L'USO DEI FARMACI IN ITALIA - RAPPORTO NAZIONALE - I SEMESTRE 2001

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza

L'USO DEI FARMACI IN ITALIA

RAPPORTO NAZIONALE

I SEMESTRE 2001

OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI

Roma, dicembre 2001

Ministero della Salute
Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza

L'USO DEI FARMACI IN ITALIA

RAPPORTO NAZIONALE 2001

I SEMESTRE

Coordinatore:

R. Raschetti (Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali)

Autori:

A. Addis[#], M. Brunetti[#], B. Caffari[°], A. Campomori[#], R. Da Cas°, N. Magrini[#], A.M. Marata[#], A. Menna[#], L. Orzella^, P. Panei°, R. Raschetti°, F. Ravaioli*, F. Tosolini*, G. Traversa°

Supporto editoriale e grafico:

S. Modigliani°

° *Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), Roma*
[#] *Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.), Azienda USL e Azienda Policlinico di Modena*
* *Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, Ministero della Salute, Roma*
^ *Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Roma*

Si ringraziano A. Vaccheri per il contributo all'impostazione del rapporto e D. Di Giorgio per il contributo all'organizzazione dei flussi di dati.

Il rapporto è disponibile consultando il sito web
www.sanita.it/osmed/rapporti.asp

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) è stato istituito con la legge finanziaria N. 448 del 23 dicembre 1998. Fa parte della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute.

E' uno strumento di sanità pubblica che ha come finalità principali:

- sviluppare e validare i meccanismi di raccolta, analisi ed interpretazione dei dati di uso dei farmaci in Italia;
- descrivere i cambiamenti nell'uso dei farmaci;
- correlare problemi di sanità pubblica e uso di farmaci o categorie terapeutiche;
- favorire la diffusione dell'informazione sull'uso dei farmaci;
- confrontare il consumo di farmaci in Italia con quello di altri paesi (OECD);
- contribuire alle iniziative per promuovere un miglior uso dei farmaci.

Referenti dell'Osservatorio sono le istituzioni centrali (Ministero della Salute, Ministero del Tesoro, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore di Sanità) e regionali (Assessorati alla Sanità, Agenzie Sanitarie Regionali, Conferenza Stato – Regioni).

L'Osservatorio fornisce il supporto tecnico al gruppo di lavoro sulla spesa farmaceutica del Ministero del Tesoro, alla Commissione spesa farmaceutica del Ministero della Salute, al gruppo di lavoro sui prezzi dei farmaci del CIPE.

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Direttore: N. Martini

INDICE

pagina

Sintesi dei principali risultati 1

Introduzione 3

Metodi

1. I dati di partenza 5
2. L'effetto mix: i fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica 6
3. L'assistenza farmaceutica nel 2001 8

L'analisi della prescrizione per categoria terapeutica

Sistema cardiovascolare 11
Antimicrobici per uso sistemico 11
Apparato gastrointestinale e metabolismo 12
Sistema respiratorio 12
Sistema nervoso centrale 13
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori 13
Sangue e organi emopoietici 13
Sistema muscolo-scheletrico 14
Sistema genito-urinario e ormoni sessuali 14
Preparati ormonali sistemici 14
Organi di senso, Dermatologici 14
Farmaci di fascia C 14

Parte A **Consumi dei farmaci: dati nazionali**

Figura A.1 Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985 – 2001 (figura e tabella) 19
Figura A.2 Composizione della spesa farmaceutica lorda pubblica e privata in Italia 20
Tavola A.1 Spesa farmaceutica territoriale in Italia: confronto tra i primi semestri 2000 e 2001 21
Tavola A.2 Spesa farmaceutica territoriale in Italia: confronto tra i primi semestri 2000 e 2001 21
Tavola A.3 Consumo nazionale per gruppi terapeutici (ATC al I livello) 22
Figura A.3 Consumo nazionale per gruppi terapeutici (ATC al I livello) 22
Figura A.4 Composizione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per categoria terapeutica (figura e tabella) 23
Tavola A.4 Effetto prezzi, consumi, "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica nazionale (2001 vs 2000 – I semestre – Classe A) 24
Tavola A.5 Sostanze con almeno 100 miliardi di spesa a carico SSN 26
Tavola A.6 Sostanze più prescritte per ciascun gruppo terapeutico 27
Tavola A.7 Note CUF: spesa e DDD/1000 abitanti die 30
Tavola A.8 Spesa lorda pro capite per i farmaci la cui Nota è stata abolita nel 2001 31
Tavola A.9 Spesa lorda pro capite per i farmaci la cui Nota è stata modificata nel 2001 31

Parte B **Consumi dei farmaci: dati regionali**

Tavola B.1 Consumi farmaceutici territoriali su popolazione pesata per età nel I semestre 2001 34
Tavola B.2 Spesa farmaceutica territoriale in Italia: confronto tra il I semestre 2000 e 2001 35
Figura B.1 Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite, grezza e pesata per età, nel I semestre 2001 36
Figura B.2 Spesa farmaceutica territoriale lorda, pubblica e privata, pro capite pesata per età nel I semestre 2001 37
Tavola B.3 Sostanze con almeno 100 miliardi di spesa a carico SSN: ranghi regionali 38
Figura B.3 Distribuzione regionale dei consumi farmaceutici territoriali (rango di spesa) nel I semestre 2001 per quantità e prezzo medio della DDD 39

Tavola B.4 Consumi di farmaci con Note e Registri USL 40
Tavola B.5 Spesa lorda pro capite pesata per età (ATC al I livello) 41
Tavola B.6 DDD/1000 abitanti die pesate per età (ATC al I livello) 41
Tavole B.7 Categorie per gruppo ATC al I livello: spesa lorda pro capite pesata per età (in lire) e DDD/1000 abitanti die pesate per età
Sistema cardiovascolare 42
Antimicrobici per uso sistemico 44
Apparato gastrointestinale e metabolismo 46
Sistema respiratorio 48
Sistema nervoso centrale 50
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori 52
Sangue e organi emopoietici 54
Sistema muscolo-scheletrico 55
Sistema genito-urinario e ormoni sessuali 56
Preparati ormonali sistemici 57
Organi di senso, Dermatologici, Vari 58
Tavola B.8 Categorie terapeutiche relative alle prime 15 sostanze a spesa più elevata 59
Fig. B.4 - B.18 Variabilità regionale (2000 vs 2001) delle categorie terapeutiche relative alle prime 15 sostanze a spesa più elevata nel 2001 60

Appendice **Classificazione dei farmaci usata nel rapporto** 69

Sintesi dei principali risultati

- La spesa farmaceutica territoriale complessiva nel primo semestre del 2001 (pubblica e privata, comprensiva anche dei farmaci da automedicazione) è stata di 17.414 miliardi, di cui il 70% coperto dal SSN.
- La spesa farmaceutica per i farmaci rimborsabili (fascia A e B acquistati anche privatamente) nel I semestre è stata di circa 13.000 miliardi con un incremento del 16% rispetto allo stesso periodo del 2000. Ciò è attribuibile soprattutto all'aumento delle quantità di farmaci prescritti calcolato secondo dosi definite giornaliere (12,4%), per il 3,1% allo spostamento verso formulazioni più costose, e solo per lo 0,2% all'aumento dei prezzi.
- Complessivamente (al netto dello sconto farmacia) la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN è stata, nel primo semestre 2001, di circa 11.661 miliardi. Rispetto al corrispondente periodo del 2000, l'incremento è stato di circa il 37% (3.100 miliardi) per la spesa netta e del 24% per la spesa lorda.
- L'abolizione del ticket dal 1 Gennaio del 2001 ha prodotto un aumento della spesa stimabile intorno ai 1000 miliardi di lire e pari al 32% dell'incremento rispetto allo stesso periodo del 2000.
- La quota di spesa per i farmaci di fascia A e B a carico del SSN è passata dall'88% al 94% (contemporaneamente si è ridotto l'acquisto privato).
- I principali farmaci soggetti a restrizione prescrittiva, per cui vi è stato nel corso dell'anno una variazione nella definizione della Nota (per esempio, statine, anti-H2, inibitori della pompa acida, e FANS), hanno registrato un incremento della spesa lorda pro capite del 69% (pari a 716 miliardi) rispetto allo stesso periodo del 2000. La modifica o l'eliminazione delle note ha contribuito a circa il 30% dell'incremento della spesa farmaceutica lorda a carico del SSN.
- I farmaci cardiovascolari guidano la lista dei consumi, ma i farmaci muscolo scheletrici, del sistema respiratorio e del sistema nervoso sono quelli che hanno registrato le maggiori variazioni, a carico del SSN, rappresentando questi ultimi circa il 45% dell'incremento della spesa farmaceutica rimborsabile.
- E' evidente una notevole variabilità tra le regioni per consumi farmaceutici in termini di spesa e quantità di farmaco prescritto: per esempio, dopo aver controllato l'effetto della diversa composizione per età, la spesa farmaceutica pro capite in Campania è del 70% superiore a quella registrata in Trentino Alto Adige.
- La variabilità regionale della spesa SSN è indipendente dal livello di spesa privata per l'acquisto di farmaci (non è vero, cioè, che una maggiore spesa privata conduce a una riduzione della spesa farmaceutica pubblica e viceversa).
- Gli incrementi osservati nel primo semestre del 2001 per la spesa netta (pro capite) pesata variano da un minimo del 23% (Umbria) ad un massimo del 41% (Calabria). La Campania continua ad essere la regione a più alta spesa pro capite pesata. Tuttavia l'incremento registrato in quest'ultimo periodo (32%) risulta inferiore alla media nazionale. Lazio, Calabria e Sicilia hanno avuto invece una crescita nella spesa del 40% circa.
- Dall'analisi della spesa farmaceutica territoriale pro capite pesata, disaggregando i farmaci con duplice via di somministrazione (farmaci erogabili sia dalle farmacie sia dalle strutture pubbliche, ex nota 37) che nelle regioni del Centro-Nord sono più frequentemente dispensati rispetto alle regioni meridionali, si evidenzia una riduzione della variabilità tra le regioni.

Introduzione

Questo è il terzo volume pubblicato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), nell'arco di 12 mesi, ed è dedicato all'analisi dell'uso dei farmaci nel I semestre 2001.

Si è così avviata un'attività sistematica che porta il nostro Paese ad essere allineato con quelle esperienze che, soprattutto nel nord Europa, sono da tempo disponibili in questa importante area sanitaria.

La descrizione dell'utilizzo dei farmaci è una tappa fondamentale nella definizione dei bisogni terapeutici e dei costi per salute pubblica. Tra tutti gli interventi medici, infatti, la prescrizione di farmaci è certamente uno dei più frequenti ed è di conseguenza facile immaginare la ricaduta che, in termini di salute, una pratica medica più appropriata può avere. Ma ciò può avvenire solo realizzando un percorso che arrivi ad identificare strumenti di valutazione critica, basati sulla conoscenza dei contenuti della pratica medica corrente e dei fattori che la determinano.

D'altra parte la prescrizione di un farmaco è anche l'atto conclusivo di un fenomeno articolato, nel quale giocano un ruolo importante fattori sociali, culturali ed economici, in aggiunta a quelli più squisitamente legati ai problemi medici affrontati. Ciò significa che per rendere verosimile un'analisi sistematica, non "ragionieristicamente" appiattita solo sulla spesa, occorre adottare un approccio epidemiologico, l'unico in grado di offrire strumenti affidabili di conoscenza riguardo ai bisogni di salute delle popolazioni ed alla appropriatezza delle cure.

Questo rapporto permette di avere una visione complessiva del trend dell'anno in corso.

Le principali novità intervenute nel settore del farmaco, nel corso dei primi mesi del 2001, sono state l'abolizione del ticket (1 gennaio) e il cambiamento delle note CUF (24 febbraio). Entrambi questi provvedimenti, che hanno avuto un sensibile impatto, sono analizzati dettagliatamente.

L'analisi dei contenuti della pratica prescrittiva attraverso le categorie cliniche è rivolta principalmente agli operatori sanitari, per i quali riteniamo che le informazioni contenute nel rapporto possano costituire un valido strumento di riflessione nella logica di una continua ottimizzazione dell'uso dei farmaci.

Una novità di questo rapporto è il tentativo di una lettura complessiva non limitata ai soli farmaci erogati a carico del SSN ma ampliata anche ai farmaci acquistati direttamente dal cittadino, tenendo conto in questo modo anche di quella quota che, pur non essendo appannaggio del servizio pubblico, riguarda comunque la domanda di salute dei cittadini.

