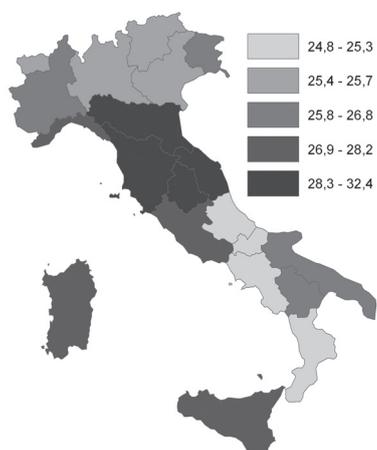
**Tabella 2** - Percentuale di spesa di farmaci a brevetto scaduto (€) e variazioni assolute, per regione - Anni 2002-2009

Regioni	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Δ 2002-2009	Δ 2008-2009
Piemonte	5,9	9,5	9,5	13,4	14,7	20,1	26,1	26,3	20,4	0,2
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	5,3	10,2	10,1	13,2	14,3	18,8	25,8	25,7	20,4	-0,1
Lombardia	6,3	9,3	9,3	12,5	12,4	17,3	23,4	25,7	19,4	2,3
Trentino-Alto Adige*	5,0	9,0	9,3	12,5	13,3	18,9	25,0	25,5	20,5	0,5
Veneto	7,4	10,1	9,7	12,7	12,9	18,4	25,7	25,6	18,2	-0,1
Friuli Venezia Giulia	8,3	10,9	10,9	13,7	13,3	18,2	25,9	26,0	17,7	0,1
Liguria	7,5	8,5	8,3	13,1	13,5	22,8	28,3	27,1	19,6	-1,2
Emilia-Romagna	10,1	12,3	12,0	14,9	16,0	22,4	29,7	30,5	20,4	0,8
Toscana	5,7	10,2	15,0	17,1	17,4	24,5	32,9	32,4	26,7	-0,5
Umbria	9,7	12,6	12,4	14,8	16,0	21,1	29,9	29,6	19,9	-0,3
Marche	8,4	11,4	11,3	14,3	14,5	20,7	27,5	28,4	20,0	0,9
Lazio	5,3	9,6	9,3	11,6	12,0	19,8	27,0	27,7	22,4	0,7
Abruzzo	4,2	9,5	10,2	13,4	14,5	20,6	26,0	25,3	21,1	-0,7
Molise	7,7	8,8	9,1	12,7	12,3	19,4	26,3	25,2	17,5	-1,1
Campania	9,0	11,4	11,2	14,1	15,2	20,2	27,2	25,2	16,2	-2,0
Puglia	7,1	8,6	8,7	11,5	16,6	23,0	28,2	26,8	19,7	-1,4
Basilicata	7,6	10,1	12,1	16,0	16,0	20,4	27,1	25,8	18,2	-1,3
Calabria	6,1	9,0	9,3	12,5	12,8	18,4	26,8	24,8	18,7	-2,0
Sicilia	7,4	8,5	9,4	12,2	13,1	20,5	28,1	28,2	20,8	0,1
Sardegna	5,4	8,7	9,0	11,7	12,3	21,5	27,5	27,4	22,0	-0,1
<b>Italia</b>	<b>7,0</b>	<b>9,8</b>	<b>10,1</b>	<b>13,1</b>	<b>13,7</b>	<b>20,3</b>	<b>27,1</b>	<b>27,8</b>	<b>20,8</b>	<b>0,7</b>

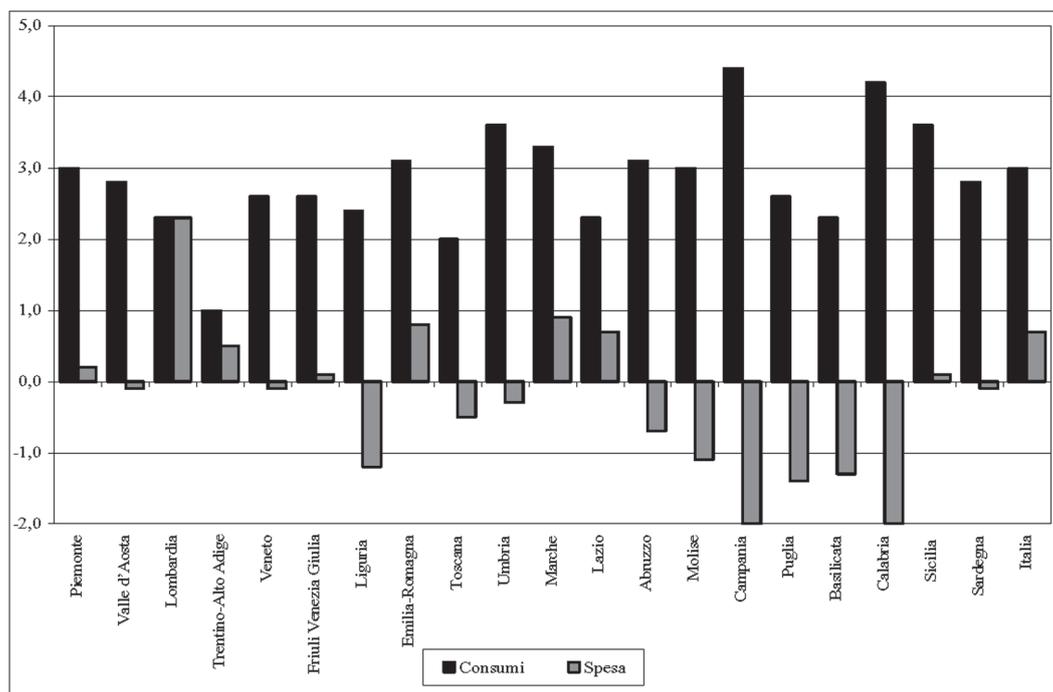
\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili.

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002-2009.

#### Percentuale di spesa di farmaci a brevetto scaduto (€) per regione. Anno 2009



**Grafico 1** - *Variazione assoluta della percentuale di consumo e di spesa per farmaci a brevetto scaduto, per regione - Anni 2008-2009*



Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002-2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

Nell'ambito del limite di spesa prefissato, 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, anche alla luce

degli Indicatori di Programmazione e Controllo definiti in accordo alla Legge n. 122/2010. 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 alle terapie innovative.

## Spesa farmaceutica privata pro capite

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

esempio ipnotici, ansiolitici etc.), i farmaci senza obbligo di ricetta medica (farmaci di automedicazione) ed i farmaci senza obbligo di prescrizione.

L'indicatore esprime la percentuale di spesa farmaceutica privata, sostenuta direttamente dal cittadino, ed è influenzato da 2 fattori principali: il reddito e la copertura di farmaci da parte del SSN.

