L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2017

OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale

Anno 2017

Luglio, 2018

Citare il presente Rapporto come segue:

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2017. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2018.

The Medicines Utilisation Monitoring Centre. National Report on Medicines use in Italy. Year 2017. Rome: Italian Medicines Agency, 2018.

Il Rapporto è disponibile consultando il sito web
www.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Direttore Generale: *M. Melazzini*

Gruppo di lavoro dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali che ha redatto il presente rapporto:

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

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

- Area Strategia ed Economia del Farmaco:
A. Di Vito, G. Tafuri, I. Fortino

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:
G. Altamura, A. Cangini, D. Deriu, M. A. Guerrizio, F. Mammarella, R. Marini, E. Pieroni, M.P. Trotta, F. Villa

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:
D. Carletti, F. Fortinguerra, F. Milozzi, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, F. Trotta

- Settore Information Communication Technology (ICT):
A. Fabrizi, M. Fontanella, G. Pistolesi, M. Trapanese

- Ufficio Monitoraggio registri:
A. Cirilli, A. Colatrella, P. Olimpieri, G. Murri

- Area Pre-autorizzazione:
M. Caleno, C. Niccolini, I. Pagano, S. Petraglia

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA
- Ufficio Stampa e della Comunicazione:
I. Comessatti, B. Galante, F. Mazzeo, F. Pomponi

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
F. Bevere, V. Arena, L. Orzella, P.F.M. Saccà, A. Sferrazza, L. Velardi

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
R. Da Cas, P. Ruggeri

Ministero della Salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, Roma
C. Biffoli, G. Viggiano

Contributi
Si ringraziano Federfarma e Assofarm per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica convenzionata.
Si ringrazia Farmadati per aver contribuito all'anagrafica delle specialità medicinali.

PRESENTAZIONE DEL RAPPORTO 2017 7

SINTESI 9

1. CARATTERISTICHE GENERALI DELL'USO DEI FARMACI IN ITALIA 15
1.1 Consumo territoriale dei farmaci 18
1.2 Acquisto dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche 23
1.3 Consumo dei farmaci per età e genere 25
1.4 Utilizzo dei farmaci in età pediatrica 27
1.5 Utilizzo dei farmaci in età geriatrica 41
1.6 Andamento temporale del consumo mensile dei farmaci 45
1.7 Andamento temporale del prezzo dei farmaci 48

2. CONSUMI E SPESA PER CLASSE TERAPEUTICA 51
2.1 Farmaci antineoplastici e immunomodulatori 55
2.2 Apparato cardiovascolare 58
2.3 Antimicrobici generali per uso sistemico 61
2.4 Apparato gastrointestinale e metabolismo 64
2.5 Sangue e organi emopoietici 67
2.6 Sistema Nervoso Centrale 70
2.7 Apparato respiratorio 73
2.8 Sistema genito-urinario e ormoni sessuali 76
2.9 Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali 79
2.10 Apparato muscolo-scheletrico 81
2.11 Organi di senso 83
2.12 Vari 85
2.13 Dermatologici 87

3. ANALISI DI DETTAGLIO DELLA SPESA E DEL CONSUMO DEI FARMACI 108
3.1 Analisi regionale 109
3.2 Le categorie terapeutiche 127
3.3 Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari 229
3.4 Consumo di farmaci a carico del cittadino 241
3.5 Distribuzione diretta e per conto 255
3.6 Assistenza farmaceutica ospedaliera e ambulatoriale 259
3.7 Rimborso di farmaci extra DRG 261

4. REGISTRI DI MONITORAGGIO E ACCORDI DI RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA 262
4.1 Registri di monitoraggio dei farmaci 263
4.2 Impatto finanziario degli accordi di rimborsabilità condizionata 280

5. FARMACI ORFANI 287

6. FARMACI INNOVATIVI 302
6.1 Definizione dell'innovatività 303
6.2 Spesa e consumo dei farmaci innovativi 305

APPENDICE 1
REGOLAMENTAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA IN ITALIA 310
1. Provvedimenti emanati nel 2017 311
2. Rimborsabilità dei farmaci e regime di fornitura 313
3. Margini della distribuzione e sconti a beneficio del SSN 316
4. Prezzo dei farmaci 317
5. Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci 319

APPENDICE 2
REGOLAMENTAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA IN ITALIA 321
1. Dati di spesa e consumo dei farmaci 322
2. Sistemi di classificazione 326
3. Popolazione nazionale e standardizzazione della popolazione delle Regioni 327
4. Indicatori e misure di utilizzazione dei farmaci 329

APPENDICE 3
ELENCO DELLE CATEGORIE TERAPEUTICHE UTILIZZATE NELLA SEZIONE 3.2 333

Presentazione del Rapporto OsMed 2017

L'uso dei Farmaci in Italia
Rapporto Nazionale
Anno 2017

Il Rapporto Nazionale sull'uso dei Farmaci propone anche quest'anno una descrizione dettagliata dell'assistenza farmaceutica in Italia, orientando le analisi sulle tematiche di maggior interesse ai fini valutativi e decisionali.
Integrando le diverse fonti dei dati disponibili, per rendere possibile la valutazione dell'uso dei farmaci in specifiche popolazioni di pazienti, come quella pediatrica e geriatrica, sono stati utilizzati anche i dati rilevati dal flusso della Tessera Sanitaria e sono state ampliate le categorie terapeutiche, includendo sezioni specifiche dedicate ai farmaci per la sclerosi multipla, per le demenze e per le malattie rare, quali l'emofilia e la fibrosi cistica.
In questa edizione del Rapporto sono state condotte analisi più dettagliate dei dati provenienti dai Registri di monitoraggio, analizzando alcune categorie specifiche di farmaci indicati per i problemi cardiovascolari.

Numerosi sono stati i risultati raggiunti nel 2017 che hanno avuto una ricaduta sull'uso dei farmaci. In primis, gli effetti del Decreto Vaccini (L. 119/2017), che ha ampliato il numero di vaccinazioni obbligatorie e ha introdotto il rispetto degli obblighi vaccinali come requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia, sono riscontrabili nella crescita dell'uso e della spesa per i vaccini.
Sono stati poi ridefiniti i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica, per consentire di trattare tutti i pazienti per i quali la terapia sia indicata e appropriata. Ciò ha determinato un aumento dei pazienti avviati al trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (*Direct Antiviral Antigens* - DAAs), con un conseguente incremento del loro uso.
Grazie alle negoziazioni dei prezzi dei nuovi farmaci per l'HCV nel corso del 2017 e alle rinegoziazioni intervenute a seguito della revisione dei criteri di trattamento, è stato garantito un più ampio accesso alle terapie innovative con un minore impatto sulla spesa. Anche gli accordi di rimborsabilità condizionata hanno contribuito alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), consentendo di ottenere nel 2017 più di un miliardo di euro di payback da parte delle aziende farmaceutiche.
Ancora, nel 2017 la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha definito i nuovi criteri per la valutazione dell'innovatività. Con l'obiettivo di garantire la trasparenza dei processi decisionali, AIFA ha intrapreso un percorso mirato alla pubblicazione delle schede di valutazione relative alle molecole per cui sia stato richiesto lo *status* di farmaco innovativo. Tali schede sono pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia dal mese di gennaio del 2018.

Con l'arrivo di nuove e promettenti terapie, vi saranno in futuro ulteriori sfide che il SSN dovrà sostenere per garantire l'accesso alle cure e assicurare al contempo la sostenibilità economica del sistema. La condivisione delle informazioni e la sinergia tra tutti gli attori coinvolti nei vari processi decisionali, sia a livello nazionale che a livello internazionale, costituiranno un fattore determinante per la tenuta dei sistemi sanitari.

Mario Melazzini
(Direttore Generale)

Sintesi

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale

Anno 2017

Il Rapporto intende fornire un'ampia descrizione dell'uso dei farmaci in Italia, analizzando i diversi flussi informativi disponibili, che consentono di ricomporre l'assistenza farmaceutica nella sua interezza, erogata sia in ambito territoriale che ospedaliero, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e tramite l'acquisto privato del cittadino.

Per l'analisi dei consumi in regime di assistenza convenzionata sono stati utilizzati i dati del flusso OsMed, mentre l'analisi dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie è stata condotta utilizzando il flusso della Tracciabilità del Farmaco.

Inoltre per l'analisi delle prescrizioni per età e genere sono stati analizzati i dati provenienti dal flusso della Tessera Sanitaria, raccolti in 6 Regioni Italiane afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro e Sud d'Italia (Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania e Puglia) e che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana.

Infine, per la valutazione dell'acquisto a carico del cittadino sono stati utilizzati i dati rilevati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco relativamente ai farmaci consegnati presso le farmacie territoriali.

Sezione 1. Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

Nel 2017 la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 29,8 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa ammonta a circa 492 euro.

Nel 2017 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 21.715 milioni di euro ed è diminuita rispetto all'anno precedente del -1,4%.

La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 12.909 milioni di euro, ossia il 59,4% della spesa farmaceutica territoriale. Tale spesa ha registrato, rispetto all'anno precedente, una sensibile riduzione del -6,5%, principalmente determinata dalla diminuzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-13,7%), mentre è stato registrato un contenuto decremento della spesa farmaceutica convenzionata netta (-1,7%).

La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto erogato al paziente e il prezzo di riferimento), per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, ha registrato un aumento del +7,1% rispetto al 2016. A influire sulla variazione è stato l'aumento della spesa per i medicinali di automedicazione (+12,4%) e per i medicinali di Classe C con ricetta (+8,8%), mentre rimane pressoché stabile la spesa per l'acquisto privato di medicinali di fascia A (+0,6%) e la compartecipazione del cittadino (+0,6%).

La spesa per compartecipazione è stata pari a 1.549 milioni di euro, corrispondente a circa 25,60 euro pro capite.

In regime di assistenza convenzionata, nel corso del 2017 ogni giorno sono state consumate in media 972,7 dosi ogni mille abitanti (DDD/1000 ab die), stabili rispetto all'anno precedente, mentre in termini di confezioni è stato registrato un decremento del -0,7% (oltre 1 miliardo di confezioni nel 2017, corrispondente a 18,3 confezioni pro capite).

Per quanto riguarda l'assistenza territoriale complessiva, pubblica e privata, le confezioni dispensate sono state quasi 2 miliardi, in aumento del +3,2%, rispetto all'anno precedente. Aumentano principalmente le confezioni dei farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (+21,5%), dei farmaci di automedicazione (+10,4%), dei farmaci di classe C con ricetta (+7,8%) e dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino (+2,8%), mentre è stabile il numero di confezioni erogate in assistenza convenzionata (-0,2%).

Le principali componenti (i.e. effetto quantità, effetto prezzi ed effetto mix) della variazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda 2017, rispetto all'anno precedente (-1,5%), evidenziano una stabilità dei consumi di farmaci prescritti (+0,1%), una riduzione dei prezzi medi (-2,4%) e, infine, uno spostamento della prescrizione verso specialità più costose (effetto mix: +1,1%).

La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è risultata pari a 12,1 miliardi di euro (194,6 euro pro capite), con una riduzione, rispetto al 2016, del -0,7%.

Complessivamente, nel 2017 è stata registrata una prevalenza d'uso dei farmaci pari al 66,1%, con una rilevante differenza tra uomini (61,8%) e donne (70,2%). La prevalenza d'uso dei farmaci passa da circa il 50% nella popolazione fino ai 54 anni a oltre il 95% nella popolazione anziana con età superiore ai 74 anni.
Coerentemente con la prevalenza d'uso, la spesa e i consumi sono strettamente dipendenti dalla fascia di età; per gli ultrassettantacinquenni si registra una spesa pro capite a carico del SSN fino a 3 volte superiore al livello medio nazionale e oltre 6 volte rispetto alle fasce di età inferiori. I consumi passano da circa 400 dosi nella fascia compresa tra i 40 e i 50 anni a oltre 3.000 nella popolazione ultrasettantacinquenne.
Nella popolazione geriatrica si registra, complessivamente, l'assunzione di un numero medio di 9,7 sostanze diverse per utilizzatore, con una variabilità che passa dal valore più basso di 7,7 sostanze nella fascia di età 65-69 anni al valore più elevato di 11,8 sostanze nei soggetti con età pari o superiore agli 85 anni.
Le categorie terapeutiche maggiormente prescritte in questa popolazione sono quelle dei farmaci per l'apparato cardiovascolare, dei medicinali antimicrobici per uso sistemico e dei medicinali per l'apparato gastrointestinale e il metabolismo.

Nella popolazione pediatrica, dove sono state registrate 2,1 prescrizioni e 2,2 confezioni di farmaci per assistibile, le categorie maggiormente prescritte sono state gli antimicrobici per uso sistemico e i farmaci dell'apparato respiratorio.

Sezione 2. Consumi e spesa per classe terapeutica e dati d'esposizione

I farmaci antineoplastici e immunomodulatori rappresentano la prima categoria in termini di spesa farmaceutica pubblica (5.064 milioni di euro), seguiti dai farmaci dell'apparato cardiovascolare (3.548 milioni di euro). In termini di consumo, i farmaci dell'apparato cardiovascolare si confermano al primo posto con 484,2 DDD/1000 ab die. Seguono i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (183,0 DDD/1000 ab die) e i farmaci del sangue ed organi emopoietici (125,4 DDD/1000 ab die). Le statine, tra i farmaci per il sistema cardiovascolare, gli inibitori di pompa, tra quelli dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, e gli altri antiepilettici, tra quelli del sistema nervoso centrale, sono le categorie a maggior impatto sulla spesa convenzionata. Sul lato degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, le categorie a maggior spesa sono gli anticorpi monoclonali, tra gli antineoplastici, gli antivirali per il trattamento delle infezioni da HCV, tra gli antimicrobici generali per uso sistemico, e i fattori della coagulazione del sangue, tra i farmaci del sangue ed organi emopoietici.
In regime di assistenza convenzionata, tra i primi 30 principi attivi per spesa, si confermano ai primi posti il pantoprazolo, la rosuvastatina e l'atorvastatina, mentre per consumo ritroviamo il ramipril, l'acido acetilsalicilico e l'atorvastatina. I principi attivi che hanno fatto registrare la maggior variazione di spesa rispetto al 2016 sono stati la teriparatide, l'associazione fluticasone/vilanterolo e l'immunoglobulina umana antiepatite B.
Tra i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, il fattore VIII, l'associazione ledipasvir/sofosbuvir/ e l'adalimumab sono quelli che hanno fatto registrare la maggior spesa.

Sezione 3. Analisi di dettaglio della spesa e del consumo dei medicinali

Dall'analisi della variabilità regionale, si osserva che i livelli più bassi di spesa territoriale, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, sono stati registrati nella Provincia Autonoma di Bolzano (176,5 euro pro capite), mentre i valori più elevati sono quelli della Regione Campania e Puglia (297,9 euro pro capite), rispetto ad una media nazionale di 249 euro pro capite.

Relativamente alla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino, si osserva che le Regioni del Nord mostrano un'incidenza della spesa maggiore rispetto alla media nazionale.

Per quanto concerne i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, a fronte di una media nazionale di 194,58 euro pro capite, il *range* regionale oscilla tra il valore più basso di spesa della Valle d'Aosta (-28,4% dalla media nazionale) e quello più alto della Sardegna (+23,2%).

Nel 2017 i **farmaci a brevetto scaduto** hanno rappresentato il 59% della spesa e il 79,4% dei consumi in regime di assistenza convenzionata. I **farmaci equivalenti** hanno rappresentato il 15,2% della spesa e il 27,7% dei consumi.
Si conferma il trend in crescita sia della spesa che dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto. Rimangono pressoché stabili i consumi e la spesa dei farmaci equivalenti.
Pantoprazolo, colecalciferolo, atorvastatina e amoxicillina in associazione con acido clavulanico rappresentano i primi principi attivi a brevetto scaduto in termini di spesa convenzionata.
Rispetto all'anno precedente, i dati del 2017 hanno confermato l'incremento nell'impiego di tutti i **farmaci biosimilari** disponibili in commercio già da diversi anni, come, ad esempio, le epoetine (+65,1%), la somatropina (+101,8%) e i fattori della crescita (+34,8%) che ha contribuito alla riduzione della spesa, rispettivamente del -8%, del -4,4% e -6,9%.

È stato analizzato l'andamento temporale del consumo e della spesa per alcune categorie terapeutiche e per i sottogruppi e le sostanze che le compongono (ad esempio, farmaci antineoplastici, farmaci anti-HCV, ecc). Rispetto agli anni precedenti sono state incluse nuove categorie terapeutiche e, tra le principali, si menzionano i farmaci per la sclerosi multipla, i fattori della coagulazione, i farmaci antidemenza, quelli antiparkinson, gli antipsicotici, i farmaci per la fibrosi cistica e quelli per i disturbi oculari.

Sezione 4. Registri di monitoraggio e accordi di rimborsabilità condizionata

Al 31 dicembre 2017, i Registri disponibili sono 212, di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo (cartaceo) e 29 chiusi. All'interno dei Registri sono stati raccolti i dati relativi a 1,6 milioni di trattamenti e a 1,5 milioni di pazienti. Il maggior numero di trattamenti riguarda i farmaci appartenenti alla categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori.
In particolare, per quanto riguarda i farmaci per l'infezione da HCV sono stati raccolti i dati relativi a 44.969 trattamenti avviati nel 2017, con un incremento del +33,4% rispetto all'anno precedente.

Viene presentata, inoltre, un'analisi delle principali caratteristiche dei pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali, per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), e con gli inibitori della PCSK-9 nel trattamento dell'ipercolesterolemia.

Infine, si riportano i dati sui rimborsi versati dalle aziende nell'anno 2017 a seguito dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata, sia per quelli gestiti tramite i Registri (ad esempio, l'accordo *payment by result*) sia per quelli gestiti tramite i flussi

informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi (ossia i tetti di spesa per prodotto e gli accordi prezzo volume).

Sezione 5. Farmaci orfani

Nel 2017, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha autorizzato 14 farmaci orfani. Le principali aree terapeutiche coinvolte sono state quelle degli antineoplastici, seguiti dal sistema nervoso centrale e quello dell'apparato gastrointestinale e metabolismo.
Negli ultimi 16 anni, su un totale di 99 farmaci orfani autorizzati dall'EMA, 92 di questi risultano commercializzati in Italia al 31 dicembre 2017. La spesa dei farmaci orfani a carico del SSN è stata nell'anno 2017 di circa 1,6 miliardi di euro, corrispondente al 7,2% della spesa complessiva. L'area terapeutica in cui si concentra maggiormente la spesa per i farmaci orfani è quella delle leucemie, seguita da quella dei linfomi e mielomi.

Sezione 6. Farmaci innovativi

Nel 2017 sono stati definiti dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA i nuovi criteri per la valutazione dell'innovatività. Il requisito di farmaco innovativo è stato riconosciuto, nel corso del 2017, ad otto farmaci, appartenenti, principalmente, alle categorie degli antimicrobici (farmaci per il trattamento del virus da HVC) e degli antineoplastici. Nell'anno 2017, la spesa per i farmaci innovativi è stata pari a 1,6 miliardi di euro con una riduzione del -38,0% rispetto al 2016 (Tabella 6.2). Sul versante dei consumi, nel 2017 sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere con un incremento dei consumi del +11,7% rispetto al 2016.

Sezione 1

Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

Tabella 1.1.a Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2017-2016 (Tabella e Figura)

	Spesa	%	Var % 17-16
Spesa convenzionata lorda^	10.495	35	-1,3
Distribuzione diretta e per conto di fascia A	4.793	16	-13,7
Classe A privata‡	1.317	4	0,6
Classe C con ricetta	2.874	10	8,8
Automedicazione	2.732	9	12,4
Esercizi commerciali	333	1	10,8
ASL, Aziende Ospedaliere, RSA e penitenziari*	7.267	24	10,3
Totale	**29.811**	**100**	**1,2**

^ Comprensiva della spesa per vaccini (248.734 euro) e per l'ossigeno (51,4 milioni) e dei farmaci di classe C rimborsata ai sensi della legge n.203 del 19 luglio 2000 (24 milioni)

‡ Stimata sulla base della serie storica 2013-2016

* Comprensivo della spesa per i vaccini (487,4 milioni di euro) e dell'ossigeno (270,8 milioni). Non comprende la spesa per i farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto

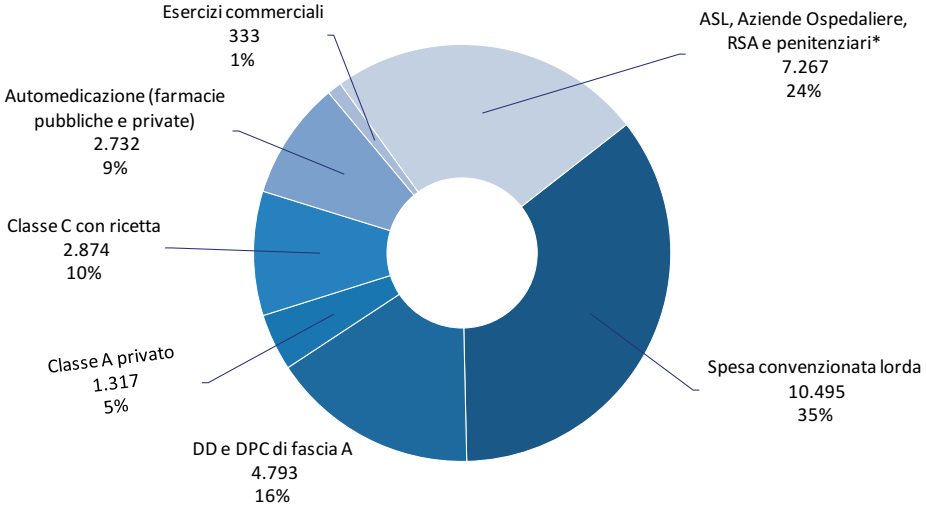
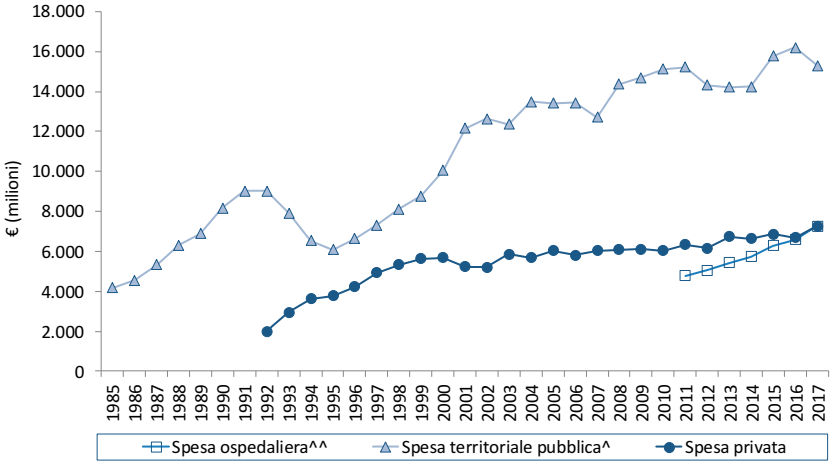


Figura 1.1.b Spesa farmaceutica nel periodo 1985 – 2017 (Figura e Tabella)



Anni	Spesa convenzionata lorda *(milioni)*	Diretta di fascia A *(milioni)*	Spesa territoriale pubblica^ *(milioni)*	Spesa privata *(milioni)*	Spesa ospedaliera^^ *(milioni)*
1992	9.030		9.030	1.982	
1993	7.929		7.929	2.942	
1994	6.539		6.539	3.625	
1995	6.087		6.087	3.785	
1996	6.638		6.638	4.216	
1997	7.321		7.321	4.919	
1998	8.113		8.113	5.332	
1999	8.760		8.760	5.640	
2000	10.041		10.041	5.684	
2001	12.154		12.154	5.232	
2002	12.644		12.644	5.204	
2003	12.354		12.354	5.849	
2004	13.491		13.491	5.694	
2005	13.408		13.408	6.046	
2006	13.440		13.440	5.814	
2007	12.712		12.712	6.046	
2008	12.724	1.651	14.375	6.088	
2009	12.928	1.767	14.695	6.122	
2010	12.985	2.144	15.129	6.046	
2011	12.387	2.832	15.219	6.346	4.774
2012	11.488	2.837	14.325	6.152	5.055
2013	11.226	3.003	14.229	6.732	5.421
2014	10.988	3.250	14.238	6.648	5.744
2015	10.863	4.921	15.784	6.859	6.282
2016	10.638	5.556	16.194	6.645	6.587
2017	**10.495**	**4.793**	**15.288**	**7.257**	**7.267**

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

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

Fonte: elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e Flusso della Tracciabilità del farmaco. Elaborazione dei dati IMS Health per la stima della spesa privata per gli anni precedenti al 2017

1.1 Consumo territoriale dei farmaci

Nel 2017 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 21.715 milioni di euro ed è diminuita rispetto all'anno precedente dell'1,6% (Tabella 1.1.2).
La spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN si compone della spesa per i medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata (Tabelle 1.1.1 e 1.1.2), a cui si aggiunge la spesa per quelli erogati in distribuzione diretta e per conto di classe A (per ulteriori dettagli vedi la sezione 3.1). La spesa pubblica è risultata pari a 12.909 milioni di euro (213,05 euro pro capite), che rappresenta il 59,4% della spesa farmaceutica territoriale totale. Rispetto al 2016, la spesa ha evidenziato una diminuzione del -6,5%, dovuta principalmente alla diminuzione della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto (-13,7%); si registra, inoltre, rispetto al 2016 un contenuto decremento della spesa farmaceutica convenzionata netta (-1,7%).
La spesa a carico dei cittadini (Tabella 1.1.2), comprendente la spesa per la compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto consegnato al cittadino e il corrispondente prezzo di riferimento), la spesa per i medicinali di fascia A acquistati privatamente e quella per i farmaci di classe C, è stata di 8.806 milioni di euro, in aumento del 7,1% rispetto al 2016. Ad influire sulla variazione è stato l'aumento della spesa per l'acquisto di medicinali per automedicazione (+12,4%) e degli esercizi commerciali (+10,8%), e della spesa per i medicinali di Classe C con ricetta (+8,8%), a cui si aggiunge un lieve aumento della compartecipazione del cittadino (+0,6%).
Per la compartecipazione a carico del cittadino (Tabella 1.1.1 e Tabella 1.1.2), la spesa è risultata pari a 1.549 milioni di euro (circa 25,6 euro pro capite), raggiungendo un'incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda del 14,8%. Rispetto al 2016, l'incremento della compartecipazione del cittadino è stato essenzialmente determinato dalla crescita della quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto (+2,8%), mentre risulta in riduzione la spesa relativa al ticket per ricetta/confezione (−3,7%).
Sul versante delle confezioni erogate in regime di assistenza convenzionata, in controtendenza rispetto all'anno precedente, si registra una lieve diminuzione (-0,7%), mentre si conferma l'aumento delle confezioni dei farmaci in classe A privato (+2,8%). In media (Tabella 1.1.3), ogni giorno durante il 2017 sono state consumate 972,7 dosi ogni 1.000 abitanti die di farmaci di fascia A rimborsati dal SSN (l'anno precedente erano 971,4 dosi, di seguito DDD), corrispondenti ad oltre 1 miliardo di confezioni dispensate (18,3 confezioni pro capite).
Le principali componenti (i.e. effetto quantità, effetto prezzi ed effetto mix) della variazione della spesa farmaceutica convenzionata lorda 2017 rispetto all'anno precedente (-1,5%) evidenziano una stabilità dei consumi di farmaci prescritti (+0,1% in termini di DDD), una riduzione dei prezzi medi (-2,4%), collegato in parte alla crescita dell'utilizzazione di medicinali a brevetto scaduto e in parte al potenziamento dell'erogazione di medicinali attraverso i canali alternativi della distribuzione e, infine, uno spostamento della prescrizione verso specialità più costose (effetto mix: +1,1%) (Figura 1.1.2 e Tabella 3.1.6).

La Regione con il valore più elevato di spesa lorda pro capite per i farmaci di classe A-SSN è la Campania con 204,1 euro pro capite, mentre il valore più basso si registra nella Provincia Autonoma di Bolzano (123,3 euro pro capite), con una differenza tra le due Regioni del 66% (Tabella 1.1.4); sul lato dei consumi, la Regione che evidenzia i livelli più elevati è la Puglia con 1.088,3 DDD/1000 ab die, mentre i consumi più bassi si riscontrano nella Provincia Autonoma di Bolzano (720,3 DDD/1000 ab die); in generale nelle Regioni del Sud si consuma e si spende mediamente di piu rispetto al Nord e al Centro per i farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata. È opportuno sottolineare che tale variabilità è almeno in parte influenzata dalla distribuzione regionale dei consumi di fascia A erogati in distribuzione diretta e per conto.
La spesa a carico del cittadino per i farmaci di automedicazione e di fascia C con ricetta è stata, a livello nazionale, pari a 98,0 euro pro capite; si osserva, tuttavia, una discreta variabilità tra le Regioni, che oscilla tra il valore massimo della Liguria di 136,7 euro pro capite e il minimo dell'Umbria di 61,0 euro (Tabella 1.1.4). Contrariamente a quanto riscontrato per i farmaci in classe A, le Regioni del Nord spendono di più rispetto a quelle del Centro e Sud Italia per i farmaci in classe C e automedicazione.

Tabella 1.1.1. Spesa farmaceutica territoriale: confronto 2013-2017

		2013 *milioni*	**2014** *milioni*	**2015** *milioni*	**2016** *milioni*	**2017** *milioni*	**Δ % 14/13**	**Δ % 15/14**	**Δ % 16/15**	**Δ % 17/16**
1+2+3+4	Spesa convenzionata lorda	11.226	10.988	10.863	10.638	10.495	-2,1	-1,1	-2,1	-1,3
1+2	Compartecipazione del cittadino	1.436	1.500	1.521	1.540	1.549	4,5	1,4	1,2	0,6
1	Ticket fisso	558	546	524	518	499	-2,0	-4,1	-1,2	-3,7
2	Quota prezzo di riferimento	878	954	997	1.022	1.050	8,6	4,5	2,5	2,8
3	Sconto^	927	889	865	845	829	-4,1	-2,7	-2,4	-1,8
4	Spesa convenzionata netta	8.863	8.598	8.477	8.254	8.116	-3,0	-1,4	-2,6	-1,7
5	Distr. diretta e per conto di fascia A°	3.003	3.250	4.921	5.556	4.793	8,2	51,4	12,9	-13,7
4+5	**Spesa territoriale pubblica**	**11.866**	**11.848**	**13.398**	**13.810**	**12.909**	**-0,2**	**13,1**	**3,1**	**-6,5**

^ comprendente lo sconto per fasce di prezzo posto a carico delle farmacie; l'extrasconto da Determinazione AIFA 15 giugno 2012 e da art. 15, comma 2 della L. 135/2012 e, a carico dell'industria, sia lo sconto da Determinazione AIFA 30 dicembre 2005, che il pay-back sulla convenzionata da art. 11, comma 6, della L. 122/2010, temporaneamente modificato dalla L. 135/2012

° spesa distribuzione diretta e per conto di fascia A, comprensiva – nel caso di Regioni con dati mancanti – del valore del 40% della spesa farmaceutica non convenzionata rilevata attraverso il flusso della "Tracciabilità del farmaco", ai sensi della L. 222/2007. Tale condizione non è stata applicata nel 2017 ad alcuna Regione. *Fonte: elaborazione OsMed su dati NSIS*

Tabella 1.1.2. Spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: confronto 2013-2017

		2013 *milioni*	2014 *milioni*	2015 *milioni*	2016 *milioni*	2017 *milioni*	Δ% 14/13	Δ% 15/14	Δ % 16/15	Δ % 17/16
1	Spesa convenzionata netta	8.863	8.598	8.477	8.254	8.116	-3,0	-1,4	-2,6	-1,7
2	Distrib. diretta e per conto di fascia A	3.003	3.250	4.921	5.556	4.793	8,2	51,4	12,9	-13,7
1+2	Totale spesa pubblica	11.866	11.848	13.398	13.810	12.909	-0,2	13,1	3,1	-6,5
3	Compartecipazione del cittadino	1.436	1.500	1.521	1.540	1.549	4,5	1,4	1,2	0,6
4	Acquisto privato di fascia A*	1.468	1.442	1.487	1.309	1.317	-1,8	3,1	-11,9	0,6
5	Classe C con ricetta	2.985	2.937	2.997	2.642	2.874	-1,6	2,1	-11,8	8,8
6	Automedicazione (SOP e OTC)	2.278	2.269	2.375	2.429	2.732	-0,4	4,7	2,3	12,4
7	Esercizi commerciali	-	-	-	301	333	-	-	-	10,8
3+4+5+6+7	Totale spesa privata	8.168	8.148	8.380	8.221	8.806	-0,2	2,9	-1,9	7,1
	Totale spesa farmaceutica	20.035	19.996	21.778	22.030	21.715	-0,2	8,9	1,2	-1,4
	Quota a carico SSN (%)	**59,2**	**59,3**	**61,5**	**62,7**	**59,4**				

* Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è stato stimato sulla base della serie storica 2013-2016.

Fonte: elaborazione OsMed su dati Tracciabilità del Farmaco (per i dati di spesa privata). Elaborazione sui dati IMS Health per la stima della spesa privata per gli anni precedenti al 2016.

Figura 1.1.1. Composizione della spesa farmaceutica territoriale: confronto 2013-2017

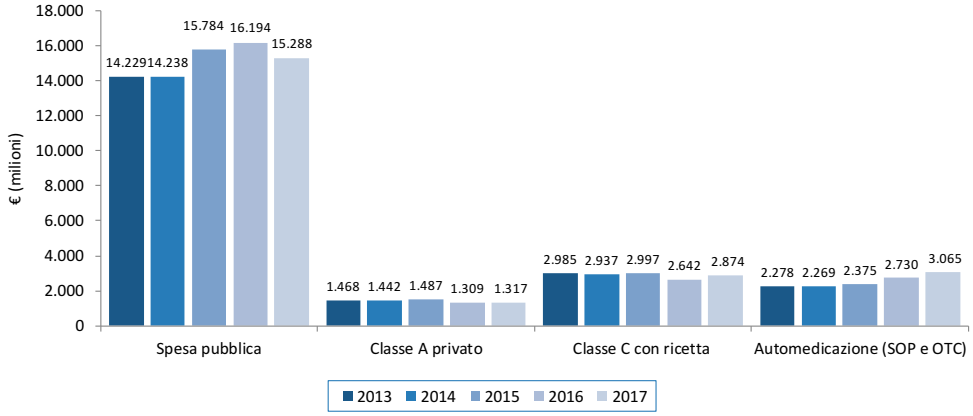


Tabella 1.1.3. Consumi per assistenza farmaceutica territoriale pubblica e privata: 2013-2017

		2013	2014	2015	2016	2017	Δ %	Δ %	Δ %	Δ %
		*milioni^*	*milioni^*	*milioni^*	*milioni^*	*milioni^*	14/13	15/14	16/15	17/16
	Ricette #	608	609	596	587	581	0,2	-2,2	-1,5	-1,1
	N° confezioni									
1	Convenzionata	1.116	1.133	1.131	1.117	1.109	1,5	-0,2	-1,2	-0,7
2	Classe A privato*	213	221	225	210	216	3,4	2,1	-6,7	2,8
3	Distrib. diretta e per conto di fascia A	ND	ND	ND	86	105				21,5
1+2+3	Totale classe A	1.329	1.354	1.356	1.414	1.430	1,8	0,2	4,2	1,1
4	Classe C con ricetta	254	250	248	209	226	-1,6	-0,8	-15,6	7,8
5	Automedicazione (SOP e OTC)	287	277	280	259	286	-3,4	0,8	-7,3	10,4
6	Esercizi commerciali	-	-	-	32	35	-	-	-	6,7
4+5+6	Totale classe C	541	527	528	501	547	-2,5	0,1	-5,1	9,1
1+2+3 +4+5	Totale confezioni	1.870	1.881	1.884	1.915	1.977	0,6	0,2	1,6	3,2
	DDD/1000 ab die #	990,8	983,5	980,0	971,4	972,7	-0,7	-0,4	-0,9	0,1

ND: dato non disponibile

relative al consumo di medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata e ai farmaci di Fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della Legge n. 203 del 19 luglio 2000.

* Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata attraverso i dati della Tracciabilità del Farmaco) e la spesa a carico SSN (ottenuta dai dati OsMed).

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

Fonte: elaborazione OsMed su dati Tracciabilità del Farmaco (per i dati di spesa privata). Elaborazione sui dati IMS Health per la stima della spesa privata per gli anni precedenti al 2016.

Le successive tabelle presentano valori di spesa e consumo non comprensivi dell'ossigeno, salvo dove diversamente indicato.

Figura 1.1.2. Andamento della spesa farmaceutica in regime di assistenza convenzionata nel periodo 2008-2017 per i farmaci di classe A-SSN: effetto consumi, prezzi e mix

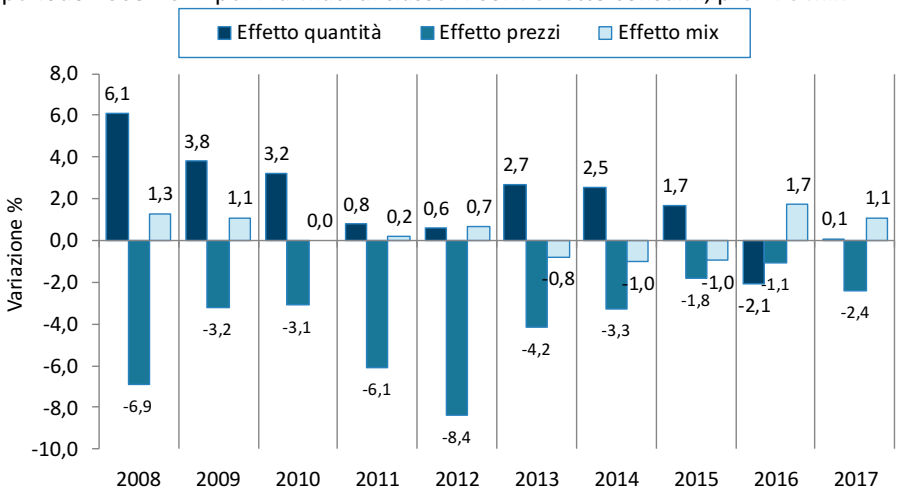


Tabella 1.1.4. Variabilità regionale dei consumi farmaceutici dispensati attraverso le farmacie territoriali, pubbliche e private: anno 2017

Regioni	Fascia A rimborsata dal SSN					Acquisto privato di Classe C, SOP e OTC
	Spesa lorda Classe A-SSN^	Spesa lorda pro capite pesata	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die pesate	Δ % 17-16	Spesa pro capite pesata
Piemonte	700,8	151,42	-1,9	910,9	-0,6	105,39
Valle d'Aosta	18,1	139,24	-2,1	814,1	-1,4	123,40
Lombardia	1.753,6	175,33	1,6	912,2	0,6	103,93
PA Bolzano	60,7	123,30	-1,8	720,3	-1,3	86,35
PA Trento	76,3	143,97	0,0	894,0	1,0	91,05
Veneto	711,5	144,04	-2,2	878,4	-0,6	101,80
Friuli VG	206,1	158,44	-1,3	953,5	-0,1	88,87
Liguria	267,0	152,53	-1,2	855,5	-0,2	136,71
Emilia R.	598,8	130,94	-2,1	913,9	-0,5	104,46
Toscana	570,0	144,68	0,2	954,6	0,8	101,19
Umbria	156,7	168,27	-0,4	1.078,2	0,7	61,00
Marche	281,9	176,99	-1,9	1.011,6	-0,5	61,27
Lazio	1.127,5	194,56	-0,9	1.047,3	0,7	103,30
Abruzzo	271,6	201,78	-0,7	1.023,4	0,8	88,81
Molise	54,1	169,21	0,3	956,9	1,9	71,42
Campania	1.092,0	204,09	-2,8	1.059,7	0,4	113,20
Puglia	807,4	203,68	-3,5	1.088,3	-0,5	78,56
Basilicata	103,7	181,67	1,1	998,2	1,7	82,19
Calabria	379,9	199,77	-1,5	1.060,3	0,2	86,96
Sicilia	875,7	180,59	-3,0	1.032,2	0,3	81,38
Sardegna	305,4	181,58	-3,8	1.010,4	-1,2	90,06
Italia	**10.418,9**	**171,96**	**-1,3**	**972,7**	**0,1**	**98,02**
Nord	4.392,9	154,97	-0,5	900,7	-0,1	104,76
Centro	2.136,1	174,25	-0,7	1.015,2	0,6	93,95
Sud e isole	3.889,9	194,65	-2,6	1.048,8	0,1	90,97

^ Spesa di fascia A al netto della fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della Legge n. 203 del 19 luglio 2000 (24 milioni di euro). Importi in milioni di euro

1.2 Acquisto dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche

La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, IRCCS, ecc.) è risultata pari a circa 12,1 miliardi di euro (194,58 euro pro capite; Tabella 1.2.1). Tale voce di spesa rappresenta il 40% della spesa farmaceutica totale pubblica e privata nel 2017 (Tabella 1.1.a; i.e. 4.793+7.267 milioni di euro) e ha fatto registrare nel corso dell'anno un decremento del -0,7% rispetto al 2016. In termini di DDD è stato osservato un incremento del +4,8%, con una media di 158,7 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti. A tal proposito, occorre sottolineare che l'espressione dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche in termini di DDD, ancorché consenta un'utile parametrazione dei consumi nei diversi livelli di aggregazione spaziale e temporale, non rappresenta l'effettiva dose del farmaco somministrata al paziente. Sebbene tale presupposto sia, comunque, valido anche nei casi in cui la DDD venga utilizzata per parametrare il consumo territoriale di farmaci (e.g. nella popolazione pediatrica), lo diventa ancor più nel contesto ospedaliero, dove la dose di un medicinale può essere molto variabile in funzione delle esigenze assistenziali del paziente. Le Regioni in cui sono stati riscontrati i valori di spesa più elevati sono la Sardegna (239,64 euro pro capite) la Puglia (227,13 euro pro capite) e la Campania (223,34 euro pro capite); al contrario, in Valle d'Aosta (139,40 euro pro capite), nella Provincia Autonoma di Trento (154,94 euro pro capite) e in Lombardia (165,79 euro pro capite) si rilevano i valori più bassi.
Nella maggior parte delle Regioni si evidenziano incrementi nella spesa, con le maggiori variazioni rispetto al 2016 nel Friuli Venezia Giulia (+18,5%), nella Provincia Autonoma di Bolzano (+6,7%) e nelle Marche (+6,0%).
In termini di consumo, Emilia Romagna (317,6 DDD 1000 ab die) e Lombardia (98,2 DDD 1000 ab die) rappresentano, rispettivamente, le Regioni con i più alti e i più bassi livelli di consumo. Nella maggioranza delle Regioni è stato registrato un aumento dei consumi, con le maggiori variazioni in Campania (+26,3%) e Liguria (+15,6%); in alcune Regioni si registra un modesto decremento di tali consumi, con le maggiori variazioni in Lombardia (-2,6%) e Friuli Venezia Giulia (-2,4%).

Tabella 1.2.1. Spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2017-2016 (popolazione pesata)

Regione	Spesa SSN pro capite		DDD/1000 abitanti die	
	€	Δ% 17-16	N.	Δ % 17-16
Piemonte	175,92	0,2	171,3	5,4
Valle d'Aosta	139,40	-3,5	170,1	7,5
Lombardia	165,79	-4,6	98,2	-2,6
PA Bolzano	183,83	6,7	183,4	7,0
PA Trento	154,94	3,0	160,3	7,2
Veneto	175,58	1,7	216,0	2,4
Friuli VG	200,20	18,5	172,6	-2,4
Liguria	189,94	-0,1	209,1	15,6
Emilia R.	205,75	0,8	317,6	1,7
Toscana	215,75	-8,1	197,8	-0,8
Umbria	207,96	2,7	201,6	8,3
Marche	211,96	6,0	168,1	6,8
Lazio	191,43	1,6	115,6	7,9
Abruzzo	192,18	5,4	116,0	15,4
Molise	181,47	2,2	105,5	4,8
Campania	223,34	-3,9	137,2	26,3
Puglia	227,13	-1,0	139,2	4,8
Basilicata	216,95	1,7	141,6	12,4
Calabria	209,15	0,1	126,2	7,5
Sicilia	185,12	-1,4	118,9	3,9
Sardegna	239,64	4,0	151,1	-0,3
Italia	**194,58**	**-0,7**	**158,7**	**4,8**
Nord	178,66	-0,2	179,3	2,4
Centro	203,17	-1,3	155,3	4,0
Sud e isole	211,89	-0,9	131,5	10,4

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

1.3 Consumo dei farmaci per età e genere

La variabilità della spesa e del consumo di farmaci può dipendere sostanzialmente dalla modificazione dei profili epidemiologici nel tempo e nei diversi contesti assistenziali delle condizioni patologiche, oltre che dalle variabili attitudini prescrittive dei medici. Inoltre, l'utilizzazione dei medicinali si concentra in maniera significativa in alcune fasce d'età della popolazione e possono esserci differenze di genere. L'obiettivo di questa sezione è quello di fornire, nell'ambito dell'assistenza convenzionata, una descrizione della distribuzione della spesa e dei consumi, nonché della prevalenza d'uso dei farmaci per fasce d'età e genere nella popolazione generale. Per condurre tale analisi sono stati presi in esame i dati relativi all'utilizzazione dei medicinali nel singolo paziente provenienti dal flusso delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN (c.d. Tessera Sanitaria). I dati utilizzati sono relativi a sei Regioni, afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro e Sud d'Italia (Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania e Puglia) che rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana.
Complessivamente, nel 2017 è stata registrata una prevalenza d'uso dei farmaci pari al 66,1%, con una rilevante differenza tra uomini (61,8%) e donne (70,2%).
L'andamento della spesa e dei consumi medi è fortemente dipendente dalla fascia d'età (Tabella 1.3.1). Le fasce di età superiori ai 64 anni evidenziano una spesa pro capite per i medicinali a carico del SSN fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale; inoltre, per ogni individuo con età maggiore ai 64 anni, la spesa farmaceutica è oltre 6 volte superiore rispetto alla spesa media sostenuta per un individuo appartenente alle fasce di età inferiori (Tabella 1.3.1). Tale risultato è dovuto sia al cambiamento della prevalenza d'uso dei farmaci, che passa da circa il 50% nei bambini e negli adulti fino ai 54 anni, a oltre il 95% nella popolazione anziana con età superiore ai 74 anni, sia ad un aumento dei consumi che passano da circa 400 dosi nella fascia compresa tra i 40 e i 50 anni a oltre 3.000 nella popolazione ultrasettantacinquenne (Figura 1.3.1 e Tabella 1.3.1). Differenze di genere sono evidenziabili nella fascia di età tra i 15 e i 64 anni, in cui le donne mostrano una prevalenza media d'uso dei medicinali superiore a quella degli uomini, con una differenza in media di 10 punti percentuali (Figura 1.3.1). In particolare, i maggiori livelli di prescrizione riguardano i farmaci del sistema genito-urinario (e nello specifico i contraccettivi), gli antibiotici, gli antianemici, e i farmaci del sistema nervoso centrale (in particolare gli antidepressivi).
La popolazione con più di 64 anni assorbe oltre il 60% della spesa in assistenza convenzionata e oltre il 65% delle DDD (Tabella 1.3.1). In termini di consumi, un individuo con età compresa tra i 65 e i 74 anni consuma ogni giorno in media 2,6 dosi unitarie di medicinali e, quando supera i 74 anni, le dosi unitarie diventano 3,5 (Tabella 1.3.1 e Figura 1.3.2). Nella popolazione pediatrica si registra una prevalenza d'uso in media di circa il 50%, che oscilla tra oltre il 70% nei bambini con età tra i 0 e 4 anni e il 38,7% nella fascia 10-14 anni (per maggiori dettagli si consulti la sezione "1.4 Utilizzo dei farmaci in età pediatrica").

Tabella 1.3.1. Distribuzione per età della spesa e dei consumi territoriali 2017

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			Spesa totale		DDD/1000 ab die			DDD totali	
	Uomini	Donne	Totale	%	% cum	Uomini	Donne	Totale	%	% cum
00-04	32	26	29	0,5	0,5	71	62	67	0,3	0,3
05-09	31	26	29	0,6	1,1	58	49	53	0,3	0,5
10-14	48	29	39	0,8	2,0	63	50	56	0,3	0,8
15-19	43	30	37	0,8	2,7	78	79	79	0,4	1,2
20-24	46	37	42	0,9	3,7	92	110	101	0,5	1,7
25-29	46	47	47	1,1	4,8	108	143	125	0,7	2,4
30-34	54	66	60	1,5	6,3	136	185	160	0,9	3,3
35-39	69	87	78	2,2	8,5	194	234	214	1,4	4,8
40-44	89	105	97	3,3	11,8	298	308	303	2,4	7,2
45-49	119	127	123	4,4	16,2	473	454	464	3,8	11,0
50-54	176	173	174	6,2	22,4	764	695	729	5,9	16,9
55-59	263	235	249	7,5	29,9	1.206	1.032	1.117	7,7	24,7
60-64	378	320	348	9,1	39,0	1.775	1.450	1.606	9,7	34,4
65-69	515	437	474	12,1	51,1	2.450	2.010	2.220	13,1	47,5
70-74	679	573	622	13,2	64,2	3.210	2.672	2.921	14,3	61,8
75-79	783	660	714	14,0	78,2	3.625	3.085	3.323	15,0	76,9
80-84	894	736	799	11,3	89,6	4.031	3.437	3.676	12,1	88,9
85+	909	680	752	10,4	100,0	3.968	3.227	3.460	11,1	100,0
Totale	**228**	**230**	**229**			**985**	**994**	**989**		

Figura 1.3.1. Andamento della prevalenza d'uso per età e genere dei farmaci territoriali nel 2017

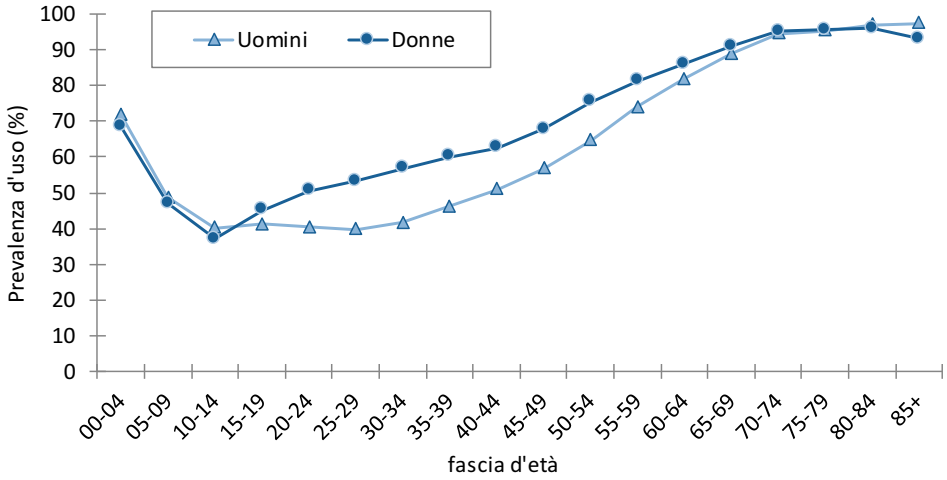
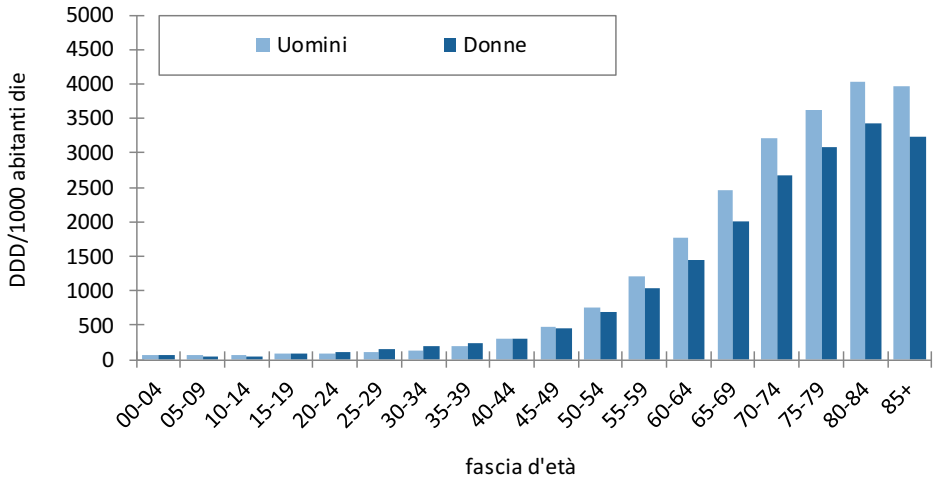


Figura 1.3.2. Andamento delle DDD/1000 ab die territoriali 2017 per età e genere



1.4 Utilizzo dei farmaci in età pediatrica

Nella presente sezione viene presentata un'analisi dell'utilizzo dei farmaci in età pediatrica utilizzando i dati provenienti da sei Regioni rappresentative delle diverse aree geografiche (Lombardia e Veneto per il Nord, Lazio e Toscana per il Centro e Campania e Puglia per il Sud) con una popolazione residente di circa 34,5 milioni di individui dei quali oltre 5,8 milioni con età minore di 18 anni. Nel corso del 2017 a un totale di 2,9 milioni di utlizzatori (49,9% della popolazione pediatrica generale) sono state effettuate 12,2 milioni di prescrizioni per una spesa totale di 191 milioni di euro (33,2 euro pro capite e 66,58 per utilizzatore) ed un totale di 12,8 milioni di confezioni. Mediamente ogni assistibile ha ricevuto in un anno 2,1 prescrizioni e 2,2 confezioni di farmaci, con una lieve differenza tra maschi e femmine: 2,2 prescrizioni *versus* 2,0 e 2,3 confezioni *versus* 2,1, rispettivamente (Tabella 1.4.1).
In accordo con quanto descritto anche a livello internazionale, la prevalenza della prescrizione registra un picco nel primo anno di età, per poi diminuire progressivamente al crescere dell'età (Figura 1.4.1), con una prevalenza maggiore nei maschi rispetto alle femmine (50,7% vs 48,9%), valutata su tutte le fasce di età (Tabella 1.4.1).
Se si considera la distribuzione percentuale dei consumi per categoria terapeutica (I livello ATC), gli antimicrobici per uso sistemico sono quelli a maggior consumo (46,1%), seguiti dai farmaci dell'apparato respiratorio (26,7%) e dagli ormoni, esclusi quelli sessuali (7,4%), dai farmaci del tratto gastrointestinale e metabolismo (7,1%) e da quelli del sistema nervoso centrale (6,6%) (Figura 1.4.2).
Analizzando, invece, la distribuzione percentuale dei consumi delle diverse categorie terapeutiche per genere, si evidenzia in generale una percentuale di utilizzo maggiore nei maschi rispetto alle femmine, ad eccezione di tre categorie di farmaci (farmaci per

l'apparato genito-urinario e ormoni sessuali, farmaci antineoplastici e immunomodulatori ed antiparassitari, insetticidi e repellenti), maggiormente prescritti alle femmine rispetto ai maschi (Figura 1.4.2).
Gli antimicrobici per uso sistemico sono la categoria terapeutica a maggiore prevalenza prescrittiva (392,5 per 1000 abitanti), con l'associazione amoxicillina/acido clavulanico come farmaco più prescritto all'interno della categoria (211,1 per 1000 abitanti), collocandosi anche al primo posto tra i primi 30 principi attivi a maggior consumo nella popolazione pediatrica per l'anno 2017 (Tabella 1.4.3 e Tabella 1.4.4). Nella graduatoria seguono i farmaci dell'apparato respiratorio con una prevalenza di 224,5 per 1000 abitanti, tra i quali il beclometasone è il farmaco più prescritto, con una prevalenza di 109,5 per 1000 abitanti, collocandosi anche al secondo posto tra i primi 30 principi attivi a maggior consumo in età pediatrica. Gli ormoni, esclusi quelli sessuali, hanno fatto registrare una prevalenza d'uso dell'81,9 per 1000 abitanti, con il betametasone (69,4 per 1000 abitanti) che risulta il farmaco più prescritto; mentre i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo presentano una prevalenza del 50,7 per 1000 abitanti e i farmaci per il sistema nervoso centrale una prevalenza del 9,0 per 1000 abitanti (Tabella 1.4.3 e Tabella 1.4.4).
Quasi un terzo dei primi 30 principi attivi a maggior consumo nella popolazione pediatrica per l'anno 2017 appartiene alla categoria dell'apparato respiratorio (11 principi attivi), seguono per numerosità i farmaci antimicrobici per uso sistemico (8 antibatterici e un antivirale), gli ormoni (esclusi quelli sessuali) (4 principi attivi) e i farmaci del sistema nervoso centrale (3 antiepilettici) (Tabella 1.4.4).

Dall'analisi delle prescrizioni dei farmaci per l'apparato respiratorio, si evidenzia che al 22,8% dei bambini è stata prescritta in media una confezione di farmaco durante l'anno, per un totale di 3,4 milioni di prescrizioni, pari al 27,5% del consumo totale dei farmaci in età pediatrica (Tabella 1.4.5), con un picco di prevalenza nei bambini nel primo anno di vita, per poi decrescere all'aumentare dell'età (Figura 1.4.4). Gli steroidi inalatori sono la classe terapeutica a maggior prevalenza prescrittiva (16,5%) e il beclometasone il principio attivo più prescritto (12,7%), seguita dalla classe degli steroidi orali (7,6%), con il betametasone tra i principi attivi più prescritti (8,2%), e dai SABA, farmaci broncodilatatori adrenergici a breve durata d'azione (6,5%), con il salbutamolo tra i farmaci più prescritti (7,5%) (Tabella 1.4.6).
Analizzando, invece, le prescrizioni ricevute per le diverse sottocategorie terapeutiche per fascia di età, si evidenzia in generale una maggiore prevalenza d'uso nei bambini fino a 6 anni di età per tutti i farmaci, ad eccezione dei farmaci agonisti beta2 adrenergici in associazione – LABA (broncodilatatori adrenergici a lunga durata d'azione), e agli steroidi iniettivi, che fanno registrare un lieve aumento della prevalenza d'uso nei bambini a partire dai 6 anni di età. Inoltre, si evidenzia come nella maggior parte dei casi si registra una singola prescrizione nell'anno, riconducibile al loro possibile impiego al bisogno (Tabella 1.4.7).
Analizzando, invece, la distribuzione percentuale dei consumi delle diverse categorie terapeutiche per fascia di età, si evidenzia in generale una percentuale di utilizzo maggiore degli steroidi inalatori in tutte le fasce di età, con un picco nei bambini di 2-3 anni di età, per poi diminuire, seppur lentamente, all'aumentare dell'età. Gli steroidi orali presentano

un utilizzo stabile ad eccezione di due picchi nelle fasce d'età 4-7 e 12-17 anni. I farmaci agonisti beta2 adrenergici in associazione - SABA risultano maggiormente utilizzati nel primo anno di vita del bambino per poi diminuire all'aumentare dell'età. L'utilizzo dei SABA da soli è più o meno stabile in tutte le fasce di età, con una leggera diminuzione nell'utilizzo nel primo anno di vita e dopo i 12 anni di età (Figura 1.4.5).

Se si prende in considerazione l'andamento delle prescrizioni dei soli farmaci antibiotici, si evidenzia che al 38,3% dei bambini sono state prescritte in media 2,6 confezioni durante l'anno, per un totale di 5,4 milioni di prescrizioni, pari al 44,7% del consumo totale dei farmaci in età pediatrica (Tabella 1.4.8), con un picco di prevalenza nei bambini tra i 2-3 anni di età (Figura 1.4.6).
Come già descritto, le associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta-lattamasi) sono la classe terapeutica a maggior prevalenza prescrittiva (21,1%), seguita dai macrolidi e lincosamidi (11,6%), con la claritromicina tra i farmaci più utilizzati (7,1%), e dalle cefalosporine orali (10,2%), con la cefixima tra i principi attivi più prescritti (8,4%) (Tabella 1.4.9).
L'analisi della distribuzione percentuale dei consumi delle diverse categorie terapeutiche per fascia di età evidenzia in generale una percentuale di utilizzo maggiore delle associazioni di penicilline in tutte le fasce di età, anche se con un leggero picco nei bambini di 4-7 anni di età, per poi diminuire, lentamente all'aumentare dell'età; i macrolidi e lincosamidi presentano i consumi più elevati nelle fasce d'età 4-7 e 12-17 anni. Le cefalosporine orali risultano invece più utilizzate nei bambini tra i 2 e gli 11 anni di età, mentre la loro prescrizione è ridotta nelle fasce di età più estreme (0-1 anno e 12-17 anni). Le penicilline ad ampio spettro sono maggiormente utilizzate nel primo anno di vita, presentando una progressiva riduzione del loro utilizzo all'aumentare dell'età (Figura 1.4.7).

Tabella 1.4.1. Dati generali di prescrizione nella popolazione pediatrica (2017)

	Maschi	Femmine	Totale
Utilizzatori	1.506.732	1.370.696	2.877.428
prevalenza (%)	50,7	48,9	49,9
Prescrizioni	6.611.587	5.558.325	12.169.912
pro capite	2,2	2,0	2,1
Confezioni	6.969.050	5.844.815	12.813.865
pro capite	2,3	2,1	2,2
Spesa	114.819.095	76.749.931	191.569.026
pro capite	38,7	27,4	33,2
per utilizzatore	76,20	55,99	66,58

Figura 1.4.1. Andamento della prescrizione nella popolazione pediatrica per età e genere (2017)

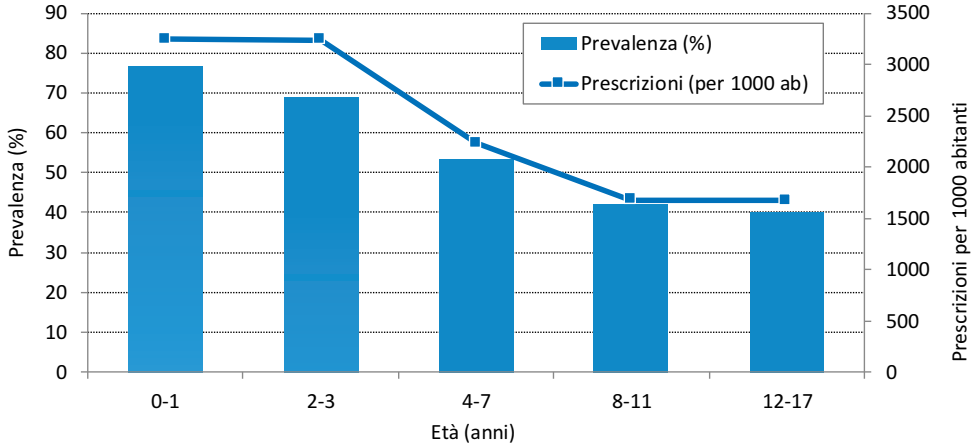


Tabella 1.4.2. Distribuzione per età e genere dei consumi in età pediatrica nel 2017 (confezioni)

Fascia d'età	Confezioni pro capite		
	Maschi	Femmine	Totale
<1	3,8	3,1	3,5
1-5	3,2	2,9	3,0
6-11	2,0	1,7	1,8
12-17	1,9	1,7	1,8
Totale	**2,3**	**2,1**	**2,2**

Figura 1.4.2. Distribuzione % dei consumi (confezioni) in età pediatrica per I livello di ATC nel 2017

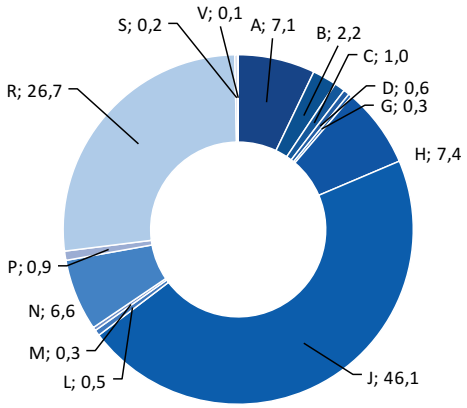


Figura 1.4.3. Distribuzione % dei consumi (confezioni) per I livello di ATC e genere (2017)

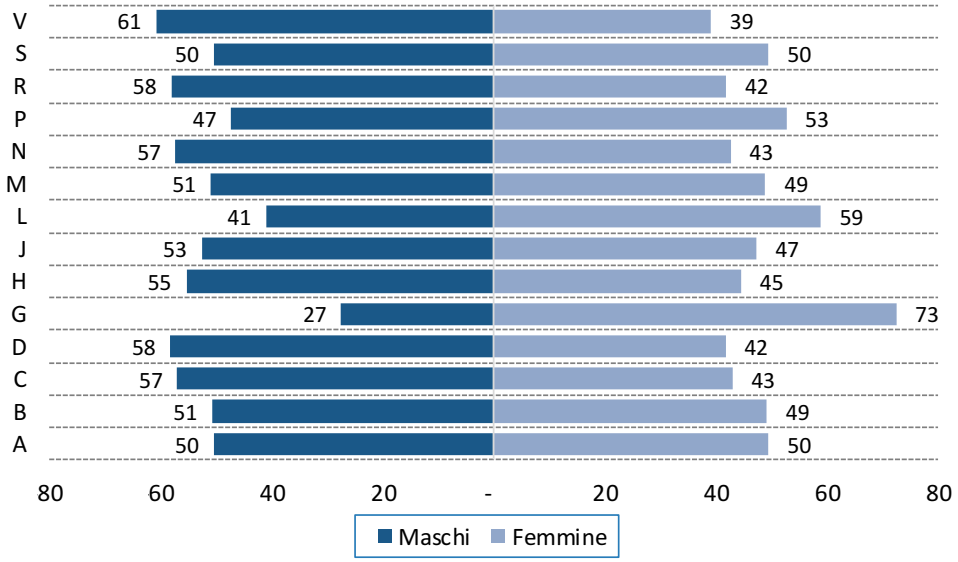


Tabella 1.4.3 Sostanze a maggior prescrizione per categoria terapeutica (75% delle prescrizioni) (2017)

Categoria terapeutica/sostanza	Prescrizioni (x 1000 ab.)	Prevalenza (x 1000 ab.)	Rapp M/F
J - Antimicrobici per uso sistemico	**975,6**	**392,5**	**1,03**
amoxicillina/acido clavulanico	385,1	211,1	1,07
amoxicillina	121,6	66,7	1,03
cefixima	101,8	66,6	0,98
azitromicina	94,1	62,7	1,06
claritromicina	84,6	59,2	1,09
R - Respiratorio	**581,3**	**224,5**	**1,16**
beclometasone	149,9	109,5	1,10
salbutamolo	93,2	64,5	1,34
cetirizina	66,6	34,7	1,26
budesonide	55,8	39,4	1,18
fluticasone	43,5	25,9	1,43
montelukast	40,8	12,9	1,54
H - Ormoni *(esclusi quelli sessuali)*	**154,8**	**81,9**	**1,17**
betametasone	100,2	69,4	1,19
somatropina	14,2	0,7	1,42
levotiroxina	13,9	2,4	0,53
prednisone	12,8	6,1	1,21
desmopressina	6,9	1,2	2,14
A - Gastrointestinale e metabolismo	**146,6**	**50,7**	**0,95**
colecalciferolo	64,9	29,1	0,95
lansoprazolo	9,1	2,1	0,94
omeprazolo	6,8	1,9	0,86
esomeprazolo	6,0	1,8	0,91
nistatina	5,1	4,1	0,97
rifaximina	5,0	3,4	1,24
insulina lispro	4,5	0,7	1,15
insulina aspart	4,4	0,5	0,95
acido ursodesossicolico	4,3	0,4	0,92
N - Nervoso centrale	**130,1**	**9,0**	**1,14**
acido valproico	53,9	2,8	1,54
carbamazepina	12,4	0,7	1,15
levetiracetam	12,4	1,1	0,81
lamotrigina	6,1	0,4	0,66
topiramato	3,8	0,4	0,72
fenobarbital	3,5	0,3	1,26
aripiprazolo	3,5	0,5	1,32
sertralina	3,2	0,6	0,77

Tabella 1.4.4. Primi trenta principi attivi per consumo in età pediatrica nel 2017

ATC	Principio attivo	Confezioni (per 1000 ab.)	Consumi (%)*	
			Maschi	Femmine
J	amoxicillina/acido clavulanico	401,9	53,6	46,4
R	beclometasone	151,0	54,4	45,6
J	amoxicillina	127,5	52,4	47,6
J	cefixima	104,7	51,1	48,9
H	betametasone	101,7	56,7	43,3
J	azitromicina	96,5	53,2	46,8
R	salbutamolo	94,1	60,0	40,0
J	claritromicina	86,7	53,9	46,1
A	colecalciferolo	68,6	49,5	50,5
R	cetirizina	68,6	59,4	40,6
N	acido valproico	58,4	62,4	37,6
R	budesonide	56,3	56,2	43,8
R	fluticasone	44,4	61,4	38,6
J	cefpodoxima	43,9	52,8	47,2
R	montelukast	42,6	63,2	36,8
J	ceftriaxone	37,7	53,7	46,3
R	salbutamolo/ipratropio	36,1	55,1	44,9
J	cefaclor	26,1	50,5	49,5
H	somatropina	18,5	62,1	37,9
J	aciclovir	17,3	51,2	48,8
R	flunisolide	17,0	54,5	45,5
R	levocetirizina	17,0	63,3	36,7
H	levotiroxina	14,9	37,0	63,0
N	carbamazepina	13,6	55,0	45,0
H	prednisone	13,6	53,6	46,4
N	levetiracetam	13,3	46,3	53,7
R	salmeterolo/fluticasone	13,0	66,2	33,8
P	mebendazolo	12,5	47,6	52,4
R	desloratadina	11,7	61,2	38,8
B	sodio cloruro	11,2	54,3	45,7

* calcolato rispetto al totale dei consumi in età pediatrica

Prescrizione di farmaci respiratori in pediatria

Tabella 1.4.5. Prescrizione di farmaci respiratori nella popolazione pediatrica (2017)

	Totale
Prescrizioni	3.349.868
Per 1000 bambini	580,3
Quota % sul totale del consumo	27,5
Confezioni	3.405.153
Per prescrizione	1,0
Utilizzatori	1.315.691
Prevalenza (%)	22,8

Figura 1.4.4. Andamento della prescrizione di farmaci respiratori per età (2017)

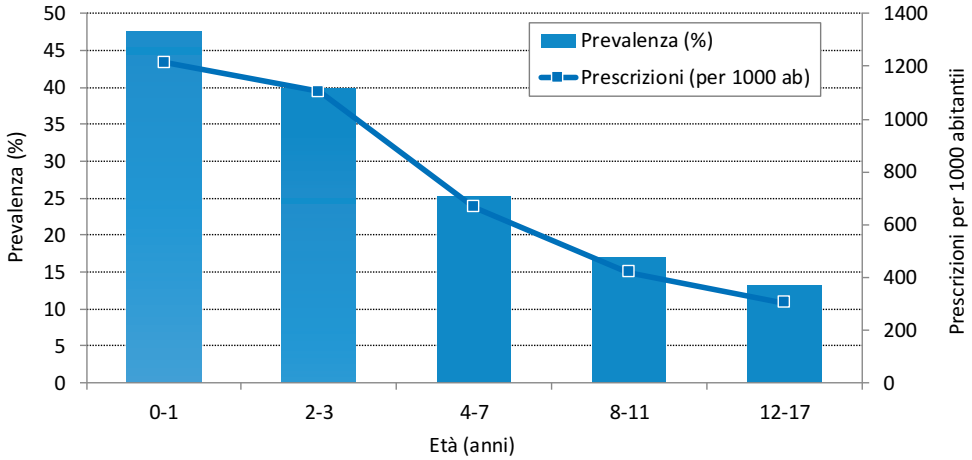


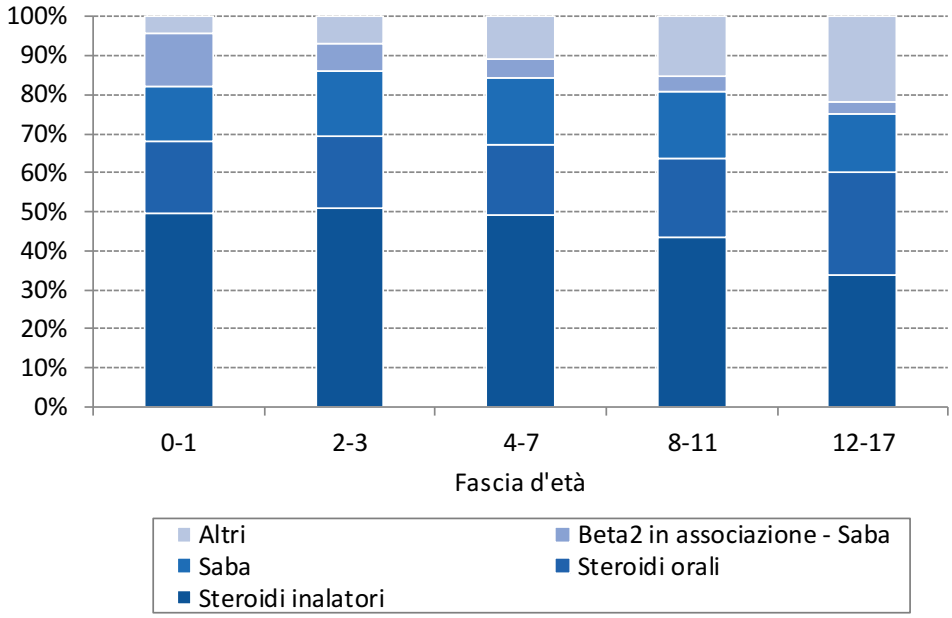
Tabella 1.4.6. Prescrizione di farmaci respiratori nella popolazione pediatrica per categoria terapeutica e per sostanza (2017)

Categorie e sostanze	Prevalenza (%)	Prescrizioni x 1000 abitanti
Steroidi inalatori	16,5	266,4
Steroidi orali	7,6	116,0
Saba	6,5	93,2
Beta2 in associazione- saba	3,1	38,0
Antileucotrienici	1,3	40,8
Beta2 in associazione- laba	0,8	19,4
Anticolinergici	0,2	2,9
Steroidi iniettivi	0,1	2,1
Cromoglicato	0,1	0,8
Teofillinici	0,0	0,3
Laba	0,0	0,3
Altri antiasmatici	0,0	0,1
Totale	**22,2**	**542,2**
beclometasone	12,7	149,9
betametasone	8,2	100,2
salbutamolo	7,5	93,2
budesonide	4,6	55,8
fluticasone	3,2	43,5
montelukast	2,3	40,8
salbutamolo/ipratropio	3,2	36,0
flunisolide	1,5	16,9
prednisone	0,9	12,8
salmeterolo/fluticasone	0,8	12,5

Tabella 1.4.7. Utilizzatori di farmaci respiratori per numero di prescrizioni ricevute nell'anno per sottogruppo terapeutico e classe d'età (2017)

Sottogruppo	0-6 anni					7-17 anni				
	Prevalenza %	Utilizzatori per n. prescrizioni (%)				Prevalenza %	Utilizzatori per n. prescrizioni (%)			
		1	2	3	>3		1	2	3	>3
Steroidi inalatori	28,4	63,1	21,2	8,1	7,7	9,8	73,5	17,1	4,8	4,5
Steroidi orali	11,6	70,9	18,9	5,7	4,5	5,4	73,5	18,2	3,9	4,4
Saba	11,1	75,6	16,3	4,8	3,3	3,8	71,5	18,1	5,0	5,4
Beta2 in associazione-saba	6,7	83,2	12,8	2,7	1,2	1,1	88,3	9,3	1,5	0,9
Antileucotrienici	1,9	35,7	22,6	11,7	30,0	1,0	30,2	24,6	10,2	35,0
Beta2 in associazione-laba	0,3	54,3	20,6	9,7	15,5	1,1	47,7	22,8	9,4	20,1
Anticolinergici	0,3	71,8	17,4	5,0	5,9	0,1	72,5	18,2	3,9	5,5
Steroidi iniettivi	0,1	82,5	13,0	2,4	2,1	0,2	74,1	19,8	2,8	3,3
Cromoglicato	0,1	75,6	15,2	4,9	4,3	0,1	75,3	16,3	2,9	5,6
Teofillinici	0,0	81,1	14,6	3,4	0,9	0,0	80,4	12,2	3,7	3,8
Laba	0,0	73,4	16,4	4,5	5,6	0,0	65,2	19,5	5,9	9,4

Figura 1.4.5. Distribuzione percentuale del consumo di farmaci respiratori per categoria terapeutica e classe d'età (2017)



La prescrizione di farmaci antibiotici in pediatria

Tabella 1.4.8. Prescrizione di farmaci antibiotici nella popolazione pediatrica (2017)

	Totale
Prescrizioni	5.435.212
Per 1000 bambini	941,6
Quota % sul totale del consumo	44,7
Confezioni	5.697.259
Per prescrizione	1,0
Utilizzatori	2.212.551
Prevalenza (%)	38,3

Figura 1.4.6. Andamento della prescrizione di farmaci antibiotici per età (2017)

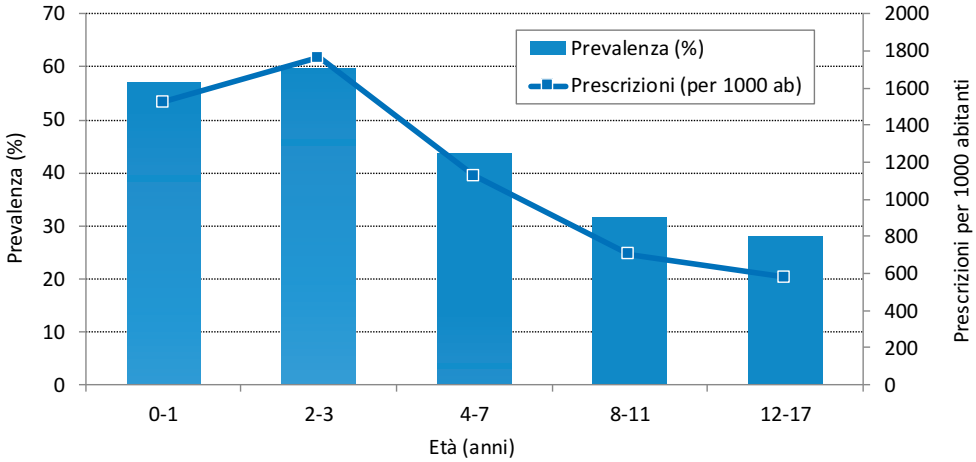
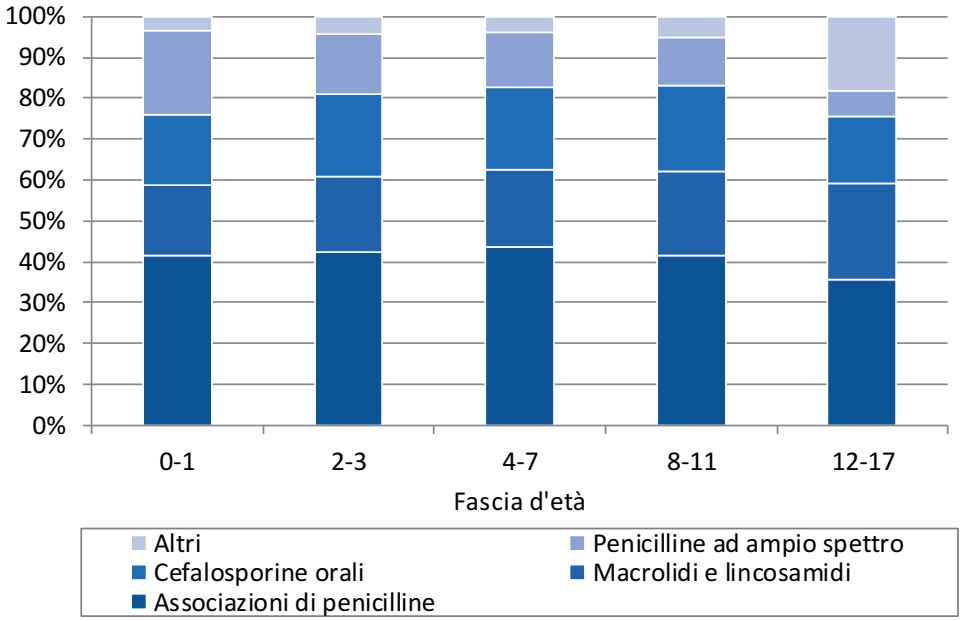


Tabella 1.4.9. Prescrizione di farmaci antibiotici nella popolazione pediatrica per categoria terapeutica e per sostanza (2017)

Categorie e sostanze	Prevalenza (%)	Prescrizioni x 1000 abitanti
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	21,1	385,6
Macrolidi e lincosamidi	11,6	186,9
Cefalosporine orali	10,2	179,0
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	6,7	122,6
Cefalosporine im/ev III-IV gen	0,7	36,9
Chinoloni	0,5	8,5
Tetracicline	0,3	8,2
Sulfonamidi e trimetropim	0,3	4,3
Cefalosporine im/ev II gen	0,2	4,6
Aminoglicosidi	0,1	4,3
Cefalosporine im/ev I gen	0,0	0,5
Totale	**37,3**	**900,8**
amoxicillina/acido clavulanico	29,1	385,1
amoxicillina	9,3	121,6
cefixima	8,4	101,8
azitromicina	7,7	94,1
claritromicina	7,1	84,6
cefpodoxima	3,1	41,1
ceftriaxone	1,8	31,6
cefaclor	1,9	24,9
ceftibuten	0,8	9,9
fosfomicina	0,8	7,9

Figura 1.4.7. Distribuzione percentuale del consumo di farmaci antibiotici per categoria terapeutica e classe d'età (2017)



Elenco delle categorie

Antibiotici	
Aminoglicosidi	amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina
Antibiotici vs germi resistenti	linezolid
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	amoxicillina/acido clavulanico, ampicillina/sulbactam, flucloxacillina, oxacillina sodica, piperacillina/tazobactam
Cefalosporine im/ev I gen	cefazolina, cefonicid, cefoxitina, cefuroxima
Cefalosporine im/ev III-IV gen	cefepime, cefodizima, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone
Cefalosporine orali	cefaclor, cefalexina, cefditoren, cefixima, cefpodoxima, cefprozil, ceftibuten
Chinoloni	acido pipemidico, ciprofloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina
Glicopeptidi	teicoplanina
Macrolidi e lincosamidi	azitromicina, claritromicina, clindamicina, eritromicina, josamicina, lincomicina, miocamicina, roxitromicina, spiramicina, telitromicina
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	amoxicillina, ampicillina, bacampicillina, benzilpenicillina benzatinica, piperacillina
Polimixine	colistimetato
Sulfonamidi e trimetropim	trimetoprim/sulfametoxazolo
Tetracicline	doxiciclina, limeciclina (tetraciclina-levo-metilenlisina), metaciclina, minociclina, tetraciclina
Respiratori	
Altri antiasmatici	omalizumab, roflumilast
Anticolinergici	aclidinio, glicopirronio, ipratropio, oxitropio bromuro, tiotropio, umeclidinio
Antileucotrienici	montelukast, zafirlukast
Beta2 in associazione- laba	aclidinio/formoterolo, beclometasone/formoterolo, budesonide/formoterolo, fenoterolo/ipratropio bromuro, fluticasone/formoterolo, fluticasone/vilanterolo, indacaterolo/glicopirronio, salmeterolo/fluticasone
Beta2 in associazione- saba	beclometasone/salbutamolo, salbutamolo/flunisolide, salbutamolo/ipratropio
Cromoglicato	nedocromile sodico
Laba	formoterolo, indacaterolo, olodaterolo, salmeterolo
Lama - laba	tiotropio/olodaterolo, umeclidinio/vilanterolo
Saba	fenoterolo, salbutamolo, terbutalina
Steroidi inalatori	beclometasone, budesonide, ciclesonide, flunisolide, fluticasone, mometasone
Steroidi iniettivi	betamethasone, desametasone, idrocortisone, metilprednisolone, triamcinolone
Steroidi orali	betamethasone, cortisone acetate, deflazacort, desametasone, metilprednisolone, prednisolone, prednisone
Teofillinici	ambroxolo, doxofillina, teofillina

1.5. Utilizzo dei farmaci in età geriatrica

Le caratteristiche della prescrizione di farmaci di Classe A-SSN nella popolazione geriatrica nel 2017 sono state analizzate utilizzando i dati provenienti da sei Regioni italiane rappresentative delle diverse aree geografiche (Lombardia e Veneto per il Nord, Lazio e Toscana per il Centro e Campania e Puglia per il Sud) con una popolazione residente di circa 34,5 milioni di individui dei quali oltre 7,4 milioni con età pari o superiore ai 65 anni. In tale popolazione si è registrata una spesa media per utilizzatore pari a 690 euro (754 euro negli uomini e 640 nelle donne; Tabella 1.5.1). Considerando i consumi negli utilizzatori, ovvero negli anziani che nel 2017 hanno avuto almeno una prescrizione di farmaci, emerge un maggiore consumo negli uomini rispetto alle donne (3.488 vs 2.992 DDD/1000 utilizzatori die rispettivamente); il 94% degli anziani nel corso del 2017 ha ricevuto almeno una prescrizione, senza alcuna differenza di prevalenza d'uso tra i sessi.
L'andamento delle dosi e della spesa nella popolazione anziana cresce all'aumentare dell'età, fino alla fascia 80-84 anni, per poi ridursi lievemente nella fascia di utilizzatori con età superiore agli 85 anni (Figura 1.5.1). Le fasce di età che hanno fatto registrare i maggiori consumi sono quelle tra gli 80 e 84 anni e oltre gli 85 anni d'età (3.816 e 3.663 DDD/1000 utilizzatori die) con una spesa per utilizzatore rispettivamente di 830 e 796 euro. Le differenze tra i generi permangono in tutte le fasce d'età, con gli uomini che risultano consumare e spendere di più delle donne.
L'analisi del numero medio di sostanze prescritte per utilizzatore è stato utilizzato come proxy della politerapia nella popolazione anziana. In entrambi i generi ed in tutte le fasce di età studiate si registra, complessivamente, l'assunzione di un numero medio di 9,7 sostanze diverse per utilizzatore, con una differenza tra le varie fasce d'età, passando dal valore medio più basso di 7,7 sostanze per utilizzatore, registrato nella fascia di età 65-69 anni, al valore più elevato di 11,8 sostanze per utilizzatore registrato nei soggetti con età pari o superiore agli 85 anni. In particolare in entrambi i generi si è assistito ad un progressivo incremento del numero di sostanze assunto con il progredire delle decadi di età passando, nel genere maschile, dal valore medio di 7,6 sostanze nella fascia di età 65-69 anni a quello di 12,1 sostanze diverse nei soggetti con età superiore o uguale gli 85 anni. Un andamento simile è stato riscontrato anche nel genere femminile con 7,8 sostanze diverse assunte nella fascia di età 65-69 anni e 11,6 differenti principi attivi nelle donne con età superiore o uguale gli 85 anni (Tabella 1.5.2). La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato come oltre il 64% degli utilizzatori anziani ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 sostanze nel corso dell'anno e che addirittura il 21,6% dei soggetti di età pari a o superiore ai 65 anni assume almeno 10 principi attivi diversi, suggerendo quindi un frequente ricorso alla politerapia negli over-sessantacinquenni (Figura 1.5.2). Le categorie terapeutiche maggiormente prescritte nella popolazione geriatrica sono risultate quella dei farmaci per l'apparato cardiovascolare, dei medicinali antimicrobici per uso sistemico e dei medicinali per l'apparato gastrointestinale e metabolismo. Per quanto riguarda la prevalenza d'uso dei farmaci in età geriatrica, i medicinali antiulcera peptica e malattia da reflusso gastreoesofageo si collocano al primo posto con una prevalenza d'uso del 48,3% (47,0% nei maschi e 49,2% nelle femmine), seguiti, in ordine decrescente, dagli antitrombotici con il 41,5% (45,2% nei maschi e 38,6% nelle femmine), dalle sostanze modificatrici dei lipidi con il 34,4% (36,9% nei maschi e

32,6% nelle femmine) e dai farmaci antinfiammatori ed antireumatici non steroidei con il 32,8% (28,6% nei maschi e 35,9% nelle femmine). Le differenze di prevalenza d'uso dei farmaci rilevate tra il genere maschile e quello femminile rispecchiano complessivamente la frequenza delle condizioni per le quali i farmaci vengono utilizzati nei due generi; le classi di farmaci dove si osservano maggiori differenze di genere è la classe delle vitamine A e D dove l'utilizzo principale avviene nelle donne (prevalenza d'uso nelle donne 37,4% vs prevalenza d'uso negli uomini 10,7%), poiché di norma prescritti in caso di osteoporosi. Anche nel caso dei preparati tiroidei, la prevalenza d'uso nelle donne è tripla rispetto agli uomini (9,9% vs 3,3% rispettivamente), così come negli antidepressivi dove viene osservata una prevalenza quasi doppia nelle donne rispetto agli uomini (17,8% vs 9,7%); mentre nel caso dei farmaci per l'ipertrofia prostatica l'utilizzo è concentrato esclusivamente negli uomini (Tabella 1.5.3).

Tabella 1.5.1. Distribuzione per età e genere della prescrizione farmaceutica nella popolazione di età ≥65 anni (2017)

Fascia d'età	Spesa per utilizzatore			DDD/1000 utilizzatori die			Prevalenza d'uso (%)		
	U	D	Tot	U	D	Tot	U	D	Tot
65-69	579	480	527	2.756	2.211	2.468	89	91	90
70-74	719	602	656	3.398	2.811	3.082	94	95	95
75-79	820	691	748	3.798	3.230	3.481	95	96	95
80-84	922	767	830	4.158	3.583	3.816	97	96	96
≥85	933	731	796	4.074	3.467	3.663	97	93	94
Totale	**754**	**640**	**690**	**3.488**	**2.992**	**3.206**	**94**	**94**	**94**

Figura 1.5.1. Andamento della prescrizione nella popolazione di età ≥65 anni (DDD/1000 utilizzatori die e spesa per utilizzatore) (2017)

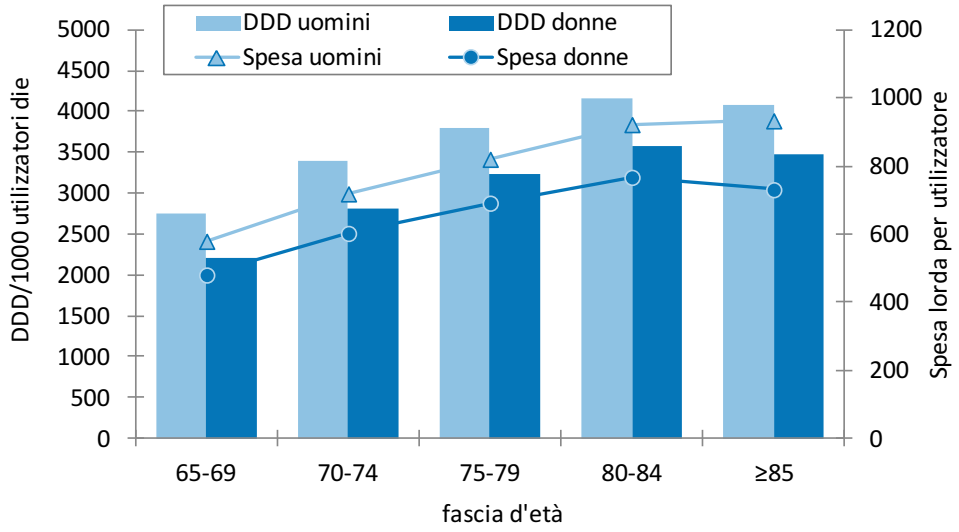


Tabella 1.5.2. Numero medio di sostanze per età e genere (2017)

Fascia d'età	Numero medio di sostanze		
	Uomini	Donne	Totale
65-69	7,6	7,8	7,7
70-74	9,1	9,3	9,2
75-79	10,1	10,3	10,2
80-84	11,4	11,4	11,4
≥85	12,1	11,6	11,8
Totale	**9,6**	**9,9**	**9,7**

Figura 1.5.2. Distribuzione degli utilizzatori nella popolazione di età ≥65 anni per numero di sostanze diverse (2017)

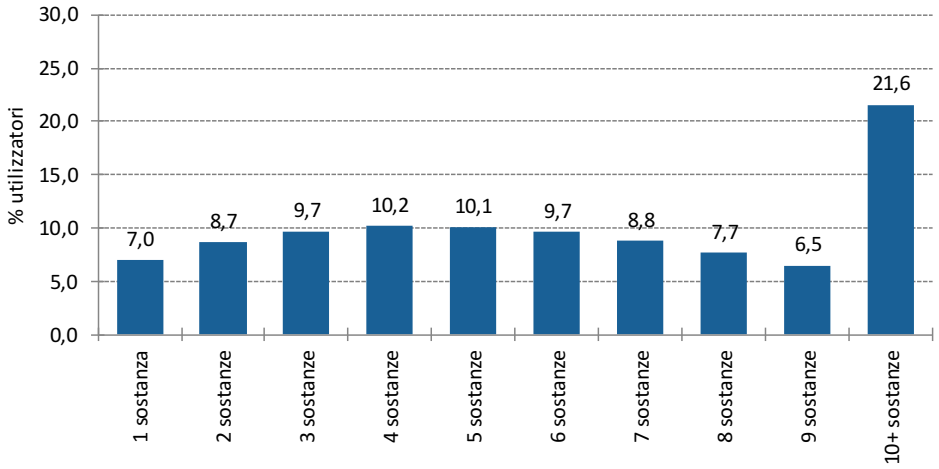


Tabella 1.5.3. Esposizione a farmaci nella popolazione di età ≥65 anni per ATC al III livello (2017)

ATC III livello	Categoria	Prevalenza d'uso (%)		
		Uomini	Donne	Totale
A02B	Antiulcera peptica e malattia da reflusso gastroesof. (gord)	47,0	49,2	48,3
B01A	Antitrombotici	45,2	38,6	41,5
C10A	Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate	36,9	32,6	34,4
M01A	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei	28,6	35,9	32,8
C07A	Betabloccanti	29,3	29,7	29,5
A11C	Vitamine A e D, comprese le loro associazioni	10,7	37,4	25,9
J01C	Antibatterici beta-lattamici, penicilline	23,9	23,2	23,5
J01M	Antibatterici chinolonici	22,8	20,4	21,4
C09A	Ace inibitori non associati	21,8	16,8	18,9
C08C	Calcio-antagonisti selettivi con preval.effetto vascolare	19,3	17,3	18,2
C09D	Antagonisti dell'angiotensina ii, associazioni	15,1	17,8	16,6
H02A	Corticosteroidi sistemici, non associati	15,5	17,3	16,5
C03C	Diuretici ad azione diuretica maggiore	15,5	17,1	16,4
A10B	Ipoglicemizzanti, escluse le insuline	17,8	13,5	15,4
C09C	Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	15,0	15,1	15,1
N06A	Antidepressivi	9,7	17,8	14,3
J01D	Altri antibatterici beta-lattamici	14,2	14,0	14,1
R03B	Altri farm. per disturbi ostruttivi vie respiratorie per aerosol	14,9	13,2	13,9
C09B	Ace inibitori, associazioni	13,9	13,8	13,8
G04C	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna	29,9	0,2	13,0
N02A	Oppioidi	9,0	14,5	12,2
J01F	Macrolidi, lincosamidi e streptogramine	11,7	12,3	12,1
R03A	Adrenergici per aerosol	12,0	10,4	11,1
A07A	Antiinfettivi intestinali	7,9	10,3	9,3
M04A	Antigottosi	11,8	7,3	9,2
H03A	Preparati tiroidei	3,4	11,4	7,9
J01X	Altri antibatterici	3,3	9,9	7,1
N03A	Antiepilettici	6,1	7,3	6,8
S01E	Preparati antiglaucoma e miotici	6,7	6,7	6,7
B03B	Vitamina B12 ed acido folico	6,1	6,5	6,3

1.6 Andamento temporale del consumo mensile dei medicinali

La Figura 1.6.1 mostra l'andamento dei consumi, espressi in giornate di terapia, dei farmaci di classe A-SSN nel periodo 2004-2017. Il consumo di medicinali negli ultimi quattordici anni ha mostrato un andamento crescente, passando dalle 763,8 DDD/1000 abitanti die del 2004, alle 972,7 DDD del 2017, pari ad un incremento del +27,4%.
Il consumo dei farmaci, oltre ad essere caratterizzato da un trend crescente, si associa ad una periodicità stagionale, che si evince dalla regolarità dei picchi di consumo mensili visibili nella Figura 1.6.1.
Per effetto di tale stagionalità, durante il primo semestre dell'anno 2017 è stato registrato un consumo superiore alla media annuale del 2,0%, all'opposto durante il secondo semestre è stato osservato un consumo inferiore del -2,0%. In particolare, nel mese di agosto, i consumi sono inferiori alla media di circa il -11,3%.
Notoriamente, i farmaci antimicrobici per uso sistemico e i farmaci dell'apparato respiratorio sono le categorie terapeutiche sulle quali la stagionalità dei consumi incide maggiormente.
Nella Figura 1.6.2 è rappresentato l'andamento temporale delle DDD 1000 abitanti die dei farmaci di classe C con ricetta a partire da gennaio 2004. L'andamento del consumo di farmaci di classe C potrebbe essere influenzato da decisioni regolatorie che nel tempo hanno determinato l'inserimento o l'esclusione di medicinali dalla rimborsabilità. A partire dal 2004, l'andamento del consumo di farmaci di classe C risulta decrescente; infatti, si passa da 236,5 DDD ogni 1000 ab die del 2004 alle 183,3 DDD del 2017, in diminuzione del -22%. I mesi che fanno registrare i consumi mediamente più alti sono settembre (207,3 DDD ogni 1000 ab die) e ottobre (201,0 DDD ogni 1.000 ab die), al contrario agosto è quello con i consumi più bassi (156,2 DDD ogni 1.000 ab die). I picchi in alto, in corrispondenza dei mesi autunnali, sono determinati soprattutto dai consumi di vaccini. I picchi in corrispondenza dei primi mesi dell'anno sono da attribuirsi ad un maggior consumo di farmaci dell'apparato respiratorio, che mostrano in tale periodo dell'anno consumi maggiori rispetto a quelli dei mesi estivi.
La Figura 1.6.3 mostra l'andamento del consumo dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche nel periodo 2006-2017. I consumi evidenziano un andamento crescente, che passa da 100,6 DDD ogni 1000 ab die del 2006 alle 158,7 DDD del 2017, con un aumento del +58%. Nel 2017 i consumi più bassi sono stati osservati nei mesi di agosto (-30,6% rispetto al valore annuale) e di dicembre (-28,5%), mentre i mesi di gennaio (+23,6%) e di giugno (+18,2%) presentano i livelli di consumo più elevati.
Ai fini della corretta interpretazione dell'andamento mensile delle DDD/1000 ab die dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (differentemente da un andamento annuale) è opportuno evidenziare che, essendo influenzato dalle procedure di acquisto delle strutture stesse, non è strettamente interpretabile in termini di consumo mensile di farmaci da parte del paziente. Tale precisazione è verificabile sulla base dell'irregolarità nella dimensione degli acquisti mensili operati dalle strutture sanitarie pubbliche negli ultimi 6 anni.