Inoltre, rispetto alle precedenti versioni, in questo rapporto è stata inserita una più netta suddivisione editoriale tra la parte relativa al quadro nazionale complessivo e quella relativa all'analisi degli andamenti regionali. Questa struttura ci sembra più funzionale alle esigenze delle Regioni, protagoniste principali del servizio sanitario pubblico, offrendo ai responsabili delle decisioni di politica del farmaco dati dettagliati e immediatamente intelligibili.

E' utile infine ricordare che l'OsMed, nel proporre queste analisi sistematiche, realizzate grazie all'apporto multidisciplinare di un folto gruppo di lavoro, ha condotto un'operazione di razionalizzazione e di armonizzazione di numerosi flussi informativi, creando un patrimonio informativo di base fondamentale per i processi, tipici della Farmacovigilanza, di valutazione dei profili beneficio-rischio.

Solo una visione integrata, infatti, che racchiuda riflessioni sull'uso, sulla appropriatezza, sui rischi e sulla "effectiveness" dei farmaci, consente al Servizio Sanitario di monitorare, in un processo dinamico e continuo, l'impatto complessivo che, in termini di salute della popolazione, produce la "risorsa" Farmaco.

Metodi

1. I dati di partenza

I dati relativi al consumo di farmaci in Italia del presente Rapporto si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali.

L'analisi dell'uso dei farmaci si riferisce sia alle prescrizioni effettuate all'interno del SSN che all'acquisto privato da parte dei cittadini. Per quanto riguarda l'uso nel SSN, la raccolta dei dati è stata curata dalla Federfarma (federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN). L'analisi sui farmaci acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica), è stata fatta utilizzando i dati forniti al Ministero della salute dall'IMS Health (Istituto di Misurazioni Statistiche).

La classificazione dei farmaci e il calcolo delle dosi prescritte

Il consumo di farmaci è stato analizzato sulla base della classificazione internazionale Anatomica, Terapeutica, Chimica (ATC).

I consumi sono espressi in termini di spesa e di quantità di dosi di farmaco secondo le Dosi Definite Die (DDD), che rappresentano una dose standard media giornaliera stabilita sulla base della indicazione principale del farmaco.

Per il calcolo del totale delle DDD utilizzate (per principio attivo, per categoria terapeutica, ecc.) sono state sommate le DDD contenute in tutte le confezioni prescritte. Il numero di DDD è espresso come "DDD/1000 abitanti die", e cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti.

Per il calcolo delle DDD prescritte di un determinato principio attivo, il valore è così ottenuto:

$$\frac{\text{N. totale di DDD consumate nel periodo per principio attivo}}{\text{(N. di abitanti x giorni nel periodo) / 1000}}$$

I consumi di farmaci rapportati alla popolazione residente e alla popolazione "pesata"

I consumi farmaceutici Regionali vengono spesso valutati attraverso indicatori grezzi. E' noto tuttavia che la variabilità è per buona parte attribuibile, oltre che alle differenti attitudini prescrittive dei medici, anche alle caratteristiche delle popolazioni a confronto, in primo luogo la composizione per età e sesso.

Per eliminare le differenze determinate da questi ultimi fattori è stato adottato, per il confronto fra regioni nel consumo di farmaci (spesa e DDD), il sistema di "pesi" utilizzato dal Dipartimento della programmazione del Ministero della salute per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Il sistema di pesi è organizzato su 7 fasce di età (con una ulteriore suddivisione fra maschi e femmine per la classe di età 15-44 anni). Per il calcolo della popolazione pesata si è proceduto come segue:

la popolazione di ciascuna regione (dato Istat 2001) è stata raggruppata in classi di età; il numero di individui di ciascuna classe è stato moltiplicato per il peso corrispondente; la somma dei valori così ottenuti è, quindi, stata proporzionalmente riportata alla popolazione italiana (57.844.017 abitanti). I pesi usati sono i seguenti:

Fascia di età	0	1-4	5-14	15-44 maschi	15-44 femmine	45-64	65-74	+ di 74
Peso	1,000	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,290

Il risultato dell'applicazione di un sistema di pesi è intuitivo: una regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore alla popolazione residente; l'opposto si verifica per una regione con una popolazione relativamente più giovane.

Popolazione italiana al 1/1/2001

	residente	pesata
Piemonte	4.289.731	4.574.475
Valle d'Aosta	120.589	123.536
Lombardia	9.121.714	9.138.105
Trentino Alto Adige	943.123	908.511
Veneto	4.540.853	4.538.809
Friuli Venezia Giulia	1.188.594	1.285.992
Liguria	1.621.016	1.872.268
Emilia Romagna	4.008.663	4.369.790
Toscana	3.547.604	3.868.562
Umbria	840.482	916.426
Marche	1.469.195	1.568.470
Lazio	5.302.302	5.236.214
Abruzzo	1.281.283	1.317.113
Molise	327.177	340.457
Campania	5.782.244	5.121.337
Puglia	4.086.608	3.789.111
Basilicata	604.807	590.542
Calabria	2.043.288	1.933.489
Sicilia	5.076.700	4.794.803
Sardegna	1.648.044	1.556.006
Italia	57.844.017	57.844.017
Nord	25.834.283	26.811.487
Centro	11.159.583	11.589.673
Sud e isole	20.850.151	19.442.858

Qualità e completezza dei dati

Il flusso dei dati di prescrizione farmaceutica del SSN, curato dalla Federfarma, presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese: mediamente, nel primo semestre del 2001, la copertura nazionale è stata dell'83%.

Quale valore di riferimento "vero" della spesa farmaceutica è stato considerato il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative. Al fine di effettuare confronti omogenei, i dati di spesa e di DDD delle diverse regioni sono stati corretti (riportati al 100%). Quest'ultima correzione è stata fatta sulla base dell'assunzione secondo cui, nell'analisi per sostanze e per categorie terapeutiche, la distribuzione dei dati mancanti non sia differente da quella dei dati osservati.

2. L'effetto mix: i fattori che influenzano le variazioni della spesa farmaceutica

La variazione della spesa farmaceutica fra il 2000 e il 2001 è stata disaggregata nelle sue componenti principali:

- variazione delle quantità di farmaci prescritti a carico del SSN (espresse in DDD);
- variazione del prezzo dei farmaci (espresso come prezzo della singola DDD) in commercio nei due anni;
- spostamento della prescrizione verso farmaci più o meno costosi, in termini di prezzo della singola DDD (cosiddetto "effetto mix").

L'analisi è stata condotta utilizzando le categorie terapeutiche ed i sottogruppi di farmaci già descritti in precedenza e presentati nell'Appendice B. La banca dati utilizzata per questa analisi è stata quella proveniente da IMS.

Per calcolare l'influenza delle tre componenti sopra citate sulla variazione della spesa è stata usata la seguente formula:

$$IV = \frac{S^{01}}{S^{00}} = \underbrace{\frac{\sum_i q_i^{01}}{\sum_i q_i^{00}}}_{(1)} \times \underbrace{\frac{\sum_i p_i^{01} \cdot q_i^{00}}{\sum_i p_i^{00} \cdot q_i^{00}}}_{(2)} \times \underbrace{\frac{\dfrac{\sum_i p_i^{01} \cdot q_i^{01}}{\sum_i q_i^{01}}}{\dfrac{\sum_i p_i^{01} \cdot q_i^{00}}{\sum_i q_i^{00}}}}_{(3)}$$

dove:

p_i^{00} = prezzo nell'anno 2000 della singola DDD con la confezione "*i*"

q_i^{00} = quantità venduta nell'anno 2000 della confezione "*i*" (espresso in DDD)

p_i^{01} = prezzo nell'anno 2001 della singola DDD con la confezione "*i*"

q_i^{01} = quantità venduta nell'anno 2001 della confezione "*i*" (espresso in DDD)

S^{00} = spesa farmaceutica nell'anno 2000

S^{01} = spesa farmaceutica nell'anno 2001

IV = indice di variazione della spesa fra l'anno 2000 e 2001

"*i*" varia nel "campo" costituito dalle confezioni presenti sul mercato (anche a vendita zero) nell'anno 2000 più le confezioni presenti sul mercato nell'anno 2001 ma non nell'anno 2000.

Con:

(1) l'indice di variazione delle quantità (DDD) fra il 2000 e il 2001;

(2) l'indice di variazione dei prezzi[1] per DDD fra il 2000 e il 2001 ponderato con le quantità del 2000 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento delle quantità tra 2000 e 2001);

(3) l'indice di spostamento del mix, ossia il rapporto fra il prezzo medio per DDD al 2001 e il prezzo medio per DDD al 2000 utilizzando i prezzi del 2001 (in questo modo il rapporto non è influenzato dal cambiamento di prezzi tra 2000 e 2001).

Nella presente analisi sono state usate le DDD (invece del numero di pezzi) per evitare la sovrastima dell'effetto mix indotta sistematicamente dal cambiamento di confezione di alcune specialità presenti nel 2000 con un minor numero di DDD per singolo pezzo.

L'analisi appena esposta coglie solo parzialmente l'effetto dell'introduzione di farmaci appartenenti a categorie per le quali erano in precedenza assenti alternative terapeutiche (si pensi all'introduzione dei nuovi farmaci per l'Alzheimer). In questo caso ci si attende un incremento nel numero complessivo di DDD prescritte, mentre l'analisi non si applica né alle variazioni di prezzo né all'effetto mix. I limiti appena accennati non riguardano il caso di ammissione alla rimborsabilità di

[1] Indice dei prezzi di Laspeyres.

nuove molecole di gruppi terapeutici per i quali erano già disponibili altri farmaci in prontuario (per es. SSRI, antipsicotici di ultima generazione, ecc.), in quanto l'analisi mette in evidenza sia eventuali variazioni nel volume di prescrizione complessivo che spostamenti nel tipo di prescrizioni effettuate.

Nella lettura dei risultati si deve tenere conto che:

- gli indici di variazione sono stati espressi come scostamenti percentuali;
- i dati IMS contengono anche la quota di farmaci di fascia A e B acquistati a totale carico dei cittadini.

Le variazioni della spesa farmaceutica 2000-2001 sono state calcolate includendo tutti i farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), compresi quelli acquistati direttamente dai cittadini.

3. L'assistenza farmaceutica nel 2001

Modalità di registrazione dei farmaci

Attualmente, in Italia, per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sono previste due modalità di registrazione: quella comunitaria e quella nazionale.

La procedura comunitaria prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali secondo modalità che coinvolgono tutti i Paesi membri UE (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento).

La procedura centralizzata prevede che l'EMEA (European Medicines Evaluation Agency), prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, emani un giudizio a carattere vincolante per tutti gli Stati membri. Questo tipo di registrazione risulta obbligatoria per i medicinali biotecnologici, mentre è facoltativa per i prodotti medicinali innovativi

Il mutuo riconoscimento, a differenza della precedente, è una procedura decentralizzata, che non coinvolge necessariamente tutti i paesi dell'UE, ma si basa sul principio del mutuo riconoscimento di un'autorizzazione nazionale da parte degli altri stati membri. Attivando questa procedura, una ditta già titolare di autorizzazione per un dato medicinale in un paese dell'unione Europea, può estendere tale autorizzazione ad uno o più altri paesi dell'Unione, sulla base della stessa documentazione presentata al primo paese che ha autorizzato il farmaco (detto *Reference Member State – RMS*: Stato di riferimento).

Il carattere vincolante delle procedure autorizzative comunitarie si limita alla registrazione del farmaco e non riguarda la rimborsabilità, materia delle singole autorità nazionali (nel caso dell'Italia la Commissione Unica del Farmaco).

La procedura nazionale prevede la registrazione dei farmaci soltanto per il mercato italiano.

Classi di farmaci

La legge 24 dicembre 1993, n. 537, all'articolo 8 (disposizioni in materia di sanità) fissa i criteri secondo i quali la Commissione Unica del Farmaco (CUF) deve classificare i farmaci che entrano in commercio.

Le classi previste da tale articolo sono tre:

Classe A: farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, a totale carico del SSN. La classe A prevede anche un sottogruppo di farmaci, **Classe H**, che comprende farmaci rimborsati esclusivamente se utilizzati in ambiente ospedaliero o di day hospital.