### Percentuale di spesa farmaceutica privata pro capite

$$\frac{\text{Numeratore} \quad \text{Spesa farmaceutica privata pro capite pesata per età}}{\text{Denominatore} \quad \text{Spesa farmaceutica totale pro capite (pubblica e privata) pesata per età}} \times 100$$

**Validità e limiti.** Le analisi sulla spesa farmaceutica privata sono eseguite dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) utilizzando i dati di *sell-in* forniti dalla società IMS Health all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). 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.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Il valore nazionale (32,3% nel 2009) 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 (poco meno del 70% circa della spesa farmaceutica convenzionata è a carico del SSN), uguale o superiore ad altri Paesi con consolidati sistemi di *welfare*, quali i Paesi scandinavi. Nel 2009, a differenza di quanto osservato negli anni

precedenti, la spesa privata, pur mantenendosi sostanzialmente stabile superando di poco il 30% della spesa farmaceutica totale, ha presentato per la prima volta una variazione in diminuzione pari allo 0,1 punti percentuali rispetto al 2008.

Anche nella maggior parte delle regioni la spesa privata pro capite è diminuita ed il decremento massimo, registrato in Puglia, è pari a 1,5 punti percentuali. Solamente 7 regioni hanno presentato valori in aumento di cui il maggiore è rappresentato dalla PA di Bolzano, con un valore di incremento pari a 1,9 punti percentuali. Nel 2009, i valori più elevati di spesa privata sono osservabili in Valle d'Aosta (41,4%) ed in Toscana (39,9%). Anche nel 2009, per la spesa privata si conferma un gradiente Nord-Sud, poiché, tutte le regioni settentrionali, hanno presentato valori superiori alla media nazionale (32,3%) e tutte le regioni meridionali valori inferiori, con un minimo di 22,2% in Basilicata, seguita dal Molise con 23,2% e dalla Puglia con 23,4%.

**Tabella 1** - Spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) lorda pro capite (€) e spesa farmaceutica privata pro capite (in percentuale della spesa farmaceutica totale), per regione - Anni 2002-2009

Regioni	2002			2003			2004			2005			2006			2007			2008			2009		
	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)	Spesa lorda pro capite (€)	Spesa privata (%)	Spesa totale (€)
Piemonte	277,80	32,5	288,80	299,80	34,7	307,10	36,2	299,70	34,6	301,40	35,3	301,40	34,6	301,40	34,6	301,40	34,6	301,40	34,6	301,40	34,6	304,50	33,7	304,50
Valle d'Aosta	285,20	34,7	297,50	309,00	35,0	304,80	38,1	300,00	38,1	300,30	39,3	298,00	40,7	298,00	40,7	298,00	40,7	298,00	40,7	298,00	40,7	310,70	41,4	310,70
Lombardia	305,10	33,7	310,50	323,30	33,9	320,80	35,4	310,80	34,6	308,90	36,1	305,80	36,2	305,80	36,2	305,80	36,2	305,80	36,2	305,80	36,2	306,90	35,6	306,90
Bolzano-Bozen*	262,80	34,4	275,50	284,60	34,4	277,60	33,9	247,40	35,3	241,20	37,2	240,10	37,9	240,10	37,9	240,10	37,9	240,10	37,9	240,10	37,9	246,80	39,8	246,80
Trentino*	262,80	34,4	275,50	279,10	39,5	279,10	39,5	274,00	37,1	272,90	38,3	267,50	38,7	267,50	38,7	267,50	38,7	267,50	38,7	267,50	38,7	266,90	37,7	266,90
Veneto	278,30	32,3	285,60	299,70	33,3	299,20	34,9	291,20	34,2	288,90	34,8	287,40	35,5	287,40	35,5	287,40	35,5	287,40	35,5	287,40	35,5	289,70	34,7	289,70
Friuli Venezia Giulia	266,10	31,8	274,80	289,00	32,0	289,20	33,7	286,80	31,9	284,00	32,6	275,40	32,6	275,40	32,6	275,40	32,6	275,40	32,6	275,40	32,6	274,30	32,3	274,30
Liguria	328,10	32,7	354,90	370,20	33,3	354,50	36,5	343,90	35,9	333,20	39,1	334,60	40,0	334,60	40,0	334,60	40,0	334,60	40,0	334,60	40,0	330,20	39,5	330,20
Emilia-Romagna	298,50	37,1	305,50	314,10	36,9	313,50	38,7	303,50	38,2	299,00	38,9	292,30	39,3	292,30	39,3	292,30	39,3	292,30	39,3	292,30	39,3	294,20	39,1	294,20
Toscana	286,80	35,8	293,40	304,70	37,8	306,60	39,3	298,50	38,9	294,30	29,6	291,60	39,9	291,60	39,9	291,60	39,9	291,60	39,9	291,60	39,9	291,20	39,9	291,20
Umbria	269,50	29,4	278,50	289,10	32,7	295,30	33,8	288,60	32,5	285,00	34,1	279,80	34,6	279,80	34,6	279,80	34,6	279,80	34,6	279,80	34,6	281,10	34,1	281,10
Marche	291,80	29,2	292,40	304,50	31,9	307,00	33,7	302,20	35,5	302,10	34,2	300,00	34,9	300,00	34,9	300,00	34,9	300,00	34,9	300,00	34,9	305,3	35,3	305,3
Lazio	350,30	25,9	380,60	411,50	25,3	417,40	26,5	409,70	25,1	367,90	29,5	360,30	30,5	360,30	30,5	360,30	30,5	360,30	30,5	360,30	30,5	360,0	31,0	360,0
Abruzzo	315,10	26,3	319,50	317,60	28,9	320,70	29,8	318,10	28,4	307,10	29,9	311,30	29,3	311,30	29,3	311,30	29,3	311,30	29,3	311,30	29,3	312,9	28,5	312,9
Molise	271,70	19,6	288,70	303,90	21,4	293,40	25,7	288,10	23,2	278,00	23,7	287,30	24,3	287,30	24,3	287,30	24,3	287,30	24,3	287,30	24,3	289,30	23,2	289,30
Campania	325,20	22,1	331,70	346,90	23,5	347,80	25,8	334,90	25,4	328,30	28,2	330,50	27,4	330,50	27,4	330,50	27,4	330,50	27,4	330,50	27,4	338,6	28,4	338,6
Puglia	314,10	23,4	329,40	348,70	23,6	361,50	24,0	345,70	23,3	320,60	25,6	330,30	24,9	330,30	24,9	330,30	24,9	330,30	24,9	330,30	24,9	336,4	23,4	336,4
Basilicata	280,20	18,6	292,30	287,90	21,5	272,60	23,1	275,20	22,6	273,20	23,6	274,20	23,3	274,20	23,3	274,20	23,3	274,20	23,3	274,20	23,3	279,8	22,2	279,8
Calabria	313,40	20,8	330,10	346,50	23,4	358,90	22,8	366,50	22,3	351,60	23,1	359,40	22,9	359,40	22,9	359,40	22,9	359,40	22,9	359,40	22,9	360,0	23,6	360,0
Sicilia	348,50	21,4	363,00	388,90	22,1	390,10	23,2	384,30	21,6	362,80	24,9	357,50	25,9	357,50	25,9	357,50	25,9	357,50	25,9	357,50	25,9	359,4	27,1	359,4
Sardegna	311,30	27,4	336,70	354,00	26,5	350,20	27,3	340,00	27,1	321,00	29,6	316,40	29,3	316,40	29,3	316,40	29,3	316,40	29,3	316,40	29,3	320,4	28,7	320,4
<b>Italia</b>	<b>307,60</b>	<b>28,9</b>	<b>319,30</b>	<b>334,70</b>	<b>29,7</b>	<b>336,10</b>	<b>31,1</b>	<b>327,60</b>	<b>30,2</b>	<b>317,20</b>	<b>32,2</b>	<b>315,50</b>	<b>32,4</b>	<b>315,50</b>	<b>32,4</b>	<b>315,50</b>	<b>32,4</b>	<b>315,50</b>	<b>32,4</b>	<b>315,50</b>	<b>32,4</b>	<b>317,8</b>	<b>32,3</b>	<b>317,8</b>