Figura 1.6.1. Serie storica 2004-2017 del totale delle DDD/1000 ab die dei farmaci di classe A-SSN in regime di assistenza convenzionata

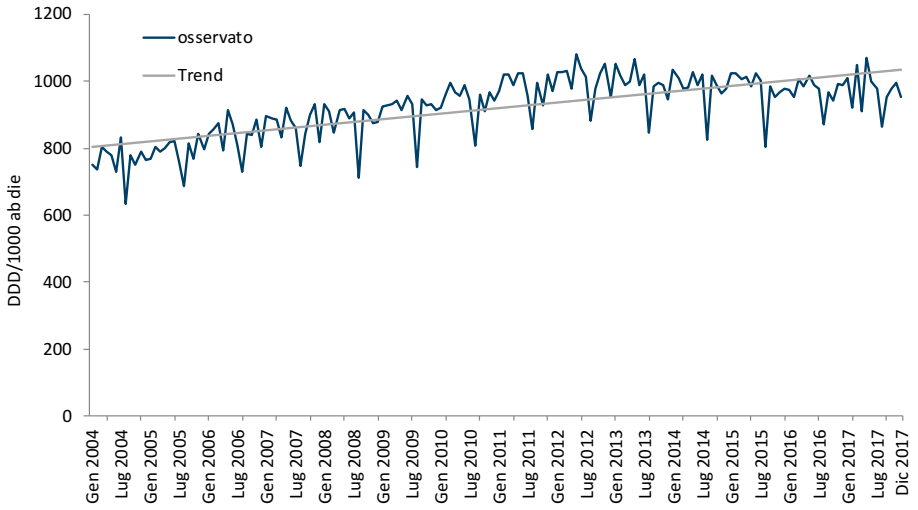


Figura 1.6.2. Serie storica 2004-2017 del totale delle DDD/1000 ab die dei farmaci di classe C con ricetta

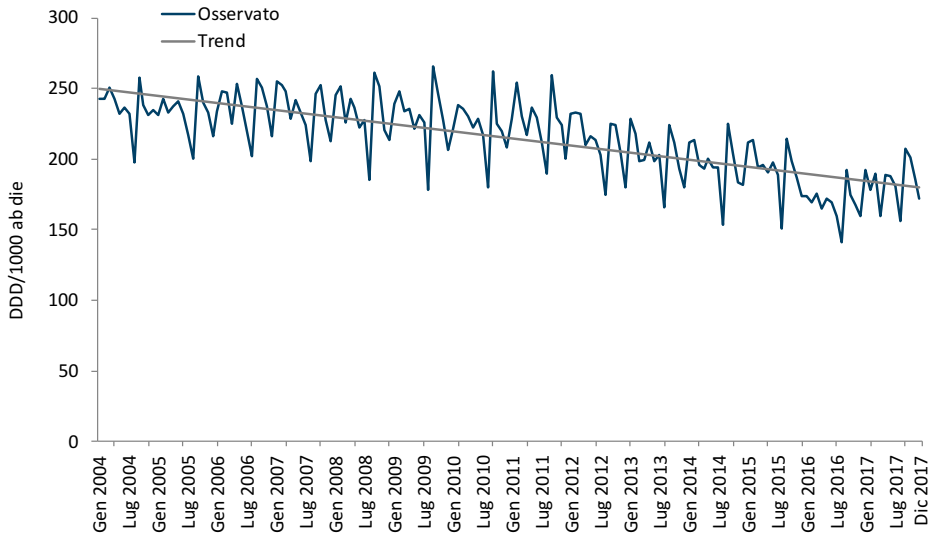
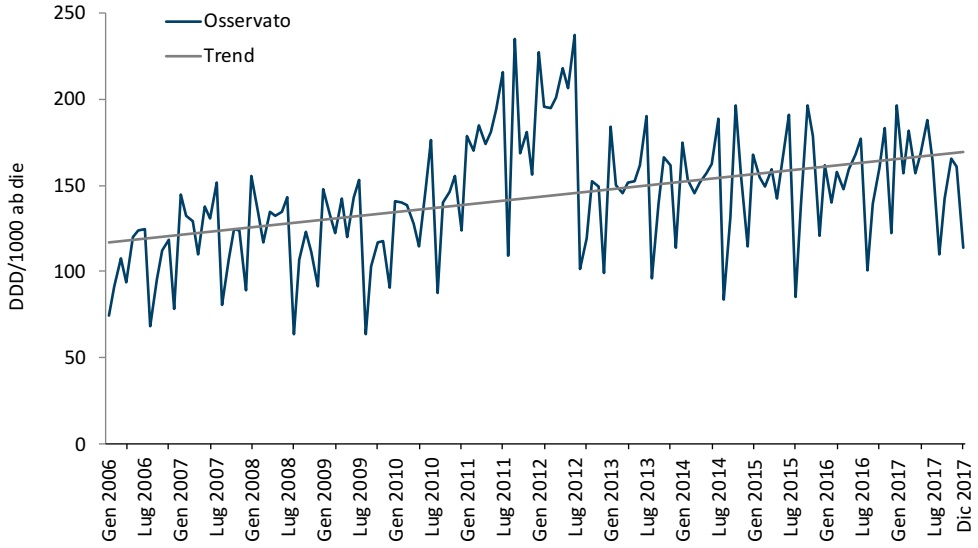


Figura 1.6.3. Serie storica 2006-2017 delle DDD/1000 ab die dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche



1.7 Andamento temporale del prezzo dei farmaci

I dati riportati nella Figura 1.7.1 mostrano l'andamento del prezzo medio ponderato per confezione e del prezzo medio ponderato per DDD per i farmaci di classe A-SSN nel periodo che va da gennaio 2004 a dicembre 2017. La serie storica mostra un andamento decrescente di entrambi i prezzi, soprattutto a partire dal 2005 e nel periodo 2011-2012. Tale riduzione è stata determinata essenzialmente dalle manovre di riduzione dei prezzi messe in atto a livello nazionale a partire dal 2004 e dagli effetti economici della Determinazione AIFA 8 aprile 2011; tali misure hanno operato una riduzione dei prezzi di riferimento dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza sulla base del confronto dei prezzi dei medicinali equivalenti in Italia, rispetto a quelli delle stesse confezioni commercializzate in Germania, UK, Francia e Spagna. La Figura 1.7.2 riporta l'andamento del prezzo medio ponderato per confezione e per DDD dei farmaci di classe C con ricetta nel periodo 2004-2017. Osservando i dati mensili della serie storica, l'andamento dei due indici mostra una crescita regolare, che passa dai 10,13 euro per confezione (e 0,61 euro per DDD) del 2004 ai 12,73 euro per confezione (e 0,71 euro per DDD) del 2017, con un aumento rispetto al 2004 del +25,7% e del 16,4% se si considera il prezzo per DDD.
Nella Figura 1.7.3 viene mostrato l'andamento del costo medio ponderato per confezione e per DDD dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche nel periodo 2006-2017. L'andamento dei prezzi medi risulta crescente dal 2006 fino al 2010, mentre dal 2011 al 2012 si evidenzia una stabilizzazione; nel periodo 2013-2017 si registra nuovamente un incremento fino agli ultimi mesi del 2017. In analogia a quanto precedentemente sottolineato al termine della Sezione 1.6, anche nel caso della serie storica dei prezzi medi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è opportuno evidenziare che l'andamento dei prezzi dei medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche risulta fortemente influenzato sia dalle procedure di acquisto delle strutture stesse, che dal prezzo medio del mix di specialità medicinali di volta in volta acquistate.

Figura 1.7.1. Andamento 2004-2017 del prezzo medio per i farmaci di classe A-SSN in regime di assistenza convenzionata

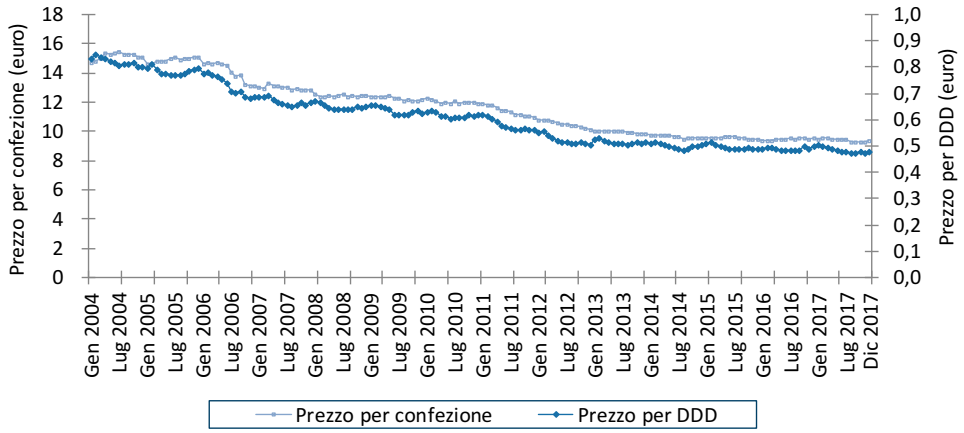


Figura 1.7.2. Andamento 2004-2017 del prezzo medio per i farmaci territoriali di classe C con ricetta

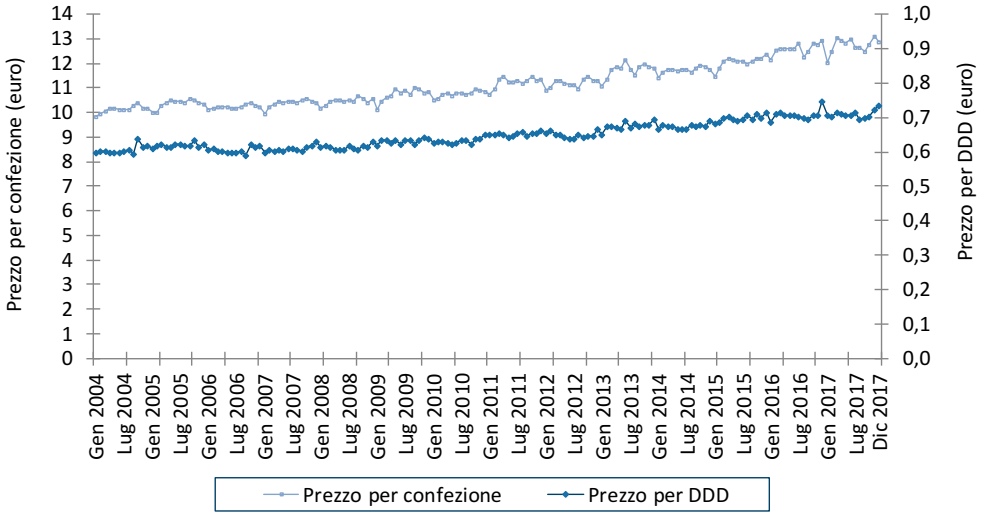
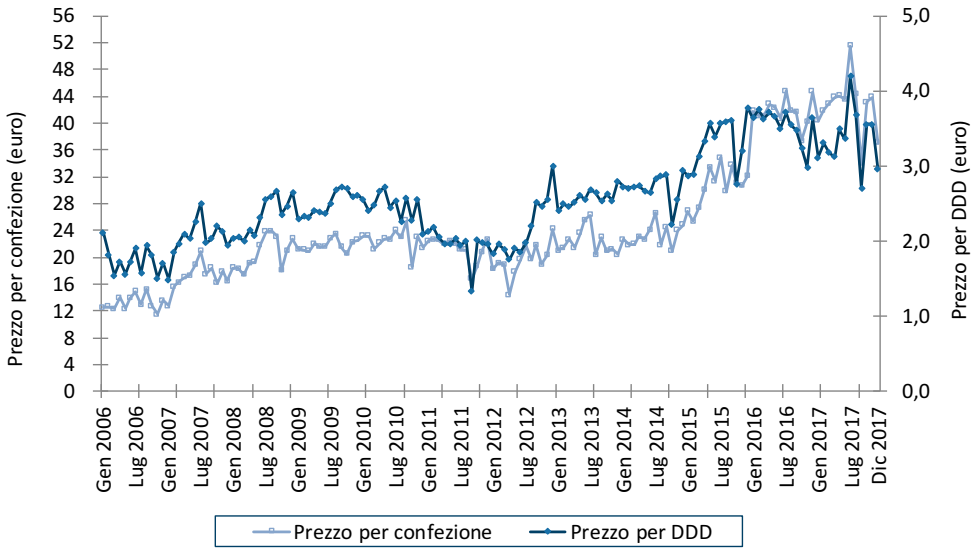


Figura 1.7.3. Andamento 2006-2017 del prezzo medio per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche



Sezione 2

Consumi e spesa per classe terapeutica

Obiettivo di questa sezione è quello di analizzare le singole categorie terapeutiche procedendo nella presentazione secondo un ordine decrescente di spesa farmaceutica pubblica (comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata lorda e della spesa relativa all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche). Le Tabelle 2.1 e 2.2 mostrano rispettivamente la spesa e i consumi a carico del SSN. La spesa SSN totale è stata pari a 366,57 euro pro capite con una riduzione del -1,0%, mentre sono state dispensate ogni giorno 1.131,4 dosi ogni mille abitanti, con un live incremento del +0,8%. La Tabella 2.3 mostra la composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata, differenziata per classe di rimborsabilità; la spesa farmaceutica totale ammonta a 29,5 miliardi di euro, di cui il 75,4% sostenuto dal SSN ed erogato in regime di assistenza convenzionale, per un valore di circa 10,4 miliardi di euro (comprensivo degli sconti e degli extrasconti a carico della filiera distributiva, che valgono circa un miliardo di euro) e attraverso le strutture sanitarie pubbliche per un valore di circa 11,8 miliardi di euro. La spesa farmaceutica a carico del cittadino rappresenta il residuale 24,6% del totale; tale spesa si compone per 5,9 miliardi di euro della spesa per l'acquisto di medicinali di classe C e di automedicazione e per il restante 1,3 miliardi di euro dell'acquisto diretto di medicinali di fascia A. La Tabella 2.4 mostra la struttura del consumo dei medicinali, distintamente per quelli erogati a carico del SSN e del cittadino, differenziato per classe di rimborsabilità; complessivamente, in Italia sono state consumate ogni giorno 1.708,2 dosi di medicinali ogni 1.000 abitanti, di cui il 66,2% sono dosi erogate a carico del SSN, mentre il residuale 33,8% è relativo a dosi di medicinali acquistati direttamente dal cittadino (soprattutto medicinali di fascia C con ricetta).

Tabella 2.1 Spesa pro capite SSN per I livello ATC in ordine decrescente di spesa: confronto 2017-2016

I livello ATC	Spesa pro capite A-SSN Assistenza convenzionata (a)	Δ% 17-16	Spesa pro capite Strutture sanitarie pubbliche (b)	Δ% 17-16	Spesa SSN (a+b)	Δ% 17-16
L	3,93	0,0	79,64	12,9	83,57	12,2
C	53,63	-2,9	4,93	8,2	58,56	-2,1
J	13,14	-2,4	44,39	-25,1	57,54	-20,9
A	32,80	2,0	12,58	2,8	45,38	2,2
B	8,08	-2,6	26,05	3,7	34,13	2,2
N	22,43	-0,1	8,37	17,8	30,80	4,2
R	16,36	-1,9	2,04	30,2	18,40	0,9
G	6,60	-7,6	1,90	-10,3	8,50	-8,2
H	3,79	15,6	4,59	-4,2	8,38	3,9
M	6,08	-7,7	1,51	35,2	7,58	-1,5
S	3,81	-0,3	3,06	35,0	6,87	12,9
V	0,14	-0,2	5,17	6,1	5,31	5,9
D	0,95	6,4	0,36	10,7	1,30	7,5
P	0,21	2,1	0,03	19,0	0,24	3,7
Totale	**171,96**	**-1,3**	**194,61**	**-0,7**	**366,57**	**-1,0**

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

Tabella 2.2 Consumo (DDD/1000 ab die) SSN per I livello ATC in ordine decrescente di consumo: confronto 2017-2016

I livello ATC	DDD/1000 ab die Assistenza convenzionata (a)	Δ% 17-16	DDD/1000 ab die Strutture pubbliche (b)	Δ% 17-16	DDD/1000 ab. die SSN (a+b)	Δ% 17-16
C	466,8	0,3	17,4	-2,5	484,2	0,2
A	152,0	0,1	31,0	3,3	183,0	0,6
B	86,4	0,8	39,0	7,7	125,4	2,9
N	63,3	1,8	22,7	-2,3	86,0	0,7
R	41,2	-2,2	2,4	-0,5	43,6	-2,1
G	39,5	-3,3	2,4	6,5	41,9	-2,8
M	37,6	-1,4	4,3	7,9	41,9	-0,5
H	34,4	1,4	5,5	-3,4	39,9	0,7
J	20,7	-2,2	6,5	-1,9	27,2	-2,1
S	20,0	-0,1	2,6	13,5	22,6	1,3
D	4,1	18,0	12,8	29,5	16,9	26,5
L	5,8	2,5	9,0	6,7	14,8	5,0
V	0,1	3,3	3,1	20,4	3,1	19,8
P	0,9	4,1	0,0	2,5	0,9	4,0
Totale	**972,7**	**0,1**	**158,7**	**4,8**	**1131,4**	**0,8**

Tabella 2.3. Composizione della spesa farmaceutica 2017 per I livello ATC e classe di rimborsabilità (ordine decrescente per spesa totale)

I livello ATC	Classe A-SSNˆ		Acquisto privato di classe A		Classe C con ricetta		Automedicazione SOP e OTC		Strutture Pubbliche		Totale
	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°
L	238	4,7	24	0,5	13	0,3	-	0,0	4.825	94,6	5.101
C	3.250	81,3	234	5,8	42	1,0	175	4,4	299	7,5	3.999
A	1.987	51,6	254	6,6	212	5,5	635	16,5	762	19,8	3.851
J	796	21,4	148	4,0	81	2,2	-	0,0	2.690	72,4	3.716
N	1.359	41,7	153	4,7	969	29,7	270	8,3	507	15,6	3.259
R	991	40,7	126	5,2	150	6,2	1.044	42,9	124	5,1	2.435
B	490	21,8	93	4,1	79	3,5	4	0,2	1.578	70,3	2.244
M	368	28,4	151	11,6	202	15,6	485	37,4	91	7,0	1.297
G	400	32,1	35	2,8	624	50,1	73	5,9	115	9,2	1.247
S	231	32,4	18	2,5	191	26,7	89	12,5	185	26,0	713
D	57	9,1	24	3,8	244	38,6	286	45,2	22	3,4	632
H	230	38,8	51	8,5	34	5,7	-	0,0	278	46,9	592
V	9	2,4	4	1,2	31	8,7	0	0,1	311	87,6	356
P	13	56,1	4	15,4	3	11,2	2	10,1	2	7,2	23
Totale	**10.419**	**35,4**	**1.317**	**4,5**	**2.874**	**9,8**	**3.065**	**10,4**	**11.789**	**40,0**	**29.465**

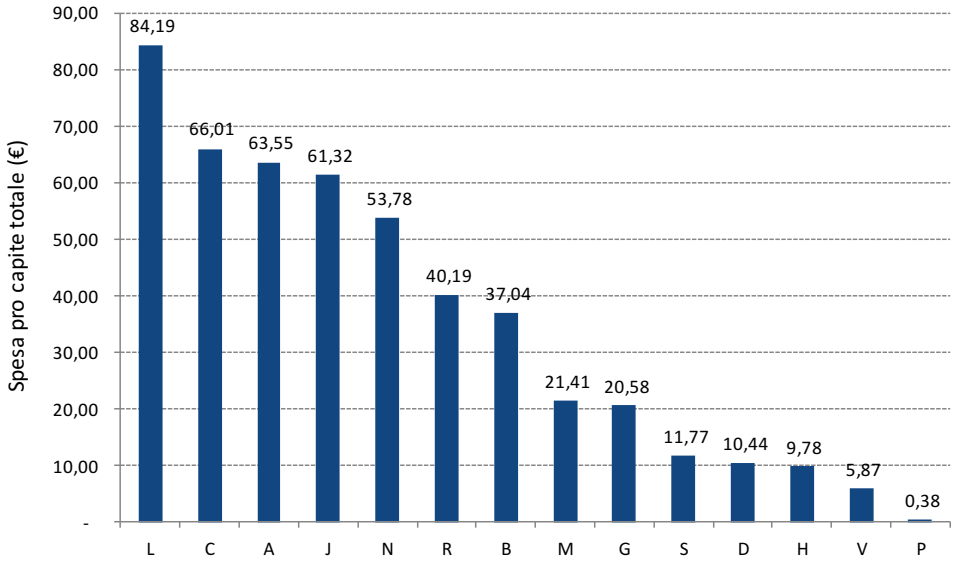
ˆSpesa di fascia A al netto della fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della Legge n. 203 del 19 luglio 2000 (24 milioni di euro) ° Lorda in milioni di euro; *Calcolata sulla categoria. Fonte: OsMed, Tracciabilità del farmaco

Tabella 2.4. Composizione dei consumi (in termini di DDD/1000 abitanti die) 2017, per I livello ATC e classe di rimborsabilità (ordine decrescente di spesa)

I livello ATC	Classe A-SSN^		Acquisto privato di classe A		Classe C con ricetta		Automedicazione SOP e OTC		Strutture Pubbliche		Totale
	unità	%*	unità	%*	unità	%*	unità	%*	unità	%*	unità
L	5,8	38,8	0,1	0,7	0,1	0,5	-	0,0	9,0	60,0	15,0
C	466,8	86,8	42,6	7,9	1,5	0,3	9,2	1,7	17,4	3,2	537,5
A	152,0	55,7	47,8	17,5	7,2	2,6	35,0	12,8	31,0	11,4	273,0
J	20,7	57,5	6,1	16,9	2,8	7,8	-	0,0	6,5	17,9	36,1
N	63,2	38,3	10,5	6,4	61,7	37,4	6,9	4,2	22,7	13,8	165,2
R	41,2	35,6	12,4	10,8	11,7	10,1	48,0	41,4	2,4	2,1	115,7
B	86,4	36,8	75,4	32,2	33,6	14,3	0,1	0,1	39,0	16,6	234,5
M	37,6	41,6	22,2	24,6	3,3	3,7	23,1	25,5	4,3	4,7	90,6
G	39,5	49,4	4,1	5,1	31,6	39,5	2,4	3,0	2,4	3,0	80,0
S	20,0	43,3	1,4	3,1	10,8	23,4	11,4	24,7	2,6	5,5	46,2
D	4,1	7,5	2,8	5,2	16,7	30,8	17,7	32,7	12,8	23,7	54,1
H	34,4	62,7	13,7	25,0	1,3	2,4	-	0,0	5,5	10,0	54,9
V	0,1	2,3	0,2	3,8	0,9	21,8	0,0	0,5	3,0	71,5	4,3
P	0,9	73,8	0,2	20,1	0,0	2,6	0,0	1,0	0,0	2,6	1,2
Totale	**972,7**	**56,9**	**239,7**	**14,0**	**183,3**	**10,7**	**153,8**	**9,0**	**158,7**	**9,3**	**1.708,2**

*Calcolata sulla categoria
Fonte: OsMed e Tracciabilità del farmaco

Figura 2.1. Spesa farmaceutica totale pro capite 2017 per I livello ATC



2.1 Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

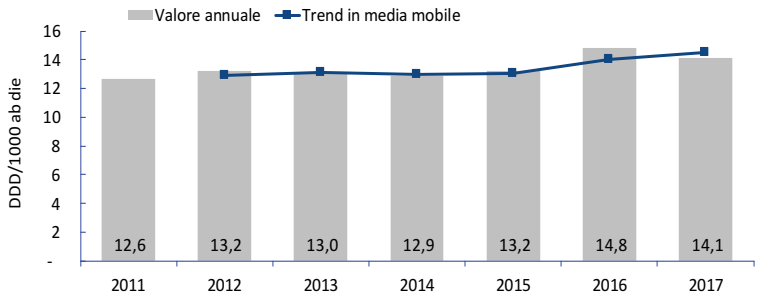
I farmaci antineoplastici ed immunomodulatori rappresentano la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a più di 5.063 milioni di euro (83,57 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (79,64 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (3,93 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma l'incremento dell'uso dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori al crescere dell'età, con un netto aumento della prevalenza d'uso nelle donne rispetto agli uomini a partire dai 35 anni, legato alla prescrizione dei medicinali per la terapia del cancro alla mammella, a seguito dell'introduzione di screening organizzati. Tuttavia, nella popolazione con più di 75 anni si registra un aumento nella prevalenza d'uso nella popolazione maschile (4,1% negli uomini rispetto al 3,1% delle donne). Il valore della spesa pro capite per fasce d'età dei farmaci antineoplastici è più elevata negli uomini rispetto alla popolazione femminile ed aumenta con l'età raggiungendo il valore di 55,5 euro pro capite negli uomini rispetto ai 14,9 euro pro capite delle donne nella popolazione con più di 75 anni.
Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa per i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori risulta stabile (-0,2%) rispetto al 2016 e tale andamento è stato determinato da un calo dei prezzi (-1,9%), da un leggero spostamento della prescrizione verso specialità meno costose (effetto mix: -0,3%), controbilanciati da un aumento dei consumi (+2,1%) (Tabella 2.5).
Viceversa, sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, è stato registrato un aumento della spesa (+12,9%) e dei consumi (+6,7%) rispetto al 2016 (Tabella 2.6).
Le analisi delle categorie ATC al IV livello mostrano una diversificazione delle categorie di farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata rispetto a quelle prevalenti nell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche.
Nell'ambito del regime di assistenza convenzionata, gli inibitori dell'aromatasi sono la prima categoria sia in termini di spesa (1,73 euro pro capite), che in termini di consumi (2,4 DDD ogni 1000 ab die), seguita dagli inibitori della calcineurina (appartenente alla classe degli immunosoppressori) e dalle altre sostanze ad azione immunosoppressiva con una spesa pro capite di 0,70 e 0,67 euro e 0,2 e 1,5 DDD/1000 ab die, rispettivamente (Tabella 2.5). Il letrozolo, un inibitore dell'aromatasi per il trattamento del tumore della mammella in donne in menopausa, è il primo principio attivo all'interno della categoria dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori per spesa pro capite (1,03 euro) e consumo (1,2 DDD/1000 ab die) (Tabella 2.7), oltre ad essere l'unico principio attivo a rientrare tra le prime 30 molecole a maggior variazione di spesa convenzionata, rispetto all'anno precedente (Tabella 2.9). Nessun principio attivo antineoplastico o immunomodulatore risulta compreso tra i primi 30 principi attivi a maggiore spesa e consumo in regime di assistenza farmaceutica convenzionata (Tabella 2.8 e Tabella 2.10).
Nell'ambito degli acquisti di farmaci antineoplastici ed immunomodulatori da parte delle strutture pubbliche, gli anticorpi monoclonali sono la prima categoria in termini di spesa pro capite (20,36 euro), seguita dagli inibitori della proteina chinasi (12,85 euro pro capite)

e dagli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) (10,94 euro pro capite); per tutte e tre le categorie descritte si registrano aumenti sia in termini di spesa che di consumo rispetto all'anno precedente. Gli inibitori dell'interleuchina sono la categoria che ha fatto registrare il maggior aumento in termini di spesa (+57,0%) e di consumi (+59,2%) rispetto all'anno precedente, seguita dalla categoria degli antiandrogeni (+55,9% in termini di spesa e una riduzione del -1,4% in termini di consumo). Al contrario gli analoghi della mostarda azotata hanno fatto registrare una riduzione consistente sia della spesa (-52,7%) che dei consumi (-32,3%) (Tabella 2.6).
Relativamente all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche nel 2017, l'adalimumab è il medicinale a più elevato valore di spesa pro capite (4,70 euro) con un consumo di 0,4 DDD/1000 ab die, seguito dal trastuzumab (4,62 euro pro capite, 0,2 DDD/1000 ab die) e dal bevacizumab (3,68 euro pro capite, 0,1 DDD/1000 ab die) (Tabella 2.11). I principi attivi che registrano i maggiori incrementi rispetto al 2016, sia in termini di spesa che di consumi, sono: il secukinumab, un immunosoppressore inibitore dell'interleuchina indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, seguito dal pembrolizumab, anticorpo monoclonale per il trattamento del melanoma avanzato e del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, dal nivolumab, altro anticorpo monoclonale indicato per il trattamento del melanoma avanzato, carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico e carcinoma a cellule renali avanzato e dal natalizumab indicato nel trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività (Tabella 2.13).
Inoltre, ben 14 principi attivi antineoplastici ed immunomodulatori compaiono tra i primi 30 a maggior incidenza sulla spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche nel 2017.
Ben 11 principi attivi antineoplastici e immunomodulatori compaiono tra i primi 30 a maggior incidenza sulla spesa relativa ai medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 3.5.3); nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale, i primi per spesa sono il trastuzumab, il bavacizumab e il rituximab (Tabella 3.6.2).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sulla efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto farmaci oncologici e immunosoppressori e immunomodulatori (Tabelle 3.2.1 e seguenti).

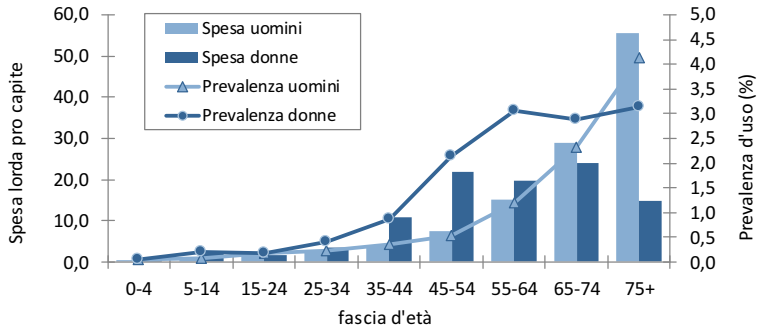
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Farmaci antineoplastici e immunomodulatori

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**5.063,5**	**(22,8)**
Δ % 2017/2016		12,0
Range regionale spesa lorda pro capite:	59,2	102,2
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**14,8**	**(1,3)**
Δ % 2017/2016		5,0
Range regionale DDD/1000 ab die:	11,2	17,2

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,5	0,4	0,4	0,1	0,2	0,1
5-14	0,9	2,1	1,5	0,4	1,0	0,7
15-24	1,7	1,6	1,6	0,6	0,7	0,6
25-34	2,9	3,6	3,2	0,9	1,5	1,2
35-44	4,1	11,0	7,5	1,4	5,9	3,7
45-54	7,5	21,8	14,7	2,6	15,6	9,2
55-64	15,2	19,9	17,6	5,5	17,3	11,6
65-74	28,9	24,0	26,3	11,6	22,7	17,5
75+	55,5	14,9	30,8	29,5	17,7	22,4

2.2 Apparato cardiovascolare

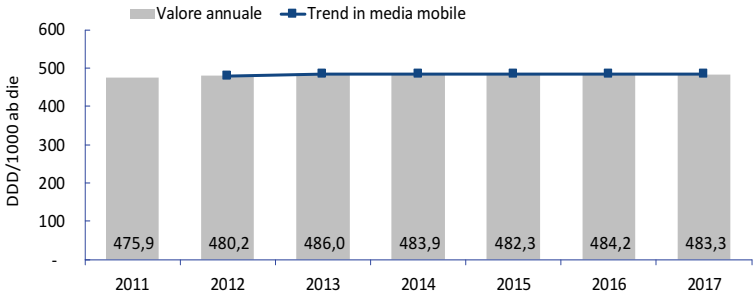
I farmaci dell'apparato cardiovascolare rappresentano la seconda categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a quasi 3.548 milioni di euro (58,56 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (53,63 euro pro capite), mentre il contributo derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche è sensibilmente inferiore (4,93 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma il costante incremento dell'uso dei farmaci cardiovascolari all'aumentare dell'età per entrambi i generi, con una prevalenza massima registrata nei soggetti di età superiore ai 75 anni (86,0% nel genere maschile e 79,6% in quello femminile). Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo medio di 194,3 euro pro capite nei soggetti di età superiore ai 75 anni (208,5 euro pro capite negli uomini e 185,1 euro pro capite nelle donne).
Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa ha fatto registrare un calo del -3,1% rispetto al 2016, una stabilità dei consumi (-0,1%), un calo dei prezzi del -4,1% ed uno spostamento verso farmaci più costosi (effetto mix: +1,2%; Tabella 2.5). Nel 2017 si registra una riduzione di spesa, consumi e prezzi per gli antagonisti dell'angiotensina II non associati ed in associazione con diuretici, mentre per i farmaci antiipertensivi a base di ACE-inibitori si registra, per le associazioni fisse con altre molecole (escluse le associazioni con diuretici e calcio antagonisti) un considerevole incremento della spesa (+195,4%) e dei consumi (+201,5%), nonostante una lieve riduzione dei prezzi (-1,0%). Gli inibitori della HMG-CoA reduttasi (statine) non associate sono stabili al primo posto in termini di spesa (10,5 euro pro capite), mentre i farmaci più utilizzati si confermano gli ACE-inibitori come monocomposti o in associazione (118,9 DDD/1000 abitanti die), seguiti dagli inibitori dell'angiotensina II (sartani) come monocomposti o in associazione (97,2 DDD/1000 abitanti die), dalle statine come monocomposti o in associazione (76,5 DDD/1000 abitanti die), dai calcio-antagonisti diidropiridinici (50,0 DDD/1000 abitanti die) e dai beta bloccanti selettivi (37,1 DDD/1000 abitanti die) (Tabella 2.5).
La rosuvastatina si conferma la molecola con più alta spesa pro capite (4,04 euro), rappresentando il 7,5% della spesa farmaceutica convenzionata per la categoria dei farmaci cardiovascolari; i suoi consumi evidenziano una riduzione rispetto all'anno precedente (-2,6%) (Tabella 2.7). Questo principio attivo, nel 2017, con una spesa in termini assoluti di 244,8 milioni di euro, si conferma al secondo posto nella lista dei primi 30 principi attivi per spesa convenzionata, mentre sul versante dei consumi scende dal quattordicesimo al quindicesimo posto, risultando la terza molecola ipolipemizzante, dopo l'atorvastatina che resta stabile al terzo posto e la simvastatina che passa dall'undicesimo al tredicesimo posto (Tabella 2.8 e Tabella 2.10). Tra i principi attivi a brevetto scaduto a maggior spesa convenzionata, l'atorvastatina si conferma la terza molecola (Tabella 3.3.2), con un aumento della spesa del +7,4%. Tra le molecole di questa categoria che hanno perso la copertura brevettuale quella che ha registrato una maggiore riduzione in termini di spesa è la simvastatina (-3,0%). Tra i principi attivi erogati in regime di assistenza convenzionata olmesartan da solo ed in associazione con idroclorotiazide ha registrato la maggiore riduzione in termini di spesa lorda pro capite (rispettivamente -43,3% e -45,5%

probabilmente a seguito della perdita della copertura brevettuale occorsa durante il primo quadrimestre del 2017), seguito dalla nitroglicerina che ha presentato una riduzione sia della spesa sia dei consumi pari al -13,9% (Tabella 2.7). In generale, nel 2017, la categoria dei farmaci cardiovascolari contribuisce alla graduatoria dei primi 30 principi attivi in termini di spesa convenzionata con 11 molecole e 18 in termini di consumo (Tabella 2.8 e Tabella 2.10). Tra i primi trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata, rispetto al 2016, 9 appartengono a questa categoria, con ezetimibe (+25,3%) e olmesartan in associazione con amlodipina (+8,4%) tra i primi.
Relativamente ai medicinali cardiovascolari acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, la spesa ha fatto registrare una crescita del +8,2% rispetto al 2016, che si associa ad una riduzione dei consumi del -2,5% (Tabella 2.6). Il bosentan, appartenente alla classe degli altri antiipertensivi, da solo continua a rappresentare il principio attivo con spesa pro capite più elevata, nonostante abbia subito una significativa riduzione della spesa del -20,8% rispetto al 2016. A seguire, nella lista dei principi attivi più prescritti acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche si collocano la ranolazina, per la quale si è registrato un aumento della spesa pari al +29,4%, l'ivabradina, in ulteriore crescita, seppur di grado contenuto (+3,2%), e il macitentan, antagonista del recettore dell'endotelina, indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (Tabella 2.11).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzo di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto il trattamento dell'ipertensione arteriosa e quello dell'iperlipidemia (Tabella 3.2.1 e seguenti).

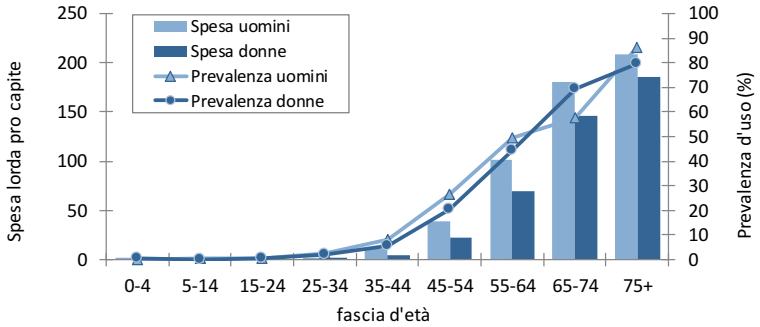
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sistema cardiovascolare

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**3548,3**	**(16,0)**
Δ % 2017/2016		-2,2
Range regionale spesa lorda pro capite:	42,7	68,9
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**484,2**	**(42,8)**
Δ % 2017/2016		0,2
Range regionale DDD/1000 ab die:	370,8	580,2

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,1	0,2	0,2	0,5	0,5	0,5
5-14	0,1	0,1	0,1	1,1	0,8	1,0
15-24	0,5	0,4	0,4	4,2	2,5	3,4
25-34	2,0	1,1	1,5	16,6	8,5	12,6
35-44	10,5	4,9	7,7	86,8	42,6	64,7
45-54	39,4	22,4	30,8	320,9	192,1	255,7
55-64	101,8	70,0	85,4	812,5	560,1	682,0
65-74	180,4	146,1	162,2	1441,1	1142,9	1283,1
75+	208,5	185,1	194,3	1807,4	1605,1	1684,6

2.3 Antimicrobici generali per uso sistemico

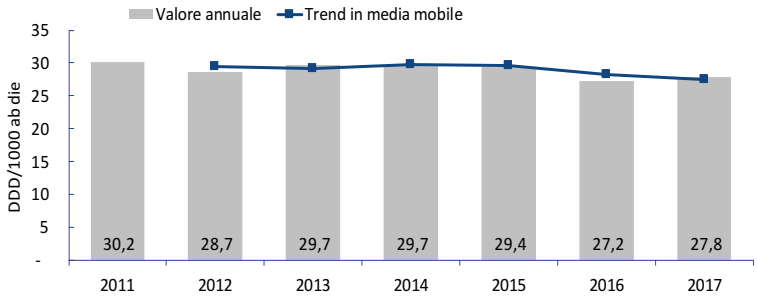
Gli antimicrobici generali per uso sistemico rappresentano la terza categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a quasi 3.486 milioni di euro (57,54 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (44,39 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (13,14 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma un maggior consumo di antimicrobici nelle fasce di età estreme, con un livello più elevato nei primi quattro anni di vita (70,4% negli uomini e 44,8% nelle donne della popolazione in questa fascia di età) e dopo i 75 anni (più del 55% della popolazione in questa fascia di età); si riscontra anche un più frequente utilizzo di antimicrobici nelle donne nelle fasce d'età intermedie. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere nei soggetti con più di 75 anni il livello massimo di 28,3 euro e 24,6 euro pro capite rispettivamente negli uomini e nelle donne.
Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa registra una riduzione del -2,5% rispetto al 2016 e tale variazione è dovuta a una diminuzione dei consumi (-2,6%), a un lieve calo dei prezzi (-0,1%), con un leggero spostamento della prescrizione verso specialità più costose (+0,1%) (Tabella 2.5).
Viceversa, sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, è stata registrata una riduzione significativa della spesa (-25,1%) rispetto al 2016, dovuta principalmente alla riduzione della spesa per i farmaci utilizzati nella cura delle infezioni da HCV, a fronte di un decremento più contenuto dei consumi (-1,9%) (Tabella 2.6).
Le analisi delle categorie ATC al IV livello evidenziano una diversificazione delle categorie di farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata, rispetto a quelle prevalenti nell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Nell'ambito del regime di assistenza convenzionata, le penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi e le cefalosporine di terza generazione (e.g. ceftriaxone, cefixima, etc.) sono risultate le prime categorie in termini di spesa con un valore di spesa pro capite rispettivamente di 2,98 e 2,93 euro; inoltre nella medesima graduatoria seguono con una spesa pro capite di 2,09 euro i fluorochinoloni (e.g. ciprofloxacina, levofloxacina, etc.) e i macrolidi (1,52 euro). Le penicilline associate agli inibitori delle beta-lattamasi si collocano anche al primo posto nella graduatoria dei consumi, con un consumo di 8,6 DDD /1000 ab die (Tabella 2.5). L'amoxicillina in associazione ad acido clavulanico risulta essere il primo principio attivo all'interno della categoria degli antimicrobici per spesa pro capite (2,87 euro) e consumo (8,6 DDD/1000 ab die) (Tabella 2.7), oltre ad essere l'unico principio attivo a rientrare tra le prime 30 molecole sia a maggiore impatto sulla spesa convenzionata (alla settima posizione), che a maggior consumo (alla ventiquattresima posizione) (Tabella 2.8 e Tabella 2.10).
Nell'ambito degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, tra i farmaci antimicrobici generali di uso sistemico la categoria degli antivirali per il trattamento delle infezioni da HCV rimane la prima categoria in termini di spesa con un valore pro capite pari a 15,61 euro, anche se con una importante riduzione rispetto all'anno precedente (-52,3%), seguita dagli antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV (7,14 euro pro

capite) e dai vaccini meningococcici (2,71 euro pro capite); questi ultimi hanno fatto anche registrare il maggior aumento in termini di consumi e spesa rispetto all'anno precedente, rispettivamente del +61,7% e +105,2% (Tabella 2.6). L'associazione ledipasvir/sofosbuvir rappresenta, invece, il primo per spesa nell'ambito della categoria antimicrobici generali per uso sistemico (4,81 euro pro capite), seguito dal sofosbuvir (4,35 pro capite) (Tabella 2.11).
Nella graduatoria dei primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche sono compresi 7 antivirali, con al primo posto l'associazione ledipasvir/sofosbuvir (291,6 milioni; Tabella 2.12). Inoltre, ben 6 principi attivi sono presenti nell'ambito della graduatoria dei primi 30 principi attivi a maggiore variazione di spesa: le associazioni darunavir/cobocistat e dolutegravir/abacavir/lamivudina (>100%) per il trattamento dell'infezione da HIV e il vaccino meningococcico del gruppo B (>100%), seguiti dall'immunoglobulina umana per uso endovenoso e somministrazione extra-vascolare (+22,8% e +15%) e dal dolutegravir (+19,7%), medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV (Tabella 2.13).
Ben 9 molecole sono presenti nell'ambito della graduatoria dei primi 30 principi attivi in ordine descrescente di spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, di cui l'associazione sofosbuvir/velpatasvir e l'associazione ledipasvir/sofosbuvir (Tabella 3.5.3). Tra i primi 30 principi attivi per spesa nell'ambito dell'assistenza ospedaliera ed ambulatoriale compaiono 4 appartenenti a questa categoria, tra cui il primo è il vaccino meningococcico gruppo B (Tabella 3.6.2).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto farmaci antibiotici e antivirali anti-HIV e anti-HCV (Tabelle 3.2.1 e seguenti).

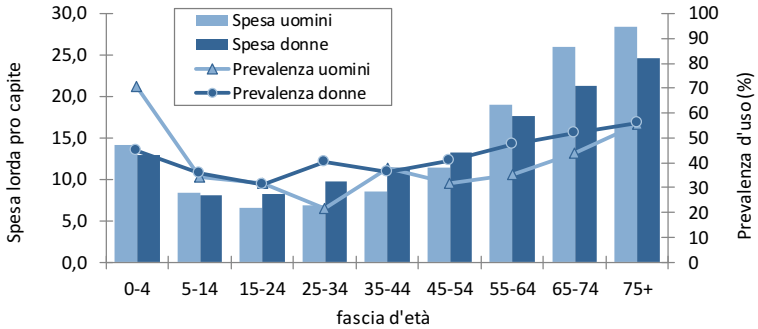
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Antimicrobici per uso sistemico

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**3.486,2**	**(15,7)**
Δ % 2017/2016		-21,0
Range regionale spesa lorda pro capite:	34,1	73,4
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**27,2**	**(2,4)**
Δ % 2017/2016		-2,1
Range regionale DDD/1000 ab die:	16,9	34,2

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	14,2	12,9	13,5	25,1	22,6	23,9
5-14	8,4	8,1	8,2	16,0	15,1	15,6
15-24	6,6	8,2	7,3	13,0	14,7	13,8
25-34	6,9	9,7	8,3	12,0	16,8	14,4
35-44	8,6	11,4	10,0	14,2	19,2	16,7
45-54	11,3	13,3	12,3	16,2	21,1	18,7
55-64	19,1	17,6	18,3	22,3	26,0	24,2
65-74	26,0	21,2	23,5	30,0	29,5	29,7
75+	28,3	24,6	26,0	33,7	29,6	31,3

2.4 Apparato gastrointestinale e metabolismo

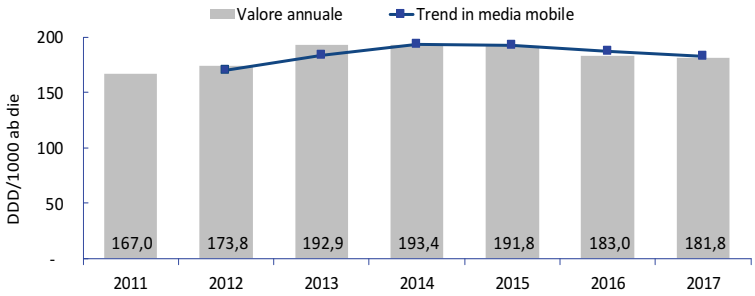
I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo rappresentano la quarta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a quasi 2.750 milioni di euro (45,38 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (32,80 euro pro capite), mentre il contributo derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta di minore entità (12,58 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere, ad eccezione di una iniziale deflessione tra i 5 e 14 anni di età, documenta un progressivo incremento dell'uso dei farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo al crescere dell'età in entrambi i sessi, con un trend più marcato tra i 45 e 74 anni. Parallelamente anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN presenta un andamento simile, fino a raggiungere il livello massimo medio di 134,4 euro pro capite nella fascia di età di soggetti con più di 75 anni. Non si evidenziano particolari differenze in termini di spesa tra i due generi.
Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa ha fatto registrare un incremento del +1,9% rispetto al 2016 a fronte di una sostanziale stabilità dei consumi (-0,3%) e dei prezzi (0,0%), con uno spostamento della prescrizione verso principi attivi a più elevato costo (Effetto mix: +2,2%) (Tabella 2.5). Gli inibitori di pompa protonica si collocano al primo posto in termini di spesa (13,15 euro pro capite) e di consumi (67,5 DDD ogni 1.000 abitanti die), registrando un decremento sia dei consumi (-2,0%) sia della spesa (-2,9%); al secondo posto in termini di spesa si posiziona la vitamina D e analoghi (4,28 euro pro capite). Si segnala un ulteriore aumento della spesa e dei consumi per i nuovi ipoglicemizzanti, quali gli analoghi del recettore GLP-1 (+49,9% e +61,8%, rispettivamente), gli inibitori del co-trasportatore SGLT-2 (+27,7% e +27,4%, rispettivamente), gli inibitori della dipepidil-peptidasi 4 (DPP-4) (+17,5% e +16,5%, rispettivamente), similmente a quanto si registra per le insuline ed analoghi long-acting (+14,3% e +16,5%, rispettivamente) (Tabella 2.5).
Il pantoprazolo e il colecalciferolo rappresentano le molecole che si associano alla più alta spesa pro capite (4,59 e 3,86 euro pro capite, rispettivamente) e rappresentano, insieme, la principale voce di costo della spesa farmaceutica convenzionata dei farmaci per l'apparato gastrointestinale (25,8%) (Tabella 2.7). Il pantoprazolo si conferma al primo posto tra i primi 30 principi attivi in termini di spesa convenzionata (277,9 milioni di euro) rimanendo, invece, stabile al settimo posto in termini di consumi; il colecalciferolo, invece, risale dal terzo al quarto posto, in termini di spesa, e dal venticinquesimo al sedicesimo posto, in termini di consumo; inoltre questa molecola compare al quarto posto dei primi 30 principi attivi a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente (+26,0%). (Tabella 2.8, 2.9 e 2.10). Il pantoprazolo è la prima molecola, in termini di spesa convenzionata, seguita dal colecalciferolo, anche tra i principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale (Tabella 3.3.2). In generale, nel 2017, la categoria dei farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo contribuisce alla graduatoria dei primi 30 principi attivi in termini di spesa in regime di assistenza convenzionata con 10 molecole (4 inibitori di pompa protonica ai quali si aggiungono colecalciferolo, mesalazina, insulina lispro, insulita aspart, metformina e rifaximina), mentre in termini di consumo si confermano nelle prime trenta posizioni 4 inibitori di pompa protonica (pantoprazolo,

omeprazolo, lansoprazolo, esomeprazolo), la metformina, stabile al sesto posto, ed il colecalciferolo (Tabella 2.8 e Tabella 2.10).
Per i medicinali dell'apparato gastrointestinale e metabolismo acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, si è registrata, rispetto al 2016, una crescita della spesa pari al +2,8% ed un incremento dei consumi del +3,3% (Tabella 2.6). Gli enzimi, quali, ad esempio, aglucosidasi alfa, agalsidasi alfa, imiglucerasi, costituiscono da soli il 34,8% della spesa, nonostante un consumo medio molto basso, in considerazione del fatto che questi comprendono medicinali utilizzati nel trattamento di malattie rare (Tabella 2.6).
L'insulina glargine è il principio attivo che si associa alla più alta spesa pro capite (1,54 euro), sebbene in ulteriore riduzione rispetto agli anni precedenti (-6,8% rispetto al 2016), rappresentando il 12,2% della spesa per i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche. I suoi consumi, rispetto all'anno precedente, indicano un incremento del +5,1% (Tabella 2.11). Questo principio attivo si colloca nel 2017 al ventiquattresimo posto, in discesa di otto posizioni, tra i primi 30 principi attivi a maggiore spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, ma rappresenta l'unico di questa categoria presente in questa lista (Tabella 2.12). L'insulina glargine compare anche tra i primi 30 principi attivi per spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 3.5.3); mentre, tra quelli a maggior incidenza sulla spesa dei farmaci erogati in assistenza ospedaliera ed ambulatoriale, compaiono l'alglucosidasi acida umana ricombinante e l'imiglucerasi (Tabella 3.6.2).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto gli antiacidi ed antiulcera e i farmaci per il trattamento del diabete mellito (Tabella 3.2.1 e seguenti).

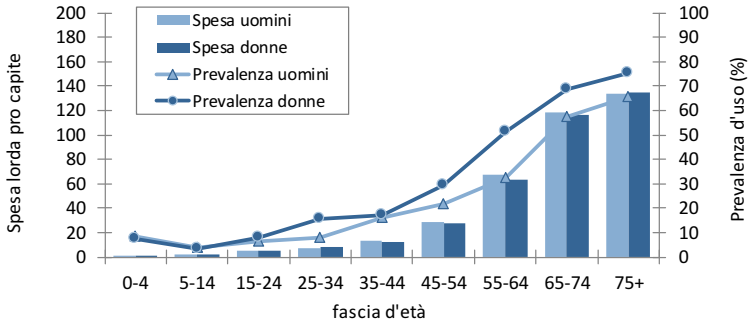
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Apparato gastrointestinale e metabolismo

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**2.749,5**	**(12,4)**
Δ % 2017/2016		2,1
Range regionale spesa lorda pro capite:	29,1	59,1
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**183,0**	**(16,2)**
Δ % 2017/2016		0,6
Range regionale DDD/1000 ab die:	137,0	208,9

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Distribuzione per età della spesa e dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2017

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	1,3	1,2	1,3	4,9	4,7	4,8
5-14	2,1	2,0	2,1	4,6	4,7	4,7
15-24	5,2	5,1	5,1	12,6	13,7	13,2
25-34	7,6	7,7	7,6	21,7	24,0	22,9
35-44	13,2	12,4	12,8	42,8	43,5	43,1
45-54	28,4	27,7	28,1	95,6	98,6	97,1
55-64	67,3	62,9	65,0	230,8	225,9	228,3
65-74	118,9	116,2	117,5	440,2	436,6	438,2
75+	133,6	134,9	134,4	544,3	552,0	549,0

2.5 Sangue ed organi emopoietici

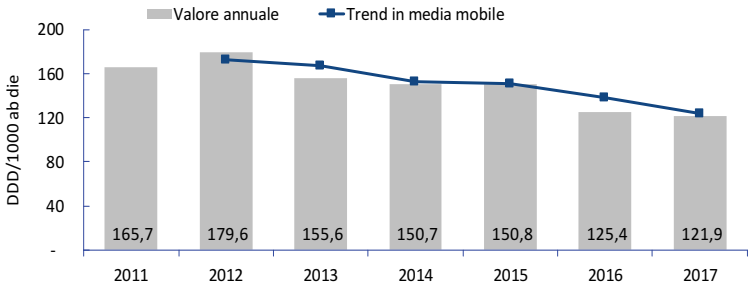
I farmaci del sangue ed organi emopoietici rappresentano la quinta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a 2.068 milioni di euro (34,13 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche (26,05 euro pro capite), mentre il contributo derivante dall'acquisto dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (8,08 euro pro capite) (Tabella 2.1 e 2.3).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere, ad eccezione di una deflessione negli uomini tra i 25 e 34 anni di età, documenta un progressivo incremento dell'uso dei farmaci del sangue ed organi emopoietici al crescere dell'età in entrambi i sessi con un incremento di prescrizione più marcato nel genere maschile, probabilmente conseguente alle esigenze d'impiego di medicinali afferenti a questa categoria nelle patologie cardio-cerebrovascolari. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN presenta un andamento simile, fino a raggiungere il valore massimo medio di 140,3 euro pro capite nella fascia di età di soggetti con più di 75 anni (158,7 euro pro capite negli uomini e 128,4 euro pro capite nelle donne).
Per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica convenzionata, la spesa ha fatto registrare una riduzione del -2,7% rispetto al 2016 a fronte di una sostanziale stabilità dei consumi (+0,4%) e dei prezzi (-0,2%) e uno spostamento della prescrizione verso specialità meno costose (effetto mix: -2,9%) (Tabella 2.5).
Le categorie terapeutiche che determinano il maggiore impatto sulla spesa sono per il 2017 gli eparinici (3,01 euro pro capite) e gli antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina (2,99 euro pro capite). Si evidenzia come, rispetto all'anno precedente, gli inibitori del fattore Xa presentano il più alto incremento di spesa (+175,1%) e di consumo (+173,2) rispetto al 2016 (Tabella 2.5).
L'unico principio attivo della categoria dei farmaci del sangue e degli organi emopoietici presente tra i primi 30 a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata è l'enoxaparina sodica, che da sola è responsabile del 25,3% dell'intera spesa per questa categoria (Tabella 2.7 e 2.8), mentre, per quanto riguarda le prime 30 molecole a maggiore impatto sui consumi, l'acido acetilsalicilico (ASA) è l'unico rappresentante presente in tale lista, stabile al secondo posto similmente al 2016 (Tabella 2.10).
Per quanto concerne l'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, rispetto all'anno 2016, è stata registrata una crescita sia della spesa (+3,7%) che dei consumi (+7,7%). La categoria terapeutica al IV livello ATC con impatto di spesa più elevato è quella rappresentata dai fattori della coagulazione del sangue, con una spesa pro capite di 8,03 euro, seguita dagli inibitori del fattore Xa (4,39 euro pro capite). Tra le categorie terapeutiche più frequentemente utilizzate troviamo gli antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina (8,7 DDD/1000 abitanti die) e le eparine (6,5 DDD/1000 abitanti die) (Tabella 2.6).
Rimanendo sul versante dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, il fattore VIII è il principio attivo che si colloca al primo posto in termini di spesa pro capite (5,05 euro) tra i farmaci del sangue e degli organi emopoietici (Tabella 2.11), ed è anche il primo principio attivo a maggiore impatto di spesa tra i primi 30 farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 2.12). Inoltre, tra questi ultimi, si collocano, in ordine

decrescente, l'apixaban, il rivaroxaban, il dabigratan, l'epoetina alfa e l'enoxaparina sodica (Tabella 2.12). Ben 5 principi attivi appartenenti a questa categoria compaiono tra i primi 30 per spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto; tra i primi 30 principi attivi per spesa dei farmaci erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale, compaiono l'enoxaparina sodica e il sodio cloruro (Tabella 3.5.3 e Tabella 3.6.2).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti la medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto i farmaci anticoagulanti antiaggreganti e anticoagulanti ed i fattori della coagulazione (Tabella 3.2.1 e seguenti).

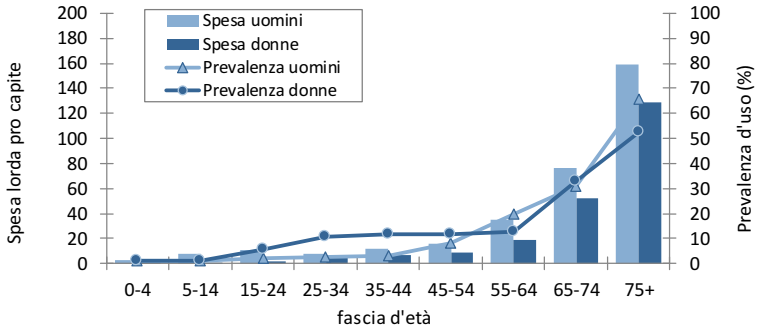
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sangue ed organi emopoietici

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**2068,1**	**(9,3)**
Δ % 2017/2016		2,0
Range regionale spesa lorda pro capite:	23,1	47,3
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**125,4**	**(11,1)**
Δ % 2017/2016		2,9
Range regionale DDD/1000 ab die:	93,4	160,4

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	2,6	0,3	1,5	1,5	1,5	1,5
5-14	7,3	0,4	4,0	1,4	1,3	1,4
15-24	11,2	1,9	6,7	3,6	9,2	6,3
25-34	8,1	5,4	6,8	4,9	25,3	15,0
35-44	11,8	7,0	9,4	12,0	26,4	19,2
45-54	15,7	9,1	12,4	39,8	31,6	35,7
55-64	34,5	18,6	26,3	124,9	69,2	96,1
65-74	76,2	51,9	63,3	290,6	190,0	237,3
75+	158,7	128,4	140,3	485,4	399,5	433,2

2.6 Sistema Nervoso Centrale

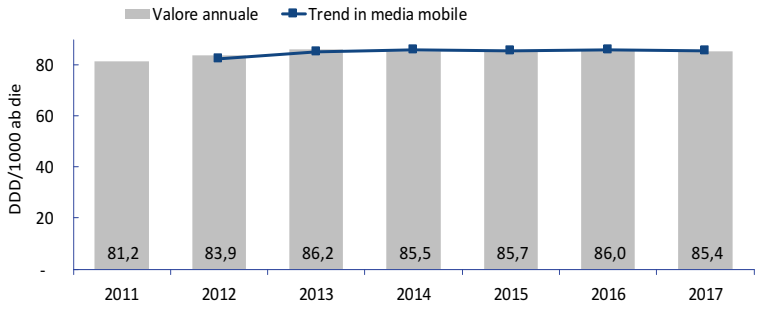
I farmaci del Sistema Nervoso Centrale rappresentano la sesta categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a quasi 1.866 milioni di euro (30,80 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali in regime di assistenza convenzionata (22,43 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta essere di minore entità (8,37 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma il costante incremento dell'uso dei farmaci del Sistema Nervoso Centrale al crescere dell'età per entrambi i sessi, con una maggiore prevalenza d'uso nelle donne a partire dai 35 anni rispetto agli uomini, coerentemente con le differenze di genere nella frequenza delle malattie neuropsichiatriche. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere i livelli massimi di 69,1 euro e 87,1 euro pro capite, rispettivamente negli uomini e nelle donne con più di 75 anni.
Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, la spesa per i farmaci del Sistema Nervoso Centrale è risultata stabile (-0,2%) rispetto al 2016 e tale andamento è stato determinato da un calo dei prezzi (-3,8%), da un aumento dei consumi (+1,4%) e da uno spostamento della prescrizione verso specialità più costose (effetto mix: +2,3%) (Tabella 2.5).
Viceversa, sul versante degli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche, è stato registrato, rispetto al 2016, un incremento della spesa pro capite (+17,8%) e, al contrario, una riduzione in termini di consumi (-2,3%) (Tabella 2.6).
Le analisi delle categorie ATC al IV livello mostrano una diversificazione delle categorie di farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata rispetto a quelle prevalenti nell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Nell'ambito del regime di assistenza convenzionata, gli altri antiepilettici (e.g., topiramato, levetiracetam, pregabalin, etc.) sono la prima categoria in termini di spesa (4,56 euro pro capite), sebbene in riduzione rispetto all'anno precedente (-7,8%); gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) continuano a rappresentare la categoria a maggior consumo (27,9 DDD/1000 ab die), anche se con una lieve riduzione rispetto all'anno precedente (-0,7%). Nella graduatoria della spesa seguono gli altri antidepressivi (e.g. venlafaxina, duloxetina, etc.) con una spesa pro capite di 2,61 euro, categoria che, rispetto all'anno precedente, ha fatto registrare un aumento sia della spesa pro capite (+9,6%) che dei consumi (+7,5%) (Tabella 2.5).
Il pregabalin, medicinale indicato, tra l'altro, per il trattamento del dolore neuropatico e dell'epilessia, è il primo principio attivo nella categoria dei farmaci per il sistema nervoso centrale per spesa pro capite (1,67 euro), con una riduzione rispetto all'anno precedente (-22,0%) (Tabella 2.7) e si colloca tra i primi 30 principi attivi per spesa convenzionata (Tabella 2.8). Inoltre, ben 5 principi attivi rientrano tra i primi 30 a maggiore variazione di spesa in regime di assistenza convenzionata, rispetto all'anno precedente (tapentadolo, naloxone/ossicodone, levetiracetam, fentanil, sertralina) (Tabella 2.9). La paroxetina, antidepressivo SSRI (inibitoro selettivo della ricaptazione della serotonina), è il principio attivo con il consumo più alto (7,7 DDD/1000 ab die), anche se stabile rispetto all'anno precedente, collocandosi anche tra i primi 30 per consumo in regime di assistenza

convenzionata (ventinovesima posizione) (Tabella 2.10); la vortioxetina, farmaco antidepressivo di recente commercializzazione, è il principio attivo che ha fatto registrare il maggior aumento nei consumi rispetto all'anno precedente (>100%) (Tabella 2.7).
Nell'ambito dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, la categoria degli altri antipsicotici e degli altri farmaci del sistema nervoso centrale rappresentano quelle a maggior spesa (rispettivamente 2,32 e 1,92 euro pro capite).
Relativamente all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, nel 2017, il dimetilfumarato, indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente, è il medicinale a più elevato valore di spesa pro capite (1,66 euro), con un consumo di 0,1 DDD/1000 ab die (Tabella 2.11), ed è l'unico principio attivo a collocarsi tra le prime 30 molecole a maggior impatto di spesa per gli acquisti delle strutture pubbliche (Tabella 2.12); nella graduatoria dei principi attivi più prescritti nell'ambito delle strutture pubbliche segue l'antipsicotico di seconda generazione paliperidone con una spesa di 1,21 euro pro capite e un consumo di 0,6 DDD/1000 ab die.
Il metadone è il farmaco a maggior consumo (2,4 DDD/1000 abitanti die), con un incremento del +3,7% rispetto al 2016, mentre il tafamidis meglumine è il farmaco che ha fatto registrare il maggior incremento sia in termini di spesa (+19,7%) che di consumi (+21,1%) rispetto all'anno precedente (Tabella 2.11).
Nessun principio attivo appartenente alla categoria dei farmaci del Sistema Nervoso Centrale compare tra i primi 30 a maggior incidenza sulla spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche nel 2017 (Tabella 2.13).
Il dimetilfumarato è l'unico principio attivo che compare tra i primi 30 a maggior incidenza sulla spesa relativa ai medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 3.5.3).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sulla efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto farmaci per la sclerosi multipla, antidepressivi, farmaci antiparkinson, antipsicotici e antidemenza.

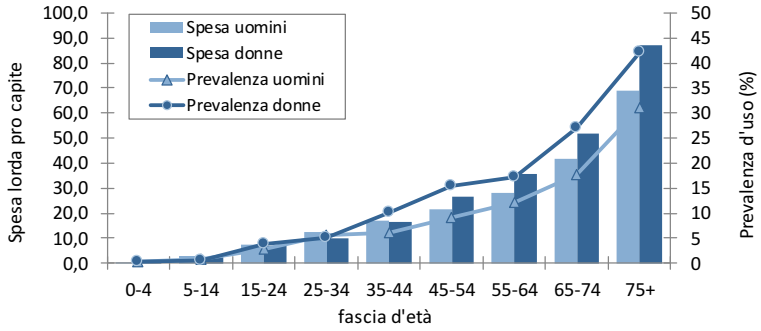
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sistema nervoso centrale

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**1.865,9**	**(8,4)**
Δ % 2017/2016		4,1
Range regionale spesa lorda pro capite:	27,2	37,3
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**86,0**	**(7,6)**
Δ % 2017/2016		0,7
Range regionale DDD/1000 ab die:	71,5	109,4

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,5	0,5	0,5	0,7	0,6	0,6
5-14	2,7	2,1	2,4	4,0	2,9	3,5
15-24	7,5	6,7	7,1	15,2	14,1	14,7
25-34	12,2	10,0	11,1	28,2	25,2	26,7
35-44	16,8	16,5	16,6	40,4	45,0	42,7
45-54	21,6	26,7	24,2	52,8	75,0	64,0
55-64	27,8	35,6	31,9	65,4	102,9	84,8
65-74	41,8	51,6	47,0	91,9	140,9	117,9
75+	69,1	87,1	80,0	153,0	213,6	189,8

2.7 Apparato respiratorio

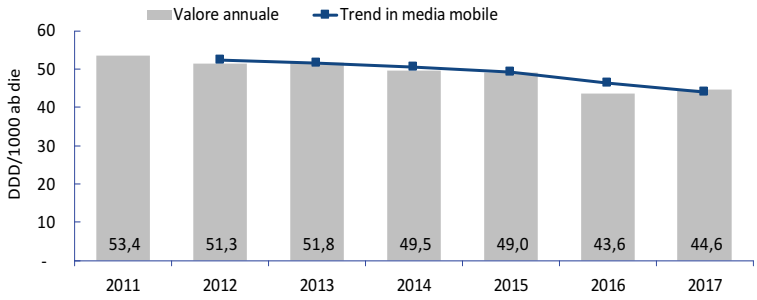
I farmaci dell'apparato respiratorio rappresentano la settima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica per il 2017, pari a 1.115 milioni di euro (18,40 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (16,36 euro pro capite), mentre il contributo derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche è di minore entità (2,04 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma l'incremento dell'uso dei farmaci dell'apparato respiratorio nelle fasce d'età estreme; infatti, le più alte prevalenze si riscontrano nei bambini al di sotto dei 5 anni e negli individui con età superiore ai 74 anni, in questi ultimi la maggiore prevalenza d'uso è imputabile al trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva. Non vi sono differenze rilevanti tra i due generi, anche se la prevalenza risulta lievemente superiore nelle donne, ad eccezione che nei soggetti con età superiore ai 64 anni dove risulta più elevata nel genere maschile. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN varia con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il valore massimo medio di 52,0 euro pro capite nella fascia di età superiore ai 75 anni con un diverso contributo da parte dei due sessi (70,7 euro pro capite nel genere maschile e 39,9 euro pro capite nel genere femminile).
Nell'ambito dell'assistenza convenzionata, la spesa registra un calo del -2,0% rispetto al 2016, a fronte di una riduzione dei consumi (-2,6%), di una sostanziale stabilità dei prezzi (-0,6%) ed uno spostamento verso quantità più costose (effetto mix: +1,2%). Scendendo nel dettaglio delle categorie terapeutiche al IV livello ATC, la classe degli adrenergici ed altri antiasmatici è quella con il valore più elevato sia in termini di spesa (7,76 euro pro capite) che di consumo (11,5 DDD/1000 abitanti die) (Tabella 2.5). Le duplici associazioni fisse (corticosteroide/beta-agonisti a lunga durata d'azione) quali, ad esempio, salmeterolo/fluticasone, formoterolo/fluticasone da sole rappresentano il 44,8% della spesa per questa categoria terapeutica (Tabella 2.7). Per quanto riguarda i primi 30 principi attivi a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata, troviamo al nono posto l'associazione fissa salmeterolo/fluticasone, seguita da beclometasone/formoterelo (dodicesimo posto), fluticasone/vilanterolo (ventiduesima posizione) ed infine tiotropio al ventitreesimo posto (Tabella 2.8). Le associazioni fisse salmeterolo/fluticasone, beclometasone/formoterelo sono presenti anche tra i 30 principi attivi a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente collocandosi rispettivamente al secondo (+30,8%) e diciassettesimo (+6,8%) posto. In tale lista si posiziona al ventiquattresimo posto anche l'aclidinio con un +4,7% rispetto al 2016 (Tabella 2.8). Sul versante delle strutture sanitarie pubbliche, è stato registrato un incremento significativo della spesa (+30,2%), associato ad una lieve riduzione dei consumi (-0,5%) rispetto all'anno 2016. Le molecole che da sole contribuiscono al 68% della spesa sono l'omalizumab (29,4%) e l'ivacaftor (23,4%), specifico per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica, da solo o in associazione con il lumafactor (38,6%). L'associazione ivacaftor/lumafactor presenta anche una rilevante variazione di spesa (>100%) rispetto al 2016, vista la sua recente commercializzazione. In questa categoria si registrano variazioni di spesa particolarmente significative (>100%) anche per la frazione fosfolipidica da

polmone di suino (molecola indicata nel trattamento dei neonati pre-termine con Sindrome da Distress Respiratorio (RDS) e per la profilassi dei neonati pre-termine a rischio di RDS) (Tabella 2.11).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti la medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto i farmaci antiasmatici e i farmaci per il trattamento della fibrosi cistica (Tabella 3.2.1 e seguenti).

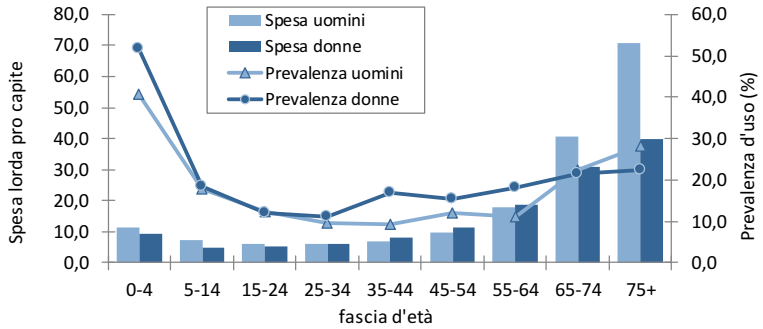
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sistema respiratorio

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**1.114,9**	**(5,0)**
Δ % 2017/2016		0,7
Range regionale spesa lorda pro capite:	14,3	23,6
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**43,6**	**(3,9)**
Δ % 2017/2016		-2,1
Range regionale DDD/1000 ab die:	32,3	59,0

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	11,4	9,4	10,4	34,3	28,0	31,2
5-14	7,5	5,1	6,3	26,9	18,1	22,6
15-24	6,0	5,2	5,6	24,3	20,8	22,6
25-34	5,9	6,0	6,0	20,0	20,6	20,3
35-44	7,1	8,2	7,6	21,3	25,9	23,6
45-54	9,8	11,5	10,7	26,5	34,4	30,5
55-64	17,9	18,6	18,3	41,8	48,0	45,0
65-74	40,6	30,9	35,4	84,1	71,6	77,5
75+	70,7	39,9	52,0	142,8	88,8	110,0

2.8 Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

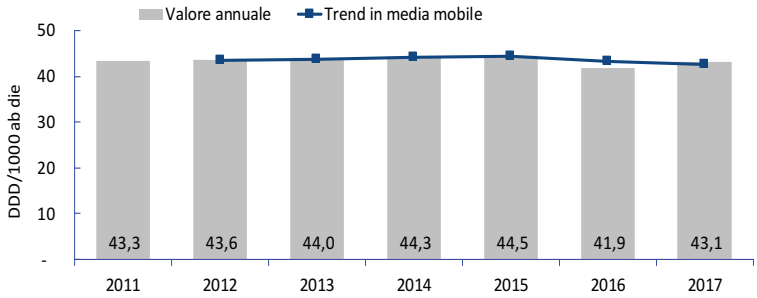
Nel 2017 i farmaci per il sistema genito-urinario e ormoni sessuali rappresentano l'ottava categoria a maggior spesa pubblica, pari a 515 milioni di euro (8,5 euro pro-capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (6,6 euro pro capite), mentre il contributo dato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche è di minor rilievo (1,9 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma un impiego pressoché esclusivo di questa classe di farmaci nelle donne nelle fasce di età comprese tra i 15 e 54 anni, con la presenza di un picco nelle donne di età compresa tra 25 e 34 anni giustificabile con l'uso dei preparati ormonali. Invece, a partire dai 55 anni e con l'aumento dell'età si osserva un netto spostamento dell'utilizzazione di questi medicinali verso gli uomini, essenzialmente per il trattamento dell'ipertrofia prostatica. La prevalenza dell'uso di questi farmaci negli uomini con più di 75 anni arriva a circa il 34,1% della popolazione in questa fascia d'età. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 65,5 euro pro capite negli uomini con più di 75 anni, a fronte di livelli massimi nelle donne nella fascia di età compresa tra 35 e 44 anni di 18,1 euro pro capite.
Per l'assistenza convenzionata, la spesa dei farmaci del sistema genito-urinario registra un decremento del -7,7% rispetto al 2016 e tale variazione risulta dalla combinazione di una riduzione dei prezzi (-6,2%), di uno spostamento delle prescrizioni verso farmaci meno costosi (effetto mix: -1,3%) e di una riduzione delle quantità (-3,7%) (Tabella 2.5). Per quanto riguarda l'analisi dei farmaci del sistema genito-urinario acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati evidenziano una riduzione della spesa rispetto al 2016 (-10,3%) ed un incremento dei consumi (+6,5%; Tabella 2.6).
Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la categoria terapeutica più frequentemente utilizzata è rappresentata dagli antagonisti dei recettori alfa-adrenergici (24,1 DDD ogni 1.000 abitanti die); anche in termini di spesa, la prima categoria è rappresentata dagli antagonisti dei recettori alfa-adrenergici (2,9 euro pro capite) seguita dagli inibitori del testosterone-5-alfa-reduttasi (2,6 euro pro capite - Tabella 2.5). Sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, le gonadotropine per il trattamento dell'infertilità rappresentano la categoria a maggiore incidenza sulla spesa (1,04 euro pro capite), mentre i farmaci usati nella disfunzione erettile rappresentano la categoria a maggiore incremento di spesa rispetto all'anno precedente (+4,6%; Tabella 2.6).
La dutasteride è l'unico principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci compreso tra i primi 30 a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN. La silodosina è l'unico principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci compreso tra i primi 30 a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente (+8,1%; Tabella 2.8 e Tabella 2.9).
Nessun principio attivo appartenente a questa categoria di farmaci compare tra i primi 30 a maggiore incidenza sulla spesa per farmaci acquistati dalle strutture pubbliche, né tantomeno tra i primi 30 a maggiore variazione di spesa rispetto all'anno precedente (Tabella 2.12 e 2.13).

Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti alla medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto i farmaci per i disturbi genito-urinari (Tabelle 3.2.1 e seguenti).

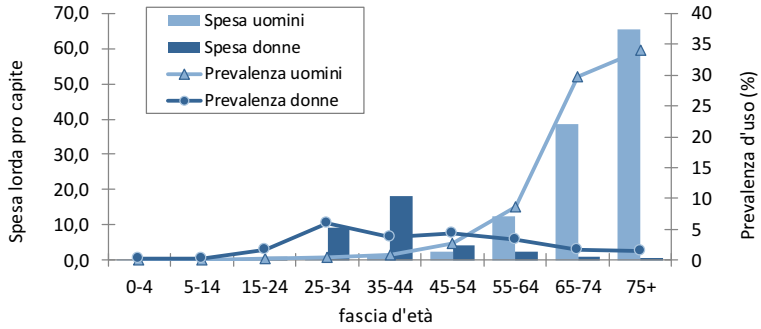
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sistema genito-urinario e ormoni sessuali

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**515,0**	**(2,3)**
Δ % 2017/2016		-8,3
Range regionale spesa lorda pro capite:	7,0	10,1
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**41,9**	**(3,7)**
Δ % 2017/2016		-2,8
Range regionale DDD/1000 ab die:	32,6	48,7

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
5-14	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,2
15-24	0,3	0,9	0,6	0,5	5,3	2,8
25-34	1,0	9,3	5,1	1,2	15,0	8,1
35-44	1,4	18,1	9,8	2,4	17,0	9,7
45-54	2,3	4,2	3,3	11,8	17,4	14,6
55-64	12,5	2,2	7,2	71,8	15,5	42,7
65-74	38,7	1,0	18,7	226,8	8,2	111,0
75+	65,5	0,5	26,0	379,3	3,7	151,3

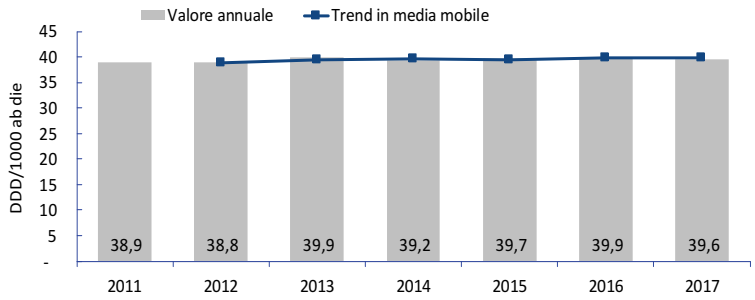
2.9 Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Nel 2017, la categoria terapeutica dei preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali, risulta nona per maggior spesa pubblica, pari a circa 508 milioni di euro (spesa pro capite di 8,38 euro), con un incremento del 3,9% rispetto all'anno precedente. Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (4,59 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (3,79 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma un crescente uso di questa categoria di medicinali con l'avanzare dell'età sia per le donne che per gli uomini, con un picco di incremento dai 55 anni in poi sia per le donne che per gli uomini. Tuttavia, la prevalenza di utilizzazione rimane costantemente superiore nelle donne rispetto agli uomini, con l'eccezione della fascia di età inferiore ai 14 anni, verosimilmente giustificabile con la tendenza al precoce utilizzo di corticosteroidi e al trattamento dell'ipotiroidismo subclinico già dall'età pediatrica. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 17,7 euro pro capite nella fascia d'età dei pazienti con più di 75 anni (20,6 euro pro capite per le donne e 13,4 per gli uomini).
Effettuando un confronto con l'anno precedente sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN, effetto consumi, prezzi e mix, emerge un aumento della spesa del +15,5% rispetto al 2016, un leggero aumento dei consumi (+1,0%) e un rilevante spostamento della prescrizione verso specialità più costose (effetto mix: +14,3%; Tabella 2.5). Le categorie ATC al IV livello di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica convenzionata sono i glicocorticoidi ed il principio attivo con una spesa pro-capite maggiore è la teriparatide (1,16 euro pro capite; Tabella 2.5 e Tabella 2.7). Quest'ultima si colloca al primo posto tra i trenta principi attivi a maggior variazione di spesa convenzionata rispetto al 2016 (+61,1%), principalmente dovuto all'eliminazione dal PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale-Territorio) a metà del 2016 e alla conseguente erogazione in regime di assistenza convenzionata (Tabella 2.9).
Nell'ambito dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, si registra un decremento sia della spesa (-4,2%) che dei consumi (-3,4%). La sottocategoria a maggior impatto sulla spesa è rappresentata dalla somatostatina e analoghi, che incidono per il 31,6% sulla spesa dell'intera classe (Tabella 2.6). La somatropina compare sia tra i primi 30 a maggior spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 2.12) sia tra quelli a maggior impatto sulla spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto (Tabella 3.5.3).

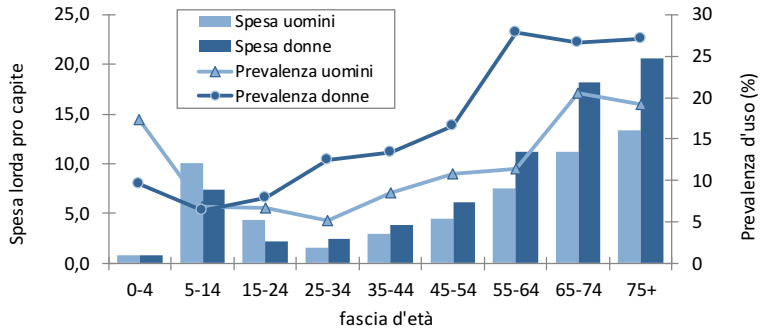
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**507,9**	**(2,3)**
Δ % 2017/2016		3,7
Range regionale spesa lorda pro capite:	6,5	10,8
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**39,9**	**(3,5)**
Δ % 2017/2016		0,7
Range regionale DDD/1000 ab die:	27,8	48,9

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,8	0,8	0,8	3,2	2,7	3,0
5-14	10,0	7,4	8,7	4,4	3,7	4,1
15-24	4,4	2,2	3,3	5,8	8,8	7,3
25-34	1,5	2,4	2,0	7,9	19,0	13,4
35-44	2,9	3,9	3,4	11,8	32,2	22,0
45-54	4,5	6,1	5,3	18,0	49,9	34,2
55-64	7,6	11,2	9,4	28,2	71,6	50,7
65-74	11,2	18,2	14,9	42,3	89,4	67,3
75+	13,4	20,6	17,7	52,5	82,6	70,8

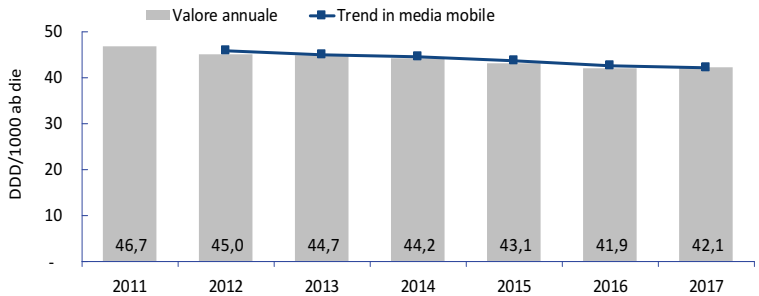
2.10 Apparato muscolo-scheletrico

Nel 2017 i farmaci per il sistema muscolo-scheletrico si confermano al decimo posto per spesa pubblica, pari a circa 460 milioni di euro (7,58 euro pro capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (6,08 euro pro capite), mentre il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche è di minor rilievo (1,51 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma il costante incremento dell'uso dei farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico al crescere dell'età per entrambi i generi. La prevalenza d'uso nelle donne si mantiene costantemente superiore a quella negli uomini e nella fascia di età 65-74 anni arriva al 46,8%, mentre negli uomini la maggiore prevalenza d'uso si osserva nella fascia superiore ai 75 anni che arriva al 40%. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 31,5 euro pro capite nelle donne con più di 75 anni, con una netta differenza rispetto alla spesa pro capite degli uomini nella medesima fascia di età (15,5 euro), verosimilmente attribuibile alla maggiore frequenza dell'uso di bifosfonati nelle donne per il trattamento dell'osteoporosi.
Per l'assistenza convenzionata, la spesa per i farmaci del sistema muscolo-scheletrico registra un decremento del -7,8% rispetto al 2016, variazione dovuta ad una riduzione delle quantità consumate (-1,8%), dei prezzi (-5,3%) e ad uno spostamento delle prescrizioni verso farmaci a minor costo (effetto mix: -0,8%) (Tabella 2.5).
Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei farmaci del sistema muscolo-scheletrico acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati evidenziano un notevole aumento della spesa rispetto al 2016 (+35,2%) ed un incremento dei consumi (+7,9%; Tabella 2.6). Nel contesto dell'assistenza farmaceutica convenzionata, la categoria ATC al IV livello a maggiore incidenza sulla spesa è rappresentata dai bifosfonati (1,32 euro pro capite), seguita dai preparati inibenti la formazione di acido urico (1,16 euro pro capite; Tabella 2.5). Sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, gli altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione rappresentano la categoria a maggiore incidenza sulla spesa (0,72 euro pro capite), costituendo il 47,5% della spesa relativa ai medicinali attivi sull'apparato muscolo-scheletrico.
Nessun principio attivo appartenente alla categoria dei farmaci del sistema muscolo-scheletrico risulta compreso tra i primi 30 a maggiore incidenza sulla spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata di classe A-SSN (Tabella 2.8). Il febuxostat e l'acido alendronico compaiono tra i primi 30 a maggior variazione della spesa convenzionata (Tabella 2.9).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti la medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto i farmaci per il trattamento dell'osteoporosi e gli antinfiammatori non steroidei (Tabelle 3.2.1 e seguenti).

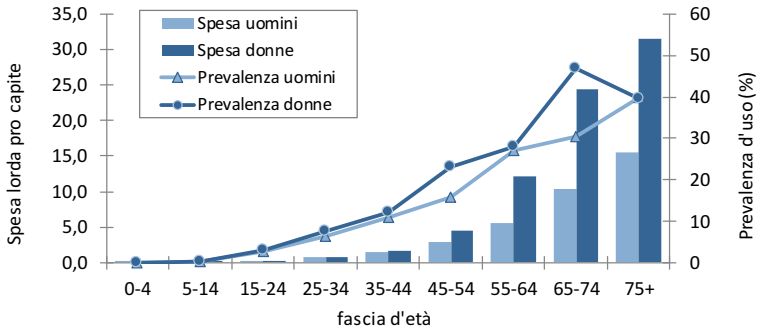
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Sistema muscolo-scheletrico

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**459,6**	**(2,1)**
Δ % 2017/2016		-1,6
Range regionale spesa lorda pro capite:	5,5	11,5
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**41,9**	**(3,7)**
Δ % 2017/2016		-0,5
Range regionale DDD/1000 ab die:	31,2	63,5

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0
5-14	0,0	0,0	0,0	0,2	0,2	0,2
15-24	0,3	0,3	0,3	2,1	2,0	2,0
25-34	0,7	0,7	0,7	4,8	5,1	4,9
35-44	1,4	1,7	1,6	10,0	11,2	10,6
45-54	2,9	4,4	3,6	19,7	26,7	23,2
55-64	5,6	12,1	9,0	38,8	63,3	51,5
65-74	10,4	24,4	17,8	70,4	121,0	97,2
75+	15,5	31,5	25,2	100,7	156,4	134,5

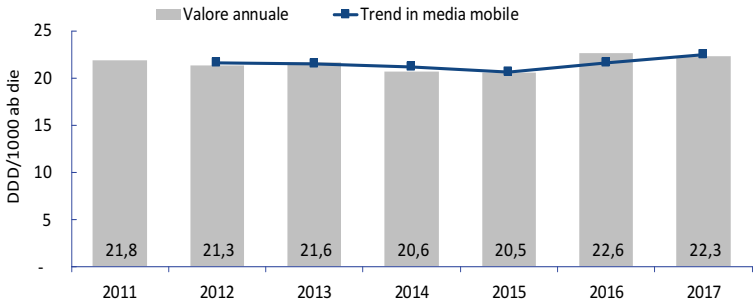
2.11 Organi di senso

Nel 2017 i farmaci per il trattamento degli organi di senso si collocano all'undicesimo posto per spesa pubblica, pari a circa 416 milioni di euro (6,87 euro pro-capite). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (3,81 euro pro capite), mentre il contributo dato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche è di minor rilievo (3,06 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere conferma un utilizzo marginale di questi farmaci fino all'età di 55 anni, per raggiungere una prevalenza d'uso dell'8,9% dopo i 75 anni negli uomini e 8,6% nelle donne. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 15,4 euro pro capite nella fascia d'età con più di 75 anni, con una leggera prevalenza di spesa per gli uomini (16,8 euro pro capite).
Per l'assistenza convenzionata, la spesa per medicinali degli organi di senso conferma un decremento del -0,4% rispetto al 2016 e tale risultato deriva dalla combinazione di una lieve riduzione delle quantità consumate (-0,5%) e di una riduzione dei prezzi (-1,8%), parallelamente ad uno spostamento delle prescrizioni verso farmaci più costosi (effetto mix: +2,0%; Tabella 2.5). Per quanto riguarda, invece, l'analisi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, i dati evidenziano, rispetto al 2016, una crescita sia della spesa (+35,0%) sia dei consumi (+13,5%; Tabella 2.6).
La categoria terapeutica a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata è rappresentata dai beta-bloccanti, nell'ambito dei quali il bimatoprost e il timololo in associazione sono i principi attivi più utilizzati in regime di assistenza convenzionata (Tabella 2.5 e Tabella 2.7). Invece, sul versante della spesa delle strutture sanitarie pubbliche, oltre il 60% della spesa di questa categoria è attribuibile alle sostanze di antineovascolarizzazione, ossia ai farmaci per il trattamento della degenerazione maculare senile, il cui consumo continua a registrare un aumento (+18,5%; Tabella 2.6). Tra gli antineovascolarizzanti, il ranibizumab è il principio attivo con l'incidenza maggiore sugli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche (Tabella 2.11). Il ranibizumab, seguito dall'aflibercept, risulta anche tra i primi 30 principi attivi per spesa tra i farmaci erogati in regime di assistenza ospedaliera ed ambulatoriale (Tabella 3.6.2).
Per ulteriori approfondimenti sull'utilizzazione di medicinali afferenti la medesima area terapeutica sono state sviluppate analisi sulla serie storica dei consumi per principio attivo e per Regione e sull'efficienza nell'assorbimento di risorse in funzione della presenza di medicinali a brevetto scaduto e su base regionale. Tali analisi hanno avuto ad oggetto farmaci per i disturbi oculari (Tabelle 3.2.1 e seguenti).

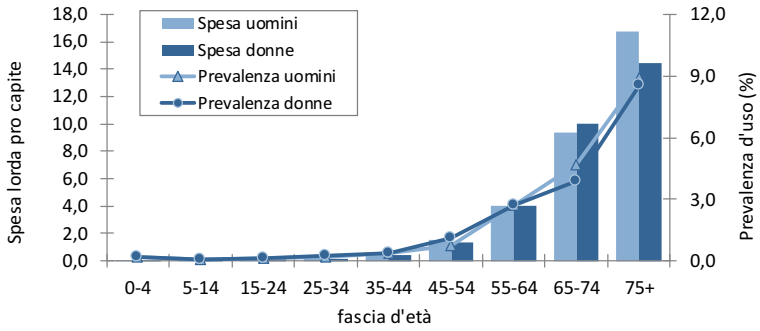
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Organi di senso

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**416,0**	**(1,9)**
Δ % 2017/2016		12,7
Range regionale spesa lorda pro capite:	5,1	26,6
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**22,6**	**(2,0)**
Δ % 2017/2016		1,3
Range regionale DDD/1000 ab die:	17,6	30,9

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,3	0,3	0,3
5-14	0,0	0,1	0,1	0,2	0,3	0,3
15-24	0,1	0,1	0,1	0,6	0,6	0,6
25-34	0,2	0,2	0,2	1,2	1,0	1,1
35-44	0,6	0,4	0,5	2,9	2,2	2,6
45-54	1,5	1,4	1,5	8,0	7,2	7,6
55-64	4,0	4,1	4,0	20,6	21,1	20,9
65-74	9,4	10,0	9,7	48,4	51,9	50,3
75+	16,8	14,5	15,4	87,0	76,9	80,9

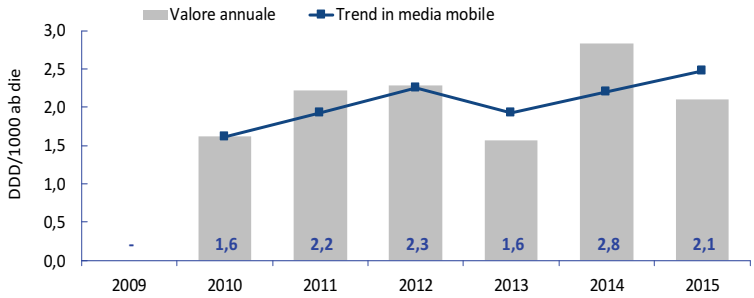
2.12 Vari

Nel 2017, la categoria terapeutica dei farmaci vari risulta la dodicesima per spesa pubblica, pari a 322 milioni di euro (spesa pro capite di 5,31 euro). Il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente giustificato dalla spesa derivante dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (5,17 euro pro capite), al contrario il contributo dato dall'assistenza farmaceutica convenzionata risulta di minore entità (0,14 euro pro capite) (Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere evidenzia un utilizzo marginale di questi farmaci fino alla fascia d'età compresa tra i 55 e i 64 anni per entrambi i sessi, seguito da una progressiva crescita con l'età, maggiore nel caso degli uomini, fino a raggiungere una prevalenza d'uso del 3,3% per gli uomini e di 2,8% per le donne dopo i 75 anni. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 7,1 euro pro capite negli uomini e 5,3 nelle donne con più di 75 anni.
Effettuando un confronto con l'anno precedente sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN, effetto consumi, prezzi e mix, emerge una leggera riduzione della spesa del -0,3% rispetto al 2016, un aumento dei consumi (+2,9%), un leggero aumento dei prezzi (+0,2%) e uno spostamento delle prescrizioni verso farmaci meno costosi (effetto mix: -3,3%; Tabella 2.5). Le categorie ATC al IV livello appartenenti alla categoria vari che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica convenzionata sono i farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia e dell'iperfosfatemia (0,12 euro pro capite) ed il principio attivo con una spesa pro capite maggiore risulta essere il sevelamer (Tabella 2.5 e Tabella 2.7). Nell'ambito dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, si registra un incremento sia della spesa (+6,3%) che dei consumi (+20,4%). La sottocategoria a maggior impatto sulla spesa è rappresentata dalle sostanze chelanti del ferro (1,27 euro pro capite), che incidono per il 24,8% sulla spesa dell'intera classe (Tabella 2.6). L'ossigeno e il sugammadex sono compresi tra i primi trenta farmaci a maggior incidenza sulla spesa dei farmaci erogati in assistenza ospedaliera e ambulatoriale (Tabella 3.6.2).