Classe B: farmaci, diversi dai precedenti, ma di rilevante interesse terapeutico, che fino al 2000 risultavano a parziale carico del SSN (50%); con la Legge Finanziaria 2001 è stata abolita la quota di compartecipazione a carico dei cittadini e pertanto, allo stato attuale la distinzione tra classe A e B in funzione della quota di rimborso risulta solo formale.

Classe C: altri farmaci privi delle caratteristiche dei farmaci di classe A e B, a carico dei cittadini.

In particolare, la classe C comprende i farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori (antinevralgici, antipiretici, decongestionanti nasali, lassativi, ecc.) spesso presenti sotto forma di prodotti da banco o senza obbligo di ricetta medica. Oppure, ad esempio, come nel caso delle benzodiazepine, farmaci da utilizzare per brevi periodi onde evitare potenziali abusi.

Schematicamente i farmaci di fascia C possono essere suddivisi in tre gruppi principali:
1. Farmaci soggetti a prescrizione medica.
2. Farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP) e per i quali non è possibile fare pubblicità.
3. Farmaci da banco (OTC) senza obbligo di prescrizione medica, ma che possono essere pubblicizzati.

Composizione prontuario 2001

	N° principi attivi	
	singoli	**associazioni**
Classe A	672	48
Classe B	101	22
Classe H	208	8
Totale	981	78

Note alla prescrivibilità

Le note alla prescrivibilità, emanate periodicamente dalla CUF, sono state introdotte, a partire dal 1994, per garantire una maggior appropriatezza d'uso di quelle classi di farmaci per cui è nota l'efficacia per specifiche patologie o per farmaci associati a eventi avversi gravi frequenti. Dall'ottobre 1998 si è adottata, per i farmaci utilizzati in patologie particolarmente gravi e che necessitano di percorsi diagnostico-terapeutici altamente specialistici, la norma generale che la prescrizione sia possibile anche sul territorio da parte del medico di medicina generale, sulla base di "diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati, universitari o delle aziende ospedaliere, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano".

Con il Provvedimento 22 dicembre 2000 (entrato in vigore il 24 febbraio 2001) la CUF ha proceduto ad un aggiornamento delle note.

Complessivamente sono state abolite 20 note:
- 6 sono state riassorbite in altre note (per es. interferoni, farmaci ipolipemizzanti e ipocolesterolemizzanti);
- per 11 note i relativi principi attivi sono stati ammessi alla piena rimborsabilità senza nessuna limitazione (per es. antidepressivi di ultima generazione, antipsicotici, eparine a basso peso molecolare, ecc.);
- i medicinali relativi a biotina e tetracosactide (nota 49 e 77) sono stati riclassificati in classe C;
- la nota relativa ai vaccini, che definiva solo le modalità di dispensazione, non prevede cambi di classificazione.

Sono state introdotte due nuove note:
- 1 relativa ai preparati oculari per i pazienti affetti da sindrome di Sjogrn;
- 1 per gli antivirali sistemici (aciclovir, famciclovir, valaciclovir).

Con la revisione è stato ridotto a 3 il numero delle note per le quali deve essere attivato il Registro USL: ormone della crescita, eritropoietina e carnitina.

L'aggiornamento di alcune note ha modificato, ampliandole, le indicazioni ammesse alla rimborsabilità; tra tutte si segnala: la nota 1 (inibitori della pompa protonica nella gastroprotezione), la nota 13 (terapia ipocolesterolemizzante e livelli di rischio cardiovascolare); la nota 66 (FANS e Coxib); la nota 79 (aggiornamento delle indicazioni ed estensione della rimborsabilità anche all'osteoporosi maschile).

Nonostante le note siano entrate in vigore a partire dal 24 febbraio 2001, una parte dell'effetto si è verificato prima dell'effettiva entrata in vigore, essendo tali note già rese pubbliche nell'autunno del 2000.

Prezzo

La legislazione italiana regolamenta soltanto i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN (classe A, B e H). I farmaci a totale carico dell'assistito (classe C) vengono invece venduti a prezzo libero ma "sorvegliato" da parte del CIPE e del Ministero della Salute.

Le norme che regolano i prezzi dei farmaci rimborsati si suddividono fra quelli autorizzati con procedura nazionale e quelli con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

I farmaci autorizzati con procedura nazionale sono soggetti al "Prezzo medio europeo" (PME): il loro valore massimo è determinato sulla base dei prezzi delle specialità a base dello stesso principio attivo in commercio negli Stati della UE. All'entrata in vigore della legge, i prezzi di questi farmaci erano disallineati rispetto al PME: l'adeguamento al valore fissato dalla legge è stato immediato per i valori superiori, e diviso in sei tranches, a cadenza annuale, per quelli inferiori. Sulla base dell'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica 2001, l'applicazione della IV tranche di adeguamento al PME prevista per il 2001 è stata posticipata al 2002.

I farmaci per i quali non è possibile calcolare un PME secondo la norma, e quelli per cui è possibile dimostrare la non remuneratività del PME (legata alle possibili, episodiche distorsioni del sistema di calcolo), possono definire il prezzo attraverso una procedura di contrattazione.

Ticket

Dal 1 gennaio 2001 è stata abolita ogni forma di ticket relativa ai medicinali di classe A e B. Tuttavia la stessa Legge prevede che a decorrere dal 1 luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati dal SSN fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Qualora il prezzo del medicinale risulti superiore a quello calcolato di riferimento, il paziente è tenuto a pagare la differenza.

L'entrata in vigore di tale provvedimento prevista per il 1 luglio 2001 è stata posticipata al 1 settembre 2001.

Margini alla distribuzione in vigore nel I semestre 2001

Dal 1997 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi A e B, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65%, al 6,65% e al 26,7% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il SSN, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo del ticket e al netto dell'IVA pari:

* al 3,75% se il prezzo della specialità è inferiore a lire 50.000
* al 6% se il prezzo è compreso fra 50.000 e 99.999 lire
* al 9% se il prezzo è compreso tra 100.000 e 199.999 lire
* al 12,5% se il prezzo è pari o superiore a lire 200.000.

Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza la quota di sconto rimane fissata all'1,5% come stabilito precedentemente. Per le farmacie con un fatturato complessivo annuo non superiore a 500 milioni di lire, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60%.

Fanno eccezione i medicinali autorizzati con procedura centralizzata e di mutuo riconoscimento per i quali i margini per la distribuzione variano in modo inversamente proporzionale al prezzo al pubblico.

Farmaci generici

Si definiscono come generici i farmaci con le seguenti caratteristiche: la protezione brevettale scaduta, la denominazione comune internazionale (DCI) oppure denominazione scientifica seguita dal nome del produttore e la bioequivalenza rispetto ad una specialità autorizzata avente uguale composizione quali-quantitativa in termini di principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.

Il medicinale generico viene classificato nella stessa classe di rimborsabilità della specialità corrispondente solo nel caso in cui il prezzo sia inferiore almeno del 20% rispetto a quest'ultima. Come riportato precedentemente, la Legge Finanziaria 2001 stabilisce per i medicinali non coperti da brevetto a decorrere dal 1 luglio (successivamente la data di entrata in vigore del provvedimento è stata deferita al 1 settembre) un prezzo massimo di rimborso, definito come il prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Qualora il prezzo del medicinale risulti superiore a quello calcolato di riferimento, il paziente è tenuto a pagare la differenza.

Il Ministero della Salute, previo accertamento, da parte della CUF, della bioequivalenza dei medicinali interessati e previa verifica della disponibilità in commercio ha pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* l'elenco di tutti i medicinali coinvolti con indicazione dei relativi prezzi, nonché del prezzo massimo di rimborso.

Complessivamente il provvedimento ha coinvolto 37 principi attivi e 64 tipologie di confezioni per un totale di 1.040 confezioni di cui solo il 62.5% effettivamente commercializzato. Si sottolinea comunque che molte aziende farmaceutiche hanno abbassato il prezzo dei propri medicinali a quello di riferimento: risulta infatti che in oltre l'80% dei casi i medicinali si sono collocati ad un prezzo uguale o inferiore al prezzo massimo di rimborso.

L'analisi della prescrizione per categoria terapeutica

Apparato cardiovascolare

- La spesa lorda complessiva per i farmaci rimborsabili è stata di 3.920 miliardi di lire (Tavola A.4) di cui 3.813 (97%) a carico del SSN (Figura A.4). L'incremento di spesa lorda, nel I semestre del 2001 rispetto allo stesso periodo del 2000, è stato superiore al 15% (Tavola A.4).
- La categoria terapeutica più prescritta è rappresentata dai calcio antagonisti di cui l'amlodipina, con 276 miliardi, è la seconda molecola con più alta spesa lorda a carico del SSN (Tavola A.5).
- Rispetto allo stesso periodo del 2000 un forte incremento di spesa viene fatto registrare dagli antagonisti dell'angiotensina II associati ai diuretici: un aumento del 71% di spesa con oltre il 65% di incremento legato alla quantità di farmaco prescritto (Tavola A.4).
- L'incremento più consistente di consumo (DDD e spesa) è quello delle statine: 587 miliardi di lire di spesa lorda con un incremento dei livelli di prescrizione di circa il 45% (22,4 DDD/1000 abitanti die) (Tavola A.4, Tavola A.9).
- Tra i primi 10 principi attivi analizzati per spesa, i cardiovascolari contano 6 molecole, tra cui due statine (simvastatina e atorvastatina), un calcioantagonista (amlodipina), un ACE inibitore (enalapril), un nitrato (nitroglicerina), un alfa bloccante (doxazosin). La somma della spesa di queste molecole incide per circa il 10% sulla spesa farmaceutica totale a carico del SSN (Tavola A.6).
- Beta bloccanti e diuretici dell'ansa fanno registrare entrambi un incremento di spesa di circa il 30% con un aumento delle dosi prescritte rispettivamente del 31,6% e del 10%. Vale la pena invece notare come nella variazione della spesa per beta bloccanti e diuretici dell'ansa l'effetto mix gioca un ruolo rilevante (21%), indicando uno spostamento, all'interno dei due sottogruppi, verso formulazioni più costose. I diuretici dell'ansa, inoltre, fanno registrare un forte aumento (21%) del costo medio della DDD probabilmente imputabile all'introduzione di nuove molecole quali la torasemide (Tavola A.4).
- Diversi sottogruppi terapeutici sono utilizzati in maniera molto differente sul territorio nazionale. Ad esempio, pur tenendo conto della diversa distribuzione per età e sesso (dati pesati), e analizzando i dati di prescrizione secondo DDD/1000 abitanti die, tra Umbria e Trentino si rileva una differenza di prescrizione di calcio antagonisti di circa 20 DDD; il Lazio prescrive oltre 10 DDD di statine più del Molise; il Trentino Alto Adige utilizza meno della metà degli alfa bloccanti periferici (per esempio doxazosin) del Piemonte (Tavola B.7).

Antimicrobici per uso sistemico

- Nel I semestre 2001, la spesa lorda per i farmaci rimborsabili per questo gruppo terapeutico è stata di 1.923 miliardi di lire (Tavola A.4), di cui 1.891 (98%) a carico del SSN (Figura A.4).
- Dopo diversi anni per la prima volta si ha una diminuzione della spesa di circa l'1%: cefalosporine e aminoglicosidi fanno registrare le flessioni più consistenti (-13% e –11%) dovute soprattutto ad una riduzione delle prescrizioni (Tavola A.4). Per quanto riguarda alcune cefalosporine ed in particolare per il cefonicid (Tavola A.6), la riduzione dei consumi è probabilmente legata alla modifica della nota 55.
- Cresce soprattutto il consumo di chinolonici (15%), antimicotici sistemici (14%) e antibiotici glicopeptidici (13%). Per i chinolonici, più che per gli altri sottogruppi terapeutici, l'aumento della spesa è legato ad uno spostamento verso formulazioni più costose (effetto mix 3%), mentre per gli antibiotici glicopeptidici ha contato molto l'aumento dei prezzi (7%) (Tavola A.4).
- L'aumento della spesa per penicilline (5%) è dovuto in gran parte ad un aumento delle prescrizioni (7%), compensato in parte da uno spostamento verso le formulazioni meno costose (effetto mix –3,9%) (Tavola A.4).
- La claritromicina è l'antibiotico con la spesa a carico del SSN più elevata (194 miliardi di lire) probabilmente a causa dell'indicazione d'uso per l'eradicazione nell'Helicobacter pylori, e supera nei consumi l'amoxicillina (Tavola A.6).