\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili per il periodo 2002-2003; il dato riportato in tabella per tali anni va, quindi, inteso come dato aggregato del Trentino-Alto Adige.

Fonte dei dati: AIFA, OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002-2009.

Spesa farmaceutica privata pro capite (in percentuale della spesa farmaceutica totale) per regione. Anno 2009

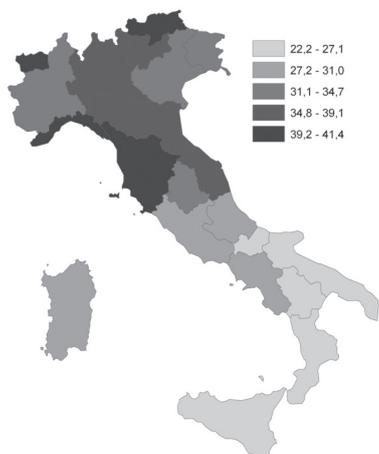
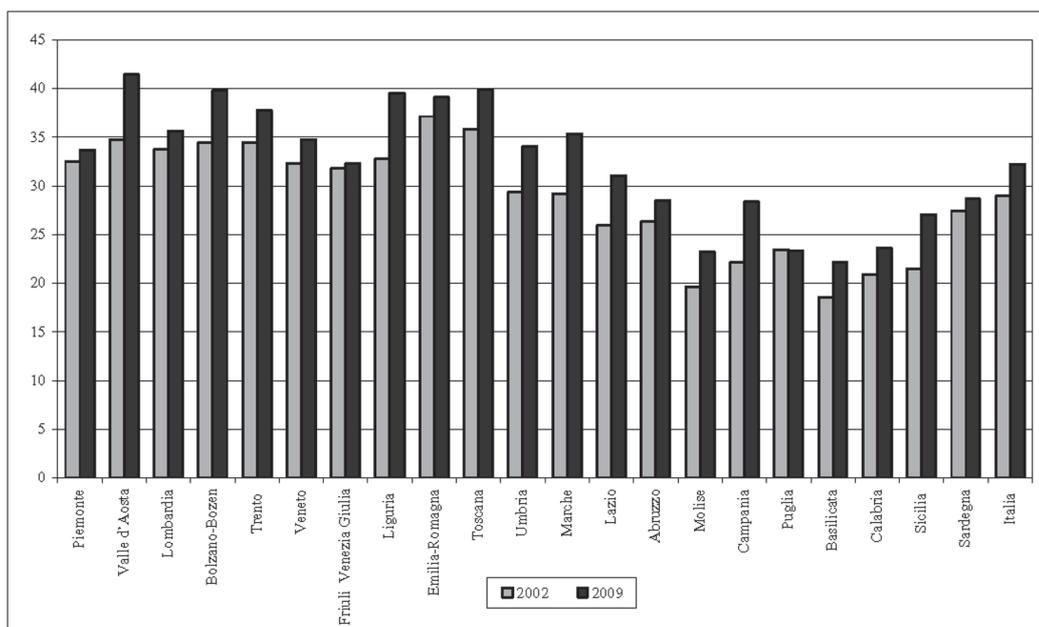
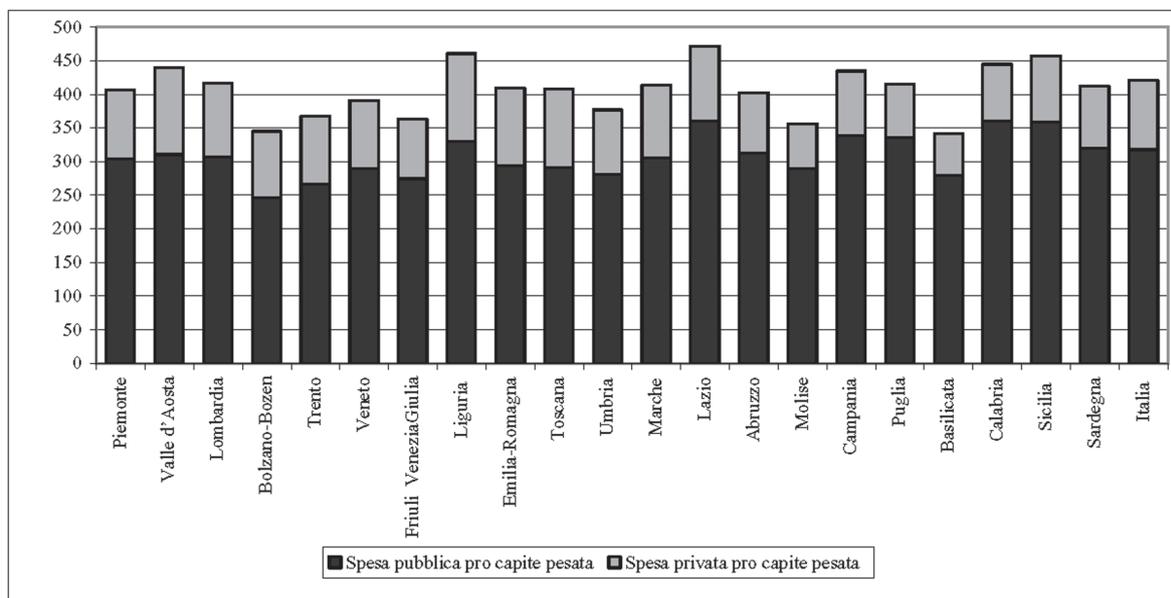


Grafico 1 - Spesa farmaceutica privata pro capite (in percentuale della spesa farmaceutica totale) per regione - Anni 2002, 2009



Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002, 2009.