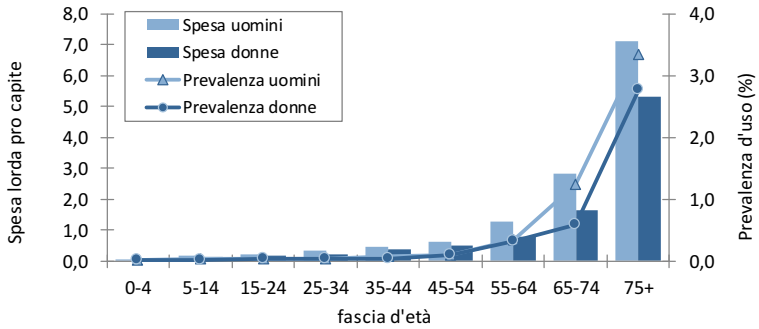
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Vari

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**322,0**	**(1,4)**
Δ % 2017/2016		5,8
Range regionale spesa lorda pro capite:	3,6	10,4
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**3,1**	**(0,3)**
Δ % 2017/2016		19,8
Range regionale DDD/1000 ab die:	1,5	5,7

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
5-14	0,2	0,1	0,2	0,1	0,0	0,1
15-24	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1
25-34	0,3	0,2	0,3	0,1	0,1	0,1
35-44	0,5	0,4	0,4	0,1	0,1	0,1
45-54	0,6	0,5	0,6	0,2	0,1	0,2
55-64	1,3	0,8	1,0	0,4	0,2	0,3
65-74	2,8	1,7	2,2	0,7	0,3	0,5
75+	7,1	5,3	6,0	0,9	0,4	0,6

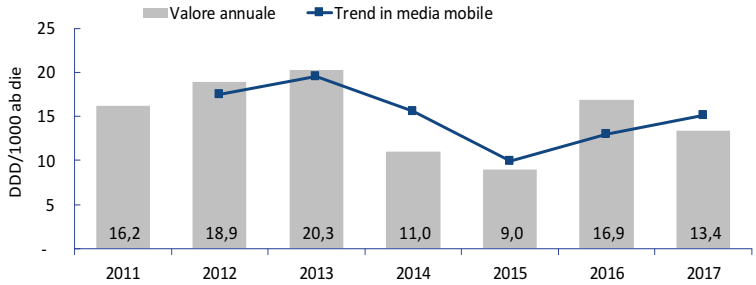
2.13 Dermatologici

Nel 2017, i farmaci dermatologici risultano la tredicesima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a 79 milioni di euro (spesa pro capite di 1,30 euro). La spesa più elevata si registra nell'ambito dell'assistenza convenzionata (0,95 euro pro capite), mentre è inferiore il contributo dato dagli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche (0,36 euro; Tabella 2.1).
L'analisi del profilo di farmacoutilizzazione per fascia d'età e genere evidenzia un incremento nei consumi piuttosto lineare negli uomini al crescere dell'età, ed in particolar modo per i soggetti con più di 75 anni, mentre nelle donne si osserva una lieve riduzione nella fascia d'età compresa tra i 25 e 64 anni, seguita da una progressiva crescita nelle fasce di età successive, fino ai 75 anni. Parallelamente, anche la spesa pro capite sostenuta dal SSN aumenta con l'età dei pazienti, fino a raggiungere il livello massimo di 3,1 euro pro capite negli uomini con più di 75 anni.
Effettuando un confronto con l'anno precedente sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN, effetto consumi, prezzi e mix, emerge un incremento della spesa del +6,2% rispetto al 2016; tale variazione è dovuta ad un aumento dei consumi (+17,5%), ad un leggero aumento dei prezzi (+0,2%) e ad un spostamento delle prescrizioni verso farmaci meno costosi (effetto mix: -9,8%; Tabella 2.5). Le categorie ATC al IV livello tra i farmaci dermatologici che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica convenzionata sono gli altri antipsoriasici per uso topico ed il principio attivo con la spesa pro capite maggiore risulta essere il calcipotriolo in associazione con betametasone (Tabella 2.5 e Tabella 2.7). Nell'ambito dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, si registra un incremento sia della spesa (+10,7%) che dei consumi (+29,5%).

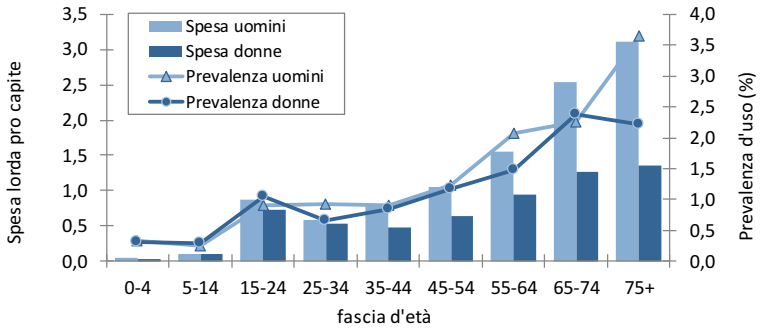
PRINCIPALI INDICI DI SPESA, DI CONSUMO E DI ESPOSIZIONE
Dermatologici

Spesa pubblica* in milioni di euro (% sul totale)	**79,0**	**(0,4)**
Δ % 2017/2016		7,4
Range regionale spesa lorda pro capite:	1,0	1,5
DDD/1000 ab die* (% sul totale)	**16,9**	**(1,5)**
Δ % 2017/2016		26,5
Range regionale DDD/1000 ab die:	7,4	36,3

** Comprende la prescrizione convenzionata e gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche*



Distribuzione per età e genere della spesa, della prevalenza d'uso e dei consumi in regime di assistenza convenzionata 2017 (Grafico e Tabella)



Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
0-4	0,0	0,0	0,0	0,4	0,3	0,3
5-14	0,1	0,1	0,1	0,5	0,5	0,5
15-24	0,9	0,7	0,8	2,5	2,2	2,4
25-34	0,6	0,5	0,6	2,5	2,1	2,3
35-44	0,8	0,5	0,6	3,6	2,2	2,9
45-54	1,0	0,6	0,8	4,8	3,0	3,9
55-64	1,6	0,9	1,2	6,9	4,4	5,6
65-74	2,5	1,3	1,9	10,1	6,1	8,0
75+	3,1	1,3	2,0	11,0	6,0	8,0

Tabella 2.5 Effetto consumi, prezzi e mix sulla variazione della spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN: confronto 2017-2016

(per ogni categoria ATC sono stati inclusi i sottogruppi terapeutici in ordine decrescente di spesa, fino al valore di spesa pro capite di 0,10 euro)

ATC I livello Sottogruppi	Spesa lorda pro capite	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17-16				Δ% Costo medio DDD
			Spesa	DDD	Prezzi	Mix	
Italia	**171,96**	**972,7**	**-1,5**	**0,1**	**-2,4**	**1,1**	**-1,21**
C - Sistema cardiovascolare	**53,63**	**466,8**	**-3,1**	**-0,1**	**-4,1**	**1,2**	**-2,97**
Inibitori della HMG CoA reduttasi	10,50	72,4	0,8	3,6	0,0	-2,7	-2,71
Antagonisti dell'angiotensina II, non associati	4,75	55,7	-19,0	-0,2	-18,0	-1,0	-18,83
Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici	4,69	36,7	-19,9	-3,1	-16,5	-1,0	-17,33
Derivati diidropiridinici	4,32	50,0	-2,8	-2,3	-0,1	-0,4	-0,46
Betabloccanti, selettivi	4,17	37,1	3,7	1,4	-0,1	2,3	2,24
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), non associati	3,94	84,8	-2,4	-1,5	0,0	-0,9	-0,85
Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti	3,73	6,9	14,7	13,9	0,0	0,7	0,68
Inibitori della HMG CoA reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi	3,08	4,1	6,4	6,4	0,0	0,0	0,02
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e diuretici	2,83	22,0	-6,3	-4,4	-1,7	-0,3	-1,96
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e calcioantagonisti	1,73	10,5	-1,0	9,3	-5,0	-4,6	-9,40
Antagonisti dell'angiotensina II associati a calcio antagonisti	1,53	4,8	8,3	12,9	-4,0	0,0	-4,07
Bloccanti dei recettori alfa adrenergici	1,22	7,4	-1,7	-1,6	0,0	0,0	-0,04
Nitrati organici	0,99	9,5	-13,9	-14,0	0,0	0,1	0,02
Antiaritmici, classe IC	0,95	4,6	3,7	0,9	0,0	2,8	2,80
Sulfonamidi, non associate	0,94	27,1	-1,2	-1,0	0,1	-0,3	-0,23
Bloccanti dei recettori alfa e beta adrenergici	0,62	3,4	-6,0	-5,4	0,0	-0,6	-0,62
Betabloccanti selettivi e tiazidi	0,61	5,2	-0,9	6,7	-6,4	-0,8	-7,11
Antagonisti dell'aldosterone	0,49	3,2	14,0	15,3	-0,3	-0,9	-1,15
Fibrati	0,37	2,6	0,8	1,6	0,0	-0,8	-0,75
Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), altre associazioni	0,33	1,6	195,4	201,5	-1,0	-1,0	-2,02
Antiaritmici, classe III	0,27	2,9	-2,2	-1,1	0,0	-1,1	-1,09
Agonisti dei recettori dell'imidazolina	0,23	1,7	-6,3	-6,3	0,0	0,0	0,00
Derivati benzotiazepinici	0,22	1,3	-8,9	-8,7	0,0	-0,2	-0,21
Derivati fenilalchilaminici	0,17	1,4	-8,3	-8,5	0,0	0,2	0,22
Betabloccanti selettivi ed altri diuretici	0,15	2,1	-6,7	-6,6	0,0	-0,2	-0,15
Betabloccanti, non selettivi	0,14	1,6	-3,4	-2,3	0,0	-1,2	-1,20
Diuretici ad azione diuretica minore e farmaci risparmiatori di potassio	0,14	2,5	-5,9	-5,6	0,0	-0,3	-0,30
Altri preparati cardiaci	0,14	0,1	-5,2	-3,2	0,0	-2,1	-2,06
Diuretici ad azione diuretica maggiore e farmaci risparmiatori di potassio	0,12	0,6	-3,1	-1,7	0,0	-1,5	-1,47

ATC I livello Sottogruppi	Spesa lorda pro capite	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17-16				Δ% Costo medio DDD
			Spesa	DDD	Prezzi	Mix	
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	**32,80**	**152,0**	**1,9**	**-0,3**	**0,0**	**2,2**	**2,17**
Inibitori della pompa acida	13,15	67,5	-2,9	-2,0	0,0	-0,8	-0,89
Vitamina D e analoghi	4,28	12,3	23,3	21,4	0,0	1,6	1,56
Insuline e analoghi, ad azione rapida	3,85	7,7	1,4	1,1	0,0	0,3	0,32
Acido aminosalicilico ed analoghi	1,80	4,6	3,5	3,7	0,0	-0,2	-0,18
Antibiotici	1,50	2,0	0,8	0,8	0,0	0,0	-0,02
Biguanidi	1,45	21,1	5,2	2,7	0,0	2,5	2,47
Altri antiulcera peptica	0,85	4,0	-1,0	-1,4	0,0	0,4	0,36
Preparati a base di acidi biliari	0,66	2,2	3,1	2,9	0,0	0,3	0,25
Insuline e analoghi, ad azione lunga	0,57	0,6	14,3	16,5	-0,3	-1,6	-1,89
Sulfonamidi, derivati dell'urea	0,57	9,7	0,1	-5,4	0,0	5,8	5,78
Biguanidi e sulfonamidi in associazione	0,46	2,8	-6,0	-17,7	0,0	14,2	14,19
Calcio, associazioni con altri farmaci	0,45	4,8	-3,6	-4,5	0,0	0,9	0,91
Associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio e magnesio	0,41	1,8	0,4	0,0	0,0	0,4	0,40
Altri ipoglicemizzanti orali	0,40	2,9	-10,0	-10,6	0,0	0,7	0,67
Antagonisti dei recettori H2	0,32	2,1	0,1	-1,4	0,0	1,6	1,57
Corticosteroidi per uso topico	0,29	0,4	2,4	-1,6	0,0	4,0	4,02
Insuline e analoghi, ad azione intermedia e ad azione rapida associate	0,23	0,5	-19,3	-19,5	0,0	0,2	0,16
Antagonisti della serotonina (5HT3)	0,21	0,0	3,0	-0,8	1,0	2,7	3,73
Preparati a base di enzimi	0,20	0,5	3,2	3,2	0,0	0,0	0,00
Analoghi del recettore GLP-1	0,19	0,1	49,9	61,8	0,0	-7,3	-7,34
Inibitori della Dipeptil Peptidasi 4 (DPP-4)	0,18	0,2	17,5	16,5	-0,2	1,0	0,81
Inibitori dell'alfa glucosidasi	0,18	0,6	-2,5	-2,7	0,0	0,2	0,23
Lassativi ad azione osmotica	0,12	1,1	-2,0	-3,7	0,0	1,8	1,79
Inibitori del co-trasportatore SGLT-2	0,11	0,1	27,7	27,4	4,3	-3,9	0,22
Calcio	0,11	1,3	-0,4	-1,2	0,0	0,8	0,77
N - Sistema nervoso	**22,43**	**63,3**	**-0,2**	**1,4**	**-3,8**	**2,3**	**-1,58**
Altri antiepilettici	4,56	5,2	-7,8	4,9	-10,2	-2,1	-12,10
Inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina	3,25	27,9	-1,6	-0,7	-0,2	-0,7	-0,97
Altri antidepressivi	2,61	9,5	9,6	7,5	-0,5	2,4	1,88
Altri oppiacei	1,35	1,1	11,2	3,2	0,0	7,7	7,74
Alcaloidi naturali dell'oppio	1,33	0,6	6,3	5,2	0,0	1,0	1,00
Derivati della fenilpiperidina	1,26	0,5	4,9	1,8	0,0	3,0	3,07
Agonisti della dopamina	1,21	1,2	1,6	-0,1	0,0	1,7	1,69
Agonisti selettivi dei recettori 5HT1	0,98	0,8	-1,6	-0,3	-1,0	-0,2	-1,21
Derivati degli acidi grassi	0,92	2,2	1,0	0,7	0,0	0,3	0,28
Diazepine, oxazepine e tiazepine	0,83	1,1	5,9	5,4	0,0	0,4	0,44
Dopa e suoi derivati	0,70	2,0	1,6	2,3	0,0	-0,7	-0,72
Inibitori della monoaminoossidasi di tipo B	0,63	1,4	-23,3	9,3	-36,1	9,9	-29,80
Oppioidi in associazione con analgesici non oppioidi	0,55	1,5	-2,6	-3,1	0,0	0,4	0,44
Derivati della carbossamide	0,50	1,9	-2,1	-1,8	0,0	-0,3	-0,25
Amidi	0,34	0,3	18,3	18,3	0,0	0,0	0,00
Anticolinesterasici	0,26	0,7	-1,1	0,1	0,0	-1,2	-1,18
Altri antipsicotici	0,22	0,3	11,3	14,8	-4,0	1,0	-3,08

ATC I livello Sottogruppi	Spesa lorda pro capite	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17-16				Δ% Costo medio DDD
			Spesa	DDD	Prezzi	Mix	
Inibitori non selettivi della ricaptazione di monoamine	0,17	1,0	-6,0	-6,3	0,0	0,3	0,33
Derivati dell'oripavina	0,10	0,1	-3,0	-2,9	0,0	-0,1	-0,07
R - Sistema respiratorio	**16,36**	**41,2**	**-2,0**	**-2,6**	**-0,6**	**1,2**	**0,60**
Adrenergici ed altri antiasmatici	7,76	11,5	0,4	0,8	0,8	-1,2	-0,38
Anticolinergici	3,07	5,8	-7,8	-2,8	-3,5	-1,7	-5,16
Glicocorticoidi	2,24	5,9	-6,2	-6,3	0,0	0,1	0,09
Agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici	0,85	4,4	-13,5	-10,5	0,4	-3,8	-3,44
Adrenergici in combinazione con anticolinergici	0,85	1,6	54,1	29,7	0,5	18,3	18,86
Altri antistaminici per uso sistemico	0,64	5,6	-11,4	-4,0	-6,9	-0,9	-7,72
Antagonisti dei recettori dei leucotrieni	0,48	2,0	-3,9	-2,1	0,0	-1,9	-1,87
Derivati piperazinici	0,37	3,7	-3,9	-3,1	0,0	-0,8	-0,78
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	**13,14**	**20,7**	**-2,5**	**-2,6**	**-0,1**	**0,1**	**0,08**
Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	2,98	8,6	-1,1	-0,6	-0,1	-0,4	-0,47
Cefalosporine di terza generazione	2,93	1,8	-3,0	-1,7	0,0	-1,3	-1,31
Fluorochinoloni	2,09	2,7	-4,5	-4,0	0,0	-0,5	-0,54
Macrolidi	1,52	3,5	-5,0	-4,6	0,0	-0,5	-0,51
Derivati triazolici	1,05	0,6	-4,1	-5,1	0,0	1,1	1,06
Nucleosidi e nucleotidi escl. inibitori della transcriptasi inversa	0,60	0,2	-0,8	2,3	-0,8	-2,3	-3,08
Altri antibatterici	0,59	0,4	1,9	2,2	0,0	-0,2	-0,22
Immunoglobuline specifiche	0,54	0,0	22,0	-19,7	0,0	51,9	51,88
Penicilline ad ampio spettro	0,27	1,8	-9,2	-7,4	0,0	-1,9	-1,92
Cefalosporine di seconda generazione	0,11	0,2	-10,4	-9,5	0,0	-1,1	-1,07
B - Sangue e organi emopoietici	**8,08**	**86,4**	**-2,7**	**0,4**	**-0,2**	**-2,9**	**-3,11**
Eparinici	3,01	3,1	-10,8	-11,1	0,0	0,3	0,33
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	2,99	60,9	-2,1	-1,0	0,0	-1,1	-1,06
Acido folico e derivati	0,44	5,2	6,1	9,3	-2,4	-0,5	-2,93
Ferro bivalente, preparati orali	0,35	2,8	1,7	0,8	1,2	-0,3	0,89
Inibitori del Fattore Xa diretto	0,27	0,2	175,1	173,2	0,0	0,7	0,71
Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	0,21	0,0	21,0	23,7	-0,2	-2,0	-2,19
Antagonisti della vitamina K	0,20	4,9	-9,2	-9,2	0,0	0,0	-0,03
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	0,16	0,3	4,5	4,0	0,0	0,5	0,47
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	**6,60**	**39,5**	**-7,7**	**-3,7**	**-6,2**	**-1,3**	**-4,09**
Antagonisti dei recettori alfa adrenergici	2,90	24,1	2,7	2,3	0,0	0,4	0,43
Inibitori della testosterone-5-alfa riduttasi	2,61	9,9	-17,0	1,2	-14,0	-4,7	-18,03
Inibitori della prolattina	0,15	0,1	-0,6	-2,4	0,0	1,9	1,85
Gonadotropine	0,12	0,0	20,2	-63,7	0,3	230,6	231,42
Derivati del pregnene (4)	0,12	1,0	-3,4	-7,0	0,0	3,8	3,80
Altri estrogeni	0,11	0,7	-1,6	-1,0	0,0	-0,6	-0,60
Associazioni estro-progestiniche	0,11	0,6	0,2	0,3	0,0	-0,1	-0,09
M - Sistema muscolo-scheletrico	**6,08**	**37,6**	**-7,8**	**-1,8**	**-5,3**	**-0,8**	**-6,09**

ATC I livello Sottogruppi	Spesa lorda pro capite	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17-16				Δ% Costo medio DDD
			Spesa	DDD	Prezzi	Mix	
Bifosfonati	1,32	6,6	0,0	1,4	0,0	-1,4	-1,42
Preparati inibenti la formazione di acido urico	1,16	9,1	12,8	4,7	-0,1	7,8	7,68
Coxib	0,93	3,8	-21,6	-7,4	-13,4	-2,2	-15,32
Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate	0,80	4,9	-1,8	-0,2	0,0	-1,6	-1,63
Derivati dell'acido propionico	0,78	6,4	-6,2	-5,0	0,0	-1,2	-1,25
Bifosfonati e calcio, preparazioni sequenziali	0,64	2,7	-32,0	-12,0	-20,0	-3,3	-22,67
Altri farmaci antinfiammatori e antireumatici non steroidei	0,18	2,2	-3,1	-4,8	0,0	1,8	1,79
Oxicam-derivati	0,13	1,0	-8,0	-8,2	0,0	0,3	0,28
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	**3,93**	**5,8**	**-0,2**	**2,1**	**-1,9**	**-0,3**	**-2,16**
Inibitori dell'aromatasi	1,73	2,4	6,4	6,4	0,0	0,0	-0,02
Inibitori della calcineurina	0,70	0,2	-4,3	-1,4	0,0	-2,9	-2,90
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva	0,67	1,5	-5,4	2,6	-10,3	2,8	-7,73
Antiandrogeni	0,16	0,3	-12,0	-11,3	-0,8	0,1	-0,71
Altri antineoplastici	0,15	0,3	3,4	3,3	1,9	-1,7	0,10
Analoghi dell'acido folico	0,12	0,1	-7,5	-7,4	0,0	-0,1	-0,11
S - Organi di senso	**3,81**	**20,0**	**-0,4**	**-0,5**	**-1,8**	**2,0**	**0,13**
Betabloccanti	2,18	11,3	3,1	-0,1	-0,7	3,9	3,20
Analoghi delle prostaglandine	1,28	5,5	-6,0	-2,4	-4,0	0,3	-3,71
Inibitori dell'anidrasi carbonica	0,22	1,4	-2,0	-1,6	0,0	-0,3	-0,34
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	**3,79**	**34,4**	**15,5**	**1,0**	**0,0**	**14,3**	**14,33**
Glicocorticoidi	1,38	12,9	0,8	0,6	0,6	-0,4	0,18
Ormoni paratiroidei	1,16	0,2	60,9	61,9	-0,7	0,0	-0,65
Ormoni tiroidei	0,93	19,9	6,9	1,1	0,0	5,7	5,67
Vasopressina e analoghi	0,14	0,1	0,2	-0,2	0,0	0,4	0,38
D - Dermatologici	**0,95**	**4,1**	**6,2**	**17,5**	**0,2**	**-9,8**	**-9,59**
Altri antipsoriasici per uso topico	0,52	1,7	-5,0	-4,7	0,0	-0,3	-0,33
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	**0,21**	**0,9**	**1,9**	**3,7**	**0,0**	**-1,7**	**-1,68**
Aminochinoline	0,14	0,7	3,6	3,3	0,0	0,2	0,24
V - Vari	**0,14**	**0,1**	**-0,3**	**2,9**	**0,2**	**-3,3**	**-3,12**
Farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia e dell'iperfosfatemia	0,12	0,1	2,8	2,4	0,1	0,2	0,38

Tabella 2.6. Spesa e consumi 2017 per i farmaci erogati dalle strutture pubbliche: categorie terapeutiche per I livello ATC

(per ogni categoria ATC al I livello sono stati inclusi i sottogruppi terapeutici in ordine decrescente di spesa, fino al valore di spesa pro capite di 0,1 euro)

ATC I livello Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	%	Δ% 17-16	DDD/ 1000 ab die	%	Δ% 17-16
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	**79,64**		**12,9**	**9,0**		**6,7**
Anticorpi monoclonali	20,36	25,6	21,7	1,0	11,6	13,5
Inibitori della proteina chinasi	12,85	16,1	5,2	0,4	4,0	17,2
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	10,94	13,7	2,4	1,1	12,4	7,1
Sostanze ad azione immunosoppressiva selettiva	8,71	10,9	19,2	0,8	9,2	15,4
Altre sostanze ad azione immunosoppressiva	4,72	5,9	10,4	0,2	2,4	9,7
Inibitori dell''interleuchina	3,51	4,4	57,0	0,3	3,4	59,2
Altri antineoplastici	3,21	4,0	30,6	0,2	2,2	4,6
Interferoni	2,64	3,3	41,2	0,6	6,1	7,8
Altri antagonisti ormonali e agenti correlati	1,74	2,2	-4,6	0,1	1,2	5,1
Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine	1,72	2,2	-3,3	0,9	10,5	0,6
Altre citochine e immunomodulatori	1,38	1,7	3,4	0,1	1,3	5,7
Analoghi della pirimidina	1,16	1,5	-0,9	0,4	4,7	-1,3
Analoghi dell'acido folico	1,08	1,4	-7,4	0,1	1,0	-13,8
Fattori di stimolazione delle colonie	0,89	1,1	-8,3	0,1	1,0	6,9
Antiandrogeni	0,88	1,1	55,9	0,7	8,2	-1,4
Inibitori della calcineurina	0,83	1,0	6,2	0,4	4,0	9,2
Taxani	0,68	0,9	1,8	0,2	2,0	11,4
Antiestrogeni	0,57	0,7	13,3	0,3	2,9	7,1
Antracicline e sostanze correlate	0,47	0,6	-5,3	0,1	1,2	-7,2
Altri alcaloidi delle piante e prodotti naturali	0,31	0,4	1,1	0,0	0,0	1,6
Alcaloidi della vinca ed analoghi	0,23	0,3	-1,7	0,0	0,5	-0,7
Analoghi della mostarda azotata	0,19	0,2	-52,7	0,1	0,8	-32,3
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	**44,39**		**-25,1**	**6,5**		**-1,9**
Antivirali per il trattamento delle infezioni da HCV	15,61	35,2	-52,3	0,3	3,9	-21,7
Antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV, ass.	7,14	16,1	14,7	1,2	19,0	15,7
Vaccini meningococcici	2,71	6,1	105,2	0,2	2,4	61,7
Inibitori della transcriptasi inversa, nucleosidi	2,26	5,1	-1,9	0,8	11,7	4,5
Altri antivirali	1,76	4,0	-0,9	0,3	4,8	0,5
Vaccini pneumococcici	1,66	3,7	8,7	0,1	1,5	9,6
Immunoglobuline umane normali	1,54	3,5	18,8	0,0	0,3	9,1
Vaccini batterici e virali in associazione	1,26	2,9	5,0	0,1	1,4	2,4
Altri antimicotici per uso sistemico	1,24	2,8	-0,1	0,0	0,2	14,5
Inibitori della proteasi	1,20	2,7	-40,4	0,2	3,7	-40,5
Vaccini influenzali	0,78	1,8	16,7	0,4	6,9	-37,6
Altri antibatterici	0,67	1,5	-1,3	0,1	0,8	43,0
Vaccini morbillosi	0,59	1,3	66,2	0,1	0,9	25,1
Antibatterici glicopeptidici	0,57	1,3	-10,2	0,1	0,9	-0,7
Derivati triazolici	0,57	1,3	-16,1	0,1	1,7	5,0
Immunoglobuline specifiche	0,51	1,2	-24,2	0,0	0,2	-4,1
Antibiotici	0,47	1,1	-2,5	0,1	1,1	-5,4
Tetracicline	0,44	1,0	11,5	0,0	0,5	2,5
Inibitori della transcriptasi inversa, non nucleosidi	0,41	0,9	-17,0	0,2	3,1	-12,4

ATC I livello Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	%	Δ% 17-16	DDD/ 1000 ab die	%	Δ% 17-16
Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi	0,41	0,9	2,6	0,7	11,1	7,1
Vaccino papillomavirus	0,38	0,9	17,4	0,0	0,4	-4,7
Carbapenemi	0,25	0,6	3,2	0,0	0,7	6,9
Polimixine	0,22	0,5	-4,9	0,0	0,5	1,6
Nucleosidi e nucleotidi escl. inibitori della transcriptasi inversa	0,18	0,4	3,1	0,1	1,3	11,6
Vaccini varicellosi	0,17	0,4	16,9	0,0	0,2	-7,4
B - Sangue e organi emopoietici	**26,05**		**3,7**	**39,0**		**7,7**
Fattori della coagulazione del sangue	8,03	30,8	6,5	0,1	0,1	6,0
Inibitori diretto del fattore Xa	4,39	16,9	37,5	5,4	13,8	38,9
Altri preparati antianemici	3,57	13,7	-7,7	3,2	8,2	15,0
Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	2,13	8,2	1,8	8,7	22,4	9,2
Eparinici	2,09	8,0	-0,9	6,5	16,8	1,0
Inibitori diretti della trombina	1,58	6,1	21,7	1,8	4,5	26,7
Altri emostatici per uso sistemico	0,76	2,9	20,9	0,0	0,1	27,8
Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	0,73	2,8	-11,4	5,2	13,4	-2,7
Soluzioni nutrizionali parenterali	0,56	2,1	-34,6	0,7	1,7	7,6
Farmaci usati nell'angioedema ereditario	0,35	1,3	19,8	0,0	0,0	23,3
Succedanei del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	0,33	1,3	-1,9	0,1	0,2	4,3
Altri antitrombotici	0,26	1,0	-13,5	0,5	1,2	7,1
Enzimi	0,25	1,0	7,7	0,0	0,0	20,0
Emostatici locali	0,22	0,8	-31,2	0,0	0,0	-37,8
Soluzioni ipertoniche	0,19	0,7	-61,1	0,1	0,2	-50,6
Inibitori delle proteasi	0,18	0,7	9,0	0,0	0,0	-8,8
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	**12,58**		**2,8**	**31,0**		**3,3**
Enzimi	4,38	34,8	6,2	0,0	0,0	7,4
Insuline e analoghi, ad azione lunga	2,29	18,2	-7,7	5,7	18,2	4,4
Biguanidi e Sulfonamidi in associazione	1,69	13,4	-2,9	4,2	13,5	9,1
Analoghi del recettore GLP-1	1,13	9,0	21,0	1,2	4,0	30,7
Inibitori della Dipeptil Peptidasi 4 (DPP-4)	0,95	7,6	-5,1	2,1	6,7	9,3
Prodotti vari dell'apparato gastrointestinale e metabolismo	0,31	2,5	4,6	0,0	0,0	-2,8
Inibitori del co-trasportatore SGLT-2	0,30	2,4	72,1	0,6	2,0	73,1
Insuline e analoghi, ad azione rapida	0,23	1,8	7,3	0,9	2,8	6,2
Inibitori della pompa acida	0,20	1,6	-3,4	3,9	12,7	0,3
N - Sistema nervoso	**8,37**		**17,8**	**22,7**		**-2,3**
Altri antipsicotici	2,32	27,7	3,5	2,1	9,4	9,0
Altri farmaci del sistema nervoso	1,92	22,9	772,1	0,2	0,9	204,5
Diazepine, oxazepine e tiazepine	0,56	6,7	-23,0	3,4	14,9	1,0
Droghe utilizzate nella dipendenza da oppiodi	0,54	6,4	2,3	3,3	14,6	3,7
Dopa e suoi derivati	0,52	6,2	-15,6	0,3	1,5	-6,7
Altri antiepilettici	0,44	5,2	-4,1	0,9	3,8	6,1
Anticolinesterasici	0,21	2,5	-23,0	1,1	4,7	-0,5
Amidi	0,21	2,5	-14,0	1,4	6,1	-29,5
V - Vari	**5,14**		**6,3**	**3,1**		**20,4**
Sostanze chelanti del ferro	1,27	24,8	5,7	0,1	2,0	-7,3
Mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità	1,08	21,1	0,7	0,1	2,0	-3,3
Antidoti	0,60	11,6	33,0	0,1	3,9	37,2

ATC I livello Sottogruppi	Spesa SSN pro capite	%	Δ% 17-16	DDD/ 1000 ab die	%	Δ% 17-16
Mezzi di contrasto paramagnetici	0,34	6,6	-0,6	0,0	0,7	0,1
Farmaci per il trattamento dell'iperkaliemia e dell'iperfosfatemia	0,31	6,1	-8,9	0,2	7,6	0,5
Altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori	0,29	5,6	19,2	0,0	0,1	16,0
Sostanze disintossicanti per trattamenti antineoplastici	0,18	3,5	12,7	0,2	7,4	-4,1
C - Sistema cardiovascolare	**4,93**		**8,2**	**17,4**		**-2,5**
Altri antipertensivi	2,17	44,1	-2,5	0,1	0,4	7,5
Altri preparati cardiaci	1,73	35,1	16,8	2,4	13,8	11,9
Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti	0,23	4,8	91,3	0,2	1,2	32,0
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	**4,59**		**-4,2**	**5,5**		**-3,4**
Somatostatina e analoghi	1,45	31,6	7,0	0,2	3,5	4,8
Somatotropina e analoghi	1,40	30,5	-5,6	0,3	4,8	5,2
Altre sostanze antiparatiroidee	0,65	14,2	-13,4	0,3	5,3	4,5
Altri ormoni della ghiandola pituitaria anteriore e analoghi	0,40	8,7	5,8	0,0	0,3	4,9
Glicocorticoidi	0,37	8,0	4,2	4,2	76,3	-4,4
Ormoni paratiroidei	0,25	5,5	-37,2	0,1	1,0	-36,7
S - Organi di senso	**3,06**		**35,0**	**2,6**		**13,5**
Sostanze antineovascolarizzazione	1,95	63,8	7,9	0,3	12,5	18,5
Altri antimicrobici	0,59	19,2	6677,9	0,0	0,3	-35,3
Corticosteroidi, non associati	0,35	11,4	11,7	0,2	8,5	12,4
R - Sistema respiratorio	**2,04**		**30,2**	**2,4**		**-0,5**
Altri preparati per il sistema respiratorio	0,81	39,8	43,6	0,0	0,2	82,6
Altri antiasmatici per uso sistemico	0,61	29,7	18,5	0,1	3,1	21,5
Mucolitici	0,18	9,0	9,9	0,2	9,8	-6,0
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	**1,90**		**-10,3**	**2,4**		**6,5**
Gonadotropine	1,04	55,1	-13,4	0,1	5,7	-7,1
Farmaci usati nella disfunzione erettile	0,39	20,3	4,6	0,2	8,0	25,4
M - Sistema muscolo-scheletrico	**1,51**		**35,2**	**4,3**		**7,9**
Altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione	0,72	47,5	18,5	2,4	55,9	16,5
Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico	0,29	19,4	1148,3	0,0	1,0	-5,0
Altri miorilassanti ad azione periferica	0,23	15,0	7,5	0,0	0,1	10,0
D - Dermatologici	**0,36**		**10,7**	**12,8**		**29,5**

Tabella 2.7 Spesa e consumi in regime di assistenza convenzionata 2017 di classe A-SSN: principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa della categoria)

Categoria terapeutica	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16	Costo medio DDD
C - Cardiovascolare	**53,63**		**-2,9**	**466,8**		**0,3**	**0,31**
rosuvastatina	4,04	7,5	-3,3	12,0	2,6	-2,6	0,93
atorvastatina	3,87	7,2	7,8	41,1	8,8	9,3	0,26
ezetimibe/simvastatina	3,08	5,7	6,5	4,1	0,9	6,8	2,07
bisoprololo	2,15	4,0	7,3	9,9	2,1	7,1	0,60
ramipril	2,02	3,8	0,2	61,4	13,2	0,5	0,09
ezetimibe	1,88	3,5	25,3	2,9	0,6	25,7	1,76
omega 3	1,85	3,5	5,9	3,9	0,8	7,2	1,29
simvastatina	1,71	3,2	-2,7	14,3	3,1	-2,4	0,33
amlodipina	1,55	2,9	-1,4	26,4	5,6	-1,0	0,16
olmesartan/amlodipina	1,53	2,9	8,4	4,8	1,0	13,4	0,88
nebivololo	1,37	2,6	1,9	14,6	3,1	2,7	0,26
olmesartan	1,36	2,5	-43,3	8,6	1,8	7,0	0,43
doxazosin	1,21	2,3	-1,5	7,4	1,6	-1,2	0,45
olmesartan/idroclorotiazide	1,18	2,2	-45,5	7,2	1,6	2,1	0,45
valsartan/idroclorotiazide	1,08	2,0	-4,2	10,1	2,2	-3,7	0,29
valsartan	0,91	1,7	-0,1	14,6	3,1	0,1	0,17
barnidipina	0,87	1,6	-0,9	4,7	1,0	-0,1	0,50
perindopril/amlodipina	0,84	1,6	-10,2	5,0	1,1	0,3	0,47
nitroglicerina	0,82	1,5	-13,9	6,9	1,5	-13,9	0,33
losartan	0,80	1,5	-2,5	7,5	1,6	-1,6	0,29
lercanidipina	0,76	1,4	-1,2	9,2	2,0	-0,7	0,23
furosemide	0,73	1,4	-0,5	24,5	5,3	-0,3	0,08
irbesartan/idroclorotiazide	0,70	1,3	-5,3	5,9	1,3	-4,4	0,32
flecainide acetato	0,69	1,3	7,9	2,2	0,5	10,2	0,85
irbesartan	0,67	1,3	-3,4	8,2	1,8	-2,7	0,22
ramipril/idroclorotiazide	0,64	1,2	-3,9	7,2	1,5	-2,9	0,24
zofenopril/idroclorotiazide	0,63	1,2	-5,6	4,0	0,8	1,6	0,44
carvedilolo	0,61	1,1	-5,9	3,4	0,7	-5,1	0,49
enalapril/lercanidipina	0,60	1,1	-1,8	3,2	0,7	2,8	0,51
losartan/idroclorotiazide	0,58	1,1	-5,7	5,1	1,1	-5,1	0,31
A – Gastrointestinale e metabolismo	**32,80**		**2,0**	**152,0**		**0,1**	**0,59**
pantoprazolo	4,59	14,0	0,7	20,4	13,4	1,8	0,62
colecalciferolo	3,86	11,8	26,0	10,5	6,9	25,6	1,00
lansoprazolo	2,98	9,1	-7,2	15,4	10,1	-6,5	0,53
omeprazolo	2,70	8,2	-4,6	17,0	11,2	-3,5	0,44
esomeprazolo	2,46	7,5	-0,9	12,6	8,3	2,7	0,54
mesalazina	1,72	5,2	3,8	4,3	2,8	4,3	1,10
insulina lispro	1,71	5,2	6,4	3,4	2,2	6,7	1,40
insulina aspart	1,48	4,5	-2,2	2,9	1,9	-1,9	1,40
metformina	1,45	4,4	5,3	21,1	13,9	3,1	0,19
rifaximina	1,39	4,2	1,2	1,8	1,2	1,4	2,08
sodio alginato/potassio bicarbonato	0,81	2,5	-0,6	3,8	2,5	-0,6	0,58
N – Sistema nervoso	**22,43**		**-0,1**	**63,2**		**1,8**	**0,97**
pregabalin	1,67	7,5	-22,0	1,7	2,8	5,4	2,63
levetiracetam	1,42	6,3	6,7	1,8	2,9	7,6	2,10
fentanil	1,26	5,6	5,1	0,5	0,8	2,2	6,80
naloxone/ossicodone	1,06	4,7	9,1	0,4	0,6	9,9	7,25

Categoria terapeutica	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16	Costo medio DDD
tapentadol	1,06	4,7	16,8	0,5	0,7	17,2	6,30
paroxetina	1,03	4,6	-2,1	7,7	12,1	0,0	0,37
escitalopram	0,93	4,1	-2,5	7,1	11,2	-1,3	0,36
acido valproico	0,89	4,0	1,3	2,1	3,4	1,2	1,14
venlafaxina	0,75	3,4	-0,4	3,3	5,2	0,1	0,63
rotigotina	0,69	3,1	1,1	0,4	0,6	1,6	5,39
duloxetina	0,69	3,1	-0,9	2,7	4,3	2,9	0,70
sertralina	0,67	3,0	2,6	7,3	11,6	2,4	0,25
quetiapina	0,47	2,1	6,7	0,4	0,6	5,3	3,27
citalopram	0,42	1,9	-3,6	4,0	6,4	-2,8	0,28
lamotrigina	0,39	1,8	2,9	0,6	1,0	3,9	1,78
pramipexolo	0,38	1,7	7,8	0,5	0,7	8,8	2,26
lacosamide	0,38	1,7	13,8	0,2	0,3	14,1	5,73
trazodone	0,35	1,6	6,1	1,0	1,6	6,5	0,98
lidocaina	0,34	1,5	18,5	0,3	0,4	18,8	3,61
vortioxetine	0,32	1,4	237,9	0,8	1,2	238,8	1,14
gabapentin	0,31	1,4	1,2	0,4	0,6	1,5	2,14
mirtazapina	0,31	1,4	1,6	1,5	2,3	2,3	0,57
paracetamolo/codeina	0,30	1,3	-3,7	1,1	1,8	-3,2	0,71
levodopa/benserazide	0,30	1,3	3,6	0,9	1,4	2,9	0,93
tramadolo	0,29	1,3	-5,0	0,6	1,0	-4,6	1,28
topiramato	0,29	1,3	-1,8	0,3	0,5	-1,0	2,43
R - Respiratorio	**13,36**		**-1,9**	**41,2**		**-2,2**	**1,09**
salmeterolo/fluticasone	2,66	16,3	-14,4	3,6	8,7	-13,9	2,03
beclometasone/formoterolo	2,05	12,5	6,8	3,1	7,6	7,2	1,79
fluticasone/vilanterolo	1,59	9,7	30,8	2,5	6,1	25,1	1,73
tiotropio	1,59	9,7	-18,1	2,7	6,7	-13,3	1,59
beclometasone	1,18	7,2	-9,7	3,1	7,5	-8,6	1,05
budesonide/formoterolo	1,02	6,3	1,7	1,3	3,1	4,9	2,18
aclidinio	0,68	4,1	4,7	1,2	2,8	5,0	1,61
glicopirronio	0,58	3,5	-3,7	1,0	2,5	-2,1	1,51
montelukast	0,48	2,9	-2,5	2,0	4,8	-1,1	0,66
fluticasone	0,41	2,5	-1,0	0,9	2,2	-2,2	1,25
J - Antimicrobici	**13,14**		**-2,4**	**20,7**		**-2,2**	**1,74**
amoxicillina/acido clavulanico	2,87	21,8	-1,0	8,6	41,6	-0,2	0,91
ceftriaxone	1,27	9,7	-9,9	0,3	1,4	-9,7	11,73
ciprofloxacina	0,97	7,4	-4,4	1,0	4,8	-3,5	2,70
cefixima	0,85	6,5	-0,8	1,0	4,8	-0,9	2,34
fluconazolo	0,82	6,2	-3,3	0,4	1,9	-2,7	5,60
levofloxacina	0,80	6,1	-3,3	1,5	7,1	-2,9	1,48
claritromicina	0,76	5,7	-7,6	2,2	10,4	-5,7	0,96
azitromicina	0,66	5,0	-1,3	1,2	5,9	-0,9	1,48
fosfomicina	0,59	4,5	1,9	0,4	1,7	2,6	4,58
immunoglobulina umana antiepatite B	0,52	3,9	30,7	0,0	0,0	29,1	316,27
B – Sangue e organi emopoietici	**8,08**		**-2,6**	**86,4**		**0,8**	**0,26**
enoxaparina sodica	2,05	25,3	-13,3	2,2	2,6	-12,8	2,54
acido acetilsalicilico	1,14	14,2	0,0	43,3	50,1	0,8	0,07
clopidogrel	0,98	12,1	0,8	4,7	5,5	2,4	0,57
nadroparina calcica	0,66	8,2	-1,1	0,6	0,7	-1,1	2,93
acido folico	0,44	5,4	6,3	5,2	6,0	9,8	0,23

Categoria terapeutica	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16	Costo medio DDD
ticlopidina	0,27	3,3	-14,0	2,9	3,4	-13,9	0,25
ferroso solfato	0,24	3,0	3,4	2,2	2,5	1,8	0,31
clopidogrel/acido acetilsalicilico	0,23	2,9	0,5	0,7	0,9	0,8	0,86
parnaparina	0,23	2,9	-4,8	0,2	0,2	-4,6	3,02
G – Genito-urinario e ormoni sessuali	**6,60**		**-7,6**	**39,5**		**-3,3**	**0,46**
dutasteride	2,03	30,8	-20,9	7,3	18,4	1,7	0,76
tamsulosina	1,02	15,4	1,3	9,6	24,4	1,9	0,29
silodosina	0,91	13,7	8,1	4,8	12,3	8,4	0,51
alfuzosina	0,76	11,5	1,6	8,0	20,2	2,1	0,26
finasteride	0,57	8,7	1,0	2,6	6,6	1,5	0,60
M – Muscolo-scheletrico	**6,08**		**-7,7**	**37,6**		**-1,4**	**0,44**
febuxostat	0,86	14,1	17,4	1,8	4,7	17,6	1,32
etoricoxib	0,79	13,0	-23,1	3,0	7,8	-6,4	0,74
acido alendronico	0,68	11,2	6,9	3,4	9,1	8,0	0,54
acido alendronico/ colecalciferolo	0,64	10,6	-31,9	2,7	7,0	-11,7	0,66
diclofenac	0,57	9,5	1,5	4,0	10,5	2,9	0,40
risedronato	0,42	6,9	-5,7	2,3	6,1	-2,8	0,50
ketoprofene	0,35	5,7	-6,2	3,3	8,8	-4,7	0,29
allopurinolo	0,31	5,0	2,0	7,3	19,5	2,5	0,11
L – Antineoplastici e immunomodulatori	**3,93**		**0,0**	**5,8**		**2,5**	**1,85**
letrozolo	1,03	26,1	8,4	1,2	21,1	9,5	2,29
ciclosporina	0,65	16,6	-6,6	0,2	3,7	-3,1	8,40
metotrexato	0,56	14,2	-5,8	1,1	19,5	4,6	1,35
anastrozolo	0,42	10,6	-1,8	0,8	13,9	0,3	1,41
exemestane	0,29	7,4	13,5	0,4	6,0	14,6	2,26
bicalutamide	0,16	4,0	-11,8	0,3	5,3	-10,9	1,38
S – Organi di senso	**3,81**		**-0,3**	**20,0**		**-0,1**	**0,52**
bimatoprost	0,46	11,9	1,8	1,8	9,2	2,5	0,68
timololo/bimatoprost	0,42	11,0	3,8	1,3	6,7	3,5	0,86
brinzolamide/timololo	0,40	10,5	4,2	1,5	7,7	4,5	0,71
tafluprost	0,37	9,8	0,6	1,2	5,9	0,9	0,86
timololo	0,31	8,2	0,0	3,0	15,0	-6,9	0,29
timololo/travoprost	0,30	7,7	-10,4	0,9	4,3	-5,9	0,94
dorzolamide /timololo	0,27	7,1	11,5	1,9	9,4	10,9	0,39
latanoprost	0,23	6,0	-7,5	1,6	7,9	-6,3	0,40
travoprost	0,22	5,9	-24,5	0,9	4,7	-6,3	0,66
H – Ormoni sistemici	**3,79**		**15,6**	**34,4**		**1,4**	**0,30**
teriparatide	1,16	30,6	61,1	0,2	0,5	62,6	18,90
levotiroxina	0,90	23,7	7,2	19,9	57,7	1,5	0,12
prednisone	0,63	16,5	1,2	5,9	17,1	1,8	0,29
betametasone	0,31	8,2	-1,7	2,0	5,9	-1,2	0,42
metilprednisolone	0,22	5,8	-0,2	3,5	10,1	0,5	0,17
D - Dermatologici	**0,95**		**6,4**	**4,1**		**18,0**	**0,64**
calcipotriolo/betametasone	0,42	43,8	-2,3	1,4	33,2	-2,1	0,84
isotretinoina	0,07	7,4	1,4	0,1	3,3	1,8	1,43
clobetasolo	0,07	7,2	49,5	1,1	27,2	56,9	0,17
terbinafina	0,06	6,5	-4,1	0,1	2,9	-3,8	1,41
diclofenac	0,06	5,9	0,0	0,1	1,7	0,0	2,16
tacalcitolo	0,05	5,2	-2,3	0,1	2,8	-1,0	1,17

Categoria terapeutica	Spesa lorda pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16	Costo medio DDD
P - Antiparassitari	**0,21**		**2,1**	**0,9**		**4,1**	**0,66**
idrossiclorochina	0,14	63,6	3,9	0,7	80,8	4,2	0,52
meflochina	0,03	14,7	2,1	0,0	0,7	2,3	13,27
mebendazolo	0,02	9,8	12,6	0,1	10,7	13,9	0,61
metronidazolo	0,01	4,7	2,7	0,0	3,1	3,0	1,03
tinidazolo	0,01	2,7	-19,9	0,0	0,7	-19,7	2,71
V - Vari	**0,14**		**-0,2**	**0,1**		**3,3**	**3,87**
sevelamer	0,04	31,6	-6,6	0,0	19,7	3,6	6,21
sodio polistirensolfonato	0,03	21,5	1,4	0,0	28,8	1,7	2,88
ossidrossido sucroferrico	0,01	10,1	74,0	0,0	4,4	66,5	8,84
calcio polistirensolfonato	0,01	8,7	13,4	0,0	12,9	13,7	2,62
deferoxamina	0,01	7,5	-37,1	0,0	1,2	-34,5	24,90

* le percentuali di spesa e di DDD sono calcolate sul totale della categoria ATC

Tabella 2.8 Primi trenta principi attivi per spesa convenzionata di classe A-SSN: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa lorda pro capite	Rango 2017	Rango 2016
A	pantoprazolo	277,9	2,7	4,59	1	1
C	rosuvastatina	244,8	2,3	4,04	2	2
C	atorvastatina	234,5	2,3	3,87	3	3
A	colecalciferolo	233,9	2,2	3,86	4	6
C	ezetimibe/simvastatina	186,8	1,8	3,08	5	8
A	lansoprazolo	180,4	1,7	2,98	6	4
J	amoxicillina/acido clavulanico	173,7	1,7	2,87	7	7
A	omeprazolo	163,5	1,6	2,70	8	9
R	salmeterolo/fluticasone	161,3	1,5	2,66	9	5
A	esomeprazolo	149,2	1,4	2,46	10	11
C	bisoprololo	130,3	1,3	2,15	11	17
R	beclometasone/formoterolo	124,0	1,2	2,05	12	19
B	enoxaparina sodica	124,0	1,2	2,05	13	13
G	dutasteride	123,1	1,2	2,03	14	10
C	ramipril	122,4	1,2	2,02	15	16
C	ezetimibe	113,8	1,1	1,88	16	26
C	omega 3	112,3	1,1	1,85	17	21
A	mesalazina	104,3	1,0	1,72	18	22
A	insulina lispro	103,9	1,0	1,71	19	23
C	simvastatina	103,8	1,0	1,71	20	20
N	pregabalin	101,5	1,0	1,67	21	15
R	fluticasone/vilanterolo	96,6	0,9	1,59	22	35
R	tiotropio	96,4	0,9	1,59	23	18
C	amlodipina	93,7	0,9	1,55	24	24
C	olmesartan/amlodipina	92,6	0,9	1,53	25	28
A	insulina aspart	89,6	0,9	1,48	26	25
A	metformina	87,8	0,8	1,45	27	29
N	levetiracetam	85,9	0,8	1,42	28	32
A	rifaximina	84,2	0,8	1,39	29	30
C	nebivololo	83,0	0,8	1,37	30	31
	Totale	**4079,0**	**39,1**			
	Totale spesa classe A-SSN	**10.418,9**				

*calcolata sul totale della spesa convenzionata

Tabella 2.9 Primi trenta principi attivi* a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	Δ% 17-16	DDD/1000 ab die	Δ% 17-16
H	teriparatide	1,16	61,1	0,2	62,6
R	fluticasone/vilanterolo	1,59	30,8	2,5	25,1
J	immunoglobulina umana antiepatite B	0,52	30,7	0,0	29,1
A	colecalciferolo	3,86	26,0	10,5	25,6
C	ezetimibe	1,88	25,3	2,9	25,7
M	febuxostat	0,86	17,4	1,8	17,6
N	tapentadol	1,06	16,8	0,5	17,2
N	naloxone/ossicodone	1,06	9,1	0,4	9,9
C	olmesartan/amlodipina	1,53	8,4	4,8	13,4
L	letrozolo	1,03	8,4	1,2	9,5
G	silodosina	0,91	8,1	4,8	8,4
C	flecainide acetato	0,69	7,9	2,2	10,2
C	atorvastatina	3,87	7,8	41,1	9,3
C	bisoprololo	2,15	7,3	9,9	7,1
H	levotiroxina	0,90	7,2	19,9	1,5
M	acido alendronico	0,68	6,9	3,4	8,0
R	beclometasone/formoterolo	2,05	6,8	3,1	7,2
N	levetiracetam	1,42	6,7	1,8	7,6
C	ezetimibe/simvastatina	3,08	6,5	4,1	6,8
A	insulina lispro	1,71	6,4	3,4	6,7
C	omega 3	1,85	5,9	3,9	7,2
A	metformina	1,45	5,3	21,1	3,1
N	fentanil	1,26	5,1	0,5	2,2
R	aclidinio	0,68	4,7	1,2	5,0
A	mesalazina	1,72	3,8	4,3	4,3
A	acido ursodesossicolico	0,63	3,1	2,1	3,2
C	zofenopril	0,58	2,7	3,9	2,7
N	sertralina	0,67	2,6	7,3	2,4
C	nebivololo	1,37	1,9	14,6	2,7
J	fosfomicina	0,59	1,9	0,4	2,6

*selezionati tra i primi 100 principi attivi a maggior spesa pro capite

Tabella 2.10 Primi trenta principi attivi per consumo in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	%*	Rango 2017	Rango 2016
C	ramipril	61,4	6,3	1	1
B	acido acetilsalicilico	43,3	4,4	2	2
C	atorvastatina	41,1	4,2	3	3
C	amlodipina	26,4	2,7	4	4
C	furosemide	24,5	2,5	5	5
A	metformina	21,1	2,2	6	6
A	pantoprazolo	20,4	2,1	7	7
H	levotiroxina	19,9	2,0	8	8
A	omeprazolo	17,0	1,7	9	9
A	lansoprazolo	15,4	1,6	10	10
C	nebivololo	14,6	1,5	11	13
C	valsartan	14,6	1,5	12	12
C	simvastatina	14,3	1,5	13	11
A	esomeprazolo	12,6	1,3	14	15
C	rosuvastatina	12,0	1,2	15	14
A	colecalciferolo	10,5	1,1	16	25
C	valsartan/idroclorotiazide	10,1	1,0	17	17
C	bisoprololo	9,9	1,0	18	20
C	enalapril	9,8	1,0	19	16
G	tamsulosina	9,6	1,0	20	18
C	lercanidipina	9,2	0,9	21	19
C	atenololo	8,8	0,9	22	21
C	telmisartan	8,7	0,9	23	22
J	amoxicillina/acido clavulanico	8,6	0,9	24	23
C	olmesartan	8,6	0,9	25	26
C	irbesartan	8,2	0,8	26	24
C	candesartan	8,1	0,8	27	28
G	alfuzosina	8,0	0,8	28	29
N	paroxetina	7,7	0,8	29	30
C	losartan	7,5	0,8	30	31
	Totale	**491,7**	**50,6**		
	Totale DDD classe A-SSN	**972,7**			

*calcolata sul totale del consumo in regime di assistenza convenzionata

Tabella 2.11 Spesa e consumi 2017 per i farmaci erogati dalle strutture sanitarie pubbliche: principi attivi più prescritti per I livello ATC (fino al 75% della spesa della categoria)

ATC I livello	Spesa pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16
L – Antineoplastici e immunomodulatori	**79,64**		**12,9**	**9,0**		**6,7**
adalimumab	4,70	5,9	7,9	0,4	4,3	7,8
trastuzumab	4,62	5,8	1,9	0,2	2,3	7,3
bevacizumab	3,68	4,6	1,7	0,1	1,4	5,4
lenalidomide	3,35	4,2	10,0	0,1	0,8	29,2
rituximab	3,07	3,9	-1,8	0,6	6,1	7,0
etanercept	3,02	3,8	-5,0	0,3	3,1	2,2
nivolumab	3,00	3,8	193,6	0,0	0,5	253,8
fingolimod	2,07	2,6	13,2	0,1	1,2	15,0
interferone beta 1a	1,93	2,4	30,6	0,5	5,0	3,6
imatinib	1,73	2,2	-36,9	0,1	1,1	-3,4
eculizumab	1,73	2,2	12,3	0,0	0,1	15,2
pertuzumab	1,67	2,1	29,6	0,0	0,4	28,9
abiraterone	1,63	2,0	-5,4	0,0	0,5	0,8
infliximab	1,50	1,9	-3,0	0,3	3,3	9,4
natalizumab	1,35	1,7	7,9	0,1	0,7	8,2
ibrutinib	1,34	1,7	113,1	0,0	0,3	113,5
ustekinumab	1,33	1,7	19,5	0,1	1,6	20,8
bortezomib	1,25	1,6	-4,7	0,1	1,2	-4,4
golimumab	1,22	1,5	4,5	0,1	1,2	7,7
dasatinib	1,19	1,5	5,1	0,0	0,3	5,3
glatiramer	1,12	1,4	4,9	0,1	1,2	5,5
nilotinib	1,11	1,4	3,5	0,0	0,3	4,1
pemetrexed	1,06	1,3	-7,1	0,0	0,3	-2,5
pembrolizumab	1,01	1,3	451,2	0,0	0,2	937,3
leuprorelina	0,98	1,2	-3,4	0,2	2,1	0,3
abatacept	0,95	1,2	17,7	0,1	0,6	16,9
ruxolitinib	0,94	1,2	37,6	0,0	0,2	38,6
sunitinib maleato	0,91	1,1	-1,8	0,0	0,1	-1,0
trastuzumab emtansine	0,90	1,1	-4,8	0,0	0,1	-2,8
tocilizumab	0,83	1,0	15,8	0,1	0,8	22,9
secukinumab	0,83	1,0	975,0	0,1	0,8	969,0
enzalutamide	0,82	1,0	71,5	0,0	0,3	73,4
azacitidina	0,82	1,0	-0,8	0,0	0,1	-0,6
everolimus	0,76	1,0	-9,3	0,0	0,2	-9,7
tacrolimus	0,73	0,9	8,6	0,3	3,4	12,4
triptorelina	0,71	0,9	-2,7	0,7	8,1	1,3
J - Antimicrobici	**44,39**		**-25,1**	**6,5**		**-1,9**
ledipasvir/sofosbuvir	4,81	10,8	-68,9	0,0	0,4	-68,9
sofosbuvir	4,35	9,8	-61,8	0,0	0,4	-61,7
sofosbuvir/velpatasvir	2,59	5,8	0,0	0,1	1,0	0,0
vaccino meningococcico gruppo B	1,96	4,4	102,3	0,1	1,3	96,1
vaccino pneumococcico	1,64	3,7	8,5	0,1	1,4	9,6
entecavir	1,46	3,3	5,8	0,3	5,1	11,0
elbasvir/grazoprevir	1,45	3,3	0,0	0,0	0,5	0,0
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil	1,28	2,9	-0,8	0,2	2,7	-0,5
emtricitabina/tenofovir disoproxil	1,17	2,6	-29,3	0,2	3,4	-29,1

ATC I livello	Spesa pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16
vaccino difterico/epatitico B ricombinante/haemofilus influenzae B coniugato e adiuvato/pertossico acellulare/poliomelitico inattivato/tetanico	1,06	2,4	1,7	0,1	1,0	-2,3
dolutegravir/abacavir/lamivudina	1,03	2,3	204,3	0,1	2,1	193,8
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	0,95	2,1	-60,6	0,0	0,4	-20,6
daclatasvir	0,94	2,1	-69,9	0,0	0,3	-52,9
dolutegravir	0,80	1,8	19,7	0,1	2,1	17,5
raltegravir	0,79	1,8	-12,3	0,2	2,4	-9,7
immunoglobulina umana normale per somministrazione extravascolare	0,77	1,7	22,8	0,0	0,1	1,0
immunoglobulina umana uso endovenoso	0,76	1,7	15,0	0,0	0,1	19,6
caspofungin	0,69	1,6	-7,2	0,0	0,1	19,1
efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil	0,67	1,5	-26,2	0,1	1,4	-26,0
tenofovir	0,67	1,5	-11,2	0,2	3,4	-0,4
darunavir	0,64	1,5	-40,8	0,1	1,6	-40,7
darunavir/cobicistat	0,58	1,3	296,3	0,1	2,0	297,3
elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	0,54	1,2	0,0	0,1	0,9	0,0
teicoplanina	0,51	1,2	-15,6	0,0	0,6	0,0
emtricitabina/tenofovir disoproxil/ elvitegravir/cobicistat	0,50	1,1	-24,2	0,1	0,8	-24,0
B – Sangue e organi emopoietici	**26,05**		**3,7**	**39,0**		**7,7**
fattore VIII	5,05	19,4	2,3	0,0	0,1	5,2
apixaban	2,24	8,6	43,6	2,3	5,8	43,2
rivaroxaban	1,89	7,3	17,0	2,8	7,1	21,7
dabigatran	1,57	6,0	22,3	1,8	4,5	26,7
epoetina alfa	1,52	5,8	1,4	1,7	4,4	46,9
enoxaparina sodica	1,50	5,8	-2,2	5,1	13,1	-0,6
darbepoetina alfa	1,34	5,1	-10,3	0,6	1,5	-8,5
eptacog alfa attivato (fattore VII di coagulazione da dna ricombinante)	1,01	3,9	18,8	0,0	0,0	20,8
ticagrelor	0,72	2,8	8,5	0,8	2,1	13,3
treprostinil	0,61	2,3	5,9	0,0	0,0	6,2
sodio cloruro	0,60	2,3	-5,8	4,6	11,9	-1,7
nonacog alfa (fattore IX di coagulazione, ricombinante)	0,57	2,2	-13,4	0,0	0,0	-12,4
fattore VIII umano di coagulazione/fattore di Von Willebrand	0,46	1,8	-2,4	0,0	0,0	-7,8
eltrombopag olamina	0,46	1,8	31,8	0,0	0,0	44,7
A – Gastrointestinale e metabolismo	**12,58**		**2,8**	**31,0**		**3,3**
insulina glargine	1,54	12,2	-6,8	4,1	13,3	5,1
alglucosidasi acida umana ricombinante	1,05	8,3	4,2	0,0	0,0	4,5
imiglucerasi	0,88	7,0	4,7	0,0	0,0	4,9
agalsidasi alfa	0,83	6,6	7,1	0,0	0,0	7,3
liraglutide	0,59	4,7	3,5	0,7	2,2	6,5
sitagliptin/metformina	0,55	4,4	-14,0	1,3	4,2	4,2
idursulfasi	0,50	4,0	2,8	0,0	0,0	3,0
insulina degludec	0,49	3,9	-6,3	1,0	3,1	17,9
agalsidasi beta	0,45	3,6	14,4	0,0	0,0	14,7
sitagliptin	0,43	3,4	-16,6	0,9	2,9	0,6

ATC I livello	Spesa pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16
dulaglutide	0,33	2,6	156,0	0,4	1,2	205,5
linagliptin	0,32	2,6	29,8	0,7	2,3	33,0
pioglitazone/metformina	0,32	2,5	-9,6	0,9	2,8	-8,9
vildagliptin/metformina	0,28	2,2	-26,0	0,7	2,2	-2,3
insulina detemir	0,26	2,0	-15,5	0,6	1,8	-15,5
velaglucerasi alfa	0,25	1,9	2,4	0,0	0,0	2,7
elosulfase alfa	0,21	1,6	24,4	0,0	0,0	24,8
exenatide	0,18	1,5	-5,7	0,2	0,5	-6,1
N – Sistema nervoso	**8,37**		**17,8**	**22,7**		**-2,3**
dimetilfumarato	1,66	19,9	0,0	0,1	0,6	0,0
paliperidone	1,21	14,4	13,0	0,6	2,6	11,4
aripiprazolo	0,66	7,9	-1,2	0,8	3,7	13,6
risperidone	0,45	5,4	-10,4	0,7	3,2	2,3
levodopa/carbidopa	0,43	5,2	-1,4	0,1	0,5	6,1
quetiapina	0,32	3,8	-29,0	1,4	6,2	3,5
metadone	0,31	3,7	2,5	2,4	10,7	3,7
levetiracetam	0,19	2,3	2,6	0,4	1,7	8,9
buprenorfina/naloxone	0,19	2,3	0,9	0,2	0,8	0,6
rivastigmina	0,17	2,1	-23,1	0,5	2,1	-5,1
tafamidis meglumine	0,15	1,8	19,7	0,0	0,0	21,1
sevoflurano	0,14	1,6	-33,2	0,0	0,0	-31,4
olanzapina	0,13	1,5	-8,2	1,5	6,7	-4,6
sodio oxibato	0,11	1,3	9,9	0,1	0,5	9,8
pregabalin	0,11	1,3	-32,5	0,2	0,8	-0,7
paracetamolo	0,10	1,2	-10,8	1,0	4,3	-28,7
V - Vari	**5,14**		**6,3**	**3,0**		**20,4**
deferasirox	1,12	21,8	7,8	0,0	1,1	-7,5
sugammadex	0,51	9,9	39,9	0,0	0,6	40,3
iomeprolo	0,39	7,7	7,3	0,0	0,6	3,2
fluoro-18f-desossiglucosio	0,26	5,1	18,8	0,0	0,1	16,3
iodixanolo	0,23	4,5	4,1	0,0	0,3	-1,4
sevelamer	0,17	3,3	-17,4	0,1	4,9	-3,2
iopromide	0,16	3,2	-17,0	0,0	0,3	-14,0
iodio 123	0,15	3,0	5,4	0,0	0,0	7,2
iobitridolo	0,13	2,6	0,9	0,0	0,3	-4,1
radio-^{223}Ra-dicloruro	0,13	2,6	30,1	0,0	0,0	27,7
gadobutrolo	0,13	2,5	3,7	0,0	0,2	5,8
lantanio carbonato idrato	0,12	2,4	-3,7	0,1	1,7	-3,4
deferiprone	0,11	2,2	-4,6	0,0	0,6	-4,4
tirotropina	0,11	2,1	-11,6	0,0	0,0	-7,1
sodio pertecnetato (^{99m}Tc)	0,09	1,8	-4,7	0,0	0,0	-2,2
rasburicase	0,09	1,7	21,8	0,0	0,0	18,4
C - Cardiovascolare	**4,93**		**8,2**	**17,4**		**-2,5**
bosentan	1,13	22,9	-20,8	0,0	0,2	-7,6
ranolazina	0,95	19,3	29,4	0,9	5,2	29,5
ivabradina	0,72	14,5	3,2	1,4	8,2	3,1
macitentan	0,69	14,1	39,5	0,0	0,1	39,2
ambrisentan	0,26	5,2	4,5	0,0	0,1	4,2
H – Ormoni sistemici	**4,59**		**-4,2**	**5,5**		**-3,4**
somatropina	1,40	30,4	-5,6	0,3	4,8	5,3
octreotide	0,79	17,2	-1,2	0,1	2,1	0,0

ATC I livello	Spesa pro capite	%*	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%*	Δ % 17-16
cinacalcet	0,53	11,6	-0,3	0,1	2,1	4,5
lanreotide	0,52	11,3	6,8	0,1	1,3	10,1
pegvisomant	0,40	8,7	5,8	0,0	0,3	4,9
S – Organi di senso	**3,06**		**35,0**	**2,6**		**13,5**
ranibizumab	1,10	35,8	2,9	0,1	4,3	7,0
aflibercept	0,83	27,1	15,8	0,2	8,2	26,4
iodopovidone	0,59	19,2	6686,4	0,0	0,3	-36,7
desametasone	0,34	11,1	10,9	0,2	8,3	11,9
cefuroxima	0,03	0,8	40,0	0,0	0,4	41,7
R - Respiratorio	**2,04**		**30,2**	**2,4**		**-0,5**
omalizumab	0,60	29,4	18,7	0,1	2,6	25,7
ivacaftor	0,48	23,4	-6,5	0,0	0,1	-1,8
lumacaftor/ivacaftor	0,31	15,2	695,0	0,0	0,1	871,3
desossiribonucleasi	0,17	8,2	12,5	0,0	0,9	12,6
frazione fosfolipidica da polmone di suino	0,09	4,4	1425,6	0,0	0,0	3,5
G – Genito-urinario e ormoni sessuali	**1,90**		**-10,3**	**2,4**		**6,5**
follitropina alfa da dna ricombinante	0,50	26,1	-24,4	0,1	2,4	-14,5
menotropina	0,22	11,4	-0,1	0,0	1,8	0,4
tadalafil	0,18	9,7	11,7	0,1	5,6	30,3
sildenafil	0,18	9,5	-6,2	0,0	1,8	-4,2
follitropina beta	0,17	8,8	-0,8	0,0	0,7	-1,2
ulipristal acetato	0,11	5,8	91,9	0,1	3,6	110,2
dinoprostone	0,09	4,9	3,4	0,0	2,0	3,5
M – Muscolo-scheletrico	**1,51**		**35,2**	**4,3**		**7,9**
denosumab	0,72	47,5	18,5	2,4	55,9	16,5
tossina botulinica di clostridium botulinum	0,23	14,9	7,5	0,0	0,1	10,0
ataluren	0,14	9,2	0,0	0,0	0,0	0,0
nusinersen	0,13	8,8	0,0	0,0	0,0	0,0
acido zoledronico	0,05	3,3	-4,2	0,0	0,1	-22,6
D - Dermatologici	**0,36**		**10,7**	**12,8**		**29,5**
iodopovidone	0,06	15,6	35,0	5,4	42,1	111,1
clorexidina/benzalconio	0,05	14,6	31,6	1,4	11,2	14,6
sulfadiazina argentica	0,04	12,2	23,5	0,7	5,1	19,8
sodio ipoclorito	0,03	9,7	5,7	2,5	19,8	5,7
acido ialuronico	0,03	8,1	-1,8	0,2	1,8	1,4
imiquimod	0,02	4,9	-17,9	0,0	0,3	-1,3
estratto acquoso di triticum vulgare	0,02	4,5	-23,6	0,1	0,6	-24,7
sulfadiazina argentica/acido ialuronico	0,01	2,4	-18,7	0,2	1,3	-2,6
clorexidina	0,01	2,2	-13,1	0,4	3,1	-33,1
bromelina	0,01	2,2	238,0	0,0	0,0	250,3
P - Antiparassitari	**0,03**		**19,0**	**0,0**		**2,5**
atovaquone	0,01	44,3	24,8	0,0	7,2	16,5
permetrina	0,01	25,0	18,7	0,0	7,1	19,2
atovaquone/proguanile	0,00	12,0	37,6	0,0	3,9	13,0
idrossiclorochina	0,00	5,4	-2,9	0,0	38,5	-1,5
pentamidina isetionato	0,00	4,3	3,4	0,0	1,0	3,6

* le percentuali di spesa e di DDD sono calcolate sul totale della categoria ATC

Tabella 2.12 Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2017	Rango 2016
B	fattore VIII	306,0	2,6	5,05	1	3
J	ledipasvir/sofosbuvir	291,6	2,5	4,81	2	1
L	adalimumab	285,0	2,4	4,70	3	5
L	trastuzumab	280,1	2,4	4,62	4	4
J	sofosbuvir	263,3	2,2	4,35	5	2
L	bevacizumab	223,0	1,9	3,68	6	6
L	lenalidomide	202,7	1,7	3,35	7	10
L	rituximab	186,0	1,6	3,07	8	8
L	etanercept	183,0	1,6	3,02	9	7
L	nivolumab	181,7	1,5	3,00	10	45
J	sofosbuvir/velpatasvir	156,7	1,3	2,59	11	0
B	apixaban	136,0	1,2	2,24	12	18
L	fingolimod	125,7	1,1	2,07	13	13
J	vaccino meningococcico gruppo B	118,9	1,0	1,96	14	48
L	interferone beta 1a	117,1	1,0	1,93	15	25
B	rivaroxaban	114,6	1,0	1,89	16	17
L	imatinib	104,8	0,9	1,73	17	11
L	eculizumab	104,8	0,9	1,73	18	20
L	pertuzumab	101,3	0,9	1,67	19	30
N	dimetilfumarato	100,8	0,9	1,66	20	0
J	vaccino pneumococcico	99,4	0,8	1,64	21	22
L	abiraterone	98,6	0,8	1,63	22	14
B	dabigatran	95,0	0,8	1,57	23	32
A	insulina glargine	93,4	0,8	1,54	24	16
B	epoetina alfa	92,0	0,8	1,52	25	23
L	infliximab	91,1	0,8	1,50	26	19
B	enoxaparina sodica	91,0	0,8	1,50	27	21
J	entecavir	88,3	0,7	1,46	28	28
J	elbasvir/grazoprevir	87,7	0,7	1,45	29	0
H	somatropina	84,6	0,7	1,40	30	26
	Totale	**4.504,3**	**38,2**			
	Totale spesa Strutture sanitarie	**11.789,3**				

*calcolata sul totale della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

I dati di Tracciabilità per l'associazione sofosbuvir/velpatasvir sono al netto delle note di credito relative all'accordo prezzo/volume vigente

Tabella 2.13 Primi trenta principi attivi* a maggiore variazione di spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche rispetto all'anno precedente: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/1000 ab die	Δ% 17/16
S	iodopovidone	0,59	>100	0,0	-36,7
L	secukinumab	0,83	>100	0,1	>100
L	pembrolizumab	1,01	>100	0,0	>100
J	darunavir/cobicistat	0,58	>100	0,1	>100
J	dolutegravir/abacavir/lamivudina	1,03	>100	0,1	>100
L	nivolumab	3,00	>100	0,0	>100
L	ibrutinib	1,34	>100	0,0	>100
J	vaccino meningococcico gruppo B	1,96	>100	0,1	96,1
L	enzalutamide	0,82	71,5	0,0	73,4
B	apixaban	2,24	43,6	2,3	43,2
C	macitentan	0,69	39,5	0,0	39,2
L	ruxolitinib	0,94	37,6	0,0	38,6
L	interferone beta 1a	1,93	30,6	0,5	3,6
L	pertuzumab	1,67	29,6	0,0	28,9
C	ranolazina	0,95	29,4	0,9	29,5
L	teriflunomide	0,59	25,7	0,1	31,9
J	immunoglobulina umana normale per somministrazione extravascolare	0,77	22,8	0,0	1,0
B	dabigatran	1,57	22,3	1,8	26,7
J	dolutegravir	0,80	19,7	0,1	17,5
L	ustekinumab	1,33	19,5	0,1	20,8
B	eptacog alfa attivato (fattore VII di coagulazione dna ricombinante)	1,01	18,8	0,0	20,8
R	omalizumab	0,60	18,7	0,1	25,7
M	denosumab	0,72	18,5	2,4	16,5
L	abatacept	0,95	17,7	0,1	16,9
B	rivaroxaban	1,89	17,0	2,8	21,7
L	tocilizumab	0,83	15,8	0,1	22,9
S	aflibercept	0,83	15,8	0,2	26,4
J	immunoglobulina umana uso endovenoso	0,76	15,0	0,0	19,6
L	fulvestrant	0,57	13,3	0,2	13,3
L	fingolimod	2,07	13,2	0,1	15,0

*selezionati tra i primi 100 principi attivi a maggior spesa pro capite

Sezione 3

Analisi di dettaglio della spesa e del consumo dei farmaci

3.1 Analisi Regionale

In questa sezione del Rapporto sono raccolte un insieme di analisi finalizzate a fornire una descrizione della spesa e del consumo di medicinali su base regionale.
Nella Tabella 3.1.1 è mostrata la composizione della spesa farmaceutica pubblica e privata regionale. La spesa erogata dalle Regioni in regime di assistenza convenzionata incide per il 35,0% sulla spesa totale a livello nazionale; rispetto a questa percentuale l'Italia appare divisa in due: quasi tutte le Regioni del Nord presentano incidenze inferiori alla media nazionale, tranne la Lombardia, mentre le Regioni del Centro e del Sud - comprese le Isole - registrano valori superiori, ad eccezione della Toscana. Relativamente alla spesa privata sostenuta direttamente dal cittadino, emerge la situazione opposta, per cui le Regioni del Nord mostrano un'incidenza della spesa maggiore rispetto alla media nazionale e le Regioni del Sud incidenze minori. La spesa sostenuta per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche incide per il 40,0% della spesa totale a livello nazionale, con il valore massimo del 45,7% nella Regione Sardegna e il valore minimo del 32,5% nella Valle d'Aosta; tali differenze sono spiegabili anche dal differente impiego delle distribuzioni alternative dei medicinali, quali la distribuzione diretta e per conto.
La spesa farmaceutica pubblica regionale, nello specifico di quella erogata in regime di assistenza convenzionata (al netto di sconti e ticket a carico dei pazienti), è risultata pari a 8.116 milioni di euro a livello nazionale, a fronte dell'emissione di 580 milioni di ricette, che hanno garantito la dispensazione ai cittadini di 1,1 miliardi di confezioni di medicinali (Tabella 3.1.2). Contemporaneamente, il SSN ha ottenuto economie derivanti dalla scontistica di legge per 829 milioni di euro, a cui si aggiunge la compartecipazione del cittadino (per totali 1,5 miliardi di euro) che è stata acquisita dalle Regioni sotto forma di ticket per ricetta o per confezione solo per il 32,2% (Tabella 3.1.2 e 3.1.3). Tale percentuale, senza considerare le Regioni che non applicano il ticket fisso (Friuli VG, Marche e Sardegna), è molto variabile in funzione delle diverse modalità di applicazione dei ticket nelle Regioni e oscilla tra un minimo del 3,2% del Piemonte e un massimo pari a 57,9% della Valle d'Aosta (Tabella 3.1.3). La spesa farmaceutica netta, erogata in regime di assistenza convenzionata a carico delle Regioni, è risultata di 134 euro pro capite (in riduzione del -1,7% rispetto al 2016) con importi variabili tra un minimo di 94,5 euro pro capite della Provincia Autonoma di Bolzano e un massimo di 163,8 euro pro capite dell'Abruzzo (Tabella 3.1.3). In tutte le Regioni, ad eccezione della Lombardia e della Basilicata, è stata osservata una riduzione della spesa, con la più importante variazione in Puglia e Sardegna (-4,3%) (Tabella 3.1.3).
In termini di spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico (spesa lorda), la spesa pro capite nazionale è risultata di 171,96 euro ed oscilla tra la spesa pro capite più bassa della Provincia Autonoma di Bolzano (-28,3% dalla media nazionale) e quella più alta della Campania (+18,7%); in media per ogni cittadino sono state dispensate dalle farmacie convenzionate 18,3 confezioni nell'anno (Tabella 3.1.4).
La Tabella 3.1.5 evidenzia i risultati di un'analisi, almeno in parte, combinata tra convenzionata ed acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche, nello specifico dei medicinali di fascia A erogati in distribuzione diretta e per conto. La Provincia Autonoma di Bolzano presenta la spesa pubblica territoriale più bassa (176,5 euro pro capite), mentre la Campania e la Puglia sono le Regioni con la più alta spesa pubblica territoriale (297,9 euro

pro capite); considerando anche la spesa privata, Valle d'Aosta e Sardegna sono, rispettivamente, le Regioni con il più basso e alto livello di spesa territoriale totale.
La Tabella 3.1.6 analizza le componenti che hanno concorso alla variazione della spesa farmaceutica per medicinali di fascia A erogati in regime di assistenza convenzionata. La spesa convenzionata nel 2017 ha fatto registrare a livello nazionale una riduzione del -1,5%, essenzialmente determinata da una riduzione dei prezzi del -2,4% (in prevalenza collegato alle scadenze brevettuali in corso d'anno), in parte controbilanciata da un lieve spostamento dei consumi verso prodotti a maggior prezzo (effetto mix +1,1%). I consumi in termini di DDD rimangono pressoché stabili a livello nazionale. Rispetto a questi riferimenti medi nazionali, la variabilità regionale risulta molto ampia: la variazione dei prezzi rispetto all'anno precedente oscilla tra il -1,6% della Toscana e il -3,2% del Molise; l'effetto mix varia tra il -0,5% della Sicilia e della Campania e il +3,3% della Lombardia. I consumi oscillano tra il -1,4% della Valle d'Aosta e +1,9% del Molise.
In termini di spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche, la spesa pro capite nazionale è risultata di 194,58 euro per la dispensazione in media di 4,6 confezioni nell'anno (Tabella 3.1.11); la spesa pro capite è caratterizzata da una forte variabilità regionale con i valori estremi della Valle d'Aosta (-28,4% dalla media nazionale) e della Sardegna (+23,2%).
Ad un'analisi della relazione tra spesa e consumi erogati in regime di assistenza convenzionata (Figura 3.1.12), la Lombardia è la Regione che consuma mediamente di meno rispetto alla media nazionale, spendendo mediamente di più; al contrario la Regione Umbria è l'unica Regione nella quale si registra un consumo medio superiore a quello medio nazionale, con valori di spesa confrontabili con la media nazionale. Nella figura 3.1.13 è analizzata la medesima relazione tra spesa e consumi nello specifico dei medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: ad un estremo abbiamo la Sardegna, le cui strutture sanitarie pubbliche hanno acquistato dosi di medicinali in quantità mediamente inferiori rispetto alla media nazionale, con una spesa pro capite mediamente più elevata; all'estremo opposto troviamo il Veneto, le cui strutture sanitarie pubbliche hanno acquistato dosi di medicinali in quantità mediamente superiori rispetto alla media nazionale, ad una spesa mediamente più bassa. Le Tabelle 3.1.9 e 3.1.10 e la Tabella 3.1.16 presentano la distribuzione dei ranghi regionali per principio attivo.

Tabella 3.1.1. Composizione della spesa farmaceutica totale 2017 per Regione

Regione	Spesa convenzionata lorda[1]		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedicazione (farmacie pubbliche e private)		Strutture pubbliche		Totale
	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%	€°
Piemonte	701	33,6	86	4,1	248	11,9	239	11,5	814	39,0	2.089
Valle d'Aosta	18	32,4	4	6,4	7	12,6	9	16,1	18	32,5	56
Lombardia	1.754	37,5	224	4,8	513	11,0	527	11,3	1.658	35,5	4.675
PA Bolzano	61	30,0	9	4,4	19	9,5	23	11,4	91	44,7	203
PA Trento	76	35,5	8	3,7	23	10,9	25	11,6	82	38,3	215
Veneto	712	32,7	91	4,2	243	11,2	259	11,9	867	39,9	2.173
Friuli VG	206	34,2	20	3,4	57	9,5	59	9,7	260	43,2	603
Liguria	267	30,2	46	5,2	109	12,3	130	14,7	332	37,6	885
Emilia R.	599	28,3	99	4,7	238	11,2	240	11,3	941	44,5	2.117
Toscana	570	29,7	100	5,2	195	10,2	203	10,6	850	44,3	1.919
Umbria	157	36,9	18	4,2	29	6,9	27	6,5	194	45,6	425
Marche	282	37,5	34	4,5	45	6,1	52	6,9	338	45,0	751
Lazio	1.128	38,0	134	4,5	271	9,1	328	11,0	1.109	37,4	2.969
Abruzzo	272	40,3	25	3,7	60	8,9	59	8,8	259	38,3	675
Molise	54	38,3	6	4,4	12	8,4	11	7,7	58	41,1	141
Campania	1.092	36,1	132	4,4	266	8,8	340	11,2	1.195	39,5	3.025
Puglia	807	38,6	70	3,4	160	7,7	151	7,2	900	43,1	2.089
Basilicata	104	36,3	12	4,0	22	7,6	25	8,8	124	43,3	286
Calabria	380	38,2	51	5,1	79	7,9	87	8,7	398	40,0	993
Sicilia	876	38,2	127	5,5	192	8,3	203	8,8	898	39,1	2.295
Sardegna	305	34,6	22	2,5	84	9,5	67	7,6	403	45,7	882
Italia	**10.419**	**35,4**	**1.317**	**4,5**	**2.874**	**9,8**	**3.065**	**10,4**	**11.789**	**40,0**	**29.464**

[1] La spesa si riferisce ai farmaci di Classe A-SSN e ai farmaci di classe C (24 milioni di euro) rimborsati dal SSN esclusivamente per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della legge 203/2000

° Milioni di euro

* Calcolata sul totale della spesa regionale

Tabella 3.1.2. Spesa e consumi dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata nel 2017

Regione	Ricette (migliaia)	Confezioni (migliaia)	Spesa lorda (milioni)	Sconto (milioni)	Compartecipazione[1] (milioni)	Spesa netta[2] (milioni)
Piemonte	42.284	78.054	702	53	69	580
Valle d'Aosta	929	1.933	18	1	4	13
Lombardia	76.546	168.261	1.767	142	269	1.356
PA Bolzano	2.915	6.216	61	4	10	47
PA Trento	4.458	8.976	77	6	9	62
Veneto	35.176	77.300	715	55	127	533
Friuli VG	11.370	22.853	207	16	19	172
Liguria	15.231	27.977	268	20	44	204
Emilia R.	39.340	76.222	600	42	77	481
Toscana	36.657	68.244	575	43	73	458
Umbria	10.624	18.276	157	11	20	126
Marche	17.297	31.032	287	22	28	237
Lazio	62.462	116.132	1.134	96	164	874
Abruzzo	15.165	26.486	276	21	34	221
Molise	3.358	5.990	55	4	9	42
Campania	60.682	113.317	1.102	91	200	811
Puglia	44.818	85.426	812	66	133	613
Basilicata	6.305	11.110	104	8	18	78
Calabria	22.331	40.076	382	28	53	301
Sicilia	54.504	93.400	892	77	160	655
Sardegna	18.254	31.941	306	24	28	254
Italia	**580.705**	**1.109.220**	**10.495**	**829**	**1.549**	**8.116**

[1] Comprende la compartecipazione per confezione, per ricetta e sugli equivalenti
[2] La spesa netta è ottenuta sottraendo alla spesa lorda lo sconto e il ticket a carico dei pazienti
La spesa è inclusiva dell'ossigeno.
Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco DCR (Distinte Contabili Riepilogative)

Tabella 3.1.3. Spesa farmaceutica convenzionata 2017 (popolazione pesata)

Regione	Spesa netta pro capite		Spesa lorda pro capite		Compartecipazione del cittadino[1]				
	€	Δ% 17/16	€	Δ% 17/16	pro capite €	%[2]	Δ% 17/16	ticket fisso[3] (%)	quota prezzo di riferimento[3] (%)
Piemonte*	125,4	-1,1	151,7	-1,9	14,9	9,8	-6,9	3,2	96,8
Valle d'Aosta*	100,5	-2,5	139,5	-2,3	29,2	20,9	-1,7	57,9	42,1
Lombardia*	135,6	1,5	176,6	1,5	26,9	15,2	1,0	50,6	49,4
PA Bolzano*	94,5	-2,4	123,4	-1,9	20,1	16,3	0,5	44,8	55,2
PA Trento*	116,5	-0,7	144,6	-0,1	17,8	12,3	3,7	34,8	65,2
Veneto*	107,9	-2,6	144,7	-2,2	25,8	17,8	-0,4	48,2	51,8
Friuli VG	132,0	-1,8	158,8	-1,5	14,4	9,1	2,3	0,0	100,0
Liguria*	116,3	-1,9	152,9	-1,3	25,1	16,4	1,9	41,9	58,1
Emilia R.*	105,3	-2,4	131,3	-2,1	16,9	12,9	0,8	20,4	79,6
Toscana*	116,2	-0,1	145,9	0,1	18,6	12,8	1,0	27,2	72,8
Umbria*	135,8	-0,9	168,4	-0,6	21,0	12,5	3,5	13,4	86,6
Marche	148,5	-0,2	180,2	-0,5	17,8	9,9	-1,9	0,0	100,0
Lazio*	150,9	-1,3	195,8	-0,9	28,3	14,5	1,1	17,7	82,3
Abruzzo*	163,8	-0,8	205,0	-0,8	25,3	12,3	0,5	24,3	75,7
Molise*	130,7	-0,1	170,6	0,2	28,5	16,7	2,6	29,9	70,1
Campania*	151,5	-3,7	205,9	-2,7	37,4	18,2	1,3	39,0	61,0
Puglia*	154,6	-4,3	204,8	-3,5	33,5	16,4	0,1	36,8	63,2
Basilicata*	137,5	0,1	182,3	1,0	31,1	17,1	4,0	32,9	67,1
Calabria*	158,2	-2,2	200,8	-1,5	28,1	14,0	2,8	21,5	78,5
Sicilia*	135,0	-4,2	184,0	-2,9	33,1	18,0	2,5	30,0	70,0
Sardegna	150,9	-4,3	181,8	-3,9	16,7	9,2	0,8	0,0	100,0
Italia	**134,0**	**-1,7**	**173,2**	**-1,4**	**25,6**	**14,8**	**0,7**	**32,2**	**67,8**
Nord	121,6	-0,6	155,7	-0,6	22,2	14,2	-0,1	38,8	61,2
Centro	138,3	-0,8	175,6	-0,6	23,3	13,2	1,0	18,1	81,9
Sud e Isole	148,8	-3,5	196,6	-2,6	31,8	16,2	1,5	32,0	68,0

[1] Comprende la compartecipazione per confezione, per ricetta e quota eccedente il prezzo di riferimento dei medicinali a brevetto scaduto
[2] Percentuale calcolata sulla spesa lorda
[3] Percentuale calcolata sulla compartecipazione totale
* Regioni con ticket in vigore nel corso del 2017
La spesa è inclusiva dell'ossigeno.

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco DCR (Distinte Contabili Riepilogative)

Tabella 3.1.4 Spesa e consumi (Tabella) in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN 2017 (popolazione pesata) e variabilità regionale della spesa pro capite (Figura)

Regione	Spesa lorda pro capite^	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	151,42	-11,9	16,9	910,9
Valle d'Aosta	139,24	-19,0	14,9	814,1
Lombardia	175,33	2,0	16,7	912,2
PA Bolzano	123,30	-28,3	12,6	720,3
PA Trento	143,97	-16,3	16,9	894,0
Veneto	144,04	-16,2	15,6	878,4
Friuli VG	158,44	-7,9	17,6	953,5
Liguria	152,53	-11,3	16,0	855,5
Emilia R.	130,94	-23,9	16,7	913,9
Toscana	144,68	-15,9	17,3	954,6
Umbria	168,27	-2,2	19,6	1.078,2
Marche	176,99	2,9	19,2	1.011,6
Lazio	194,56	13,1	20,0	1.047,3
Abruzzo	201,78	17,3	19,6	1.023,4
Molise	169,21	-1,6	18,7	956,9
Campania	204,09	18,7	21,1	1.059,7
Puglia	203,68	18,5	21,5	1.088,3
Basilicata	181,67	5,6	19,4	998,2
Calabria	199,77	16,2	21,0	1.060,3
Sicilia	180,59	5,0	19,2	1.032,2
Sardegna	181,58	5,6	19,0	1.010,4
Italia	**171,96**		**18,3**	**972,7**
Nord	154,97	-9,9	16,4	900,7
Centro	174,25	1,3	19,0	1.015,2
Sud e Isole	194,65	13,2	20,4	1.048,8

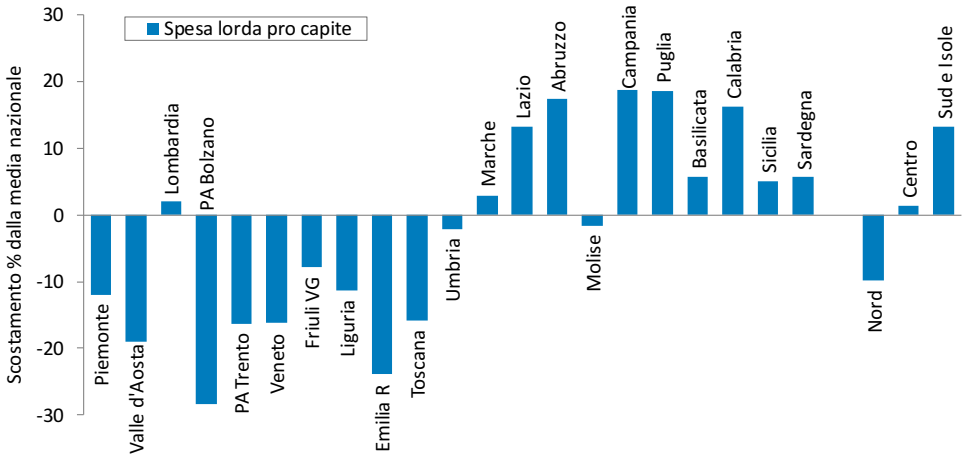


Tabella 3.1.5 Spesa farmaceutica pro capite territoriale (pubblica e privata) 2017 (popolazione pesata) (Tabella). Scostamento in euro dalla media nazionale (Figura)

Regione	Spesa territoriale^ classe A-SSN pro capite	Spesa privata pro capite (A, C, SOP e OTC)	Spesa farmaceutica territoriale pro capite
Piemonte	226,8	124,0	175,9
Valle d'Aosta	191,2	150,7	139,4
Lombardia	231,8	126,3	165,8
PA Bolzano	176,5	104,3	183,8
PA Trento	203,4	106,1	154,9
Veneto	206,5	120,3	175,6
Friuli VG	222,3	104,5	200,2
Liguria	235,3	163,0	189,9
Emilia R.	207,2	126,2	205,8
Toscana	226,4	126,6	215,8
Umbria	243,9	80,0	208,0
Marche	250,2	82,4	212,0
Lazio	278,4	126,4	191,4
Abruzzo	273,7	107,2	192,2
Molise	251,9	90,8	181,5
Campania	297,9	137,9	223,3
Puglia	297,9	96,2	227,1
Basilicata	269,5	102,4	217,0
Calabria	295,9	113,5	209,2
Sicilia	263,2	107,5	185,1
Sardegna	287,2	103,2	239,6
Italia	**249,0**	**119,8**	**194,6**
Nord	220,7	125,5	178,7
Centro	255,4	117,2	203,2
Sud e Isole	285,2	113,2	211,9

^ Spesa lorda convenzionata di fascia A, al netto della fascia C rimborsata per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ai sensi della Legge n. 203 del 19 luglio 2000 (24 milioni di euro), a cui è stata aggiunta la spesa per la distribuzione diretta e per conto di fascia A.