- Nonostante i farmaci antivirali subiscano una diminuzione della spesa (-7%) rispetto allo stesso periodo del 2000 si registra per questo sottogruppo uno spostamento della prescrizione verso molecole più costose (effetto mix 7%) (Tavola A.4).
- Per quanto riguarda la variabilità regionale nella spesa lorda pro capite pesata, il Sud presenta un dato superiore del doppio di quanto registrato al Nord. In particolare in Campania, una volta pesato il dato per età e sesso, il consumo di cefalosporine (per spesa pro capite e DDD) risulta di 8 volte superiore a quello del Trentino Alto Adige, e il consumo di macrolidi e chinolonici 2 volte superiore (Tavola B.7).

Apparato gastrointestinale e metabolismo

- I farmaci per l'apparato gastrointestinale rappresentano in Italia il 12,3% della spesa complessiva per farmaci a carico del SSN. Nei primi sei mesi dell'anno sono stati spesi 1.628 miliardi di lire per questa categoria terapeutica (Tavola A.4), di cui 1.491 miliardi di lire (91,5%) erogati dal SSN (Figura A.4).
- In particolare per gli inibitori della pompa protonica si è avuto un notevole incremento della spesa (49%) per la maggior parte legato all'incremento della quantità prescritta (45%) (Figura A.4).
- L'omeprazolo, con 366 miliardi di lire, risulta essere in assoluto la sostanza con più alta spesa lorda a carico del SSN, con una spesa pro capite di 6.329 lire e 7,9 DDD/1000 abitanti die (Tavola A.6). La nota CUF 48, che disciplina la rimborsabilità di questi farmaci, è stata ampliata con l'introduzione di nuove patologie e potrebbe aver indotto un maggior ricorso a queste sostanze (Tavola A.9).
- All'aumento degli inibitori di pompa acida è probabilmente associabile una lieve diminuzione dell'uso degli anti – H2 (-2,8%). Infatti anche gli altri farmaci indicati per la malattia peptica, sucralfato e prostaglandine, subiscono una contrazione d'uso, rispettivamente del –6% e –8% (Tavola A.4).
- Cresce la spesa per antinfiammatori e antimicrobici intestinali per un aumento delle quantità prescritte ma, nel caso degli antinfiammatori, anche per un aumento del costo medio DDD (Tavola A.4).
- La prescrizione delle insuline è diminuita, rispetto al I semestre 2000, del 22,7% ma con uno spostamento verso insuline a più alto costo (effetto mix 8,6%) (Tavola A.4).

Sistema respiratorio

- Il consumo di farmaci per il sistema respiratorio, in Italia, nel I semestre 2001 ha comportato una spesa lorda di 1.109 miliardi di lire di cui 1.026 miliardi di lire (92,5%) a carico del SSN con un incremento di spesa rispetto al I semestre del 2000 del 35%.
- Gli antinfiammatori corticosteroidei rappresentano il sottogruppo di maggior consumo con 18,8 DDD/1000 abitanti die, seguiti dai broncodilatatori con 17,9 DDD/1000 abitanti die.
- I cortisonici inalatori hanno avuto un incremento del 22% della spesa per la maggior parte legato all'aumento delle dosi prescritte (43%).
- Particolarmente elevato l'incremento della spesa per gli adrenergici in associazione con i cortisonici (322%). Questo dato è probabilmente riconducibile all'introduzione nel mercato di nuove associazioni (per esempio con fluticasone) così come confermato dallo spostamento verso le formulazioni più costose (Tavola A.4).
- Si accentua la diminuzione dell'uso di teofillinici e cromoni, rispettivamente –9% e –10% delle confezioni, con uno spostamento verso nuovi farmaci, in particolare gli antagonisti dei recettori dei leucotrieni (Tavola A.4).
- Questi ultimi registrano una spesa complessiva (dato IMS) di 50 miliardi di lire ed un consumo espresso in DDD/1000 abitanti die di 1,2 (0,8 della Basilicata, 1,8 del Lazio). Si tratta di due principi attivi, sottoposti a nota CUF, di costo elevato e non privi di importanti effetti collaterali (Tavola B.7).

- Il fluticasone da solo o associato a salmeterolo comporta una spesa a carico del SSN di 272 miliardi: la prescrizione di questo farmaco, ad eccezione della Valle d'Aosta, si concentra nelle regioni centro – meridionali (Tavola B.7).

Sistema nervoso centrale

- L'Italia, nel I semestre dell'anno, ha speso complessivamente 942 miliardi di lire di cui 842 miliardi (89,4%) a carico del SSN (Figura A.4, Tavola A.4).
- L'incremento di spesa, rispetto al I semestre 2000, è stato del 40%, per la maggior parte (22%) imputabile ad un aumento delle dosi prescritte (Tavola A.4).
- Oltre il 40% della spesa totale (pubblica e privata) per farmaci del SNC è dovuta a sostanze per la terapia delle sindromi depressive.
- Il maggiore incremento è stato registrato dagli antidepressivi SSRI (+54% di spesa e dosi prescritte) (Tavola A.4); limitando l'analisi alle prescrizioni SSN l'incremento degli SSRI è stato del 147% (Tavola A.8).
- La recente abolizione della nota CUF che limitava la prescrizione di questo sottogruppo ha probabilmente spostato sul SSN molta della spesa per l'uso di questi farmaci (Tavola A.8). Risulta in netta crescita anche la spesa (+46,6%) per altri antidepressivi (per esempio venlafaxina).
- L'altra categoria clinica che subisce una forte crescita della spesa (+64,5%) è rappresentata dagli antiemicranici di ultima generazione. Per questi farmaci si osserva un incremento delle dosi prescritte di circa il 23% con un forte spostamento verso sostanze a maggior costo (effetto mix +34%) (Tavola A.4).
- Anche in questo caso alcuni sottogruppi terapeutici presentano una notevole variabilità regionale: la Toscana consuma per dosi e spesa più del doppio di antidepressivi SSRI del Molise (Tavola B.7).

Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

- La spesa lorda italiana è di 709 miliardi di lire di cui il 97,5% (691 mld) a carico del servizio sanitario pubblico.
- Gli antiandrogeni, utilizzati prevalentemente nella terapia di stabilizzazione del carcinoma della prostata, crescono del 20% in spesa lorda e dosi consumate.
- Cresce in modo sensibile (42%) anche la spesa per gli inibitori enzimatici: questo aumento è dovuto all'aumento delle dosi prescritte.
- Gli interferoni subiscono una contrazione di spesa (-22%) dovuta a una riduzione del 31% delle dosi prescritte. All'interno di questo sottogruppo c'è, tuttavia, uno spostamento verso i nuovi interferoni (per esempio interferone peghilato): molecole analoghe ma più costose (effetto mix 81%).

Sangue e organi emopoietici

- L'Italia, nei primi sei mesi dell'anno, ha totalizzato una spesa lorda di 669 miliardi di lire.
- La spesa lorda di questo gruppo è cresciuta, rispetto al corrispondente periodo del 2000, del 29%: l'incremento più consistente (174%) è stato quello delle eparine a basso peso molecolare.
- La spesa per eritropoietina (con 195 miliardi di lire) continua a rappresentare un'anomalia. Il consumo aumenta sia in termini di spesa sia di dosi consumate: la Campania da sola determina il 24% (circa 48 miliardi di lire) della spesa complessiva per questa sostanza.
- I fattori della coagulazione, a fronte di un aumento del 39% delle dosi consumate, presentano uno spostamento verso formulazioni meno costose (effetto mix –20,3%). Poiché la popolazione dei soggetti con coagulopatie è pressoché stabile, è plausibile pensare che ciò sia dovuto ad un uso più appropriato.

Sistema muscolo - scheletrico

- La spesa lorda italiana, nel I semestre, è stata di 799 miliardi di lire di cui 623 miliardi (78%) a carico del SSN.
- La spesa lorda, tra il I semestre del 2000 e il I semestre 2001, è cresciuta del 44% (Tavola A.4). Questo incremento è dovuto principalmente ai Coxib, farmaci ammessi alla rimborsabilità nella seconda metà del 2000, e che fanno registrare una spesa di 252 miliardi di cui 239 miliardi (95%) a carico del SSN. I Coxib pesano per il 14% sull'incremento di tutta la spesa farmaceutica.
- All'interno dei farmaci per il sistema muscolo – scheletrico c'è stato un forte spostamento da altri FANS verso i Coxib (effetto mix 17,9%).
- Insieme agli antibiotici, i Coxib sono una delle categorie terapeutiche con la maggiore variabilità regionale (Figura B.14).

Sistema genito – urinario e ormoni sessuali

- La spesa lorda italiana è stata di 599 miliardi di lire dei quali il 92% (553 mld) a carico del SSN.
- Aumenta l'uso di alfa bloccanti (28%) e finasteride (9%), farmaci per la malattia prostatica, mentre è sostanzialmente stabile quello degli ormoni sessuali. In calo anche i farmaci per la terapia dell'infertilità.

Preparati ormonali sistemici

- La spesa lorda complessiva è stata di 272 miliardi di lire, dei quali 240 (88%) all'interno del SSN (Figura A.4).
- Gli ormoni ipofisari rappresentano circa il 70% della spesa del gruppo (Tavola A.4).
- La sola somatotropina in sei mesi ha generato una spesa di 112 miliardi di lire con un'ampia variabilità regionale (Tavola B.7).

Organi di senso

- Il servizio sanitario nazionale copre l'87% (159 miliardi di lire) della spesa lorda complessiva di 183 miliardi.
- I farmaci per il glaucoma costituiscono la parte più consistente del consumo dei farmaci per gli organi di senso.
- L'aumento nella spesa di questi farmaci (21%) è spiegabile anche da uno spostamento verso formulazioni più costose (effetto mix 10%) (Tavola A.4).

Dermatologici

- Le due categorie clinicamente più importanti sono i farmaci antipsoriasi e quelli antiacne, con una variazione rispettivamente del 16% e dell'11%. Per quanto la variazione sia quasi interamente attribuibile all'aumento della quantità prescritta, nel caso degli antipsoriasici si registra anche una variazione nel prezzo medio (Tavola A.4).
- L'86% (120 miliardi di lire) della spesa complessiva di 139 miliardi è coperta dal SSN.

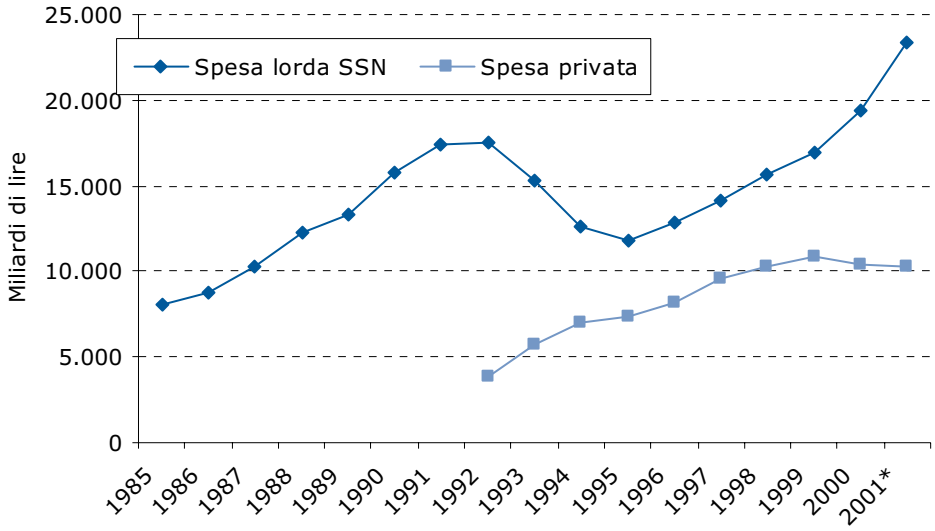
I farmaci di fascia C

- La fascia C si suddivide in: farmaci prescrivibili con ricetta medica, farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), prodotti da banco (OTC: over the counter).
- La spesa lorda per questi farmaci è stata, nel I semestre 2001, di 4.437 miliardi di lire (con una flessione del 4% rispetto al I semestre 2000), dei quali 2.595 (-2%) per i farmaci con obbligo di prescrizione, 1.280 (+3%) per gli OTC, 562 (-5%) per i SOP.
- Fra i farmaci per cui è necessaria la prescrizione medica, la fascia C incide per il 15% (2.595 miliardi) sulla spesa farmaceutica totale.
- La quota di farmaci di fascia C è maggiore nelle seguenti categorie terapeutiche: 59,7% per i dermatologici, 47,7% per il SNC, 37,4% per il genito–urinario, 21,4% per il muscolo–scheletrico.
- Le sostanze ad azione sul SNC sono rappresentate principalmente da benzodiazepine e farmaci ipnotici. Si tratta di farmaci spesso utilizzati impropriamente per terapie prolungate, in particolare per la popolazione anziana.