**Grafico 2** - Composizione della spesa farmaceutica totale (pubblica e privata) lorda pro capite (€) per regione - Anno 2009



Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anno 2009.

### Raccomandazioni di Osservasalute

La spesa farmaceutica privata oscilla, in Italia, intor-

no al 30% della spesa farmaceutica totale, valore che può ormai essere considerato fisiologico.

## Spesa farmaceutica pro capite per ticket e compartecipazione

**Significato.** Il ticket farmaceutico è costituito dall'importo (in genere pari a 1 o 2 €, fino a 4 € nel Lazio ed in Sicilia) che i cittadini debbono pagare per ogni ricetta o per ogni confezione per avere accesso ai farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il ticket sui farmaci è stato abolito nel 2001 dal Governo centrale, ma reintrodotta, a partire dal 2002, in 13 regioni. Nel 2009 il ticket era in vigore, con varie forme di esenzione per reddito o patologia, in 12 regioni.

La quota di compartecipazione è, invece, rappresentata dalla quota pagata dal cittadino corrispondente alla differenza tra il prezzo del farmaco ed il prezzo rimborsato dal SSN (il prezzo rimborsato dal SSN corrisponde al prezzo più basso del farmaco a brevetto sca-

duto per farmaci contenenti lo stesso principio attivo). 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 serve a renderlo consapevole di quanto il SSN spenda per l'assistenza farmaceutica e dovrebbe anche servire 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, ultra 65enni 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
Denominatore	Popolazione residente 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 che di modalità di applicazione.

**Valore di riferimento/Benchmark.** I valori più bassi della PA di Trento (4,4 € per la spesa pro capite e 2,7% per la spesa in percentuale della spesa farmaceutica pubblica lorda pro capite) possono essere considerati un utile termine di riferimento.

### Descrizione dei risultati

Nel 2009 il totale della compartecipazione richiesta ai cittadini è stato pari a 862 milioni di euro, corrispondente al 6,7% della spesa territoriale lorda, in aumen-

to rispetto a ciascun anno del periodo 2002-2009.

Tra le regioni in cui, nel 2009, era in vigore il ticket, le quote più basse richieste ai cittadini sono osservabili nella Provincia Autonoma di Trento (4,40 € pro capite; 2,7%) ed in Liguria (10,50 € pro capite; 5,3%). L'incidenza del ticket e della compartecipazione sulla spesa lorda è maggiore in Sicilia (27,90 € pro capite, corrispondenti al 10,7% della spesa farmaceutica pubblica pro capite), nel Lazio (18,90 € pro capite; 7,6%), ed in Lombardia (18,70 € pro capite; 9,5%).

Nelle regioni in cui non è stato applicato il ticket le quote a carico dei cittadini, costituite dalla sola compartecipazione, sono molto più ridotte, con un valore compreso nell'intervallo 3,0-3,5%.

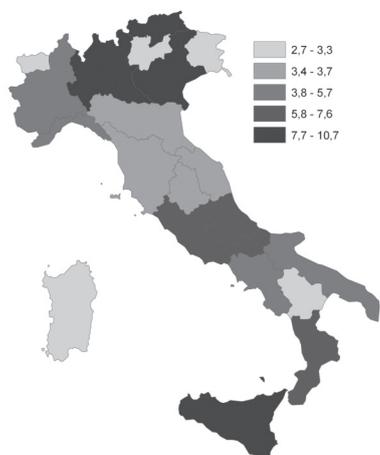
**Tabella 1** - Spesa pro capite pesata per ticket e compartecipazione (€ ed in percentuale della spesa farmaceutica pubblica lorda pro capite pesata), per regione - Anni 2002-2009

Regioni	2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %	€	lorda %
Piemonte <sup>§</sup>	13,10	7,0	17,00	9,3	17,40	8,9	15,50	7,9	13,50	6,9	13,30	6,8	10,00	5,1	11,40	5,7
Valle d'Aosta	0,80	0,4	1,20	0,7	1,30	0,7	1,40	0,7	1,40	0,7	2,00	1,1	3,50	2,0	5,40	3,0
Lombardia <sup>§</sup>	2,10	1,0	18,60	9,4	18,30	8,6	14,80	7,1	14,50	7,1	14,90	7,6	16,60	8,5	18,70	9,5
Bolzano-Bozè <sup>§</sup>	3,90	2,2	5,70	3,3	5,60	3,0	9,80	5,3	9,70	6,1	10,30	6,8	11,50	7,7	12,90	8,7
Trentino <sup>§</sup>	3,90	2,2	5,70	3,3	5,60	3,0	1,30	0,8	1,20	0,7	1,60	1,0	2,80	1,7	4,40	2,7
Veneto <sup>§</sup>	8,00	4,3	13,20	7,2	13,40	6,7	12,50	6,4	12,50	6,5	13,40	7,1	15,40	8,3	17,80	9,4
Friuli Venezia Giulia	1,20	0,6	1,40	0,8	1,40	0,7	1,50	0,8	1,50	0,7	2,00	1,0	3,70	2,0	5,70	3,1
Liguria <sup>§</sup>	18,50	8,4	22,50	9,8	22,20	9,0	4,70	2,1	4,70	2,1	7,40	3,6	8,60	4,3	10,50	5,3
Emilia-Romagna	1,00	0,5	1,60	0,9	1,60	0,8	1,70	0,9	1,70	0,9	2,30	1,3	3,90	2,2	6,10	3,4
Toscana	0,90	0,5	1,40	0,8	1,50	0,8	1,70	0,9	1,70	0,9	2,40	1,4	4,10	2,4	6,40	3,7
Umbria	1,00	0,5	1,60	0,9	1,60	0,8	1,80	0,9	1,80	0,9	2,30	1,2	4,20	2,3	6,70	3,6
Marche	1,50	0,7	1,60	0,8	1,70	0,8	1,90	0,9	1,80	0,9	2,60	1,3	4,30	2,2	7,00	3,5
Lazio <sup>§</sup>	8,20	3,1	9,30	3,4	9,60	3,1	9,40	3,1	2,20	0,7	3,90	1,5	9,00	3,6	18,90	7,6
Abruzzo <sup>§</sup>	4,10	1,8	1,70	0,8	1,70	0,8	2,00	0,9	2,00	0,9	6,60	3,1	8,60	3,9	15,30	6,8
Molise <sup>§</sup>	5,20	2,4	10,20	4,6	10,70	4,5	10,40	4,8	10,60	4,8	12,00	5,6	14,00	6,4	16,90	7,6
Campania <sup>#</sup>	2,70	1,1	3,00	1,2	2,80	1,0	2,90	1,1	2,70	1,1	9,10	3,9	10,20	4,3	13,60	5,6
Puglia <sup>§</sup>	7,90	3,3	18,90	7,7	17,80	6,7	15,20	5,5	7,30	2,8	8,60	3,6	9,50	3,8	11,40	4,4
Basilicata	1,60	0,7	2,20	1,0	2,10	0,9	2,20	1,0	2,00	0,9	2,60	1,2	4,40	2,1	6,80	3,1
Calabria <sup>§</sup>	9,70	3,9	15,50	6,2	15,00	5,6	10,10	3,6	2,40	0,8	4,00	1,5	6,40	2,3	17,60	6,4
Sicilia <sup>§</sup>	10,40	3,8	20,10	7,4	12,60	4,2	13,80	4,6	11,00	3,6	19,50	7,1	23,50	8,9	27,90	10,7
Sardegna <sup>§</sup>	4,70	2,1	6,70	2,7	2,60	1,0	1,90	0,7	1,80	0,7	4,00	1,8	5,30	2,4	7,70	3,3
<b>Italia</b>	<b>5,80</b>	<b>2,7</b>	<b>11,3</b>	<b>5,2</b>	<b>10,50</b>	<b>4,4</b>	<b>8,90</b>	<b>3,8</b>	<b>7,00</b>	<b>3,1</b>	<b>9,10</b>	<b>4,2</b>	<b>10,8</b>	<b>5,1</b>	<b>14,40</b>	<b>6,7</b>