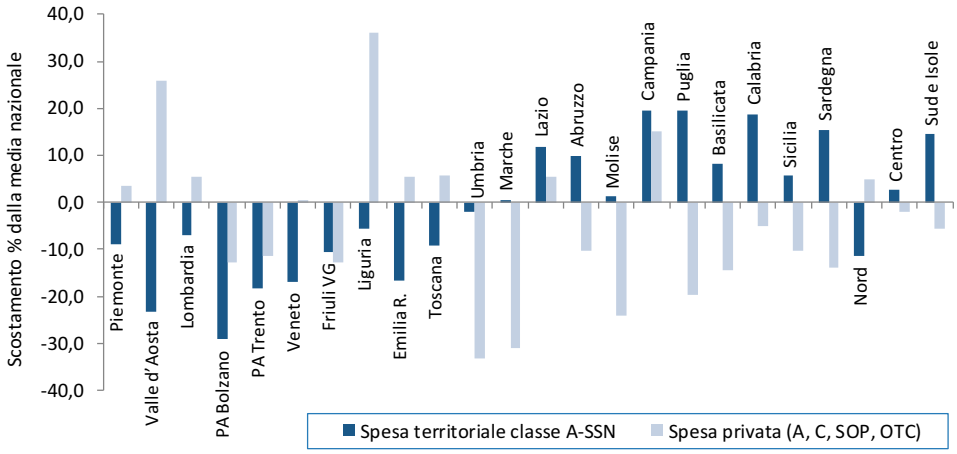


Tabella 3.1.6 Effetto consumi, prezzi e "mix" sulla variazione della spesa farmaceutica in regime di assistenza convenzionata regionale di classe A-SSN: confronto 2017-2016

Regione	Spesa lorda^ 2017 (milioni)	Δ% 2017-2016				Δ% costo medio DDD
		spesa	DDD	prezzi	mix	
Piemonte	700,79	-2,3	-0,6	-2,2	1,1	-1,05
Valle d'Aosta	18,10	-2,4	-1,4	-2,8	2,4	-0,47
Lombardia	1.753,56	1,7	0,6	-2,3	3,3	1,22
PA Bolzano	60,74	-1,4	-1,3	-2,8	2,4	-0,28
PA Trento	76,30	0,1	1,0	-2,6	1,8	-0,69
Veneto	711,51	-2,2	-0,6	-2,3	1,0	-1,32
Friuli VG	206,10	-1,7	-0,1	-2,7	1,6	-1,02
Liguria	266,96	-1,9	-0,2	-2,9	2,3	-0,75
Emilia R.	598,83	-2,3	-0,5	-1,8	0,2	-1,39
Toscana	569,96	0,0	0,8	-1,6	1,2	-0,30
Umbria	156,71	-0,8	0,7	-2,4	1,4	-0,79
Marche	281,92	-2,3	-0,5	-2,6	1,4	-1,17
Lazio	1.127,55	-0,8	0,7	-2,5	1,1	-1,30
Abruzzo	271,63	-1,0	0,8	-2,6	1,2	-1,19
Molise	54,13	-0,2	1,9	-3,2	1,6	-1,28
Campania	1.091,96	-2,8	0,4	-2,5	-0,5	-2,83
Puglia	807,42	-3,6	-0,5	-2,7	0,0	-2,73
Basilicata	103,67	0,6	1,7	-2,9	2,4	-0,36
Calabria	379,88	-1,7	0,2	-2,7	1,2	-1,41
Sicilia	875,73	-3,2	0,3	-2,7	-0,5	-3,06
Sardegna	305,43	-3,7	-1,2	-2,8	0,0	-2,39
Italia	**10.418,88**	**-1,5**	**0,1**	**-2,4**	**1,1**	**-1,21**

Tabella 3.1.7 Distribuzione regionale per I livello ATC della spesa convenzionata lorda pro capite (su popolazione pesata) per i farmaci di classe A-SSN: anno 2017

Regione	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	Totale
Piemonte	27,9	4,7	47,9	0,9	6,2	3,9	9,6	3,8	4,8	22,9	0,2	14,4	4,2	0,0	151,4
V. d'Aosta	25,1	2,9	41,6	0,6	6,1	3,4	8,5	3,3	5,3	22,3	0,2	15,8	4,1	0,0	139,2
Lombardia	33,8	12,0	51,1	0,8	6,8	3,8	10,5	6,0	4,7	26,2	0,3	15,5	3,3	0,5	175,3
PA Bolzano	19,0	6,4	37,7	0,6	4,8	3,4	5,9	3,2	4,0	23,1	0,2	12,5	2,6	0,0	123,3
PA Trento	27,5	5,4	43,8	1,1	6,0	3,3	9,4	4,0	4,7	20,8	0,3	14,8	2,9	0,0	144,0
Veneto	25,3	5,2	49,9	0,9	5,9	2,7	8,2	3,9	4,6	20,4	0,3	13,3	3,4	0,0	144,0
Friuli VG	28,2	8,4	52,0	1,0	5,8	3,5	7,7	4,7	5,2	23,3	0,3	13,8	4,4	0,1	158,4
Liguria	30,5	3,0	48,1	0,8	6,7	2,4	9,2	3,4	5,1	23,0	0,1	16,1	4,1	0,0	152,5
Emilia R.	22,4	3,8	47,1	0,8	5,8	2,4	8,5	1,2	4,2	17,0	0,3	13,2	4,3	0,0	130,9
Toscana	26,6	4,1	45,2	0,9	6,0	3,4	10,9	0,5	4,9	21,1	0,3	16,1	4,8	0,0	144,7
Umbria	33,4	3,9	53,9	0,8	7,4	3,8	12,9	3,6	5,3	23,6	0,3	15,0	4,5	0,1	168,3
Marche	32,7	3,6	58,0	0,8	8,2	4,5	14,4	3,9	6,8	22,7	0,2	15,6	5,4	0,1	177,0
Lazio	35,6	12,1	59,6	1,0	7,2	5,3	15,6	4,1	7,5	23,2	0,2	19,1	4,1	0,1	194,6
Abruzzo	40,9	12,0	57,2	1,0	6,9	5,4	16,0	5,2	7,6	29,0	0,2	15,1	4,9	0,4	201,8
Molise	31,3	7,7	56,3	1,1	6,4	3,1	14,6	4,0	6,5	21,4	0,1	13,4	3,1	0,1	169,2
Campania	42,8	9,0	61,0	1,3	6,9	3,8	22,7	4,3	6,9	20,3	0,2	21,4	3,4	0,1	204,1
Puglia	38,3	12,6	62,1	1,1	7,1	4,7	18,1	4,2	9,9	23,0	0,1	19,0	3,5	0,1	203,7
Basilicata	36,4	9,4	55,3	1,0	7,6	4,2	14,4	4,0	7,4	19,8	0,1	18,2	3,8	0,2	181,7
Calabria	37,9	12,5	61,7	1,1	7,0	4,1	20,0	3,9	9,0	21,4	0,2	17,1	3,7	0,1	199,8
Sicilia	37,6	6,7	56,9	1,0	6,6	4,2	15,7	4,0	7,3	20,9	0,2	16,4	3,2	0,1	180,6
Sardegna	35,6	4,5	58,4	1,1	6,5	3,1	13,0	4,4	8,0	24,6	0,2	18,5	3,5	0,1	181,6
Italia	**32,8**	**8,1**	**53,6**	**0,9**	**6,6**	**3,8**	**13,1**	**3,9**	**6,1**	**22,4**	**0,2**	**16,4**	**3,8**	**0,1**	**172,0**
Nord	28,7	7,3	49,2	0,8	6,3	3,3	9,3	4,2	4,7	22,7	0,2	14,5	3,7	0,2	155,0
Centro	32,1	7,8	54,3	0,9	6,9	4,5	13,7	2,9	6,4	22,5	0,2	17,4	4,5	0,1	174,3
Sud e isole	39,1	9,3	59,6	1,1	6,9	4,1	18,2	4,2	7,9	22,0	0,2	18,4	3,5	0,1	194,6

Tabella 3.1.8 Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die (su popolazione pesata) in regime di assistenza convenzionata per i farmaci di classe A-SSN: anno 2017

Regione	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	Totale
Piemonte	135,4	83,7	436,8	3,2	38,8	32,8	16,3	6,0	32,2	68,5	0,8	34,2	22,3	0,0	910,9
V. d'Aosta	128,0	67,7	379,0	2,6	37,9	27,7	15,9	5,3	34,0	58,2	0,8	37,4	19,6	0,0	814,2
Lombardia	147,2	75,9	450,1	2,8	37,0	25,2	17,7	8,4	27,2	65,8	1,1	37,0	16,7	0,3	912,2
PA Bolzano	94,2	61,4	347,8	2,6	30,3	28,3	11,1	5,5	24,4	70,1	0,7	28,6	15,3	0,0	720,4
PA Trento	137,3	101,3	405,3	3,9	36,4	38,8	17,6	6,2	30,1	61,1	1,1	38,9	15,9	0,0	894,0
Veneto	130,1	61,5	460,5	3,3	35,0	28,8	15,0	6,4	27,9	57,8	1,0	33,1	18,1	0,0	878,5
Friuli VG	137,6	96,1	474,0	3,9	34,4	34,8	15,7	7,6	34,3	56,4	1,2	34,2	23,2	0,1	953,5
Liguria	144,3	60,6	405,2	3,0	40,2	21,3	14,4	5,3	28,7	72,1	0,5	39,7	20,3	0,0	855,5
Emilia R.	117,3	90,7	460,3	3,3	37,2	38,2	16,6	2,6	29,0	60,2	0,9	34,3	23,3	0,0	913,9
Toscana	131,3	92,8	449,2	4,1	38,4	39,6	19,1	1,4	33,8	78,1	1,1	40,1	25,6	0,0	954,6
Umbria	147,6	86,3	555,6	3,9	43,3	42,3	23,3	6,0	35,4	72,7	1,1	37,1	23,5	0,1	1.078,2
Marche	145,6	90,4	479,6	3,4	47,4	40,7	22,6	5,8	43,2	67,0	1,0	36,2	28,9	0,1	1.011,6
Lazio	162,0	108,0	482,1	4,4	42,9	42,4	23,2	6,1	44,6	60,8	0,9	48,0	22,0	0,1	1.047,3
Abruzzo	159,5	110,2	452,6	4,5	40,3	40,3	24,9	7,1	47,5	72,1	0,7	37,7	25,8	0,2	1.023,4
Molise	144,8	102,4	445,2	4,3	37,0	42,3	22,8	5,3	42,7	59,9	0,4	33,9	15,8	0,1	956,9
Campania	185,5	77,3	505,6	6,8	42,4	32,1	29,4	5,5	44,4	54,8	0,7	57,7	17,3	0,1	1.059,7
Puglia	176,7	109,7	492,2	4,4	42,8	42,3	27,2	6,0	58,9	58,6	0,5	50,6	18,6	0,1	1.088,3
Basilicata	164,0	96,0	453,3	4,6	43,8	39,9	23,8	5,1	46,6	56,3	0,5	44,7	19,5	0,1	998,2
Calabria	177,4	100,9	488,4	5,5	41,3	37,2	27,3	5,5	52,2	62,8	0,8	42,1	19,1	0,1	1.060,3
Sicilia	180,1	83,7	497,7	5,3	40,5	33,8	24,7	5,7	43,7	56,5	0,7	43,2	16,5	0,1	1.032,2
Sardegna	166,2	87,4	454,7	4,7	40,1	43,2	19,5	7,0	49,1	71,3	1,0	46,5	19,5	0,1	1.010,4
Italia	**152,0**	**86,4**	**466,8**	**4,1**	**39,5**	**34,4**	**20,7**	**5,8**	**37,6**	**63,3**	**0,9**	**41,2**	**20,0**	**0,1**	**972,7**
Nord	135,6	77,2	446,8	3,1	36,9	29,7	16,4	6,4	28,9	63,9	1,0	35,3	19,4	0,1	900,7
Centro	148,9	99,2	476,8	4,2	42,0	41,3	21,8	4,5	40,2	68,1	1,0	43,1	24,2	0,1	1.015,3
Sud e isole	177,0	91,5	489,1	5,4	41,5	36,9	26,2	5,8	48,5	59,4	0,7	48,3	18,3	0,1	1.048,8

Tabella 3.1.9 Ranghi regionali 2017 dei primi 30 principi attivi per spesa in regime di assistenza convenzionata di farmaci in classe A-SSN

Rango	Principio attivo	Pie	VdA	Lom	Bol	Tre	Ven	FVG	Lig	Emi	Tos	Umb	Mar	Laz	Abr	Mol	Cam	Pug	Bas	Cal	Sic	Sar
1	pantoprazolo	2	1	2	1	8	6	1	1	2	1	1	1	1	4	5	1	1	3	5	3	7
2	rosuvastatina	1	2	1	2	2	2	2	4	4	6	6	3	2	3	4	7	3	1	2	20	1
3	atorvastatina	3	8	5	4	6	1	3	6	1	2	3	5	5	8	6	3	5	4	6	1	4
4	colecalciferolo	4	3	4	3	3	4	4	3	5	7	2	2	3	1	1	2	2	2	4	6	6
5	ezetimibe/simvastatina	7	17	7	9	5	5	5	5	10	10	13	4	4	2	3	9	4	12	3	12	2
6	lansoprazolo	13	6	17	45	1	3	14	2	3	3	14	6	6	7	2	11	6	9	16	4	3
7	amoxicillina/acido clavulanico	8	11	9	12	9	9	12	11	9	4	4	7	8	5	7	5	8	8	8	5	11
8	omeprazolo	9	24	10	63	20	23	15	12	27	20	8	27	11	14	8	4	12	5	1	2	5
9	salmeterolo/ fluticasone	6	5	8	6	7	7	9	7	7	5	10	9	10	11	10	10	9	6	13	7	8
10	esomeprazolo	5	4	6	10	4	15	6	13	13	13	9	10	20	9	22	6	13	7	10	19	15
11	bisoprololo	15	23	15	11	11	10	10	9	8	14	22	11	13	13	9	16	15	13	12	8	17
12	beclometasone/ formoterolo	10	10	11	7	12	13	18	10	14	9	11	14	15	34	28	15	21	15	24	23	12
13	enoxaparina sodica	55	247	3	5	420	14	7	125	149	433	332	546	7	12	175	12	7	165	7	30	289
14	dutasteride	14	16	12	22	10	11	17	8	20	16	7	8	18	15	13	20	11	10	17	16	18
15	ramipril	16	13	16	14	13	8	8	20	6	8	5	26	19	23	25	21	30	18	20	21	19
16	ezetimibe	17	14	14	19	19	12	13	14	12	19	21	13	14	21	12	37	32	42	33	10	14
17	omega 3	37	19	30	73	25	21	28	26	19	28	24	18	9	19	21	13	10	21	14	18	13
18	mesalazina	20	25	29	31	23	18	20	16	16	17	20	19	22	26	34	32	17	17	22	13	27
19	insulina lispro	19	20	20	48	33	16	30	44	157	12	15	42	37	24	14	14	16	11	15	11	9
20	simvastatina	24	29	21	17	18	17	25	32	11	11	19	15	25	39	18	27	20	26	38	15	26
21	pregabalin	11	7	13	18	15	20	23	21	18	80	18	23	17	31	33	33	35	35	36	28	16
22	fluticasone/vilanterolo	21	12	23	59	21	24	37	15	23	15	17	12	24	22	26	24	26	29	29	29	22
23	tiotropio	12	9	18	16	17	26	19	19	32	18	28	32	21	44	60	22	31	31	32	38	33
24	amlodipina	25	35	19	32	27	19	24	27	15	21	12	20	32	38	29	30	38	36	39	31	36
25	olmesartan/amlodipina	38	28	28	13	24	34	27	17	44	41	31	21	27	20	15	19	14	14	19	22	23
26	insulina aspart	18	30	38	25	26	33	46	34	198	31	16	35	23	29	32	17	39	33	18	9	10
27	metformina	30	26	39	42	34	29	29	36	24	26	26	31	29	33	23	35	24	25	25	14	34
28	levetiracetam	22	22	25	8	14	22	22	22	110	367	29	16	30	17	36	29	29	19	21	25	28
29	rifaximina	23	33	42	153	47	35	50	29	17	23	23	25	28	41	58	25	25	24	35	52	21
30	nebivololo	29	34	37	55	44	30	35	30	25	27	25	24	36	37	27	28	28	27	37	27	42

Tabella 3.1.10 Ranghi regionali 2017 dei primi 30 principi attivi per consumo in regime di assistenza convenzionata di farmaci in classe A-SSN

Rango	Principio attivo	Pie	VdA	Lom	Bol	Tre	Ven	FVG	Lig	Emi	Tos	Umb	Mar	Laz	Abr	Mol	Cam	Pug	Bas	Cal	Sic	Sar
1	ramipril	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	2	1	2	2	1	1	2
2	ac. acetilsalicilico	2	2	4	3	2	4	2	3	2	2	2	1	2	1	1	3	1	1	2	3	1
3	atorvastatina	3	3	2	2	3	2	3	2	3	3	5	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3
4	amlodipina	4	4	3	7	7	5	4	6	4	4	4	4	6	4	7	6	8	7	7	7	8
5	furosemide	5	6	5	6	4	3	5	8	6	5	3	5	5	5	4	11	4	6	5	5	4
6	metformina	6	5	7	11	9	7	7	7	8	6	8	8	8	6	8	7	5	4	6	6	9
7	pantoprazolo	8	9	6	4	12	11	6	4	11	10	6	6	7	9	13	4	6	10	9	11	11
8	levotiroxina	7	7	14	5	6	9	8	20	5	7	7	7	4	7	5	10	7	5	8	9	5
9	omeprazolo	10	23	10	60	17	21	15	10	31	19	10	22	10	10	9	5	13	8	4	4	6
10	lansoprazolo	21	11	20	49	5	6	16	5	10	11	17	9	9	8	6	14	9	13	15	10	7
11	nebivololo	9	12	13	28	19	14	11	9	12	13	11	10	14	12	10	8	10	11	12	12	15
12	valsartan	17	13	15	21	14	18	12	11	7	9	9	12	13	11	16	12	11	9	10	8	13
13	simvastatina	16	17	12	10	10	10	14	21	9	12	12	11	12	18	12	13	12	14	19	13	14
14	esomeprazolo	14	8	8	15	8	19	10	17	24	21	15	15	18	13	32	9	17	15	13	21	16
15	rosuvastatina	15	20	9	12	11	16	9	13	25	28	32	13	11	17	23	22	14	16	14	42	10
16	colecalciferolo	24	25	17	8	15	8	17	19	18	16	30	19	23	16	17	21	18	25	30	41	12
17	valsartan/ idroclorotiazide	18	18	22	27	24	25	22	26	16	24	34	21	25	23	26	15	16	12	11	18	17
18	bisoprololo	27	35	18	14	13	17	13	12	13	25	38	16	28	21	22	23	24	29	21	19	23
19	enalapril	11	16	11	47	26	20	19	35	26	17	26	55	30	40	35	27	58	35	35	17	54
20	tamsulosina	13	15	19	16	21	23	20	16	17	18	13	17	27	22	21	30	30	23	22	30	19
21	lercanidipina	19	10	21	9	30	12	27	29	20	30	24	20	24	29	39	25	35	45	27	26	31
22	atenololo	12	14	16	18	18	15	28	23	29	36	14	38	29	41	43	28	47	38	40	48	28
23	telmisartan	20	34	24	29	16	38	25	31	35	40	16	27	16	25	20	26	29	31	17	23	22
24	amoxicillina/ac. clavulanico	36	33	28	34	27	32	34	38	33	26	23	23	19	19	25	16	22	24	20	22	25
25	olmesartan	45	28	23	22	29	35	18	14	48	47	37	24	20	20	15	19	19	18	18	15	20
26	irbesartan	37	24	30	53	66	41	42	22	34	33	19	32	15	32	14	33	26	28	31	16	42
27	candesartan	34	67	38	20	39	40	36	18	32	32	28	25	31	24	11	29	15	33	26	20	27
28	alfuzosina	43	55	39	70	43	28	48	30	37	38	48	26	21	26	44	20	21	21	28	14	26
29	paroxetina	31	41	36	24	34	30	35	15	28	14	25	28	38	34	36	48	32	30	24	31	30
30	losartan	42	39	34	43	50	27	23	37	30	22	39	29	33	59	29	17	43	41	25	28	41

Tabella 3.1.11 Spesa e consumi per farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche (Tabella) 2017 e variabilità regionale della spesa pro capite (Figura)

Regione	Spesa pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	175,92	-9,6	5,0	171,3
Valle d'Aosta	139,40	-28,4	5,0	170,1
Lombardia	165,79	-14,8	3,1	98,2
PA Bolzano	183,83	-5,5	6,8	183,4
PA Trento	154,94	-20,4	4,7	160,3
Veneto	175,58	-9,8	6,6	216,0
Friuli VG	200,20	2,9	5,6	172,6
Liguria	189,94	-2,4	5,4	209,1
Emilia R.	205,75	5,7	8,1	317,6
Toscana	215,75	10,9	5,2	197,8
Umbria	207,96	6,9	5,8	201,6
Marche	211,96	8,9	5,3	168,1
Lazio	191,43	-1,6	3,7	115,6
Abruzzo	192,18	-1,2	3,9	116,0
Molise	181,47	-6,7	3,3	105,5
Campania	223,34	14,8	3,5	137,2
Puglia	227,13	16,7	3,7	139,2
Basilicata	216,95	11,5	4,5	141,6
Calabria	209,15	7,5	3,4	126,2
Sicilia	185,12	-4,9	3,5	118,9
Sardegna	239,64	23,2	4,7	151,1
Italia	**194,58**	**0,0**	**4,6**	**158,7**
Nord	178,66	-8,2	5,2	179,3
Centro	203,17	4,4	4,5	155,3
Sud e Isole	211,89	8,9	3,7	131,5

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

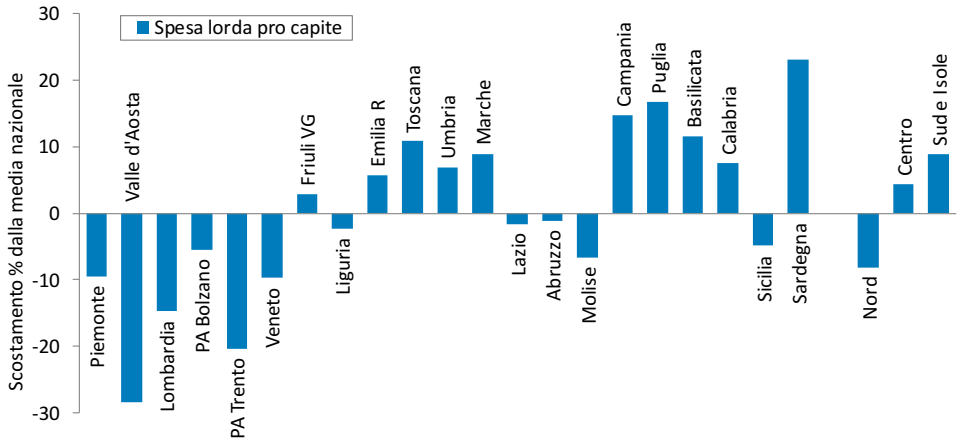
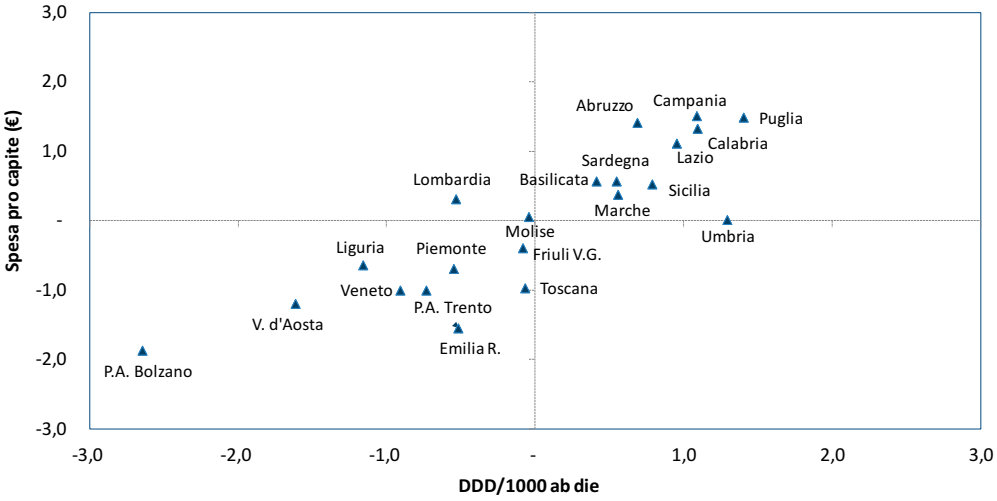


Tabella 3.1.12 Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime di assistenza convenzionata 2017 per quantità, costo medio di giornata di terapia e spesa e variazione rispetto all'anno precedente dei valori standardizzati rispetto alla media nazionale (Tabella e Figura)

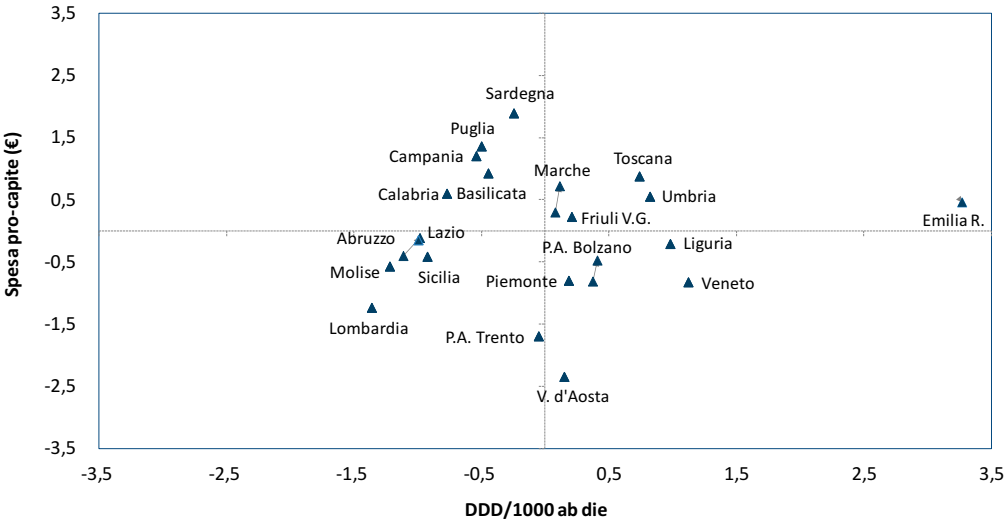
Regione	Scostamento % dalla media nazionale			Rango spesa
	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite	
Campania	9	9	19	1
Puglia	12	6	18	2
Abruzzo	5	12	17	3
Calabria	9	7	16	4
Lazio	8	5	13	5
Basilicata	3	3	6	6
Sardegna	4	2	6	7
Sicilia	6	-1	5	8
Marche	4	-1	3	9
Lombardia	-6	9	2	10
Molise	-2	0	-2	11
Umbria	11	-12	-2	12
Friuli VG	-2	-6	-8	13
Liguria	-12	1	-11	14
Piemonte	-6	-6	-12	15
Toscana	-2	-14	-16	16
Veneto	-10	-7	-16	17
PA Trento	-8	-9	-16	18
Valle d'Aosta	-16	-3	-19	19
Emilia R.	-6	-19	-24	20
PA Bolzano	-26	-3	-28	21



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%

Tabella 3.1.13 Variabilità regionale dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche 2017 per quantità, costo medio di giornata di terapia e spesa e variazione rispetto all'anno precedente dei valori standardizzati rispetto alla media nazionale (Tabella e Figura)

Regione	Scostamento % dalla media nazionale			Rango spesa
	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa lorda pro capite	
Sardegna	-5	29	23	1
Puglia	-12	33	17	2
Campania	-14	33	15	3
Basilicata	-11	25	11	4
Toscana	25	-11	11	5
Marche	6	3	9	6
Calabria	-20	35	7	7
Umbria	27	-16	7	8
Emilia R.	100	-47	6	9
Friuli VG	9	-5	3	10
Abruzzo	-27	35	-1	11
Lazio	-27	35	-2	12
Liguria	32	-26	-2	13
Sicilia	-25	27	-5	14
PA Bolzano	16	-18	-6	15
Molise	-34	40	-7	16
Piemonte	8	-16	-10	17
Veneto	36	-34	-10	18
Lombardia	-38	38	-15	19
PA Trento	1	-21	-20	20
Valle d'Aosta	7	-33	-28	21



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%

Tabella 3.1.14 Distribuzione regionale per I livello ATC della spesa pro capite (su popolazione pesata) dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche 2017

Regione	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	Totale
Piemonte	11,4	23,5	4,4	0,4	1,6	4,0	41,6	70,2	1,6	8,2	0,1	2,2	1,8	5,0	175,9
Val d'Aosta	6,1	23,9	3,7	0,4	1,8	3,1	25,6	55,9	0,7	6,8	0,0	4,2	1,0	6,4	139,4
Lombardia	9,0	18,2	4,1	0,2	1,7	3,7	49,9	64,1	1,7	5,1	0,0	1,3	3,0	4,0	165,8
PA Bolzano	10,1	21,2	5,0	0,5	2,2	4,3	32,0	87,4	1,9	9,4	0,0	1,9	3,4	4,7	183,8
PA Trento	15,5	17,7	4,0	0,4	1,7	4,4	32,4	62,5	0,8	7,6	0,0	0,9	3,5	3,6	154,9
Veneto	12,0	19,8	4,0	0,5	1,7	4,7	42,3	72,2	1,4	9,0	0,0	1,5	2,2	4,3	175,6
Friuli VG	12,0	26,3	4,6	0,5	1,7	4,6	38,0	93,0	1,6	8,5	0,0	1,5	2,6	5,4	200,2
Liguria	9,6	27,3	4,8	0,4	1,5	4,8	44,0	77,3	1,8	9,0	0,0	1,8	3,6	4,0	189,9
Emilia R.	14,7	25,5	5,5	0,6	2,3	5,3	49,6	80,0	1,4	10,2	0,1	3,1	2,4	5,3	205,8
Toscana	11,7	27,7	5,7	0,4	2,5	6,0	45,3	92,6	1,3	11,4	0,0	2,3	3,0	5,9	215,8
Umbria	15,2	30,4	4,6	0,4	1,8	4,6	42,8	86,9	1,2	8,9	0,1	2,4	2,7	5,9	208,0
Marche	15,8	31,5	5,9	0,5	1,9	5,3	38,6	89,9	1,5	10,1	0,0	1,8	3,3	6,1	212,0
Lazio	12,8	28,4	4,8	0,2	1,8	4,2	44,1	76,5	1,7	8,8	0,0	1,9	1,9	4,3	191,4
Abruzzo	10,5	29,3	4,0	0,3	1,6	5,1	32,8	88,5	1,8	8,3	0,0	2,0	2,6	5,5	192,2
Molise	10,9	26,7	5,8	0,2	1,7	7,6	25,7	84,0	2,0	9,0	0,0	1,0	2,9	3,9	181,5
Campania	16,2	34,6	5,3	0,2	2,2	4,7	50,6	92,6	1,4	7,6	0,0	2,2	1,9	3,8	223,3
Puglia	14,1	31,9	6,9	0,4	2,0	5,2	47,4	95,6	1,6	10,1	0,0	2,9	2,8	6,4	227,1
Basilicata	14,7	30,0	5,5	0,4	2,1	3,9	34,8	98,2	0,9	8,6	0,0	5,2	3,8	8,9	217,0
Calabria	16,6	34,8	6,1	0,3	2,0	5,4	37,0	84,2	1,3	8,6	0,0	3,7	1,9	7,2	209,2
Sicilia	13,7	26,9	4,9	0,4	1,8	4,1	38,4	76,2	1,2	7,1	0,0	1,8	2,3	6,5	185,1
Sardegna	12,6	26,3	5,3	0,4	2,1	4,7	46,1	94,3	1,7	12,1	0,0	0,8	23,1	10,3	239,6
Italia	**12,6**	**26,1**	**4,9**	**0,4**	**1,9**	**4,6**	**44,4**	**79,6**	**1,5**	**8,4**	**0,0**	**2,0**	**3,1**	**5,1**	**194,6**
Nord	11,1	21,5	4,4	0,4	1,8	4,3	45,5	71,6	1,6	7,6	0,0	1,8	2,6	4,5	178,7
Centro	13,0	28,7	5,2	0,3	2,1	5,0	43,7	84,2	1,5	9,8	0,0	2,1	2,5	5,1	203,2
Sud e isole	14,4	30,9	5,5	0,3	2,0	4,8	43,3	88,3	1,4	8,6	0,0	2,3	4,1	6,1	211,9

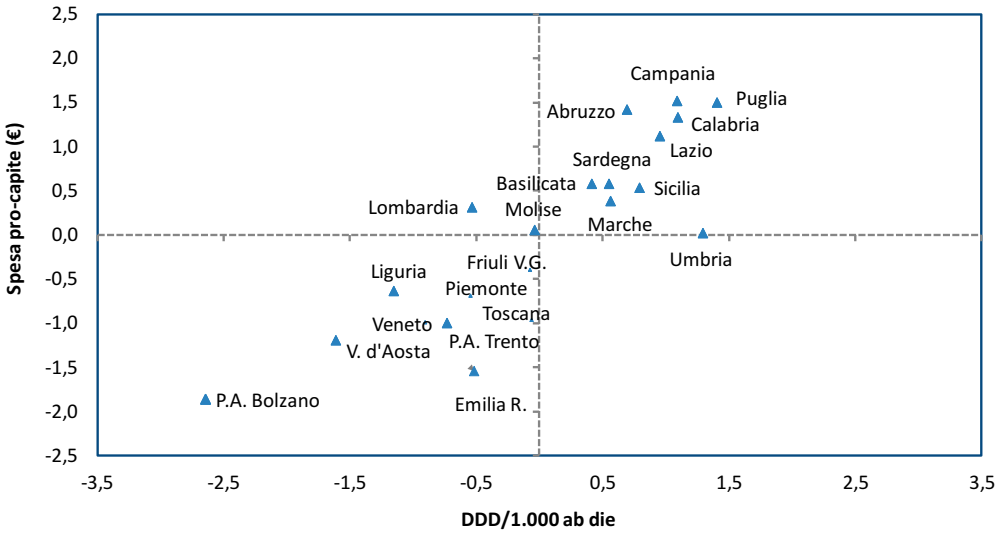


Tabella 3.1.15 Distribuzione regionale per I livello ATC delle DDD/1000 abitanti die (su popolazione pesata) dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche nei primi 9 mesi del 2017

Regione	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	S	V	Totale
Piemonte	33,2	41,8	20,4	10,6	2,3	5,9	6,4	8,3	4,8	28,3	0,1	2,6	2,4	4,3	171,3
Val d'Aosta	27,5	46,5	18,5	10,1	4,6	6,1	5,3	5,9	4,0	28,8	0,0	5,3	2,0	5,5	170,1
Lombardia	18,6	21,0	9,8	6,9	1,8	3,3	7,1	6,2	4,0	11,8	0,0	2,0	2,5	3,2	98,2
Bolzano	42,8	32,1	23,1	7,3	2,3	6,6	5,8	9,2	7,4	34,4	0,0	3,7	3,1	5,7	183,4
Trento	33,4	34,4	20,4	9,9	2,9	4,9	5,5	8,4	3,4	26,5	0,0	2,8	2,7	5,2	160,3
Veneto	53,4	38,5	20,5	29,3	2,6	6,3	7,6	8,5	4,4	34,5	0,0	3,2	3,1	4,1	216,0
Friuli VG	43,2	26,7	19,8	9,6	3,2	6,6	7,0	9,6	3,8	31,9	0,0	3,1	3,2	5,0	172,6
Liguria	28,8	52,9	19,5	33,3	2,3	6,5	6,5	9,6	4,7	35,0	0,1	3,1	3,5	3,5	209,1
Emilia R.	63,3	69,7	63,6	12,5	8,7	9,8	10,0	11,8	5,4	42,5	0,1	7,4	7,2	5,6	317,6
Toscana	33,2	57,7	22,2	8,5	3,1	6,8	7,5	13,4	3,8	31,3	0,0	3,9	3,5	2,7	197,8
Umbria	33,3	56,6	24,6	16,8	3,3	6,6	6,3	9,6	3,1	32,8	0,0	2,3	2,9	3,5	201,6
Marche	29,2	55,9	16,3	9,0	1,4	6,6	6,0	10,5	4,6	20,4	0,0	1,6	2,0	4,5	168,1
Lazio	22,1	30,1	10,9	6,2	1,4	3,9	6,2	8,6	3,9	18,2	0,0	1,2	1,3	1,6	115,6
Abruzzo	19,2	23,4	12,1	16,6	1,4	7,0	5,0	8,5	5,3	12,4	0,0	1,5	2,0	1,7	116,0
Molise	24,6	30,5	7,7	3,1	0,8	5,1	3,3	8,0	4,7	13,5	0,0	0,7	1,8	1,7	105,5
Campania	23,4	40,6	8,9	20,1	1,0	4,2	4,8	9,4	4,2	16,6	0,0	1,3	1,1	1,5	137,2
Puglia	27,0	34,0	8,5	20,8	1,7	5,5	5,2	9,8	4,7	16,6	0,0	1,4	2,0	1,9	139,2
Basilicata	30,0	37,7	13,2	8,0	1,8	6,1	4,7	10,2	3,7	19,3	0,0	2,3	1,8	2,7	141,6
Calabria	27,1	43,2	7,5	7,0	1,2	5,0	4,0	8,9	3,9	14,8	0,0	0,8	1,0	1,8	126,2
Sicilia	22,7	35,0	10,5	6,5	1,5	5,4	5,2	8,2	3,4	16,8	0,0	1,2	1,1	1,5	118,9
Sardegna	32,7	43,1	9,2	8,8	1,9	4,9	5,9	10,2	4,7	22,5	0,0	1,2	2,2	3,7	151,1
Italia	**31,0**	**39,0**	**17,4**	**12,8**	**2,4**	**5,5**	**6,5**	**9,0**	**4,3**	**22,7**	**0,0**	**2,4**	**2,6**	**3,1**	**158,7**
Nord	36,8	38,1	23,6	14,1	3,3	5,7	7,4	8,3	4,5	26,5	0,1	3,4	3,5	4,1	179,3
Centro	27,4	44,3	16,3	8,1	2,1	5,4	6,6	10,5	3,9	23,8	0,0	2,2	2,2	2,5	155,3
Sud e isole	25,0	37,0	9,4	13,9	1,4	5,1	5,0	9,1	4,2	16,7	0,0	1,3	1,5	1,8	131,5

Tabella 3.1.16 Ranghi regionali 2017 dei primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

Rango	Principio attivo	Pie	VdA	Lom	Bol	Tre	Ven	FVG	Lig	Emi	Tos	Umb	Mar	Laz	Abr	Mol	Cam	Pug	Bas	Cal	Sic	Sar
1	fattore VIII	3	2	4	6	3	4	5	6	4	10	6	5	1	2	4	2	1	4	1	1	11
2	ledipasvir/sofosbuvir	1	8	1	18	10	10	29	1	2	8	19	15	6	22	20	1	3	2	3	3	4
3	adalimumab	5	5	5	1	5	2	3	11	3	2	1	1	2	4	7	6	2	5	2	2	3
4	trastuzumab	4	1	3	3	1	1	2	2	1	1	2	3	3	3	13	4	5	1	5	8	5
5	sofosbuvir	2	14	2	15	14	5	14	3	6	9	11	8	8	7	6	3	6	6	6	4	2
6	bevacizumab	8	19	9	2	2	8	4	8	10	3	9	4	7	1	2	5	4	3	4	7	8
7	lenalidomide	7	53	7	5	16	3	7	4	9	4	8	10	9	9	3	8	7	14	9	6	19
8	rituximab	6	13	8	7	7	7	9	5	7	5	3	6	10	12	60	12	16	8	13	19	14
9	etanercept	13	17	13	10	25	9	6	20	11	6	4	7	5	5	9	10	8	9	7	5	7
10	nivolumab	9	7	11	8	28	12	8	9	5	7	10	9	4	8	10	7	12	12	28	13	13
11	sofosbuvir/ velpatasvir	10	82	6	36	35	11	12	12	14	15	13	25	13	21	26	9	11	24	10	17	28
12	apixaban	11	6	14	4	24	16	15	10	13	12	7	13	12	16	41	17	17	19	22	20	18
13	fingolimod	14	4	20	12	8	17	23	13	18	27	27	23	15	6	11	14	10	22	27	26	9
14	vaccino meningoc. gruppo B	25	30	23	16	6	6	13	14	12	24	28	17	11	30	73	76	9	41	31	30	39
15	interferone beta 1a	15	34	40	20	19	24	10	33	24	18	15	19	21	19	21	15	13	7	21	12	10
16	rivaroxaban	17	12	24	25	52	15	531	15	15	19	14	11	17	15	14	21	27	15	23	22	26
17	imatinib	58	164	29	53	38	22	19	36	25	57	20	43	22	13	16	24	15	11	15	9	16
18	eculizumab	12	48	12	17	13	28	28	26	16	17	80	45	36	33	1	37	40	10	33	27	17
19	pertuzumab	22	22	28	13	15	30	16	25	20	20	25	33	27	14	35	11	20	18	34	47	31
20	dimetilfumarato	26	25	38	11	34	13	26	24	34	14	23	21	16	10	23	39	37	31	32	29	12
21	vaccino pneumococcico	31	26	25	32	12	21	11	40	17	33	42	35	19	34	30	23	31	39	39	23	40
22	abiraterone	21	3	31	21	76	32	21	17	36	23	33	16	30	17	17	19	23	29	17	24	30
23	dabigatran	16	15	19	38	39	35	20	18	37	22	21	42	25	46	50	33	22	35	42	32	24
24	insulina glargine	18	20	41	50	22	23	27	35	23	43	12	26	33	269	15	25	28	25	25	15	22
25	epoetina alfa	81	271	65	88	55	39	35	19	58	41	31	22	32	38	24	13	14	28	8	14	108
26	infliximab	60	94	27	23	9	18	22	60	21	35	35	14	23	31	48	42	21	17	40	25	38
27	enoxaparina sodica	65	44	86	29	4	14	34	7	8	16	5	2	44	47	12	68	86	16	89	68	25
28	entecavir	32	47	16	161	93	29	52	56	35	36	73	61	35	51	34	22	18	51	29	41	20
29	elbasvir/grazoprevir	38	86	15	76	49	27	38	31	38	40	59	55	46	24	58	20	46	48	26	18	106
30	somatropina	40	81	26	14	20	67	56	41	45	13	38	18	52	23	8	31	25	43	16	28	57

3.2 Le categorie terapeutiche

Nelle pagine seguenti sarà presentato un approfondimento sulle seguenti categorie:

- Farmaci oncologici
- Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso
- Immunosoppressori ed immunomodulatori
- Ipolipemizzanti
- Antiaggreganti e anticoagulanti
- Antiasmatici
- Anti-HCV
- Antiacidi e antiulcera
- Antidiabetici
- Antibiotici
- Anti-HIV
- Farmaci per la sclerosi multipla
- Farmaci per l'osteoporosi
- Fattori della coagulazione
- Vaccini
- Terapia del dolore
- Farmaci per i disturbi oculari
- Antidepressivi
- Farmaci per i disturbi genito-urinari
- Antipsicotici
- Antiparkinson
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- Farmaci per la tiroide
- Farmaci per la fibrosi cistica
- Farmaci antidemenza

Per ogni categoria si è analizzato l'andamento temporale del consumo (DDD/1000 abitanti die) nel periodo 2013-2017; la stessa analisi è presentata per i principali sottogruppi terapeutici, per le 10 sostanze a maggior spesa nel 2017 e per tutte le Regioni. I dati delle varie categorie si riferiscono sia all'erogazione in regime di assistenza convenzionata sia all'acquisto dei medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Per quanto riguarda l'assistenza convenzionata, è stata considerata la spesa lorda, comprensiva delle compartecipazioni e degli sconti. Unicamente per l'analisi dei consumi e della spesa dei vaccini sono stati inclusi i dati relativi all'acquisto a carico del cittadino.

I livelli di prescrizione del 2017 e la variazione rispetto all'anno precedente sono presentati per l'intero gruppo, per i sottogruppi terapeutici, per le sostanze e per Regione. Laddove i consumi non erano risultati rappresentativi dell'andamento della prescrizione della categoria (valori inferiori a 0,05 DDD/1.000 ab die), è stato fornito il trend in termini di spesa.

L'approfondimento si conclude con un'analisi della variabilità regionale nel consumo (DDD/1000 abitanti die) e nella spesa pro capite. Per alcune categorie terapeutiche è stata presentata l'analisi della variabilità dei consumi nell'ambito dei principali sottogruppi.

Tabella 3.2.1 Gruppi di farmaci a maggior prescrizione nel 2017

Gruppo Sottogruppo	Spesa totale (in mil)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17/16
Farmaci oncologici	**2.935,1**	**13,2**	**48,44**	**11,4**	**9,5**	**2,8**
Anticorpi monoclonali	1.233,6	5,6	20,36	21,7	1,0	13,5
Inibitori della protein chinasi	778,5	3,5	12,85	5,2	0,4	17,1
Antineoplastici citostatici - citostatici-altri	175,5	0,8	2,90	10,2	0,4	1,9
Antineoplastici citostatici - antimetaboliti	148,4	0,7	2,45	-6,1	0,7	-4,8
Terapia endocrina - ormoni ed analoghi GnRH	108,8	0,5	1,80	-3,6	1,0	0,2
Terapia endocrina - inibitori dell'aromatasi	107,4	0,5	1,77	6,9	2,8	6,3
Terapia endocrina - altri antagonisti ormonali	105,6	0,5	1,74	-4,6	0,1	4,7
Terapia endocrina - antiandrogeni	62,9	0,3	1,04	39,5	1,1	-4,5
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-taxani	41,3	0,2	0,68	1,8	0,2	11,4
Terapia endocrina - antiestrogeni	40,3	0,2	0,66	10,9	1,1	0,6
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-altri	33,7	0,2	0,56	-0,1	0,1	2,5
Antineoplastici citostatici - agenti alchilanti	30,4	0,1	0,50	-28,4	0,2	-19,8
Antineoplastici -Altri	29,6	0,1	0,49	>100	<0,05	>100
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-antracicline e sostanze correlate	28,3	0,1	0,47	-5,3	0,1	-7,2
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-altri	5,6	0,0	0,09	-3,0	0,1	-9,9
Antineoplastici citostatici - composti del platino	5,3	0,0	0,09	-8,9	0,2	3,1
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	**2.031,6**	**9,1**	**33,53**	**-6,1**	**370,5**	**-0,3**
Beta bloccanti	301,3	1,4	4,97	1,8	43,1	1,3
Calcio antag. (diidro.)	262,9	1,2	4,34	-2,6	51,2	-2,1
Ace inibitori	238,9	1,1	3,94	-2,3	87,4	-1,4
Angiotensina II antag. e diur (ass)	212,6	1,0	3,51	-4,7	29,5	-3,9
Angiotensina II antag.	205,4	0,9	3,39	-2,0	47,8	-1,0
Ace inibitori e diur. (ass)	171,7	0,8	2,83	-6,2	22,1	-4,1
Ace inibitori e calcioantagonisti (ass)	104,7	0,5	1,73	-0,9	10,5	9,7
Olmesartan+amlodipina	92,7	0,4	1,53	8,5	4,8	13,4
Olmesartan	82,5	0,4	1,36	-43,3	8,6	7,1
Alfa bloccanti periferici	74,5	0,3	1,23	-1,6	7,6	-1,4
Olmesartan+idroclorotiazide	71,7	0,3	1,18	-45,5	7,2	2,1
Diuretici ad azione diuretica maggiore da soli o in ass. a diuretici risparmiatori di K^+	63,4	0,3	1,05	-0,9	30,5	-0,6
Beta bloccanti e diur. (ass)	46,0	0,2	0,76	-2,0	7,3	2,9
Diuretici risparm. K^+	32,0	0,1	0,53	14,1	3,5	16,5
Calcio antag. (non diidro.)	23,7	0,1	0,39	-8,6	2,8	-8,1
Ace inibitori, altre associazioni	19,7	0,1	0,32	>100	1,6	>100
Tiazidici e simili (incluse ass)	15,3	0,1	0,25	-3,7	4,7	-4,1
Angiotensina II antag. e inibitore neprilisina	7,6	0,0	0,13	0,0	0,1	0,0
Aliskiren solo o in associazione	5,1	0,0	0,08	-18,0	0,3	-18,4
Immunosoppressori ed immunomodulatori	**1.644,2**	**7,4**	**27,14**	**10,8**	**4,5**	**8,7**
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	662,7	3,0	10,94	2,4	1,1	7,1
Altri immunosoppressori ed immunomodulatori	300,9	1,4	4,97	9,7	0,1	21,7
Immunosoppressori selettivi	267,9	1,2	4,42	23,6	0,6	14,4

Gruppo Sottogruppo	Spesa totale (in mil)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17/16
Inibitori dell'interleuchina	212,6	1,0	3,51	56,9	0,3	59,1
Inibitori della calcineurina	92,5	0,4	1,53	1,2	0,6	5,0
Fattori di crescita (G-CSF)	57,5	0,3	0,95	-6,9	0,1	7,1
Immunosoppressori	41,6	0,2	0,69	-5,7	1,6	2,7
Interferoni	8,4	0,0	0,14	-31,4	0,0	-28,5
Ipolipemizzanti	**1.091,1**	**4,9**	**18,01**	**5,2**	**88,8**	**4,8**
Statine	638,2	2,9	10,53	0,9	74,9	3,9
Ezetimibe sola o in associazione	305,4	1,4	5,04	13,2	7,2	14,3
Omega 3	112,5	0,5	1,86	5,7	4,1	7,1
Fibrati	22,4	0,1	0,37	0,9	2,6	2,0
Inibitore della PCSK9	6,7	0,0	0,11	>100	<0,05	>100
Inibitore della MTP	6,0	0,0	0,10	-5,2	<0,05	5,0
Statine e fibrati	0,0	0,0	0,00	>100	<0,05	>100
Antiaggreganti e anticoagulanti	**1.027,7**	**4,6**	**16,96**	**7,9**	**92,3**	**1,7**
Nuovi anticoagulanti orali	378,4	1,7	6,25	36,0	7,3	37,2
Eparine a basso peso molecolare	295,5	1,3	4,88	-6,8	9,2	-2,9
Antiaggreganti piastrinici escl clopidogrel, prasugrel e ticagrelor	107,7	0,5	1,78	-3,8	57,6	-0,5
Clopidogrel da solo o in associazione	89,9	0,4	1,48	1,4	11,1	5,7
Antiaggreganti con effetto vasodilatatore	54,2	0,2	0,89	2,4	0,0	0,8
Ticagrelor	45,3	0,2	0,75	8,0	0,8	12,7
Fondaparinux	17,0	0,1	0,28	4,6	0,5	6,7
Antagonisti della vitamina K	12,7	0,1	0,21	-9,3	5,1	-8,9
Eparina	10,3	0,0	0,17	-5,6	0,4	-6,7
Prasugrel	6,9	0,0	0,11	-20,5	0,2	-19,9
Inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	6,4	0,0	0,11	-16,6	<0,05	-7,3
Antitrombina III	3,3	0,0	0,05	-15,5	<0,05	-5,4
Antiasmatici	**984,3**	**4,4**	**16,25**	**-0,6**	**33,6**	**-1,8**
Beta2 agonisti in associazione	528,5	2,4	8,72	4,4	13,5	3,9
Broncodilatatori - anticolinergici	192,9	0,9	3,18	-7,8	6,4	-1,7
Antiinfiammatori - cortisonici inal.	138,5	0,6	2,29	-5,1	6,2	-5,6
Broncodilatatori - beta2 agonisti	52,6	0,2	0,87	-13,2	4,7	-9,6
Altri antiasmatici	37,1	0,2	0,61	18,3	0,1	17,6
Antagonisti dei recettori leucotrienici	29,1	0,1	0,48	-4,0	2,0	-2,0
Broncodilatatori - teofillinici	4,4	0,0	0,07	-9,5	0,6	-12,0
Antiinfiammatori - cromoni	1,2	0,0	0,02	-13,8	0,1	-13,8
Antivirali anti-HCV	**945,9**	**4,3**	**15,61**	**-52,3**	**0,3**	**-21,7**
Antivirali anti-HCV in combinazione	619,9	2,8	10,23	-42,8	0,2	41,6
Altri antivirali HCV	324,7	1,5	5,36	-63,5	0,1	-50,0
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascriptasi inversa	0,7	0,0	0,01	-66,6	<0,05	-62,5
Inibitori delle proteasi di HCV	0,5	0,0	0,01	-91,5	<0,05	-90,3
Antiacidi e antiulcera	**912,4**	**4,1**	**15,06**	**-2,0**	**79,8**	**-1,5**
Inibitori di pompa protonica	808,6	3,6	13,35	-2,8	71,4	-1,5
Altri farmaci per l'ulcera peptica	51,4	0,2	0,85	-1,0	4,0	-1,0
Antagonisti del recettore H2	26,2	0,1	0,43	26,1	2,3	-1,9
Antiacidi	25,4	0,1	0,42	0,6	2,0	0,4
Prostaglandine	0,7	0,0	0,01	-12,2	<0,05	-12,0
Antidiabetici	**904,0**	**4,1**	**14,92**	**0,8**	**62,7**	**0,8**
Insuline ed analoghi	435,7	2,0	7,19	-2,7	15,4	1,1

Gruppo Sottogruppo	Spesa totale (in mil)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17/16
Gliptine (inibitori della DPP-4) sole o ass	144,0	0,6	2,38	-7,7	5,1	6,8
Metformina	88,4	0,4	1,46	5,4	21,6	3,1
Analoghi del GLP-1 (glucagon-like peptide 1)	80,3	0,4	1,32	24,5	1,3	33,0
Altri ipoglicemizzanti orali	56,5	0,3	0,93	-5,2	13,1	-8,1
Gliflozine sole o ass.	44,1	0,2	0,73	86,2	1,4	94,1
Pioglitazone da solo e in ass	30,6	0,1	0,50	-11,2	1,7	-8,0
Repaglinide	24,4	0,1	0,40	-9,9	3,0	-9,8
Antibiotici	**827,7**	**3,7**	**13,66**	**-2,1**	**21,4**	**-1,6**
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	205,3	0,9	3,39	-0,6	9,3	0,3
Chinoloni	133,8	0,6	2,21	-2,5	3,1	-3,0
Cefalosporine im/ev III-IV gen	106,3	0,5	1,76	-4,3	0,6	-1,0
Macrolidi e lincosamidi	98,9	0,4	1,63	-6,0	3,7	-4,0
Cefalosporine orali	90,6	0,4	1,50	-0,3	1,6	-0,5
Antibiotici vs germi resistenti	68,9	0,3	1,14	6,0	0,0	35,2
Glicopeptidi	40,5	0,2	0,67	-12,4	0,1	-1,5
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	19,6	0,1	0,32	-5,1	1,9	-6,7
Carbapenemici	15,4	0,1	0,25	3,2	<0,05	6,8
Altro	13,7	0,1	0,23	-4,5	<0,05	1,7
Aminoglicosidi	12,3	0,1	0,20	18,7	0,1	-4,9
Cefalosporine im/ev I gen	7,0	0,0	0,12	-1,0	0,1	6,5
Tetracicline	4,5	0,0	0,07	-0,4	0,3	-0,4
Cefalosporine im/ev II gen	4,1	0,0	0,07	-11,1	0,1	-7,2
Sulfonamidi e trimetropim	4,1	0,0	0,07	3,5	0,3	4,1
Monobattami	2,7	0,0	0,04	-21,1	<0,05	-20,9
Antivirali anti-HIV	**683,8**	**3,1**	**11,29**	**-0,9**	**2,4**	**-0,7**
Antivirali anti-HIV in regimi coformulati	253,5	1,1	4,18	30,9	0,5	28,2
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascriptasi inversa	170,5	0,8	2,81	-20,1	0,9	-6,6
Inibitori delle proteasi da soli o in ass	128,0	0,6	2,11	-12,0	0,4	-8,9
Inibitori dell'integrasi	96,4	0,4	1,59	1,3	0,3	1,4
Non nucleosidi inibitori della trascriptasi inversa	25,0	0,1	0,41	-17,0	0,2	-12,4
Altri antivirali anti HIV	10,4	0,0	0,17	-17,1	<0,05	-15,4
Farmaci per la sclerosi multipla	**583,7**	**2,6**	**9,63**	**47,6**	**1,0**	**28,9**
Interferoni beta	152,1	0,7	2,51	49,3	0,5	10,3
Fingolimod	125,7	0,6	2,07	13,2	0,1	15,0
Anticorpo monoclonale	101,3	0,5	1,67	13,3	0,1	8,4
Dimetilfumarato	100,8	0,5	1,66	-	0,1	-
Glatiramer	67,8	0,3	1,12	4,9	0,1	5,5
Teriflunomide	36,0	0,2	0,59	25,7	0,1	31,9
Farmaci per l'osteoporosi	**514,5**	**2,3**	**8,49**	**11,9**	**24,7**	**8,5**
Vitamina D ed analoghi	260,7	1,2	4,30	23,1	12,6	16,9
Teriparatide	85,4	0,4	1,41	26,0	0,2	17,5
Bifosfonati orali e iniettabili	84,6	0,4	1,40	0,0	6,7	1,6
Denosumab	43,7	0,2	0,72	18,3	2,4	16,4
Acido alendronico+colecalciferolo	38,9	0,2	0,64	-31,9	2,7	-11,7
SERM (modulatori selettivi estrogeno-recettori)	0,9	0,0	0,01	-6,9	0,1	-7,0
Ranelato di stronzio	0,2	0,0	0,00	-47,6	<0,05	-47,8

Gruppo Sottogruppo	Spesa totale (in mil)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17/16
Fattori della coagulazione	**488,2**	**2,2**	**8,06**	**6,3**	**0,1**	**5,6**
Emofilia A (ricombinanti)	307,1	1,4	5,07	2,3	<0,05	5,3
Carenza fattore VII (ricombinanti)	61,2	0,3	1,01	18,8	<0,05	20,8
Emofilia A (plasmaderivati)	57,1	0,3	0,94	-2,2	<0,05	-8,3
Emofilia B (ricombinanti)	51,5	0,2	0,85	28,4	<0,05	1,8
Malattia di Von Willebrand	4,0	0,0	0,07	51,2	<0,05	53,8
Carenza fattore VII (plasmaderivati)	3,4	0,0	0,06	39,5	<0,05	18,6
Altre carenze di fattori coagulazione (ricombinanti)	2,3	0,0	0,04	30,0	<0,05	33,0
Emofilia B (plasmaderivati)	1,0	0,0	0,02	-22,7	<0,05	-20,4
Altre carenze di fattori coagulazione (plasmaderivati)	0,5	0,0	0,01	-17,9	<0,05	-4,2
Vaccini	**487,6**	**2,2**	**8,05**	**36,6**	**1,0**	**-15,6**
Vaccini meningococcici	164,3	0,7	2,71	>100	0,2	61,7
Vaccini pneumococcici	100,8	0,5	1,66	8,8	0,1	9,7
Vaccini batterici e virali in associazione	76,6	0,3	1,26	5,0	0,1	2,4
Vaccini influenzali	47,1	0,2	0,78	16,6	0,4	-37,6
Vaccini morbillosi	35,7	0,2	0,59	66,2	0,1	25,1
Vaccini contro il papillomavirus	23,1	0,1	0,38	17,4	<0,05	-4,7
Vaccini varicellosi zoster	10,5	0,0	0,17	16,9	<0,05	-7,4
Vaccini pertossici	7,9	0,0	0,13	64,0	<0,05	53,1
Vaccini della diarrea da rotavirus	7,9	0,0	0,13	64,4	<0,05	56,0
Vaccini epatitici	7,4	0,0	0,12	17,8	<0,05	3,8
Altri vaccini	6,3	0,0	0,10	29,4	<0,05	-9,3
Terapia del dolore	**423,9**	**1,9**	**7,00**	**-3,6**	**7,0**	**1,0**
Oppioidi maggiori	237,1	1,1	3,91	8,2	2,1	3,9
Dolore neuropatico	127,6	0,6	2,11	-19,8	2,4	4,0
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	59,2	0,3	0,98	-3,9	2,4	-4,0
Farmaci per i disturbi oculari	**369,9**	**1,7**	**6,11**	**2,9**	**20,6**	**0,5**
Altri preparati antiglaucoma	152,4	0,7	2,52	3,0	14,4	0,8
Agenti antineovascolarizzanti	118,0	0,5	1,95	7,9	0,3	18,5
Analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	78,6	0,4	1,30	-5,7	5,7	-1,4
Cortisonici (impianti intravitreali)	20,6	0,1	0,34	11,5	0,2	13,1
Cortisonici	0,2	0,0	0,00	8,1	<0,05	-2,0
Ocriplasmina	0,1	0,0	0,00	-41,9	<0,05	-48,2
Antidepressivi	**369,0**	**1,7**	**6,09**	**2,9**	**40,4**	**1,7**
Antidepressivi-SSRI	197,8	0,9	3,26	-1,6	29,1	-0,1
Antidepressivi-SNRI	87,8	0,4	1,45	-0,8	6,2	1,2
Antidepressivi-altri	42,8	0,2	0,71	4,1	2,9	5,3
Antidepressivi-SMS (modulatori della serotonina e stimolatori)	19,7	0,1	0,33	238,7	0,8	>100
Antidepressivi-triciclici	10,5	0,0	0,17	-5,6	1,1	-5,3
Bupropione	9,9	0,0	0,16	-6,4	0,2	-4,8
Antidepressivi-NaRI (inibitori della ricaptazione della noradrenalina)	0,6	0,0	0,01	-15,9	<0,05	-14,6
Agomelatina	0,0	0,0	0,00	-22,6	<0,05	-26,3
Farmaci per i disturbi genito-urinari	**333,5**	**1,5**	**5,51**	**-7,6**	**34,5**	**2,3**
Alfa - bloccanti	174,1	0,8	2,87	2,9	24,4	2,7
Inibitori della 5-alfa reduttasi	159,3	0,7	2,63	-17,0	10,1	1,3
Beta 3 agonista selettivo	0,1	0,0	0,00	6,6	<0,05	8,8

Gruppo Sottogruppo	Spesa totale (in mil)	% su spesa SSN	Spesa pro capite	Δ% 17/16	DDD/ 1000 ab die	Δ% 17/16
Alfa - bloccanti in ass	0,0	0,0	0,00	>100	<0,05	>100
Antipsicotici	**259,7**	**1,2**	**4,29**	**-0,9**	**9,3**	**2,4**
Antipsicotici atipici ed altri	236,5	1,1	3,90	-0,7	6,7	4,7
Antipsicotici tipici	23,2	0,1	0,38	-3,6	2,6	-3,0
Antiparkinson	**193,3**	**0,9**	**3,19**	**-8,5**	**5,1**	**2,2**
Dopamino-agonisti	77,2	0,3	1,27	1,5	1,3	-1,5
Dopa-derivati agonisti	74,1	0,3	1,22	-6,4	2,3	1,2
MAO-B inibitori	39,7	0,2	0,65	-25,6	1,4	7,9
COMT inibitori	2,2	0,0	0,04	-10,1	<0,05	-8,5
Amantadina	0,1	0,0	0,00	-3,7	<0,05	-4,6
FANS	**174,8**	**0,8**	**2,89**	**-10,4**	**19,2**	**-3,7**
FANS tradizionali	101,0	0,5	1,67	-4,0	12,6	-2,6
Coxib	56,7	0,3	0,94	-21,4	3,8	-7,0
Nimesulide	10,6	0,0	0,17	-5,3	2,2	-5,1
Ketorolac	6,6	0,0	0,11	0,1	0,6	2,2
Farmaci per la tiroide	**59,6**	**0,3**	**0,98**	**6,6**	**21,6**	**1,3**
Ormoni tiroidei	56,4	0,3	0,93	7,1	20,3	1,5
Preparati antitiroidei	3,1	0,0	0,05	-1,7	1,4	-1,2
Farmaci per la fibrosi cistica	**47,8**	**0,2**	**0,79**	**43,5**	**<0,05**	**82,8**
Farmaci antidemenza	**33,2**	**0,1**	**0,55**	**-20,1**	**2,4**	**0,6**
Anticolinesterasici	23,4	0,1	0,39	-14,8	1,5	-0,6
Altri farmaci antidemenza	9,8	0,0	0,16	-30,4	0,9	2,6

Farmaci oncologici

Figura 3.2.2. Farmaci oncologici, andamento temporale del consumo (2013-2017)

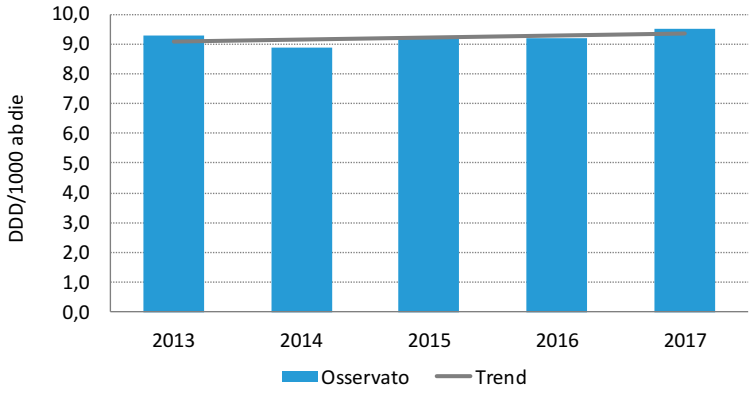


Tabella 3.2.2a. Farmaci oncologici, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Anticorpi monoclonali	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	13,5
Inibitori della protein chinasi	-	-	-	0,3	0,4	17,1
Antineoplastici citostatici - citostatici-altri	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	1,9
Antineoplastici citostatici - antimetaboliti	0,9	0,9	0,9	0,7	0,7	-4,8
Terapia endocrina - ormoni ed analoghi GnRH	1,6	1,0	1,0	1,0	1,0	0,2
Terapia endocrina - inibitori dell'aromatasi	2,3	2,4	2,5	2,7	2,8	6,3
Terapia endocrina - altri antagonisti ormonali	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	4,7
Terapia endocrina - antiandrogeni	1,1	1,2	1,1	1,1	1,1	-4,5
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-taxani	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	11,4
Terapia endocrina - antiestrogeni	1,2	1,2	1,1	1,1	1,1	0,6
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-altri	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	2,5
Antineoplastici citostatici - agenti alchilanti	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	-19,8
Antineoplastici -Altri				0,0	0,0	>100
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-antracicline e sostanze correlate	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-7,2
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-altri	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-9,9
Antineoplastici citostatici - composti del platino	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	3,1
Farmaci oncologici	**9,3**	**8,9**	**9,2**	**9,2**	**9,5**	**2,8**
trastuzumab	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	7,3
bevacizumab	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	5,4
rituximab	0,4	0,4	0,4	0,5	0,6	7,0
nivolumab	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	253,8
imatinib	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-3,4
pertuzumab	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	28,9
abiraterone	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8
ibrutinib	-	-	-	0,0	0,0	113,5
bortezomib	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-4,4

Tabella 3.2.2b. Farmaci oncologici, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	9,3	8,8	8,9	9,0	9,3	3,2
Valle d'Aosta	8,3	7,5	7,9	7,4	7,2	-2,5
Lombardia	9,8	9,4	9,7	9,6	9,7	1,2
PA Bolzano	7,3	7,0	7,5	7,1	8,2	16,5
PA Trento	7,8	7,8	8,5	9,0	9,1	0,6
Veneto	9,3	8,8	9,4	9,2	9,7	4,7
Friuli VG	10,5	9,9	10,2	10,2	10,3	0,4
Liguria	9,0	9,3	10,0	9,9	10,2	3,0
Emilia R.	9,5	8,7	9,1	9,3	9,4	1,5
Toscana	8,7	9,0	9,0	9,6	9,6	0,6
Umbria	9,6	8,8	9,5	9,7	10,2	5,1
Marche	10,5	9,8	10,4	10,7	10,9	1,7
Lazio	10,2	9,3	9,3	9,1	9,6	4,7
Abruzzo	10,3	9,6	9,9	10,0	10,1	0,9
Molise	7,1	7,7	8,1	8,0	8,3	4,1
Campania	8,8	8,5	8,9	9,1	9,4	3,7
Puglia	8,9	9,3	9,1	9,3	9,6	3,9
Basilicata	8,7	8,0	8,2	8,8	9,4	6,4
Calabria	8,4	8,0	8,2	8,5	8,8	2,4
Sicilia	8,5	7,8	8,3	7,9	8,3	4,6
Sardegna	8,9	8,7	9,5	9,7	9,8	0,7
Italia	**9,3**	**8,9**	**9,2**	**9,2**	**9,5**	**2,8**

Tabella 3.2.2c. Farmaci oncologici, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Anticorpi monoclonali	20,36	21,7	1,0	13,5
Inibitori della protein chinasi	12,85	5,2	0,4	17,1
Antineoplastici citostatici - citostatici-altri	2,90	10,2	0,4	1,9
Antineoplastici citostatici - antimetaboliti	2,45	-6,1	0,7	-4,8
Terapia endocrina - ormoni ed analoghi gnrh	1,80	-3,6	1,0	0,2
Terapia endocrina - inibitori dell'aromatasi	1,77	6,9	2,8	6,3
Terapia endocrina - altri antagonisti ormonali	1,74	-4,6	0,1	4,7
Terapia endocrina - antiandrogeni	1,04	39,5	1,1	-4,5
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-taxani	0,68	1,8	0,2	11,4
Terapia endocrina - antiestrogeni	0,66	10,9	1,1	0,6
Antineoplastici citotossici - prodotti di derivazione naturale-altri	0,56	-0,1	0,1	2,5
Antineoplastici citostatici - agenti alchilanti	0,50	-28,4	0,2	-19,8
Antineoplastici -altri	0,49	-	0,0	>100
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-antracicline e sostanze correlate	0,47	-5,3	0,1	-7,2
Antineoplastici citotossici - antibiotici citotossici-altri	0,09	-3,0	0,1	-9,9
Antineoplastici citostatici - composti del platino	0,09	-8,9	0,2	3,1
Farmaci oncologici	**48,44**	**11,4**	**9,5**	**2,8**
trastuzumab	4,62	1,9	0,2	7,3
bevacizumab	3,68	1,7	0,1	5,4
rituximab	3,07	-1,8	0,6	7,0
nivolumab	3,00	>100	0,0	>100
imatinib	1,73	-36,9	0,1	-3,4
pertuzumab	1,67	29,6	0,0	28,9
abiraterone	1,63	-5,4	0,0	0,8
ibrutinib	1,34	>100	0,0	>100
bortezomib	1,25	-4,7	0,1	-4,4
dasatinib	1,19	5,1	0,0	5,3

Tabella 3.2.2d. Prescrizione di farmaci oncologici a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	3,49	7,2	57,8	5,0	53,1	3,5	1,90
Equivalenti	1,09	31,2	20,4	2,9	57,3	30,9	1,03
Ex originator	2,40	68,8	83,6	2,2	42,7	-2,5	3,06
Coperti da brevetto	44,95	92,8	8,9	4,5	46,9	2,2	27,63
Farmaci oncologici	**48,44**	**100,0**	**11,4**	**9,5**	**100,0**	**2,8**	**13,98**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.2b. Farmaci oncologici, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

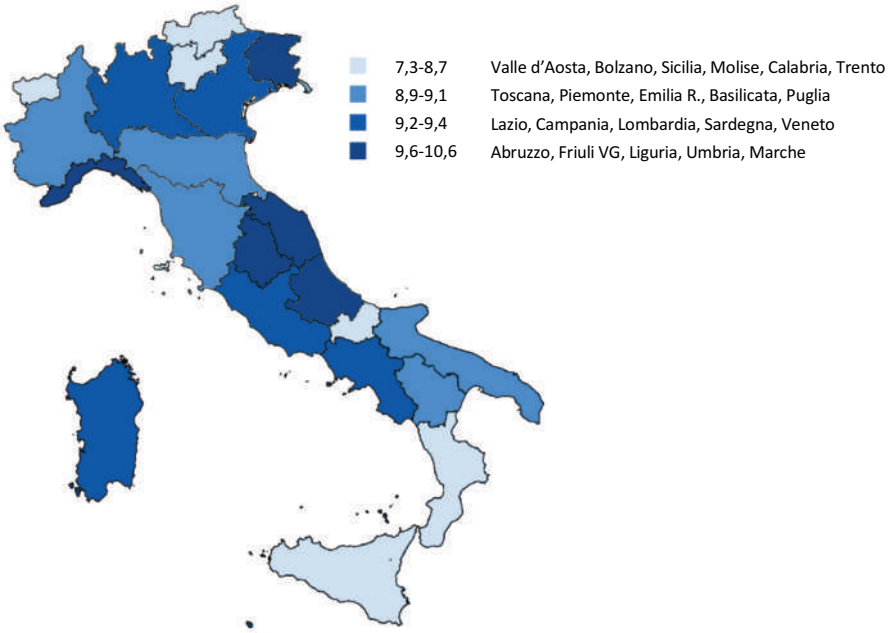
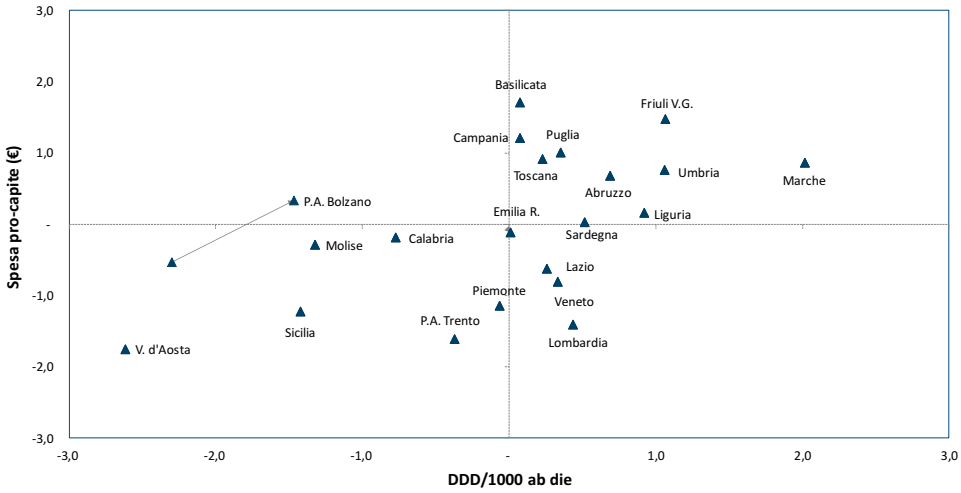


Figura 3.2.2c. Farmaci oncologici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso

Figura 3.2.3a. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, andamento temporale del consumo (2013-2017)

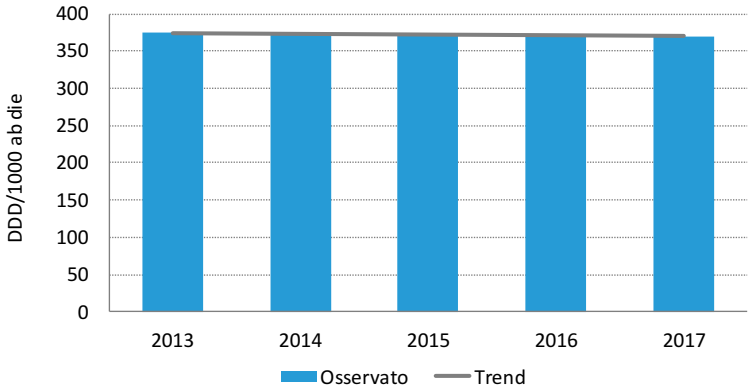


Tabella 3.2.3a. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Beta bloccanti	41,6	41,8	42,2	42,5	43,1	1,3
Calcio antag. (diidro.)	55,1	54,0	52,8	52,2	51,2	-2,1
Ace inibitori	91,3	90,6	89,3	88,6	87,4	-1,4
Angiotensina II antag. e diur (ass)	34,0	32,9	31,7	30,8	29,5	-3,9
Angiotensina II antag.	49,4	49,1	48,5	48,3	47,8	-1,0
Ace inibitori e diur. (ass)	25,9	25,0	23,9	23,0	22,1	-4,1
Ace inibitori e calcioantagonisti (ass)	5,0	6,6	8,0	9,6	10,5	9,7
Olmesartan+amlodipina	2,3	2,8	3,6	4,2	4,8	13,4
Olmesartan	7,0	7,3	7,7	8,0	8,6	7,1
Alfa bloccanti periferici	7,8	7,8	7,7	7,7	7,6	-1,4
Olmesartan+idroclorotiazide	6,2	6,6	6,9	7,1	7,2	2,1
Diuretici ad azione diuretica maggiore da soli o in ass. a diuretici risparmiatori di K^+	29,3	29,7	30,7	30,7	30,5	-0,6
Beta bloccanti e diur. (ass)	5,8	6,4	6,7	7,1	7,3	2,9
Diuretici risparm. K^+	3,4	3,5	3,5	3,0	3,5	16,5
Calcio antag. (non diidro.)	3,9	3,6	3,3	3,0	2,8	-8,1
Ace inibitori, altre associazioni	0,0	0,0	0,0	0,5	1,6	>100
Tiazidici e simili (incluse ass.)	5,8	5,5	5,2	4,9	4,7	-4,1
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	**374,6**	**373,8**	**372,3**	**371,6**	**370,5**	**-0,3**
bisoprololo	7,6	8,2	8,9	9,5	10,2	7,0
ramipril	60,9	62,1	62,7	63,6	63,6	0,1
amlodipina	28,5	28,2	27,8	27,7	27,4	-1,2
olmesartan/amlodipina	2,3	2,8	3,6	4,2	4,8	13,4
nebivololo	13,2	13,5	13,9	14,3	14,7	2,9
olmesartan	7,0	7,3	7,7	8,0	8,6	7,1
doxazosin	8,1	8,0	7,9	7,7	7,6	-1,3
olmesartan/idroclorotiazide	6,2	6,6	6,9	7,1	7,2	2,1
valsartan/idroclorotiazide	11,6	11,3	10,9	10,6	10,2	-3,8
valsartan	14,6	14,8	14,8	14,9	14,9	0,1

Tabella 3.2.3b. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	364,5	363,2	359,9	361,4	359,1	-0,6
Valle d'Aosta	339,7	339,9	333,1	318,2	311,6	-2,1
Lombardia	352,4	354,6	353,4	352,1	349,0	-0,9
PA Bolzano	297,2	300,3	296,5	292,1	287,5	-1,6
PA Trento	330,8	331,3	329,5	328,1	327,8	-0,1
Veneto	380,1	383,7	379,7	373,7	368,8	-1,3
Friuli VG	383,3	382,2	375,8	373,4	374,3	0,3
Liguria	354,2	346,6	341,7	334,2	329,7	-1,3
Emilia R.	412,4	412,4	412,6	411,4	406,7	-1,1
Toscana	372,6	372,5	369,2	366,1	365,5	-0,2
Umbria	473,2	463,3	467,1	469,6	470,1	0,1
Marche	372,0	371,6	370,9	372,6	369,1	-0,9
Lazio	390,3	372,5	371,9	370,3	373,0	0,7
Abruzzo	353,9	356,2	354,9	356,5	357,3	0,2
Molise	349,3	364,6	352,5	349,5	352,5	0,9
Campania	371,6	376,9	379,6	387,5	389,8	0,6
Puglia	385,9	386,6	382,3	380,6	378,8	-0,5
Basilicata	350,2	354,0	352,6	355,6	358,0	0,7
Calabria	381,6	384,1	381,3	381,7	380,7	-0,3
Sicilia	381,2	380,4	383,1	385,1	388,0	0,7
Sardegna	353,6	352,5	349,7	343,2	340,8	-0,7
Italia	**374,6**	**373,8**	**372,3**	**371,6**	**370,5**	**-0,3**

Tabella 3.2.3c. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Beta bloccanti	4,97	1,8	43,1	1,3
Calcio antag. (diidro.)	4,34	-2,6	51,2	-2,1
Ace inibitori	3,94	-2,3	87,4	-1,4
Angiotensina II antag. e diur (ass)	3,51	-4,7	29,5	-3,9
Angiotensina II antag.	3,39	-2,0	47,8	-1,0
Ace inibitori e diur. (ass)	2,83	-6,2	22,1	-4,1
Ace inibitori e calcioantagonisti (ass)	1,73	-0,9	10,5	9,7
Olmesartan+amlodipina	1,53	8,5	4,8	13,4
Olmesartan	1,36	-43,3	8,6	7,1
Alfa bloccanti periferici	1,23	-1,6	7,6	-1,4
Olmesartan+idroclorotiazide	1,18	-45,5	7,2	2,1
Diuretici ad azione diuretica maggiore da soli o in ass. a diuretici risparmiatori di k+	1,05	-0,9	30,5	-0,6
Beta bloccanti e diur. (ass)	0,76	-2,0	7,3	2,9
Diuretici risparm. K^+	0,53	14,1	3,5	16,5
Calcio antag. (non diidro.)	0,39	-8,6	2,8	-8,1
Ace inibitori, altre associazioni	0,32	>100	1,6	>100
Tiazidici e simili (incluse ass.)	0,25	-3,7	4,7	-4,1
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	**33,53**	**-6,1**	**370,5**	**-0,3**
bisoprololo	2,16	7,4	10,2	7,0
ramipril	2,02	0,2	63,6	0,1
amlodipina	1,55	-1,3	27,4	-1,2
olmesartan/amlodipina	1,53	8,5	4,8	13,4
nebivololo	1,37	1,9	14,7	2,9
olmesartan	1,36	-43,3	8,6	7,1
doxazosin	1,21	-1,4	7,6	-1,3
olmesartan/idroclorotiazide	1,18	-45,5	7,2	2,1
valsartan/idroclorotiazide	1,08	-4,2	10,2	-3,8
valsartan	0,91	-0,2	14,9	0,1

Tabella 3.2.3d. Prescrizione di farmaci per l'ipertensione e lo scompenso a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	27,30	81,4	10,2	338,4	91,3	5,1	0,22
Equivalenti	6,83	25,0	6,3	117,3	34,7	-43,9	0,16
Ex originator	20,47	75,0	11,6	221,1	65,3	5,7	0,25
Coperti da brevetto	6,23	18,6	-43,0	32,1	8,7	-35,5	0,53
Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso	**33,53**	**100,0**	**-6,1**	**370,5**	**100,0**	**-0,3**	**0,25**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.3b. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

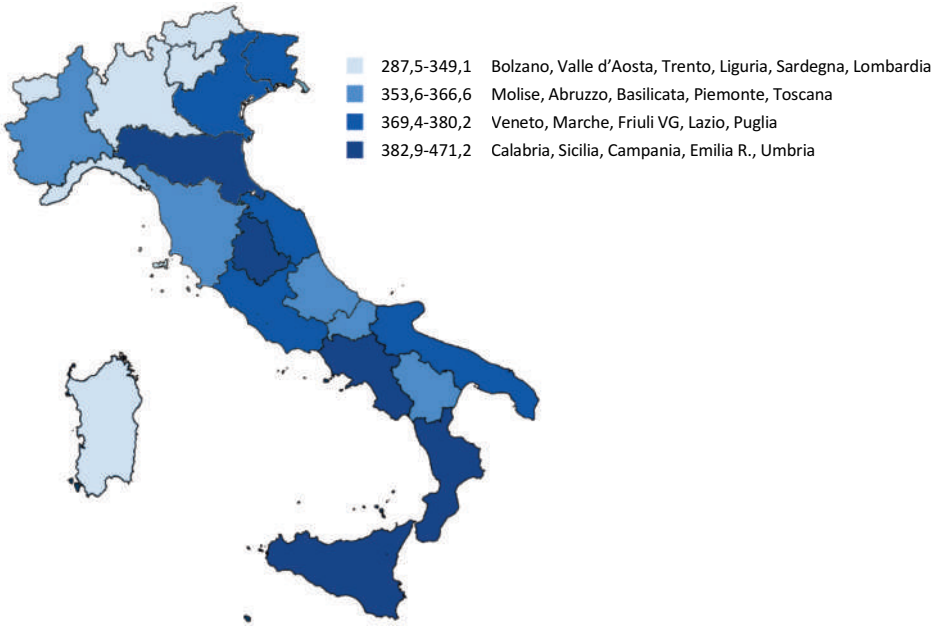
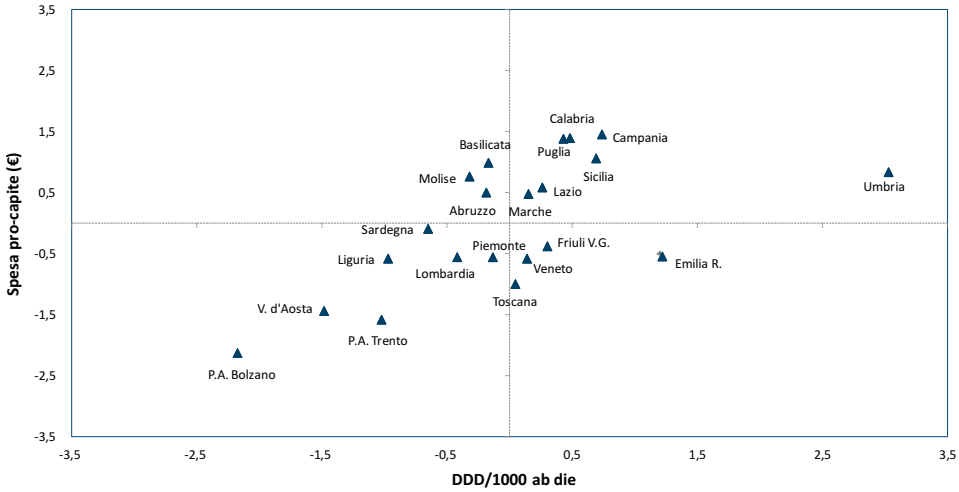


Figura 3.2.3c. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Immunosoppressori ed immunomodulatori

Figura 3.2.4a. Immunosoppressori ed immunomodulatori, andamento temporale del consumo (2013-2017)

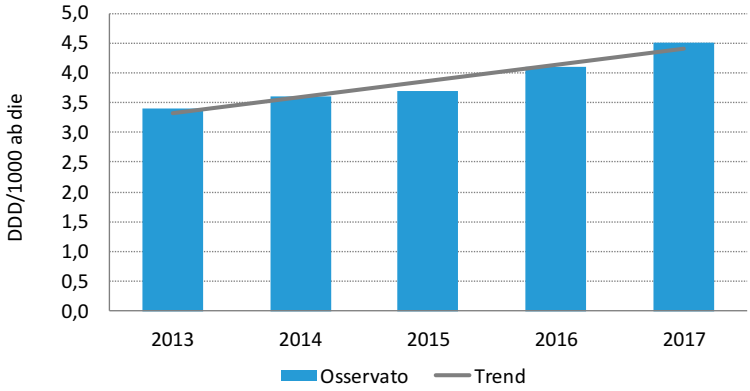


Tabella 3.2.4a. Immunosoppressori ed immunomodulatori, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	7,1
Altri immunosoppressori ed immunomodulatori	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	21,7
Immunosoppressori selettivi	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	14,4
Inibitori dell'interleuchina	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3	59,1
Inibitori della calcineurina	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	5,0
Fattori di crescita (G-CSF)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	7,1
Immunosoppressori	0,2	0,2	0,1	0,0	0,0	-28,5
Interferoni	0,9	0,9	1,0	1,0	1,1	7,1
Immunosoppressori ed immunomodulatori	**2,5**	**2,6**	**2,6**	**4,1**	**4,5**	**8,7**
adalimumab	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	7,8
lenalidomide	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	29,2
etanercept	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	2,2
eculizumab	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	15,2
infliximab	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3	9,4
ustekinumab	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	20,8
golimumab	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	7,7
abatacept	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	16,9
tocilizumab	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	22,9
secukinumab				0,0	0,1	>100

Tabella 3.2.4b. Immunosoppressori ed immunomodulatori, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	3,1	3,3	3,4	3,8	4,1	8,9
Valle d'Aosta	3,0	3,1	3,2	3,3	3,4	1,5
Lombardia	3,4	3,5	3,7	4,0	4,3	7,2
PA Bolzano	4,4	4,8	5,1	5,4	5,6	4,6
PA Trento	3,4	3,7	4,0	4,5	4,9	8,1
Veneto	3,5	3,7	3,8	4,2	4,5	6,9
Friuli VG	4,8	4,9	5,0	5,4	5,9	8,5
Liguria	3,0	3,2	3,3	3,7	4,0	8,9
Emilia R.	3,3	3,4	3,5	3,9	4,2	8,0
Toscana	3,4	3,5	3,8	4,2	4,4	5,2
Umbria	3,6	3,6	3,8	4,1	4,4	6,0
Marche	3,4	3,6	4,0	4,4	4,6	4,7
Lazio	3,1	3,1	3,2	3,5	4,1	18,1
Abruzzo	3,3	3,4	3,6	4,2	4,5	7,1
Molise	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	10,5
Campania	3,4	3,5	3,7	4,1	4,5	9,9
Puglia	3,9	4,1	4,2	4,7	5,0	6,7
Basilicata	3,4	3,5	3,7	4,1	4,6	11,5
Calabria	3,4	3,8	4,0	4,4	4,7	6,9
Sicilia	3,1	3,5	3,7	4,0	4,5	12,1
Sardegna	4,7	4,8	5,0	5,3	5,6	6,3
Italia	**3,4**	**3,6**	**3,7**	**4,1**	**4,5**	**8,7**

Tabella 3.2.4c. Immunosoppressori ed immunomodulatori, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	10,94	2,4	1,1	7,1
Altri immunosoppressori ed immunomodulatori	4,97	9,7	0,1	21,7
Immunosoppressori selettivi	4,42	23,6	0,6	14,4
Inibitori dell'interleuchina	3,51	56,9	0,3	59,1
Inibitori della calcineurina	1,53	1,2	0,6	5,0
Fattori di crescita (G-CSF)	0,95	-6,9	0,1	7,1
Immunosoppressori	0,69	-5,7	1,6	2,7
Interferoni	0,14	-31,4	0,0	-28,5
Immunosoppressori ed immunomodulatori	**27,14**	**10,8**	**4,5**	**8,7**
adalimumab	4,70	7,9	0,4	7,8
lenalidomide	3,35	10,0	0,1	29,2
etanercept	3,02	-5,0	0,3	2,2
eculizumab	1,73	12,3	0,0	15,2
infliximab	1,50	-3,0	0,3	9,4
ustekinumab	1,33	19,5	0,1	20,8
golimumab	1,22	4,5	0,1	7,7
abatacept	0,95	17,7	0,1	16,9
tocilizumab	0,83	15,8	0,1	22,9
secukinumab	0,83	975,1	0,1	969,0

Tabella 3.2.4d. Prescrizione di Immunosoppressori ed immunomodulatori a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	1,91	7,0	25,9	2,0	45,5	52,1	2,57
Equivalenti	0,15	7,8	2,9	0,5	25,5	-39,8	0,78
Ex-originator	1,76	92,2	28,4	1,5	74,5	75,7	3,19
Coperti da brevetto	25,23	93,0	9,8	2,4	54,5	-12,3	28,37
Immunosoppressori e immunomodulatori	**27,14**	**100,0**	**10,8**	**4,5**	**100,0**	**8,7**	**16,64**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.4b. Immunosoppressori ed immunomodulatori, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

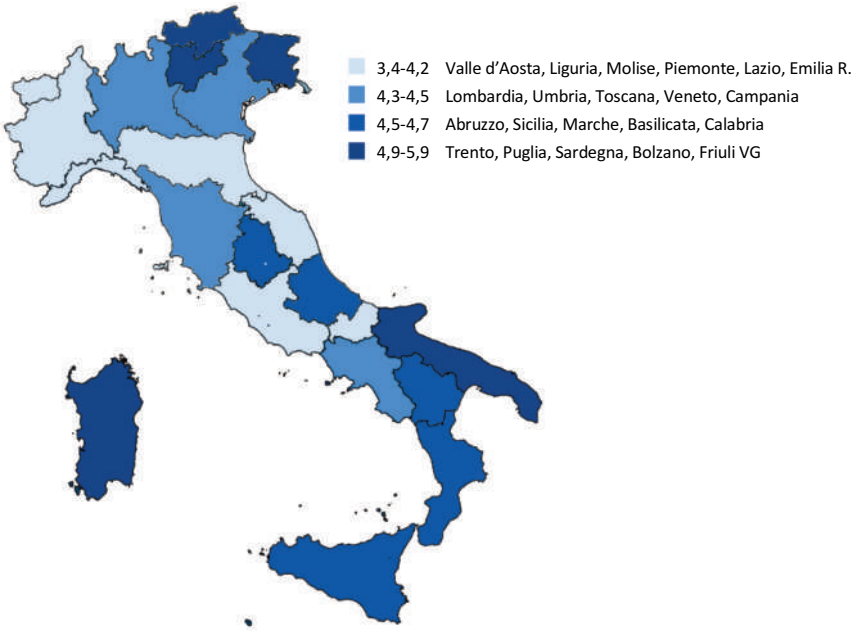
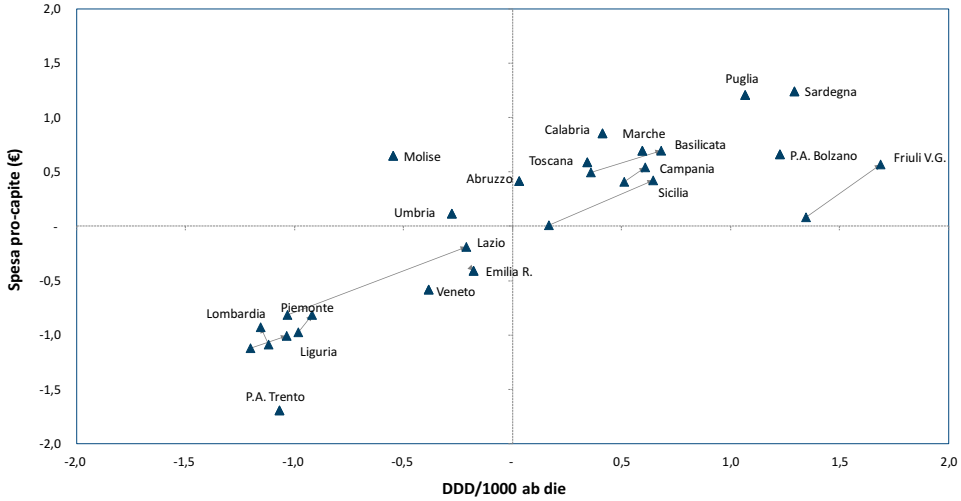


Figura 3.2.4c. Immunosoppressori ed immunomodulatori, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Ipolipemizzanti

Figura 3.2.5a. Ipolipemizzanti, andamento temporale del consumo (2013-2017)

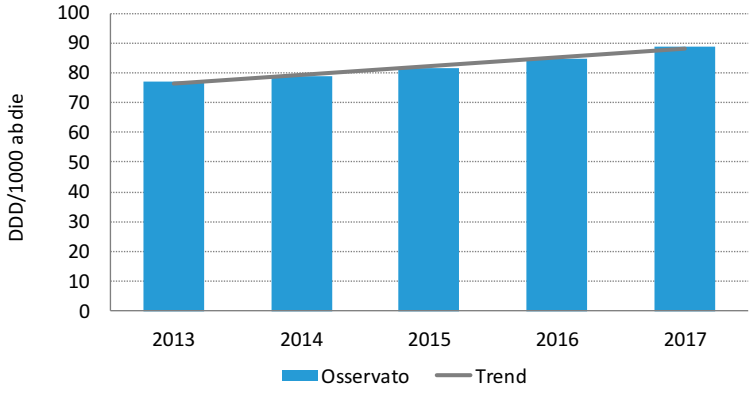


Tabella 3.2.5a. Ipolipemizzanti, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Statine	65,6	67,9	69,8	72,0	74,9	3,9
Ezetimibe da sola o in associazione	4,4	4,9	5,5	6,3	7,2	14,3
Omega 3	4,5	3,6	3,7	3,8	4,1	7,1
Fibrati	2,4	2,5	2,6	2,6	2,6	2,0
Inibitore della PCSK9	-	-	-	0,0	0,0	>100
Inibitore della MTP	-	-	-	0,0	0,0	5,0
Ipolipemizzanti	**76,9**	**79,0**	**81,6**	**84,7**	**88,8**	**4,8**
rosuvastatina	15,2	14,0	13,1	12,5	12,1	-2,6
atorvastatina	29,0	33,0	36,2	39,5	43,1	8,9
ezetimibe/simvastatina	3,4	3,5	3,7	3,9	4,2	7,1
ezetimibe	1,0	1,4	1,9	2,4	3,0	26,2
omega 3	4,5	3,6	3,7	3,8	4,1	7,1
simvastatina	16,1	15,7	15,3	15,0	14,6	-2,4
lovastatina	0,9	0,9	1,0	1,1	1,2	6,1
pravastatina	3,1	3,1	3,0	3,0	3,0	-0,4
fenofibrato	2,1	2,3	2,3	2,3	2,4	3,2
lomitapide	15,2	14,0	13,1	12,5	12,1	-2,6

Tabella 3.2.5b. Ipolipemizzanti, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	65,4	66,2	67,8	69,7	72,7	4,3
Valle d'Aosta	56,0	57,6	58,7	57,4	60,5	5,5
Lombardia	71,1	72,7	76,2	79,5	83,7	5,3
PA Bolzano	55,8	59,1	63,4	67,1	70,7	5,5
PA Trento	64,1	65,1	67,2	70,2	74,6	6,3
Veneto	76,1	78,5	80,7	84,1	88,0	4,6
Friuli VG	80,1	81,5	83,5	86,3	90,7	5,0
Liguria	67,0	67,8	70,0	71,6	74,5	4,1
Emilia R.	81,8	82,4	86,3	91,2	96,1	5,3
Toscana	69,8	71,9	74,4	77,7	81,6	5,0
Umbria	71,8	72,4	75,2	78,7	83,2	5,8
Marche	85,6	89,1	92,2	96,3	100,4	4,2
Lazio	84,4	89,4	87,8	89,1	92,9	4,4
Abruzzo	69,1	71,2	74,9	78,3	82,6	5,5
Molise	64,1	67,7	68,1	68,7	73,0	6,4
Campania	80,2	84,5	89,3	93,5	98,6	5,4
Puglia	82,7	85,9	89,4	93,0	96,6	3,8
Basilicata	71,0	74,9	78,2	81,7	87,3	6,9
Calabria	82,6	84,8	86,3	87,8	91,4	4,0
Sicilia	85,2	83,2	86,2	90,0	94,5	5,0
Sardegna	94,3	96,9	100,6	101,5	104,6	3,0
Italia	**76,9**	**79,0**	**81,6**	**84,7**	**88,8**	**4,8**

Tabella 3.2.5c. Ipolipemizzanti, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Statine	10,53	0,9	74,9	3,9
Ezetimibe da sola o in associazione	5,04	13,2	7,2	14,3
Omega 3	1,86	5,7	4,1	7,1
Fibrati	0,37	0,9	2,6	2,0
Inibitore della PCSK9	0,11	>100	0,0	>100
Inibitore della MTP	0,10	-5,2	0,0	5,0
Ipolipemizzanti	**18,01**	**5,2**	**88,8**	**4,8**
rosuvastatina	4,07	-3,2	12,1	-2,6
atorvastatina	3,87	7,8	43,1	8,9
ezetimibe/simvastatina	3,14	6,7	4,2	7,1
ezetimibe	1,90	25,7	3,0	26,2
omega 3	1,86	5,7	4,1	7,1
simvastatina	1,72	-2,8	14,6	-2,4
lovastatina	0,41	5,9	1,2	6,1
pravastatina	0,38	-1,4	3,0	-0,4
fenofibrato	0,34	2,1	2,4	3,2
lomitapide	0,10	-5,2	0,0	5,0

Tabella 3.2.5d. Prescrizione di farmaci ipolipemizzanti a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	8,26	45,9	4,1	68,2	76,8	5,3	0,33
Equivalenti	2,41	29,2	7,5	27,1	39,8	-31,9	0,24
Ex originator	5,85	70,8	2,7	41,1	60,2	3,1	0,39
Coperti da brevetto	9,75	54,1	6,2	20,6	23,2	3,2	1,30
Ipolipemizzanti	**18,01**	**100,0**	**5,2**	**88,8**	**100,0**	**4,8**	**0,56**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.5b. Ipolipemizzanti, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

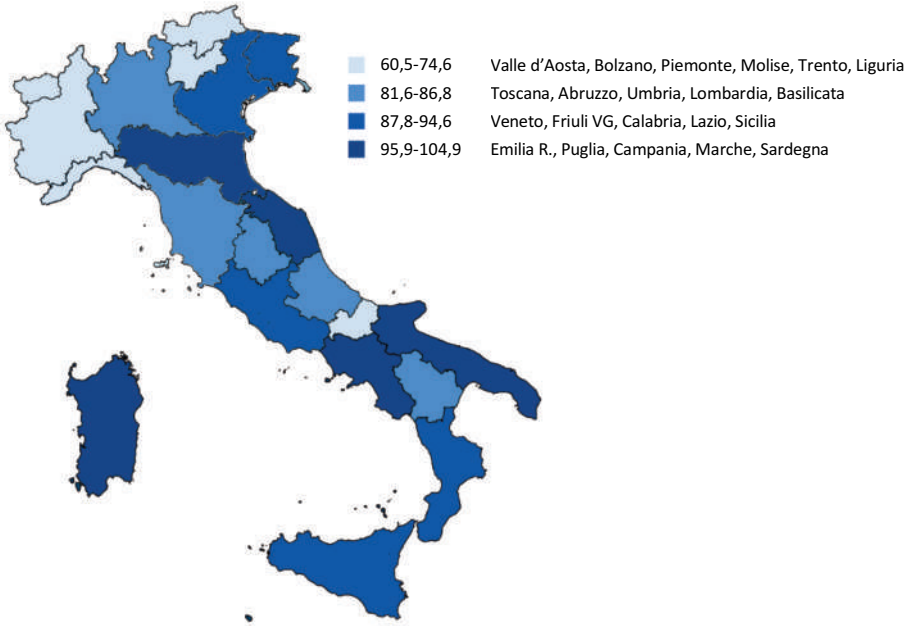
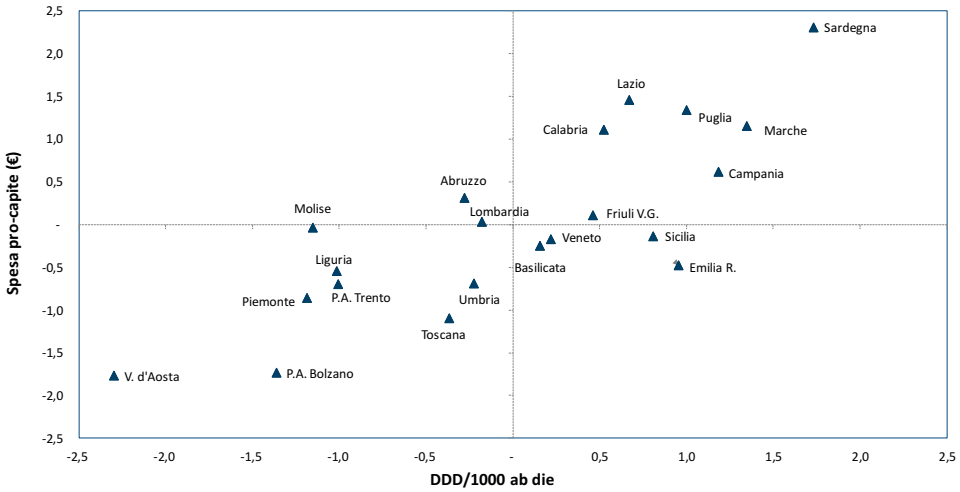
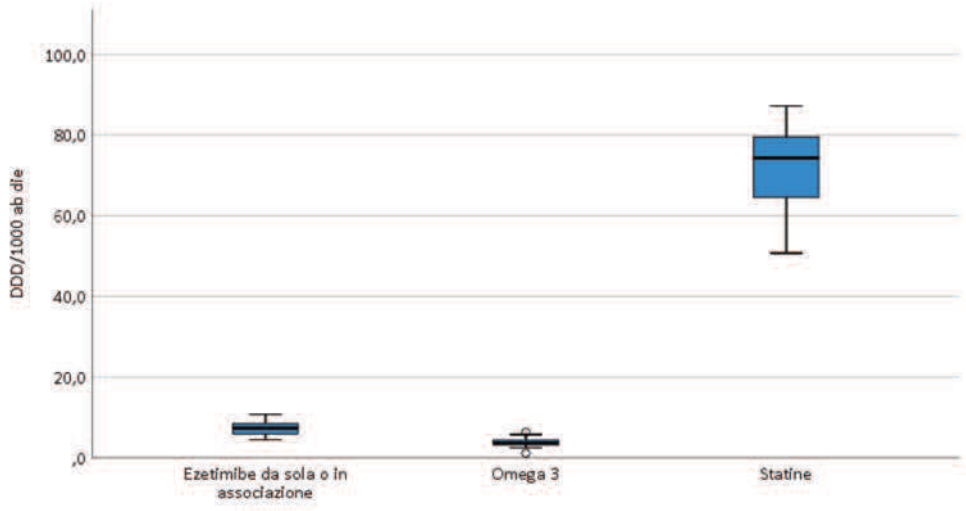


Figura 3.2.5c. Ipolipemizzanti, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Figura 3.2.5d. Ipolipemizzanti, variabilità del consumo (DDD/1000 ab die pesate) per sottogruppo



(La linea interna alla scatola rappresenta la mediana della distribuzione regionale; gli estremi della scatola rappresentano il primo ed il terzo quartile; i baffi rappresentano il minimo e il massimo).