Parte A

Consumi dei farmaci: dati nazionali

Figura A.1 – Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1985 – 2001 (figura e tabella)

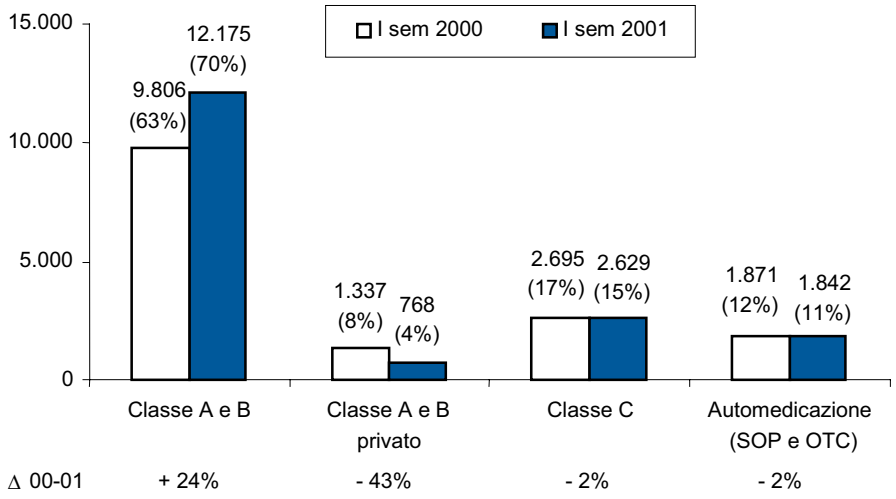


	Spesa lorda SSN	Spesa privata
1985	8.098	
1986	8.816	
1987	10.308	
1988	12.211	
1989	13.361	
1990	15.821	
1991	17.448	
1992	17.484	3.837
1993	15.352	5.697
1994	12.661	7.020
1995	11.786	7.329
1996	12.853	8.163
1997	14.176	9.524
1998	15.708	10.324
1999	16.961	10.921
2000	19.443	10.422
2001*	23.414	10.243

* stima

Fonte: elaborazione OsMed su dati della Relazione Generale sulla Situazione Economica del Paese, Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica e IMS Health

Figura A.2 – Composizione della spesa farmaceutica lorda pubblica e privata in Italia



Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health

Tavola A.1 - Spesa farmaceutica territoriale SSN in Italia: confronto tra i primi semestri 2000 e 2001

	2000	2001	Δ % 00-01
Spesa lorda ^	9.806	12.175	24
Ticket ^	876	5	-99
Sconto farmacie ^	403	509	26
Spesa a carico del SSN ^	8.527	11.661	37
Numero Ricette	181.454.764	216.067.434	19

^ in miliardi

Fonte: elaborazione ASSR su dati Assessorati Regionali

Tavola A.2 - Spesa farmaceutica territoriale e volume di consumi in Italia: confronto tra i primi semestri 2000 e 2001

	Spesa lorda (miliardi)	2000	2001	Δ% 00-01
1	**Fascia A+B** (SSN)	9.806	12.175	24
2	**Fascia A+B** (acquisto privato)	1.337	768	-43
1+2	**Totale A+B**	11.143	12.943	16
	% copertura SSN (stima)	88%	94%	
3	**Fascia C**	2.695	2.629	-2
4	**Automedicazione** (SOP e OTC)	1.871	1.842	-2
2+3+4	**Totale spesa privata**	5.903	5.239	-11
1+2+3+4	**Totale spesa farmaceutica**	15.709	17.414	11

Confezioni (milioni)	2000	2001	Δ% 00-01
Fascia A	414	440	6
Fascia B	49	53	8
Fascia A+B *	463	493	7
Fascia C	160	151	-6

* comprende anche la quota acquistata direttamente dal cittadino

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health

Tavola A.3 - Consumo nazionale per gruppi terapeutici (ATC al I livello)

	Spesa lorda pro capite	%	Δ% 00-01	DDD/1000 ab die	%	Δ% 00-01
C - Sistema cardiovascolare	65.913	31,3	21	318,7	45,0	21
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	32.698	15,5	7	27,7	3,9	23
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	25.785	12,3	20	74,7	10,5	26
R - Sistema respiratorio	17.741	8,4	47	65,9	9,3	34
N - Sistema nervoso centrale	14.559	6,9	68	32,2	4,5	63
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	11.951	5,7	5	5,5	0,8	12
B - Sangue ed organi emopoietici	11.835	5,6	33	42,7	6,0	37
M - Sistema muscolo-scheletrico	10.777	5,1	87	43,3	6,1	55
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	9.560	4,5	6	41,7	5,9	15
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	4.153	2,0	13	22,7	3,2	92
S - Organi di senso	2.754	1,3	33	20,2	2,9	36
D - Dermatologici	2.069	1,0	40	12,8	1,8	62
V - Vari	460	0,2	13	0,1	0,0	-50
P - Antiparassitari	193	0,1	16	0,5	0,1	25
	210.482	100	24	708,7	100	29

Figura A.3 - Consumo nazionale per gruppi terapeutici (ATC al I livello)

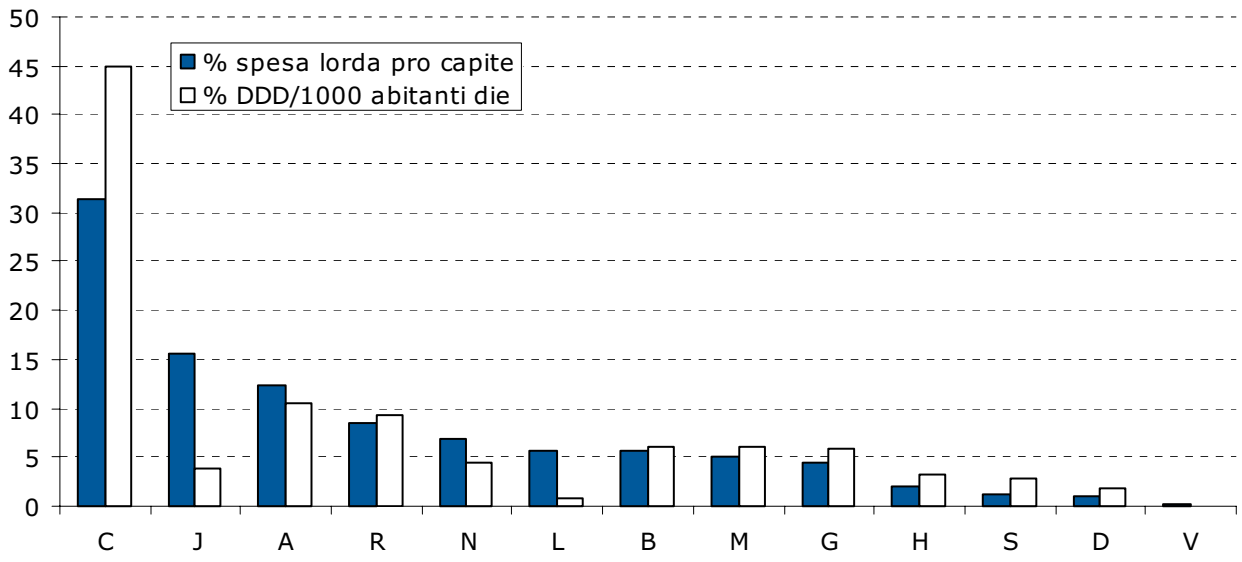
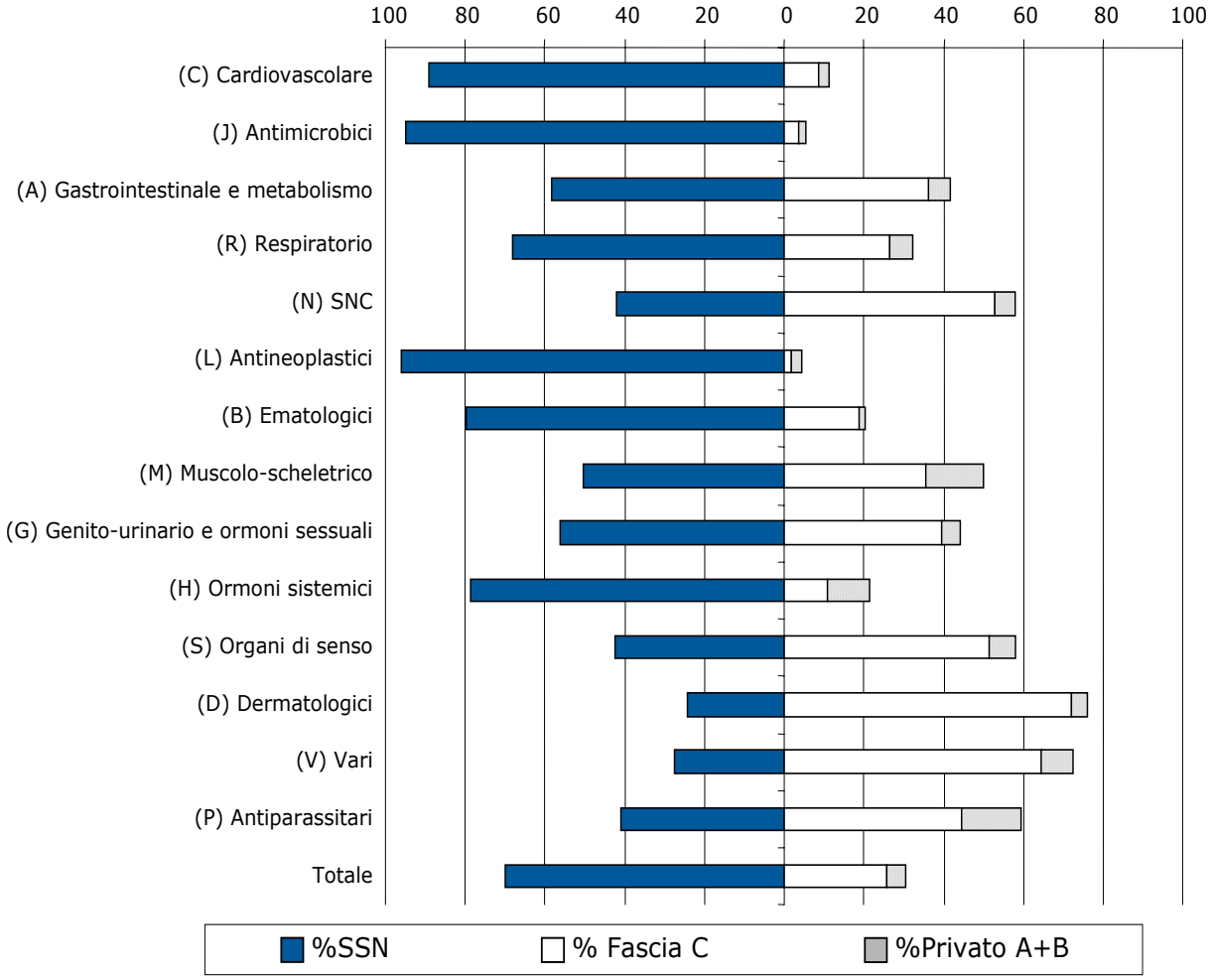


Figura A.4 – Composizione percentuale della spesa farmaceutica territoriale per categoria terapeutica (figura e tabella)



Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health e SSN

	SSN	Privato A+B	Fascia C *
(C) Cardiovascolare	3.813	107	255
(J) Antimicrobici	1.891	32	70
(A) Gastrointestinale e metabolismo	1.491	137	237
(R) Respiratorio	1.026	83	96
(N) SNC	842	100	858
(L) Antineoplastici	691	18	12
(B) Ematologici	656	13	153
(M) Muscolo-scheletrico	623	176	218
(G) Genito-urinario e ormoni sessuali	553	46	358
(H) Ormoni sistemici	240	32	33
(S) Organi di senso	159	24	92
(D) Dermatologici	120	19	206
(V) Vari	27	8	63
(P) Antiparassitari	11	4	1

* farmaci prescrivibili con ricetta medica

Tavola A.4 - Effetto prezzi, consumi, "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica nazionale (2001 vs 2000 – I semestre – Classe A)