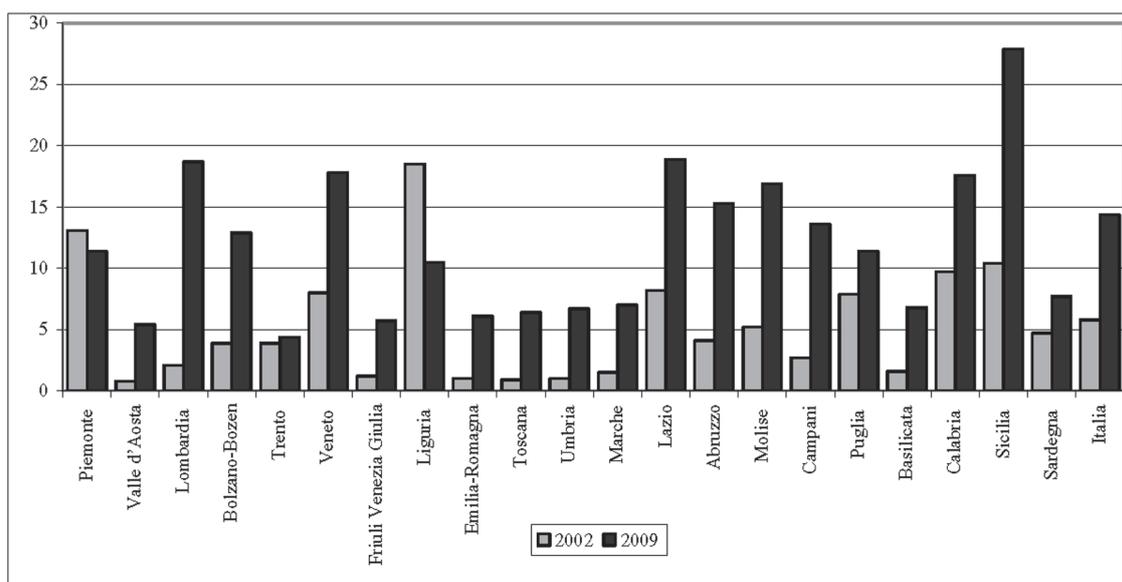
\*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili per il periodo 2002-2004; il dato riportato in tabella per tali anni va, quindi, inteso come dato aggregato del Trentino-Alto Adige. <sup>§</sup>Regioni che hanno introdotto i ticket nel corso del 2002. <sup>#</sup>Regioni che nel 2009 hanno utilizzato il ticket.

**Fonte dei dati:** AIFA, OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002-2009.

Spesa pro capite per ticket e compartecipazione (in percentuale della spesa farmaceutica pubblica lorda pro capite pesata) per regione. Anno 2009



**Grafico 1** - Spesa pro capite pesata per ticket e compartecipazione (€), per regione - Anni 2002, 2009



Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2002, 2009.

### 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 regioni che hanno adottato il ticket hanno una spesa farmaceutica superiore alla media nazionale e regioni senza ticket possono avere una spesa farmaceutica più bassa del valore medio nazionale.

Inoltre, nonostante il sistema di esenzioni, il ticket, soprattutto in periodi di crisi economica, può incidere negativamente sulle fasce economicamente più deboli della popolazione.

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

## Consumo di farmaci antibiotici a carico del Servizio Sanitario Nazionale

**Significato.** L'uso estensivo di antibiotici, per prevenzione o terapia non solo in medicina, ma anche in zootecnia ed in veterinaria, ha fatto sì che un numero crescente di popolazioni batteriche resistenti agli antibiotici si sia diffuso rapidamente negli ultimi decenni. L'antibiotico-resistenza è divenuta un problema di Sanità Pubblica al punto tale che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'Unione Europea (UE), hanno emanato provvedimenti specifici per la promozione di un uso appropriato degli antimicrobici. 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 può indurre anche una riduzione delle resistenze. Per tale motivo l'utilizzo dei farmaci antibiotici deve essere attentamente valutato nelle realtà regionali.

### Consumo di farmaci antibiotici a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Numeratore	Consumo territoriale di antibiotici in Dosi Definite Giornaliere	
		x 1.000
Denominatore	Popolazione residente (pesata per età) x 365	

**Validità e limiti.** Il consumo di farmaci antibiotici, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), si riferisce all'assistenza farmaceutica convenzionata, con esclusione, quindi, dei consumi ospedalieri e della Distribuzione Diretta (DD), ovvero la distribuzione dei farmaci da parte di strutture sanitarie pubbliche in alternativa a quelle convenzionali, e della Distribuzione per Conto (DpC). La variabilità dei consumi è strettamente dipendente dalle caratteristiche delle popolazioni a confronto (età, genere, epidemiologia degli stati morbosi). Pertanto, per ridurre tali differenze, i consumi sono stati pesati utilizzando il sistema di pesi predisposto dal Ministero della Salute.

**Valore di riferimento/Benchmark.** Si assume come valore di riferimento il livello di consumo più basso, che è stato registrato nella Provincia Autonoma di Bolzano (13,1 DDD/1.000 ab die).