Antiaggreganti e anticoagulanti

Figura 3.2.6a. Antiaggreganti e anticoagulanti, andamento temporale del consumo (2013-2017)

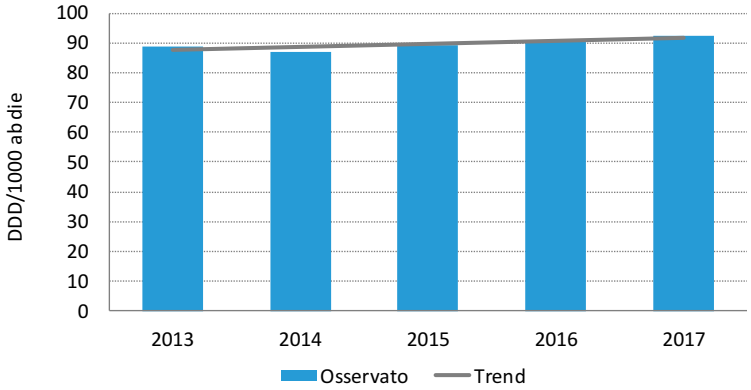


Tabella 3.2.6a. Antiaggreganti e anticoagulanti, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Nuovi anticoagulanti orali	0,2	1,6	3,4	5,3	7,3	37,2
Eparine a basso peso molecolare	9,7	9,7	9,7	9,5	9,2	-2,9
Antiaggreganti piastrinici escl clopidogrel, prasugrel e ticagrelor	64,9	60,3	60,2	57,8	57,6	-0,5
Clopidogrel da solo o in associazione	5,9	7,1	8,1	10,5	11,1	5,7
Antiaggreganti con effetto vasodilatatore	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8
Ticagrelor	0,3	0,5	0,6	0,7	0,8	12,7
Fondaparinux	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	6,7
Antagonisti della vitamina K	6,9	6,5	6,1	5,6	5,1	-8,9
Eparina	0,5	0,6	0,4	0,5	0,4	-6,7
Prasugrel	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	-19,9
Inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-7,3
Antitrombina III	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-5,4
Antiaggreganti e anticoagulanti	**89,0**	**86,9**	**89,2**	**90,7**	**92,3**	**1,7**
enoxaparina sodica	7,1	7,5	7,6	7,7	7,3	-4,6
apixaban	0,0	0,2	0,8	1,6	2,3	43,7
rivaroxaban	0,1	0,6	1,5	2,3	2,8	21,7
dabigatran	0,2	0,8	1,1	1,4	1,8	26,5
acido acetilsalicilico	47,0	43,6	44,4	44,5	45,0	1,3
clopidogrel	5,9	7,1	8,1	8,8	9,3	5,2
nadroparina calcica	1,6	1,4	1,4	1,2	1,2	3,6
ticagrelor	0,3	0,5	0,6	0,7	0,8	12,7
treprostinil	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,2
edoxaban	-	-	-	0,0	0,4	>100

Tabella 3.2.6b. Antiaggreganti e anticoagulanti, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	88,2	90,0	90,3	91,6	93,5	2,0
Valle d'Aosta	91,7	94,3	95,1	78,2	81,3	4,0
Lombardia	78,5	65,6	68,1	69,6	70,0	0,7
PA Bolzano	75,8	70,8	70,9	69,9	75,2	7,6
PA Trento	95,2	98,6	98,9	100,7	102,6	2,0
Veneto	86,8	67,5	71,4	74,6	75,2	0,8
Friuli VG	100,5	99,9	98,7	97,7	98,0	0,4
Liguria	89,6	84,1	84,0	83,0	84,7	1,9
Emilia R.	111,5	111,1	111,2	110,0	114,3	3,8
Toscana	105,3	103,7	105,6	105,5	102,0	-3,2
Umbria	102,2	100,3	102,7	104,4	105,6	1,2
Marche	93,4	95,0	101,3	109,3	112,5	2,9
Lazio	85,8	90,7	94,1	96,3	99,4	3,2
Abruzzo	100,4	102,9	105,3	107,5	109,6	1,9
Molise	96,5	103,9	103,8	104,6	108,1	3,3
Campania	69,3	75,6	79,4	81,8	84,2	2,9
Puglia	92,9	99,2	102,9	105,1	106,7	1,5
Basilicata	95,5	95,7	96,2	97,3	101,0	3,8
Calabria	96,8	99,3	101,0	103,5	104,3	0,8
Sicilia	84,9	86,1	88,1	90,3	93,2	3,2
Sardegna	94,1	98,6	98,8	98,5	99,1	0,6
Italia	**89,0**	**86,9**	**89,2**	**90,7**	**92,3**	**1,7**

Tabella 3.2.6c. Antiaggreganti e anticoagulanti, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Nuovi anticoagulanti orali	6,25	36,0	7,3	37,2
Eparine a basso peso molecolare	4,88	-6,8	9,2	-2,9
Antiaggreganti piastrinici escl clopidogrel, prasugrel e ticagrelor	1,78	-3,8	57,6	-0,5
Clopidogrel da solo o in associazione	1,48	1,4	11,1	5,7
Antiaggreganti con effetto vasodilatatore	0,89	2,4	0,0	0,8
Ticagrelor	0,75	8,0	0,8	12,7
Fondaparinux	0,28	4,6	0,5	6,7
Antagonisti della vitamina K	0,21	-9,3	5,1	-8,9
Eparina	0,17	-5,6	0,4	-6,7
Prasugrel	0,11	-20,5	0,2	-19,9
Inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	0,11	-16,6	0,0	-7,3
Antitrombina III	0,05	-15,5	0,0	-5,4
Antiaggreganti e anticoagulanti	**16,96**	**7,9**	**92,3**	**1,7**
enoxaparina sodica	3,55	-9,0	7,3	-4,6
apixaban	2,35	44,3	2,3	43,7
rivaroxaban	1,92	17,0	2,8	21,7
dabigatran	1,59	22,0	1,8	26,5
acido acetilsalicilico	1,16	-0,3	45,0	1,3
clopidogrel	1,10	0,2	9,3	5,2
nadroparina calcica	0,91	0,8	1,2	3,6
ticagrelor	0,75	8,0	0,8	12,7
treprostinil	0,61	5,9	0,0	6,2
edoxaban	0,39	>100	0,4	>100

Tabella 3.2.6d. Prescrizione di farmaci antiaggreganti e anticoagulanti a brevetto scaduto nel 2017*

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	2,55	15,0	-1,8	57,4	62,2	1,0	0,12
Equivalenti	0,68	26,6	3,1	16,3	28,4	-61,1	0,11
Ex originator	1,87	73,4	-3,4	41,1	71,6	-1,9	0,12
Coperti da brevetto	14,42	85,0	9,8	34,9	37,8	3,0	1,13
Antiaggreganti e anticoagulanti	**16,96**	**100,0**	**7,9**	**92,3**	**100,0**	**1,7**	**0,50**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.6b. Antiaggreganti e anticoagulanti, distribuzione in quartili del 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

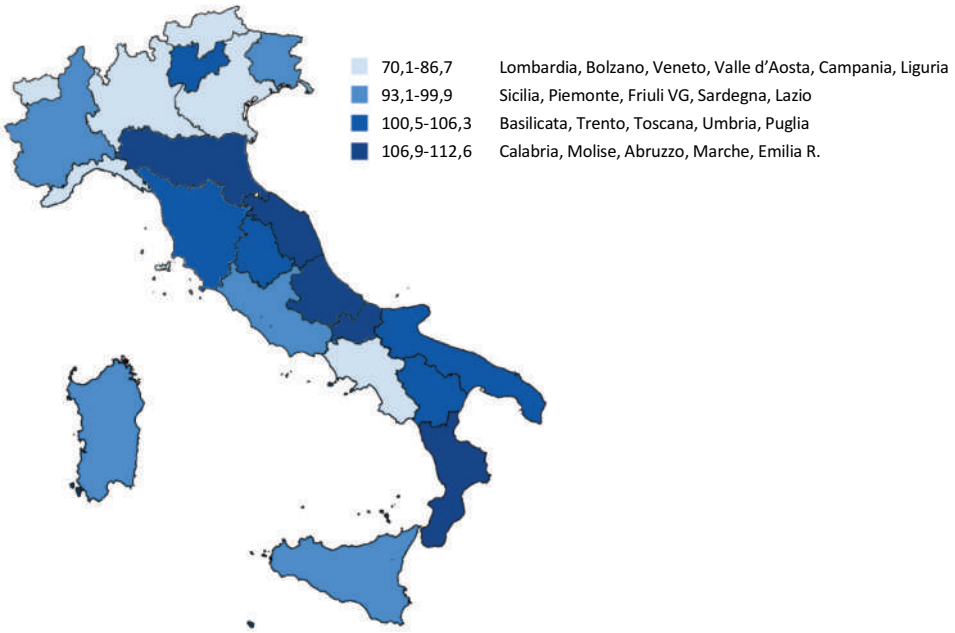
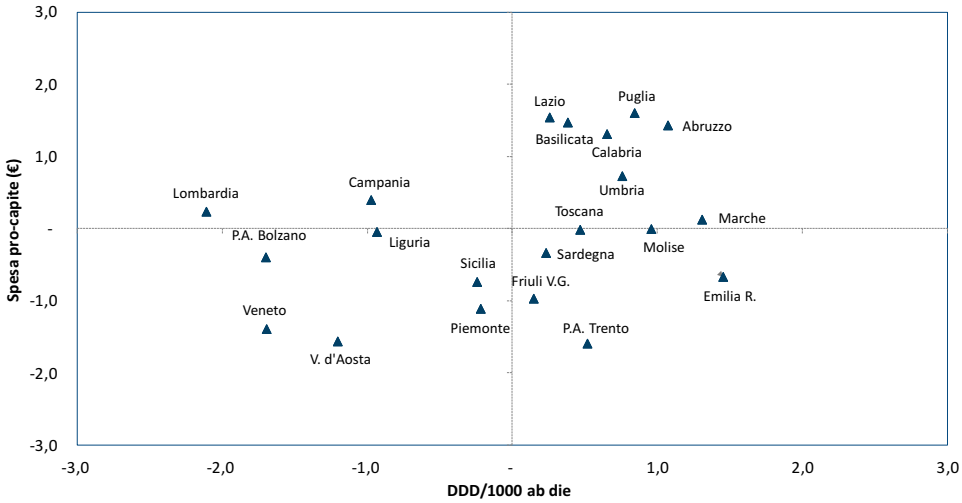
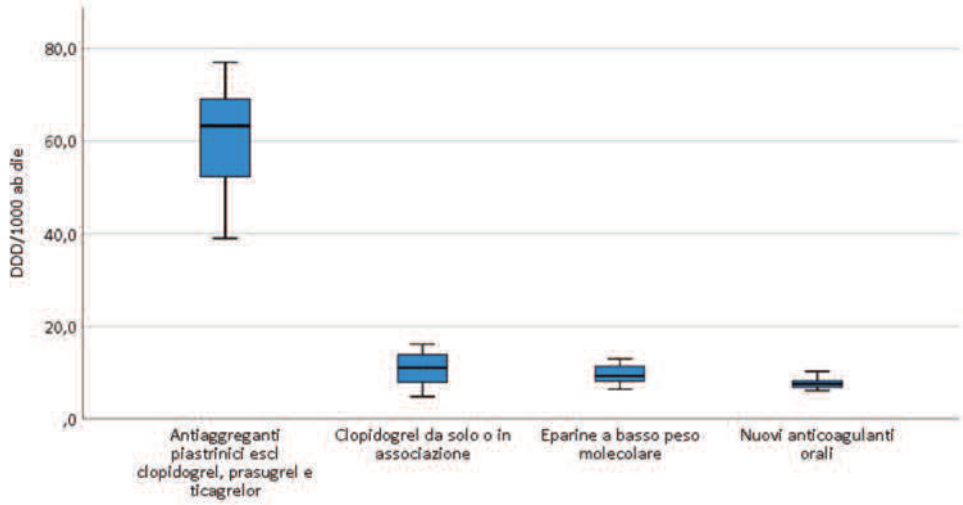


Figura 3.2.6c. Antiaggreganti e anticoagulanti, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Figura 3.2.6d. Antiaggreganti e anticoagulanti, variabilità del consumo (DDD/1000 ab die pesate) per sottogruppo



(La linea interna alla scatola rappresenta la mediana della distribuzione regionale; gli estremi della scatola rappresentano il primo ed il terzo quartile; i baffi rappresentano il minimo e il massimo).

Antiasmatici

Figura 3.2.7a. Antiasmatici, andamento temporale del consumo (2013-2017)

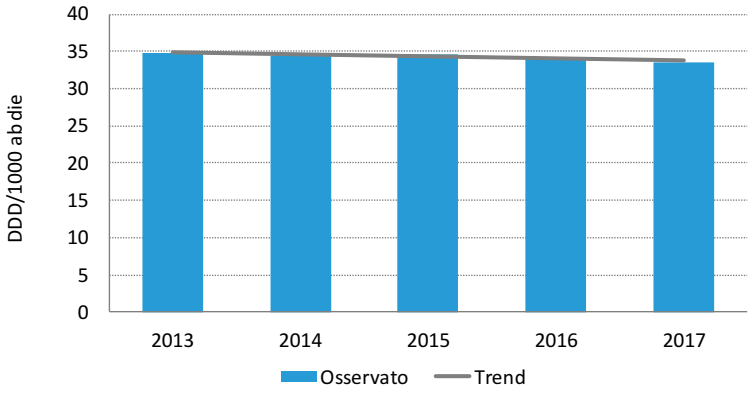


Tabella 3.2.7a. Antiasmatici, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Beta2 agonisti in associazione	11,4	11,6	12,2	13,0	13,5	3,9
Broncodilatatori - anticolinergici	6,0	6,4	6,7	6,5	6,4	-1,7
Antinfiammatori - cortisonici inal.	7,6	7,2	7,0	6,6	6,2	-5,6
Broncodilatatori - beta2 agonisti	6,3	6,0	5,7	5,2	4,7	-9,6
Altri antiasmatici	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	17,6
Antagonisti dei recettori leucotrienici	2,2	2,1	2,1	2,0	2,0	-2,0
Broncodilatatori - teofillinici	1,2	1,0	0,8	0,7	0,6	-12,0
Antinfiammatori - cromoni	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-13,8
Antiasmatici	**34,8**	**34,5**	**34,6**	**34,2**	**33,6**	**-1,8**
salmeterolo/fluticasone	6,0	5,9	5,3	4,4	3,8	-14,2
beclometasone/formoterolo	2,5	2,7	2,8	3,0	3,2	7,4
tiotropio	4,7	4,1	3,8	3,4	3,0	-12,9
fluticasone/vilanterolo	0,0	0,0	1,0	2,0	2,6	25,8
beclometasone	4,0	3,8	3,9	3,6	3,4	-8,0
budesonide/formoterolo	1,4	1,4	1,3	1,3	1,3	4,3
aclidinio	0,2	0,6	0,9	1,1	1,2	5,1
omalizumab	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	25,8
glicopirronio	0,2	0,8	1,1	1,1	1,1	-1,9
montelukast	2,1	2,1	2,1	2,0	2,0	-1,4

Tabella 3.2.7b. Antiasmatici, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	31,8	31,4	31,1	30,5	29,8	-2,3
Valle d'Aosta	41,3	39,7	38,2	35,0	34,2	-2,2
Lombardia	30,8	31,0	31,3	31,3	31,0	-1,2
PA Bolzano	26,7	26,4	26,9	26,8	26,1	-2,6
PA Trento	31,3	31,6	31,5	31,2	30,7	-1,8
Veneto	29,4	29,2	29,1	29,1	28,9	-0,6
Friuli VG	30,4	30,1	30,5	30,5	30,8	0,7
Liguria	33,6	33,1	33,7	33,2	33,2	0,1
Emilia R.	34,1	33,3	33,7	33,7	33,0	-2,0
Toscana	34,7	34,4	35,2	34,9	34,6	-0,8
Umbria	33,2	31,9	31,6	31,6	31,3	-1,1
Marche	30,8	31,2	30,6	30,9	30,4	-1,8
Lazio	40,7	39,2	39,3	38,2	37,8	-1,0
Abruzzo	29,7	29,6	29,5	29,7	29,4	-1,0
Molise	27,2	28,0	27,2	26,0	25,3	-2,8
Campania	42,7	43,6	43,9	43,5	42,3	-2,8
Puglia	39,9	40,7	40,9	40,2	37,9	-5,7
Basilicata	37,9	38,6	37,8	37,1	36,7	-1,3
Calabria	34,1	34,3	34,3	33,9	33,3	-1,9
Sicilia	36,5	34,7	34,3	33,4	32,9	-1,4
Sardegna	40,4	40,2	40,1	37,3	36,9	-1,1
Italia	**34,8**	**34,5**	**34,6**	**34,2**	**33,6**	**-1,8**

Tabella 3.2.7c. Antiasmatici, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Beta2 agonisti in associazione	8,72	4,4	13,5	3,9
Broncodilatatori - anticolinergici	3,18	-7,8	6,4	-1,7
Antinfiammatori - cortisonici inal.	2,29	-5,1	6,2	-5,6
Broncodilatatori - beta2 agonisti	0,87	-13,2	4,7	-9,6
Altri antiasmatici	0,61	18,3	0,1	17,6
Antagonisti dei recettori leucotrienici	0,48	-4,0	2,0	-2,0
Broncodilatatori - teofillinici	0,07	-9,1	0,6	-11,9
Antinfiammatori - cromoni	0,02	-13,8	0,1	-13,8
Antiasmatici	**16,25**	**-0,6**	**33,6**	**-1,8**
salmeterolo/fluticasone	2,71	-14,4	3,8	-14,2
beclometasone/formoterolo	2,08	8,2	3,2	7,4
tiotropio	1,67	-18,0	3,0	-12,9
fluticasone/vilanterolo	1,61	31,2	2,6	25,8
beclometasone	1,22	-8,0	3,4	-8,0
budesonide/formoterolo	1,03	1,4	1,3	4,3
aclidinio	0,68	4,6	1,2	5,1
omalizumab	0,60	18,9	0,1	25,8
glicopirronio	0,58	-3,5	1,1	-1,9
montelukast	0,48	-2,6	2,0	-1,4

Tabella 3.2.7d. Prescrizione di farmaci antiasmatici a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	1,60	9,8	22,1	7,9	23,4	7,1	0,56
Equivalenti	0,18	11,5	0,0	1,1	13,4	-83,2	0,48
Ex originator	1,42	88,5	25,7	6,8	86,6	8,2	0,57
Coperti da brevetto	14,65	90,2	-2,6	25,7	76,6	-4,2	1,56
Antiasmatici	**16,25**	**100,0**	**-0,6**	**33,6**	**100,0**	**-1,8**	**1,32**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.7b. Antiasmatici, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

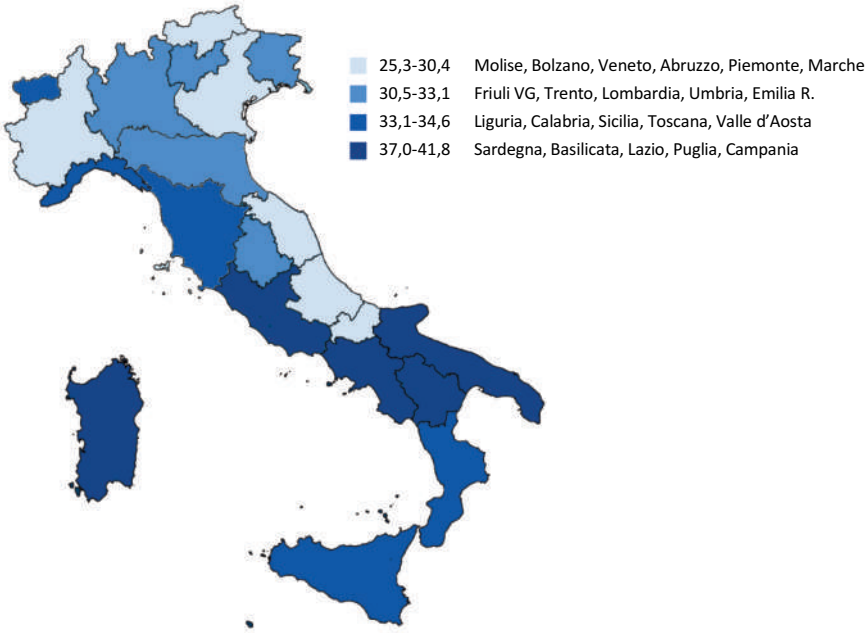
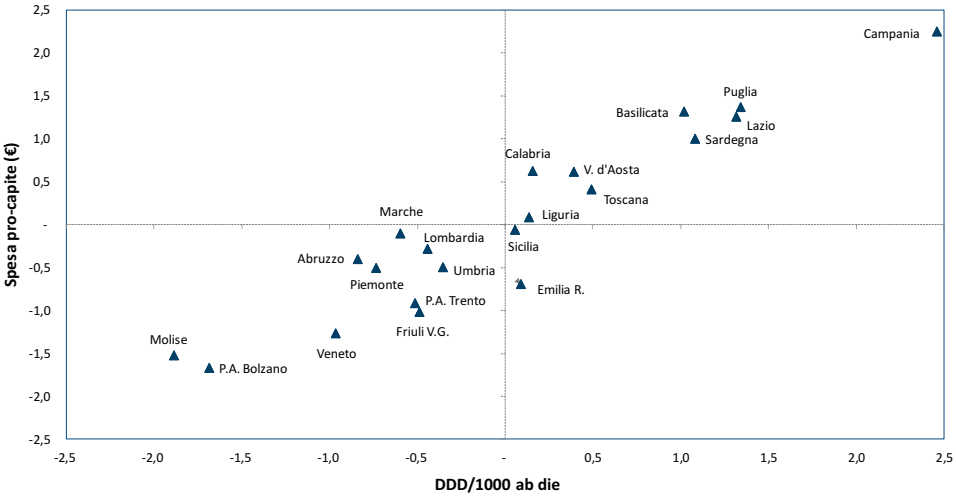


Figura 3.2.7c. Antiasmatici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Antivirali anti-HCV

Figura 3.2.8a. Antivirali anti-HCV, andamento temporale della spesa (2013-2017)

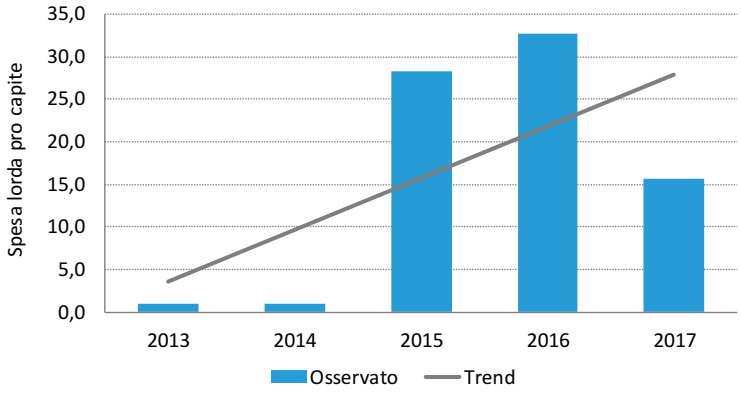


Tabella 3.2.8a. Antivirali anti-HCV, spesa pro capite per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Antivirali anti-HCV in combinazione	0,00	0,00	9,46	17,90	10,23	-42,8
Altri antivirali HCV	0,00	0,03	16,65	14,67	5,36	-63,5
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa	0,08	0,10	0,08	0,04	0,01	-66,6
Inibitori delle proteasi di HCV	0,82	0,86	2,12	0,10	0,01	-91,5
Antivirali anti-HCV	**0,91**	**0,99**	**28,32**	**32,71**	**15,61**	**-52,3**
ledipasvir/sofosbuvir	0,00	0,00	7,13	15,50	4,81	-68,9
sofosbuvir	0,00	0,03	14,69	11,37	4,35	-61,7
sofosbuvir/velpatasvir	-	-	-	-	2,59	-
elbasvir/grazoprevir	-	-	-	-	1,45	-
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	0,00	0,00	2,17	2,41	0,95	-20,6
daclatasvir	0,00	0,00	1,96	3,12	0,94	-52,9
glecaprevir/pibrentasvir	-	-	-	-	0,44	-
dasabuvir	0,00	0,00	0,16	0,18	0,07	-16,8
ribavirina	0,08	0,10	0,08	0,04	0,01	-62,5
simeprevir	0,00	0,00	2,15	0,10	0,01	-90,2

Tabella 3.2.8b. Antivirali anti-HCV, andamento regionale della spesa pro capite pesata: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	0,91	0,73	16,82	28,38	16,60	-41,5
Valle d'Aosta	2,09	0,84	21,20	17,35	6,25	-64,0
Lombardia	0,88	0,74	31,75	34,99	18,37	-47,5
PA Bolzano	0,37	0,27	16,91	20,81	7,01	-66,3
PA Trento	0,22	0,21	13,99	18,92	7,37	-61,0
Veneto	0,74	0,87	20,38	25,01	12,41	-50,4
Friuli VG	0,89	0,58	20,17	11,34	9,95	-12,3
Liguria	1,51	0,69	25,37	25,98	14,79	-43,1
Emilia R.	0,60	1,45	28,57	30,98	14,92	-51,9
Toscana	0,57	0,90	37,43	35,87	12,71	-64,6
Umbria	1,04	0,61	13,88	25,65	10,63	-58,6
Marche	0,37	0,79	20,35	19,23	9,98	-48,1
Lazio	0,73	0,63	24,96	30,15	11,36	-62,3
Abruzzo	0,70	0,78	21,47	18,51	9,94	-46,3
Molise	0,38	0,43	20,44	25,79	10,64	-58,8
Campania	1,96	1,88	40,77	53,24	26,71	-49,8
Puglia	1,46	1,27	37,26	37,28	16,87	-54,7
Basilicata	0,78	0,99	30,00	32,70	15,40	-52,9
Calabria	0,59	1,01	30,88	32,91	15,68	-52,4
Sicilia	0,66	1,41	26,57	34,42	14,46	-58,0
Sardegna	0,58	0,80	33,91	40,50	18,96	-53,2
Italia	**0,91**	**0,99**	**28,32**	**32,71**	**15,61**	**-52,3**

Tabella 3.2.8c. Antivirali anti-HCV, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Antivirali anti-HCV in combinazione	10,23	-42,8	0,2	41,6
Altri antivirali HCV	5,36	-63,5	0,1	-50,1
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa	0,01	-66,6	0,0	-62,5
Inibitori delle proteasi di HCV	0,01	-91,5	0,0	-90,3
Antivirali anti-HCV	**15,61**	**-52,3**	**0,3**	**-21,7**
ledipasvir/sofosbuvir	4,81	-68,9	0,0	-68,9
sofosbuvir	4,35	-61,8	0,0	-61,7
sofosbuvir/velpatasvir	2,59	-	0,1	-
elbasvir/grazoprevir	1,45	-	0,0	-
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	0,95	-60,6	0,0	-20,6
daclatasvir	0,94	-69,9	0,0	-52,9
glecaprevir/pibrentasvir	0,44	-	0,0	-
dasabuvir	0,07	-58,5	0,0	-16,8
ribavirina	0,01	-66,6	0,0	-62,5
simeprevir	0,01	-91,5	0,0	-90,2

Figura 3.2.8b. Antivirali anti-HCV, distribuzione in quartili della spesa pro capite2017

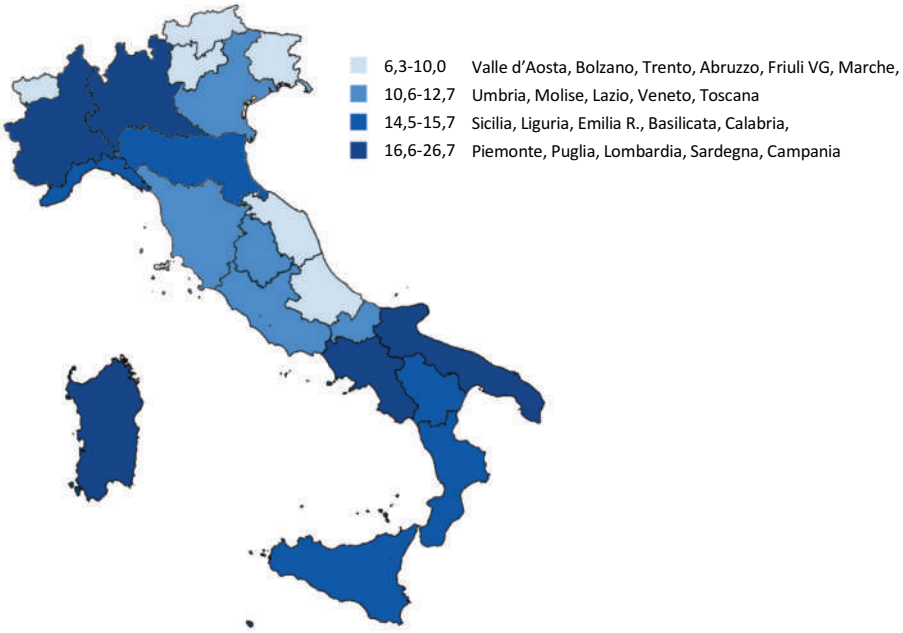
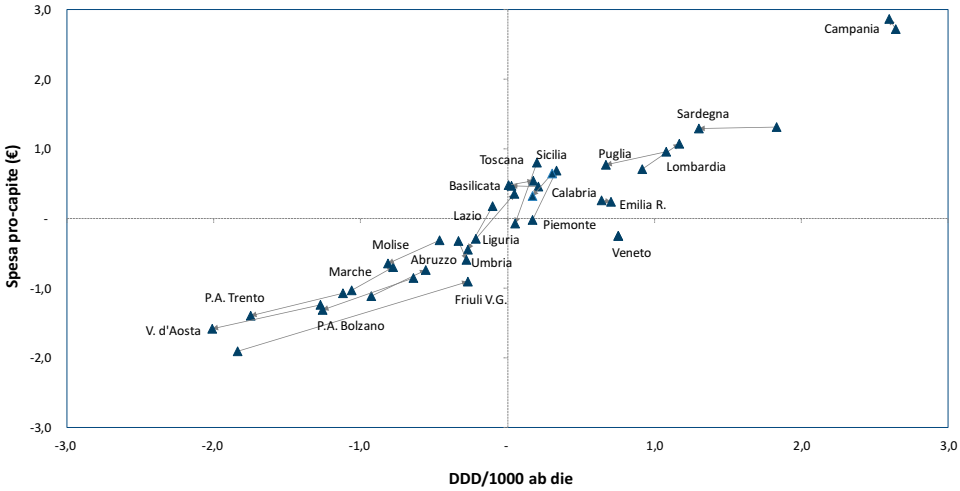


Figura 3.2.8c. Antivirali anti-HCV, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Antiacidi e antiulcera

Figura 3.2.9a. Antiacidi e antiulcera, andamento temporale del consumo (2013-2017)

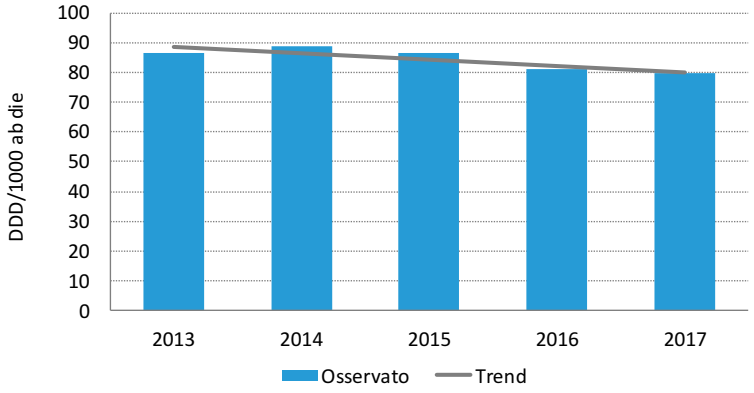


Tabella 3.2.9a. Antiacidi e antiulcera, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Inibitori di pompa protonica	78,2	80,1	77,9	72,6	71,4	-1,5
Altri farmaci per l'ulcera peptica	3,9	4,0	4,0	4,1	4,0	-1,0
Antagonisti del recettore H2	2,6	2,5	2,4	2,4	2,3	-1,9
Antiacidi	1,8	1,9	2,0	2,0	2,0	0,4
Prostaglandine	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-12,0
Antiacidi e antiulcera	**86,6**	**88,6**	**86,4**	**81,0**	**79,8**	**-1,5**
pantoprazolo	19,8	21,7	22,1	21,5	21,8	1,6
lansoprazolo	22,9	21,8	20,0	17,8	16,7	-5,9
omeprazolo	20,4	20,5	19,8	18,5	17,9	-3,4
esomeprazolo	12,6	13,4	13,2	12,4	12,7	2,9
sodio alginato/potassio bicarbonato	3,5	3,7	3,8	3,8	3,8	-0,6
ranitidina	2,6	2,5	2,4	2,4	2,3	-1,9
rabeprazolo	2,4	2,7	2,7	2,5	2,3	-5,3
magaldrato	1,7	1,8	1,8	1,9	1,9	0,4
sucralfato	0,4	0,3	0,3	0,3	0,2	-6,8

Tabella 3.2.9b. Antiacidi e antiulcera, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate per i farmaci: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	80,7	83,2	79,3	70,8	68,7	-2,9
Valle d'Aosta	75,4	78,4	74,9	65,5	64,3	-1,9
Lombardia	66,9	70,8	73,8	74,3	74,7	0,6
PA Bolzano	40,6	43,2	44,1	44,5	45,2	1,5
PA Trento	70,8	71,2	74,3	78,0	82,8	6,3
Veneto	80,3	80,8	76,3	68,9	64,8	-6,0
Friuli VG	73,3	74,7	73,3	73,1	72,7	-0,6
Liguria	94,7	95,7	94,5	90,2	89,9	-0,4
Emilia R.	75,6	77,4	76,6	68,1	65,4	-3,9
Toscana	68,2	71,0	70,0	68,0	67,3	-1,0
Umbria	85,6	87,9	89,1	85,7	86,6	1,0
Marche	77,2	81,9	82,6	81,1	79,0	-2,5
Lazio	104,7	103,2	96,0	84,4	84,6	0,2
Abruzzo	78,6	83,2	85,0	75,8	76,4	0,7
Molise	84,4	90,6	88,8	65,5	69,8	6,6
Campania	90,7	99,7	105,1	104,1	106,2	2,1
Puglia	103,1	109,8	95,0	90,0	87,4	-2,8
Basilicata	77,0	83,4	84,8	77,6	79,6	2,6
Calabria	113,3	117,8	103,4	89,9	90,4	0,6
Sicilia	123,5	110,5	105,6	100,2	94,7	-5,5
Sardegna	103,6	108,5	110,3	94,4	87,2	-7,6
Italia	**86,6**	**88,6**	**86,4**	**81,0**	**79,8**	**-1,5**

Tabella 3.2.9c. Antiacidi e antiulcera, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Inibitori di pompa protonica	13,35	-2,8	71,4	-1,5
Altri farmaci per l'ulcera peptica	0,85	-1,0	4,0	-1,0
Antagonisti del recettore H2	0,43	26,1	2,3	-1,9
Antiacidi	0,42	0,6	2,0	0,4
Prostaglandine	0,01	-12,2	0,0	-12,0
Antiacidi e antiulcera	**15,06**	**-2,0**	**79,8**	**-1,5**
pantoprazolo	4,68	0,6	21,8	1,6
lansoprazolo	2,98	-7,3	16,7	-5,9
omeprazolo	2,77	-5,1	17,9	-3,4
esomeprazolo	2,50	0,0	12,7	2,9
sodio alginato/potassio bicarbonato	0,81	-0,7	3,8	-0,6
ranitidina	0,43	26,4	2,3	-1,9
rabeprazolo	0,42	-6,1	2,3	-5,3
magaldrato	0,41	0,6	1,9	0,4
sucralfato	0,04	-5,4	0,2	-6,8
misoprostolo	0,01	-12,2	0,0	-12,0

Tabella 3.2.9d. Prescrizione di farmaci antiacidi e antiulcera a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	13,51	89,7	-2,7	73,3	91,8	-1,5	0,51
Equivalenti	6,06	44,8	0,9	35,9	48,9	-8,7	0,46
Ex originator	7,46	55,2	-5,4	37,4	51,1	-4,6	0,55
Coperti da brevetto	1,54	10,3	5,0	6,5	8,2	-1,2	0,65
Antiacidi e antiulcera	**15,06**	**100,0**	**-2,0**	**79,8**	**100,0**	**-1,5**	**0,52**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.9b. Antiacidi e antiulcera, distribuzione in quartili del 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

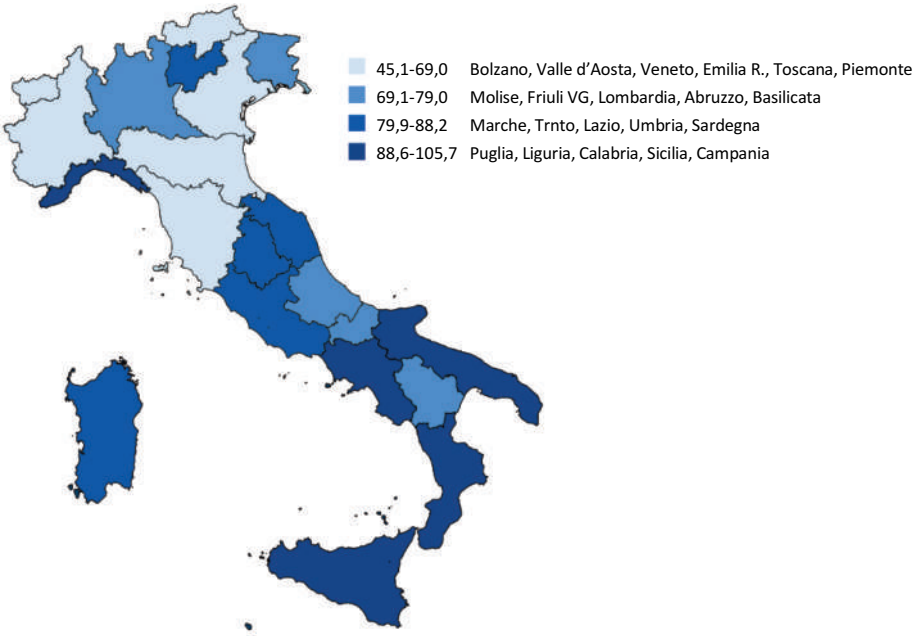
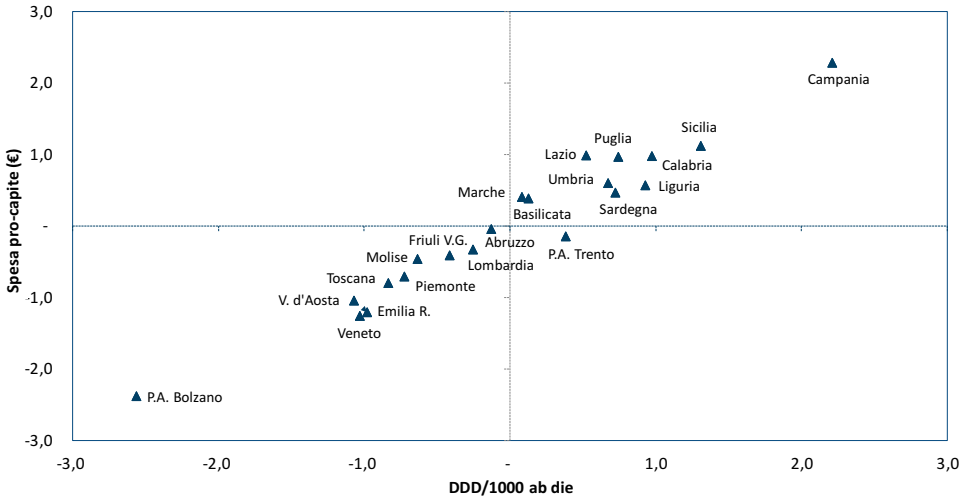


Figura 3.2.9c. Antiacidi e antiulcera, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Antidiabetici

Figura 3.2.10a. Antidiabetici, andamento temporale del consumo (2013-2017)

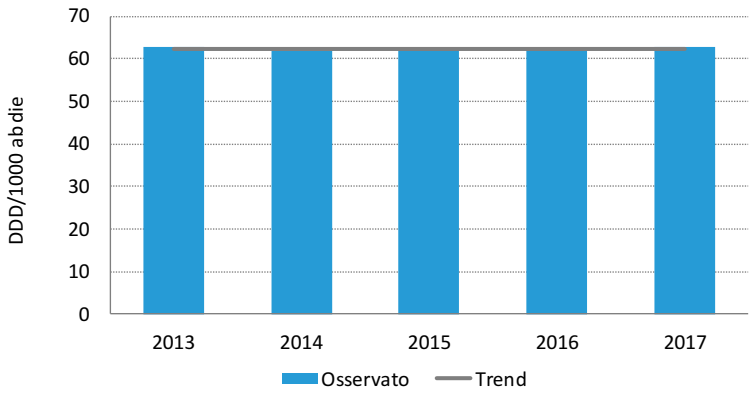


Tabella 3.2.10a. Antidiabetici, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Insuline ed analoghi	14,7	14,8	15,1	15,2	15,4	1,1
Gliptine (inibitori della DPP-4) sole o ass	3,5	3,4	4,1	4,8	5,1	6,8
Metformina	19,8	20,3	20,6	21,0	21,6	3,1
Analoghi del GLP-1 (glucagon-like peptide 1)	0,8	0,7	0,8	1,0	1,3	33,0
Altri ipoglicemizzanti orali	17,9	16,6	15,5	14,3	13,1	-8,1
Gliflozine sole o ass.	0,0	0,0	0,1	0,7	1,4	94,1
Pioglitazone solo e in ass	2,1	2,2	2,1	1,9	1,7	-8,0
Repaglinide	4,0	3,9	3,6	3,3	3,0	-9,8
Antidiabetici	**62,8**	**62,0**	**62,1**	**62,2**	**62,7**	**0,8**
insulina lispro	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	0,1
insulina glargine	3,9	4,0	4,0	4,2	4,4	6,4
insulina aspart	3,1	3,2	3,2	3,2	3,1	-0,9
metformina	19,8	20,3	20,6	21,0	21,6	3,1
insulina degludec	0,0	0,0	0,7	1,0	1,2	16,9
insulina glulisina	1,3	1,3	1,4	1,4	1,4	0,4
liraglutide	0,7	0,6	0,6	0,6	0,7	5,9
sitagliptin/metformina	1,3	1,1	1,1	1,3	1,3	3,4
dulaglutide	1,1	0,9	0,8	0,9	0,9	1,5
sitagliptin	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	0,1

Tabella 3.2.10b. Antidiabetici, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	60,2	59,6	59,5	59,3	59,7	0,6
Valle d'Aosta	59,6	60,3	60,3	57,0	58,9	3,4
Lombardia	56,5	55,6	56,6	56,2	56,4	0,4
PA Bolzano	41,9	43,1	42,8	40,6	40,8	0,5
PA Trento	49,5	48,7	48,0	49,4	48,6	-1,7
Veneto	53,7	52,3	52,6	52,2	52,4	0,4
Friuli VG	57,4	57,3	56,2	57,3	58,4	1,8
Liguria	52,6	51,5	50,8	50,2	49,6	-1,1
Emilia R.	58,8	58,1	58,7	59,1	60,8	2,8
Toscana	59,8	58,2	57,7	56,6	56,8	0,3
Umbria	60,5	57,5	57,3	57,5	57,9	0,8
Marche	50,1	50,4	53,0	54,7	55,3	1,1
Lazio	66,2	63,2	63,0	63,1	63,9	1,3
Abruzzo	65,0	63,9	63,8	63,5	64,5	1,5
Molise	62,4	64,5	63,4	63,4	64,7	2,0
Campania	67,3	68,4	69,2	70,2	71,0	1,1
Puglia	73,6	73,5	73,1	74,1	74,7	0,8
Basilicata	69,8	70,0	70,2	71,6	74,3	3,8
Calabria	78,5	78,8	78,8	80,4	80,2	-0,3
Sicilia	80,3	79,0	78,2	78,0	77,8	-0,2
Sardegna	67,6	67,1	66,2	64,9	66,7	2,6
Italia	**62,8**	**62,0**	**62,1**	**62,2**	**62,7**	**0,8**

Tabella 3.2.10c. Antidiabetici, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Insuline ed analoghi	7,19	-2,7	15,4	1,1
Gliptine (inibitori della DPP-4) sole o ass	2,38	-7,7	5,1	6,8
Metformina	1,46	5,4	21,6	3,1
Analoghi del GLP-1 (glucagon-like peptide 1)	1,32	24,5	1,3	33,0
Altri ipoglicemizzanti orali	0,93	-5,2	13,1	-8,1
Gliflozine sole o ass.	0,73	86,2	1,4	94,1
Pioglitazone solo e in ass	0,50	-11,2	1,7	-8,0
Repaglinide	0,40	-9,9	3,0	-9,8
Antidiabetici	**14,92**	**0,8**	**62,7**	**0,8**
insulina lispro	1,94	-0,5	4,0	0,1
insulina glargine	1,77	-3,7	4,4	6,4
insulina aspart	1,56	-1,5	3,1	-0,9
metformina	1,46	5,4	21,6	3,1
insulina degludec	0,81	0,3	1,2	16,9
insulina glulisina	0,64	0,1	1,4	0,4
liraglutide	0,61	2,5	0,7	5,9
sitagliptin/metformina	0,57	-14,4	1,3	3,4
dulaglutide	0,50	>100	0,5	>100
sitagliptin	0,47	-14,0	0,9	1,5

Tabella 3.2.10d. Prescrizione di farmaci antidiabetici a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	2,73	18,3	-0,1	36,1	57,5	-1,2	0,21
Equivalenti	0,97	35,6	-3,3	16,3	45,2	-16,7	0,16
Ex originator	1,76	64,4	1,7	19,8	54,8	1,1	0,24
Coperti da brevetto	12,19	81,7	1,0	26,6	42,5	3,7	1,25
Antidiabetici	**14,92**	**100,0**	**0,8**	**62,7**	**100,0**	**0,8**	**0,65**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.10b. Antidiabetici, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

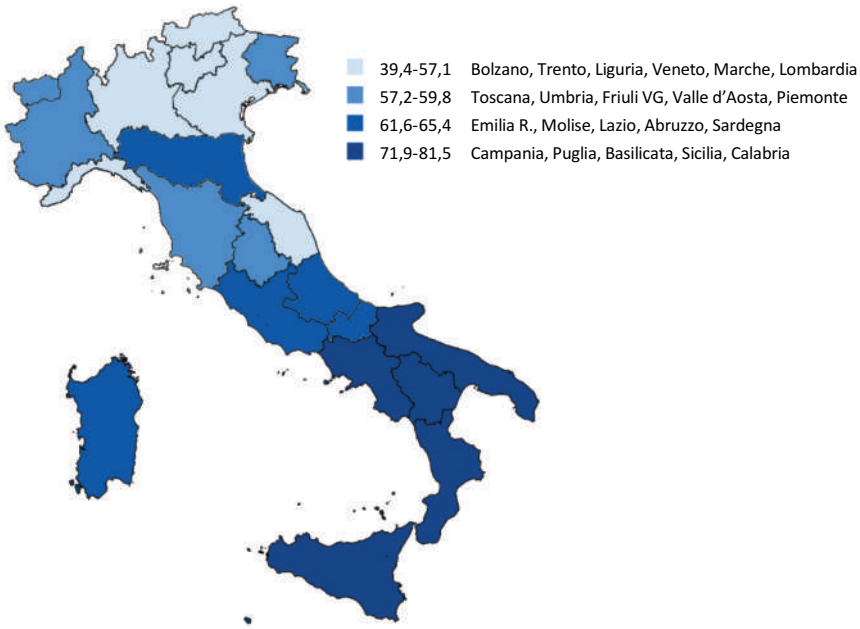
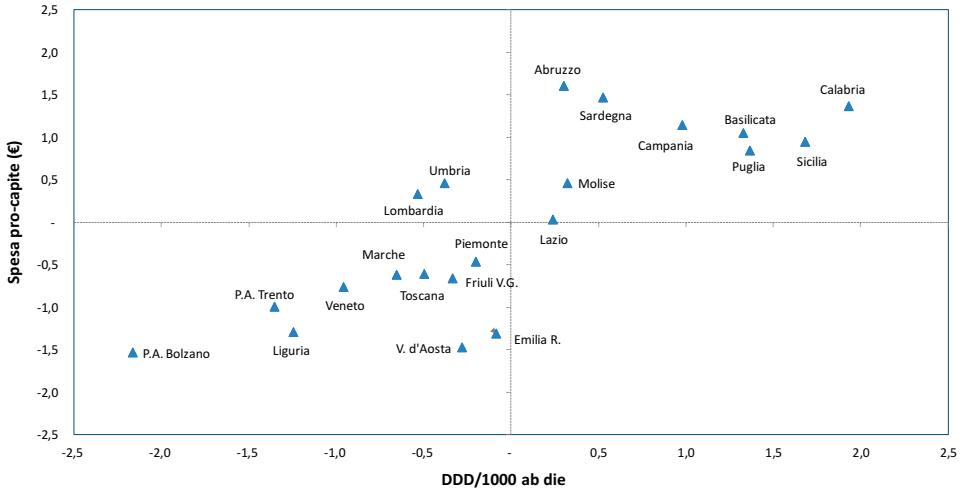
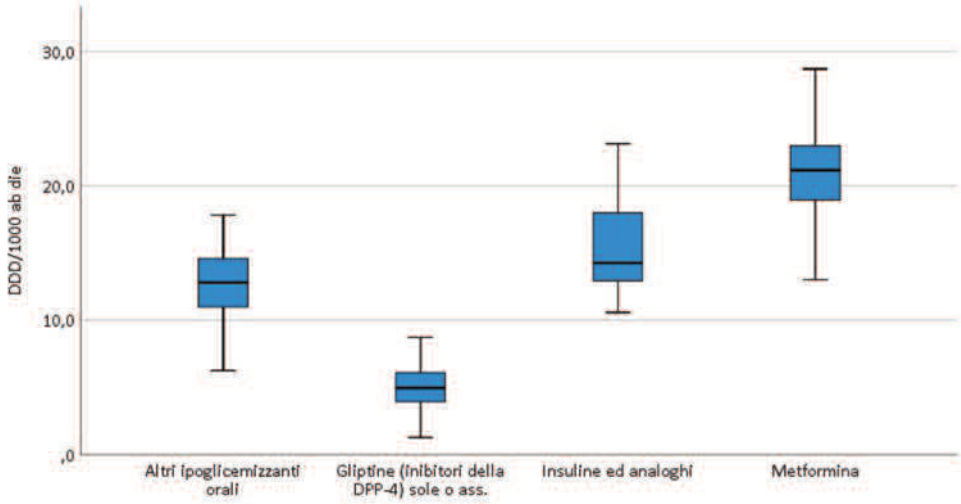


Figura 3.2.10c. Antidiabetici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Figura 3.2.10d. Antidiabetici, variabilità del consumo (DDD/1000 ab die pesate) per sottogruppo



(La linea interna alla scatola rappresenta la mediana della distribuzione regionale; gli estremi della scatola rappresentano il primo ed il terzo quartile; i baffi rappresentano il minimo e il massimo).

Antibiotici

Figura 3.2.11a. Antibiotici, andamento temporale del consumo (2013-2017)

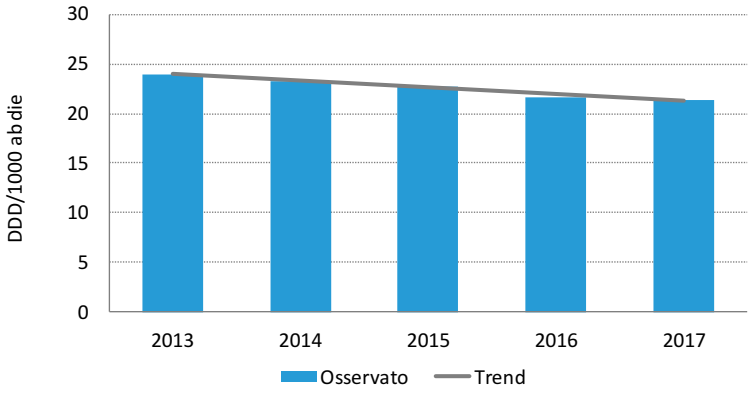


Tabella 3.2.11a. Antibiotici, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ %17-16
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	9,8	9,7	9,5	9,3	9,3	0,3
Chinoloni	3,7	3,5	3,5	3,2	3,1	-3,0
Cefalosporine im/ev III-IV gen	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6	-1,0
Macrolidi e lincosamidi	4,4	4,3	4,1	3,9	3,7	-4,0
Cefalosporine orali	1,7	1,6	1,6	1,6	1,6	-0,5
Antibiotici vs germi resistenti	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	35,2
Glicopeptidi	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-1,5
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	2,6	2,3	2,2	2,1	1,9	-6,7
Carbapenemici	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	6,8
Altro	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,7
Aminoglicosidi	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-4,9
Cefalosporine im/ev I gen	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	6,5
Tetracicline	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	-0,4
Cefalosporine im/ev II gen	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	-7,2
Sulfonamidi e trimetropim	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	4,1
Monobattami	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-20,9
Antibiotici	**24,0**	**23,3**	**22,7**	**21,7**	**21,4**	**-1,6**
amoxicillina/acido clavulanico	9,6	9,5	9,4	9,2	9,2	0,4
ceftriaxone	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-3,1
ciprofloxacina	1,2	1,2	1,2	1,2	1,1	-3,9
levofloxacina	1,9	1,9	1,9	1,8	1,7	-1,7
cefixima	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	-0,6
claritromicina	2,8	2,7	2,6	2,4	2,3	-5,6
azitromicina	1,4	1,4	1,4	1,3	1,3	-0,2
teicoplanina	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	-1,1
tigeciclina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	14,8
piperacillina/tazobactam	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	4,9

Tabella 3.2.11b. Antibiotici, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	20,2	19,4	19,1	17,9	17,7	-1,3
Valle d'Aosta	20,5	19,8	19,7	17,2	17,5	1,5
Lombardia	20,0	19,3	19,1	18,3	18,0	-1,4
PA Bolzano	14,8	14,3	14,0	12,9	12,7	-1,1
PA Trento	19,3	19,4	19,1	17,9	18,5	3,6
Veneto	19,0	18,6	17,7	16,7	16,9	1,2
Friuli VG	18,9	17,7	17,7	16,6	17,5	5,3
Liguria	18,0	16,7	16,5	15,3	15,9	3,6
Emilia R.	21,9	21,2	20,2	19,4	19,1	-1,7
Toscana	23,1	22,3	22,3	21,2	20,6	-3,0
Umbria	27,4	26,5	25,6	24,7	24,6	-0,3
Marche	25,5	25,0	24,1	23,7	23,2	-2,1
Lazio	26,8	25,0	24,4	23,2	22,9	-1,2
Abruzzo	26,9	26,9	26,3	25,9	25,4	-1,8
Molise	25,5	26,1	25,0	23,5	22,5	-4,0
Campania	32,4	32,1	31,3	30,6	29,0	-5,1
Puglia	30,4	30,5	29,5	28,6	26,8	-6,5
Basilicata	27,4	27,3	25,9	24,6	24,7	0,5
Calabria	28,6	28,6	27,7	26,5	26,6	0,3
Sicilia	27,8	26,5	25,4	24,6	24,7	0,7
Sardegna	21,5	21,2	20,8	19,2	19,6	2,5
Italia	**24,0**	**23,3**	**22,7**	**21,7**	**21,4**	**-1,6**

Tabella 3.2.11c. Antibiotici, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	3,39	-0,6	9,3	0,3
Chinoloni	2,21	-2,5	3,1	-3,0
Cefalosporine im/ev III-IV gen	1,76	-4,3	0,6	-1,0
Macrolidi e lincosamidi	1,63	-6,0	3,7	-4,0
Cefalosporine orali	1,50	-0,3	1,6	-0,5
Antibiotici vs germi resistenti	1,14	6,0	0,0	35,2
Glicopeptidi	0,67	-12,4	0,1	-1,5
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	0,32	-5,1	1,9	-6,7
Carbapenemici	0,25	3,2	0,0	6,8
Altro	0,23	-4,5	0,0	1,7
Aminoglicosidi	0,20	18,7	0,1	-4,9
Cefalosporine im/ev I gen	0,12	-1,0	0,1	6,5
Tetracicline	0,07	-0,4	0,3	-0,4
Cefalosporine im/ev II gen	0,07	-11,1	0,1	-7,2
Sulfonamidi e trimetropim	0,07	3,5	0,3	4,1
Monobattami	0,04	-21,1	0,0	-20,9
Antibiotici	**13,66**	**-2,1**	**21,4**	**-1,6**
amoxicillina/acido clavulanico	2,97	-0,5	9,2	0,4
ceftriaxone	1,34	-9,2	0,5	-3,1
ciprofloxacina	1,00	-4,5	1,1	-3,9
levofloxacina	0,88	1,6	1,7	-1,7
cefixima	0,86	-0,7	1,0	-0,6
claritromicina	0,79	-8,5	2,3	-5,6
azitromicina	0,68	-1,5	1,3	-0,2
teicoplanina	0,61	-17,0	0,0	-1,1
tigeciclina	0,44	11,5	0,0	14,8
piperacillina/tazobactam	0,39	12,3	0,1	4,9

Figura 3.2.11b. Antibiotici, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

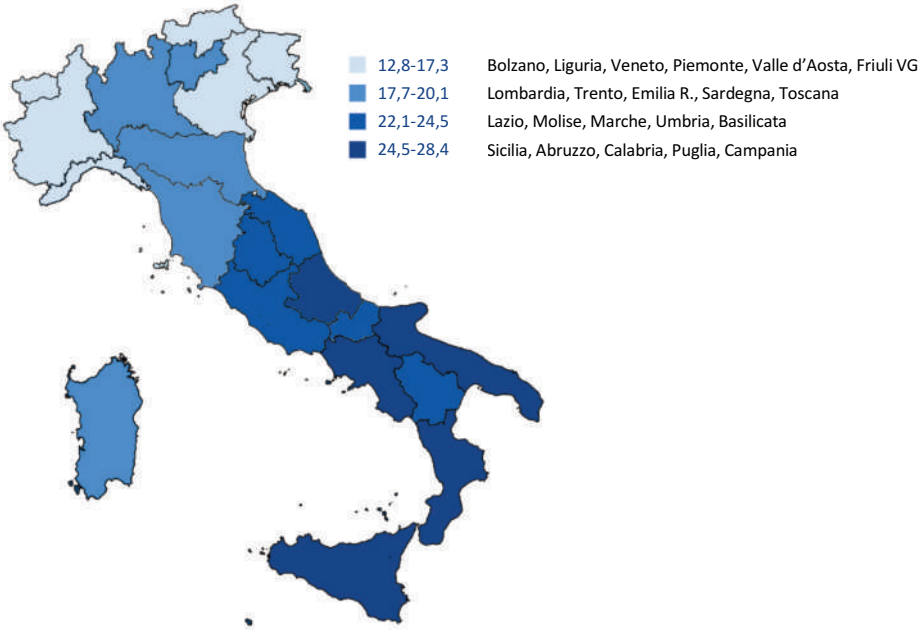
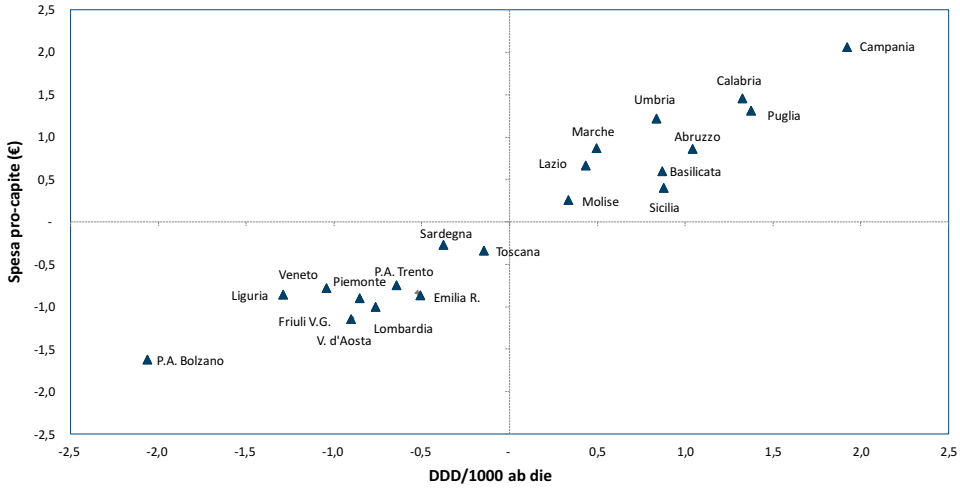


Tabella 3.2.11d. Prescrizione di farmaci antibiotici a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	9,45	69,2	-1,1	19,3	90,2	-1,7	1,34
Equivalenti	2,05	21,7	-2,4	4,8	25,1	-66,8	1,16
Ex originator	7,40	78,3	-0,7	14,5	74,9	-1,2	1,40
Coperti da brevetto	4,21	30,8	-4,5	2,1	9,8	-0,7	5,53
Antibiotici	**13,66**	**100,0**	**-2,1**	**21,4**	**100,0**	**-1,6**	**1,75**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.11c. Antibiotici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Antivirali anti-HIV

Figura 3.2.12a. Antivirali anti-HIV, andamento temporale del consumo (2013-2017)

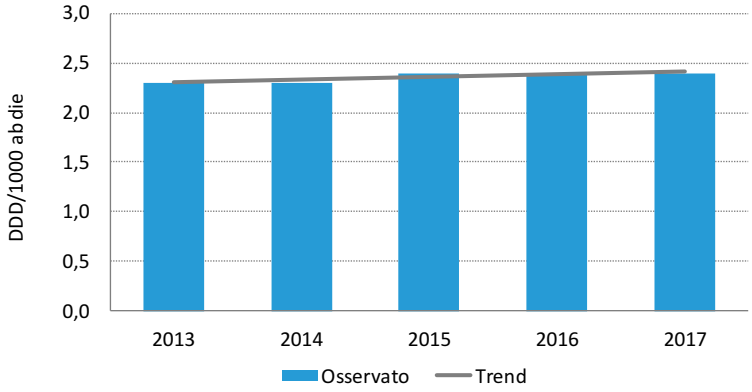


Tabella 3.2.12a. Antivirali anti-HIV, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Antivirali anti-HIV in regimi coformulati	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	28,2
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa	1,0	1,0	1,0	1,0	0,9	-6,6
Inibitori delle proteasi da soli o in associazione	0,6	0,6	0,5	0,5	0,4	-8,9
Inibitori dell'integrasi	0,1	0,2	0,2	0,3	0,3	1,4
Non nucleosidi inibitori della trascrittasi inversa	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	-12,4
Altri antivirali anti HIV	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-15,4
Antivirali anti-HIV	**2,3**	**2,3**	**2,4**	**2,4**	**2,4**	**-0,7**
emtricitabina/tenofovir disoproxil	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	-3,9
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil	0,0	0,1	0,1	0,2	0,2	12,4
dolutegravir/abacavir/lamivudina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	>100
dolutegravir	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	17,5
raltegravir	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	-9,7
efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	-26,0
tenofovir disoproxil	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	-0,4
darunavir	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	-40,7
darunavir/cobicistat	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	>100
elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	0,0	0,0	0,0	-	0,1	-

Tabella 3.2.12b. Antivirali anti-HIV, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	2,0	2,0	2,1	2,2	2,3	1,4
Valle d'Aosta	1,0	1,0	1,1	1,2	1,4	18,4
Lombardia	3,9	3,8	3,9	3,9	3,7	-5,1
PA Bolzano	1,5	1,6	2,0	1,3	1,7	28,8
PA Trento	1,7	1,5	1,7	1,6	1,7	8,8
Veneto	2,2	2,3	2,4	2,3	2,4	3,5
Friuli VG	1,6	1,5	1,5	1,7	1,8	2,3
Liguria	2,1	2,2	2,3	2,2	2,1	-3,7
Emilia R.	4,0	3,6	3,8	3,9	3,9	-0,2
Toscana	2,3	2,3	2,7	2,7	2,8	5,0
Umbria	1,9	1,9	1,9	2,0	1,9	-4,0
Marche	2,0	2,0	2,0	2,1	2,1	1,1
Lazio	2,9	2,8	2,9	2,9	2,9	0,1
Abruzzo	1,2	1,2	1,3	1,3	1,4	3,6
Molise	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	12,8
Campania	1,2	1,2	1,3	1,3	1,3	1,3
Puglia	1,4	1,4	1,5	1,6	1,5	-5,7
Basilicata	0,7	0,7	0,7	0,8	0,7	-7,9
Calabria	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8	5,3
Sicilia	1,1	1,2	1,3	1,4	1,4	-0,2
Sardegna	2,4	2,3	2,5	2,4	2,3	-4,6
Italia	**2,3**	**2,3**	**2,4**	**2,4**	**2,4**	**-0,7**

Tabella 3.2.12c. Antivirali anti-HIV, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Antivirali anti-HIV in regimi coformulati	4,18	30,9	0,5	28,2
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa	2,81	-20,1	0,9	-6,6
Inibitori delle proteasi da soli o in associazione	2,11	-12,0	0,4	-8,9
Inibitori dell'integrasi	1,59	1,3	0,3	1,4
Non nucleosidi inibitori della trascrittasi inversa	0,41	-17,0	0,2	-12,4
Altri antivirali anti HIV	0,17	-17,1	0,0	-15,4
Antivirali anti HIV	**11,29**	**-0,9**	**2,4**	**-0,7**
emtricitabina/tenofovir disoproxil	1,55	-6,0	0,3	-3,9
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxil	1,44	12,1	0,2	12,4
dolutegravir/abacavir/lamivudina	1,03	>100	0,1	>100
dolutegravir	0,80	19,7	0,1	17,5
raltegravir	0,79	-12,3	0,2	-9,7
efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil	0,67	-26,2	0,1	-26,0
tenofovir disoproxil	0,67	-11,2	0,2	-0,4
darunavir	0,64	-40,8	0,1	-40,7
darunavir/cobicistat	0,58	>100	0,1	>100
elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	0,54	-	0,1	-

Tabella 3.2.12d. Prescrizione di antivirali anti-HIV a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	0,04	0,4	-14,8	0,1	2,8	2,7	1,66
Equivalenti	0,03	63,0	22,9	0,0	56,2	-16,2	1,86
Ex-originator	0,02	37,0	-44,1	0,0	43,8	-34,7	1,40
Coperti da brevetto	11,24	99,6	-0,9	2,3	97,2	-0,8	13,24
Farmaci per l'HIV	**11,29**	**100,0**	**-0,9**	**2,4**	**100,0**	**-0,7**	**12,91**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.12b. Antivirali anti-HIV, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

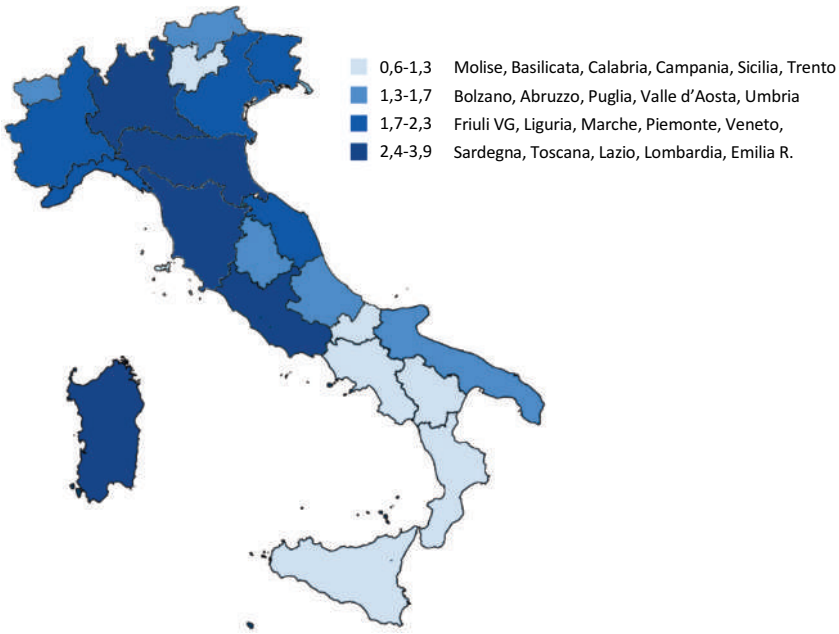
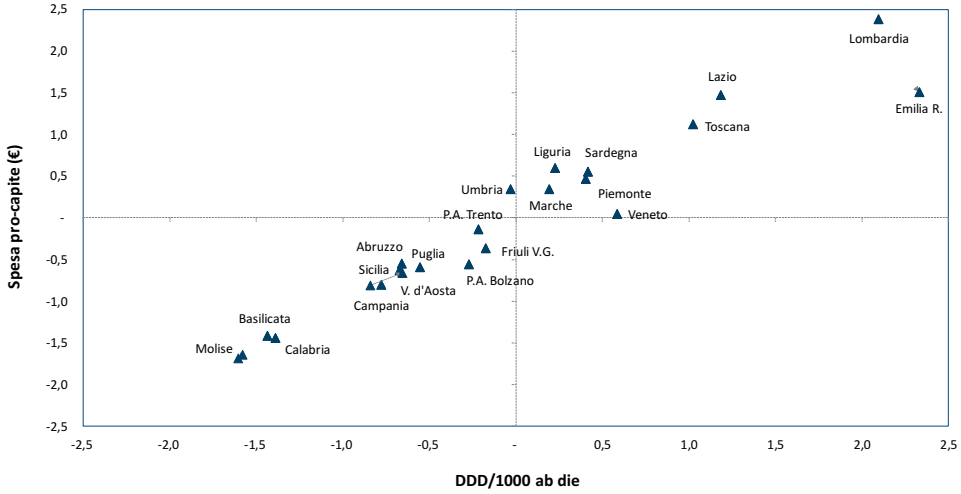


Figura 3.2.12c. Antivirali anti-HIV, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 7%.

Farmaci per la sclerosi multipla

Figura 3.2.13a. Farmaci per la sclerosi multipla, andamento temporale del consumo (2013-2017)

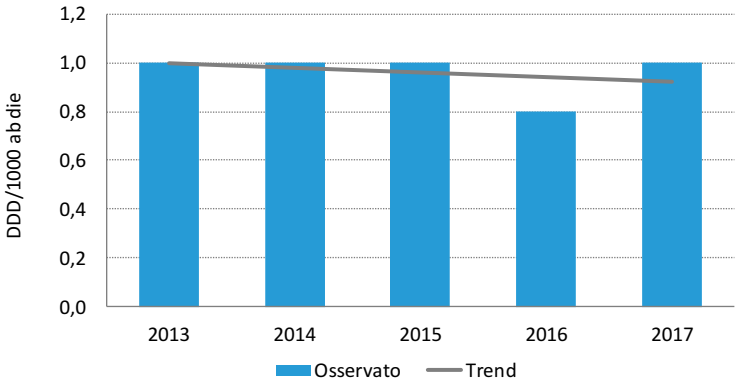


Tabella 3.2.13a. Farmaci per la sclerosi multipla, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Interferoni beta	0,8	0,8	0,7	0,5	0,5	10,3
Fingolimod	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	15,0
Anticorpo monoclonale	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	8,4
Dimetilfumarato	-	-	0,0	0,0	0,1	-
Glatiramer	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	5,5
Teriflunomide	-	0,0	0,0	0,0	0,1	31,9
Farmaci per la sclerosi multipla	**1,0**	**1,0**	**1,0**	**0,8**	**1,0**	**28,9**
interferone beta 1a	0,7	0,7	0,6	0,4	0,5	3,6
fingolimod	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	15,0
dimetilfumarato	-	-	0,0	-	0,1	-
natalizumab	-	-	-	0,1	0,1	8,2
glatiramer	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	5,5
teriflunomide	-	0,0	0,0	0,0	0,1	31,9
peginterferone beta-1	-	-	-	-	0,0	-
alemtuzumab	-	-	-	0,0	0,0	43,5
interferone beta 1b	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	-12,9
daclizumab	-	-	-	-	0,0	-

Tabella 3.2.13b. Farmaci per la sclerosi multipla, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	0,9	0,9	0,9	0,7	0,9	28,3
Valle d'Aosta	0,6	0,7	0,7	0,5	0,7	45,5
Lombardia	0,6	0,6	0,6	0,5	0,6	35,9
PA Bolzano	0,9	1,0	0,9	0,7	1,0	40,3
PA Trento	0,7	0,8	0,8	0,6	0,8	37,1
Veneto	0,8	0,8	0,8	0,6	0,9	39,6
Friuli VG	1,2	1,1	1,0	0,8	1,2	47,6
Liguria	0,9	0,9	0,9	0,7	0,8	29,7
Emilia R.	0,7	0,7	0,8	0,6	0,8	32,5
Toscana	0,9	1,0	1,0	0,7	1,0	36,4
Umbria	1,1	1,1	1,2	0,9	1,1	26,3
Marche	1,0	1,1	1,0	0,8	1,0	27,0
Lazio	1,1	1,1	1,0	0,8	1,1	33,5
Abruzzo	1,3	1,3	1,3	1,0	1,2	26,7
Molise	1,2	1,1	1,0	0,8	1,0	33,0
Campania	1,1	1,1	1,1	0,9	1,1	18,4
Puglia	1,4	1,4	1,3	1,1	1,3	17,0
Basilicata	1,2	1,2	1,3	1,0	1,4	39,1
Calabria	0,9	1,0	0,9	0,8	1,0	23,6
Sicilia	1,2	1,2	1,1	0,9	1,2	30,1
Sardegna	2,3	2,3	2,3	1,8	2,2	17,5
Italia	**1,0**	**1,0**	**1,0**	**0,8**	**1,0**	**28,9**

Tabella 3.2.13c. Farmaci per la sclerosi multipla, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Interferoni beta	2,51	49,3	0,5	10,3
Fingolimod	2,07	13,2	0,1	15,0
Anticorpo monoclonale	1,67	13,3	0,1	8,4
Dimetilfumarato	1,66	-	0,1	-
Glatiramer	1,12	4,9	0,1	5,5
Teriflunomide	0,59	25,7	0,1	31,9
Farmaci per la sclerosi multipla	**9,63**	**47,6**	**1,0**	**28,9**
fingolimod	2,07	13,2	0,1	15,0
interferone beta 1a	1,93	30,5	0,5	3,6
dimetilfumarato	1,66	-	0,1	-
natalizumab	1,35	7,9	0,1	8,2
glatiramer	1,12	4,9	0,1	5,5
teriflunomide	0,59	25,7	0,1	31,9
peginterferone beta-1	0,42	-	0,0	-
alemtuzumab	0,32	43,0	0,0	43,5
interferone beta 1b	0,16	-20,5	0,0	-12,9
daclizumab	0,00	-	0,0	-

Tabella 3.2.13d. Prescrizione di farmaci per la sclerosi multipla a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	0,06	0,6	-	0,0	0,7	-	23,68
Equivalenti							
Ex originator	0,06	100,0	-	0,0	100,0	-	23,68
Coperti da brevetto	9,57	99,4	46,6	1,0	99,3	28,0	26,51
Farmaci per la sclerosi multipla	**9,63**	**100,0**	**47,6**	**1,0**	**100,0**	**28,9**	**26,49**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.13b. Farmaci per la sclerosi multipla, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

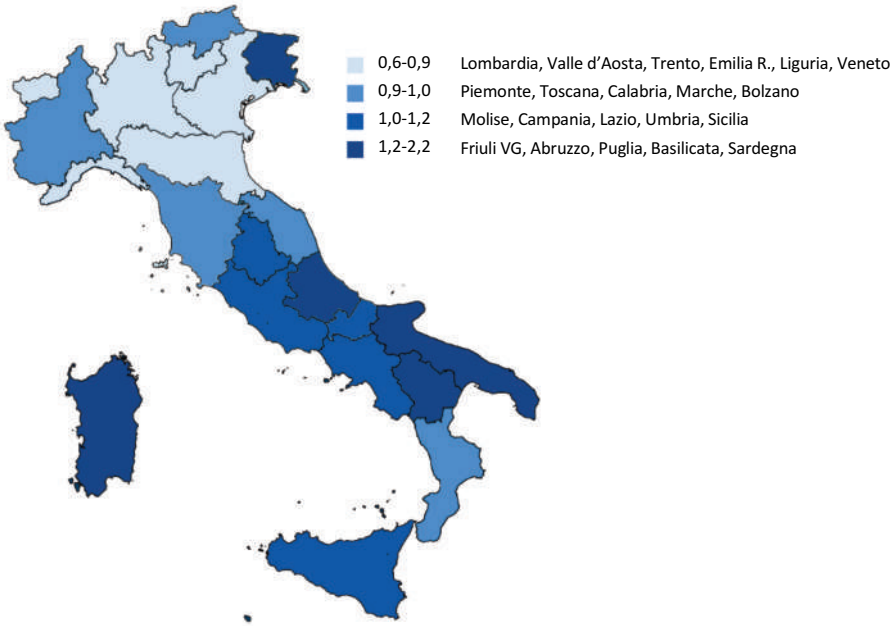
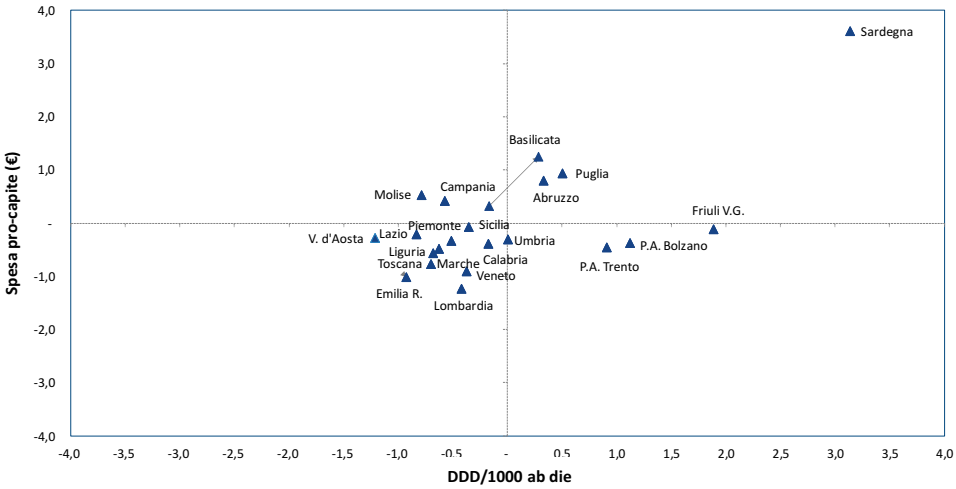
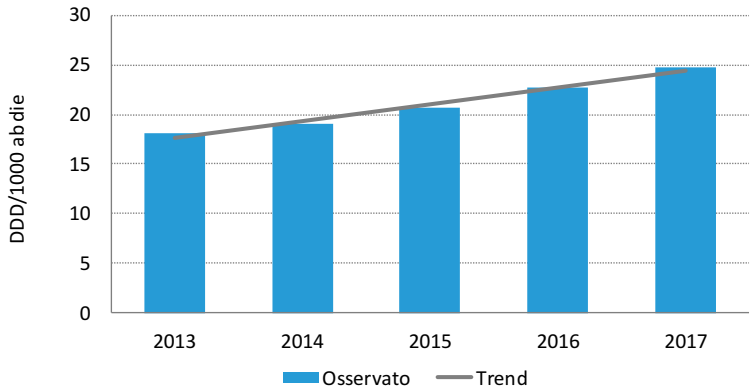


Figura 3.2.13c. Farmaci per la sclerosi multipla, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Farmaci per l'osteoporosi

Figura 3.2.14a. Farmaci per l'osteoporosi*, andamento temporale del consumo (2013-2017)



** escluso raloxifene*

Tabella 3.2.14a. Farmaci per l'osteoporosi, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Vitamina D ed analoghi	6,2	7,2	8,8	10,8	12,6	16,9
Teriparatide	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	17,5
Bifosfonati orali e iniettabili	6,8	6,9	6,7	6,6	6,7	1,6
Denosumab	0,3	1,0	1,6	2,1	2,4	16,4
Acido alendronico + colecalciferolo	3,3	3,5	3,3	3,0	2,7	-11,7
SERM (modulatori selettivi degli estrogeno-recettori)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-7,0
Farmaci per l'osteoporosi	**18,1**	**19,0**	**20,7**	**22,7**	**24,7**	**8,5**
colecalciferolo	4,5	5,6	7,2	9,1	10,9	19,5
teriparatide	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	17,5
denosumab	0,3	1,0	1,6	2,1	2,4	16,4
acido alendronico	2,7	2,9	3,1	3,2	3,5	7,7
acido alendronico/colecalciferolo	3,3	3,5	3,3	3,0	2,7	-11,7
risedronato	2,8	2,8	2,6	2,4	2,3	-2,8
calcitriolo	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,0
acido ibandronico	1,3	1,2	1,1	1,0	0,9	-7,8
alfacalcidolo	0,6	0,5	0,6	0,6	0,7	7,7
calcifediolo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	9,4

Tabella 3.2.14b. Farmaci per l'osteoporosi, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	13,4	14,5	16,2	17,8	19,8	11,0
Valle d'Aosta	11,1	11,9	13,8	14,2	15,5	9,4
Lombardia	15,4	16,8	18,8	20,4	22,8	11,3
PA Bolzano	16,2	18,4	21,8	24,9	27,2	9,2
PA Trento	13,5	14,2	15,5	17,7	20,2	14,1
Veneto	25,0	26,7	29,1	31,0	29,9	-3,6
Friuli VG	14,8	15,5	16,8	18,6	20,6	10,7
Liguria	16,0	16,4	18,3	20,2	21,8	8,1
Emilia R.	17,3	17,6	19,3	20,7	21,8	5,3
Toscana	17,7	18,6	20,6	25,3	25,5	0,9
Umbria	13,5	13,9	15,1	17,0	19,6	14,9
Marche	15,9	17,3	19,2	21,6	24,8	15,0
Lazio	20,1	19,8	21,7	23,9	26,6	11,2
Abruzzo	21,4	23,0	25,3	27,4	30,5	11,3
Molise	14,3	16,7	19,6	22,1	26,1	18,1
Campania	13,8	15,4	17,5	20,1	23,7	17,9
Puglia	22,9	25,0	27,3	29,6	32,3	8,9
Basilicata	19,1	20,8	23,1	24,4	27,0	10,4
Calabria	17,6	18,6	19,8	21,7	24,3	11,8
Sicilia	22,9	21,1	19,5	19,9	21,8	9,4
Sardegna	21,9	23,4	26,5	30,1	31,9	6,1
Italia	**18,1**	**19,0**	**20,7**	**22,7**	**24,7**	**8,5**

Tabella 3.2.14c. Farmaci per l'osteoporosi, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Vitamina D ed analoghi	4,30	23,1	12,6	16,9
Teriparatide	1,41	26,0	0,2	17,5
Bifosfonati orali e iniettabili	1,40	0,0	6,7	1,6
Denosumab	0,72	18,3	2,4	16,4
Acido alendronico + colecalciferolo	0,64	-31,9	2,7	-11,7
SERM (modulatori selettivi degli estrogeno-recettori)	0,01	-6,9	0,1	-7,0
Farmaci per l'osteoporosi	**8,49**	**11,9**	**24,7**	**8,5**
colecalciferolo	3,87	25,7	10,9	19,5
teriparatide	1,41	26,0	0,2	17,5
denosumab	0,72	18,3	2,4	16,4
acido alendronico	0,68	6,9	3,5	7,7
acido alendronico/colecalciferolo	0,64	-31,9	2,7	-11,7
risedronato	0,42	-5,7	2,3	-2,8
calcitriolo	0,22	0,7	1,0	0,0
acido ibandronico	0,19	-9,0	0,9	-7,8
alfacalcidolo	0,11	6,7	0,7	7,7
calcifediolo	0,10	9,7	0,1	9,4

Tabella 3.2.14d. Prescrizione di farmaci per l'osteoporosi a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	5,60	65,9	28,3	16,6	67,1	29,3	0,93
Equivalenti	0,75	13,4	20,1	3,7	22,3	-61,6	0,56
Ex originator	4,85	86,6	29,7	12,9	77,7	33,4	1,03
Coperti da brevetto	2,90	34,1	-10,2	8,1	32,9	-18,3	0,98
Farmaci per l'osteoporosi	**8,49**	**100,0**	**11,9**	**24,7**	**100,0**	**8,5**	**0,94**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.14b. Farmaci per l'osteoporosi, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

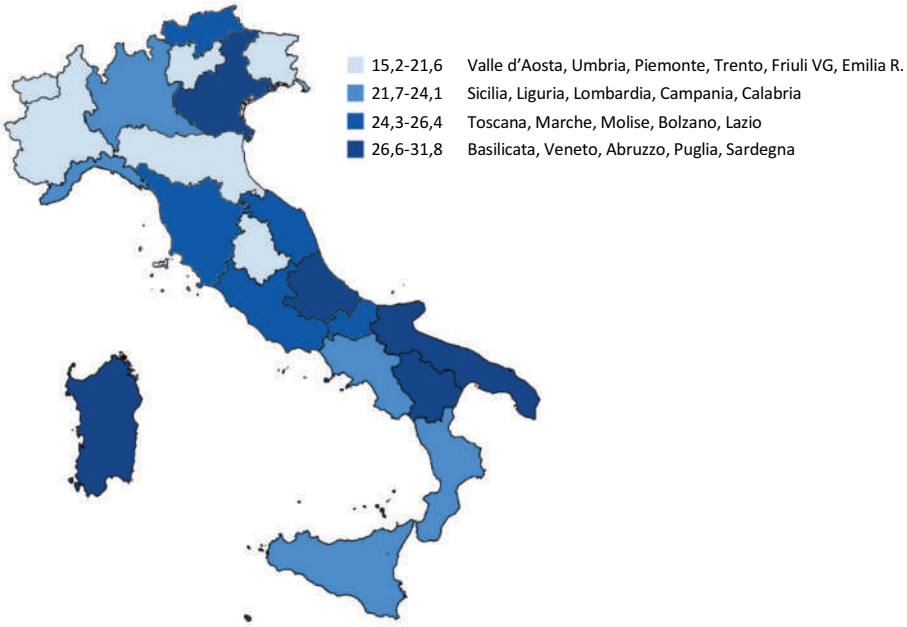
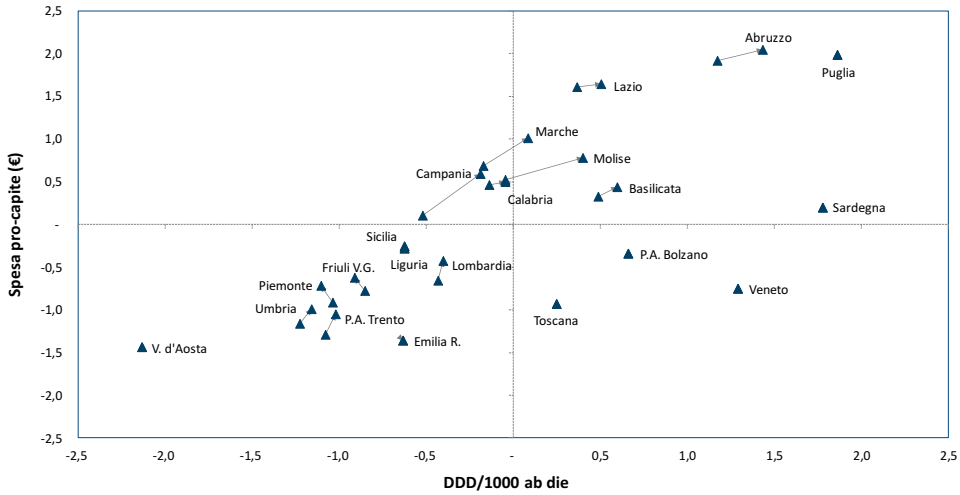
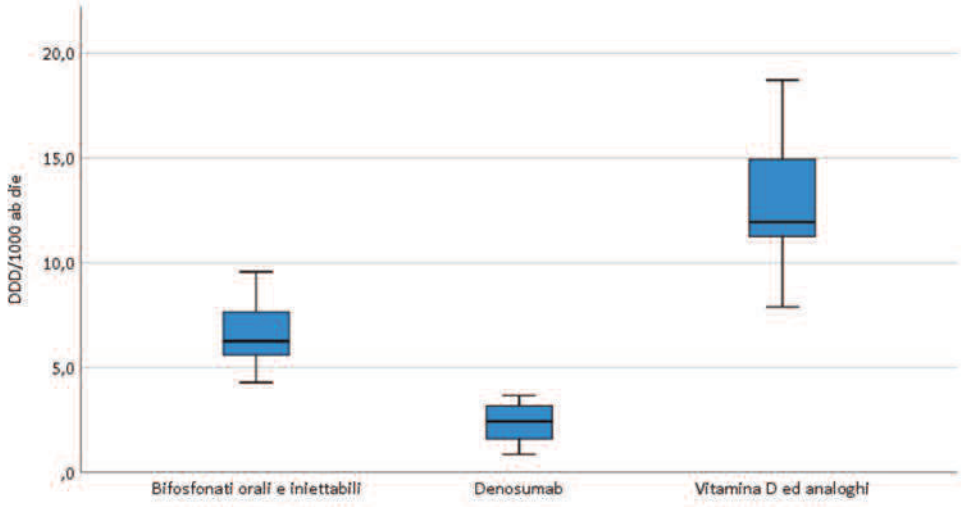


Figura 3.2.14c. Farmaci per l'osteoporosi, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Figura 3.2.14d. Farmaci per l'osteoporosi, variabilità del consumo (DDD/1000 ab die pesate) per sottogruppo



(La linea interna alla scatola rappresenta la mediana della distribuzione regionale; gli estremi della scatola rappresentano il primo ed il terzo quartile; i baffi rappresentano il minimo e il massimo).