I liv. ATC	SOTTOGRUPPI	SPESA I SEM 2001 Lire (miliardi)	SPESA I SEM 2001 Euro (milioni)	Δ % 2001 – 2000 totale	Δ % 2001 – 2000 quantità	Δ % 2001 – 2000 prezzi	Δ % 2001 – 2000 mix	Δ % Costo Medio DDD	Peso % sul Δ assol.	Trend 01-00 vs 00-99
Totale Nazionale		**12.943**	**6.684**	**16,1**	**12,4**	**0,2**	**3,1**	**3,3**	**100,0**	↑
Sistema cardiovascolare		3.920	2.024	15,5	11,0	-0,1	4,1	4,0	29,2	↓
	Calcio antag. (diidropiridinici)	666	344	7,9	4,9	2,5	0,4	2,9	2,7	↓
	Ace inibitori	653	337	8,4	5,9	2,3	0,1	2,4	2,8	↑
	Statine	587	303	44,5	46,6	0,2	-1,7	-1,5	10,0	↑
	Ace inibitori e diur. (associazione)	469	242	2,0	1,4	0,8	-0,2	0,7	0,5	↓
	Angiotensina II antagonisti	303	156	29,4	36,2	-1,5	-3,6	-5,0	3,8	↓
	Nitrati	254	131	4,7	2,3	2,4	0,0	2,4	0,6	↓
	Beta bloccanti	211	109	29,3	31,6	-18,7	20,8	-1,8	2,6	↓
	Angio II antagonisti e diur. (ass)	192	99	71,1	65,4	0,7	2,7	3,4	4,4	↓
	Alfa bloccanti periferici	159	82	15,3	11,8	3,4	-0,3	3,2	1,2	↓
	Calcio antag. (non diidropiridinici)	109	56	-1,4	-1,4	-0,9	0,9	0,0	-0,1	↓
	Antiaritmici	67	34	2,0	7,3	-4,6	-0,3	-4,9	0,1	↓
	Diuretici ansa	52	27	33,3	10,1	0,2	20,8	21,1	0,7	↑
	Alfa bloccanti centrali	42	22	-1,1	-0,5	-0,3	-0,4	-0,7	0,0	↓
	Tiazidici e simili (incluse ass.)	40	21	1,8	0,3	-7,5	9,7	1,4	0,0	↓
	Beta bloccanti e diuretici (ass)	33	17	-4,2	-1,3	-2,8	-0,1	-2,9	-0,1	↓
	Fibrati	29	15	-6,1	0,9	-6,8	-0,2	-7,0	-0,1	↓
	Glicosidi digitalici	27	14	-8,5	-3,8	-3,7	-1,1	-4,8	-0,1	↓
	Diuretici risparm. K+	26	13	1,8	8,7	-6,7	0,3	-6,4	0,0	↓
	Altri	2	1	-4,6	-9,4	-6,9	13,0	5,2	0,0	↓
Antimicrobici per uso sistemico		1.923	993	-0,8	3,2	-0,6	-3,3	-3,9	-0,9	↓
	Cefalosporine	589	304	-13,4	-7,8	-4,8	-1,3	-6,0	-5,0	↓
	Macrolidi e lincosamidi	402	207	2,6	-1,3	2,7	1,2	4,0	0,6	↓
	Penicilline	314	162	4,9	6,7	2,3	-3,9	-1,7	0,8	↓
	Chinolonici	262	135	14,9	11,8	-0,1	2,9	2,8	1,9	↑
	Antimicotici sistemici	143	74	14,2	13,0	1,8	-0,7	1,1	1,0	↓
	Antivirali	110	57	-7,7	-12,8	-1,1	7,0	5,8	-0,5	↓
	Aminoglicosidi	18	9	-10,9	-8,6	-2,2	-0,3	-2,5	-0,1	↓
	Antibatterici glicopeptidici	10	5	12,7	4,7	7,7	0,0	7,7	0,1	↓
	Sulfonamidi e trimetoprim	8	4	0,5	4,9	-3,4	-0,8	-4,2	0,0	↑
	Tetracicline	7	4	3,5	2,1	0,2	1,2	1,4	0,0	↓
	Altri	59	31	15,4	7,0	6,8	0,9	7,8	0,4	↑
Apparato gastrointestinale e metabolismo		1.628	841	10,2	6,5	-0,1	3,5	3,5	8,4	↓
	Inibitori di pompa	596	308	49,1	45,5	0,3	2,2	2,5	10,9	↑
	Insuline ed analoghi	197	102	-17,1	-22,7	-1,3	8,6	7,2	-2,3	↓
	Anti-H2	184	95	-2,8	-2,8	0,8	-0,8	-0,1	-0,3	↓
	Ipoglicemizzanti orali	138	71	9,4	8,1	-2,1	3,4	1,2	0,7	↓
	Procinetici	85	44	-39,8	-1,9	1,2	-39,3	-38,6	-3,1	↓
	Antiinfiammatori intestinali	80	41	16,4	11,8	3,5	0,6	4,1	0,6	↓
	Terapia biliare ed epatica	64	33	13,4	10,2	2,7	0,2	2,9	0,4	↑
	Antimicrobici intestinali	63	33	20,3	19,3	1,0	-0,2	0,8	0,6	↑
	Antiacidi	41	21	11,5	11,5	-1,6	1,7	0,1	0,2	↓
	5-HT3 antagonisti	35	18	21,3	17,8	1,5	1,5	3,0	0,3	↑
	Sucralfato	26	14	-3,5	-6,2	2,4	0,4	2,9	-0,1	↓
	Prostaglandine	16	8	-17,6	-8,6	-9,9	0,0	-9,9	-0,2	↓
	Altri	103	53	9,8	16,0	-2,6	-2,8	-5,3	0,5	↓
Sistema respiratorio		1.109	573	35,2	20,1	3,2	9,1	12,6	16,1	↑
	Antiinfiammatori - cortisonici inal.	362	187	22,2	43,6	5,8	-19,6	-14,9	3,6	↓
	Associazioni	200	103	322,4	53,5	9,0	152,4	175,1	8,5	↑
	Broncodilatatori - beta2 agonisti	185	95	-4,5	-2,0	2,0	-4,4	-2,5	-0,5	↓
	Antistaminici	157	81	24,2	19,9	2,4	1,2	3,6	1,7	↑
	Antag. dei recettori dei leucotrieni	50	26	40,0	43,4	-4,3	2,0	-2,4	0,8	↑
	Broncodilatatori - teofillinici	28	14	-12,0	-9,2	-3,8	0,8	-3,1	-0,2	↓
	Antiinfiammatori - cromoni	19	10	-3,9	-10,0	5,4	1,2	6,8	0,0	↓
	Broncodilatatori - anticolinergici	15	8	13,3	7,2	-6,6	13,1	5,6	0,1	↓
	Altri	94	48	66,6	19,6	0,9	38,0	39,2	2,1	↑

I liv. ATC	SOTTOGRUPPI	SPESA I SEM 2001 Lire (miliardi)	Euro (milioni)	Δ % 2001 – 2000 totale	quantità	prezzi	mix	Δ % Costo Medio DDD	Peso % sul Δ assol.	Trend 01-00 vs 00-99
Sistema nervoso centrale		942	487	40,1	22,3	-0,6	15,3	14,6	15,0	↑
	Antidepressivi-SSRI	313	162	54,0	54,6	-1,4	1,0	-0,4	6,1	↑
	Antipsicotici	212	109	24,6	9,5	-0,6	14,4	13,8	2,3	↓
	Antiepilettici	132	68	22,7	4,9	0,8	16,0	17,0	1,4	↓
	Antiparkinson	97	50	22,0	4,6	-0,3	17,0	16,7	1,0	↓
	Antidepressivi-Altri	68	35	46,6	38,6	-2,5	8,5	5,8	1,2	↓
	Antiemicranici	61	32	64,5	22,8	0,1	33,9	34,0	1,3	↑
	Antialzheimer	23	12							
	Antidepressivi-Triciclici	17	9	-1,3	-1,8	1,0	-0,5	0,5	0,0	↓
	Analgesici oppiacei	13	7	171,1	82,2	-1,9	51,7	48,8	0,5	↑
	Altri analgesici e antipiretici	4	2	-2,8	-8,3	6,3	-0,3	6,0	0,0	↓
	Altri	4	2	1,8	-40,3	-8,2	85,5	70,3	0,0	↓
Sistema muscolo scheletrico		799	413	44,1	19,8	2,0	17,9	20,2	13,6	↑
	FANS	448	231	-4,4	-5,7	2,8	-1,4	1,4	-1,1	↓
	Coxib	252	130						14,0	
	Altri	99	51	14,6	15,7	-2,4	1,5	-1,0	0,7	↓
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori		709	366	3,5	3,0	-5,9	6,8	0,4	1,3	↑
	Terapia endocrina - Ormoni	193	100	2,8	-0,1	2,9	0,0	2,9	0,3	↓
	Immunosoppressori	138	71	8,2	7,6	3,0	-2,3	0,6	0,6	↓
	Interferoni	120	62	-21,7	-31,0	-37,3	81,0	13,4	-1,9	↑
	Fattori di crescita	82	42	13,9	-0,2	14,0	0,0	14,1	0,6	↑
	Antiandrogeni	73	38	22,8	20,6	-0,6	2,5	1,9	0,8	↑
	Inibitori enzimatici	62	32	42,0	42,5	0,0	-0,4	-0,3	1,0	↑
	Antiestrogeni	26	14	-6,2	1,4	-7,6	0,1	-7,5	-0,1	↓
	Antineoplastici	14	7	9,8	3,8	-1,3	7,3	5,8	0,1	↑
Sangue e organi emopoietici		669	346	29,0	21,4	4,0	2,2	6,3	8,4	↑
	Antianemici	247	128	27,6	9,2	0,3	16,5	16,8	3,0	↑
	Antiaggreganti piastrinici	168	87	20,8	32,2	6,6	-14,2	-8,6	1,6	↓
	Eparine a basso peso	119	62	143,7	151,4	2,8	-5,7	-3,1	3,9	↓
	Eparina	57	30	-14,9	-3,3	11,9	-21,3	-11,9	-0,6	↓
	Fattori della coagulazione	27	14	16,8	39,0	5,5	-20,3	-16,0	0,2	↓
	Albumina	26	13	9,2	6,0	3,4	-0,4	3,0	0,1	↑
	Anticoagulanti orali	8	4	7,8	12,6	-4,9	0,6	-4,3	0,0	↓
	Altri	17	9	7,2	6,3	0,1	0,8	0,8	0,1	↓
Sistema genito-urinario e ormoni sessuali		599	310	11,5	4,2	1,2	5,7	7,0	3,4	↑
	Alfa - bloccanti	175	90	27,8	26,1	1,1	0,2	1,4	2,1	↑
	Finasteride	103	53	9,3	8,6	0,7	0,0	0,7	0,5	↑
	Gonadotrop. e stimol. ovulazione	100	52	-3,7	1,0	0,5	-5,1	-4,7	-0,2	↓
	Contraccettivi orali	64	33	-0,7	-3,9	3,1	0,2	3,3	0,0	↓
	Estrogeni	61	31	1,5	2,7	1,1	-2,2	-1,1	0,1	↓
	Progestinici	24	13	6,2	4,5	-1,9	3,7	1,7	0,1	↓
	Altri	72	37	30,4	8,3	2,6	17,3	20,4	0,9	↑
Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali		272	141	12,3	9,7	6,0	-3,4	2,4	1,7	↓
	Ormoni ipofisari	187	96	12,3	-5,2	7,5	10,1	18,4	1,1	↓
	Glicocorticoidi	52	27	14,0	3,8	4,5	5,2	9,9	0,4	↓
	Preparati tiroidei	26	14	16,7	17,7	0,1	-1,0	-0,9	0,2	↑
	Preparati antitiroidei	3	2	7,3	15,6	-7,4	0,2	-7,2	0,0	↓
	Altri	4	2	-18,3	-22,3	2,0	3,1	5,2	-0,1	↓
Dermatologici		139	72	23,7	24,3	0,7	-1,2	-0,5	1,5	↑
	Antipsoriasici	31	16	16,4	13,4	3,2	-0,6	2,6	0,2	↓
	Antiacne	12	6	10,6	15,5	-4,1	-0,1	-4,2	0,1	↓
	Altri	96	49	28,3	25,6	0,5	1,7	2,2	1,2	↑
Organi di senso		183	94	21,4	11,4	-0,7	9,7	9,0	1,8	↑
Antiparassitari		15	8	6,1	12,8	-1,2	-4,8	-5,9	0,0	↓
Vari		35	18	40,1	60,4	4,1	-16,1	-12,6	0,6	↑