### Descrizione dei risultati

L'Italia presenta un consumo totale di farmaci anti-

biotici a carico del SSN pari, nel 2009, a 24,2 DDD/1.000 ab die, tra i più elevati dell'UE. Il consumo è caratterizzato da un'ampia variabilità regionale, con rilevanti differenze tra le regioni settentrionali e meridionali. Infatti, la Campania e la Puglia che presentano i valori più alti di consumo, pari rispettivamente a 37,6 e 33,1 DDD/1.000 ab die, consumano più del doppio della Provincia Autonoma di Bolzano, che registra i consumi più bassi pari a 13,1 DDD/1.000 ab die. Inoltre, gli incrementi maggiori, rispetto all'anno precedente, si sono registrati sempre in Campania ed in Puglia.

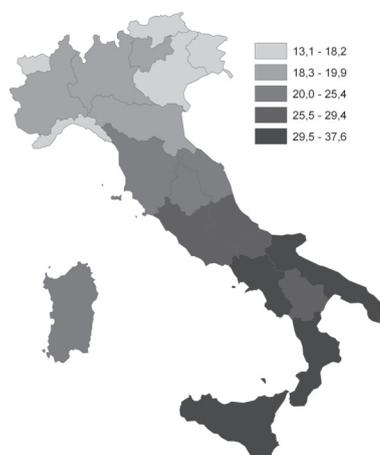
I consumi seguono un trend in costante crescita (+22,2% dal 2000 al 2009), in controtendenza rispetto ad altri Paesi europei che pur registrano consumi elevati. Tale trend è confermato anche dai dati del 2009 che mostrano una crescita nei consumi nella maggioranza delle regioni, ad eccezione di Friuli Venezia Giulia, Lazio e Calabria che presentano lievi riduzioni e di Marche e Veneto che registrano valori pari all'anno precedente.

**Tabella 1** - Consumo di farmaci antibiotici a carico del SSN pesato per età (DDD/1.000 ab die) e variazioni percentuali, per regione - Anni 2000, 2008-2009

Regioni	2000	2008	2009	Δ % 2000-2009	Δ % 2008-2009
Piemonte	15,0	18,5	18,8	25,3	1,6
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	15,4	18,0	18,2	18,2	1,1
Lombardia	16,5	18,4	18,5	12,1	0,5
Bolzano-Bozen	11,1	12,9	13,1	18,0	1,6
Trento	14,8	18,1	18,3	23,6	1,1
Veneto	15,1	17,9	17,9	18,5	0,0
Friuli Venezia Giulia	11,9	15,6	15,5	30,3	-0,6
Liguria	13,9	17,4	17,5	25,9	0,6
Emilia-Romagna	14,7	19,5	19,9	35,4	2,1
Toscana	16,8	22,0	22,2	32,1	0,9
Umbria	21,2	24,9	25,4	19,8	2,0
Marche	18,8	23,8	23,8	26,6	0,0
Lazio	22,3	27,2	26,8	20,2	-1,5
Abruzzo	22,8	25,9	26,0	14,0	0,4
Molise	21,0	26,8	27,4	30,5	2,2
Campania	31,5	35,8	37,6	19,4	5,0
Puglia	25,4	31,8	33,1	30,3	4,1
Basilicata	24,2	28,8	29,4	21,5	2,1
Calabria	24,7	33,0	31,4	27,1	-4,8
Sicilia	26,1	31,1	31,7	21,5	1,9
Sardegna	17,1	20,9	21,2	24,0	1,4
<b>Italia</b>	<b>19,8</b>	<b>23,9</b>	<b>24,2</b>	<b>22,2</b>	<b>1,3</b>

Fonte dei dati: AIFA. OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2000, 2008-2009.

#### Consumo di farmaci antibiotici a carico del SSN pesato per età (DDD/1.000 ab die) per regione. Anno 2009



#### Raccomandazioni di Osservasalute

Il consumo di antibiotici, nel nostro Paese, è tra i più alti dell'UE con un trend in crescita ed una forte variabilità regionale. L'Italia è, inoltre, uno dei Paesi con più elevata antibiotico-resistenza (1-2).

Tali elementi evidenziano, quindi, la necessità di avviare azioni ed interventi di promozione di un uso più appropriato degli antibiotici sia a livello nazionale che regionale.

#### Riferimenti bibliografici

- (1) AIFA. Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici in Italia. Analisi del consumo territoriale nelle regioni italiane. Anno 2009.
- (2) A. Cangini, P. Folino Gallo e G. Rasi. Sovraconsumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica. *PharmacoEconomics-Italian Research Articles* 2010; 12 (3): 133-141.

## Sovra consumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica

Dott.ssa Agnese Cangini

Il sovra consumo di antibiotici, oltre ad avere un notevole impatto sulla salute pubblica (resistenze batteriche) ed individuale (reazioni avverse), determina un considerevole eccesso di spesa (1).

Dall'analisi della spesa per antibiotici emerge, infatti, che le regioni meridionali spendono per ogni abitante più del doppio delle regioni settentrionali.

Per l'anno 2009 è stato stimato l'eccesso di spesa per il sovra consumo di antibiotici. Le regioni sono state suddivise in quartili ed è stato assunto come benchmark la media pesata dei valori di consumo rilevati nelle regioni ricadenti nel primo quartile (Liguria, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Valle d'Aosta, la Provincia Autonoma di Trento e la Provincia Autonoma di Bolzano), pari a 17,25 Dosi Definite Giornaliere (DDD)/1.000 ab die. Il benchmark considerato, seppur ancora superiore, risulta coerente con i valori mediani totali registrati a livello europeo.

Sulla base del valore target individuato è stato ottenuto il consumo ottimale di ciascuna regione ed il sovra consumo è stato calcolato come la differenza tra il consumo reale, effettivamente osservato, ed il consumo ottimale. Per il calcolo dell'eccesso di spesa, il sovra consumo è stato valorizzato al costo per DDD della singola regione.

A fronte di un sovra consumo di 154 milioni e 226.068 DDD è stato, quindi, stimato un eccesso di spesa a livello nazionale pari a 316 milioni e 626.252 €.

Le scelte del medico prescrittore possono incidere, oltre che sui consumi, anche sulla riduzione del costo per DDD, attraverso la distribuzione dei consumi all'interno di categorie meno costose a parità di efficacia e sicurezza, l'uso preferenziale di formulazioni orali con riserva delle forme iniettabili a casi più selezionati e l'uso preferenziale di farmaci a brevetto scaduto nella classe, determinando una contrazione della spesa.

Sono stati, quindi, calcolati i possibili risparmi ottenibili dalle azioni combinate di riduzione dei consumi e del costo per DDD, valorizzando i consumi ottimali al costo per DDD più basso, osservato in Lombardia. Il totale dei risparmi ottenibili ammonta a 413,1 milioni di euro. Tali risparmi non includono quelli dovuti alla riduzione delle reazioni avverse e delle resistenze batteriche.