Fattori della coagulazione

Figura 3.2.15a. Fattori della coagulazione, andamento temporale della spesa (2013-2017)

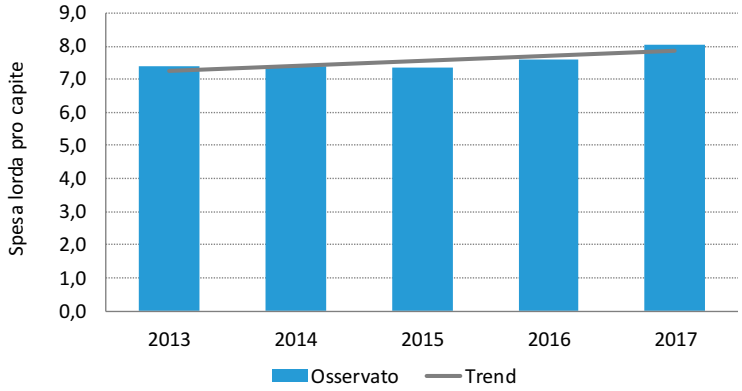


Tabella 3.2.15a. Fattori della coagulazione, spesa pro capite per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Emofilia A (ricombinanti)	4,70	4,67	4,67	4,96	5,07	2,3
Carenza fattore VII (ricombinanti)	1,15	0,99	0,97	0,85	1,01	18,8
Emofilia A (plasmaderivati)	0,91	1,01	0,96	0,96	0,94	-2,2
Emofilia B (ricombinanti)	0,51	0,60	0,62	0,66	0,85	28,4
Malattia di Von Willebrand	0,04	0,05	0,04	0,04	0,07	51,2
Carenza fattore VII (plasmaderivati)	0,04	0,04	0,04	0,04	0,06	39,5
Altre carenze di fattori coagulazione (ricombinanti)	-	0,00	0,02	0,03	0,04	30,0
Emofilia B (plasmaderivati)	0,03	0,02	0,02	0,02	0,02	-22,7
Altre carenze di fattori coagulazione (plasmaderivati)	-	-	0,01	0,01	0,01	-17,9
Fattori della coagulazione	**7,38**	**7,39**	**7,35**	**7,58**	**8,06**	**6,3**
fattore VIII	4,78	4,71	4,68	4,96	5,07	2,1
eptacog alfa attivato (fattore VII di coagulazione da dna ricombinante)	1,15	0,99	0,97	0,85	1,01	18,8
nonacog alfa (fattore IX di coagulazione, ricombinante)	0,51	0,60	0,62	0,66	0,57	-13,9
fattore VIII umano di coagulazione/fattore di Von Willebrand	0,36	0,55	0,51	0,50	0,49	-3,3
complesso protrombinico antiemofilico umano attivato	0,47	0,42	0,44	0,46	0,45	-1,0
albutrepenonacog alfa	-	-	-	-	0,24	-
fattore di Von Willebrand	0,04	0,05	0,04	0,04	0,07	51,2
fattore VII di coagulazione del sangue umano liofilizzato	0,04	0,04	0,04	0,04	0,06	39,5
eftrenonacog alfa	-	-	-	-	0,04	-
catridecacog (fattore XIII di coagulazione, ricombinante)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	30,0

Tabella 3.2.15b. Fattori della coagulazione, andamento regionale della spesa pro capite pesata: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	7,22	7,84	7,11	6,67	7,94	19,1
Valle d'Aosta	3,24	3,25	2,44	2,88	5,51	91,3
Lombardia	5,97	5,53	5,64	5,67	5,81	2,4
PA Bolzano	4,25	5,53	3,64	4,41	4,22	-4,2
PA Trento	4,09	4,48	4,52	4,79	4,20	-12,2
Veneto	4,30	4,73	4,49	4,72	5,90	25,1
Friuli VG	9,13	9,01	11,49	12,78	12,94	1,3
Liguria	5,63	4,89	5,07	5,08	5,20	2,4
Emilia R.	6,68	6,02	5,54	6,48	6,93	6,9
Toscana	7,93	7,12	6,64	6,69	6,67	-0,3
Umbria	3,86	3,54	3,98	4,48	5,34	19,1
Marche	5,41	6,47	5,60	5,02	5,87	17,0
Lazio	9,06	9,41	9,72	10,20	10,37	1,7
Abruzzo	8,23	8,09	7,94	7,79	9,78	25,5
Molise	5,98	5,59	7,49	5,06	6,28	24,1
Campania	11,85	11,36	11,55	11,03	11,78	6,8
Puglia	9,15	9,77	9,69	10,33	10,68	3,4
Basilicata	4,63	6,03	6,46	6,28	6,06	-3,6
Calabria	9,05	9,12	9,47	11,27	12,30	9,1
Sicilia	7,83	8,38	8,25	9,15	9,19	0,5
Sardegna	5,84	5,58	5,88	5,28	5,28	-0,1
Italia	**7,38**	**7,39**	**7,35**	**7,58**	**8,06**	**6,3**

Tabella 3.2.15c. Fattori della coagulazione, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Emofilia A (ricombinanti)	5,07	2,3	0,0	5,3
Carenza fattore VII (ricombinanti)	1,01	18,8	0,0	20,8
Emofilia A (plasmaderivati)	0,94	-2,2	0,0	-8,3
Emofilia B (ricombinanti)	0,85	28,4	0,0	1,8
Malattia di Von Willebrand	0,07	51,2	0,0	53,8
Carenza fattore VII (plasmaderivati)	0,06	39,5	0,0	18,6
Altre carenze di fattori coagulazione (ricombinanti)	0,04	30,0	0,0	33,0
Emofilia B (plasmaderivati)	0,02	-22,7	0,0	-20,4
Altre carenze di fattori coagulazione (plasmaderivati)	0,01	-17,9	0,0	-4,2
Fattori della coagulazione	**8,06**	**6,3**	**0,1**	**5,6**
fattore VIII	5,07	2,1	0,0	5,1
eptacog alfa attivato (fattore VII di coagulazione da dna ricombinante)	1,01	18,8	0,0	20,8
nonacog alfa (fattore IX di coagulazione, ricombinante)	0,57	-13,9	0,0	-12,8
fattore VIII umano di coagulazione/fattore di Von Willebrand	0,49	-3,3	0,0	-8,4
complesso protrombinico antiemofilico umano attivato	0,45	-1,0	0,0	-2,0
albutrepenonacog alfa	0,24	-	0,0	-
fattore di Von Willebrand	0,07	51,2	0,0	53,8
fattore VII di coagulazione del sangue umano liofilizzato	0,06	39,5	0,0	18,6
eftrenonacog alfa	0,04	-	0,0	-
catridecacog (fattore XIII di coagulazione, ricombinante)	0,04	30,0	0,0	33,0

Figura 3.2.15b. Fattori della coagulazione, distribuzione in quartili della spesa pro capite pesata 2017

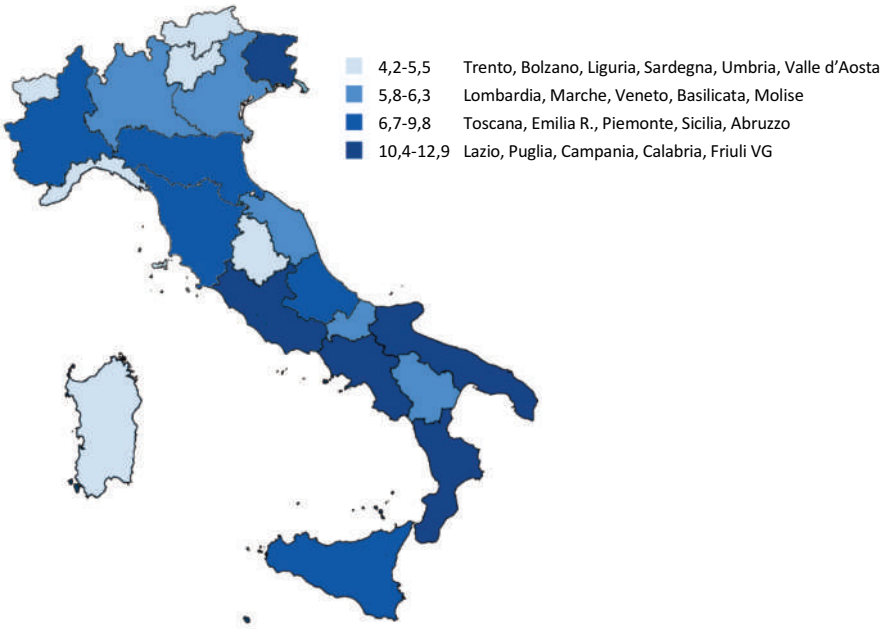
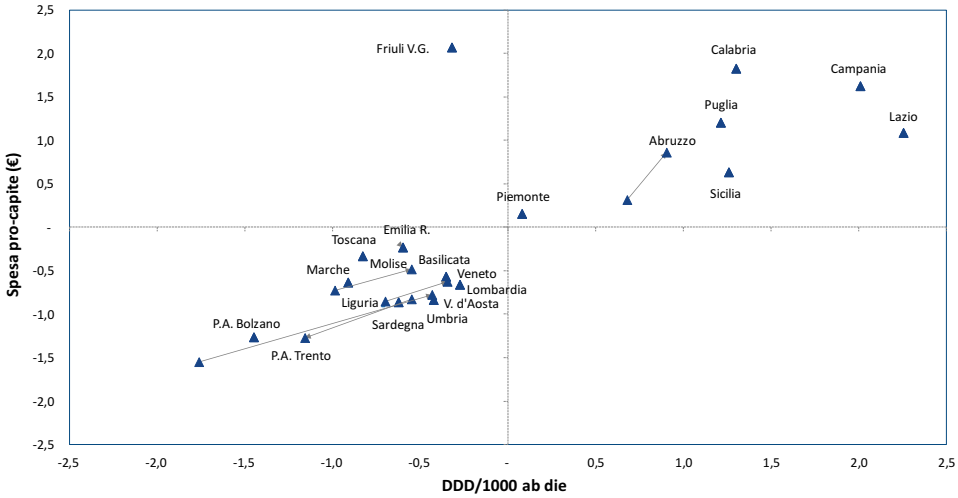


Figura 3.2.15c. Fattori della coagulazione, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Vaccini

Figura 3.2.16a. Vaccini, andamento temporale della spesa (2013-2017)

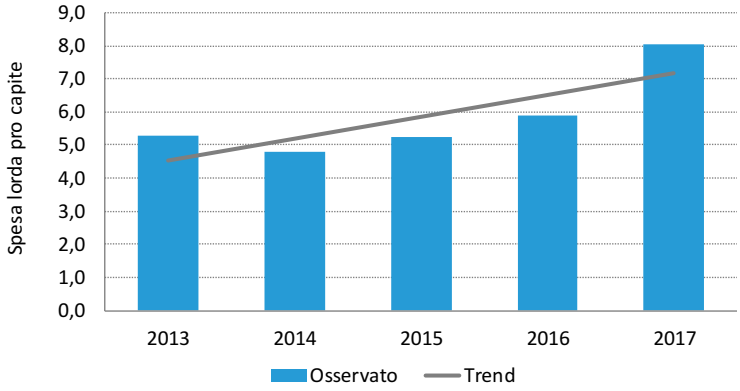


Tabella 3.2.16a. Vaccini, spesa pro capite per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Vaccini meningococcici	0,18	0,23	0,64	1,32	2,71	>100
Vaccini pneumococcici	1,44	1,38	1,47	1,53	1,66	8,8
Vaccini batterici e virali in associazione	1,46	1,39	1,29	1,20	1,26	5,0
Vaccini influenzali	0,82	0,64	0,69	0,67	0,78	16,6
Vaccini morbillosi	0,36	0,32	0,35	0,35	0,59	66,2
Vaccini contro il papillomavirus	0,57	0,38	0,33	0,32	0,38	17,4
Vaccini varicellosi zoster	0,14	0,12	0,15	0,15	0,17	16,9
Vaccini pertossici	0,09	0,10	0,08	0,08	0,13	64,0
Vaccini della diarrea da rotavirus	0,05	0,05	0,07	0,08	0,13	64,4
Vaccini epatitici	0,10	0,11	0,10	0,10	0,12	17,8
Altri vaccini	0,08	0,07	0,06	0,08	0,10	29,4
Vaccini	**5,28**	**4,79**	**5,23**	**5,89**	**8,05**	**36,6**
vaccino meningococcico gruppo B	0,00	0,07	0,34	0,97	1,96	>100
vaccino pneumococcico	1,44	1,38	1,47	1,53	1,66	8,8
vaccino esavalente	1,28	1,24	1,16	1,04	1,06	1,7
vaccino morbillo / parotite / rosolia e varicella	0,20	0,18	0,23	0,24	0,45	89,5
vaccino mengococcico ACWY	0,07	0,05	0,22	0,23	0,69	>100
vaccino influenza adiuvato con MF59C.1	0,28	0,29	0,21	0,21	0,26	25,4
vaccino influenza virione split inattivato	0,12	0,12	0,23	0,12	0,24	>100
vaccino difterico/pertossico/ poliomelitico/tetanico	0,18	0,15	0,13	0,16	0,20	26,4
vaccino papillomavirus umano	0,32	0,22	0,20	0,24	0,19	-21,2

Tabella 3.2.16b. Vaccini, andamento regionale della spesa pro capite pesata: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	4,16	3,75	3,45	3,45	5,37	55,6
Valle d'Aosta	4,74	4,18	3,30	3,98	5,18	30,1
Lombardia	4,45	4,08	3,96	4,10	5,82	41,9
PA Bolzano	5,19	5,30	5,68	5,79	9,39	62,0
PA Trento	5,67	5,22	4,73	6,31	9,84	55,9
Veneto	5,45	5,23	5,60	7,31	9,55	30,6
Friuli VG	7,42	5,46	5,39	7,51	10,71	42,6
Liguria	4,43	4,10	4,87	5,97	7,14	19,6
Emilia R.	4,94	4,58	4,60	5,38	9,94	84,9
Toscana	3,58	3,23	8,88	8,57	7,34	-14,3
Umbria	5,02	4,56	4,36	5,01	6,38	27,4
Marche	4,47	4,07	4,06	4,48	7,64	70,6
Lazio	5,04	4,44	4,86	6,18	8,91	44,2
Abruzzo	4,52	4,27	4,13	4,40	6,91	57,1
Molise	5,46	5,08	5,27	4,65	6,43	38,5
Campania	5,39	4,73	4,87	5,12	7,63	49,1
Puglia	8,02	7,68	7,71	8,21	11,40	38,9
Basilicata	7,81	5,78	6,80	6,21	6,74	8,5
Calabria	5,38	4,72	5,27	7,21	9,46	31,3
Sicilia	7,42	6,86	6,69	7,77	9,46	21,7
Sardegna	5,27	4,27	4,41	5,20	6,65	28,0
Italia	**5,28**	**4,79**	**5,23**	**5,89**	**8,05**	**36,6**

Tabella 3.2.16c. Vaccini, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Vaccini meningococcici	2,71	>100	0,2	61,7
Vaccini pneumococcici	1,66	8,8	0,1	9,7
Vaccini batterici e virali in associazione	1,26	5,0	0,1	2,4
Vaccini influenzali	0,78	16,6	0,4	-37,6
Vaccini morbillosi	0,59	66,2	0,1	25,1
Vaccini contro il papillomavirus	0,38	17,4	0,0	-4,7
Vaccini varicellosi zoster	0,17	16,9	0,0	-7,4
Vaccini pertossici	0,13	64,0	0,0	53,1
Vaccini della diarrea da rotavirus	0,13	64,4	0,0	56,0
Vaccini epatitici	0,12	17,8	0,0	3,8
Altri vaccini	0,10	29,4	0,0	-9,3
Vaccini	**8,05**	**36,6**	**1,0**	**-15,6**
vaccino meningococcico gruppo B	1,96	>100	0,1	96,1
vaccino pneumococcico	1,66	8,8	0,1	9,7
vaccino esavalente	1,06	1,7	0,1	-2,3
vaccino morbillo / parotite / rosolia e varicella	0,45	89,5	0,0	77,7
vaccino mengococcico ACWY	0,69	>100	0,1	>100
vaccino influenza adiuvato con MF59C.1	0,26	25,4	0,1	38,4
vaccino influenza virione split inattivato	0,24	>100	0,1	-66,0
vaccino difterico/pertossico/ poliomelitico/tetanico	0,20	26,4	0,0	15,7
vaccino papillomavirus umano	0,19	-21,2	0,0	-26,8

Figura 3.2.16b. Vaccini, distribuzione in quartili della spesa pro capite pesata 2017

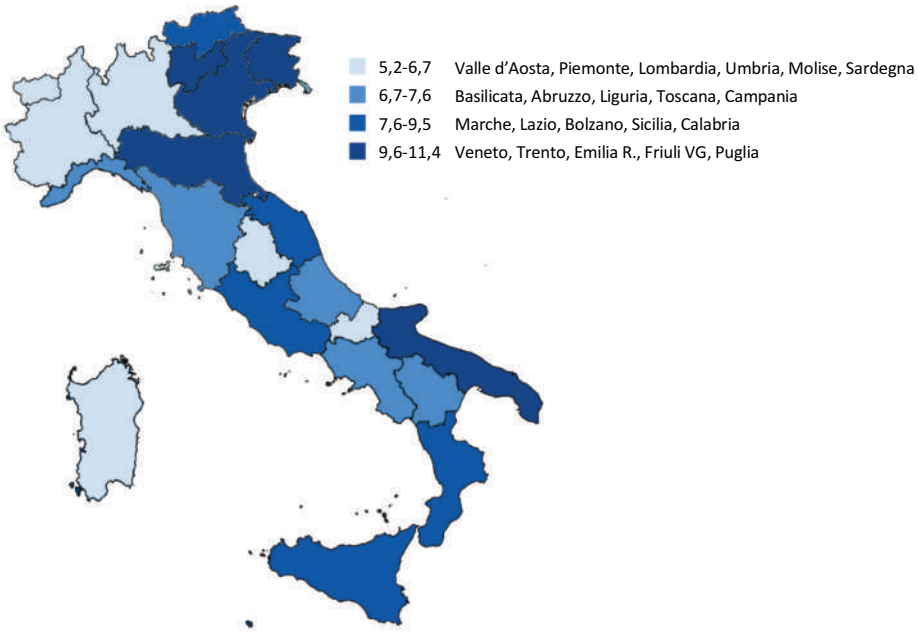
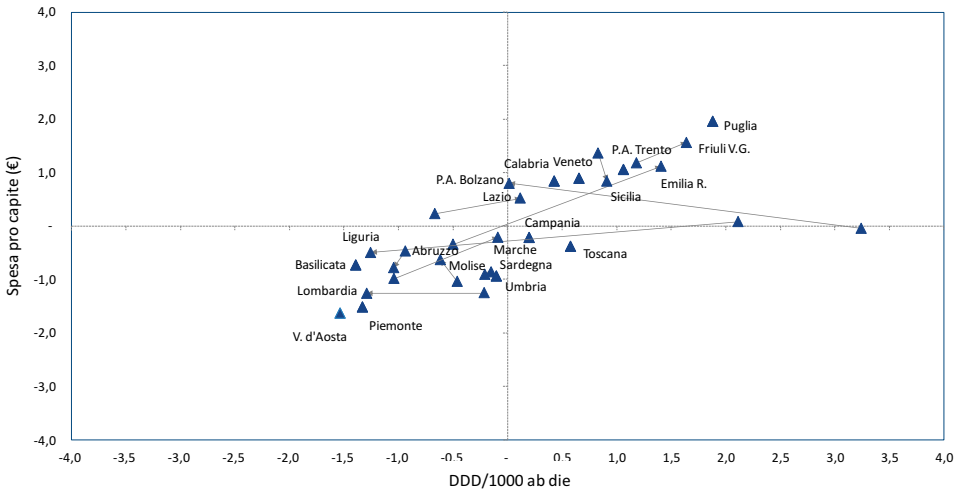


Figura 3.2.16c. Vaccini, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Terapia del dolore

(include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate)

Figura 3.2.17a. Terapia del dolore, andamento temporale del consumo (2013-2017)

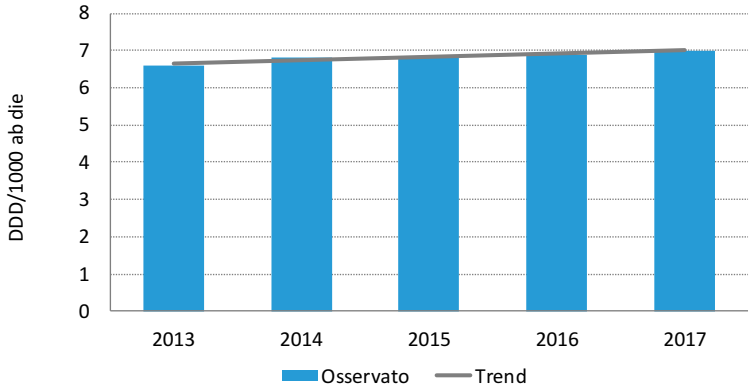


Tabella 3.2.17a. Terapia del dolore, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Oppioidi maggiori	1,7	1,8	1,9	2,1	2,1	3,9
Dolore neuropatico	2,0	2,2	2,3	2,3	2,4	4,0
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	2,9	2,8	2,6	2,5	2,4	-4,0
Terapia del dolore	**6,6**	**6,8**	**6,8**	**6,9**	**7,0**	**1,0**
pregabalin	1,6	1,7	1,8	1,8	1,9	4,8
fentanil	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	2,8
naloxone/ossicodone	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4	10,9
tapentadol	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	17,5
paracetamolo/codeina	1,7	1,6	1,5	1,4	1,3	-4,6
gabapentin	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1,2
tramadolo	0,8	0,8	0,7	0,7	0,7	-4,6
oxicodone/paracetamolo	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	-0,7
oxicodone	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	-1,5
buprenorfina	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-2,0

Tabella 3.2.17b. Terapia del dolore, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	8,2	8,4	8,3	8,4	8,8	4,4
Valle d'Aosta	9,1	9,3	9,3	9,0	9,0	0,4
Lombardia	7,3	7,6	7,8	8,0	8,0	-0,3
PA Bolzano	7,0	7,1	7,2	7,4	7,5	1,7
PA Trento	6,9	7,0	7,2	7,3	7,4	1,1
Veneto	6,6	6,8	6,7	6,8	7,0	1,9
Friuli VG	8,8	9,1	9,3	9,6	9,8	1,3
Liguria	8,1	8,2	8,3	8,2	8,4	3,0
Emilia R.	8,4	8,5	8,5	8,6	8,7	1,1
Toscana	8,5	9,1	9,0	8,8	8,5	-4,2
Umbria	6,4	6,5	6,6	6,8	6,9	2,2
Marche	6,2	6,3	6,3	6,3	6,3	0,5
Lazio	6,2	6,3	6,4	6,4	6,6	3,0
Abruzzo	5,4	5,4	5,4	5,5	5,6	1,3
Molise	4,6	4,8	4,9	5,1	5,0	-2,6
Campania	4,1	4,4	4,4	4,4	4,5	1,1
Puglia	5,5	5,6	5,6	5,7	5,7	1,3
Basilicata	4,9	4,9	4,9	4,8	4,9	1,8
Calabria	4,5	4,7	4,7	4,8	4,9	0,5
Sicilia	5,1	5,0	5,0	5,1	5,2	1,5
Sardegna	6,4	6,7	6,8	6,8	7,0	2,4
Italia	**6,6**	**6,8**	**6,8**	**6,9**	**7,0**	**1,0**

Tabella 3.2.17c. Terapia del dolore, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Oppioidi maggiori	3,91	8,2	2,1	3,9
Dolore neuropatico	2,11	-19,8	2,4	4,0
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	0,98	-3,9	2,4	-4,0
Terapia del dolore	**7,00**	**-3,6**	**7,0**	**1,0**
pregabalin	1,78	-22,7	1,9	4,8
fentanil	1,29	5,0	0,6	2,8
naloxone/ossicodone	1,12	9,9	0,4	10,9
tapentadol	1,07	17,0	0,5	17,5
paracetamolo/codeina	0,36	-6,0	1,3	-4,6
gabapentin	0,32	1,3	0,5	1,2
tramadolo	0,30	-4,8	0,7	-4,6
oxicodone/paracetamolo	0,25	-1,0	0,3	-0,7
oxicodone	0,15	-7,4	0,1	-1,5
buprenorfina	0,11	-2,6	0,1	-2,0

° include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate

Tabella 3.2.17d. Terapia del dolore, prescrizione di farmaci a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	2,41	34,4	-18,1	3,6	52,0	1,5	1,81
Equivalenti	0,43	17,7	20,6	0,8	21,4	-73,7	1,50
Ex originator	1,98	82,3	-23,4	2,9	78,6	-3,5	1,90
Coperti da brevetto	4,59	65,6	6,3	3,4	48,0	0,5	3,74
Terapia del dolore	**7,00**	**100,0**	**-3,6**	**7,0**	**100,0**	**1,0**	**2,74**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.17b. Terapia del dolore, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

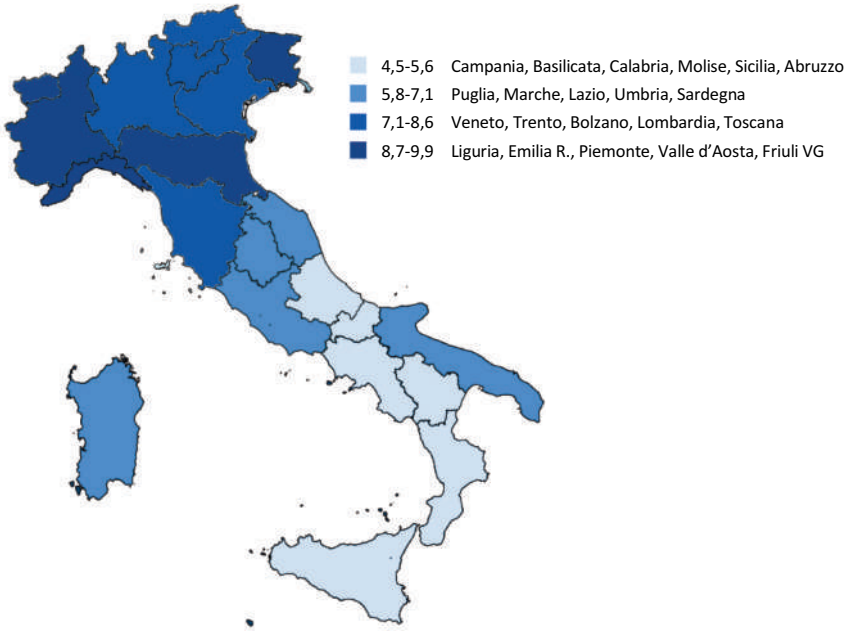
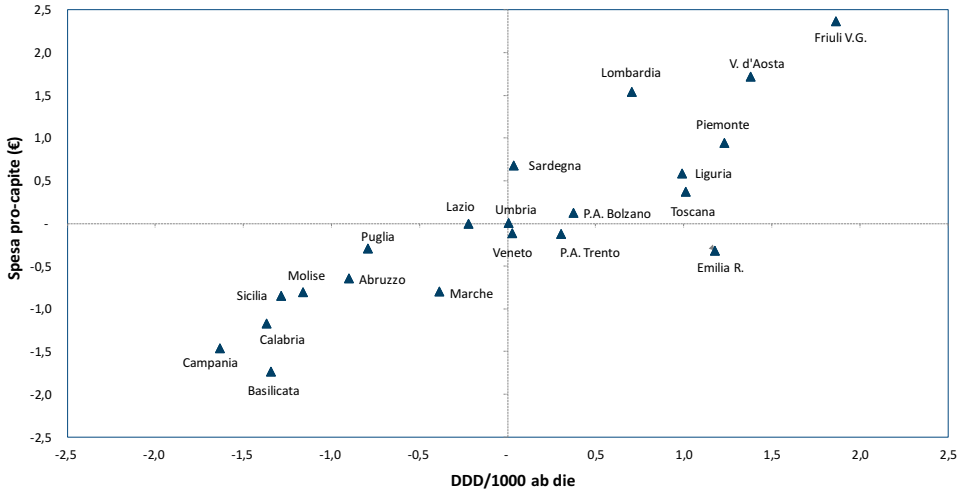


Figura 3.2.17c. Terapia del dolore, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Farmaci per i disturbi oculari

Figura 3.2.18a. Farmaci per i disturbi oculari, andamento temporale del consumo (2013-2017)

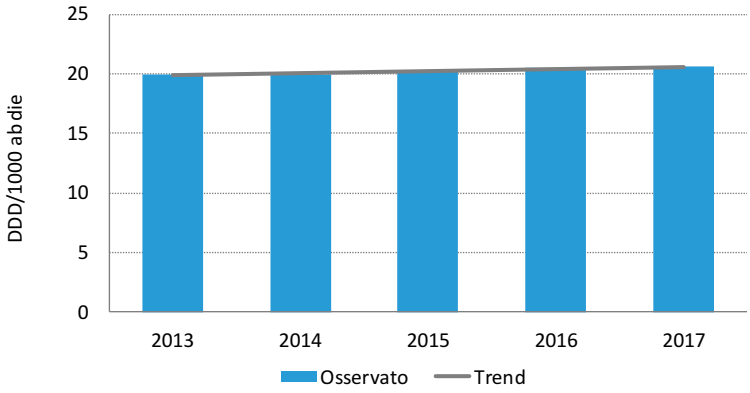


Tabella 3.2.18a. Farmaci per i disturbi oculari, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Altri preparati antiglaucoma	14,2	14,0	14,2	14,3	14,4	0,8
Agenti antineovascolarizzanti	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	18,5
Analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	5,6	5,6	5,6	5,7	5,7	-1,4
Cortisonici (impianti intravitreali)	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0	-2,0
Farmaci per i disturbi oculari	**20,0**	**19,9**	**20,2**	**20,5**	**20,6**	**0,5**
ranibizumab	0,0	0,0	0,1	0,2	0,2	26,4
aflibercept	1,7	1,8	1,9	1,9	1,9	2,2
bimatoprost	1,1	1,2	1,3	1,3	1,4	3,2
timololo/bimatoprost	1,1	1,2	1,3	1,5	1,6	6,3
brinzolamide/timololo	0,7	0,8	0,9	1,2	1,2	1,0
tafluprost	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	12,2
desametasone	3,3	3,2	3,1	3,3	3,0	-6,8
timololo	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	-4,3
timololo/travoprost	2,0	2,0	2,0	1,8	1,9	9,7
dorzolamide/timololo	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	7,0

Tabella 3.2.18b. Farmaci per i disturbi oculari, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	21,9	21,9	22,1	22,4	22,4	0,3
Valle d'Aosta	20,0	20,6	20,8	20,4	19,9	-2,2
Lombardia	15,9	16,2	16,6	16,8	16,9	0,7
PA Bolzano	13,7	14,3	15,0	15,5	16,0	2,8
PA Trento	14,8	15,1	15,4	16,1	16,5	2,9
Veneto	17,4	17,7	17,8	18,2	18,5	1,3
Friuli VG	22,5	22,9	23,1	23,1	23,7	2,5
Liguria	21,6	21,2	21,3	21,7	21,5	-0,7
Emilia R.	26,9	25,2	25,5	26,0	27,0	3,8
Toscana	25,9	25,8	25,8	26,4	26,4	-0,1
Umbria	23,5	23,0	23,2	23,9	24,0	0,8
Marche	28,3	28,5	28,9	29,5	29,5	0,0
Lazio	22,7	22,0	22,3	22,4	22,1	-1,1
Abruzzo	25,2	25,3	25,7	25,9	25,9	0,1
Molise	15,3	15,9	15,7	16,3	16,1	-1,0
Campania	16,6	16,8	17,1	17,5	17,3	-0,8
Puglia	18,3	18,4	18,6	18,8	18,8	-0,2
Basilicata	18,8	19,0	19,5	20,1	20,0	-0,2
Calabria	18,7	18,9	19,3	19,3	19,2	-0,8
Sicilia	16,1	16,1	16,3	16,6	16,8	1,2
Sardegna	19,7	19,7	19,8	19,7	19,7	-0,2
Italia	**20,0**	**19,9**	**20,2**	**20,5**	**20,6**	**0,5**

Tabella 3.2.18c. Farmaci per i disturbi oculari, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Altri preparati antiglaucoma	2,52	3,0	14,4	0,8
Agenti antineovascolarizzanti	1,95	7,9	0,3	18,5
Analoghi delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	1,30	-5,7	5,7	-1,4
Cortisonici (impianti intravitreali)	0,34	11,5	0,2	13,1
Farmaci per i disturbi oculari	**6,11**	**2,9**	**20,6**	**0,5**
ranibizumab	1,10	2,9	0,1	7,0
aflibercept	0,83	15,8	0,2	26,4
bimatoprost	0,47	1,7	1,9	2,2
timololo/bimatoprost	0,42	3,6	1,4	3,2
brinzolamide/timololo	0,40	5,0	1,6	6,3
tafluprost	0,38	0,8	1,2	1,0
desametasone	0,34	11,0	0,2	12,2
timololo	0,31	0,0	3,0	-6,8
timololo/travoprost	0,30	-9,8	0,9	-4,3
dorzolamide/timololo	0,27	11,2	1,9	9,7

Tabella 3.2.18d. Prescrizione di farmaci per i disturbi oculari a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	1,01	16,5	8,9	8,3	40,4	2,2	0,33
Equivalenti	0,13	13,1	-10,2	1,7	20,8	-71,8	0,21
Ex originator	0,88	86,9	12,5	6,6	79,2	7,6	0,36
Coperti da brevetto	5,10	83,5	1,8	12,3	59,6	-0,6	1,14
Farmaci per i disturbi oculari	**6,11**	**100,0**	**2,9**	**20,6**	**100,0**	**0,5**	**0,81**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.18b. Farmaci per i disturbi oculari, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

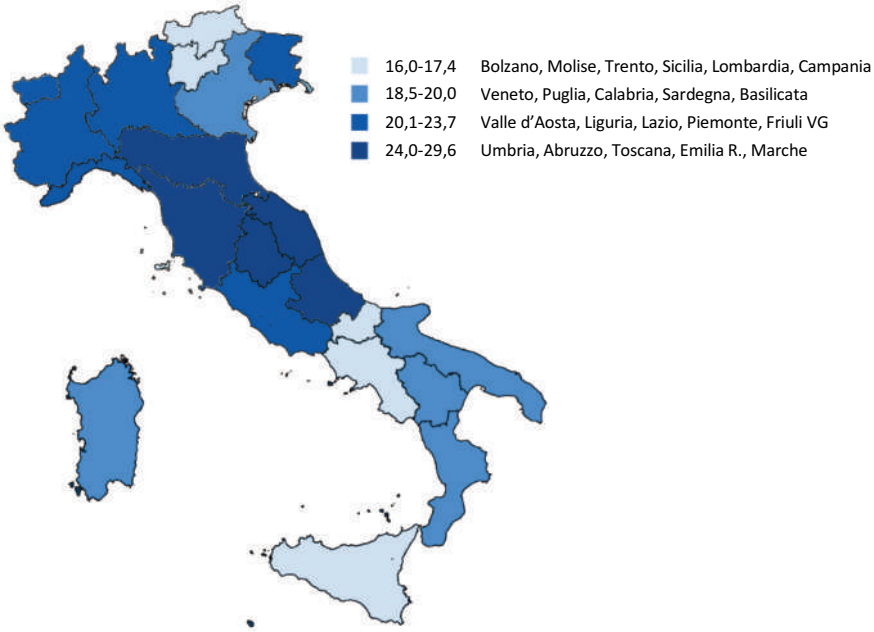
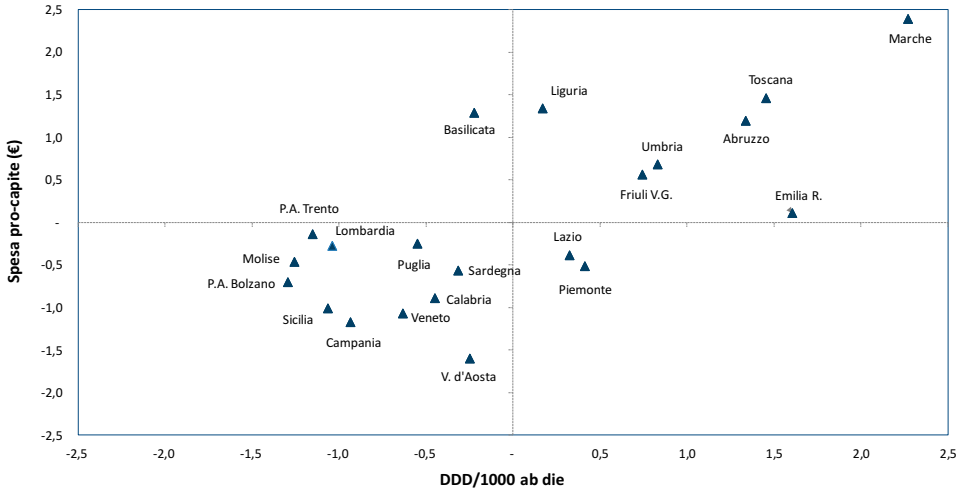


Figura 3.2.18c. Farmaci per i disturbi oculari, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Antidepressivi

Figura 3.2.19a. Antidepressivi, andamento temporale del consumo (2013-2017)

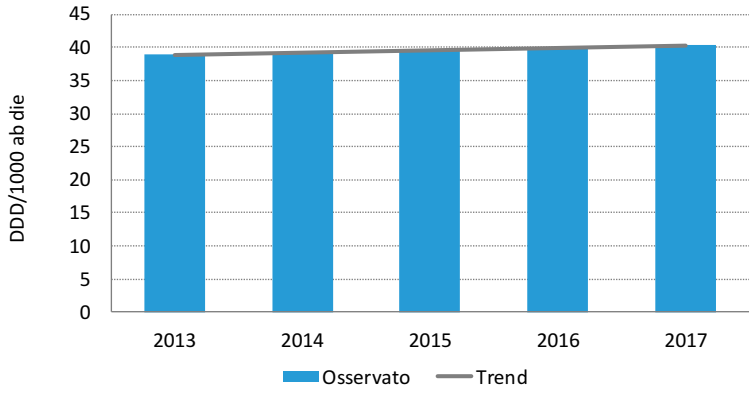


Tabella 3.2.19a. Antidepressivi, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Antidepressivi-SSRI	29,2	29,2	29,3	29,2	29,1	-0,1
Antidepressivi-SNRI	6,0	6,1	6,2	6,2	6,2	1,2
Antidepressivi-altri	2,3	2,4	2,6	2,7	2,9	5,3
Antidepressivi-SMS (modulatori della serotonina e stimolatori)				0,2	0,8	>100
Antidepressivi-triciclici	1,1	1,2	1,1	1,1	1,1	-5,3
Bupropione	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	-4,8
Antidepressivi-NaRI (inibitori della ricaptazione della noradrenalina)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-14,6
Antidepressivi	**39,0**	**39,2**	**39,5**	**39,7**	**40,4**	**1,7**
paroxetina	8,0	8,0	7,9	7,8	7,8	0,5
escitalopram	7,4	7,3	7,3	7,3	7,2	-1,3
venlafaxina	3,4	3,4	3,5	3,5	3,5	-0,2
duloxetina	2,6	2,7	2,7	2,7	2,8	2,9
sertralina	7,0	7,2	7,6	7,7	7,9	2,2
citalopram	5,0	4,8	4,6	4,4	4,3	-2,0
trazodone	0,7	0,8	1,0	1,1	1,1	6,9
vortioxetine	-	-	-	0,2	0,8	>100
mirtazapina	1,5	1,6	1,6	1,6	1,7	4,6
bupropione	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	-4,8

Tabella 3.2.19b. Antidepressivi, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	44,0	44,3	44,6	45,2	46,0	1,7
Valle d'Aosta	37,9	38,8	38,5	38,1	38,5	1,2
Lombardia	36,1	36,6	37,1	37,6	38,3	1,8
PA Bolzano	51,7	52,1	53,0	53,5	53,6	0,3
PA Trento	37,5	38,1	38,4	38,9	39,6	2,0
Veneto	37,1	37,3	37,9	37,8	38,7	2,6
Friuli VG	34,3	34,1	34,0	33,6	34,4	2,2
Liguria	53,4	53,3	53,4	52,8	54,2	2,5
Emilia R.	50,2	50,1	50,3	49,0	49,9	1,8
Toscana	60,0	60,7	60,7	60,7	61,5	1,3
Umbria	51,2	50,4	51,0	51,9	52,5	1,3
Marche	40,8	41,3	41,7	42,2	42,6	1,0
Lazio	35,6	34,5	34,9	35,1	35,7	1,8
Abruzzo	36,2	36,8	37,2	37,8	38,7	2,4
Molise	31,0	33,1	32,1	31,8	32,9	3,3
Campania	28,6	29,3	29,9	30,5	30,9	1,4
Puglia	30,4	30,7	31,0	31,1	31,7	1,6
Basilicata	30,1	30,5	30,9	31,2	31,5	0,6
Calabria	36,0	36,6	37,0	37,4	37,8	1,3
Sicilia	30,9	30,7	31,0	31,4	32,0	1,7
Sardegna	43,6	43,8	44,1	43,9	44,4	1,1
Italia	**39,0**	**39,2**	**39,5**	**39,7**	**40,4**	**1,7**

Tabella 3.2.19c. Antidepressivi, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Antidepressivi-SSRI	3,26	-1,6	29,1	-0,1
Antidepressivi-SNRI	1,45	-0,8	6,2	1,2
Antidepressivi-altri	0,71	4,1	2,9	5,3
Antidepressivi-SMS (modulatori della serotonina e stimolatori)	0,33	>100	0,8	>100
Antidepressivi-triciclici	0,17	-5,6	1,1	-5,3
Bupropione	0,16	-6,4	0,2	-4,8
Antidepressivi-NaRI (inibitori della ricaptazione della noradrenalina)	0,01	-15,9	0,0	-14,6
Antidepressivi	**6,09**	**2,9**	**40,4**	**1,7**
paroxetina	1,03	-2,1	7,8	0,5
escitalopram	0,93	-2,6	7,2	-1,3
venlafaxina	0,76	-0,3	3,5	-0,2
duloxetina	0,69	-1,4	2,8	2,9
sertralina	0,68	2,5	7,9	2,2
citalopram	0,42	-3,8	4,3	-2,0
trazodone	0,38	6,4	1,1	6,9
vortioxetine	0,33	>100	0,8	>100
mirtazapina	0,31	1,9	1,7	4,6
bupropione	0,16	-6,4	0,2	-4,8

Tabella 3.2.19d. Prescrizione di antidepressivi a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	4,77	78,3	0,0	36,1	89,5	0,6	0,36
Equivalenti	1,84	38,7	3,5	17,6	48,8	-6,0	0,29
Ex originator	2,92	61,3	-2,1	18,5	51,2	-1,5	0,43
Coperti da brevetto	1,32	21,7	14,8	4,2	10,5	11,9	0,85
Antidepressivi	**6,09**	**100,0**	**2,9**	**40,4**	**100,0**	**1,7**	**0,41**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.19b. Antidepressivi, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

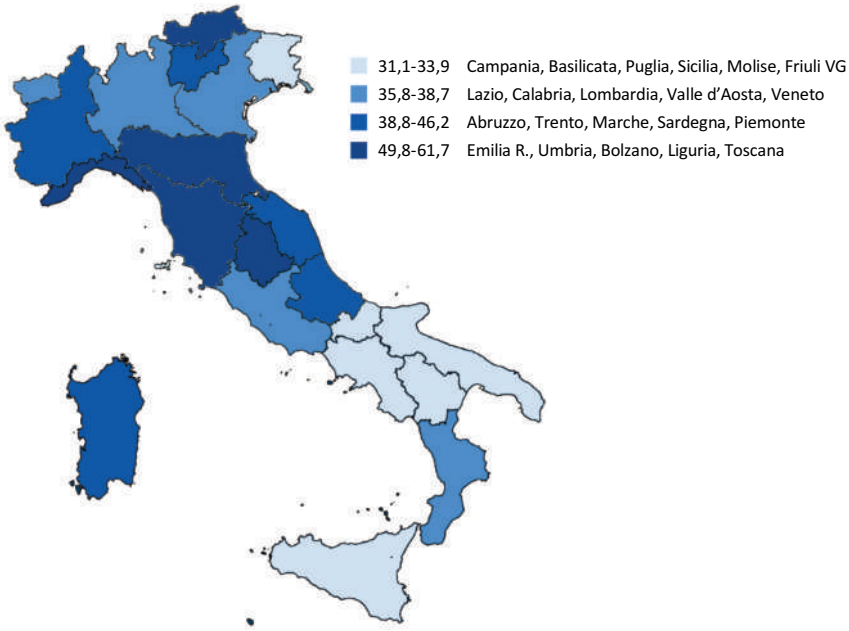
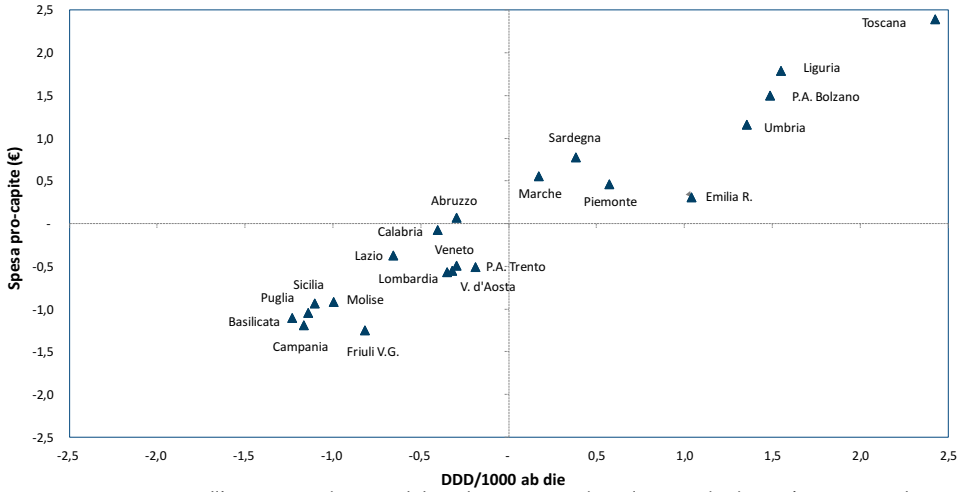
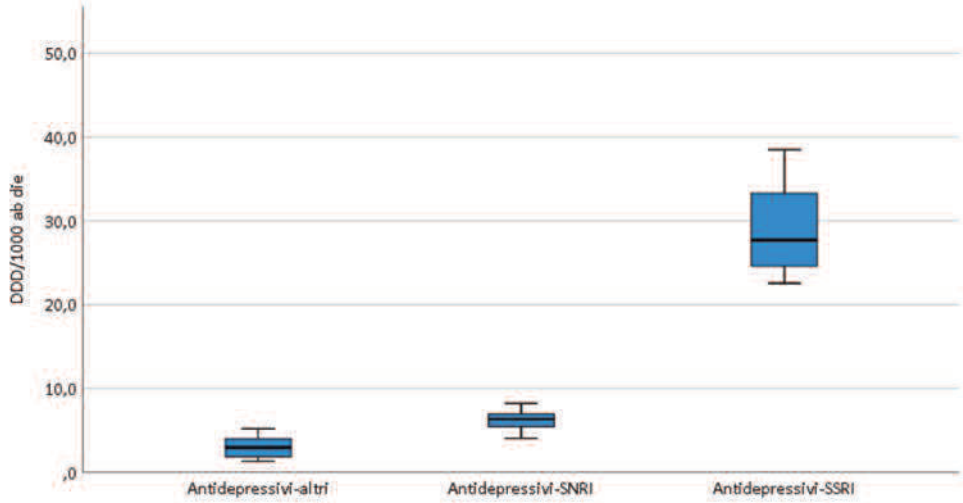


Figura 3.2.19c. Antidepressivi, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Figura 3.2.19d. Antidepressivi, variabilità del consumo (DDD/1000 ab die pesate) per sottogruppo



(La linea interna alla scatola rappresenta la mediana della distribuzione regionale; gli estremi della scatola rappresentano il primo ed il terzo quartile; i baffi rappresentano il minimo e il massimo).

Farmaci per i disturbi genito-urinari

Figura 3.2.20a. Farmaci per i disturbi genito-urinari, andamento temporale del consumo (2013-2017)

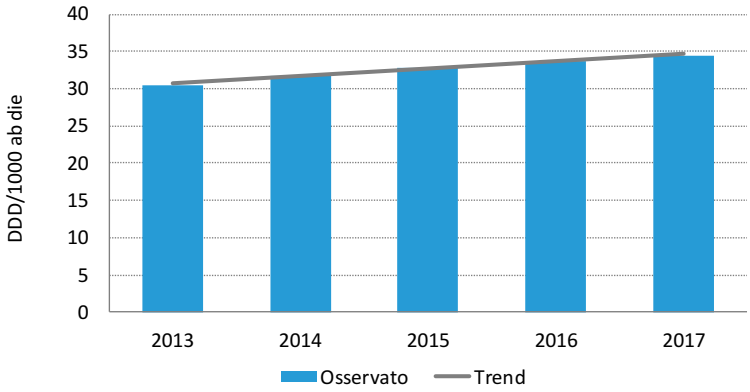


Tabella 3.2.20a. Farmaci per i disturbi genito-urinari, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Alfa - bloccanti	21,7	22,5	23,2	23,8	24,4	2,7
Inibitori della 5-alfa reduttasi	8,8	9,2	9,6	10,0	10,1	1,3
Beta 3 agonista selettivo	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	8,8
Alfa - bloccanti in ass	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	>100
Farmaci per i disturbi genito-urinari	**30,5**	**31,7**	**32,9**	**33,8**	**34,5**	**2,3**
dutasteride	6,0	6,5	7,0	7,3	7,4	1,3
tamsulosina	9,4	9,4	9,5	9,8	9,9	1,9
silodosina	2,6	3,4	4,0	4,5	4,9	8,4
alfuzosina	7,6	7,7	7,8	8,0	8,2	2,2
finasteride	2,8	2,7	2,7	2,7	2,7	1,2
terazosina	1,9	1,7	1,6	1,5	1,4	-5,8

** consumo esclusivo come antagonista alfa-bloccante

Tabella 3.2.20b. Farmaci per i disturbi genito-urinari, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	30,4	31,1	31,8	33,0	33,6	1,8
Valle d'Aosta	26,7	28,3	29,1	29,3	29,4	0,4
Lombardia	27,1	28,4	29,6	30,5	31,3	2,6
PA Bolzano	20,6	20,9	21,3	21,5	22,0	2,5
PA Trento	27,4	29,1	30,2	30,2	31,3	3,5
Veneto	26,9	28,2	29,3	29,6	30,2	2,1
Friuli VG	28,1	29,2	30,1	29,8	30,2	1,4
Liguria	32,7	33,9	34,9	35,4	36,1	1,9
Emilia R.	32,8	33,6	35,3	35,8	36,3	1,6
Toscana	30,2	31,4	32,3	32,8	33,6	2,4
Umbria	36,6	36,6	38,0	38,3	39,1	2,1
Marche	37,4	39,0	40,4	42,2	42,8	1,3
Lazio	34,3	34,1	35,1	35,8	36,3	1,6
Abruzzo	31,0	32,4	33,6	34,4	35,4	2,8
Molise	27,1	30,0	30,4	31,4	32,6	3,6
Campania	29,2	31,1	32,8	34,6	35,7	3,3
Puglia	31,5	33,3	34,7	36,3	37,6	3,4
Basilicata	32,4	34,3	36,4	38,2	39,6	3,4
Calabria	32,5	33,9	34,8	36,1	36,8	2,0
Sicilia	32,7	33,9	35,2	36,1	36,9	2,2
Sardegna	30,3	31,7	33,2	33,5	34,5	3,0
Italia	**30,5**	**31,7**	**32,9**	**33,8**	**34,5**	**2,3**

Tabella 3.2.20c. Farmaci per i disturbi genito-urinari, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Alfa - bloccanti	2,87	2,9	24,4	2,7
Inibitori della 5-alfa reduttasi	2,63	-17,0	10,1	1,3
Beta 3 agonista selettivo	0,00	6,6	0,0	8,8
Alfa - bloccanti in ass	0,00	>100	0,0	>100
Farmaci per i disturbi genito-urinari	**5,51**	**-7,6**	**34,5**	**2,3**
dutasteride	2,05	-20,9	7,4	1,3
tamsulosina	1,02	1,3	9,9	1,9
silodosina	0,91	8,1	4,9	8,4
alfuzosina	0,76	1,6	8,2	2,2
finasteride	0,58	0,9	2,7	1,2
terazosina	0,18	-5,9	1,4	-5,8

Tabella 3.2.20d. Prescrizione di farmaci per i disturbi genito-urinari a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	3,00	54,6	20,7	25,1	72,7	15,3	0,33
Equivalenti	0,97	32,3	10,1	9,8	38,9	-24,5	0,27
Ex originator	2,03	67,7	26,6	15,3	61,1	18,5	0,36
Coperti da brevetto	2,50	45,4	-28,0	9,4	27,3	-21,3	0,73
Farmaci per i disturbi genito- urinari	**5,51**	**100,0**	**-7,6**	**34,5**	**100,0**	**2,3**	**0,44**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.20b. Farmaci per i disturbi genito-urinari, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

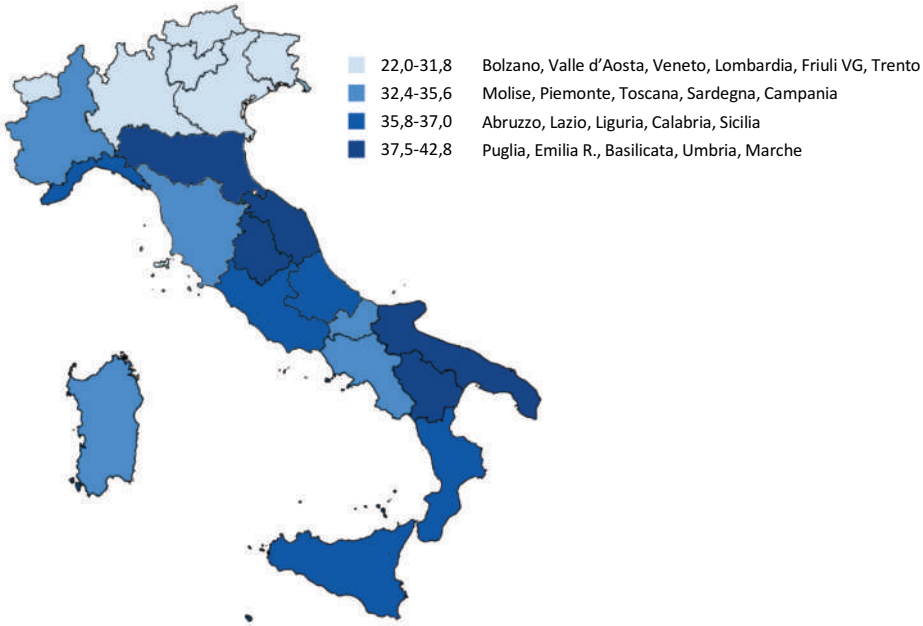
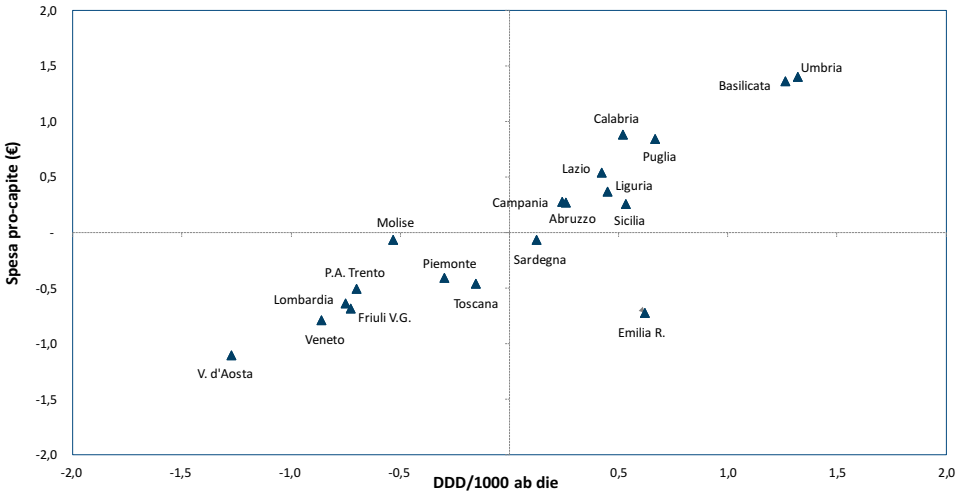


Figura 3.2.20c. Farmaci per i disturbi genito-urinari, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%.

Antipsicotici

Figura 3.2.21a. Antipsicotici, andamento temporale del consumo (2013-2017)

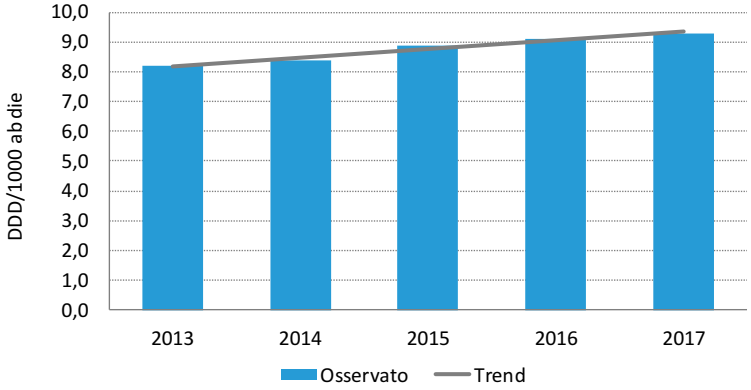


Tabella 3.2.21a. Antipsicotici, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Antipsicotici atipici ed altri	5,3	5,6	6,2	6,4	6,7	4,7
Antipsicotici tipici	2,9	2,9	2,7	2,7	2,6	-3,0
Farmaci antipsicotici	**8,2**	**8,4**	**8,9**	**9,1**	**9,3**	**2,4**
paliperidone	0,3	0,4	0,5	0,5	0,6	11,0
quetiapina	1,5	1,7	1,7	1,7	1,8	3,9
aripiprazolo	0,6	0,3	0,8	0,9	1,0	16,9
risperidone	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	1,9
olanzapina	1,6	1,9	2,0	2,0	2,0	-1,8
clozapina	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	21,8
aloperidolo	1,2	1,2	1,1	1,2	1,1	-6,2
asenapina	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-21,7
amisulpride	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-4,6
litio	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	-2,8

Tabella 3.2.21b. Antipsicotici, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	8,4	8,8	8,9	9,5	9,5	-0,5
Valle d'Aosta	6,0	6,4	6,4	5,7	6,6	15,7
Lombardia	6,5	6,5	7,0	7,2	7,5	4,5
PA Bolzano	9,4	8,7	9,9	9,6	9,8	1,7
PA Trento	6,2	7,0	8,4	8,3	8,2	-1,2
Veneto	9,0	9,1	9,4	9,4	9,5	1,6
Friuli VG	8,8	8,8	7,9	8,5	9,6	13,5
Liguria	8,1	8,1	8,4	8,9	9,2	3,5
Emilia R.	9,3	9,5	10,2	9,6	10,1	4,8
Toscana	7,7	8,2	8,9	9,5	9,0	-5,0
Umbria	7,7	8,4	9,5	9,6	9,3	-3,2
Marche	7,5	8,2	7,8	7,2	9,2	27,5
Lazio	8,6	7,9	8,5	8,7	9,2	6,0
Abruzzo	8,9	9,2	9,4	9,7	9,5	-2,0
Molise	8,8	9,3	8,8	8,7	9,4	7,5
Campania	7,6	8,1	8,6	8,6	9,1	5,6
Puglia	7,5	9,3	9,8	10,2	10,5	2,4
Basilicata	9,5	9,0	9,8	10,4	11,1	6,4
Calabria	9,4	9,1	9,7	10,2	9,5	-7,1
Sicilia	9,6	9,6	10,2	10,7	10,5	-1,6
Sardegna	10,6	11,4	13,1	13,2	13,0	-1,3
Italia	**8,2**	**8,4**	**8,9**	**9,1**	**9,3**	**2,4**

Tabella 3.2.21c. Antipsicotici, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Antipsicotici atipici ed altri	3,90	-0,7	6,7	4,7
Antipsicotici tipici	0,38	-3,6	2,6	-3,0
Farmaci antipsicotici	**4,29**	**-0,9**	**9,3**	**2,4**
paliperidone	1,23	12,6	0,6	11,0
quetiapina	0,79	-11,4	1,8	3,9
aripiprazolo	0,79	2,2	1,0	16,9
risperidone	0,53	-9,0	0,9	1,9
olanzapina	0,35	2,0	2,0	-1,8
clozapina	0,14	1,4	0,4	21,8
aloperidolo	0,08	-4,4	1,1	-6,2
asenapina	0,07	-26,3	0,1	-21,7
amisulpride	0,07	-4,9	0,1	-4,6
litio	0,06	-3,0	0,4	-2,8

Tabella 3.2.21d. Prescrizione di antipsicotici a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	1,83	42,7	-10,2	6,4	68,6	3,7	0,78
Equivalenti	1,11	60,6	7,7	4,9	75,8	144,6	0,63
Ex originator	0,72	39,4	-28,6	1,6	24,2	-21,7	1,27
Coperti da brevetto	2,45	57,3	7,4	2,9	31,4	-0,2	2,29
Farmaci antipsicotici	**4,29**	**100,0**	**-0,9**	**9,3**	**100,0**	**2,4**	**1,26**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.21b. Antipsicotici, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

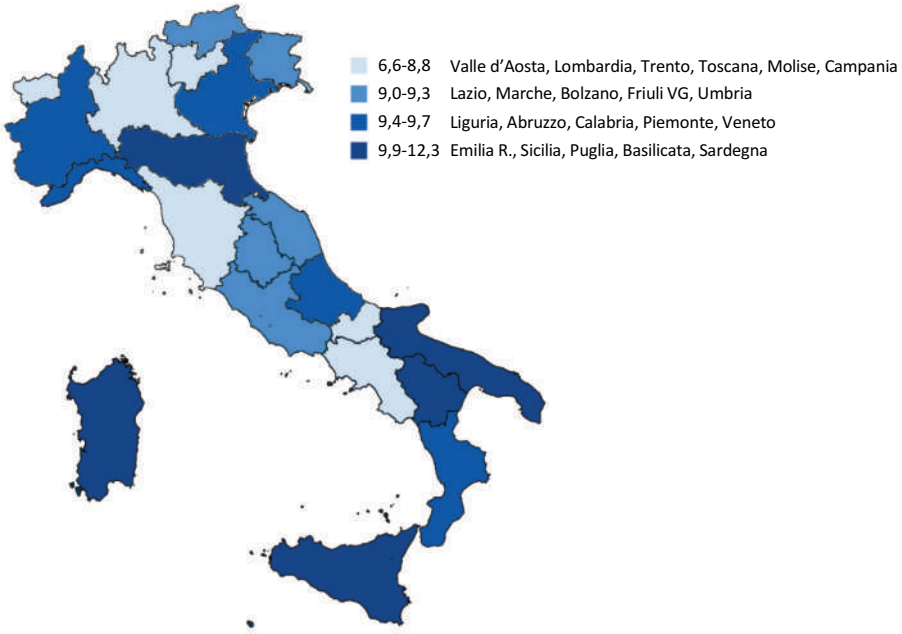
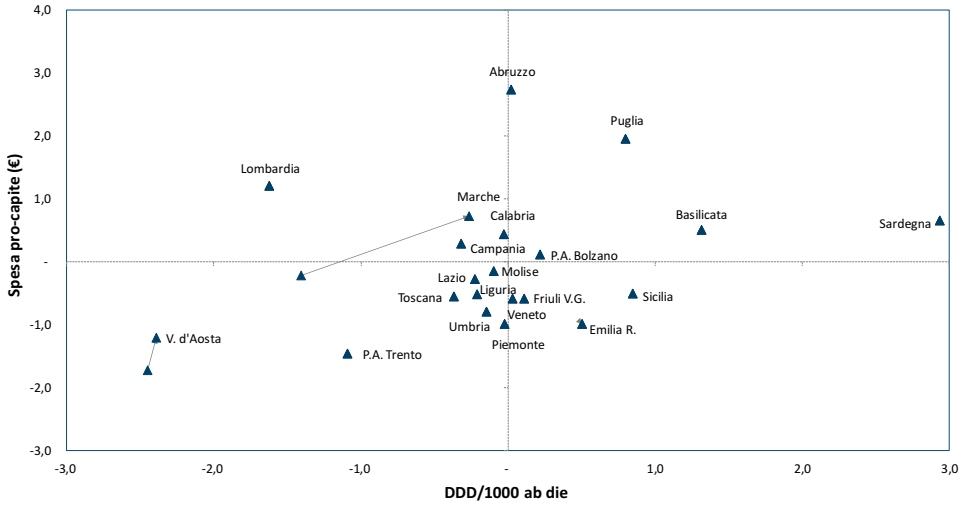


Figura 3.2.21c. Antipsicotici, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Antiparkinson

Figura 3.2.22a. Antiparkinson, andamento temporale del consumo (2013-2017)

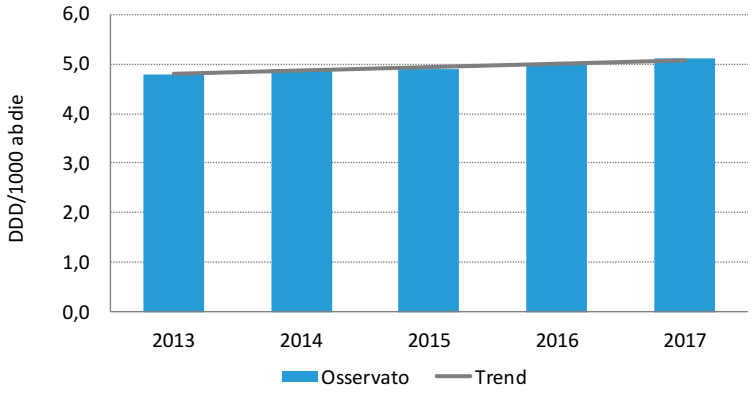


Tabella 3.2.22a. Antiparkinson, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Dopamino-agonisti	1,5	1,5	1,4	1,3	1,3	-1,5
Dopa-derivati agonisti	2,2	2,2	2,3	2,3	2,3	1,2
MAO-B inibitori	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	7,9
COMT inibitori	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-8,5
Amantadina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-4,6
Farmaci antiparkinson	**4,8**	**4,9**	**4,9**	**5,0**	**5,1**	**2,2**
rotigotina	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	1,2
levodopa/carbidopa	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9	2,3
pramipexolo	0,6	0,6	0,5	0,5	0,5	3,3
levodopa/benserazide	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	1,7
rasagilina	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	-13,5
safinamide				0,1	0,1	>100
melevodopa/carbidopa	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,9
ropinirolo	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4	-9,3
levodopa/carbidopa/entacapone	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	-4,7
selegilina	0,6	0,7	0,8	0,9	0,9	8,6

Tabella 3.2.22b. Antiparkinson, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	5,3	5,4	5,4	5,4	5,6	3,5
Valle d'Aosta	4,2	4,4	4,4	4,4	4,6	5,5
Lombardia	4,1	4,2	4,2	4,3	4,4	2,6
PA Bolzano	3,9	4,0	3,9	3,6	3,5	-3,2
PA Trento	4,4	4,4	4,4	4,4	4,5	1,7
Veneto	4,6	4,8	4,9	4,9	5,0	2,6
Friuli VG	4,5	4,6	4,2	4,3	4,8	11,4
Liguria	5,8	5,9	6,0	6,0	6,2	2,8
Emilia R.	4,8	4,9	4,9	5,0	4,9	-2,0
Toscana	5,2	5,3	5,4	5,5	5,4	-1,3
Umbria	5,6	5,5	5,6	5,7	5,7	0,1
Marche	5,6	5,8	5,9	5,9	6,0	2,3
Lazio	5,2	5,2	5,3	5,5	5,6	2,8
Abruzzo	5,1	5,3	5,6	5,7	5,9	4,0
Molise	4,6	4,9	4,8	5,0	5,0	0,3
Campania	4,2	4,4	4,5	4,6	4,8	3,0
Puglia	5,0	5,1	5,1	5,1	5,2	0,9
Basilicata	4,5	4,8	4,7	4,9	5,2	5,2
Calabria	4,4	4,6	4,7	4,7	4,8	1,4
Sicilia	4,9	4,9	4,9	5,1	5,3	3,7
Sardegna	3,9	4,0	4,1	3,9	4,2	6,9
Italia	**4,8**	**4,9**	**4,9**	**5,0**	**5,1**	**2,2**

Tabella 3.2.22c. Antiparkinson, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Dopamino-agonisti	1,27	1,5	1,3	-1,5
Dopa-derivati agonisti	1,22	-6,4	2,3	1,2
MAO-B inibitori	0,65	-25,6	1,4	7,9
COMT inibitori	0,04	-10,1	0,0	-8,5
Amantadina	0,00	-3,7	0,0	-4,6
Farmaci antiparkinson	**3,19**	**-8,5**	**5,1**	**2,2**
rotigotina	0,72	0,9	0,4	1,2
levodopa/carbidopa	0,62	-0,4	0,9	2,3
pramipexolo	0,40	4,6	0,5	3,3
levodopa/benserazide	0,31	3,0	0,9	1,7
rasagilina	0,29	-56,1	0,4	-13,5
safinamide	0,26	>100	0,1	>100
melevodopa/carbidopa	0,17	3,9	0,3	0,9
ropinirolo	0,14	-8,6	0,4	-9,3
levodopa/carbidopa/entacapone	0,12	-43,7	0,2	-4,7
selegilina	0,11	9,4	0,9	8,6

Tabella 3.2.22d. Prescrizione di antiparkinson a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	1,31	41,2	20,0	2,9	57,1	12,8	1,24
Equivalenti	0,27	20,4	12,8	0,6	20,7	-70,1	1,22
Ex originator	1,05	79,6	22,0	2,3	79,3	14,3	1,25
Coperti da brevetto	1,88	58,8	-21,5	2,2	42,9	-9,1	2,36
Farmaci antiparkinson	**3,19**	**100,0**	**-8,5**	**5,1**	**100,0**	**2,2**	**1,72**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.22b. Antiparkinson, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

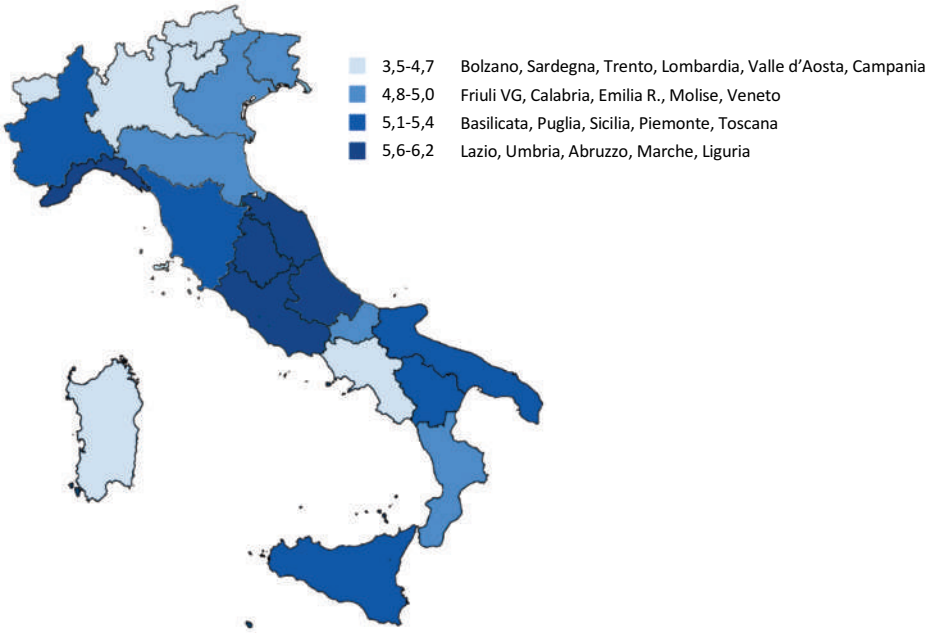
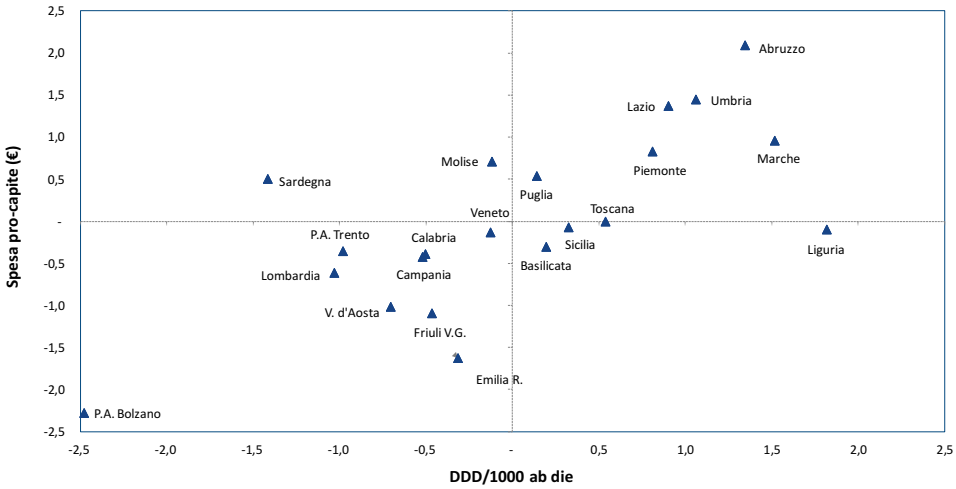


Figura 3.2.22c. Antiparkinson, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Figura 3.2.23a. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), andamento temporale del consumo (2013-2017)

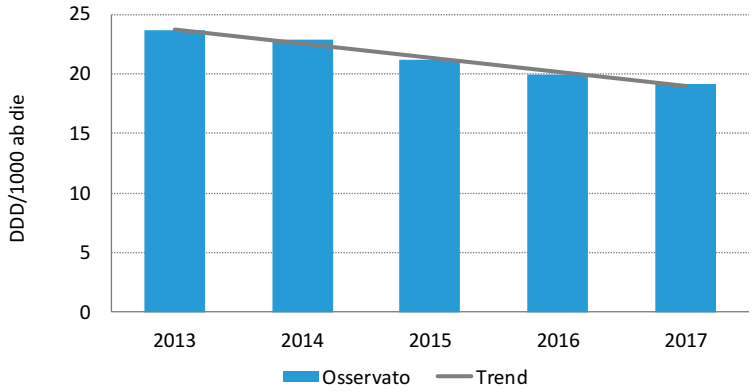


Tabella 3.2.23a. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
FANS tradizionali	15,0	14,6	13,7	13,0	12,6	-2,6
Coxib	4,9	4,7	4,4	4,1	3,8	-7,0
Nimesulide	3,1	2,9	2,6	2,3	2,2	-5,1
Ketorolac	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	2,2
FANS	**23,7**	**22,9**	**21,2**	**19,9**	**19,2**	**-3,7**
etoricoxib	3,7	3,8	3,5	3,2	3,0	-6,4
diclofenac	4,3	4,2	4,0	4,0	4,1	3,3
ketoprofene	4,4	4,3	4,0	3,7	3,5	-4,6
ibuprofene	2,2	2,2	2,2	2,1	2,0	-1,7
nimesulide	3,1	2,9	2,6	2,3	2,2	-5,1
celecoxib	1,2	1,0	0,9	0,9	0,8	-9,1
ketorolac	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	2,2
aceclofenac	0,8	0,8	0,6	0,6	0,5	-9,1
piroxicam	0,7	0,7	0,6	0,5	0,5	-6,8
dexibuprofene	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	-8,7

Tabella 3.2.23b. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ %17-16
Piemonte	19,3	18,3	16,8	15,9	15,4	-3,0
Valle d'Aosta	22,8	22,3	20,9	18,3	17,3	-5,3
Lombardia	13,6	13,4	12,9	12,4	11,9	-3,4
PA Bolzano	18,0	17,4	16,1	15,6	14,3	-8,6
PA Trento	16,6	16,6	16,0	15,9	15,8	-0,5
Veneto	17,2	16,1	14,7	13,8	12,9	-6,6
Friuli VG	21,7	21,1	20,1	19,6	18,9	-3,6
Liguria	17,4	16,1	14,6	13,8	13,6	-2,0
Emilia R.	14,8	14,0	12,8	11,9	11,4	-4,0
Toscana	19,2	18,3	16,8	16,1	15,5	-3,5
Umbria	18,7	17,2	15,5	14,8	14,3	-3,9
Marche	18,8	18,4	17,3	16,6	16,4	-1,4
Lazio	31,2	29,1	26,8	24,8	24,3	-2,3
Abruzzo	23,5	23,0	22,0	20,9	20,3	-2,9
Molise	28,6	28,3	26,7	23,4	22,5	-4,1
Campania	32,7	32,7	30,8	28,4	27,8	-2,1
Puglia	40,0	39,2	36,5	34,9	32,6	-6,4
Basilicata	29,2	28,1	25,7	23,4	23,0	-1,5
Calabria	36,8	36,3	33,2	31,1	30,1	-3,2
Sicilia	32,0	30,2	27,0	25,4	24,7	-2,8
Sardegna	36,1	35,5	34,2	30,0	27,5	-8,4
Italia	**23,7**	**22,9**	**21,2**	**19,9**	**19,2**	**-3,7**

Tabella 3.2.23c. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
FANS tradizionali	1,67	-4,0	12,6	-2,6
Coxib	0,94	-21,4	3,8	-7,0
Nimesulide	0,17	-5,3	2,2	-5,1
Ketorolac	0,11	0,1	0,6	2,2
FANS	**2,89**	**-10,4**	**19,2**	**-3,7**
etoricoxib	0,79	-23,1	3,0	-6,4
diclofenac	0,58	1,4	4,1	3,3
ketoprofene	0,36	-5,9	3,5	-4,5
ibuprofene	0,29	-3,9	2,0	-1,7
nimesulide	0,17	-5,3	2,2	-5,1
celecoxib	0,14	-10,6	0,8	-9,1
ketorolac	0,11	0,1	0,6	2,2
aceclofenac	0,10	-10,1	0,5	-9,1
piroxicam	0,08	-6,6	0,5	-6,8
dexibuprofene	0,07	-8,9	0,4	-8,7

Tabella 3.2.23d. Prescrizione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	2,03	70,4	11,7	15,4	80,4	6,8	0,36
Equivalenti	0,29	14,2	10,1	3,4	22,1	-69,8	0,23
Ex originator	1,74	85,8	12,0	12,0	77,9	6,8	0,40
Coperti da brevetto	0,85	29,6	-39,0	3,8	19,6	-31,4	0,62
FANS	**2,89**	**100,0**	**-10,4**	**19,2**	**100,0**	**-3,7**	**0,41**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.23b. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

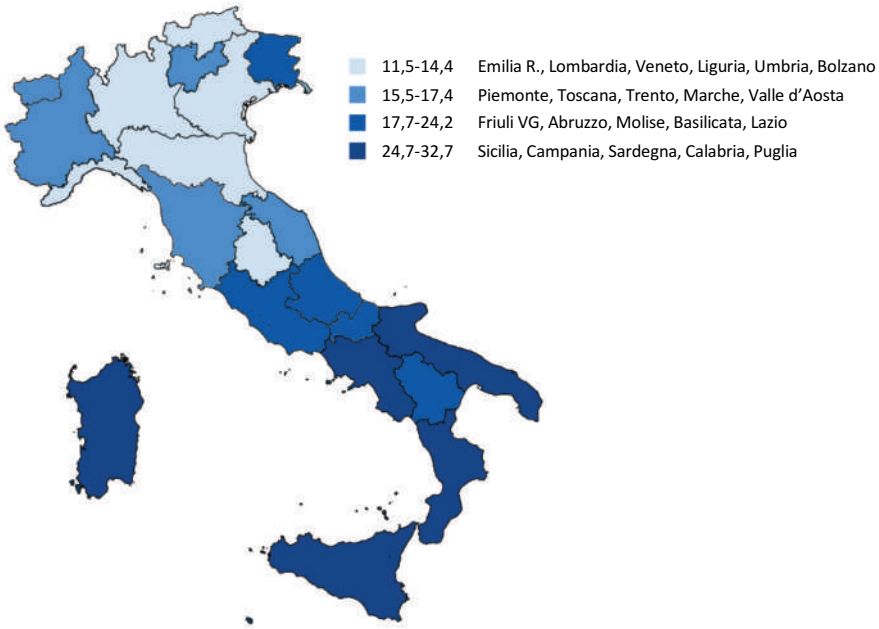
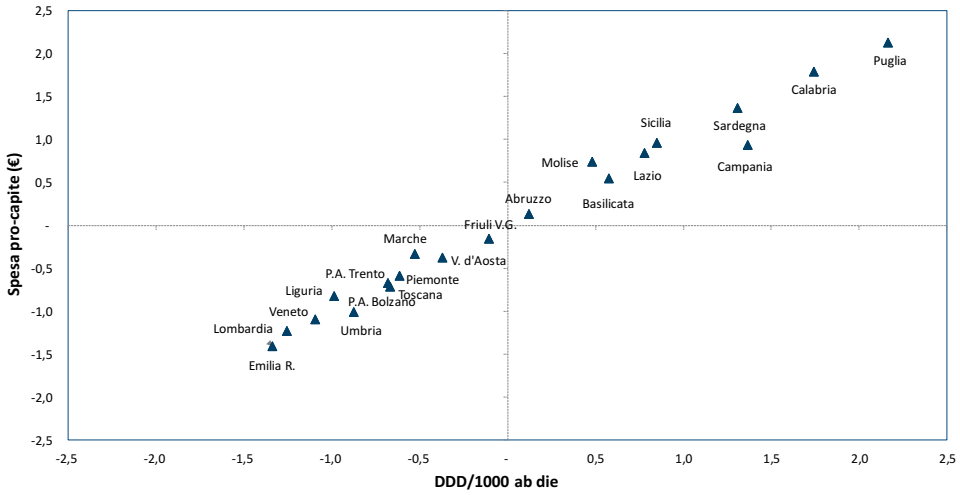


Figura 3.2.23c. Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 5%

Farmaci per la tiroide

Figura 3.2.24a. Farmaci per la tiroide, andamento temporale del consumo (2013-2017)

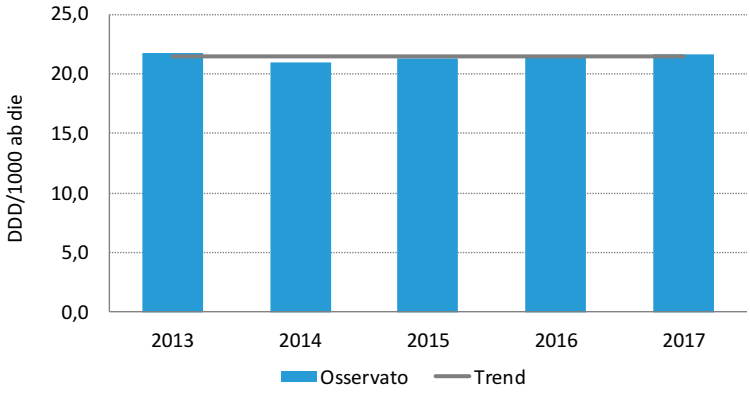


Tabella 3.2.24a. Farmaci per la tiroide, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Ormoni tiroidei	20,4	19,6	19,8	20,0	20,3	1,5
Preparati antitiroidei	1,5	1,5	1,4	1,4	1,4	-1,2
Farmaci per la tiroide	**21,8**	**21,0**	**21,3**	**21,4**	**21,6**	**1,3**
levotiroxina	20,3	19,5	19,8	19,9	20,2	1,5
tiamazolo	1,5	1,5	1,4	1,4	1,4	-1,2
liotironina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	5,7

Tabella 3.2.24b. Farmaci per la tiroide, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	19,2	19,6	20,1	20,5	20,9	1,9
Valle d'Aosta	24,0	24,7	25,3	17,9	18,0	0,5
Lombardia	16,3	13,8	14,2	14,3	14,7	2,6
PA Bolzano	24,9	21,2	21,2	21,3	21,4	0,4
PA Trento	24,2	25,3	26,1	26,5	27,3	3,0
Veneto	20,8	17,7	18,0	18,4	18,8	2,3
Friuli VG	22,1	22,4	23,1	23,7	23,9	0,6
Liguria	17,8	11,7	11,6	11,0	10,9	-1,4
Emilia R.	27,5	27,8	28,2	28,0	28,1	0,3
Toscana	23,3	22,3	22,1	22,0	22,2	0,5
Umbria	25,5	25,0	25,7	26,5	27,0	2,0
Marche	23,0	23,5	24,0	24,5	24,7	0,4
Lazio	30,3	30,0	29,9	30,0	30,2	0,8
Abruzzo	20,9	21,3	22,0	22,4	23,0	2,5
Molise	28,3	30,0	29,3	28,5	29,0	2,0
Campania	17,0	17,4	17,4	17,3	17,5	1,1
Puglia	23,6	24,5	25,1	25,4	26,0	2,1
Basilicata	27,8	26,0	26,0	25,9	26,5	2,1
Calabria	23,3	22,8	22,4	22,4	22,5	0,5
Sicilia	20,1	19,8	20,0	20,1	20,5	1,8
Sardegna	29,1	29,2	29,6	28,9	28,7	-0,4
Italia	**21,8**	**21,0**	**21,3**	**21,4**	**21,6**	**1,3**

Tabella 3.2.24c. Farmaci per la tiroide, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Ormoni tiroidei	0,93	7,1	20,3	1,5
Preparati antitiroidei	0,05	-1,7	1,4	-1,2
Farmaci per la tiroide	**0,98**	**6,6**	**21,6**	**1,3**
levotiroxina	0,90	7,1	20,2	1,5
tiamazolo	0,05	-1,7	1,4	-1,2
liotironina	0,03	7,0	0,0	5,7

Tabella 3.2.24d. Prescrizione di farmaci per la tiroide a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	0,65	65,6	0,3	19,1	88,1	0,2	0,09
Equivalenti	0,01	1,7	1,2	0,5	2,5	-97,4	0,06
Ex originator	0,63	98,3	0,3	18,6	97,5	0,1	0,09
Coperti da brevetto	0,34	34,4	21,2	2,6	11,9	10,7	0,36
Farmaci per la tiroide	**0,98**	**100,0**	**6,6**	**21,6**	**100,0**	**1,3**	**0,12**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.24b. Farmaci per la tiroide, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

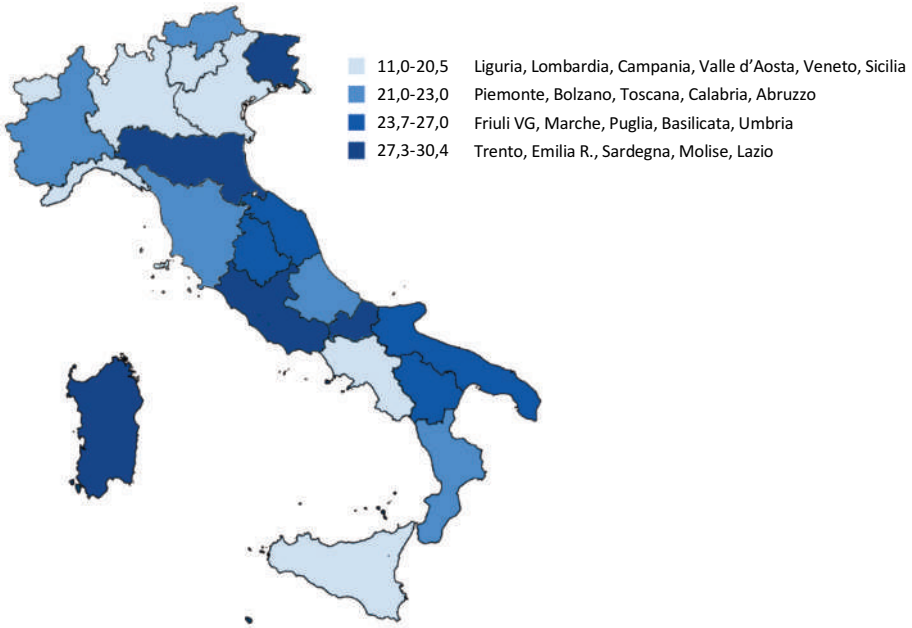
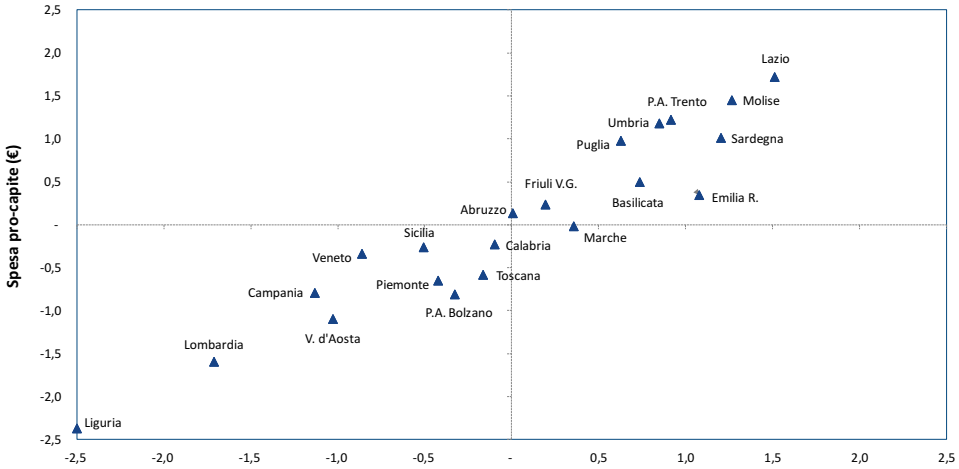


Figura 3.2.24c. Farmaci per la tiroide, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Farmaci per la fibrosi cistica

Tabella 3.2.25a. Farmaci per la fibrosi cistica, spesa pro capite per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Fibrosi cistica	**0,22**	**0,55**	**0,79**	**43,5**
ivacaftor	0,22	0,51	0,48	-6,5
lumacaftor/ivacaftor	-	0,04	0,31	695,0

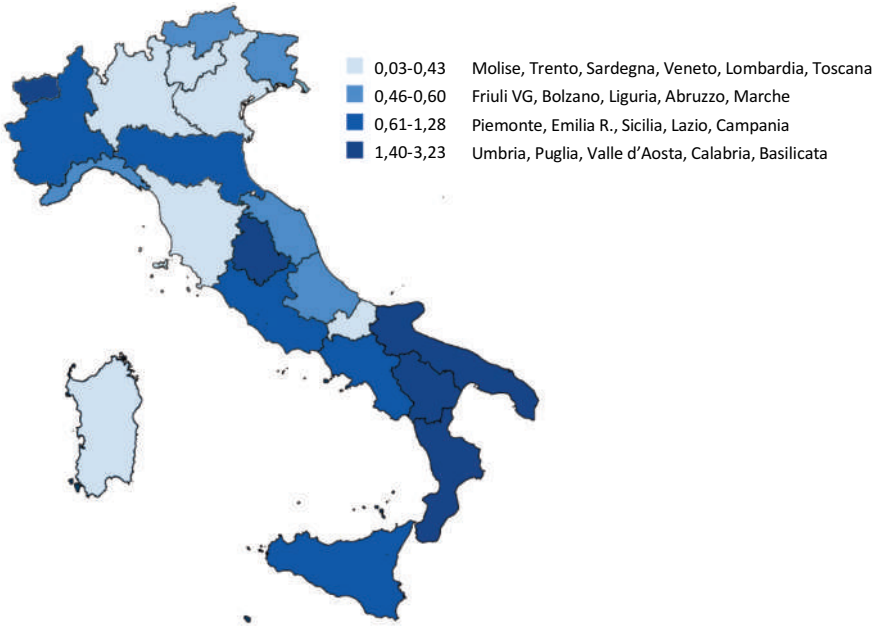
Tabella 3.2.25b. Farmaci per la fibrosi cistica, andamento regionale della spesa pro capite pesata: confronto 2013-2017

Regione	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	0,10	0,29	0,61	106,7
Valle d'Aosta		1,52	1,91	25,8
Lombardia	0,03	0,17	0,34	102,3
PA Bolzano	0,28	0,46	0,50	8,3
PA Trento		-	0,08	
Veneto	0,03	0,05	0,23	339,7
Friuli VG	0,09	0,18	0,46	151,7
Liguria	0,04	0,21	0,57	167,1
Emilia R.	0,06	0,26	0,72	175,3
Toscana	0,24	0,49	0,43	-12,6
Umbria	0,15	0,76	1,40	83,4
Marche	0,07	0,16	0,60	275,6
Lazio	0,47	0,98	1,09	10,9
Abruzzo	0,10	0,24	0,60	149,5
Molise		-	0,03	
Campania	0,36	0,82	1,28	55,9
Puglia	0,51	0,99	1,58	59,5
Basilicata	0,58	2,74	3,23	17,9
Calabria	0,95	1,97	2,32	17,9
Sicilia	0,37	1,03	0,87	-15,2
Sardegna	0,07	0,12	0,15	25,6
Italia	**0,22**	**0,55**	**0,79**	**43,5**

Tabella 3.2.25c. Farmaci per la fibrosi cistica, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Fibrosi cistica	**0,79**	**43,5**	**0,0**	**82,8**
ivacaftor	0,48	-6,5	0,0	-1,8
lumacaftor/ivacaftor	0,31	>100	0,0	>100

Figura 3.2.25b. Farmaci per la fibrosi cistica, distribuzione in quartili della spesa pro capite pesata 2017



Farmaci antidemenza

Figura 3.2.26a. Farmaci antidemenza, andamento temporale del consumo (2013-2017)

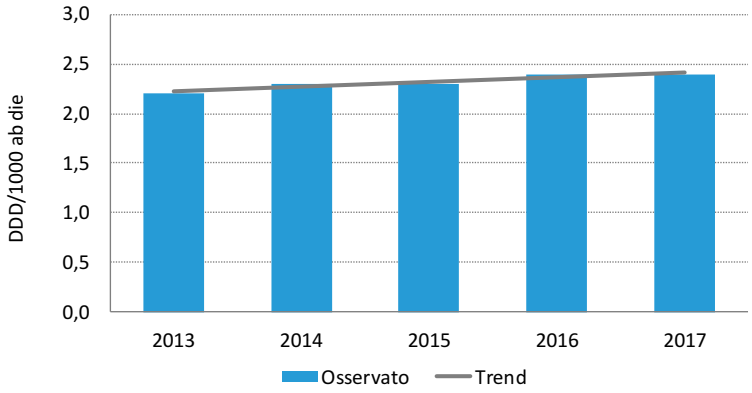


Tabella 3.2.26a. Farmaci antidemenza, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2013-2017

Sottogruppi e sostanze	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Anticolinesterasici	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	-0,6
Altri farmaci antidemenza	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	2,6
Farmaci antidemenza	**2,2**	**2,3**	**2,3**	**2,4**	**2,4**	**0,6**
rivastigmina	0,6	0,7	0,7	0,6	0,6	-4,4
memantina	0,7	0,8	0,8	0,9	0,9	2,6
donepezil	0,7	0,8	0,8	0,8	0,8	3,3
galantamina	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-11,4

Tabella 3.2.26b. Farmaci antidemenza, andamento regionale delle DDD/1000 ab die pesate: confronto 2013-2017

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	2,0	2,2	2,2	2,1	2,1	0,6
Valle d'Aosta	2,0	2,0	1,4	1,8	1,8	-1,7
Lombardia	2,0	2,0	2,2	2,2	2,2	0,7
PA Bolzano	3,0	3,5	4,2	4,6	4,1	-10,6
PA Trento	1,3	1,3	1,2	1,2	1,1	-14,1
Veneto	2,1	2,4	2,5	2,6	2,6	0,9
Friuli VG	2,0	2,0	1,5	1,6	2,2	34,5
Liguria	3,4	3,6	3,5	3,3	3,8	13,4
Emilia R.	2,0	1,9	1,8	1,9	1,9	1,4
Toscana	2,9	3,1	3,5	3,7	3,2	-12,5
Umbria	3,2	3,3	3,4	3,7	3,7	1,4
Marche	2,5	2,5	2,2	1,5	1,6	4,8
Lazio	2,3	2,4	2,3	2,4	2,7	12,5
Abruzzo	3,5	3,7	3,8	3,7	3,7	0,7
Molise	1,7	1,7	1,8	2,0	2,3	16,3
Campania	1,8	2,1	2,3	2,4	2,5	2,4
Puglia	1,9	2,1	2,2	2,2	2,2	-1,2
Basilicata	1,5	1,7	1,8	1,8	2,3	30,1
Calabria	2,1	2,2	2,1	2,2	1,9	-13,5
Sicilia	1,7	1,8	1,7	1,7	1,6	-8,9
Sardegna	2,2	2,3	2,1	2,2	2,1	-4,2
Italia	**2,2**	**2,3**	**2,3**	**2,4**	**2,4**	**0,6**

Tabella 3.2.26c. Farmaci antidemenza, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Anticolinesterasici	0,39	-14,8	1,5	-0,6
Altri farmaci antidemenza	0,16	-30,4	0,9	2,6
Farmaci antidemenza	**0,55**	**-20,1**	**2,4**	**0,6**
rivastigmina	0,29	-16,1	0,6	-4,4
memantina	0,16	-30,4	0,9	2,6
donepezil	0,08	-9,9	0,8	3,3
galantamina	0,02	-13,9	0,1	-11,4

Tabella 3.2.26d. Prescrizione di farmaci antidemenza a brevetto scaduto* nel 2017

Categorie	Spesa pro capite	%	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	%	Δ % 17-16	Costo medio DDD
Brevetto scaduto	0,45	81,7	-9,0	2,1	89,1	3,0	0,58
Equivalenti	0,24	54,5	7,0	1,5	68,7	85,7	0,46
Ex originator	0,20	45,5	-22,8	0,7	31,3	-15,6	0,84
Coperti da brevetto	0,10	18,3	-48,2	0,3	10,9	-15,6	1,06
Farmaci antidemenza	**0,55**	**100,0**	**-20,1**	**2,4**	**100,0**	**0,6**	**0,63**

* sono state utilizzate le liste di trasparenza mensili pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel 2017

Figura 3.2.26b. Farmaci antidemenza, distribuzione in quartili del consumo 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

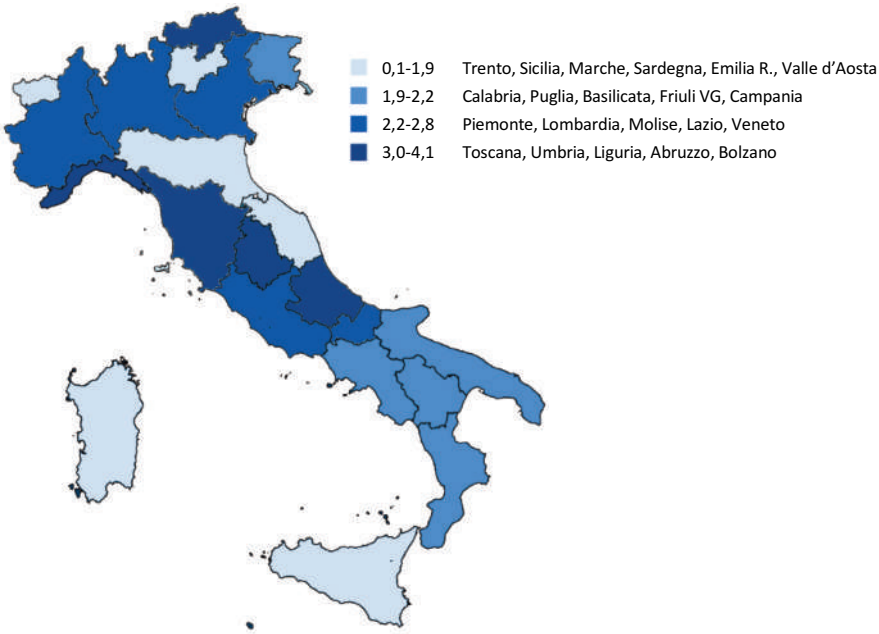
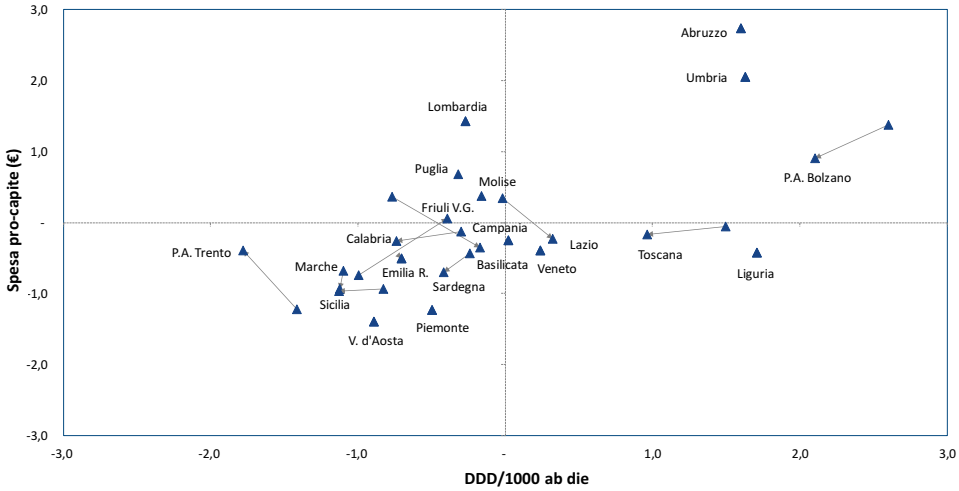


Figura 3.2.26c. Farmaci antidemenza, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

3.3 Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari

Nel 2017 i farmaci a brevetto scaduto hanno costituito il 59,0% della spesa e il 79,4% dei consumi in regime di assistenza convenzionata. I farmaci equivalenti, ossia i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, hanno rappresentato il 15,2% della spesa e il 27,7% dei consumi (Figura 3.3.1 e Figura 3.3.2).
La spesa dei farmaci a brevetto scaduto è maggiormente concentrata nelle categorie dei farmaci cardiovascolari e dell'apparato muscolo scheletrico, dove incide rispettivamente per il 61,4% e il 47,3% in regime di assistenza convenzionata (Tabella 3.3.1).
Si conferma il trend in crescita sia della spesa che dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto. Rimangono pressoché stabili i consumi e la spesa dei farmaci equivalenti (Figura 3.3.3 e Figura 3.3.4).
Ben quattro principi attivi appartenenti alla categoria degli inibitori di pompa (pantoprazolo, lansoprazolo, omeprazolo ed esomeprazolo) compaiono nella lista dei primi venti principi attivi a brevetto scaduto, con una spesa rispettivamente di 173,4, 110,5, 103,9 e 93,9 milioni di euro (Tabella 3.3.2).
L'Emilia Romagna è la Regione con la maggiore incidenza della spesa per farmaci a brevetto scaduto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale (63,5%), seguita dall'Umbria (63,3%) e dal Molise (61,6%) e, al contrario la Lombardia (54,8%), l'Abruzzo (56,4%) e la Sardegna (56,8%) sono quelle nelle quali è stato registrato il livello di spesa più basso (Tabella 3.3.3).
Le Regioni con la più elevata incidenza del consumo di farmaci a brevetto scaduto nell'anno 2017 sono state l'Umbria (81,8%), l'Emilia Romagna (81,7%), la Sicilia (80,8%) e la Provincia Autonoma di Trento (80,6%), mentre l'Abruzzo (77,7%), la Basilicata (78,1%) e a pari merito la Sardegna e la Valle D'Aosta (78,2%) sono quelle nelle quali è stato registrato il consumo più basso (Tabella 3.3.4).
Le Regioni Calabria, Basilicata e Campania hanno mostrato le più alte percentuali di spesa 2017 per i farmaci che hanno goduto della copertura brevettuale (rispettivamente 84,2%, 83,4% e 83,0%), mentre la Provincia Autonoma di Trento, la Lombardia e la Provincia Autonoma di Bolzano hanno evidenziato la più alta incidenza di spesa per i farmaci equivalenti (rispettivamente 39,7%, 37,2% e 32,9%) (Figura 3.3.5).