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health

Tavola A.5 – Sostanze con almeno 100 miliardi di spesa a carico SSN

ATC	Principio attivo	Miliardi	%	Δ% 00-01
A	Omeprazolo	366	3,01	52
C	Amlodipina	276	2,27	15
C	Enalapril	218	1,79	6
C	Simvastatina	206	1,69	52
B	Epoetina Alfa	195	1,60	26
J	Claritromicina	194	1,60	12
C	Nitroglicerina	188	1,54	8
J	Amoxicillina+Acido clavulanico	168	1,38	18
C	Atorvastatina Calcio	159	1,31	58
C	Doxazosin	156	1,28	19
A	Ranitidina	142	1,16	8
M	Celecoxib	140	1,15	np
J	Ceftriaxone	140	1,15	0
R	Salmeterolo+Fluticasone	139	1,14	np
R	Fluticasone	133	1,09	6
C	Idroclorotiazide+Enalapril	130	1,07	2
M	Nimesulide	125	1,03	30
R	Beclometasone	117	0,96	53
J	Cefonicid	112	0,92	-29
H	Somatropina	112	0,92	9
L	Ciclosporina	108	0,88	6
R	Paroxetina	106	0,87	132
J	Azitromicina	105	0,86	11
G	Tamsulosin	104	0,86	39
M	Rofecoxib	102	0,84	np
G	Finasteride	102	0,84	14
C	Nifedipina	102	0,84	3
	Totale	4.144	34,04	

Totale spesa SSN	12.175

np = sostanza non presente nel primo semestre 2000

Tavola A.6 - Sostanze più prescritte per ciascun gruppo terapeutico

	Spesa lorda pro capite	%	% cum	Δ % 00-01	DDD/1000 ab die	%	Δ % 00-01
C - Sistema cardiovascolare	**65.913**				**318,7**		
Amlodipina	4.767	7,2	7,3	14,7	21,6	6,8	10,9
Enalapril	3.776	5,7	13,0	5,9	23,2	7,3	5,3
Simvastatina	3.556	5,4	18,4	51,6	8,9	2,8	48,8
Nitroglicerina	3.249	4,9	23,3	8,0	22,4	7,0	5,7
Atorvastatina	2.751	4,2	27,5	58,1	6,9	2,2	155,6
Doxazosin	2.539	3,9	31,4	17,6	6,4	2,0	13,9
Idroclorotiazide+Enalapril	2.252	3,4	34,8	2,2	7,2	2,3	2,6
Nifedipina	1.760	2,7	37,5	2,6	9,3	2,9	1,2
Pravastatina	1.643	2,5	39,9	77,6	3,3	1,0	155,3
Lacidipina	1.437	2,2	42,1	13,2	4,7	1,5	34,8
Losartan	1.409	2,1	44,3	6,8	3,7	1,2	4,0
Lisinopril	1.378	2,1	46,4	12,8	8,1	2,6	8,6
Idroclorotiazide+Fosinopril	1.365	2,1	48,4	5,9	3,9	1,2	6,5
Perindopril	1.365	2,1	50,5	13,4	4,5	1,4	9,1
Ramipril	1.361	2,1	52,6	35,4	9,3	2,9	27,7
Diltiazem	1.261	1,9	54,5	9,3	4,2	1,3	5,8
Fosinopril	1.191	1,8	56,3	0,6	4,7	1,5	0,0
Cerivastatina	1.176	1,8	58,1	69,0	2,9	0,9	69,5
Isosorbide mononitrato	1.076	1,6	59,7	11,9	9,7	3,0	6,0
Losartan+Idroclortiazide	1.070	1,6	61,3	22,0	2,9	0,9	20,1
Idroclorotiazide+Lisinopril	1.068	1,6	62,9	7,9	3,8	1,2	5,3
Atenololo	1.045	1,6	64,5	47,6	13,9	4,4	47,8
Candesartan cilexetil	1.035	1,6	66,1	9,7	4,9	1,5	18,7
Lercanidipina	1.031	1,6	67,7	10,8	4,0	1,3	235,6
Valsartan+Idroclorotiazide	986	1,5	69,2	118,1	2,9	0,9	119,3
Idroclorotiazide+Quinapril	981	1,5	70,6	4,0	3,6	1,1	2,8
Valsartan	967	1,5	72,1	64,9	3,2	1,0	101,9
Felodipina	965	1,5	73,6	-0,1	5,5	1,7	-4,6
Idroclorotiazide+Captopril	958	1,5	75,0	-9,7	3,6	1,1	-11,1
J - Antimicrobici per uso sistemico	**32.698**				**27,7**		
Claritromicina	3.361	10,3	10,3	12,1	3,2	11,5	144,5
Amoxicillina+Acido Clavulanico	2.897	8,9	19,1	17,9	5,2	18,9	11,2
Ceftriaxone	2.416	7,4	26,5	0,0	0,2	0,8	15,4
Cefonicid	1.935	5,9	32,5	-28,9	0,5	1,7	-20,8
Azitromicina	1.814	5,5	38,0	10,4	1,2	4,4	11,5
Levofloxacina	1.459	4,5	42,5	20,0	1,6	5,7	22,2
Ciprofloxacina	1.447	4,4	46,9	4,4	0,7	2,5	0,1
Fluconazolo	1.285	3,9	50,8	14,0	0,2	0,9	23,3
Cefixima	1.185	3,6	54,4	6,4	0,9	3,2	-1,0
Itraconazolo	1.072	3,3	57,7	19,4	0,5	1,9	29,2
Ceftazidima	1.056	3,2	60,9	-10,9	<0,05	0,2	
Aciclovir	1.012	3,1	64,0	-6,0	0,4	1,3	-8,1
Amoxicillina	930	2,8	66,9	20,7	4,7	17,0	24,2
Ceftibuten	819	2,5	69,4	14,7	0,5	1,9	4,0
Fosfomicina	791	2,4	71,8		0,3	1,0	
Cefacloro	689	2,1	73,9	7,2	0,5	1,9	32,8
Cefodizima	622	1,9	75,8	-18,0	0,1	0,2	-35,9
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	**25.785**				**74,7**		
Omeprazolo	6.329	24,5	24,5	52,2	7,9	10,5	48,6
Ranitidina	2.447	9,5	34,0	8,0	4,2	5,6	9,3
Lansoprazolo	1.409	5,5	39,5	55,2	1,8	2,5	53,7
Pantoprazolo	1.179	4,6	44,1	35,4	1,7	2,3	29,7
Mesalazina	1.161	4,5	48,6	20,1	1,7	2,2	18,4
Glibenclamide+Metformina	913	3,5	52,1	14,8	8,3	11,1	18,3
Rifaximina	851	3,3	55,4	25,0	0,7	0,9	16,8
Rabeprazolo	753	2,9	58,3	158,7	1,2	1,6	
Acido ursodesossicolico	681	2,6	61,0	31,0	1,1	1,5	20,4
Insulina umana Hm iniettabile neutra	667	2,6	63,6	-1,7	2,0	2,6	145,8
Gliclazide	634	2,5	66,0	14,0	4,7	6,3	6,6
Insulina umana	611	2,4	68,4	-0,4	1,8	2,4	-4,7
Domperidone	577	2,2	70,6	109,1	3,5	4,7	107,6
Insulina umana Hm iniett. neutra+Ins. um. isofano Hm	494	1,9	72,5	9,0	1,5	2,0	143,2
Sucralfato	442	1,7	74,3	5,7	1,5	2,0	35,0
Levosulpiride	418	1,6	75,9	38,9	1,5	2,1	39,9

segue

	Spesa lorda pro capite	%	% cum	Δ % 00-01	DDD/1000 ab die	%	Δ % 00-01
R - Sistema respiratorio	**17.741**				**65,9**		
Salmeterolo+Fluticasone	2.410	13,6	13,6		2,5	3,8	
Fluticasone	2.270	12,8	26,4	4,5	4,9	7,5	14,3
Beclometasone	1.956	11,0	37,4	52,2	9,1	13,9	75,8
Formoterolo	1.382	7,8	45,2	8,4	3,6	5,5	9,3
Salmeterolo	1.292	7,3	52,5	-12,6	2,6	4,0	-15,4
Flunisolide	1.125	6,3	58,8	21,8	4,8	7,3	23,6
Budesonide	1.088	6,1	64,9	169,2	2,5	3,7	123,4
Cetirizina	1.037	5,8	70,8	41,0	5,5	8,4	34,4
Loratadina	660	3,7	74,5	41,7	3,7	5,6	40,7
Montelukast	656	3,7	78,2	75,0	0,9	1,4	208,5
N - Sistema nervoso centrale	**14.559**				**32,2**		
Paroxetina	1.835	12,6	12,6	132,0	4,4	13,8	196,2
Citalopram	1.091	7,5	20,1	172,7	2,7	8,4	202,0
Olanzapina	1.070	7,3	27,4	45,8	0,5	1,7	34,3
Risperidone	921	6,3	33,8	41,1	0,6	1,8	43,1
Sertralina	818	5,6	39,4	152,5	1,7	5,2	139,1
Amisulpride	632	4,3	43,7	14,5	1,9	5,7	15,7
Fluoxetina	605	4,2	47,9	109,5	1,7	5,4	147,3
Sumatriptan	507	3,5	51,4	39,5	0,1	0,3	-2,3
Pramipexolo	505	3,5	54,8	80,2	0,2	0,7	
Venlafaxina	503	3,5	58,3	152,9	0,9	2,7	340,9
Gabapentin	420	2,9	61,2	80,9	0,2	0,8	148,6
Carbamazepina	383	2,6	63,8	9,1	1,9	5,8	9,2
Topiramato	352	2,4	66,2	64,5	0,2	0,5	
Lamotrigina	335	2,3	68,5	33,9	0,2	0,6	87,2
Benserazide+Levodopa	312	2,1	70,7	10,0	0,8	2,5	1,2
Rizatriptan benzoato	264	1,8	72,5	200,6	0,1	0,2	
Ropinirolo	262	1,8	74,3	20,1	0,2	0,7	12,0
Clozapina	253	1,7	76,0	-3,7	0,2	0,5	-23,0
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	**11.951**				**5,5**		
Ciclosporina	1.859	15,6	15,6	5,9	0,1	1,9	5,1
Leuprorelina	1.288	10,8	26,3	-3,1	0,6	10,6	-2,7
Bicalutamide	1.053	8,8	35,1	35,0	0,4	6,9	27,3
Triptorelina	997	8,3	43,5	-0,9	0,4	8,0	46,3
Interferone alfa-2B	741	6,2	49,7	-21,7	0,1	1,9	3,7
Filgrastim	735	6,2	55,8	16,9	<0,05	0,3	
Interferone alfa	642	5,4	61,2	-3,9	0,1	0,9	-48,9
Lenograstim	617	5,2	66,4	5,8	<0,05	0,2	
Goserelin	456	3,8	70,2	-2,0	0,2	3,4	-6,8
Anastrozolo	453	3,8	74,0	34,8	0,2	3,6	99,0
Tamossifene	405	3,4	77,4	1,8	2,0	35,7	3,4
B- Sangue e organi emopoietici	**11.835**				**42,7**		
Epoetina alfa	3.377	28,5	28,5	26,2	0,2	0,5	10,6
Ticlopidina	1.278	10,8	39,3	64,1	2,7	6,4	51,1
Eparina calcica	936	7,9	47,2	-11,9	0,3	0,8	15,0
Nadroparina calcica	929	7,8	55,1	200,6	0,7	1,8	149,7
Fattore VIII di coagulazione	862	7,3	62,4	268,2	<0,05	0,0	
Enoxaparina	775	6,6	68,9	112,4	0,4	1,0	124,0
Acido acetilsalicilico	466	3,9	72,9	59,1	17,2	40,2	56,1
Albumina umana soluzione	441	3,7	76,6	5,2	<0,05	0,0	
M - Sistema muscolo-scheletrico	**10.777**				**43,3**		
Celecoxib	2.420	22,5	22,5		5,0	11,6	
Nimesulide	2.158	20,0	42,5	30,1	9,5	22,1	25,6
Rofecoxib	1.771	16,4	58,9		5,8	13,4	
Diclofenac	640	5,9	64,8	10,0	3,4	7,9	13,8
Ketoprofene	570	5,3	70,1	14,2	2,6	5,9	21,6
Acido alendronico	494	4,6	74,7	17,1	0,9	2,0	25,1
Ketorolac	460	4,3	79,0	16,7	0,7	1,7	22,2