I risparmi, quindi, ricavabili da una riduzione dei consumi e del costo per DDD risultano rilevanti ed incidono sul 3,7% della spesa convenzionata netta del 2009. Le risorse in tal modo risparmiate potrebbero essere allocate più efficientemente in contesti che possano garantire un miglioramento dello stato di salute.

### Riferimenti bibliografici

(1) A. Cangini, P. Folino Gallo e G. Rasi. Sovra consumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica. *PharmacoEconomics - Italian Research Articles* 2010; 12 (3): 133-141.

## Segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci antibiotici

Dott. Paolo Porcelli

L'utilizzo di farmaci è associato al rischio di comparsa di reazioni avverse. Sin dal 1964, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha iniziato a monitorare le reazioni avverse ai farmaci immessi in commercio attraverso quella che è stata, successivamente, definita farmacovigilanza, ovvero il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. L'obiettivo principale della farmacovigilanza è, quindi, il controllo continuo del farmaco, all'interno della pratica clinica, al fine di accertare la comparsa di eventuali effetti indesiderati non previsti o *Adverse Drug Reactions* (ADR). La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse a farmaci ADR è lo strumento principale di cui si serve la farmacovigilanza per identificare reazioni avverse ed interazioni precedentemente sconosciute, aumenti nella frequenza di reazioni avverse note, fattori di rischio e possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse, valutazione ed analisi rischio/beneficio delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci.

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Tale RNF, attivata dal novembre 2001, garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di ADR e la diffusione delle relative informazioni attraverso un *network* che coinvolge l'Agenzia Italiana del Farmaco, le Regioni, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche. Dal 2006 la rete nazionale è collegata ad *Eudravigilance*, il *network* internazionale istituito dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che contiene i report delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l'Unione Europea, ed al Centro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di Uppsala per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci.

Nella RNF i farmaci antibiotici rappresentano una delle categorie farmacologiche per le quali si registra un alto numero di reazioni avverse: più di 11.000. Le segnalazioni raccolte dalla RNF provengono da Medici di Medicina Generale, medici ospedalieri, specialisti, Pediatri di Libera Scelta, farmacisti e pazienti.

L'andamento annuale del numero totale di ADR da farmaci antibiotici (ATC J01) è in costante crescita e nel corso del 2009 ha raggiunto il valore di 1.610 segnalazioni che costituiscono quasi l'11% delle ADR segnalate nella RNF nello stesso anno per tutti i farmaci.

La maggior parte di ADR da antibiotici sono "non gravi", ma ve ne sono anche "gravi" ed alcuni decessi. Quest'ultimi, sono per lo più conseguenti all'utilizzo del principio attivo *ceftriaxone* e sono caratterizzate in prevalenza da *shock* anafilattico, sindrome di Lyell, reazione di Stevens Johnson, epatite, necrosi cutanea e colite pseudomembranosa. Poco più della metà del totale delle reazioni gravi ha interessato la classe di età tra i 18-64 anni, seguita dalla classe di età >65 anni.

Nel 2009, tra le segnalazioni di sospette ADR da antibiotici per le quali si osservano maggiori segnalazioni, si annoverano le penicilline con 676 segnalazioni, gli antibatterici chinolonici con 323, gli altri antibatterici betalattamici con 313 ed i macrolidi e le lincosamidi con 183. Queste categorie rappresentano, rispettivamente, il 42,0%, il 20,1%, il 19,4% e l'11,4% delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da antibiotici registrate nel 2009 ed inserite nella RNF.

Al 31 agosto 2010, il numero di ADR da farmaci antibiotici ha già superato abbondantemente lo storico annuale registrato negli anni precedenti. Ciò, probabilmente, anche grazie alle numerose campagne di sensibilizzazione all'uso appropriato dei farmaci antibatterici. Questo aumento va in parte associato anche al fatto che negli ultimi anni le attività di farmacovigilanza sono migliorate notevolmente, determinando un aumento del numero di segnalazioni, del numero di segnalatori ed una migliore qualità delle informazioni fornite. Appare evidente quanto sia rilevante che cittadini ed operatori sanitari continuino ad essere formati, stimolati e sensibilizzati sulla necessità di segnalare le sospette reazioni avverse conseguenti all'utilizzo dei farmaci in generale e degli antibiotici in particolare, in modo da consentire alle autorità regolatorie una costante rivalutazione dell'efficacia e sicurezza dei farmaci in commercio.

## Consumo di chinoloni, cefalosporine ed aminoglicosidi a carico del Servizio Sanitario Nazionale

**Significato.** Le classi di antibiotici principalmente prescritte in Italia sono le penicilline e le cefalosporine, il gruppo dei macrolidi e lincosamidi ed i chinoloni. In particolare, le cefalosporine, gli aminoglicosidi ed i chinoloni sono classi terapeutiche principalmente indicate nel trattamento delle infezioni severe o mediate da germi resistenti ad altre classi di antibiotici.

ci. L'uso di questi farmaci, pertanto, alcuni dei quali a prevalente o esclusivo uso iniettivo, dovrebbe risultare esiguo in medicina generale. Il relativo consumo nella distribuzione convenzionata può, quindi, essere considerato un indice della qualità della prescrizione e del trattamento nella medicina generale.

### Consumo di chinoloni o cefalosporine o aminoglicosidi

Numeratore	Consumo territoriale di chinoloni o cefalosporine o aminoglicosidi in Dosi Definite Giornaliere	x 1.000
Denominatore	Popolazione residente regionale (pesata per età) x 365	

**Validità e limiti.** Il consumo di farmaci antibiotici a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si riferisce all'assistenza farmaceutica convenzionata, con esclusione, quindi, dei consumi ospedalieri e della Distribuzione Diretta (DD), ovvero la distribuzione dei farmaci da parte di strutture sanitarie pubbliche in alternativa a quelle convenzionali, e della Distribuzione per Conto (DpC). La variabilità dei consumi è strettamente dipendente dalle caratteristiche delle popolazioni a confronto (età, genere, epidemiologia degli stati morbosi). Pertanto, per ridurre tali differenze, i consumi sono stati pesati utilizzando il sistema di pesi predisposto dal Ministero della Salute.

**Valore di riferimento/Benchmark.** I livelli di consumo rilevati nella Provincia Autonoma di Bolzano, pari a 3,36 DDD/1.000 ab die, sono stati assunti come benchmark, pur assestandosi ancora al di sopra della media europea.

### Descrizione dei risultati

Nell'anno 2009 i consumi complessivamente generati dalle 3 classi considerate rappresentano oltre il 25% dei consumi totali di antibiotici sul territorio nazionale e tale proporzione, seppur in diminuzione rispetto ai 2 anni precedenti, è tra le più elevate dell'Unione Europea.