I dati del 2017 hanno confermato l'incremento nell'impiego di tutti i farmaci biosimilari disponibili in commercio già da diversi anni, come, ad esempio, delle epoetine (+65,1%), della somatropina (+101,8%) e dei fattori della crescita (+34,8%), rispetto al 2016, che ha contribuito alla riduzione della spesa, rispettivamente, del -8,0%, del -4,4% e -6,9% (Tabella 3.3.5).
Si evidenzia, inoltre, il trend positivo iniziato nell'anno precedente e relativo all'impiego in terapia dei biosimilari dell'infliximab e dell'etanercept. Inoltre, nel 2017 sono stati commercializzati per la prima volta i farmaci biosimilari del rituximab.
Infine, nel 2017 è stata evidenziata un'ampia variabilità regionale nell'impiego dei farmaci biosimilari (Figura 3.3.9-3.3.15).

Figura 3.3.1 Spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata distinti per copertura brevettuale nell'anno 2017

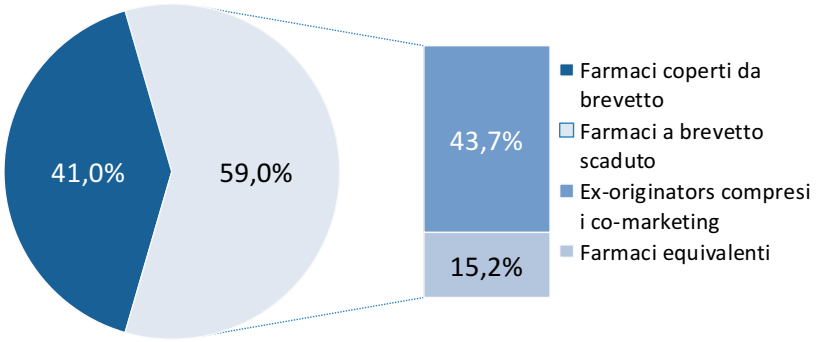
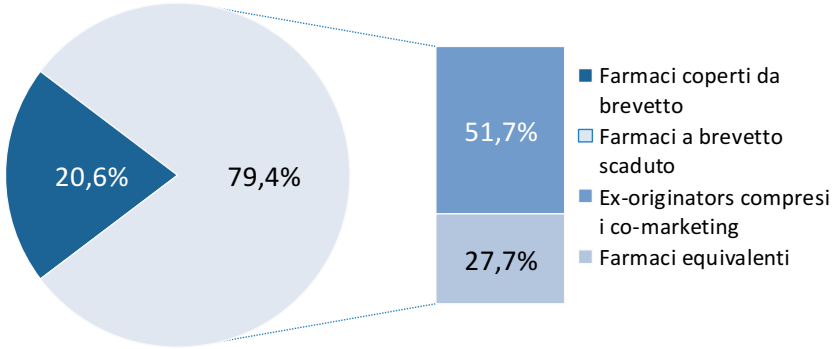


Figura 3.3.2 Consumo dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata distinti per copertura brevettuale nell'anno 2017



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

Tabella 3.3.1 Incidenza della spesa e del consumo in regime di assistenza convenzionata dei farmaci a brevetto scaduto per area terapeutica nell'anno 2017

ATC I livello	Spesa in regime di assistenza convenzionata		Consumo (DDD) in regime di assistenza convenzionata	
	% Brevetto scaduto per categoria terapeutica	% Equivalente per area terapeutica	% Brevetto scaduto per categoria terapeutica	% Equivalente per area terapeutica
A	43,0	13,8	71,1	31,0
B	6,8	1,9	49,6	13,7
C	61,4	14,4	87,3	30,8
D	18,4	4,0	6,5	0,9
G	37,8	9,6	64,9	23,9
H	15,9	1,6	70,8	4,8
J	14,9	3,3	76,9	20,0
L	5,2	1,0	47,7	23,0
M	47,3	9,4	74,5	24,2
N	41,7	13,1	66,8	31,3
P	5,0	0,9	7,0	3,1
R	12,7	1,7	38,5	8,3
S	11,7	1,4	36,9	7,6
V	3,4	0,9	5,1	2,6

Tabella 3.3.2 Spesa e consumi in regime di assistenza convenzionata di classe A-SSN, primi venti principi attivi a brevetto scaduto* a maggiore spesa: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa *(milioni)*	Δ % 17-16	% Equivalente**	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD
A	pantoprazolo	173,40	0,3	43,1	20,4	0,4
A	colecalciferolo	151,86	25,9	5,5	7,8	0,9
C	atorvastatina	149,36	7,4	31,1	41,1	0,2
J	amoxicillina/acido clavulanico	111,66	-1,0	17,3	8,6	0,6
A	lansoprazolo	110,50	-7,4	61,2	15,4	0,3
A	omeprazolo	103,85	-4,9	28,8	16,9	0,3
A	esomeprazolo	93,93	-1,0	32,8	12,5	0,3
C	bisoprololo	83,86	7,0	25,9	9,9	0,4
C	ramipril	77,96	-0,1	33,1	61,4	0,1
C	omega 3	70,81	5,1	2,1	3,9	0,8
N	pregabalin	67,04	-22,6	6,0	1,7	1,7
C	simvastatina	64,57	-3,0	46,3	14,3	0,2
C	amlodipina	59,96	-1,6	28,0	26,4	0,1
A	metformina	54,34	5,3	35,3	21,0	0,1
C	nebivololo	53,85	1,8	19,7	14,6	0,2
N	levetiracetam	50,78	5,5	33,3	1,8	1,3
J	ceftriaxone	48,59	-10,0	20,7	0,3	7,4
C	doxazosin	47,11	-1,6	27,3	7,4	0,3
B	acido acetilsalicilico	45,55	-0,3	10,9	43,3	0,1
A	mesalazina	43,32	2,2	11,2	3,2	0,6

*Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso del 2017
**Calcolato sul totale della spesa per i farmaci a brevetto scaduto

Figura 3.3.3 Andamento dell'incidenza della spesa dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti sul totale della spesa classe A-SSN: confronto 2011-2017

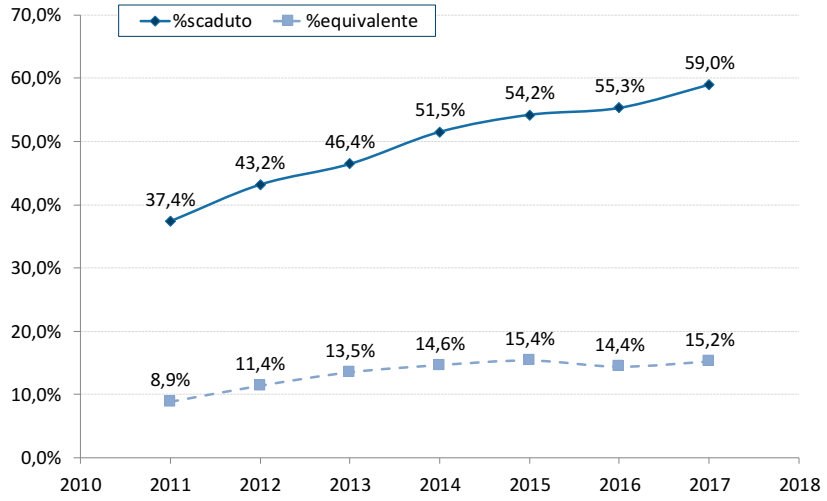


Tabella 3.3.3 Spesa convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe A-SSN: confronto 2017-2016

Regione	Spesa pro-capite pesata		% sul totale spesa	
	2016	2017	2016	2017
Piemonte	55,7	57,7	55,7	58,8
Valle d'Aosta	49,6	51,5	53,7	57,1
Lombardia	58,8	62,0	52,7	54,8
PA Bolzano	44,1	46,2	54,1	57,8
PA Trento	52,4	56,3	56,6	60,8
Veneto	53,0	55,3	55,6	59,3
Friuli VG	56,5	59,7	54,3	58,3
Liguria	55,4	58,9	55,3	59,5
Emilia R.	52,3	53,6	60,6	63,5
Toscana	53,6	55,6	57,4	59,5
Umbria	65,4	69,1	59,6	63,3
Marche	66,1	69,5	56,2	60,3
Lazio	70,5	75,0	55,0	59,1
Abruzzo	69,4	74,2	52,4	56,4
Molise	62,2	67,9	56,5	61,6
Campania	76,7	81,0	55,9	60,8
Puglia	74,5	78,5	54,1	59,1
Basilicata	64,5	70,0	55,0	59,1
Calabria	71,7	76,8	54,1	58,8
Sicilia	69,4	72,3	57,1	61,4
Sardegna	65,0	67,1	52,9	56,8
Italia	**62,7**	**65,8**	**55,3**	**59,0**
Nord	55,5	58,0	55,1	57,9
Centro	64,1	67,6	56,1	59,7
Sud e isole	72,0	75,8	55,1	59,7

*Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso degli anni 2016-2017

Figura 3.3.4 Andamento dell'incidenza del consumo (dosi) dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti sul totale del consumo dei farmaci classe A-SSN: confronto 2011-2017

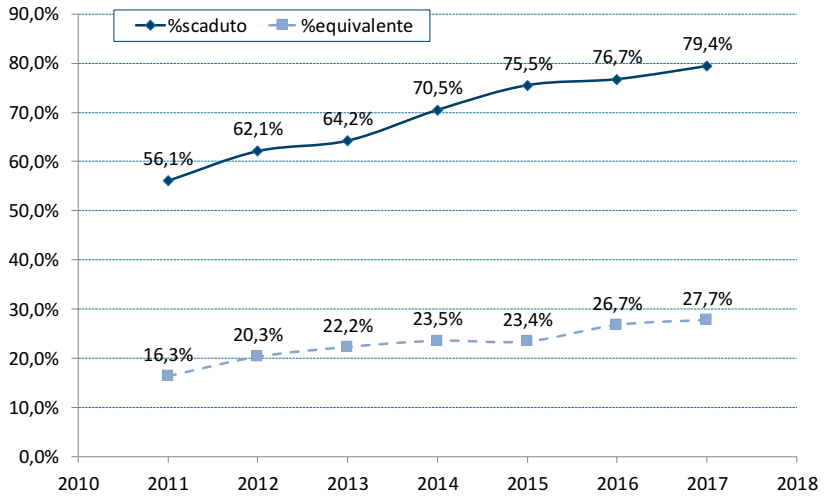
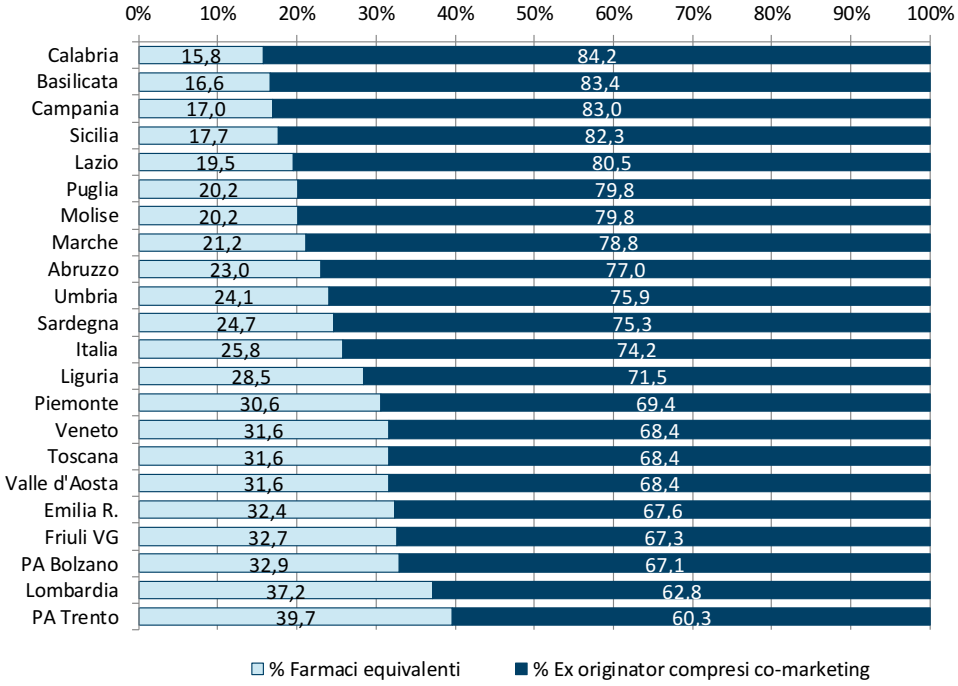


Tabella 3.3.4 Consumo in regime di assistenza convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe A-SSN: confronto 2017-2016

Regione	DDD/1000 abitanti die pesate		% sul totale delle DDD	
	2016	2017	2016	2017
Piemonte	706,8	722,2	77,1	79,3
Valle d'Aosta	624,9	636,6	75,7	78,2
Lombardia	692,6	716,3	76,4	78,5
PA Bolzano	560,6	572,4	76,8	79,5
PA Trento	691,3	720,3	78,1	80,6
Veneto	680,3	697,4	77,0	79,4
Friuli VG	738,6	764,9	77,4	80,2
Liguria	646,2	671,7	75,4	78,5
Emilia R.	733,2	746,4	79,9	81,7
Toscana	733,7	752,3	77,5	78,8
Umbria	854,9	882,3	79,8	81,8
Marche	774,4	799,6	76,2	79,0
Lazio	797,2	832,3	76,7	79,5
Abruzzo	759,8	795,6	74,8	77,7
Molise	713,5	761,1	76,0	79,5
Campania	799,7	841,5	75,7	79,4
Puglia	817,4	855,9	74,7	78,6
Basilicata	734,3	779,4	74,8	78,1
Calabria	794,2	831,5	75,1	78,4
Sicilia	797,8	833,9	77,5	80,8
Sardegna	770,7	789,9	75,3	78,2
Italia	**744,9**	**772,0**	**76,7**	**79,4**
Nord	695,9	715,5	77,2	79,4
Centro	778,2	806,2	77,1	79,4
Sud e isole	793,8	831,1	75,8	79,2

*Sono state utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso degli anni 2016-2017

Figura 3.3.5 Composizione per Regione della spesa 2017 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN



Biosimilari

Tabella 3.3.5 Biosimilari, erogazione attraverso le strutture pubbliche e prescrizione territoriale SSN 2017

Gruppo Sottogruppo	Spesa pro capite	Inc %	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Inc %	Δ % 17-16
Epoetina	**3,66**		**-8,0**	**3,2**		**14,4**
Originator[1]	0,89	24,4	-17,5	0,7	20,6	-15,5
Biosimilari[2]	1,01	27,7	18,1	1,7	51,4	65,1
Altre epoetine[3]	1,75	48,0	-13,9	0,9	28,1	-12,2
Fattori della crescita	**0,95**		**-6,9**	**0,1**		**6,8**
Originator[4]	0,06	6,2	-19,6	0,0	2,2	-26,0
Biosimilari[5]	0,14	14,3	-11,1	0,0	38,7	34,8
Altri fattori della crescita[6]	0,75	79,5	-4,9	0,1	59,1	-4,6
Somatropina	**1,46**		**-4,4**	**0,3**		**5,5**
Originator[7]	0,28	19,2	-0,2	0,0	16,0	-2,7
Biosimilari[8]	0,18	12,3	27,3	0,1	18,0	>100
Altra somatropina[9]	1,00	68,5	-9,6	0,2	66,0	-5,0
Insulina glargine	**2,86**		**-4,1**	**6,2**		**5,2**
Originator [10]	1,38	48,4	-19,7	3,4	55,2	-11,2
Biosimilari [11]	0,24	8,3	>100	0,7	10,5	>100
Altra insulina glargine[12]	0,15	5,3	>100	0,4	5,7	>100
Altra insulina long acting [13]	1,09	38,0	-4,7	1,8	28,5	2,9
Follitropina alfa	**1,12**		**-10,7**	**0,1**		**-5,2**
Originator[14]	0,48	43,1	-28,4	0,1	38,5	-21,8
Biosimilari[15]	0,05	4,8	>100	0,0	5,4	>100
Altra Follitropina[16]	0,58	52,2	3,2	0,1	56,0	2,4
Anti TNFα	**10,94**		**2,4**	**1,1**		**6,8**
Originator Etanercept [17]	2,72	24,9	-14,2	0,2	21,7	-10,3
Biosimilari Etanercept [18]	0,30	2,8	>100	0,0	3,1	>100
Originator Infliximab [19]	0,86	7,9	-23,6	0,1	11,8	-24,2
Biosimilari Infliximab [20]	0,64	5,9	52,0	0,2	14,7	68,0
Altri AntiTNFα [21]	6,41	58,6	7,7	0,6	48,7	8,2
Rituximab	**3,07**		**-1,8**	**0,6**		**6,7**
Originator[22]	2,99	97,4	-4,3	0,5	97,1	3,6
Biosimilari[23]	0,08	2,6		0,0	2,9	

[1] Eprex®; [2] Binocrit®; Retacrit®; [3] Aranesp®, Eporatio®, Mircera®, Neorecormon®; [4] Granulokine®; [5] Accofil®, Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®; [6] Neulasta®, Myelostim®, Lonquex®, Granocyte®; [7] Genotropin®; [8] Omnitrope®; [9] Humatrope®, Norditropin®, Nutropinaq®, Saizen®, Zomacton®; [10] Lantus®; [11] Abasaglar®; [12] Toujeo®; [13] Tresiba®, Levemir®; [14] Gonal-F®; [15] Ovaleap®, Bemfola®; [16] Meriofert®, Puregon®, Elonva®, Pergoveris®, Fostimon®, Meropur®; [17] Enbrel®; [18] Benepali®; [19] Remicade®; [20] Inflectra®, Remsina®; [21] Humira®, Cimzia®, Simponi®; [22] Mabthera®; [23] Truxima®

Nota: il biosimilare del rituximab è stato commercializzato a partire da Settembre 2017

Figura 3.3.6. Incidenza (%) dei farmaci biosimilari sulla spesa dei farmaci biosimilari e del farmaco originator: 2013-2017

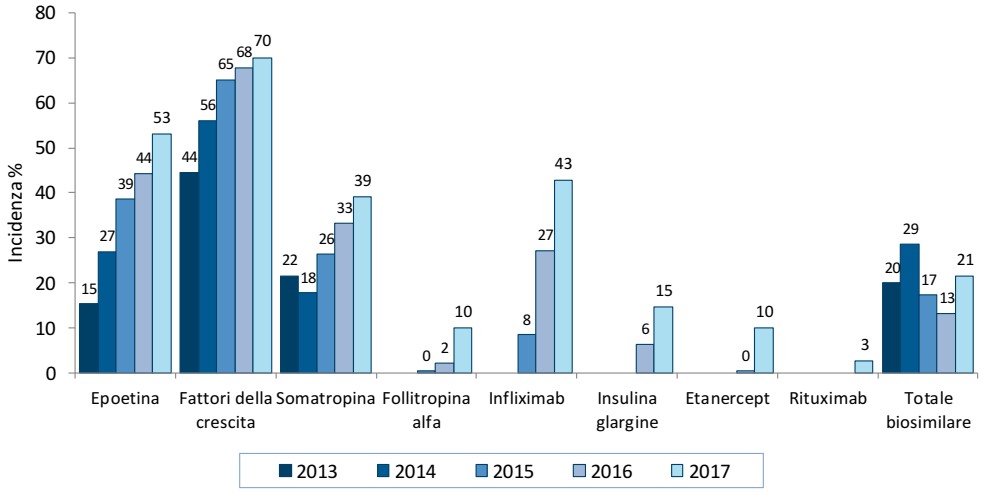


Figura 3.3.7. Incidenza (%) dei farmaci biosimilari sui consumi dei farmaci biosimilari e del farmaco originator: 2013-2017

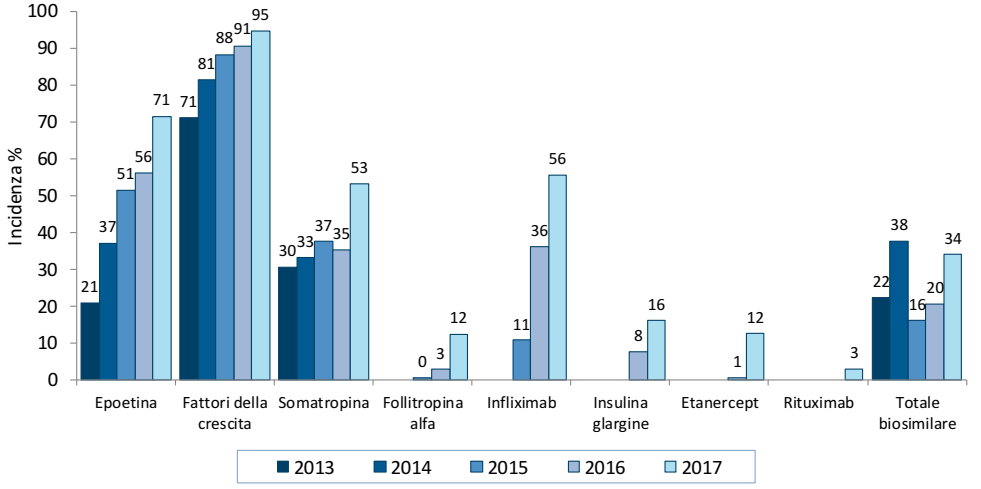


Tabella 3.3.6 Biosimilari, erogazione attraverso le strutture pubbliche e prescrizione territoriale SSN 2017: confronto biosimilare versus il farmaco originator*

Gruppo Sottogruppo	Spesa pro capite	Inc %	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Inc %	Δ % 17-16
Epoetina	**1,90**		**-1,7**	**2,31**		**29,7**
Originator[1]	0,89	46,9	-17,5	0,66	28,6	-15,5
Biosimilari[2]	1,01	53,1	18,1	1,65	71,4	65,1
Fattori della crescita	**0,19**		**-13,8**	**0,04**		**29,1**
Originator[3]	0,06	30,0	-19,6	0,00	5,4	-26,0
Biosimilari[4]	0,14	70,0	-11,1	0,04	94,6	34,8
Somatropina	**0,46**		**9,0**	**0,09**		**34,1**
Originator[5]	0,28	61,0	-0,2	0,04	47,0	-2,7
Biosimilari[6]	0,18	39,0	27,3	0,05	53,0	>100
Follitropina alfa	**1,62**		**-11,9**	**4,09**		**-2,4**
Originator[7]	1,38	85,3	-19,7	3,44	84,0	-11,2
Biosimilari[8]	0,24	14,7	>100	0,65	16,0	>100
Insulina glargine	**0,54**		**-22,2**	**0,06**		**-13,3**
Originator[9]	0,48	90,0	-28,4	0,05	87,7	-21,8
Biosimilari [10]	0,05	10,0	>100	0,01	12,3	>100
Etanercept	**3,02**		**-5,0**	**0,28**		**1,9**
Originator[11]	2,72	90,0	-14,2	0,24	87,6	-10,3
Biosimilari [12]	0,30	10,0	>100	0,03	12,4	>100
Infliximab	**1,50**		**-3,0**	**0,30**		**9,1**
Originator[13]	0,86	57,3	-23,6	0,13	44,4	-24,2
Biosimilari [14]	0,64	42,7	52,0	0,17	55,6	68,0
Rituximab	**3,07**		**-1,8**	**0,55**		**6,7**
Originator[15]	2,99	97,4	-4,3	0,54	97,1	3,6
Biosimilari[16]	0,08	2,6	-	0,02	2,9	-

*il farmaco utilizzato come confronto nello studio clinico
[1] Eprex®; [2] Binocrit®, Retacrit®; [3] Granulokine®, [4] Accofil®, Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®; [5] Genotropin®; [6] Omnitrope®; [7] Gonal-F®; [8] Ovaleap®, Bemfola®; [9] Lantus; [10] Abasaglar; [11] Enbrel® [12] Benepali® [13] Remicade® [14] Inflectra® Remsima®; [15] Mabthera; [16] Truxima®
Nota: il biosimilare del rituximab è stato commercializzato a partire da Settembre 2017

Figura 3.3.9 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari dell'epoetina: anno 2017

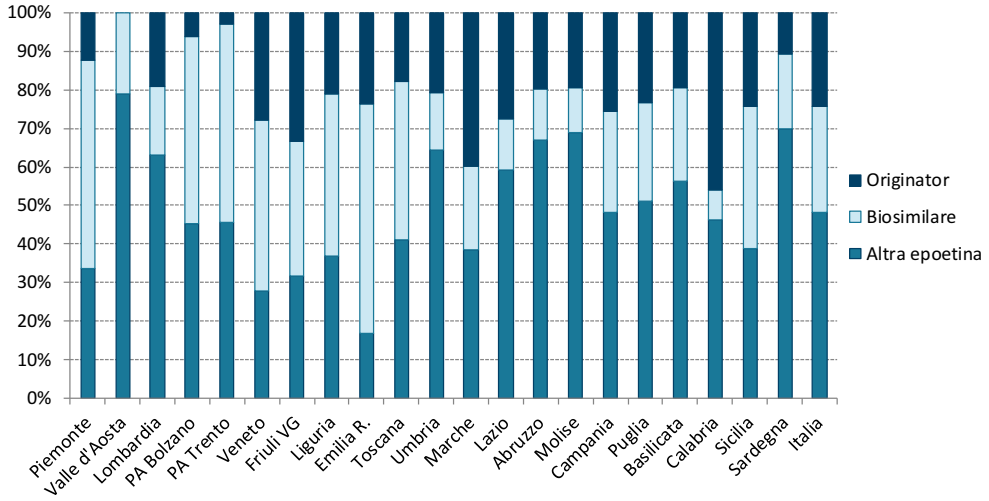


Figura 3.3.10 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari dei fattori della crescita: anno 2017

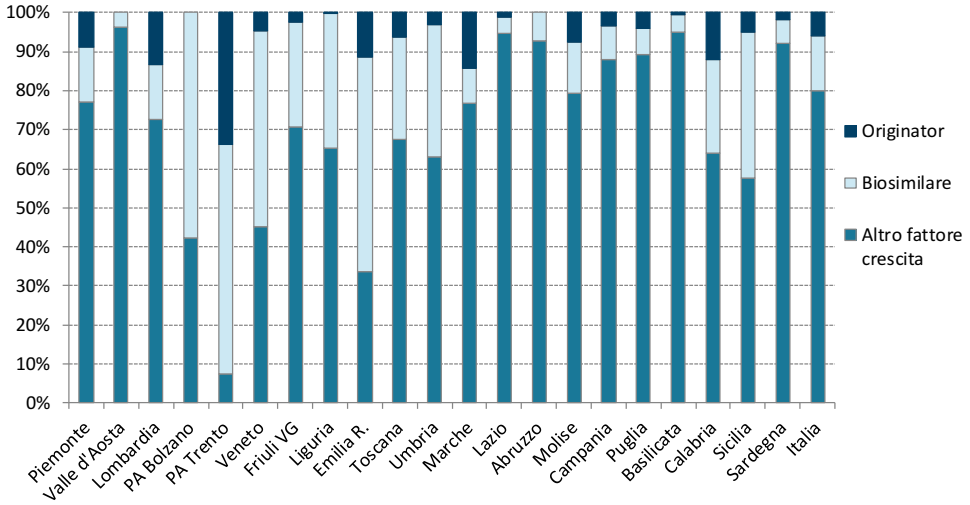


Figura 3.3.11 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari della somatropina: anno 2017

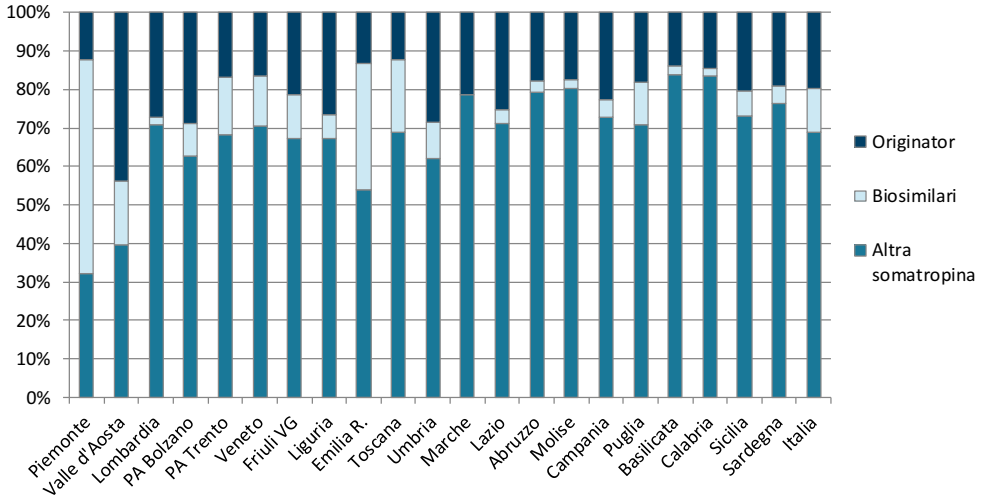


Figura 3.3.12 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari della follitropina alfa: anno 2017

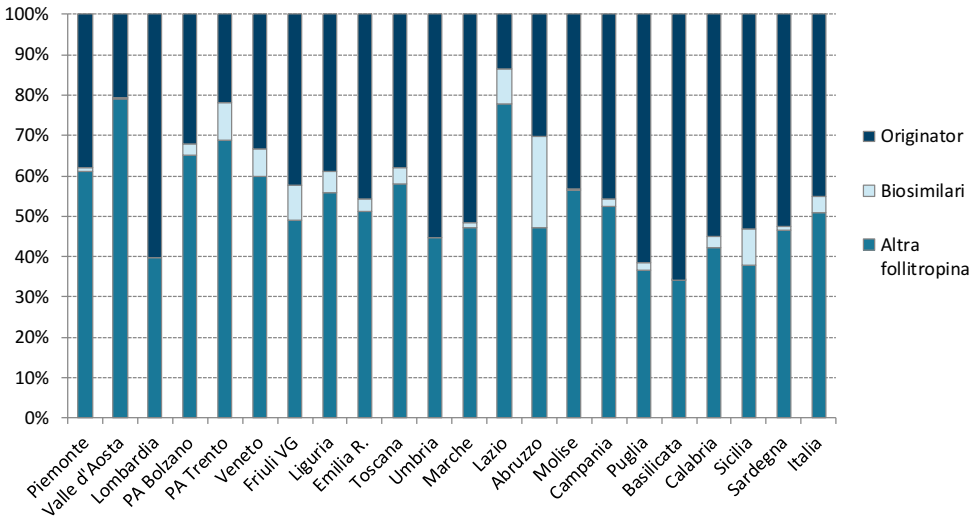


Figura 3.3.13 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari dell'insulina glargine: anno 2017

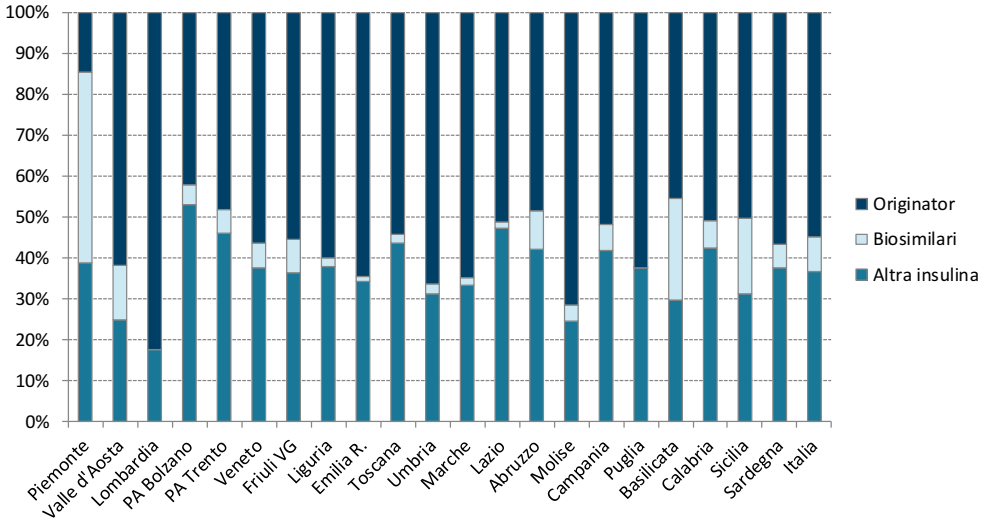


Figura 3.3.14 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari di infliximab ed etanercept: anno 2017

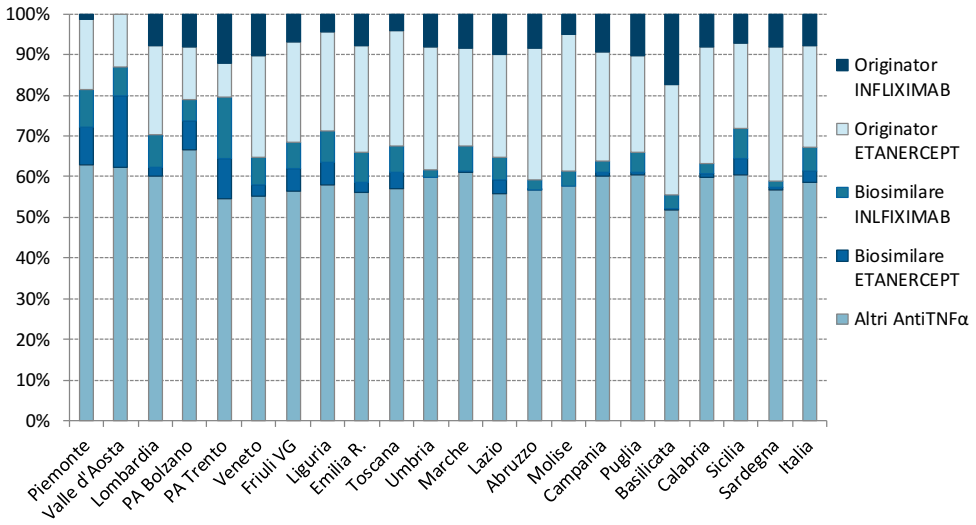
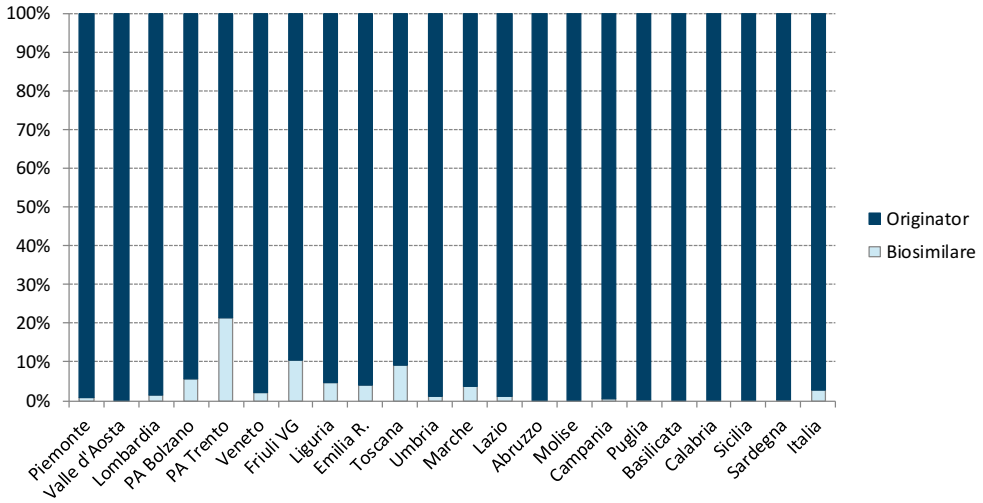


Figura 3.3.15 Variabilità regionale nell'incidenza (%) della spesa dei farmaci biosimilari del rituximab: anno 2017



3.4 Consumo di farmaci a carico del cittadino

Nel 2017 la spesa per farmaci di classe C si è attestata a oltre 5,6 miliardi di euro, di cui il 51% (2,9 miliardi) è relativo a farmaci con ricetta e il 49% (2,7 miliardi) a farmaci di automedicazione (SOP e OTC).
L'aumento dell'8,8% rispetto all'anno precedente della classe C con ricetta è stato determinato principalmente da un incremento delle quantità (+8,5%), mentre i prezzi e l'effetto mix sono rimasti stabili (rispettivamente -0,1% e +0,3%; Figura 3.4.1).
A livello regionale si rileva una marcata variabilità della spesa e dei consumi che può essere spiegata sia da un diverso atteggiamento di medici e pazienti nel ricorso a questi farmaci sia da differenze di reddito pro capite tra le regioni. Ad esempio, la spesa pro capite della Liguria è più che doppia rispetto a quella delle Marche (62,72 euro vs 28,52) e al Nord si spende il 18% in più rispetto al Sud; infatti, Veneto, Lombardia, Lazio e Friuli Venezia Giulia sono le Regioni in cui i consumi aumentano, rispetto al 2016, di oltre il 10% (a livello nazionale l'aumento è dell'8,9%).
Il paracetamolo, con 143 milioni di euro, è il principio attivo con la spesa più elevata e rappresenta il 5,0% del totale. Questo farmaco, utilizzato prevalentemente in ambito pediatrico per la sua azione analgesica e antipiretica, è in aumento del +10,7% rispetto al 2016. Tadalafil, lorazepam e alprazolam sono gli altri principi attivi che hanno una spesa superiore ai 100 milioni di euro, in aumento in confronto al 2016, rispettivamente, del +5,3%, +4,0% e +8,5% (Tabella3.4.2).
Le benzodiazepine sono la categoria a maggior acquisto, rappresentando il 18% della spesa e il 26% delle DDD della classe C con ricetta (Tabella 3.4.1). Il consumo negli ultimi quattro anni è rimasto sostanzialmente stabile attestandosi nel 2017 a 47,9 DDD. Le benzodiazepine ad effetto ansiolitico e quelle ad effetto ipnotico rappresentano oltre il 90% del consumo della categoria e si collocano al primo e al quinto posto in termini di spesa tra le categorie di classe C (le prime in aumento del 6,9% rispetto al 2016 e le seconde dell'8,6%). Lorazepam (1,83 euro pro capite), alprazolam (1,73 euro) e lormetazepam (0,87 euro) sono i tre principi attivi più prescritti, mentre zolpidem è quello con l'incremento più elevato rispetto al 2016 (+16,5%) (Tabella 3.4.1, Tabella 3.4.2a). Inoltre tra i primi venti principi attivi a maggior spesa per i farmaci di classe C con ricetta (Tabella 3.4.2) compaiono numerosi principi attivi appartenenti a questa classe: lorazepam, alprazolam, lormetazepam, bromazepam, delorazepam, triazolam.
Osservando i dati relativi ai consumi regionali, si nota una marcata variabilità delle quantità consumate di benzodiazepine, che variano da un massimo di 74,9 DDD/1000 abitanti die della Liguria a 26,5 della Basilicata. Si riscontra, inoltre, che le Regioni del Sud con l'eccezione della Sardegna mostrano un consumo di benzodiazepine inferiore alla media nazionale e che Lombardia, Veneto e Lazio sono le Regioni con l'incremento più elevato rispetto all'anno precedente (Tabella 3.4.b).
Al secondo posto con una spesa totale di 255 milioni di euro si trovano i farmaci usati nella disfunzione erettile, il cui consumo è passato da 2,9 DDD/1000 ab die del 2014 a 3,2 del 2017 (Tabella 3.4.6a). Il tadalafil, commercializzato successivamente al sildenafil, è stato nel 2017 la sostanza a maggior spesa pro capite (4,12 euro pro capite), seguita dal sildenafil con 2,94 euro (Tabella 3.4.6c). Entrambe le sostanze hanno registrato un

aumento delle dosi di oltre il 18% rispetto al 2016. La Basilicata con 1,8 DDD è tra le Regioni italiane, quella con il consumo più basso mentre il più elevato è in Liguria e Toscana con 4,5 DDD (una differenza del 150%). Sicilia, Lombardia e Veneto fanno rilevare gli incrementi di consumo più elevati compresi tra il 22,0% e il 30,4% (Tabella 3.4.6b).
I contraccettivi orali con 250 milioni di euro sono la terza categoria a maggior acquisto, con un consumo stabile negli ultimi quattro anni. Le associazioni fisse estro-progestiniche rappresentano oltre l'80% delle dosi della categoria e, rispetto al 2016, sono in aumento di circa il +5% in termini sia di spesa sia di dosi. Importanti aumenti di consumo si evidenziano per i progestinici (+24,7%) e per i contraccettivi di emergenza (+24,5%). I primi quattro principi attivi a spesa più elevata sono le associazioni fisse estro-progestiniche: drospirenone/etinilestradiolo (2,35 euro pro capite; -2,8% rispetto al 2016); gestodene/etinilestradiolo (1,18 euro; -5,7% rispetto al 2016); levonorgestrel/etinilestradiolo (0,84 euro; +13,8% rispetto al 2016) e dienogest/etinilestradiolo (0,78 euro; +30,0% rispetto al 2016). Vi è un'elevata variabilità a livello regionale, con le Regioni del Sud che hanno in media un consumo inferiore alla media nazionale (Tabella 3.4.6a e seguenti).
Tra i farmaci di automedicazione, l'azelastina, farmaco antistaminico di seconda generazione, con una spesa di 627 milioni di euro (in aumento del +10% rispetto al 2016) rappresenta un quinto del totale della spesa dei farmaci di automedicazione, seguita da due farmaci antiinfiammatori non steroidei: diclofenac con 195 milioni di euro e ibuprofene con 159 milioni. Vanno segnalati importanti aumenti di spesa, rispetto al 2016, per il flurbiprofene (+24,1%), farmaco utilizzato per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo e per la diosmina (+24,1%)(Tabella 3.4.3).
Umbria e Marche (29,46 euro e 32,74 euro) sono le Regioni con la spesa minore mentre in Liguria e Valle d'Aosta si registrano i valori più elevati (rispettivamente 74,44 e 69,09 euro; Tabella 3.4.4).

Figura 3.4.1. Andamento della spesa farmaceutica territoriale nel periodo 2011-2017 per i farmaci di classe C con ricetta: effetto consumi, prezzi e mix

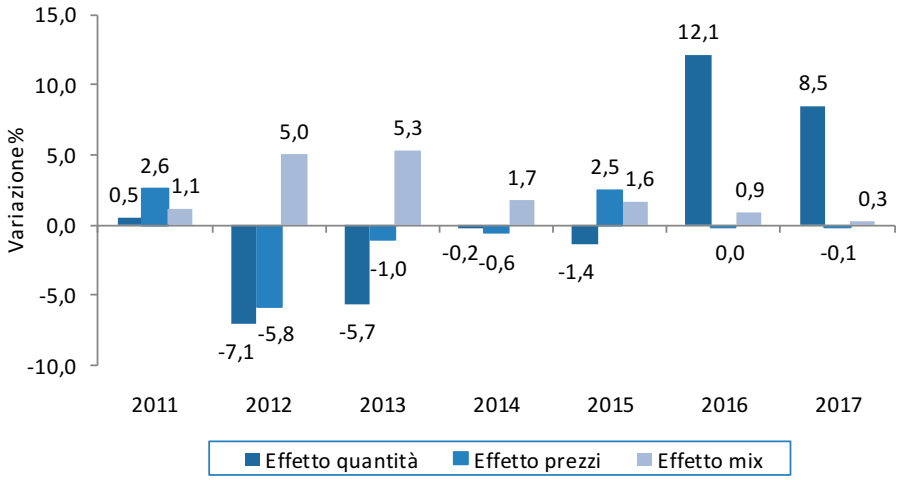


Tabella 3.4.1. Prime venti categorie terapeutiche di classe C con ricetta a maggiore spesa nel 2017

ATC	Sottogruppo	DDD/1000 ab die	Spesa *(milioni)*	%*	Δ% 17-16
N	Derivati benzodiazepinici ansiolitici	25,0	348	12,1	6,7
G	Farmaci usati nella disfunzione erettile	1,6	255	8,9	5,1
G	Associazioni fisse estro-progestiniche	19,5	194	6,8	4,7
N	Anilidi	4,8	150	5,2	11,0
N	Derivati benzodiazepinici ipnotici	18,6	121	4,2	8,4
D	Corticosteroidi attivi, associazione con antibiotici	4,0	74	2,6	12,8
S	Corticosteroidi antimicrobici in associazione	2,8	63	2,2	11,6
M	Altri miorilassanti ad azione centrale	1,1	57	2,0	2,6
R	Corticosteroidi	4,3	57	2,0	6,8
R	Mucolitici	5,5	57	2,0	6,0
N	Analoghi delle benzodiazepine	4,3	51	1,8	15,9
N	Altri psicostimolanti e nootropi	1,1	50	1,7	2,7
A	Lassativi ad azione osmotica	1,5	50	1,7	21,1
N	Preparati antivertigine	2,7	46	1,6	11,0
M	Bifosfonati	0,0	43	1,5	8,5
B	Eparinici	1,9	42	1,5	7,6
M	Altri miorilassanti ad azione periferica	0,0	38	1,3	21,1
J	Altri vaccini batterici	2,4	35	1,2	4,9
D	Corticosteroidi, attivi (gruppo III)	3,3	34	1,2	-1,7
N	Benzamidi	1,0	33	1,2	9,1

* calcolata sul totale della spesa

Tabella 3.4.2. Primi venti principi attivi di classe C con ricetta a maggiore spesa nel 2017

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa *(milioni)*	%*	Δ% 17-16
N	paracetamolo	4,6	143	5,0	10,7
G	tadalafil	0,6	121	4,2	5,3
N	lorazepam	10,2	111	3,8	4,0
N	alprazolam	8,7	105	3,6	8,5
G	sildenafil	0,7	87	3,0	14,9
G	drospirenone/etinilestradiolo	6,1	73	2,5	-3,0
D	gentamicina/betametasone	3,5	64	2,2	11,3
N	lormetazepam	13,0	53	1,8	8,2
N	zolpidem	4,1	49	1,7	16,4
N	bromazepam	1,4	47	1,6	7,4
R	acetilcisteina	4,4	46	1,6	9,0
N	delorazepam	2,3	41	1,4	10,2
M	tiocolchicoside	0,6	39	1,4	0,1
N	triazolam	3,3	37	1,3	8,0
G	gestodene/etinilestradiolo	6,2	37	1,3	-5,9
N	levoacetilcarnitina	0,7	35	1,2	7,8
N	betaistina	2,1	34	1,2	12,6
G	vardenafil	0,2	33	1,1	-11,4
G	etonogestrel/etinilestradiolo	2,1	32	1,1	8,8
S	desametasone/tobramicina	1,4	31	1,1	8,5

* calcolata sul totale della spesa

Tabella 3.4.3. Primi venti principi attivi di Automedicazione (SOP e OTC) a maggiore spesa nel 2017

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa *(milioni)*	%*	Δ % 17-16	% SOP	% OTC
R	azelastina	2,5	627	20,5	10,0	99,9	0,1
M	diclofenac	1,4	195	6,3	3,4	96,4	3,6
M	ibuprofene	0,4	159	5,2	6,0	78,9	21,1
A	probiotico	0,3	134	4,4	0,1	91,7	8,3
N	paracetamolo	0,3	120	3,9	11,9	4,5	95,5
A	flurbiprofene	0,4	96	3,1	24,1	85,5	14,5
C	diosmina	0,4	94	3,1	22,0	-	100,0
M	ketoprofene	0,2	57	1,9	18,5	100,0	-
R	nafazolina	1,3	54	1,8	-1,7	100,0	-
R	ambroxolo	0,1	52	1,7	-2,4	30,0	70,0
N	acido acetilsalicilico/acido ascorbico	0,1	49	1,6	2,7	100,0	0,0
A	glicerolo	0,2	47	1,5	16,7	98,3	1,7
R	carbocisteina	0,2	37	1,2	10,0	88,4	11,6
A	loperamide	0,0	33	1,1	-7,1	78,7	21,3
G	clotrimazolo	0,1	31	1,0	4,4	99,9	0,1
N	paracetamolo/acido ascorbico/fenilefrina	0,1	30	1,0	-4,6	100,0	-
R	benzidamina	0,1	25	0,8	3,8	99,6	0,4
M	naproxene	0,1	21	0,7	12,8	90,9	9,2
D	iodopovidone	0,2	21	0,7	-12,4	99,3	0,7
R	ossimetazolina	0,2	20	0,7	5,9	100,0	-

* calcolata sul totale della spesa

Tabella 3.4.4. Prescrizione farmaceutica territoriale 2017 per i farmaci di classe C con ricetta e Automedicazione (Tabella) e scostamento % della spesa lorda dalla media nazionale (Figura)

Regione	Classe C con ricetta				Automedicazione (SOP e OTC)			
	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Piemonte	53,67	0,9	217,0	2,2	51,72	-1,8	166,1	3,8
Valle d'Aosta	54,30	0,7	250,7	1,9	69,09	-11,2	199,9	-10,3
Lombardia	51,27	25,5	196,4	25,2	52,66	20,8	159,8	21,6
PA Bolzano	39,26	-0,2	152,4	-1,0	47,09	3,4	143,0	3,3
PATrento	44,23	0,4	176,6	0,0	46,82	-17,9	146,6	-14,2
Veneto	49,29	26,6	195,2	26,7	52,51	26,7	158,7	25,7
Friuli VG	43,80	12,3	180,0	10,8	45,07	8,2	139,4	7,6
Liguria	62,27	0,2	258,7	0,3	74,44	6,5	227,9	5,9
Emilia R.	52,06	5,1	198,9	6,5	52,40	2,6	164,7	3,5
Toscana	49,59	6,6	214,3	8,1	51,60	6,6	160,5	6,8
Umbria	31,54	1,2	106,0	-0,8	29,46	-2,4	90,0	-1,4
Marche	28,52	-0,3	103,0	-3,3	32,74	9,9	100,8	9,0
Lazio	46,79	17,8	163,9	16,3	56,52	22,0	166,9	19,7
Abruzzo	44,66	1,0	152,8	-1,1	44,15	11,1	136,9	8,8
Molise	37,28	1,6	160,5	0,7	34,13	0,7	107,4	1,8
Campania	49,72	-3,2	184,9	-3,2	63,48	20,5	186,9	17,3
Puglia	40,40	-0,7	153,9	-0,8	38,16	7,2	115,1	6,4
Basilicata	37,91	0,0	151,0	-0,2	44,28	35,9	128,9	30,7
Calabria	41,47	3,7	181,8	4,3	45,49	13,5	136,4	11,5
Sicilia	39,51	8,2	135,8	8,1	41,87	12,1	125,6	10,3
Sardegna	50,04	-1,2	219,5	-0,1	40,02	-5,2	120,1	-5,0
Italia	**47,44**	**8,9**	**183,3**	**8,9**	**50,58**	**12,4**	**153,8**	**12,2**
Nord	51,45	13,7	202,2	13,9	53,30	11,3	164,3	12,5
Centro	44,16	10,9	167,8	10,2	49,79	14,2	150,4	13,0
Sud ed Isole	43,76	0,8	165,9	0,7	47,21	13,1	141,0	11,1

* sono inclusi i farmaci classificati in C-Non Negoziata

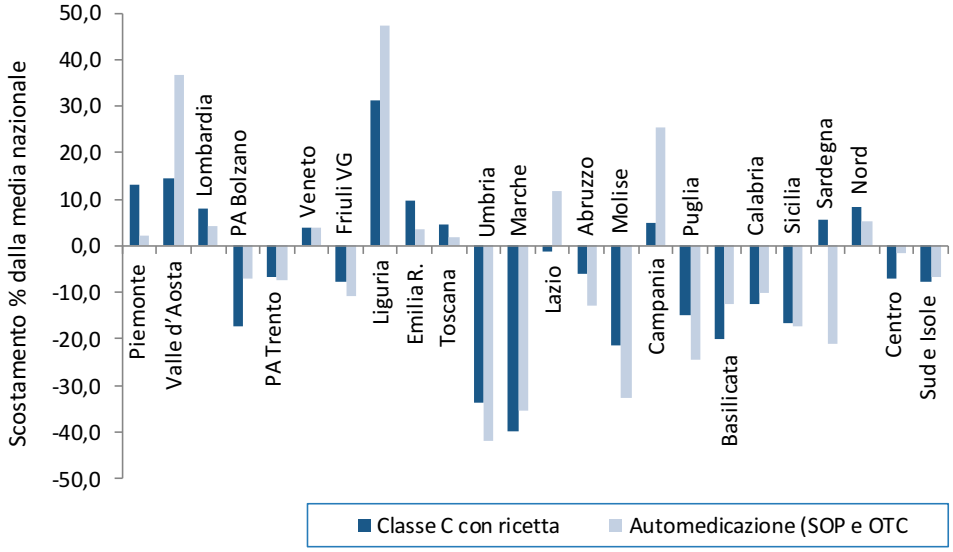


Figura 3.4.5a. Benzodiazepine, andamento temporale del consumo territoriale (2014-2017)

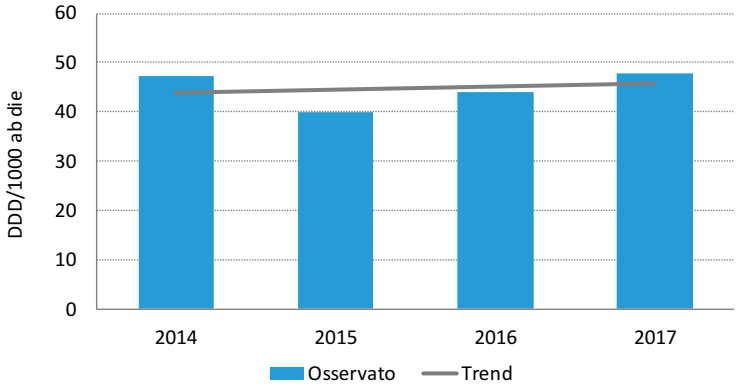


Tabella 3.4.5a. Benzodiazepine, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2014-2017

Sottogruppi e sostanze	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Ansiolitici	25,2	21,2	23,4	25,0	7,0
Ipnotici	18,5	15,6	17,0	18,6	9,1
Sedativi	3,7	3,1	3,7	4,3	16,4
Benzodiazepine	**47,4**	**40,0**	**44,1**	**47,9**	**8,6**
lorazepam	10,8	9,2	9,8	10,2	4,9
alprazolam	8,1	7,0	8,0	8,7	8,9
lormetazepam	13,1	11,1	11,9	13,0	9,0
zolpidem	3,5	3,0	3,5	4,1	16,7
bromazepam	1,5	1,2	1,3	1,4	7,7
delorazepam	2,2	1,9	2,0	2,3	10,4
triazolam	3,1	2,7	3,0	3,3	8,6
diazepam	1,3	1,0	1,1	1,2	7,1
brotizolam	1,4	1,1	1,3	1,4	10,0
flurazepam	0,6	0,5	0,6	0,6	9,7

Tabella 3.4.5b. Benzodiazepine, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die territoriali pesate: confronto 2014-2017

Regioni	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	67,6	54,5	66,9	66,6	-0,6
Valle d'Aosta	68,7	53,9	66,8	67,3	0,8
Lombardia	48,8	42,7	45,7	55,6	21,6
PA Bolzano	37,9	34,9	35,8	35,5	-0,8
PA Trento	62,2	59,4	59,6	59,1	-0,9
Veneto	61,9	57,1	56,2	69,9	24,4
Friuli VG	60,9	47,6	56,7	60,9	7,4
Liguria	82,3	63,7	76,0	74,9	-1,5
Emilia R.	51,4	48,2	53,2	55,4	4,1
Toscana	45,7	40,6	42,4	44,8	5,8
Umbria	52,2	28,2	31,1	31,3	0,7
Marche	54,4	26,8	29,7	29,9	0,7
Lazio	42,9	33,4	36,3	41,0	12,8
Abruzzo	39,0	36,1	37,9	37,5	-1,2
Molise	29,0	24,9	29,8	29,7	-0,4
Campania	35,3	31,8	33,9	35,0	3,2
Puglia	28,2	25,0	27,1	27,0	-0,2
Basilicata	22,6	20,7	26,3	26,5	0,5
Calabria	34,6	25,4	31,3	32,1	2,3
Sicilia	28,8	24,4	28,0	30,1	7,4
Sardegna	57,8	50,6	61,6	60,7	-1,5
Italia	**47,4**	**40,0**	**44,1**	**47,9**	**8,6**

Tabella 3.4.5c. Benzodiazepine, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Ansiolitici	5,74	6,9	25,0	7,0
Ipnotici	2,00	8,6	18,6	9,1
Sedativi	0,85	16,1	4,3	16,4
Benzodiazepine	**8,59**	**8,1**	**47,9**	**8,6**
lorazepam	1,83	4,2	10,2	4,9
alprazolam	1,73	8,6	8,7	8,9
lormetazepam	0,87	8,3	13,0	9,0
zolpidem	0,81	16,5	4,1	16,7
bromazepam	0,77	7,6	1,4	7,7
delorazepam	0,68	10,3	2,3	10,4
triazolam	0,62	8,2	3,3	8,6
diazepam	0,32	5,7	1,2	7,1
brotizolam	0,28	8,5	1,4	10,0
flurazepam	0,13	9,0	0,6	9,7

Figura 3.4.5b. Benzodiazepine, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

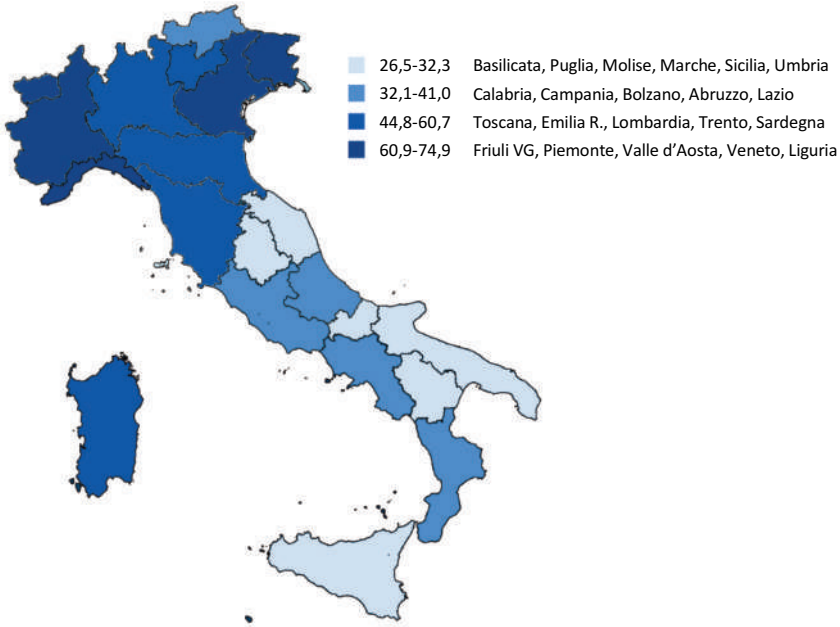
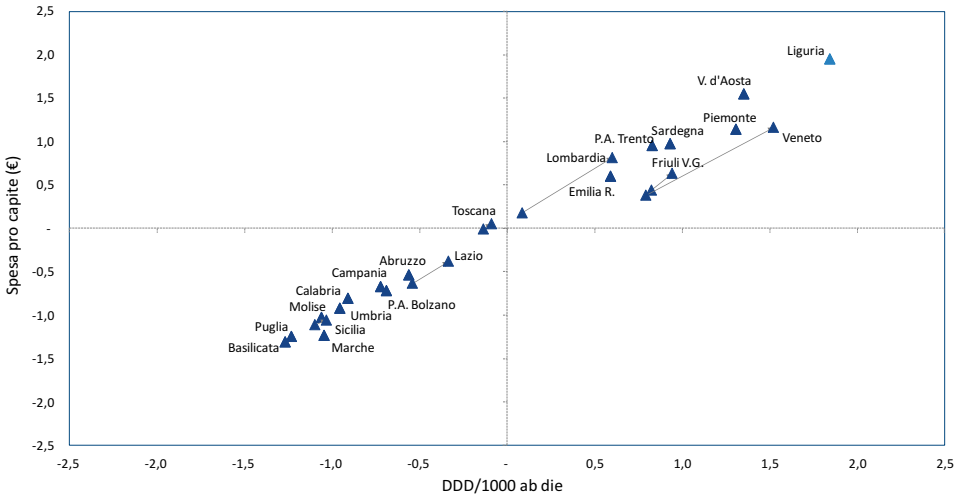


Figura 3.4.5c. Benzodiazepine, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Tutti gli indicatori presentati in questa sezione sono calcolati sulla popolazione femminile

Figura 3.4.6a. Contraccettivi orali, andamento temporale del consumo territoriale (2014-2017)

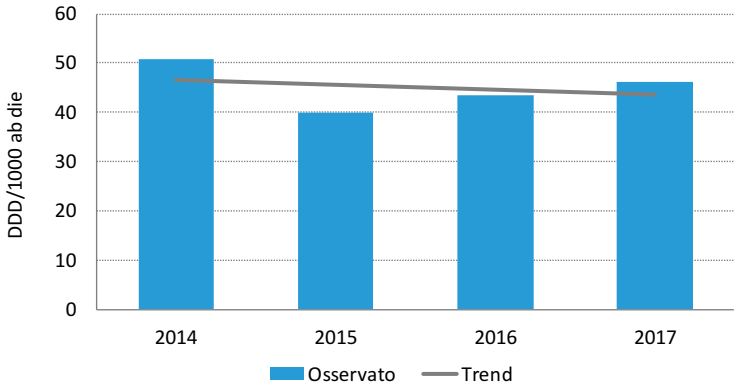


Tabella 3.4.6a. Contraccettivi orali, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2014-2017

Sottogruppi e sostanze	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Associazioni fisse estro-progestiniche	42,4	33,2	36,1	37,9	4,8
Preparati sequenziali estro-progestinici	6,4	5,1	5,4	5,7	6,9
Progestinici	1,8	1,7	2,1	2,6	24,7
Contraccettivi d'emergenza	0,0	0,0	0,0	0,0	24,5
Contraccettivi orali	**50,7**	**40,0**	**43,6**	**46,2**	**6,0**
drospirenone/etinilestradiolo	16,3	12,1	12,0	11,8	-1,7
gestodene/etinilestradiolo	16,1	11,9	12,5	12,1	-3,6
levonorgestrel/etinilestradiolo	4,2	3,7	4,5	5,1	14,2
dienogest/etinilestradiolo	1,7	2,2	3,3	4,3	30,6
dienogest/estradiolo	2,7	2,4	2,9	3,4	18,2
estradiolo/nomegestrolo	1,6	1,5	1,8	2,2	18,3
desogestrel	1,7	1,6	1,9	2,4	26,3
etinilestradiolo/norelgestromina	1,5	1,1	1,2	1,4	14,5
desogestrel/etinilestradiolo	2,6	1,8	1,7	1,7	-4,6
clormadinone/etinilestradiolo	1,4	1,0	1,1	1,1	2,5

Tabella 3.4.6b. Contraccettivi orali, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die territoriali pesate: confronto 2014-2017

Regione	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	70,3	51,9	63,7	64,1	0,6
Valle d'Aosta	84,7	62,5	77,2	77,4	0,2
Lombardia	60,2	48,4	52,0	63,0	21,2
PA Bolzano	84,6	77,2	73,4	69,4	-5,5
PA Trento	63,2	59,3	57,8	58,7	1,5
Veneto	52,6	45,6	42,9	54,2	26,4
Friuli VG	55,3	40,6	46,8	51,7	10,4
Liguria	68,3	49,3	61,7	61,4	-0,5
Emilia R.	57,0	50,6	54,5	58,0	6,3
Toscana	54,8	45,8	46,8	49,7	6,3
Umbria	48,2	24,2	25,2	24,2	-4,0
Marche	44,5	20,2	19,4	17,5	-9,5
Lazio	43,9	30,6	31,1	36,1	16,1
Abruzzo	41,7	37,2	36,6	34,8	-4,9
Molise	30,8	22,7	26,1	24,6	-5,6
Campania	29,5	24,2	32,1	22,9	-28,5
Puglia	35,1	29,3	29,0	28,0	-3,5
Basilicata	22,4	19,5	24,2	23,4	-3,4
Calabria	31,3	20,2	24,1	24,1	0,1
Sicilia	31,5	24,0	26,3	26,7	1,7
Sardegna	118,9	97,9	114,7	111,5	-2,8
Italia	**50,7**	**40,0**	**43,6**	**46,2**	**6,0**

Tabella 3.4.6c. Contraccettivi orali, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Associazioni fisse estro-progestiniche	6,24	4,9	37,9	4,8
Preparati sequenziali estro-progestinici	0,99	12,0	5,7	6,9
Progestinici	0,40	24,2	2,6	24,7
Contraccettivi d'emergenza	0,32	22,8	0,0	24,5
Contraccettivi orali	**7,95**	**7,2**	**46,2**	**6,0**
drospirenone/etinilestradiolo	2,35	-2,8	11,8	-1,7
gestodene/etinilestradiolo	1,18	-5,7	12,1	-3,6
levonorgestrel/etinilestradiolo	0,84	13,8	5,1	14,2
dienogest/etinilestradiolo	0,78	30,0	4,3	30,6
dienogest/estradiolo	0,76	17,8	3,4	18,2
estradiolo/nomegestrolo	0,47	18,3	2,2	18,3
desogestrel	0,39	24,8	2,4	26,3
etinilestradiolo/norelgestromina	0,29	14,5	1,4	14,5
desogestrel/etinilestradiolo	0,24	-3,2	1,7	-4,6
clormadinone/etinilestradiolo	0,21	2,4	1,1	2,5

Figura 3.4.6b. Contraccettivi orali, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2017 (DDD/1000 ab die pesate)

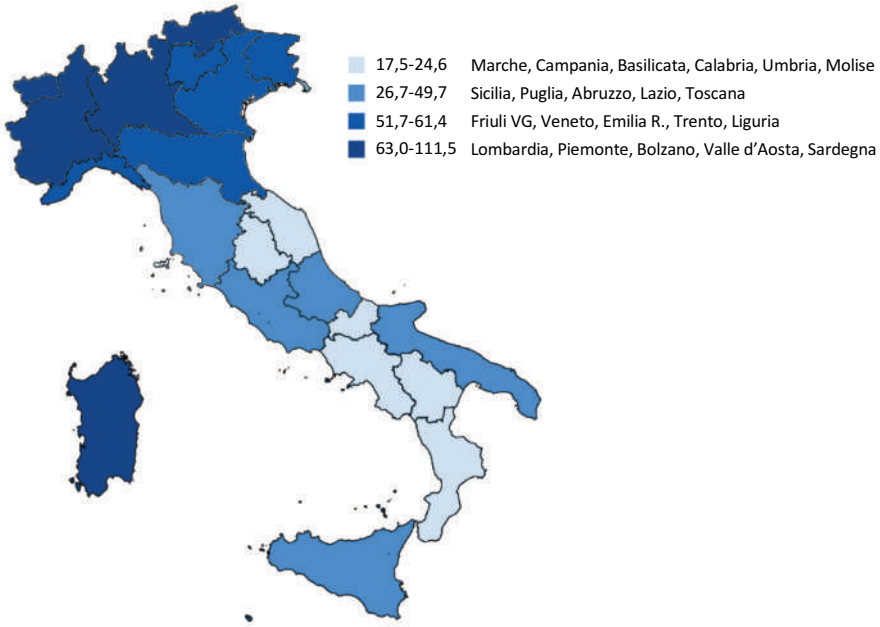
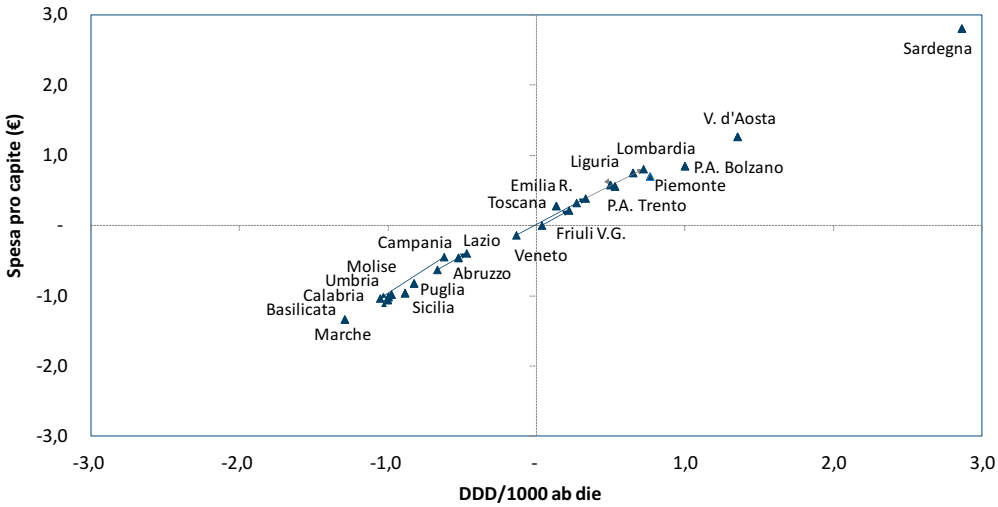


Figura 3.4.6c. Contraccettivi orali, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2017 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)



Variazione rispetto all'anno precedente visibile se la variazione dei valori standardizzati è superiore al 10%

Tutti gli indicatori presentati in questa sezione sono calcolati sulla popolazione maschile

Figura 3.4.6a. Farmaci per la disfunzione erettile, andamento temporale del consumo territoriale (2014-2017)

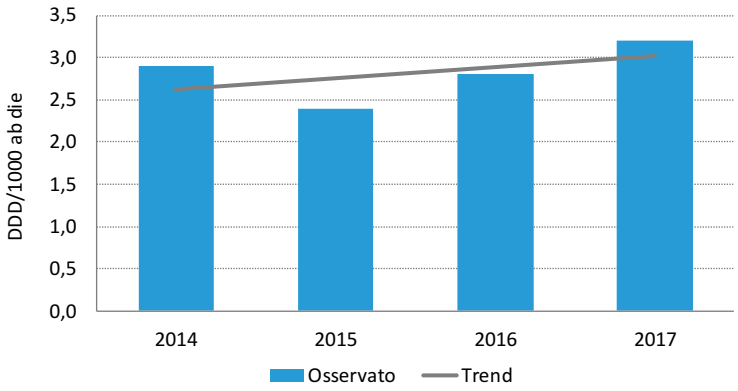


Tabella 3.4.6a. Farmaci per la disfunzione erettile, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2014-2017

Sottogruppi e sostanze	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Farmaci per la disfunzione erettile	**2,9**	**2,4**	**2,8**	**3,2**	**13,0**
tadalafil	1,3	0,9	1,1	1,3	18,4
sildenafil	1,0	1,0	1,2	1,4	18,0
vardenafil	0,5	0,3	0,4	0,3	-11,7
avanafil	0,1	0,1	0,2	0,2	0,5
alprostadil	0,0	0,0	0,0	0,0	-20,0

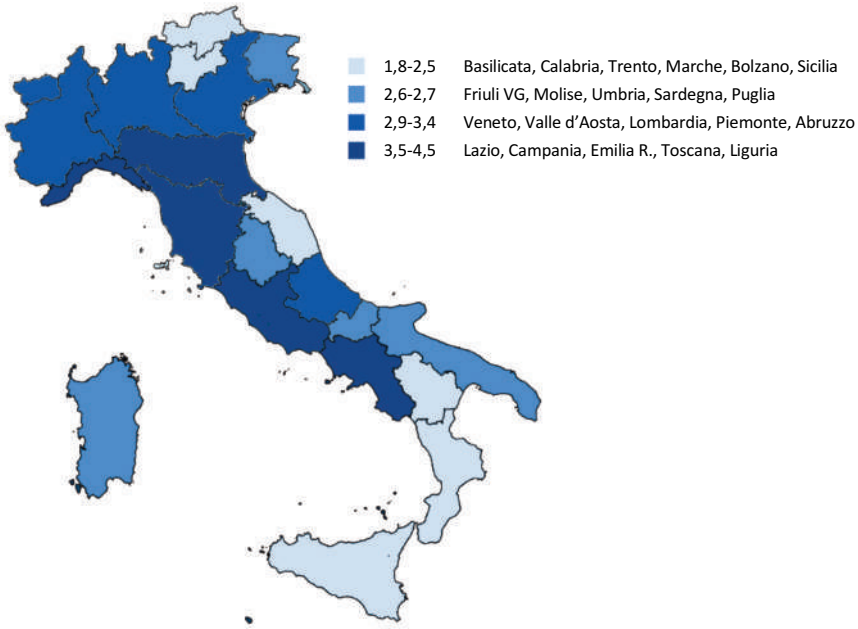
Tabella 3.4.6b. Farmaci per la disfunzione erettile, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die territoriali pesate: confronto 2014-2017

Regione	2014	2015	2016	2017	Δ % 17-16
Piemonte	3,3	2,6	3,3	3,3	1,1
Valle d'Aosta	2,7	2,1	3,0	2,9	-1,0
Lombardia	2,6	2,1	2,5	3,1	26,6
PA Bolzano	2,5	2,4	2,5	2,4	-3,3
PA Trento	2,1	2,1	2,1	2,1	1,0
Veneto	2,3	2,1	2,2	2,9	30,4
Friuli VG	2,4	1,8	2,3	2,6	12,1
Liguria	4,4	3,3	4,2	4,5	7,2
Emilia R.	3,6	3,3	3,8	4,2	8,7
Toscana	4,1	3,5	3,9	4,5	12,8
Umbria	3,7	1,9	2,4	2,6	11,1
Marche	3,4	1,9	2,2	2,3	5,3
Lazio	3,5	2,6	3,0	3,5	16,1
Abruzzo	3,1	2,9	3,2	3,4	8,1
Molise	2,2	2,1	2,4	2,6	8,8
Campania	3,2	2,8	3,4	3,5	3,9
Puglia	2,4	2,2	2,5	2,7	9,9
Basilicata	1,3	1,4	1,7	1,8	3,9
Calabria	1,9	1,4	1,9	2,1	8,9
Sicilia	1,9	1,6	2,0	2,5	22,0
Sardegna	2,3	1,9	2,6	2,7	1,2
Italia	**2,9**	**2,4**	**2,8**	**3,2**	**13,0**

Tabella 3.4.6c. Farmaci per la disfunzione erettile, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2017

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Farmaci per la disfunzione erettile	**8,68**	**5,2**	**3,2**	**13,0**
tadalafil	4,12	5,4	1,3	18,4
sildenafil	2,94	15,0	1,4	18,0
vardenafil	1,12	-11,4	0,3	-11,7
avanafil	0,35	-0,4	0,2	0,5
alprostadil	0,14	-13,9	0,0	-20,0

Figura 3.4.6b. Farmaci per la disfunzione erettile, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2017 (DDD/1000 ab die pesate)



3.5 Distribuzione diretta e per conto

Nel 2017 la spesa per i farmaci dispensati attraverso le modalità alternative di erogazione, ovvero la distribuzione diretta e per conto, è stata pari a 8.168 milioni di euro, rappresentata, a livello nazionale, per l'80,1% dalla spesa della distribuzione diretta in senso stretto e per il restante 19,9% dalla distribuzione in nome e per conto. Tale composizione osservata a livello nazionale sottende un'ampia variabilità regionale, legata alle differenze organizzative dei sistemi sanitari regionali. La distribuzione diretta in senso stretto rappresenta il totale della spesa dei farmaci erogati tramite i canali alternativi in Abruzzo, dove non viene praticata la distribuzione in nome e per conto, mentre presenta la minor incidenza nel Lazio (66,4%) e in Calabria (67,4%; Tabella 3.5.1). I farmaci di classe A rappresentano la principale quota di spesa (58,7%), seguiti dai farmaci di classe H (38,8%), mentre i farmaci di classe C rappresentano una quota residuale (2,5%; Tabella 3.5.2). Le Regioni che presentano, in valori assoluti, la spesa più elevata sono la Lombardia (1.043 milioni di euro), la Campania (852 milioni) e il Lazio (806 milioni), mentre la Valle d'Aosta (12 milioni), il Molise (43 milioni) e la Provincia Autonoma di Trento (48 milioni) osservano i valori più bassi (Tabella 3.5.1 e Tabella 3.5.2).
I primi due farmaci a maggior spesa, tra quelli erogati in distribuzione diretta e per conto, sono rappresentati da due associazioni indicate nel trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C (sofosbuvir/velpatasvir e ledipasvir/sofosbuvir), seguite dal fattore VIII. Nella lista dei primi 30 principi attivi per spesa vi sono ulteriori 4 farmaci per il trattamento dell'epatite C e 11 farmaci appartenenti alla categoria degli antineoplastici ed immunomodulatori (Tabella 3.5.3).
La spesa dei farmaci erogati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale è stata pari a 2.911 milioni di euro, composta per il 72,8% dalla spesa per i farmaci di classe H, per il 18,8% dai farmaci di classe C e per una quota residuale dai farmaci di classe A (8,4%; Tabella 3.6.1). Le Regioni che hanno registrato, in valori assoluti, la spesa più elevata sono state la Lombardia (435 milioni di euro), la Toscana (279 milioni) e il Lazio (257 milioni), al contrario la Valle d'Aosta (5 milioni), il Molise (13 milioni), la Provincia Autonoma di Bolzano e la Basilicata (29 milioni) presentano i valori più bassi (Tabella 3.6.1).
Trastuzumab (189,3 milioni di euro), bevacizumab (155,1 milioni di euro) e rituximab (130, 9 milioni di euro) si confermano, anche nel 2017, i primi tre principi attivi tra quelli a maggior spesa. Nivolumab con 112,4 milioni di euro sale dalla decima alla quarta posizione tra i primi 30 a maggior spesa. Nel 2017, diversamente da quanto osservato nel 2016, troviamo in questa classifica anche tre vaccini: il vaccino meningococcico gruppo B (79,0 milioni di euro), il vaccino pneumococcico (44,2 milioni di euro) e il vaccino esavalente (39,3 milioni di euro; Tabella 3.6.2).

Tabella 3.5.1. Composizione della spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta (DD) e in distribuzione per conto (DPC)

Regione	DD *(milioni di euro)*	DPC *(milioni di euro)*	Totale *(milioni di euro)*	Inc % DD	Inc % DPC
Piemonte	475	108	583	81,5	18,5
Valle d'Aosta	9	3	12	76,9	23,1
Lombardia	837	206	1.043	80,3	19,7
PA Bolzano	43	9	52	83,3	16,7
PA Trento	34	15	48	69,9	30,1
Veneto	463	91	554	83,5	16,5
Friuli VG	121	39	160	75,7	24,3
Liguria	217	20	237	91,6	8,4
Emilia R.	594	51	645	92,2	7,8
Toscana	458	106	564	81,2	18,8
Umbria	111	38	149	74,4	25,6
Marche	161	57	219	73,7	26,3
Lazio	535	271	806	66,4	33,6
Abruzzo°	178	0	178	100,0	0,0
Molise	29	14	43	67,5	32,5
Campania	685	167	852	80,4	19,6
Puglia	504	141	646	78,1	21,9
Basilicata	65	18	83	77,9	22,1
Calabria	198	96	293	67,4	32,6
Sicilia	572	114	686	83,4	16,6
Sardegna	255	60	315	81,0	19,0
Italia	**6.544**	**1.623**	**8.168**	**80,1**	**19,9**

° non pratica la distribuzione in nome e per conto
Nota: dati consolidati al 12 aprile 2018, relativi a medicinali con AIC

Tabella 3.5.2. Composizione per classe di rimborsabilità della spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

Regione	Classe A (mil *euro*)	Classe C (mil *euro*)	Classe H (mil *euro*)	Totale (mil *euro*)	Inc % A	Inc % C	Inc % H
Piemonte	357	19	206	583	61,2	3,3	35,4
Valle d'Aosta	7	0	5	12	58,2	2,3	39,6
Lombardia	587	32	424	1043	56,3	3,1	40,6
PA Bolzano	27	2	24	52	51,5	3,2	45,3
PA Trento	32	1	15	48	65,8	2,9	31,2
Veneto	316	19	219	554	57,1	3,4	39,5
Friuli VG	86	4	70	160	53,5	2,6	43,9
Liguria	146	6	85	237	61,5	2,6	35,9
Emilia R.	361	18	265	645	56,0	2,9	41,1
Toscana	329	12	222	564	58,4	2,2	39,4
Umbria	71	2	76	149	47,6	1,3	51,1
Marche	120	3	95	219	54,9	1,5	43,6
Lazio	497	10	299	806	61,7	1,2	37,1
Abruzzo°	98	2	78	178	55,0	1,1	43,9
Molise	27	1	16	43	62,6	1,2	36,2
Campania	515	28	309	852	60,5	3,3	36,2
Puglia	392	14	240	646	60,8	2,1	37,1
Basilicata	50	3	30	83	60,2	3,7	36,2
Calabria	190	6	97	293	64,7	2,2	33,1
Sicilia	402	15	268	686	58,7	2,2	39,1
Sardegna	182	9	124	315	57,9	2,7	39,4
Italia	**4.793**	**207**	**3.167**	**8.168**	**58,7**	**2,5**	**38,8**

° non pratica la distribuzione in nome e per conto.
Nota: dati consolidati al 12 aprile 2018, relativi a medicinali con AIC

Tabella 3.5.3. Primi 30 principi attivi in ordine descrescente di spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

Principio attivo	ATC I	Spesa *(milioni di euro)*	Inc %*	Cum %
sofosbuvir/velpatasvir	J	353,8	4,3	4,3
ledipasvir/sofosbuvir	J	331,5	4,1	8,4
fattore VIII	B	302,4	3,7	12,1
sofosbuvir	J	294,5	3,6	15,7
adalimumab	L	289,7	3,5	19,2
lenalidomide	L	198,9	2,4	21,7
etanercept	L	183,6	2,2	23,9
rivaroxaban	B	129,9	1,6	25,5
apixaban	B	128,4	1,6	27,1
ossigeno	V	127,2	1,6	28,6
fingolimod	L	123,3	1,5	30,2
interferone beta 1a	L	115,6	1,4	31,6
imatinib	L	106,0	1,3	32,9
abiraterone	L	98,1	1,2	34,1
dabigatran	B	97,9	1,2	35,3
dimetilfumarato	N	97,0	1,2	36,5
insulina glargine	A	90,3	1,1	37,6
emtricitabina/tenofovir	J	89,7	1,1	38,7
entecavir	J	86,6	1,1	39,7
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir	J	83,8	1,0	40,7
somatropina	H	82,7	1,0	41,8
elbasvir/grazoprevir	J	81,5	1,0	42,8
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir	J	79,3	1,0	43,7
ibrutinib	L	74,9	0,9	44,6
ustekinumab	L	74,2	0,9	45,6
epoetina alfa	B	73,5	0,9	46,5
daclatasvir	J	73,4	0,9	47,4
golimumab	L	72,0	0,9	48,2
bosentan	C	71,7	0,9	49,1
everolimus	L	71,3	0,9	50,0
Totale		**8.167,8**	**100,0**	

*Calcolato sulla spesa complessiva.