segue

	Spesa lorda pro capite	%	% cum	Δ % 00-01	DDD/1000 ab die	%	Δ % 00-01
G -Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	**9.560**				**41,7**		
Tamsulosin	1.801	18,8	18,8	39,2	4,4	10,6	38,2
Finasteride	1.765	18,5	37,3	14,0	3,7	9,0	13,2
Terazosina	833	8,7	46,0	24,0	2,3	5,5	20,4
Follitropina alfa ricombinante	827	8,7	54,7	-7,6	0,0	0,0	
Estradiolo	816	8,5	63,2	3,2	4,7	11,2	30,3
Etinilestradiolo+Gestodene	816	8,5	71,7	12,6	13,2	31,7	9,2
Follitropina beta	385	4,0	75,8	-12,0	0,0	0,1	
H – Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	**4.153**				**22,7**		
Somatropina	1.930	46,5	46,5	8,8	0,2	0,8	-5,9
Octreotide	687	16,5	63,0	5,3	0,1	0,5	
Levotiroxina	391	9,4	72,4	31,8	10,8	47,8	393,1
Metilprednisolone	192	4,6	77,1	10,9	2,6	11,5	9,0
Betametasone	184	4,4	81,5	89,6	1,5	6,5	84,0
S - Organi di senso	**2.754**				**20,2**		
Latanoprost	844	30,6	30,6	47,5	2,5	12,1	44,4
Timololo	347	12,6	43,3	-4,1	5,3	26,3	15,6
Dorzolamide	343	12,5	55,7	5,3	1,1	5,7	4,3
Brimonidina	162	5,9	61,6	40,6	1,5	7,4	
Nedocromil	154	5,6	67,2	54,0	0,8	3,8	52,0
Diclofenac	127	4,6	71,8	44,5	0,9	4,3	44,1
Desametasone+Tobramicina	88	3,2	75,0	49,9	0,8	4,1	65,8
D - Dermatologici	**2.069**				**12,8**		
Calcipotriolo	358	17,3	17,3	28,2	1,0	7,6	21,5
Terbinafina	326	15,8	33,0	21,6	0,3	2,4	2,4
Mometasone	308	14,9	48,0	62,4	3,1	24,1	62,1
Isotretinoina	205	9,9	57,9	24,8	0,3	2,0	29,2
Metilprednisolone	116	5,6	63,4	60,8	1,2	9,3	97,4
Betametasone	99	4,8	68,2	102,8	0,8	6,5	39,1
Tacalcitolo	88	4,2	72,5	23,5	0,2	1,2	
Diflucortolone	71	3,4	75,9	33,4	0,7	5,7	22,6
V - Vari	**460**				**0,1**		
Deferossamina	280	60,8	60,8	4,0	<0,05	26,2	
Savelamer	153	33,3	94,1		0,1	61,6	
Sodio polistirensolfonato	19	4,1	98,2	16,4	<0,05	19,0	
Folinato di calcio	3	0,7	98,8	52,5	<0,05	6,2	
Diazossido	2	0,3	99,2	56,0	<0,05	2,4	
P - Antiparassitari	**193**				**0,5**		
Idrossiclorochina	60	30,9	30,9	16,9	0,3	57,6	-4,0
Meflochina	47	24,6	55,5	12,9	<0,05	1,8	
Albendazolo	18	9,1	64,7	17,6	<0,05	3,8	
Tinidazolo	18	9,1	73,8	10,1	<0,05	3,3	
Mebendazolo	17	8,8	82,6	30,8	0,1	14,8	-25,8

Tavola A.7 – Note CUF: spesa e DDD/1000 abitanti die

Nota CUF		Spesa lorda pro capite	%	DDD/1000 ab die	%
01	**Lansoprazolo, Misoprostolo, Omeprazolo, Pantoprazolo, Rabeprazolo**	9.906	4,7	13,13	1,9
02	**Ac. Chenoursodesossicolico, Ac. Tauroursodesossicolico, Ac. Ursodesossicolico**	712	0,3	1,16	0,2
05	**Pancreas polvere, Pancrealipasi**	63	-	0,27	-
08 (R)	**Levocarnitina**	11	-	0,02	-
09	**Ticlopidina**	1.276	0,6	2,72	0,4
10	**Acido folico, Cianocobalamina, Idrossocobalamina**	16	-	0,15	-
11	**Calcio folinato, Calcio levofolinato, Calcio mefolinato**	3	-	0,00	-
12 (R)	**Eritropoietina alfa e beta**	3.658	1,7	0,25	-
13	**Atorvastatina, Bezafibrato, Cerivastatina, Fenofibrato, Fluvastatina, Gemfibrozil, Pravastatina, Simfibrato, Simvastatina**	9.626	4,6	24,05	3,4
15	**Albumina umana soluzione**	440	0,2	0,01	-
28	**Gestonorone, Medrossiprogesterone, Megestrolo**	157	0,1	0,27	-
30	**Filgrastim, Lenograstim, Molgramostim**	1.380	0,7	0,03	-
31	**Levodropropizina**	9	-	0,14	-
32	**Interferone alfa-2a, Interferone alfa-2b, Interferone alfa-n1, Interferone alfa naturale, Interferone alfacon-1. Interferone beta ricombinante, Peginterferone alfa-2b**	2.224	1,1	0,26	-
32 BIS	**Lamivudina**	130	0,1	0,03	-
36	**Fluossimesterone, Metiltestosterone, Testosterone**	5	-	0,02	-
39(R)	**Somatropina**	1.927	0,9	0,19	-
40	**Lanreotide, Octreotide**	843	0,4	0,14	-
41	**Calcitonina per morbo di Paget, Elcatonina**	20	-	0,01	-
42	**Ac. clodronico, etidronico**	66	-	0,01	-
48	**Anti H-2, inibitori della pompa acida**	2.644	1,3	4,60	0,6
48 BIS	**Ranitidina bismuto citrato**	13	-	0,01	-
51	**Buserelina, Triptorelina, Goserelina, Leuprorelina**	2.875	1,4	1,27	0,2
55	**Betalattamine iniettabili**	6.956	3,3	0,87	0,1
55 BIS	**Aminoglicosidi**	314	0,1	0,08	-
56	**Aztreonam, Imipenem + Cilastatina, Rifabutina, Teicoplanina**	249	0,1	0,01	-
57	**Inibitori 5 HT: Dolasetron, Granisetron, Ondansetron, Tropisetron**	562	0,3	0,05	-
59	**Lattitolo, Lattulosio**	98	-	0,11	-
65	**Interferone beta-1a, Interferone beta-1b**	1	-	0,00	-
66	**Antinfiammatori antidolorifici**	8.241	3,9	33,82	4,8
74	**Trattamento dell'infertilità femminile e maschile**	1.512	0,7	0,12	-
75	**Alprostadil, Sildenafil**	4	-	0,00	-
76	**Sali ferrici e ferrosi**	149	0,1	2,95	0,4
78	**Apraclonidina, Brimonidina, Brinzolamide, Dorzolamide, Latanoprost**	1.441	0,7	5,23	0,7
79	**Acido alendronico, Ralossifene, Risedronato**	796	0,4	1,45	0,2
82	**Montelukast, Zafirlukast**	825	0,4	1,20	0,2
83	**Lacrime artificiali**	1	-	0,01	-
84	**Aciclovir, Valaciclovir**	1.558	0,7	0,44	0,1
Totale		60.713	28,8	95,07	13,4
Duplice via di distribuzione *		14.547	6,9	2,28	0,3

* Farmaci erogabili sia dalle farmacie sia dalle strutture pubbliche (ex nota 37). La duplice via di distribuzione include anche i farmaci compresi nelle note 12, 30, 32, 32bis, 39, 40, 51 e 74.

Tavola A.8 - Spesa lorda pro capite per i principali farmaci la cui Nota è stata abolita nel 2001

		I semestre 2000	I semestre 2001	Δ % 00-01
21	**Isotretinoina**	164	205	25
49	**Tetracosactide**	3	1	-71
54	**Clonazepam, Diazepam in fiale**	9	17	85
67	**Felbamato, Gabapentin, Lamotrigina, Tiagabina, Topiramato, Vigabatrina**	853	1.258	48
70	**Cabergolina**	94	143	52
71	**Clozapina, Fattore VIII e IX da DNA ric. , Lamivudina e Modafinil**	802	921	15
71bis	**Olanzapina, Quetiapina, Risperidone**	1.391	2.156	55
80	**Antidepressivi SSRI**	2.002	4.950	147
81	**Eparine a basso peso molecolare**	689	1.888	174
Totale		6.007	11.538	92

Tavola A.9 - Spesa lorda pro capite per i principali farmaci la cui Nota è stata modificata nel 2001

		I semestre 2000	I semestre 2001	Δ % 00-01
13	**Statine e fibrati**	5.793	9.235	59
48	**Anti H-2, inibitori della pompa acida (comprende anche le note 1 e 48bis)**	8.700	12.563	44
66	**Fans**	3.543	8.241	133
Totale		18.035	30.431	69

Parte B

Consumi dei farmaci: dati regionali

Tavola B.1 - Consumi farmaceutici territoriali su popolazione pesata per età nel I semestre 2001

	Spesa lorda pro capite	Scostamento dalla media nazionale (%)	Spesa lorda per ricetta	Ricette pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	185.414	-11,9	57.456	3,2	649
Valle d'Aosta	172.662	-18,0	58.703	2,9	639
Lombardia	188.156	-10,6	60.819	3,1	660
Trentino AA	156.667	-25,6	60.265	2,6	571
Veneto	177.908	-15,5	55.952	3,2	659
Friuli VG	166.683	-20,8	56.740	2,9	641
Liguria	210.919	0,2	58.801	3,6	699
Emilia Romagna	173.881	-17,4	51.308	3,4	653
Toscana	181.317	-13,9	49.971	3,6	670
Umbria	186.306	-11,5	50.082	3,7	709
Marche	190.685	-9,4	52.880	3,6	665
Lazio	254.613	21,0	60.854	4,2	815
Abruzzo	218.252	3,7	56.218	3,9	693
Molise	192.707	-8,4	56.673	3,4	612
Campania	265.985	26,4	55.790	4,8	792
Puglia	233.560	11,0	57.294	4,1	737
Basilicata	217.775	3,5	54.988	4,0	687
Calabria	235.150	11,7	53.287	4,4	782
Sicilia	259.252	23,2	54.519	4,8	800
Sardegna	216.109	2,7	58.077	3,7	734
Italia	210.482		56.341	3,7	709
Nord	183.048	-13,0	57.406	3,2	656
Centro	216.094	2,7	55.642	3,9	738
Sud e isole	244.966	16,4	55.643	4,4	765

Tavola B.2 - Spesa farmaceutica territoriale in Italia: confronto tra il I semestre 2000 e 2001

	Spesa netta per abitante (pop. pesata per età)		Spesa lorda per abitante (pop. pesata per età)	
	2001	Δ % 00-01	2001	Δ % 00-01
Piemonte	177.821	32,3	185.414	20,1
Valle d'Aosta	168.073	36,7	172.662	23,5
Lombardia	179.909	36,2	188.156	23,3
Bolzano Trento	150.965	39,3	156.667	26,1
Veneto	170.597	37,6	177.628	23,6
Friuli Venezia Giulia	160.247	38,4	166.683	24,9
Liguria	201.499	38,0	210.919	25,6
Emilia Romagna	167.233	39,0	173.881	24,4
Toscana	174.196	36,5	181.317	22,2
Umbria	180.181	23,3	186.306	12,1
Marche	183.242	33,4	190.685	20,9
Lazio	239.494	40,6	251.128	27,8
Abruzzo	210.067	35,5	218.252	23,9
Molise	185.902	35,4	192.707	23,7
Campania	254.267	32,2	266.035	21,1
Puglia	222.890	35,0	233.560	23,7
Basilicata	209.901	36,6	217.775	25,0
Calabria	227.620	40,8	236.037	29,1
Sicilia	247.486	39,8	259.279	27,5
Sardegna	207.018	39,2	216.109	26,6
Italia	201.296	36,5	210.482	24,0
Nord	175.440	36,5	183.001	23,3
Centro	205.395	37,2	214.520	24,2
Sud e isole	234.510	36,3	245.075	24,6