Nello stesso anno, la classe più prescritta resta quella dei chinoloni, con un consumo pari a 3,45 DDD/1.000 ab die.

Il lieve aumento nei consumi, inferiore a quello del 2008, ha riguardato Valle d'Aosta, Umbria, Campania, Puglia, Basilicata, Sicilia e Sardegna. Le

differenze regionali nei consumi di chinoloni sono assai ampie, con i valori più bassi nella Provincia Autonoma di Bolzano e nel Friuli Venezia Giulia pari, rispettivamente, a 1,67 e 2,25 DDD/1.000 ab die, ed i valori più alti, circa il doppio, in Puglia ed in Sicilia pari a 4,78 e 4,95 DDD/1.000 ab die.

Nel 2009 i consumi nazionali della classe delle cefalosporine sono in lieve aumento rispetto ai 2 anni precedenti, assestandosi su valori pari a 2,61 DDD/1.000 ab die. Le regioni che hanno subito le maggiori variazioni positive nei consumi sono la Provincia Autonoma di Bolzano, la Puglia, il Molise e la Campania. I consumi diminuiscono solo in Friuli Venezia Giulia, Toscana, Umbria, Marche, Lazio ed Abruzzo, mentre rimangono costanti in Liguria, Emilia-Romagna e nella Provincia Autonoma di Trento. La variabilità regionale mostra i valori minimi di 1,13 e 1,35 DDD/1.000 ab die in Friuli Venezia Giulia e Lombardia ed i valori massimi in Sicilia e Puglia pari, rispettivamente, a 4,55 e 4,45 DDD/1.000 ab die.

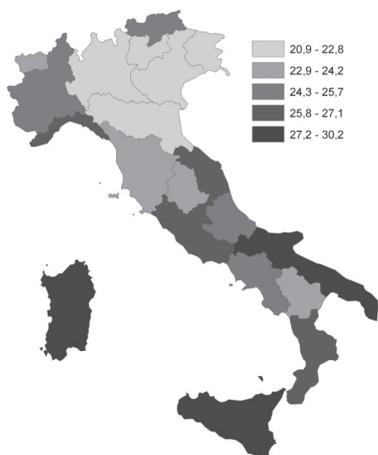
Il consumo di aminoglicosidi è modesto e sostanzialmente stabile in tutte le regioni, con lievi scostamenti in riduzione nel 2009 nel Lazio ed in Basilicata ed in aumento in Liguria, Toscana e Marche. Anche per tale classe la variabilità regionale è estremamente elevata con un valore di consumo minimo pari a 0,01 in Friuli Venezia Giulia, che si contrappone al valore massimo della Campania pari a 0,12 DDD/1.000 ab die, evidenziando un consumo assai elevato di questa categoria in medicina generale. Il confronto temporale dei consumi, nei 3 anni considerati, mostra una lieve crescita per i chinoloni e le cefalosporine ed un andamento stabile per gli aminoglicosidi.

**Tabella 1 - Consumo di chinoloni, cefalosporine e aminoglicosidi (DDD/1.000 ab die) pesati per età e percentuale di consumo di chinoloni, cefalosporine e aminoglicosidi (sul totale dei farmaci antibiotici), per regione - Anni 2007-2009**

Regioni	Chinoloni J01M		Cefalosporine J01D		Aminoglicosidi J01G		Totale J01M+J01D+J01G		% su totale antibiotici	
	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009	2007	2009
Piemonte	2,83	3,02	1,59	1,68	0,02	0,02	4,44	4,71	25,5	25,1
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	2,49	2,53	1,55	1,53	0,02	0,02	4,06	4,07	22,3	23,4
Lombardia	2,44	2,51	1,33	1,35	0,01	0,01	3,78	3,86	20,9	20,9
Bolzano-Bozen	1,71	1,72	1,60	1,69	0,00	0,00	3,31	3,35	25,9	25,7
Trento	2,33	2,48	1,39	1,43	0,01	0,01	3,73	3,92	21,2	21,2
Veneto	2,50	2,65	1,49	1,47	0,01	0,01	4,00	4,12	22,7	22,8
Friuli Venezia Giulia	2,23	2,29	1,15	1,13	0,01	0,01	3,39	3,45	22,6	21,9
Liguria	2,99	2,94	1,69	1,70	0,02	0,02	4,70	4,66	27,2	26,4
Emilia-Romagna	2,78	2,78	1,65	1,63	0,01	0,01	4,44	4,42	23,5	22,2
Toscana	3,19	3,27	2,05	2,06	0,03	0,02	5,27	5,42	25,2	24,0
Umbria	3,55	3,62	2,19	2,22	0,03	0,03	5,77	5,87	24,2	23,6
Marche	3,57	3,71	2,85	2,94	0,05	0,04	6,47	6,69	28,6	27,1
Lazio	3,99	4,05	3,21	3,11	0,07	0,07	7,27	7,35	26,7	26,9
Abruzzo	3,42	3,52	3,03	3,17	0,04	0,04	6,49	6,73	26,1	25,7
Molise	3,87	4,04	3,46	3,69	0,06	0,06	7,39	7,66	28,4	28,2
Campania	4,27	4,56	4,04	4,30	0,11	0,12	8,42	8,83	24,6	24,4
Puglia	4,34	4,59	4,10	4,29	0,07	0,07	8,51	8,95	27,8	28,1
Basilicata	3,89	3,94	3,12	2,97	0,04	0,04	7,05	6,95	24,7	24,2
Calabria	3,99	4,25	3,81	3,88	0,07	0,07	7,87	8,20	24,5	26,0
Sicilia	4,87	4,87	4,46	4,55	0,08	0,07	9,41	9,33	29,9	30,2
Sardegna	2,34	2,40	3,41	3,60	0,02	0,01	5,77	5,92	27,9	28,5
<b>Italia</b>	<b>3,32</b>	<b>3,43</b>	<b>2,55</b>	<b>2,61</b>	<b>0,04</b>	<b>0,04</b>	<b>5,91</b>	<b>6,06</b>	<b>25,4</b>	<b>25,2</b>

Fonte dei dati: AIFA, OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Anni 2007-2009.

**Consumo percentuale di chinoloni, cefalosporine e aminoglicosidi (sul totale dei farmaci antibiotici) per regione. Anno 2009**



**Raccomandazioni di Osservasalute**

È stato rilevato un lieve aumento nel consumo di chinoloni e di cefalosporine e, come è emerso nel consumo totale di antibiotici, un'ampia variabilità nei comportamenti regionali nell'utilizzo delle 3 categorie

analizzate.

Gli aumenti debbono essere scoraggiati attraverso continui interventi di monitoraggio e programmi di formazione ed informazione su un corretto impiego degli antibiotici.