Nota: dati consolidati al 12 aprile 2018, relativi a medicinali con AIC

3.6 Assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

Tabella 3.6.1. Composizione per classe di rimborsabilità della spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

Regione	Classe A *(mln euro)*	Classe C *(mln euro)*	Classe H *(mln euro)*	Totale *(mln euro)*	Inc % A	Inc % C	Inc % H
Piemonte	17	22	167	206	8,1	10,7	81,3
Valle d'Aosta	0	1	3	5	8,4	25,6	66,0
Lombardia	36	72	327	435	8,2	16,5	75,3
PA Bolzano	2	6	21	29	6,4	22,0	71,6
PA Trento	4	6	21	31	11,9	20,1	68,0
Veneto	17	59	174	250	7,0	23,4	69,6
Friuli VG	5	16	57	79	7,0	20,5	72,5
Liguria	7	18	65	91	8,2	19,5	72,3
Emilia R.	20	58	173	251	8,0	23,3	68,7
Toscana	33	38	208	279	11,9	13,6	74,5
Umbria	5	10	22	37	12,7	26,6	60,6
Marche	9	18	63	89	9,8	20,3	70,0
Lazio	17	48	192	257	6,7	18,8	74,6
Abruzzo	6	13	44	63	9,4	20,4	70,1
Molise	1	2	10	13	10,3	16,3	73,4
Campania	17	40	182	240	7,2	16,8	76,0
Puglia	15	44	155	213	7,0	20,5	72,5
Basilicata	7	4	19	29	22,4	13,2	64,5
Calabria	8	20	54	82	9,5	24,1	66,3
Sicilia	12	37	126	176	7,0	21,1	71,9
Sardegna	7	15	34	55	11,9	27,0	61,2
Italia	**246**	**548**	**2.118**	**2.911**	**8,4**	**18,8**	**72,8**

Nota: dati consolidati al 12 aprile 2018, relativi a medicinali con AIC

Tabella 3.6.2. Primi 30 principi attivi in ordine descrescente di spesa regionale per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera ed ambulatoriale

principio attivo	ATC I	Spesa *(milioni di euro)*	Inc %*	Cum %
trastuzumab	L	189,3	6,5	6,5
bevacizumab	L	155,1	5,3	11,8
rituximab	L	130,9	4,5	16,3
nivolumab	L	112,4	3,9	20,2
vaccino meningococcico gruppo b	J	79,0	2,7	22,9
pertuzumab	L	65,9	2,3	25,2
eculizumab	L	65,0	2,2	27,4
immunoglobulina umana uso endovenoso	J	54,2	1,9	29,3
bortezomib	L	52,2	1,8	31,1
infliximab	L	48,8	1,7	32,7
pemetrexed	L	47,6	1,6	34,4
ossigeno	V	47,4	1,6	36,0
aflibercept	S	45,0	1,5	37,5
natalizumab	L	44,4	1,5	39,1
vaccino pneumococcico	J	44,2	1,5	40,6
ranibizumab	S	43,5	1,5	42,1
vaccino difterico/epatitico b ricombinante/haemofilus influenzae b coniugato e adiuvato/pertossico acellulare/poliomelitico inattivato/tetanico	J	39,3	1,3	43,4
trastuzumab emtansine	L	38,8	1,3	44,8
caspofungin	J	35,7	1,2	46,0
azacitidina	L	34,2	1,2	47,2
alglucosidasi acida umana ricombinante	A	32,2	1,1	48,3
sodio cloruro	B	32,0	1,1	49,4
cetuximab	L	26,6	0,9	50,3
pembrolizumab	L	25,5	0,9	51,2
teicoplanina	J	23,1	0,8	51,9
enoxaparina sodica	B	21,9	0,8	52,7
sugammadex	V	20,8	0,7	53,4
imiglucerasi	A	20,1	0,7	54,1
tigeciclina	J	19,7	0,7	54,8
amfotericina b	J	19,6	0,7	55,5
Italia		**2.911,0**	**100,0**	

Nota: dati consolidati al 12 aprile 2018, relativi a medicinali con AIC

*Calcolato sulla spesa complessiva

3.7 Rimborso di farmaci extra DRG

Tabella 3.7.1. Distribuzione regionale della spesa e dei consumi per farmaci extra DRG: confronto 2017-2016

Regione	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
Lombardia	24,56	14,6	3,7	13,5
Veneto	2,55	-4,7	0,5	0,0
Liguria	12,00	1,1	4,0	0,7
Lazio	27,77	-1,5	7,3	108,3
Molise	2,61	9,2	0,1	3,9
Campania	0,39	21,2	0,2	8,8

Tabella 3.7.2. Distribuzione per I livello ATC della spesa e dei consumi per farmaci extra DRG: confronto 2017-2016

ATC I Livello	Spesa pro capite	Δ % 17-16	DDD/1000 ab die	Δ % 17-16
A	0,47	19,0	0,1	2,5
B	0,29	10,1	0,2	20,6
C	0,23	1,4	0,1	7,0
D	0,00	230,8	0,0	64,0
G	0,04	-12,0	0,0	1,6
H	0,07	3,7	0,0	24,8
J	2,80	2,1	0,5	0,6
L	10,32	5,8	1,4	65,8
M	0,15	17,8	0,5	70,9
N	0,53	46,5	0,1	24,4
P	0,00	52,2	0,0	5,7
R	0,12	65,4	0,0	17,8
S	0,57	12,0	0,2	59,3
V	0,13	6,0	0,1	145,9

Sezione 4

Registri di monitoraggio e accordi di rimborsabilità condizionata

4.1 Registri di monitoraggio dei farmaci

Introduzione

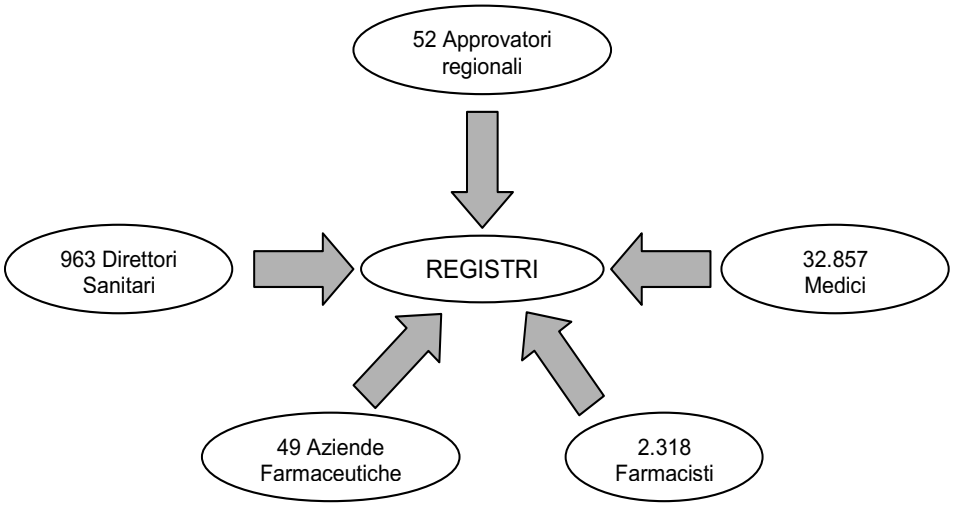
I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco a partire dal 2005.
I Registri di monitoraggio si aggiungono agli altri strumenti regolatori, quali i Piani Terapeutici e le Note AIFA.

Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione all'immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di un'estensione delle indicazioni terapeutiche. Attraverso i Registri, in casi particolari, vengono monitorati anche i medicinali rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96. Nel corso degli anni il ricorso allo strumento del registro (partito dall'area oncologica) è stato esteso a molteplici aree terapeutiche, laddove sia ritenuto necessario dall'Agenzia un controllo dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica a carico del SSN.
I Registri AIFA sono diventati una realtà consolidata anche in funzione delle norme di legge che si sono succedute nel tempo, a partire dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 che li ha riconosciuti come parte integrante del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale (art.15, comma 10). Successivamente, sono state introdotte ulteriori normative (L. 125/2015; L. 232/2016; L. 205/2017) che hanno loro attribuito funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità.
D'altra parte, i Registri AIFA prevedono un ruolo molto importante delle Regioni nella gestione della infrastruttura di supporto ai Registri, intervenendo anche nel sistema di autorizzazione dei Centri prescrittori abilitando i Direttori Sanitari che, a loro volta, abilitano all'utilizzo della piattaforma gli utenti medici e farmacisti (Figura 4.1.1).
La rete di gestione della piattaforma dei registri comprende circa 3.500 strutture sanitarie, 52 responsabili regionali, 963 Direttori Sanitari, 32.857 medici, 2.318 farmacisti.
Si tratta di una rete molto importante che consente alle Regioni di regolare, sul territorio, l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica.
Attualmente le Aziende Farmaceutiche titolari di almeno un registro di monitoraggio, gestito dalla piattaforma AIFA, sono 49. Attraverso un profilo definito nella piattaforma, le Aziende Farmaceutiche interagiscono con le singole farmacie, provvedendo ad assolvere agli accordi di rimborsabilità condizionata (MEA, *Managed Entry Agreements*), stipulati con l'Agenzia in sede negoziale. Infatti, la piattaforma dei Registri AIFA consente l'applicazione dei MEA (per maggiori dettagli si consulti la sezione 4.2)

Altro elemento di valorizzazione dei Registri di monitoraggio è legato all'esigenza di garantire un accesso rapido a medicinali potenzialmente prioritari per la tutela della salute. Tale esigenza deve essere necessariamente temperata da strategie di rimborsabilità che consentano al SSN di non disperdere le limitate risorse economiche a disposizione, soprattutto nel caso di medicinali con costi marginali molto alti.

Il ruolo dei Registri diventa tanto più prioritario nel contesto regolatorio quanto più l'oggetto della valutazione sia un medicinale di recente autorizzazione, il cui rapporto beneficio/rischio, per quanto positivo, non sia del tutto definito o possa sensibilmente mutare in funzione delle sue modalità d'impiego; mentre, nel caso di autorizzazione di un'estensione dell'indicazione terapeutica di un medicinale già commercializzato, i Registri consentono di garantire che l'uso del medicinale sia strettamente conforme alla nuova indicazione.
Infatti, la maggior parte dei medicinali inseriti nei Registri AIFA proviene da una autorizzazione centralizzata (spesso accelerata e/o condizionata) e riguarda soprattutto farmaci biologici e/o ad alto costo per il SSN.
L'istituzione e l'implementazione di un Registro prevedono, in primis, l'individuazione di indicatori specifici di predittività della risposta al trattamento, e consentendo un'individuazione delle sottopopolazioni di pazienti che possano ottenere il massimo beneficio dal medicinale. La selezione dell'indicatore e la sua parametrazione rispetto all'esito del trattamento sono un percorso svolto nell'ambito delle Commissioni AIFA (CTS e CPR), congiuntamente alle valutazioni delle implicazioni economiche connesse all'autorizzazione del medicinale. Successivamente, le Commissioni conferiscono il mandato all'Ufficio Registri di Monitoraggio di comporre e validare la scheda di monitoraggio del medicinale.

Figura 4.1.1 Personale partecipante alla Rete dei Registri nell'anno 2017



Struttura dei Registri AIFA

La struttura dei Registri prevede un'architettura modulare, disegnata al fine di consentire una raccolta sia dei dati clinici, sia di quelli amministrativi, verificandone la congruenza *intra* scheda.

In generale, ogni Registro AIFA si basa sulla raccolta dei dati per specifico farmaco e indicazione con il seguente ordine di inserimento delle schede da parte dei medici e dei farmacisti:

1. Anagrafica del paziente (unica per tutti i Registri e/o Piani terapeutici - AP)
2. Eleggibilità e dati clinici (EDC)
3. Prescrizioni (Richiesta farmaco - RF)
4. Erogazioni dei medicinali (Dispensazione farmaco - DF)
5. Follow-up (Rivalutazioni - RIV)
6. Fine terapia (Fine Trattamento - FT)
7. Gravidanza (GV) (per i farmaci con Risk Management Plan).

Oltre al sistema dei Registri, si ricorda che viene applicata un'ulteriore forma di monitoraggio tramite la prescrizione con Piano Terapeutico (PT) *web-based* da parte di medici specialisti. Il numero dei PT *web-based* per cui è stata effettuata l'attivazione nel periodo 2014-2017 è pari a 16.

Complessivamente, al 31 dicembre 2017, i Registri disponibili sono 212 di cui 122 attivi, 61 in fase di sviluppo (cartaceo) e 29 chiusi. Nel corso del 2017, la Commissione Tecnico Scientifica ha richiesto all'Ufficio Registri di istituire 41 nuovi Registri.
Per la lista aggiornata dei Registri disponibili si rimanda al seguente link del sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based

Concludendo, i Registri AIFA introducono nella pratica clinica delle regole di gestione del farmaco che potrebbero creare delle rigidità di difficile gestione da parte del clinico. A questo riguardo, a partire dalla fine del 2016, sono state previste regole di semplificazione che hanno portato alla realizzazione di Registri di monitoraggio più agevoli nella compilazione e centrati sul farmaco e sulla indicazione terapeutica. L'obiettivo è stato quello di mantenere il ruolo di controllo sugli aspetti principali del registro ma di eliminare la richiesta al medico di informazioni non coerenti con il focus di indagine.

Dati relativi ai Registri di monitoraggio

Tabella 4.1.1. Dati di sintesi dei Registri di monitoraggio presenti nella piattaforma web: trend cumulativo 2014-2017

	N.				Δ (%)
	2014	2015	2016	2017	2017-2016
Registri	106	126	132	151	14,4
PT web based	11	14	16	16	0,0
Trattamenti	442.896	799.565	1.195.621	1.644.119	37,5
Pazienti	363.355	660.724	992.868	1.463.548	47,4

Nel 2017 il maggior numero di trattamenti è stato registrato per i farmaci appartenenti alla categoria del sangue e degli organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e per i farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (Tabella 4.1.2 e seguenti).

Tabella 4.1.2. Numero di trattamenti nel periodo 2015-2017 per I livello ATC

ATC I Livello	Trattamenti avviati			Incidenza %			Δ %	
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015-2016	2016-2017
A	38	47	57	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
B	360.022	571.401	821.725	45,0	47,8	50,0	53,4	55,8
C	344	1.438	3.511	0,0	0,1	0,2	0,3	0,5
D	1.552	1.762	1.920	0,2	0,2	0,1	0,1	0,0
H	125	158	183	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
J	32.573	66.573	111.745	4,1	5,6	6,8	8,6	10,1
L	204.286	274.413	341.898	25,6	23,0	20,8	17,7	15,1
M	75.132	111.308	149.992	9,4	9,3	9,1	9,1	8,6
N	5.503	6.632	7.734	0,7	0,6	0,5	0,3	0,3
R	2.030	2.328	2.512	0,3	0,2	0,2	0,1	0,0
S	117.881	159.458	202.718	14,7	13,3	12,3	10,5	9,7
V	79	103	124	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Totale	**799.565**	**1.195.621**	**1.644.119**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**

Tabella 4.1.3. Numero di pazienti nelle categorie ATC (I Livello) per il periodo 2015-2017

ATC I Livello	N° Pazienti			Incidenza %			Δ %	
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	2015-2016	2016-2017
A	38	47	57	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
B	359.990	571369	821.693	45,8	48,4	50,6	53,8	56,2
C	344	1437	3.510	0,0	0,1	0,2	0,3	0,5
D	1.549	1759	1.917	0,2	0,2	0,1	0,1	0,0
H	125	158	183	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
J	32.573	66573	111.745	4,1	5,6	6,9	8,7	10,1
L	202.808	272507	339.553	25,8	23,1	20,9	17,7	15,1
M	75.023	111138	149.798	9,5	9,4	9,2	9,2	8,7
N	5.503	6632	7.734	0,7	0,6	0,5	0,3	0,3
R	2.028	2326	2.510	0,3	0,2	0,2	0,1	0,0
S	106.288	145492	186.261	13,5	12,3	11,5	10,0	9,2
V	79	103	124	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Totale	**786.348**	**1.179.541**	**1.625.085**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**	**100,0**

Tabella 4.1.4. Numero di trattamenti avviati per categoria ICD (anni 2015-2017)
ICD: International Classification of Diseases

Classificazione ICD	Trattamenti avviati			Incidenza %			Δ %	
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	16/15	17/16
Malattie del sangue e organi emopoietici	3.319	4.747	6.312	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Malattie del sistema circolatorio	357.917	568.554	818.042	44,8	47,6	49,8	53,2	55,6
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	132.111	181.593	232.717	16,5	15,2	14,2	12,5	11,4
Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	64.635	96.266	131.120	8,1	8,1	8,0	8,0	7,8
Malattie dell'apparato digerente	1.349	2.315	3.076	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Malattie dell'apparato respiratorio	4.082	5.095	6.007	0,5	0,4	0,4	0,3	0,2
Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	1.552	1.762	1.920	0,2	0,2	0,1	0,1	0,0
Malattie delle ghiandole endocrine della nutrizione e del metabolismo e disturbi immunitari	1.217	2.527	4.834	0,2	0,2	0,3	0,3	0,5
Malattie infettive e parassitarie	31.861	65.576	110.553	4,0	5,5	6,7	8,5	10,0
Non classificato	6.166	7.731	9.301	0,8	0,7	0,6	0,4	0,4
Tumori	195.356	259.455	320.237	24,4	21,7	19,5	16,2	13,6
Totale	**799.565**	**1.195.621**	**1.644.119**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**

Tabella 4.1.5. Numero di pazienti arruolati per categoria ICD (anni 2015-2017)
ICD: International Classification of Diseases

Classificazione ICD	Pazienti			Incidenza %			Δ %	
	2015	2016	2017	2015	2016	2017	16/15	17/16
Malattie del sangue e organi emopoietici	3.319	4.747	6.312	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Malattie del sistema circolatorio	357.885	568.522	818.010	45,5	48,2	50,3	53,6	56,0
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	119.549	166.262	214.491	15,2	14,1	13,2	11,9	10,8
Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo	64.526	96.116	130.946	8,2	8,2	8,1	8,0	7,8
Malattie dell'apparato digerente	1.349	2.315	3.076	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2
Malattie dell'apparato respiratorio	4.080	5.093	6.005	0,5	0,4	0,4	0,3	0,2
Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo	1.549	1.759	1.917	0,2	0,2	0,1	0,1	0,0
Malattie delle ghiandole endocrine della nutrizione e del metabolismo e disturbi immunitari	1.217	2.526	4.833	0,2	0,2	0,3	0,3	0,5
Malattie infettive e parassitarie	31.861	65.576	110.553	4,1	5,6	6,8	8,6	10,1
Non classificato	6.166	7.731	9.301	0,8	0,7	0,6	0,4	0,4
Tumori	194.847	258.894	319.641	24,8	22,0	19,7	16,3	13,6
Totale	**786.348**	**1.179.541**	**1.625.085**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**

Caratteristiche demografiche dei pazienti in trattamento nei Registri e PT web based

È noto che le decisioni regolatorie sono basate sulle informazioni ottenute considerando le caratteristiche della popolazione arruolata e studiata nell'ambito degli studi clinici con la consapevolezza che il profilo beneficio-rischio del medicinale approvato possa variare nella popolazione trattata nella reale pratica clinica.
A tal proposito, nel 2015 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato ad elaborare un documento che si propone di definire come valutare il grado di fragilità della popolazione anziana con l'obiettivo di poterla includere in modo più adeguato nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci (adottato dal CHMP nel gennaio 2018). Infatti, nonostante gli anziani siano fra i maggiori fruitori di medicinali, a causa delle concomitanti patologie (spesso croniche) da cui sono affetti, non sempre vengono arruolati negli studi; inoltre, gli effetti, in termini di efficacia e sicurezza, dei farmaci negli ultra sessantacinquenni possono variare notevolmente rispetto a quelli osservati nella popolazione adulta di età inferiore. Diventa, quindi, essenziale la raccolta e l'analisi dei dati relativi alla pratica clinica *(real world data)* anche ai fini di eventuali rivalutazioni. A tale scopo, il monitoraggio post-marketing tramite i Registri AIFA costituisce, pertanto, un'importante base informativa.

Di seguito viene riportata la distribuzione percentuale dei trattamenti in base al genere e all'età. Come si evince dai dati appare evidente l'alta presenza di pazienti con età al di sopra dei 60 anni.
Nello specifico, nelle Tabelle 4.1.6 e 4.1.7, viene riportata la distribuzione dei trattamenti per età e genere, distintamente per Registri e Piani Terapeutici. Per quanto riguarda i Registri, il maggiore numero di trattamenti è stato registrato nella fascia d'età compresa tra i 70 ed i 79 anni, sia per le donne che per gli uomini, mentre relativamente ai PT il più elevato numero di trattamenti è stato osservato nella stessa fascia d'età per gli uomini e tra gli ultraottantenni per le donne.

Tabella 4.1.6 Anno 2017 - Numero di trattamenti per classe d'età e genere nei Registri

Classi di età	Uomini		Donne	
	N. Trattamenti	Inc. %	N. Trattamenti	Inc. %
<40	10.332	1,52	9.915	1,46
40-49	27.679	4,08	23.573	3,48
50-59	63.310	9,34	50.232	7,41
60-69	95.449	14,08	77.096	11,37
70-79	113.899	16,80	100.399	14,81
>80	48.171	7,11	57.870	8,54
Totale	**358.840**	**52,93**	**319.085**	**47,07**

Tabella 4.1.7. Anno 2017 - Numero di trattamenti per classe d'età e genere nei Piani Terapeutici

Classi di età	Uomini		Donne	
	N. Trattamenti	Inc.%	N. Trattamenti	Inc.%
<40	4.472	0,46	4.174	0,43
40-49	10.798	1,12	9.456	0,98
50-59	30.364	3,14	27.699	2,87
60-69	83.189	8,61	83.856	8,68
70-79	157.032	16,25	192.938	19,97
>80	136.192	14,10	226.024	23,39
Totale	**422.047**	**43,68**	**544.147**	**56,32**

Epatite C Cronica

Nel dicembre 2014 l'Agenzia ha avviato il disegno dei Registri relativamente ai nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (Direct Antiviral Antigens - DAAs) (DAAs) per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC). Al 31 dicembre 2017 è stata elaborata ed attivata la raccolta dati ai fini dell'appropriatezza e dell'applicazione degli accordi negoziali per i seguenti DAAs:

Principio attivo (specialità)	Data attivazione Registro	Genotipo
Sofosbuvir (Sovaldi)	6 dicembre 2014	Tutti i genotipi
Simeprevir (Olysio)	24 febbraio 2015	1 e 4
Daclatasvir (Daklinza)	5 maggio 2015	1, 2, 3 e 4
Ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)	14 maggio 2015	1, 3, 4
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (Viekirax) e dasabuvir (Exviera)	24 maggio 2015	1 e 4
Elbasvir/grazoprevir (Zepatier)	4 febbraio 2017	1 e 4
Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	27 aprile 2017	Tutti i genotipi
Glecaprevir/pibrentasvir (Maviret)	28 settembre 2017	Tutti i genotipi

Con l'obiettivo di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, sono stati elaborati i criteri di rimborsabilità prioritaria sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia. Nel 2017, nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017). Gli 11 criteri (di seguito riportati), scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Sempre nel 2017, l'Agenzia ha dato la possibilità di inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Di seguito gli 11 nuovi criteri di trattamento:

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

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

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

CRITERIO 4: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishak).

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

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

CRITERIO 7: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F2 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥30 kg/m^2), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

CRITERIO 8: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o comorbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, coinfezione HIV, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index ≥30 kg/m^2), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

CRITERIO 9: Operatori sanitari infetti.

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

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

Nella Tabella 4.1.8 vengono riportati i trattamenti avviati nel corso del 2017 per singola Regione di trattamento e per criterio. Nella Figura 4.1.2 si mostra il trend cumulativo dei trattamenti avviati fino al 31 dicembre 2017 e nelle Figure 4.1.3 e 4.1.4 si mostra il trend mensile dei trattamenti avviati a livello nazionale per singolo criterio (criteri 1, 4, 7 e 8 e criteri 2, 3, 5 e 6 rispettivamente).

Tabella 4.1.8 Distribuzione dei trattamenti avviati nel 2017 per criterio e Regione di trattamento

Regione	Criteri											
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**Tutti**
Piemonte	957	13	57	676	7	14	524	789	19	10	0	3.066
V. d'Aosta	11	0	0	14	0	0	2	0	0	0	0	27
Lombardia	2.210	72	304	1.795	8	49	1.774	2.513	33	18	2	8.778
PA Bolzano	21	1	19	34	0	6	48	31	0	1	1	162
PA Trento	60	1	8	50	0	1	25	47	2	2	0	196
Veneto	741	6	104	673	0	14	818	1.237	15	13	0	3.621
Friuli VG	145	4	18	127	1	2	161	315	4	1	0	778
Liguria	265	4	50	255	1	13	199	578	3	5	0	1.373
Emilia R.	909	24	143	644	4	26	764	709	44	4	2	3.273
Toscana	596	24	131	383	0	7	459	779	18	7	0	2.404
Umbria	107	2	18	118	0	0	111	220	4	1	0	581
Marche	162	7	17	134	2	5	122	249	2	0	0	700
Lazio	773	11	113	661	4	9	662	1.055	12	16	0	3.316
Abruzzo	115	1	23	151	0	2	188	263	2	2	0	747
Molise	45	0	0	28	0	0	7	17	0	0	0	97
Campania	1.936	26	138	1.329	0	23	1.033	1.581	8	20	0	6.094
Puglia	966	7	46	1.027	0	13	680	1.028	3	19	0	3.789
Basilicata	101	2	8	82	0	0	55	58	0	2	0	308
Calabria	333	3	26	234	0	10	320	348	7	2	0	1.283
Sicilia	979	27	49	750	6	11	774	711	15	15	0	3.337
Sardegna	458	4	20	269	3	3	149	128	5	0	0	1.039
Italia	**11.890**	**239**	**1.292**	**9.434**	**36**	**208**	**8.875**	**12.656**	**196**	**138**	**5**	**44.969**

Figura 4.1.2. Numero trattamenti avviati (cumulativo)

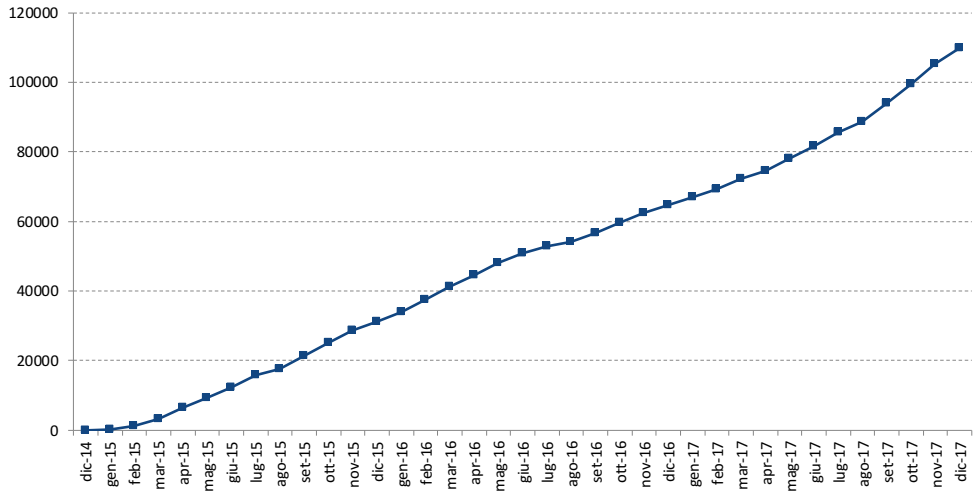


Figura 4.1.3. Trend mensile dei trattamenti avviati fino al 2017 per criterio (criterio 1, 4, 7 e 8)

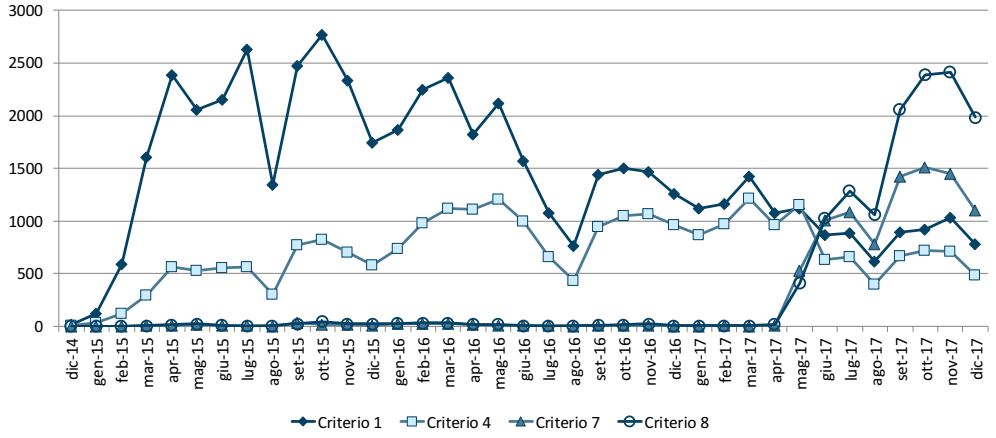
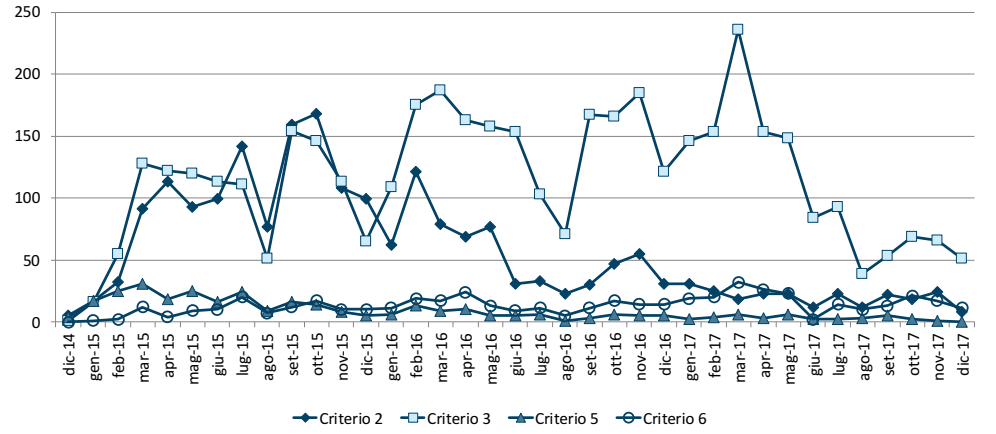


Figura 4.1.4. Trend mensile dei trattamenti avviati fino al 2017 per criterio (criterio 2, 3, 5, 6)



Nuovi anticoagulanti orali (NAO)

I nuovi anticoagulanti orali (NAO) sono stati ammessi alla rimborsabilità, a partire dal 2013, per la prevenzione dell'ictus cerebrale e dell'embolia sistemica per i pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.
In questo paragrafo si intendono presentare i dati relativi all'indicazione *Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).*
Il primo farmaco disponibile è stato dabigatran (a partire dal 16/06/2013), seguito da rivaroxaban (13/09/2013) e apixaban (07/01/2014), ultimo in ordine di tempo edoxaban ammesso alla rimborsabilità dal 09/09/2016.
Al 31 dicembre 2017 risultano avviati al trattamento con i NAO complessivamente 725.690 pazienti: 225.4507 con apixaban, 47.397 con edoxaban, 207.252 con dabigratan e 240.584 con rivaroxaban (Tabella 4.1.14). L'età mediana dei soggetti in trattamento con questi farmaci è pari a 78 anni (range 18-106) con la presenza anche di pazienti ultracentenari. Non emergono particolari differenze tra i generi (Tabella 4.1.9).
Per quanto concerne le scale utilizzate per la valutazione dell'eleggibilità al trattamento si evidenzia come la maggior parte dei pazienti trattati presenti un punteggio al CHA2DS2VASc compreso tra 3 e 5. Meno del 10% dei pazienti trattati aveva un punteggio compreso tra 7 e 10.
Il punteggio HAS BLED si concentra invece nel 95,5% dei casi tra lo score di 1 e 4, mentre meno del 3% presenta un punteggio ≥6. Riguardo le comorbidità presenti al basale, l'86,48% di pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali è risultato affetto da ipertensione arteriosa, il 28,85% da scompenso cardiaco/disfunzione ventricolare sinistra, il 27,1% da malattie vascolari, il 19,86% da diabete mellito. Si evidenzia come il 18,29% presenta un pregresso ictus e l'11,5% ha una storia di sanguinamento, mentre alterazioni della funzionalità renale ed epatica sono meno frequentemente riportate (5,42% e 0,98% rispettivamente) in quanto per determinati livelli rappresentano controindicazioni all'utilizzo di tali molecole.
Considerando le caratteristiche basali nei vari gruppi di trattamento con i 4 NAO, è possibile affermare come complessivamente le differenze (espresse come percentuale sui valori assoluti) appaiono molto contenute. Sembrerebbe esserci una minore incidenza di soggetti con alterata funzionalità renale nei pazienti in trattamento con dabigatran. La distribuzione regionale dei pazienti trattati per regione evidenzia che il 37,7% dei soggetti in trattamento con NAO è distribuito in 3 regioni italiane, Lombardia, Campania e Lazio, che sono anche le prime tre regioni con più alto numero di residenti. Dalla valutazione della variabilità regionale dei soggetti avviati al trattamento con i NAO, emerge una variabilità complessivamente più contenuta nel caso di utilizzo di edoxaban ed apixaban, in particolare se si considerano le regioni che in assoluto hanno più pazienti in trattamento (Figura 4.1.5). Le variabilità, risultano, infine, più pronunciate nel caso di utilizzo di dabigatran e rivaroxaban.

Tabella 4.1.9 Caratteristiche basali dei pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali

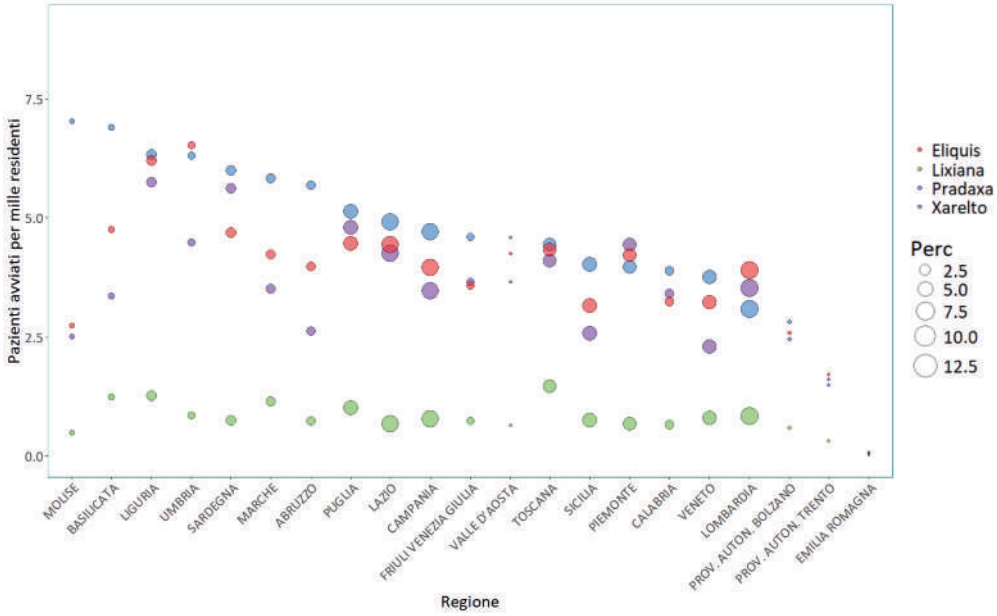
	Apixaban		Edoxaban		Dabigatran		Rivaroxaban		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Pazienti	225.457		47.397		207.252		245.584		725.690	
Età, aa mediana (range)	79(18-109)		79(18-104)		77(18-102)		78(18-106)		78 (18-109)	
Genere										
Donne	118.703	52,6	24.850	52,4	97.418	47,0	122.722	50,0	363.693	50,1
Uomini	106.754	47,4	22.547	47,6	109.834	53,0	122.862	50,0	361.997	49,9
Punteggi CHA2DS2VASc Score										
0	864	0,4	210	0,4	1.390	0,7	1.965	0,8	4.429	0,6
1	6.680	3,0	1.706	3,6	9.223	4,5	10.271	4,2	27.880	3,8
2	21.554	9,6	5.353	11,3	26.295	12,7	27.838	11,3	81.040	11,2
3	45.719	20,3	10.564	22,3	47.895	23,1	52.653	21,4	156.831	21,6
4	62.803	27,9	13.545	28,6	55.386	26,7	67.486	27,5	199.220	27,5
5	45.140	20,0	8.786	18,5	35.984	17,4	45.567	18,6	135.477	18,7
6	26.661	11,8	4.604	9,7	19.711	9,5	24.874	10,1	75.850	10,5
7	11.561	5,1	1.943	4,1	8.394	4,1	10.827	4,4	32.725	4,5
8	3.791	1,7	597	1,3	2.535	1,2	3.476	1,4	10.399	1,4
9	684	0,3	89	0,2	433	0,2	622	0,3	1.828	0,3
10	-	-	-	-	6	-	5	-	11	-
Totale	**225.457**	**100,0**	**47.397**	**100,0**	**207.252**	**100,0**	**245.584**	**100,0**	**725.690**	**100,0**
Punteggi HAS-BLED										
0	2.893	1,3	761	1,6	4.130	2,0	5.007	2,0	12.791	1,8
1	27.876	12,4	7.422	15,7	29.844	14,4	34.048	13,9	99.190	13,7
2	89.107	39,5	20.935	44,2	78.147	37,7	98.932	40,3	287.121	39,6
3	65.475	29,0	11.813	24,9	60.480	29,2	68.563	27,9	206.331	28,4
4	33.203	14,7	5.441	11,5	29.311	14,1	32.569	13,3	100.524	13,9
5	6.057	2,7	910	1,9	4.745	2,3	5.668	2,3	17.380	2,4
6	756	0,3	97	0,2	526	0,3	660	0,3	2.039	0,3
7	81	0,0	15	0,0	52	0,0	99	0,0	247	0,0
8	8	0,0	2	0,0	11	0,0	32	0,0	53	0,0
9	1	0,0	1	0,0	6	0,0	6	0,0	14	0,0
Totale	**225.457**	**100,0**	**47.397**	**100,0**	**207.252**	**100,0**	**245.584**	**100,0**	**725.690**	**100,0**
Comorbidità										
Scompenso cardiaco/disfunzione ventricolare sinistra	68.616	30,4	13.334	28,1	53.520	25,8	73.923	30,1	209.393	28,9
Ipertensione arteriosa	194.215	86,1	40.710	85,9	180.062	86,9	212.611	86,6	627.598	86,5
Diabete mellito	45.508	20,2	8.947	18,9	41.215	19,9	48.471	19,7	144.141	19,9
Pregresso Ictus	44.686	19,8	7.213	15,2	39.023	18,8	41.835	17,0	132.757	18,3
Malattie vascolari	62.967	27,9	12.204	25,7	54.882	26,5	66.987	27,3	197.040	27,2
Alterata funzionalità renale	17.013	7,5	3.138	6,6	5.987	2,9	13.185	5,4	39.323	5,4
Alterata funzionalità epatica	2.302	1,0	380	0,8	2.209	1,1	2.190	0,9	7.081	1,0
Storia di sanguinamento	31.597	14,0	5.060	10,7	22.546	10,9	24.247	9,9	83.450	11,5

Tabella 4.1.10 Distribuzione dei pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali per regione

Regione	Apixaban	Edoxaban	Dabigatran	Rivaroxaban	Totale N (%)
Abruzzo	5.272	973	3.468	7.521	17.234 (2,4%)
Basilicata	2.711	710	1.915	3.939	9.275 (1,3%)
Calabria	6.372	1.291	6.716	7.660	22.039 (3,0%)
Campania	23.132	4.491	20.238	27.492	75.353 (10,4%)
Emilia Romagna	161	39	354	303	857 (0,1%)
Friuli Venezia Giulia	4.369	898	4.454	5.613	15.334 (2,1%)
Lazio	26.183	3.984	25.093	28.987	84.247 (11,6%)
Liguria	9.722	1.991	8.999	9.912	30.624 (4,2%)
Lombardia	39.155	8.354	35.341	30.940	113.790 (15,7%)
Marche	6.502	1.757	5.398	8.964	22.621 (3,1%)
Molise	852	151	777	2.183	3.963 (0,5%)
Piemonte	18.503	2.925	19.459	17.418	58.305 (8,0%)
PA Bolzano	1.353	309	1.286	1.479	4.427 (0,6%)
PA Trento	919	165	865	799	2.748 (0,4%)
Puglia	18.122	4.103	19.506	20.879	62.610 (8,6%)
Sardegna	7.758	1.246	9.310	9.917	28.231 (3,9%)
Sicilia	15.924	3.798	12.986	20.310	53.018 (7,3%)
Toscana	16.216	5.459	15.333	16.599	53.607 (7,4%)
Umbria	5.801	761	3.988	5.612	16.162 (2,2%)
Valle d'Aosta	540	82	464	583	1.669 (0,2%)
Veneto	15.890	3.910	11.302	18.474	49.576 (6,8%)
Totale	**225.457**	**47.397**	**207.252**	**245.584**	**725.690 (100%)**

Nota: I dati relativi ai trattamenti avviati nella Regione Emilia Romagna non risultano completi

Figura.4.1.5 Distribuzione regionale dei pazienti avviati al trattamento (per 1000 abitanti)



Inibitori della PCSK-9 nel trattamento dell'ipercolesterolemia

Nel 2017 sono stati ammessi alla rimborsabilità due farmaci con meccanismo d'azione nuovo per il trattamento dell'ipercolesterolemia: evolocumab, disponibile dall'8/2/2017, e alirocumab, dal 7/3/2017. Entrambi sono anticorpi monoclonali diretti contro la proteina PCSK9, coinvolta nel *recycling* del recettore di membrana per le lipoproteine LDL.
Le indicazioni rimborsate a carico del SSN per entrambi i medicinali sono:

- in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL, nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine;
- in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥100 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine.

Evolocumab, in aggiunta a questo e in coerenza con l'indicazione autorizzata più estesa, è rimborsato anche nell'ipercolesterolemia familiare omozigote per i pazienti di età 12-80 anni.

Nel 2017 sono stati avviati al trattamento con i nuovi ipolipemizzanti inibitori della PCSK-9 2.608 pazienti, di cui 1.516 con evolocumab e 1.092 con alirocumab (Tabella 4.1.11). Il 66,4% delle prescrizioni è stata rivolta a soggetti di genere maschile mentre il restante 33,6% a soggetti di genere femminile. L'età mediana dei soggetti arruolati nei Registri è di 61 anni (range 18-80). Coerentemente con le differenti prevalenze delle varie forme di ipercolesterlemia la maggior parte delle prescrizioni è avvenuta per casi di ipercolesterolemia non familiare (42,9%), seguita dalle prescrizioni per l'ipercolesterolemia familiare eterozigote (33,9%), da quelle per l'ipercolesterolemia mista (22,3%) ed infine dalla prescrizione per l'ipercolesterolemia familiare omozigote (0,9%). Si precisa che per quest'ultima indicazione è autorizzato esclusivamente l'evolocumab. L'84,6% dei soggetti ha intrapreso il trattamento con inibitori della PCSK-9 in prevenzione secondaria mentre il restante 15,4% in prevenzione primaria. Per quanto concerne le comorbidità rilevanti, il 73,4% dell'intero campione presentava malattia cardiovascolare, il 60,0% ipertensione arteriosa ed il 16,8% diabete mellito. Solo il 9,8% dei soggetti non presentava alcuna comorbidità al basale. Il 12,9% dei soggetti in trattamento con gli inibitori della PCSK-9 presenta abitudine tabagica corrente, mentre una quota più consistente, il 36,4%, ha riferito una pregressa abitudine al fumo. Rispetto alle condizioni che hanno determinato l'avvio del trattamento con gli inibitori della PCSK-9, si è registrato che nel 48,9% dei casi, i soggetti presentavano una intolleranza alle statine mentre nella restante parte il trattamento è stato avviato per inadeguato controllo dei valori di colesterolo con statine (atorvastatina/rosuvastatina) già assunte alla dose massima tollerata. Considerando le popolazioni trattate con i due farmaci, evolocumab e alirocumab, le caratteristiche basali sembrerebbero complessivamente molto simili; la differenza principale (in termini percentuali sui valori assoluti) si riscontra nella prevalenza dell'ipertensione arteriosa che sembrerebbe più frequente nei trattati con evolocumab. Infine, risulterebbe esserci una maggiore incidenza di ipercolesterolemia familiare

eterozigote nei soggetti trattati con alirocumab, mentre le dislipidemie miste sembrerebbero più frequenti nei soggetti trattati con evolocumab. La distribuzione regionale dei pazienti trattati per regione evidenzia che il 52,1% dei soggetti in trattamento con inibitori della PCSK-9 è distribuito in 3 regioni Italiane (Lombardia, Campania e Lazio) che sono le prime tre regioni per numero di residenti (Tabella 4.1.12).

Tabella 4.1.11 Caratteristiche basali dei pazienti trattati con inibitori della PCSK-9

	Evolocumab		Alirocumab		TOTALE
	N	%	N	%	N (%)
Pazienti, N°	1.516		1.092		2608
Età, aa mediana (range)	61 (18-80)		61 (18-80)		61 (18-80)
Genere					
Donne	517	34,1	359	32,9	876 (33,6%)
Uomini	999	65,9	733	67,1	1732 (66.4%)
Tipo di ipercolesterolemia					
HoFH*	23	1,5	-	0,0	23 (0.9%)
HeFH	483	31,9	402	36,8	885 (33.9%)
noFH	644	42,5	475	43,5	1119 (42.9%)
MD	366	24,1	215	19,7	581 (22.3%)
Utilizzo in prevenzione CVD					
Prevenzione primaria	224	14,8	179	16,4	403 (15.4%)
Prevenzione secondaria	1.292	85,2	913	83,6	2205 (84.6%)
Comorbidità rilevanti §					
Malattia cardiovascolare	1.125	74,2	789	72,3	1914 (73.4%)
Malattia cerebrovascolare	126	8,3	102	9,3	228 (8.7%)
Arteriopatia periferica	249	16,4	149	13,6	398 (15.3%)
Diabete mellito	251	16,6	188	17,2	439 (16.8%)
Ipertensione arteriosa	961	63,4	605	55,4	1566 (60.0%)
Nessuna	130	8,6	125	11,4	255 (9.8%)
Abitudine al fumo					
Presente	208	13,7	129	11,8	337 (12.9%)
Pregressa	584	38,5	366	33,5	950 (36.4%)
Assente	724	47,8	597	54,7	1321 (50.7%)
Uso delle statine					
Intolleranza alle statine	759	50,1	517	47,3	1276 (48.9%)
Trattamento con statina basale^:					
atorvastina	365	24,1	240	22,0	605 (23.2%)
rosuvastatina	383	25,3	335	30,7	718 (27.5%)

HoFH= ipercolesterolemia familiare omozigote; HeFH= ipercolesterolemia familiare eterozigote
noFH= ipercolesterolemia non familiare; MD= dislipidemia mista.
*solo evolocumab ha indicazione nella HoFH; § è possibile selezionare più voci
^per 9 trattamenti non si hanno informazioni sulle statine utilizzate in associazione

Tabella 4.1.12 Distribuzione regionale dei centri prescrittori e dei soggetti avviati al trattamento

Regione	Centri prescrittori attivl N°		Pazienti avviati al trattamento N° (%)		
	Evolocumab	Alirocumab	Evolocumab	Alirocumab	Totale
Abruzzo	5	4	43	21	64 (2.4)
Basilicata	4	2	32	9	41 (1.6)
Calabria	5	4	73	23	96 (3.7)
Campania	25	20	352	147	499 (19.1)
Emilia Romagna	8	6	28	33	61 (2.3)
Friuli VG	8	7	35	17	52 (2.0)
Lazio	17	17	82	187	269 (10.3)
Liguria	12	10	49	63	112 (4.3)
Lombardia	49	47	364	227	591 (22.7)
Marche	8	7	30	15	45 (1.7)
Molise	0	3	0	6	6 (0.2)
Piemonte	16	18	73	113	186 (7.1)
PA Bolzano	3	0	9	0	9 (0.3)
PA Trento	1	1	5	5	10 (0.4)
Puglia	7	7	104	62	166 (6.4)
Sardegna	5	3	32	24	56 (2.1)
Sicilia	7	9	39	28	67 (2.6)
Toscana	12	9	70	36	106 (4.1)
Umbria	4	4	14	23	37 (1.4)
Valle d'Aosta	1	0	8	0	8 (0.3)
Veneto	10	10	74	53	127 (4.9)
Totale	**207**	**188**	**1.516**	**1.092**	**2.608**

4.2 Impatto finanziario degli accordi di rimborsabilità condizionata

L'Italia è stato uno dei primi paesi europei ad aver adottato gli accordi di rimborsabilità condizionata anche detti *Managed Entry Agreements* (MEA), ossia strumenti che consentono l'accesso a nuove terapie, seppur promettenti, caratterizzate da alti costi e da incertezze legate ai benefici clinici ed all'impatto economico. AIFA negozia con le aziende farmaceutiche diversi accordi di rimborsabilità condizionata che possono essere gestiti sia a livello di paziente, tramite i Registri di monitoraggio (*patient level*), che a livello dell'intera popolazione (*population level*), tramite i flussi informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi a carico del SSN (i.e. Flusso OsMed e Flusso della Tracciabilità del Farmaco).

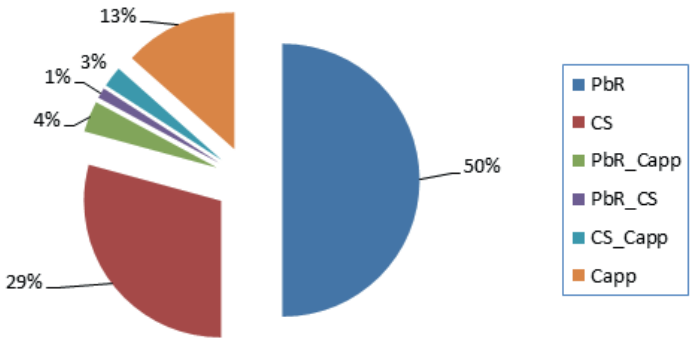
Accordi di rimborsabilità condizionata gestiti tramite i Registri (Patient level):

I MEA gestiti tramite i Registri AIFA sono classificabili, in base ad una tassonomia internazionale[1], in due principali categorie: a) accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome (*Performance-Based Risk sharing schemes)* e b) accordi di carattere prettamente finanziario *(Financial based schemes).* Nella prima categoria rientrano gli accordi di *Payment by result* (PbR) e *Risk sharing* (RS), mentre nella seconda sono compresi gli accordi di *Cost sharing* (CS) e di *Capping*.

a) Il **CS,** prevede l'applicazione di uno sconto sul costo dei primi cicli di terapia o per l'intera durata del trattamento per tutti i pazienti eleggibili. Tale strumento, generalmente, si adotta nell'ambito di un'incertezza finanziaria legata all'impatto del farmaco piuttosto che a un'incertezza sui risultati in termini di efficacia. L'accordo denominato ***Capping*** prevede che sia posta a carico dell'azienda farmaceutica l'erogazione del farmaco al superamento delle quantità stabilite dall'accordo negoziale. A titolo esemplificativo, si rappresenta che nel negoziato con le Aziende farmaceutiche può essere fissato il costo massimo di un trattamento per il SSN, prevedendo un costo *flat* degli schemi terapeutici disponibili.
b) Il modello di **RS**, rispetto al CS prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento. Il modello di **PbR**, invece, estende le modalità del RS prevedendo il rimborso totale da parte dell'azienda farmaceutica di tutti i pazienti che non rispondono al trattamento (payback da parte delle aziende farmaceutiche del 100% dei fallimenti terapeutici). Solitamente si fa ricorso al PbR nel caso di medicinali il cui rapporto beneficio/rischio presenti un grado di incertezza maggiore e richieda una definizione della mancata risposta sulla base delle evidenze disponibili dai trial clinici registrativi.

[1] Garrison Jr LP et al. Value in Health. 2013

Figura 4.2.1. Distribuzione percentuale delle tipologie di accordo di condivisione del rischio (alla data del 31/12/2017)

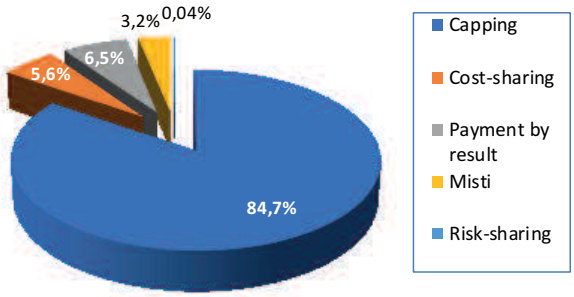


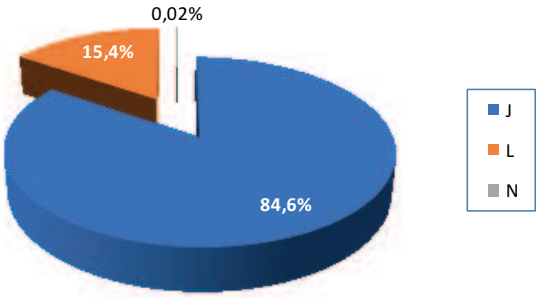
Nella Figura 4.2.1 è riportata la frequenza di applicazione di ciascun accordo nell'anno 2017. L'accordo maggiormente applicato è il *payment by result*, che nel 2017 costituisce il 100% degli accordi basati sull'*outcome*. Infatti, nel corso del 2017, non si rilevano accordi del tipo risk sharing, anche alla luce della nuova impostazione dell'Agenzia volta a garantire la rimborsabilità esclusivamente dei trattamenti per cui i pazienti hanno ottenuto un benefico clinico. Seguono per frequenza di applicazione gli accordi finanziari di tipo cost sharing e di capping. Si rileva, inoltre, l'applicazione contestuale di accordi appartenenti a diverse tipologie (*outcome based e financial based*), per una gestione puntuale sia dell'incertezza clinica che finanziaria.
Nella Tabella 4.2.1 sono riportati i rimborsi relativi ai MEA rilevati dalla piattaforma Registri per l'anno 2017, suddivisi per regione. IL 90% circa del rimborso ottenuto (531.841.836) è relativo ad accordi finanziari, con l'84,7% del rimborso 2017 per accordi Capping e il 5,6% per accordi Cost-sharing. Gli accordi di condivisione del rischio, Payment by result e Risk-sharing coprono il 6,5% dei rimborsi 2017. Il restante 3,2% è relativo a farmaci che, a seconda delle caratteristiche del trattamento avviato, possono avere rimborsi relativi sia ad accordi finanziari che basati sull'outcome. Le percentuali di rimborso del 2017 per livello ATC sono invece distribuite su 3 categorie: 84,6% del rimborso per gli Antimicrobici generali per uso sistemico (J), 15,4% per farmaci antineoplastici e immunomodulatori (L) e 0,02% per farmaci del sistema nervoso (N).
Nella valutazione complessiva dell'efficacia degli accordi di rimborsabilità condizionata è importante considerare l'impatto, difficilmente quantificabile, dell'appropriatezza dell'uso dei farmaci garantita dai Registri, che consentono la dispensazione del farmaco ai pazienti per cui è stata maggiormente dimostrata l'efficacia del farmaco in fase autorizzativa.
Inoltre, è importante sottolineare che, per quanto concerne la valutazione dell'efficacia degli accordi basati sugli *outcome*, non è sufficiente tener in considerazione i rimborsi ottenuti, in quanto quest'ultimi sono legati ai fallimenti del trattamento. Infatti, un'ottimizzazione della definizione della scheda di eleggibilità consente di ridurre il tasso di fallimento rilevato attraverso i Registri e, quindi, l'ammontare dei rimborsi ottenibili.

Tabella 4.2.1 Rimborsi ottenuti per MEA online anno 2017

Regione	Rimborsi ottenuti (€) 2017
Piemonte	35.270.452
Valle D'Aosta	663.725
Lombardia	83.929.270
PA Bolzano	1.481.717
PA Trento	2.701.309
Veneto	32.407.743
Friuli VG	6.153.463
Liguria	11.144.637
Emilia R.	39.566.797
Toscana	42.644.654
Umbria	4.678.161
Marche	9.500.191
Lazio**	38.531.189
Abruzzo	8.710.808
Molise	2.747.757
Campania	97.242.436
Puglia	45.373.481
Basilicata	4.037.527
Calabria	17.993.866
Sicilia	30.057.738
Sardegna	17.004.917
Italia	**531.841.836**

Figura 4.2.2. Rimborsi 2017, percentuali per accordo e per I Livello ATC





Accordi di rimborsabilità condizionata gestiti tramite i flussi informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi (*population level)*

Gli accordi gestiti con modalità diversa dai Registri sono di carattere finanziario e sono classificabili prevalentemente in: a) tetti di spesa per prodotto e b) accordi prezzo/volume.

a) I tetti di spesa vengono utilizzati al fine di promuovere l'uso appropriato dei farmaci. Nel caso della fissazione di un tetto di spesa, il Comitato Prezzi e Rimborso perfeziona l'accordo con l'azienda farmaceutica, sia relativamente al prezzo del medicinale che in rapporto alla massima spesa sostenibile dal SSN nei primi 12/24 mesi di commercializzazione, calcolata sulla base della stima dei pazienti previsti in Italia, in base ai dati epidemiologici, per l'indicazione terapeutica rimborsata. Secondo tale logica, qualora il monitoraggio della spesa farmaceutica, al termine del periodo definito dal contratto, evidenzi una spesa del prodotto superiore al tetto concordato, l'AIFA procede a comunicare all'azienda farmaceutica il valore del *pay-back* di ripiano a beneficio delle Regioni.
b) Gli accordi prezzo/volume prevedono invece scontistiche progressive sul prezzo di un farmaco in base ai volumi raggiunti nel corso del periodo del contratto. Tali scontistiche possono essere ottenute tramite una riduzione del prezzo del farmaco o, qualora previsto nell'accordo, tramite un payback a favore delle Regioni.

Inoltre, AIFA, in taluni casi, può negoziare con le aziende farmaceutiche degli sconti di carattere confidenziale, che tuttavia, non si traducono in un payback a favore delle regioni, ma in una riduzione del prezzo direttamente in fattura a favore delle strutture sanitarie del SSN. Si precisa che la suddetta confidenzialità è limitata all'entità della scontistica e non alla presenza o meno di tale accordo negoziale.

Nella Tabella 4.2.2 si riportano i provvedimenti che nel 2017 hanno dato luogo ai rimborsi da parte delle aziende per l'applicazione dei tetti di spesa e degli accordi prezzo/volume. Le specialità coinvolte sono state complessivamente 15 per un totale di 433,6 milioni di euro (Tabella 4.2.3a, 4.2.3b e 4.2.4). A tale valore si aggiungono gli importi versati dalle aziende alle regioni a seguito dell'applicazione dell'art. 21, comma 23-bis, del D.L. n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla L. n. 160/2016. Quest'ultimo ha disposto che AIFA concludesse le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015. AIFA ha, pertanto, avviato con le aziende coinvolte le negoziazioni previste, garantendo alle regioni un importo complessivo pari a euro 119,6 milioni (Tabella 4.2.5).

Tabella 4.2.2. Elenco delle specialità soggette a procedimenti di verifica per l'applicazione dei tetti di spesa e degli accordi prezzo volume

Specialità	Gazzetta Ufficiale	Tipologia di accordo
Sycrest	GU Serie Generale n.3 del 04-01-2017	Tetto di spesa per prodotto
Gravax	GU 34 del 10-02-2017 - Suppl. Ordinario n. 9 e GU 297 del 21-12-2017.	Tetto di spesa per prodotto
Kalydeco	GU 34 del 10-02-2017 - Suppl. Ordinario n. 9	Tetto di spesa per prodotto
Herceptin	GU 287 del 09-12-2017 e GU 142 del 21-06-2017	Tetto di spesa per prodotto
Lojuxta	GU 58 del 10-03-2017	Tetto di spesa per prodotto
Crestor	GU 136 del 14-06-2017	Tetto di spesa per prodotto
Oralair	GU Serie Generale n.184 del 08-08-2017	Tetto di spesa per prodotto
Tresiba	GU Serie Generale n.225 del 26-09-2017)	Tetto di spesa per prodotto
Daparox	GU 285 del 06-12-2017	Tetto di spesa per prodotto
Raoctemra	GU Serie Generale n.211 del 09-09-2017	Tetto di spesa per prodotto
Duodopa	GU 174 del 27-07-2017	Tetto di spesa per prodotto
Sovaldi e Harvoni	GU 94 del 22-04-2017, GU 159 del 10-07-2017 e GU 297 del 21-12-2017	Prezzo volume
Eliquis	GU Serie Generale n.193 del 19-08-2017	Prezzo volume
Pradaxa	GU Serie Generale n.194 del 21-08-2017)	Prezzo volume

Nella Tabelle 4.2.2a e 4.2.2b si riportano gli importi versati dalle aziende nell'anno 2017 a fronte dell'applicazione dei tetti di spesa per prodotto, rispettivamente per le specialità classificate in fascia di rimborsabilità A e H. Complessivamente sono stati versati dalle aziende farmaceutiche, nel corso del 2017, 45,4 milioni di euro per i prodotti di classe A e 70, 8 milioni di euro per i prodotti in classe H.

Tabella 4.2.3a. Importi versati dalle aziende alle Regioni nell'anno 2017 (fascia A) - Tetti di spesa di prodotto

Regione	Sycrest	Grazax	Kalydeco	Lojuxta	Crestor	Oralair	Tresiba	Daparox	Totale
Abruzzo	21.636	33.003	28.395	8.388	144.377	66	2.135.646	24.901	2.396.412
Basilicata	3.711	11.935	85.184	-	79.213	6.986	104.716	12.215	303.960
Calabria	37.314	52.290	395.374	-	273.781	55.872	837.559	58.843	1.711.033
Campania	103.226	43.064	426.135	43.336	534.188	13.059	3.758.862	83.967	5.005.837
Emilia R	5.106	57.408	61.522	1.398	379.641	56.447	516.310	100.710	1.178.542
Friuli VG	8.468	3.231	21.296	-	170.342	6.213	299.715	24.293	533.558
Lazio	76.858	54.938	577.358	97.856	816.271	52.896	2.039.506	115.104	3.830.787
Liguria	29.606	18.420	21.296	-	191.135	4.445	354.709	66.016	685.627
Lombardia	99.199	453.708	101.747	12.581	1.440.993	307.682	11.221.792	177.996	13.815.698
Marche	13.899	25.271	23.662	-	215.281	24.377	436.804	31.123	770.417
Molise	6.239	611	-	-	33.633	822	81.870	5.882	129.057
PA Bolzano	6.616	64.988	30.761	-	46.733	35.226	130.336	3.143	317.803
PA Trento	6.061	4.058	-	-	48.103	14.662	157.963	7.904	238.751
Piemonte	37.348	274.063	104.114	13.979	539.368	103.771	1.251.557	86.662	2.410.862
Puglia	55.843	24.213	421.187	13.979	609.176	50.135	1.367.883	116.177	2.658.593
Sardegna	19.969	12.654	21.296	33.551	281.965	-	1.870.299	24.720	2.264.454
Sicilia	65.635	27.693	454.314	41.938	296.215	22.980	1.661.677	73.635	2.644.087
Toscana	58.286	207.707	210.594	15.377	352.161	38.694	1.013.523	125.508	2.021.850
Umbria	10.994	12.689	42.592	-	72.064	7.397	345.746	15.941	507.423
V. d'Aosta	907	15.785	7.099	-	11.986	5.161	11.653	2.498	55.089
Veneto	32.522	78.655	28.395	6.990	463.372	111.546	1.148.342	72.747	1.942.569
Italia	**699.445**	**1.476.381**	**3.062.320**	**289.374**	**7.000.000**	**918.437**	**30.746.468**	**1.229.985**	**45.422.410**

Tabella 4.2.3b. Importi versati dalle aziende alle Regioni nell'anno 2017 (fascia H) – Tetti di spesa

Regione	Herceptin (su accordo Perjeta)	Roactemra	Duodopa	Totale
Abruzzo	1.634.525	127.073	79.449	1.841.046
Basilicata	805.962	28.905	38.098	872.965
Calabria	1.474.492	286.438	205.739	1.966.669
Campania	7.399.292	768.195	262.571	8.430.058
Emilia R	3.967.378	503.893	343.038	4.814.309
Friuli VG	1.382.078	200.593	70.507	1.653.178
Lazio	6.251.442	339.670	543.216	7.134.328
Liguria	1.495.343	146.352	79.506	1.721.201
Lombardia	10.256.230	1.051.640	384.156	11.692.026
Marche	1.394.600	213.712	65.837	1.674.150
Molise	170.062	9.415	34.147	213.624
PA Bolzano	527.755	102.130		629.885
PA Trento	413.934	52.053	94.453	560.439
Piemonte	3.337.882	277.740	1.175.252	4.790.876
Puglia	4.861.207	490.842	299.032	5.651.081
Sardegna	1.763.093	138.530	437.226	2.338.848
Sicilia	3.411.887	414.667	531.975	4.358.529
Toscana	4.637.377	545.668	382.767	5.565.811
Umbria	745.545	52.369	100.849	898.764
Valle d'Aosta	114.393	777		115.170
Veneto	3.000.533	381.708	519.846	3.902.088
Italia	**59.045.013**	**6.132.371**	**5.647.663**	**70.825.047**

Nella Tabella 4.2.4 si riportano i rimborsi ottenuti a seguito dell'applicazione degli accordi di prezzo volume. Nel 2017 i provvedimenti hanno riguardato 4 specialità per un totale di 317 milioni di euro.

Tabella 4.2.4 Importi versati dalle aziende alle Regioni nell'anno 2017 (fascia A) – Accordi prezzo/volume

Regione	Sovaldi	Harvoni	Eliquis	Pradaxa	Totale
Abruzzo	2.862.948	1.329.389	126.044	106.516	4.424.897
Basilicata	1.316.840	1.627.349	58.706	58.009	3.060.904
Calabria	5.005.219	5.530.207	166.091	239.260	10.940.777
Campania			571.506	589.518	38.340.424
Emilia R.	11.100.984	13.394.085	526.812	394.522	25.416.403
Friuli VG	2.035.830	1.592.086	122.856	170.245	3.921.017
Lazio	12.280.929	14.188.355	618.919	859.889	27.948.092
Liguria	4.836.533	5.535.024	248.040	325.847	10.945.444
Lombardia	26.207.450	25.182.060	1.111.979	1.113.934	53.615.423
Marche	3.292.811	2.190.429	154.136	179.872	5.817.248
Molise	856.123	337.167	15.186	23.515	1.231.991
PA Bolzano	809.429	829.320	32.201	3.280	1.674.230
PA Trento	646.571	682.067	20.802	63.292	1.412.732
Piemonte	11.086.389	14.705.748	430.259	607.244	26.829.640
Puglia			477.641	667.365	23.838.273
Sardegna	5.589.266	4.173.717	209.748	322.366	10.295.097
Sicilia	11.727.057	16.195.937	405.110	459.369	28.787.473
Toscana			475.513	547.628	14.764.541
Umbria	1.496.801	1.356.574	146.011	149.895	3.149.281
Valle d'Aosta	127.430		13.426	17.448	310.186
Veneto	9.771.146	10.002.784	385.729	441.459	20.601.118
Italia	**148.587.358**	**155.080.647**	**6.316.715**	**7.340.472**	**317.325.192**

Tabella 4.2.5. Importi versati nel 2017 ai sensi dell'art. 21, comma 23-bis del d.l. 113/2016

Regione	Importi (€)
Abruzzo	4.570.997
Basilicata	717.890
Calabria	3.811.916
Campania	8.521.874
Emilia R.	6.480.535
Friuli VG	2.697.912
Lazio	15.319.675
Liguria	3.701.704
Lombardia	16.565.221
Marche	2.453.691
Molise	610.412
PA Bolzano	814.231
PA Trento	511.257
Piemonte	9.610.093
Puglia	8.890.066
Sardegna	5.829.186
Sicilia	12.228.764
Toscana	6.177.933
Umbria	1.612.849
Valle d'Aosta	196.556
Veneto	8.311.643
Italia	**119.634.406**

Sezione 5

Farmaci orfani

Farmaci orfani

I farmaci orfani sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento delle malattie rare. In Europa una malattia è considerata rara quando colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. Generalmente il farmaco orfano, pur rispondendo alle esigenze di cura di una malattia, essendo destinato al trattamento di pochi pazienti, potrebbe richiedere investimenti in ricerca e sviluppo che potrebbero non essere remunerativi per il produttore. Per tale motivo, i medicinali orfani sono esclusi dalle procedure di ripiano avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera (art. 15, comma 8, lettere i e i-bis, della L. 135/2012, come modificato dall'art. 1, comma 228, della L. 147/2013-Legge di Stabilità 2014).
Nel loro insieme, le malattie rare, circa settemila, rappresentano un problema sociale rilevante, coinvolgendo milioni di persone: solo in Europa le stime quantificano in oltre trenta milioni i pazienti affetti, in Italia sono stimati circa 2-3 milioni di casi.

La normativa europea

Le prime normative relative ai farmaci orfani sono state introdotte negli Stati Uniti nel 1983, con l'emanazione dell'*Orphan Drug Act*, dove per la prima volta si è presa coscienza della necessità di formulare una legge in materia di farmaci orfani.
Nell'Unione Europea la questione dei farmaci orfani è stata affrontata con il Regolamento CE 141/2000[1] e successivamente con il Regolamento CE 847/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea.[2]
Mediante questi Regolamenti sono stati definiti i criteri e la procedura per la designazione di farmaco orfano, l'assegnazione di tale qualifica da parte del *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) dell'European Medicines Agency (EMA)*, l'attribuzione degli incentivi e, infine, per l'approvazione. L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco orfano avviene attraverso una procedura centralizzata. In alcuni casi, quando il farmaco in questione necessita di un'immissione sul mercato in tempi rapidi, ancor prima che gli studi necessari alla compilazione del dossier siano terminati, può essere concessa l'autorizzazione con approvazione condizionata (*under conditional approval*), la cui validità autorizzativa è annuale e rinnovabile.
Le condizioni per accedere alla procedura di autorizzazione condizionata sono essenzialmente le seguenti:

- rapporto beneficio/rischio positivo;
- lo sponsor dovrà fornire in seguito i dati clinici completi;
- il medicinale deve rispondere ad esigenze mediche insoddisfatte;

[1] Regolamento CE 141/2000
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF
[2] Regolamento CE n. 847/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:EN:PDF

- i benefici per la salute pubblica, derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione, superano i rischi inerenti al fatto che occorrano ancora dati supplementari.

Una volta terminati gli studi sulla sicurezza ed efficacia del prodotto per il completamento dei dati clinici e ottenuto il parere favorevole del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use), segue un'autorizzazione centralizzata non più subordinata a obblighi da parte del richiedente.

Inoltre, ai sensi dell'art. 14, comma 8 del Regolamento CE 726/04, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco in circostanze eccezionali (*approval under exceptional circumstances*). Tali circostanze riguardano medicinali per il trattamento di malattie molto rare, dove l'efficacia e la tossicità del farmaco non siano state dimostrate, tali per cui l'azienda farmaceutica richiedente può essere non obbligata a fornire informazioni complete. Tuttavia, il titolare dell'AIC deve ottemperare agli obblighi in merito al profilo di sicurezza del prodotto, gestendo controlli specifici sulla sicurezza. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali circostanze.

La normativa italiana

Nel corso degli anni sono state emanate alcune norme volte a favorire l'accesso ai farmaci orfani. In particolare, come anticipato in premessa, la legge di stabilità 2014 ha previsto dei meccanismi di tutela di tipo economico dei titolari di medicinali orfani; in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, l'AIFA, nel procedere al ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, esclude i titolari di medicinali orfani per quanto di loro competenza sullo sfondamento nazionale, attribuendo tale onere a tutte le altre aziende titolari di medicinali coperti da brevetto in proporzione al proprio fatturato.
In applicazione della nuova disciplina (art. 15, comma 8, lettera i, e i-bis del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. 135/2012, successivamente novellato dall'art. 1, comma 228, della L. 147/2013), il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha deliberato l'elenco dei medicinali orfani per il trattamento di malattie rare al 31 dicembre 2013 e i criteri utilizzati in attuazione della Legge (Delibera CdA n.10 del 27 febbraio 2014). Infatti, sulla base di tale elenco, l'AIFA individua i medicinali orfani che avranno accesso ai benefici previsti dalla legge sulla spesa farmaceutica ospedaliera. L'elenco approvato dal CdA dell'AIFA, scaricabile al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-medicinali-orfani è stato redatto sulla base dei seguenti criteri:

1. medicinali in possesso della qualifica di orfano ai sensi del Regolamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 - indipendentemente dal possesso dell'esclusiva di mercato prevista ai sensi dell'art. 8 del medesimo regolamento - alla data del 31 dicembre 2013;
2. i medicinali di cui al punto 1 sono inseriti solo se in possesso di AIC in Italia, ovvero sono esclusi:
   a. i medicinali orfani non rimborsati dal SSN e di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della L. 537/1993 e successive modificazioni;

   b. le confezioni di medicinali orfani con AIC rimborsati dal SSN, di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della L. 537/1993 e successive modificazioni;
   c. ogni medicinale o confezione di medicinale orfano in precedenza autorizzato/a che risulta al 31 dicembre 2013 sospeso/a o revocato/a;
   d. ogni medicinale che, pur essendo stato inizialmente inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, abbia successivamente perso tale designazione, sia su richiesta del titolare dell'autorizzazione stessa, sia quando ad esito della rivalutazione da parte del COMP;
3. ogni medicinale che, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera i-bis) del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. n. 135/2012, successivamente novellato dall'art. 1, comma 228, della L. n. 147/2013 è inserito nell'elenco della circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, sempre che non risultino da escludere sulla base dei criteri descritti al precedente punto 2, dalla lettera a) alla d);
4. ogni medicinale con autorizzazione ad immissione in commercio in Italia esclusivamente per indicazioni terapeutiche finalizzate al trattamento di malattie o condizioni rare, inserite nel registro *Orphanet* (http://www.orpha.net/), anche se non inserito nel registro comunitario dei medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, ovvero sono esclusi:
   a. quelli che sono autorizzati anche per il trattamento di malattie o condizioni cliniche non rare;
   b. quelli che, pur essendo stati autorizzati per indicazioni relative al trattamento di malattie o condizioni cliniche esclusivamente rare, non abbiano al 31 dicembre 2013 avanzato istanza di accesso ai benefici previsti dalla legge nell'ambito delle procedure di governo della spesa farmaceutica, disposti dall'art.15, comma 8, lettera i) del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. 135/2012, successivamente novellato dall'art.1, comma 228, della L. 147/2013.

Inoltre, per accelerare la disponibilità dei farmaci orfani sul territorio, la Legge Balduzzi (L. 189/2012, art.12, comma 3) ha definito che l'azienda farmaceutica può presentare domanda di prezzo e rimborso all'AIFA non appena venga rilasciato il parere positivo del CHMP, quindi prima ancora che la Commissione Europea abbia rilasciato l'autorizzazione comunitaria alla commercializzazione del farmaco in questione.

Infine, con il D.L. 69/2013, convertito, con modificazioni, nella L. 98/2013 (art. 44 in tema di *disposizioni per la classificazione dei farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica*), l'AIFA valuta in via prioritaria, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica per i quali è stata presentata la relativa domanda corredata della necessaria documentazione, dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione. In tale evenienza, il termine per la valutazione è ridotto a cento giorni (cd. "*fast track* autorizzativo"). In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano e

di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione e di rimborsabilità entro i successivi trenta giorni.

Accesso alle terapie destinate alla cura delle malattie rare

In Italia, un paziente affetto da malattia rara può avere accesso al farmaco attraverso diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata, con modalità standard o condizionata, rappresenta la principale regola di accesso; in alternativa, per mancanza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano indicato per una malattia rara, un paziente affetto da una malattia rara può accedere al medicinale attraverso una delle seguenti procedure:

- La Legge 648 del 1996, che consente l'utilizzo di un farmaco su base nazionale;
- La Legge 326 del 2003, art. 48 (fondo AIFA), il D.M. 8 maggio 2003 (cd. "Uso compassionevole") e la Legge 94 del 1998 (ex Legge Di Bella) che, differentemente dalla Legge 648, disciplinano la prescrizione del farmaco sul singolo paziente, su base nominale.

Legge 648/1996

Tale norma consente l'erogazione di alcuni farmaci, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, per rispondere tempestivamente a condizioni patologiche. L'inserimento dei farmaci all'interno dell'elenco 648 è condizionato dall'esistenza di uno dei seguenti requisiti:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia, di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

L'inclusione viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di Associazioni dei malati, Società scientifiche, Aziende Sanitarie, Università o su indicazione della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. La lista dei medicinali orfani e quelli dedicati alle cure di malattie rare, ai sensi della Legge 648, è scaricabile dal sito web dell'Agenzia al seguente link: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/legge-64896.
Con l'entrata in vigore della Legge n.79 del 2014, è previsto che, anche in presenza di alternative terapeutiche fra i medicinali autorizzati, è consentita l'erogazione attraverso il canale della Legge n. 648/96, previa valutazione dell'AIFA, di medicinali impiegati per una indicazione terapeutica differente da quella autorizzata, secondo i parametri di economicità ed appropriatezza. Uno dei medicinali orfani che ha, infatti, beneficiato di questa disposizione è il farmaco bosentan.

Legge 326/2003, Art. 48 (Fondo AIFA)

Il Fondo AIFA è dedicato per il 50% all'acquisto di farmaci orfani per malattie rare e farmaci non ancora autorizzati, ma che rappresentano una speranza di cura per patologie gravi e per il restante 50% del fondo alla ricerca sull'uso dei farmaci (i.e. studi clinici comparativi tra i medicinali tesi a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo, studi sull'appropriatezza e sull'informazione). Tale fondo è alimentato dal 5% delle spese annuali per attività di promozione delle aziende farmaceutiche destinate ai medici (seminari, workshops, etc.) (art. 48 comma 19 lettera a, del D.L. 269/2003 convertito nella L. 326/2003).
In particolare, nel 2017, il Fondo per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, accantonato nel corso del 2017, ammonta a poco più di 17,8 milioni di euro.
Per quanto riguarda l'acquisto dei farmaci sopra specificati, le istanze di accesso al fondo vengono inoltrate all'AIFA, tramite le Regioni, dai Centri di riferimento che hanno in cura i malati, o da strutture specialistiche individuate dalle Regioni, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico. Anche le istanze provenienti direttamente dai singoli Centri che riportano in copia-conoscenza la propria Regione possono essere ugualmente accolte dall'AIFA per tale accesso. La documentazione necessaria per la richiesta di accesso al fondo prevede l'invio di una richiesta formale, l'eventuale letteratura scientifica a supporto, una breve relazione clinica con piano terapeutico per ciascun paziente. La richiesta di finanziamento deve essere supportata dal dosaggio per ciclo, numero di cicli e costo unitario del medicinale. L'istanza viene valutata dalla Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA che esprime il parere, previa verifica dell'esistenza delle condizioni previste dalla legge. L'AIFA, a ricezione della documentazione giustificativa della spesa necessaria al trattamento del paziente, anticipata dall'Assessorato regionale alla Sanità richiedente, provvede al rimborso delle fatture già pagate al fine della copertura economica della spesa.
L'ammontare di spesa per i pazienti che nel 2017 hanno avuto accesso al fondo AIFA è di 13.465.742 euro (Tabella 5.1).
Il restante 50% del fondo è dedicato alla ricerca indipendente sull'uso dei farmaci.

D.M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (Uso compassionevole)

Nonostante i notevoli progressi della medicina nella diagnosi e nella terapia di molte malattie, esistono ancora delle aree terapeutiche così dette di "nicchia" che si riferiscono a bisogni clinici insoddisfatti e che rappresentano per la medicina moderna contemporaneamente una sfida ed un obiettivo assistenziale.
È proprio in questa posizione di nicchia che si inserisce il cosiddetto "uso compassionevole dei medicinali", intendendo con questo termine, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 Marzo 2004, attualmente vigente in ambito comunitario, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non

possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'art. 6 del Regolamento o essere sottoposto a sperimentazione".
In Italia il D.M. 7/9/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure e le modalità di accesso a terapie farmacologiche sperimentali per il trattamento di patologie gravi, di malattie rare, tumori rari o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa. L'accesso al medicinale sperimentale prevede un'autorizzazione all'uso da parte del Comitato Etico nel cui ambito di competenza tale richiesta ha avuto origine, stante la preventiva dichiarata disponibilità dell'Azienda farmaceutica produttrice alla fornitura gratuita del medicinale. Tale Decreto del Ministero della Salute rappresenta il recepimento delle linee guida dell'EMA sull'uso compassionevole dei medicinali "*Guideline on Compassionate use of Medicinal Products, pursuant to article 83 of Regulation* (EC) n. 726/2004", come previsto sensi dell'art. 158 comma 10 del D.L. 219/2006.

Legge 94/98 art. 3, comma 2 (ex Legge Di Bella)

La presente normativa consente la prescrizione da parte di un medico, sotto la sua esclusiva e diretta responsabilità e dietro consenso informato del paziente, di medicinali regolarmente in commercio, per uso al di fuori delle condizioni di registrazione, per un paziente che ritiene non possa essere trattato utilmente con farmaci già approvati per quella indicazione terapeutica o via di somministrazione. Alla base di tale prescrizione devono sussistere documentazioni conformi all'impiego del farmaco attraverso studi clinici positivamente conclusi almeno di fase II (Finanziaria 2008).

Tabella 5.1. Numero di pazienti che hanno avuto accesso al fondo AIFA e relativa spesa per l'anno 2017

Principio attivo Specialità	Indicazione terapeutica	N. pazienti	€
paratormone (rDNA) (Natpar)	trattamento aggiuntivo in pazienti adulti affetti da ipoparatiroidismo cronico non adeguatamente controllato con la sola terapia standard.	8	345.575,56
asfotase alfa (Strensiq)	terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia	5	3.870.720
sebelipasi alfa (Kanuma)	terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)	10	4.015.378,4
Idebenone (Raxone)	trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)	2	27.882,61
	Trattamento della Distrofia Muscolare di Duchenne (indicazione non autorizzata)	11	177.206,04
Eculizumab (Soliris)	Trattamento della glomerulonefrite membranoproliferativa (indicazione non autorizzata)	9	2.330.268,79
metreleptina	Trattamento della lipodistrofia congenita o acquisita	4	606.254,7
cerliponase alfa (Brineura)	trattamento della patologia ceroidolipofuscinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	1	600.000
Teduglutide (Revestive)	trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.	2	225.937
megestrolo acetato	Tumore ovarico a cellule della granulosa (indicazione non autorizzata)	1	801,48
Linfociti T allogenici geneticamente modificati (Zalmoxis)	trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio	1	569.000
dinutuximab beta (Qarziba)	trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età	4	593.400
belinostat	trattamento del Linfoma periferico a cellule T	1	79.800
Pirfenidone (Esbriet)	trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata	1 *	23.517,70

*paziente di età inferiore a 40 anni

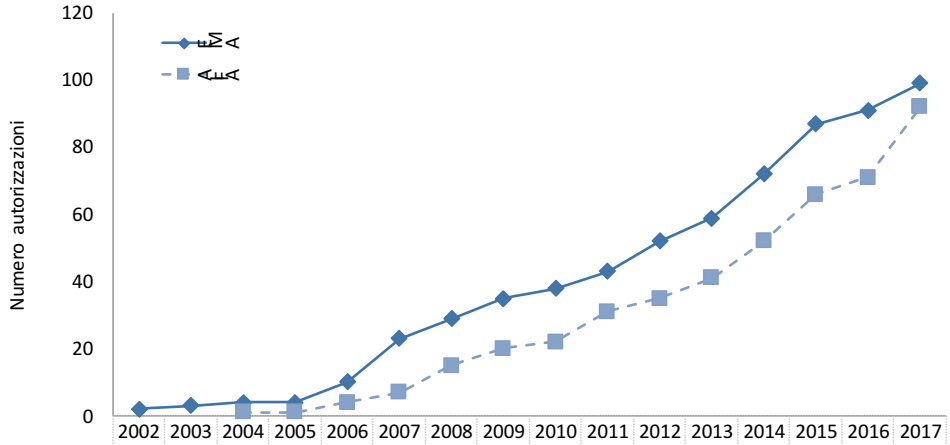
Tabella 5.2 Quadro sinottico dei principali requisiti per accedere al farmaco orfano sulla base delle diverse normative vigenti

Requisito	Legge 648/96	Legge 326/2003	D.M. 7 settembre 2017	Legge 94/98
Mancanza di valida alternativa terapeutica	SI	Non esplicitato	SI	SI
Consenso informato del paziente	SI	Non esplicitato	SI	SI
Documentazione scientifica a supporto	Risultati studi di fase II (per farmaci in sperimentazione)	Relazione clinica del paziente	Studi di fase III, o in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita studi clinici già conclusi di fase II. In caso di malattie rare o tumori rari, studi clinici sperimentali almeno di fase I, già conclusi, che abbiano documentato l'attività e la sicurezza del medicinale (non applicabile a terapie avanzate)	Almeno risultati studi di fase II, positivamente conclusi
Assunzione di responsabilità del medico	SI	Non esplicitato	SI	SI
Trasmissione dei dati di monitoraggio	AIFA e Assessorato regionale (solo per la lista "classica" o "storica")	-	Notifica della documentazione relativa alle richieste di medicinali formulate ai sensi del D.M. 7/9/2017 e approvate dal Comitato Etico locale	-
Contribuente al costo della terapia	SSN	AIFA	Fornitura gratuita da parte dell'Azienda Farmaceutica	Cittadino, tranne in caso di ricovero

La spesa e il consumo per i farmaci orfani in Italia

Il 2017 è stato ancora un anno significativo per l'Agenzia Europea quanto a farmaci orfani autorizzati, poiché 14 sono stati i farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le principali aree terapeutiche coinvolte sono state quelle degli antineoplastici, seguiti dal sistema nervoso centrale e quello dell'apparato gastrointestinale e metabolismo.
Negli ultimi 16 anni, su un totale di 99 farmaci orfani autorizzati dall'EMA, 92 di questi (inclusi i 7 prodotti classificati con la fascia di rimborsabilità C-nn) risultano commercializzati in Italia al 31 dicembre 2017. Dei rimanenti, per 1 medicinale non è stata mai presentata la relativa domanda di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo da parte dell'azienda farmaceutica, mentre, per quanto riguarda i restanti 4, questi sono comunque accessibili sul territorio, tramite ulteriori canali di erogazione (Legge 648/96 e Art. 8 della Legge 326/2003) che l'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione dei pazienti.

Figura 5.1 Confronto farmaci autorizzati EMA ed approvati AIFA (dato cumulato 2002-2017)



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
EMA	2	3	4	4	10	23	29	35	38	43	52	59	72	87	91	99
AIFA			1	1	4	7	15	20	22	31	35	41	52	66	71	92

Inoltre, in virtù dei criteri deliberati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, la lista dei farmaci disponibili sul territorio nazionale diventa più ampia e da 85 medicinali (esclusi quelli in classe C-nn) passa a 94 farmaci orfani autorizzati e vanno infatti ad aggiungersi anche gli orphan-like, oltre ai medicinali orfani che hanno esaurito il beneficio dell'esclusiva di mercato dei 10 anni concesso dall'EMA e che sono stati rimossi dal registro comunitario, nonché i farmaci per il trattamento di malattie rare presenti nel registro Orphanet.

È interessante notare che la metà dei farmaci inclusi nella lista AIFA degli orfani è sottoposta a un registro di monitoraggio e a poco più del 25%, in fase di contrattazione del prezzo e rimborso, è stato applicato una *managed entry agreement* (MEA). Inoltre, vi è un 5% circa di farmaci che hanno anche ottenuto il requisito dell'innovatività.

I dati di spesa e consumo, di seguito mostrati, sono stati elaborati per gli anni 2013 - 2017 sulla base della nuova classificazione approvata dal CdA dell'AIFA (delibera n. 10 del 27 febbraio 2014). Le analisi includono anche i medicinali per il trattamento di malattie rare, pertanto tali dati non sono confrontabili con quelli degli anni precedenti.
La spesa dei farmaci orfani, comprensiva dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche e dell'erogazione in regime di assistenza convenzionata, è stata nell'anno 2017 di circa 1,6 miliardi di euro, corrispondente al 7,2% della spesa farmaceutica a carico del SSN. Per quanto riguarda i consumi, nel 2017 sono state consumate 12,7 milioni di dosi di farmaci orfani, vale a dire appena lo 0,05% del consumo farmaceutico totale. In riferimento alle categorie terapeutiche, il 55% della spesa ha riguardato gli agenti antineoplastici e immuno-modulatori, seguito dai farmaci dell'apparato gastro-intestinale

e metabolismo (18%) e dai medicinali del sistema cardiovascolare (8%). Parallelamente, sul versante dei consumi, circa il 49% dei medicinali orfani è assorbito dagli agenti antineoplastici ed immuno-modulatori, seguito dai farmaci del sistema cardiovascolare (circa 13%) e dai farmaci del sistema nervoso (11%) (Tabella 5.3 e figura 5.2).

Tabella 5.3. Trend di spesa e consumo per i farmaci orfani, anni 2010-2017*

Anno	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Spesa farmaci orfani (milioni)	657	800	671	917	1.060	1.212	1.393	1.599
Incidenza % farmaci orfani sulla spesa farmaceutica	3,50	4,20	3,50	4,67	5,31	5,49	6,13	7,20
Consumo (DDD) farmaci orfani (milioni)	6,6	7,5	5,9	7,5	8,5	10,3	11,4	12,7
Incidenza % farmaci orfani sul consumo	0,03	0,03	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05

* I dati di spesa e consumo sono stati elaborati per gli anni 2013-2017 sulla base della nuova classificazione approvata dal CdA dell'AIFA (delibera n. 10 del 27 febbraio 2014); tali risultati non sono confrontabili con quelli relativi agli anni precedenti.

Tabella 5.4. Farmaci orfani che accedono al fondo dei farmaci innovativi oncologici e innovativi non oncologici: spesa e consumo per l'anno 2017

Specialità	2017	
	Spesa	DDD
Imbruvica	81.353.750	522.570
Kalydeco	28.928.070	42.392
Spinraza	8.008.000	12.480
Totale	**118.289.820**	**577.442**

Nota: Per quanto riguarda Strimvelis, sebbene risultino dai Registri AIFA due pazienti trattati, il farmaco non compare nei dati del flusso degli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, in quanto dispensato da una Struttura Sanitaria Privata Accreditata.

Come indicato nella Tabella 5.4 sono 4 i farmaci orfani che possiedono anche il requisito dell'innovatività e che hanno generato nell'anno 2017 una spesa pari a 118,3 milioni di euro. Il farmaco Imbruvica è il primo in termini sia di spesa che di consumo, mentre quello a minor incidenza è Spinraza ma la motivazione risiede nel fatto che è in commercio da ottobre 2017.

Tabella 5.5. Consumo e spesa per farmaci orfani (lista AIFA) per Regione (2017)

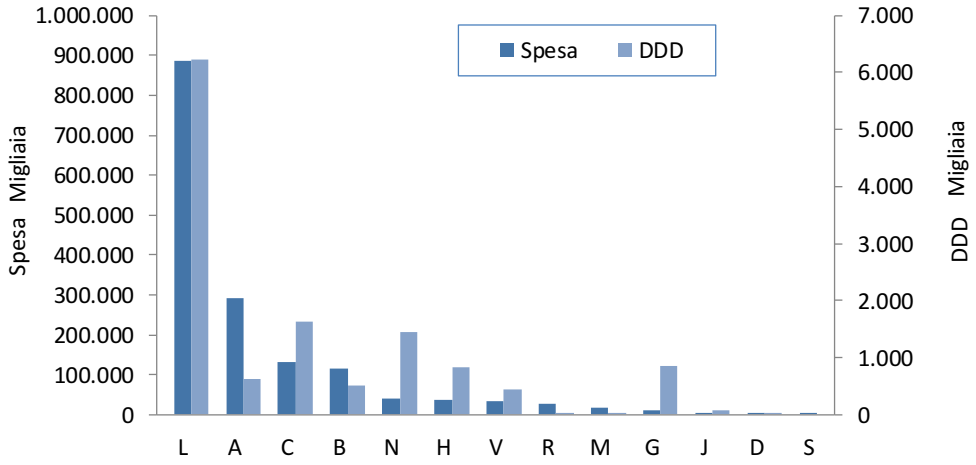
Regione	Spesa	DDD	Inc % spesa orfani*	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	109.224.630	978.435	6,8	23,60	0,58
Valle d'Aosta	1.750.935	16.024	0,1	13,47	0,34
Lombardia	221.953.922	1.619.751	13,9	22,19	0,44
PA Bolzano	12.809.265	109.775	0,8	26,00	0,61
PA Trento	11.805.164	92.736	0,7	22,27	0,48
Veneto	116.723.081	949.709	7,3	23,63	0,53
Friuli VG	34.062.995	265.363	2,1	26,19	0,56
Liguria	45.725.078	369.742	2,9	26,13	0,58
Emilia R.	126.507.606	987.705	7,9	27,66	0,59
Toscana	114.575.622	937.332	7,2	29,08	0,65
Umbria	27.938.513	235.564	1,7	30,00	0,69
Marche	45.395.876	389.010	2,8	28,50	0,67
Lazio	148.221.559	1.163.911	9,3	25,58	0,55
Abruzzo	36.505.242	308.350	2,3	27,12	0,63
Molise	9.006.876	75.153	0,6	28,16	0,64
Campania	162.243.828	1.169.722	10,1	30,32	0,60
Puglia	127.153.648	1.061.811	8,0	32,08	0,73
Basilicata	18.799.097	145.911	1,2	32,94	0,70
Calabria	59.985.938	451.167	3,8	31,54	0,65
Sicilia	130.092.282	988.841	8,1	26,83	0,56
Sardegna	38.720.360	396.969	2,4	23,02	0,65
Italia	**1.599.201.515**	**12.712.980**	**100,0**	**26,39**	**0,57**
Nord	680.562.675	5.389.240	42,6	24,01	0,52
Centro	336.131.570	2.725.817	21,0	27,42	0,61
Sud e isole	582.507.271	4.597.924	36,4	29,15	0,63

*calcolata sul totale della spesa dei farmaci orfani al livello nazioanle

In termini assoluti, si osserva un maggior consumo di farmaci orfani nelle regioni del Nord, e conseguentemente anche una maggiore spesa.
Se si analizza, invece, la spesa pro capite, le Regioni a maggior spesa sono la Basilicata (32,94 euro) e la Puglia (31,08 euro), mentre presentano i valori più bassi la Valle d'Aosta (13,47 euro) e la Lombardia (22,19 euro; Tabella 5.5).

Analizzando nel dettaglio la distribuzione della spesa dei farmaci orfani per area terapeutica, la più alta incidenza si riscontra per i farmaci indicati nelle leucemie e nei linfomi e mielomi (rispettivamente 19,8% e 19,7%), sebbene i maggiori consumi siano stati rilevati per l'ipertensione arteriosa polmonare (Tabella e Figura 5.6).

Figura 5.2 Spesa e consumo di farmaci orfani in Italia per I livello ATC, anno 2017

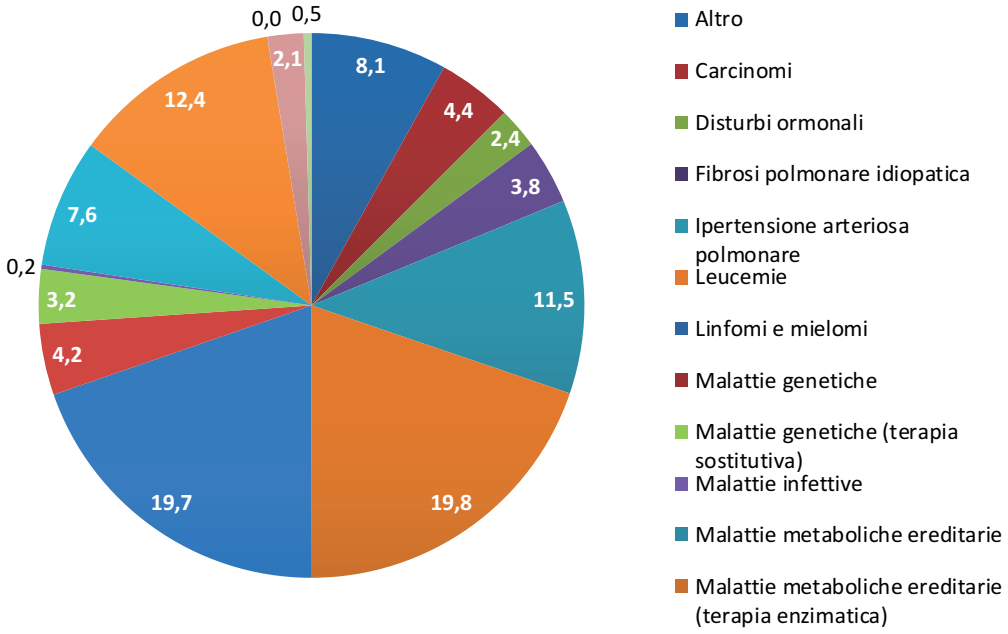


L = Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	N = Sistema Nervoso Centrale	G = Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
A = Apparato gastrointestinale e metabolismo	H = Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	J = Antimicrobici generali per uso sistemico
C = Sistema cardiovascolare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

Tabella 5.6. Spesa e consumo di farmaci orfani in Italia per area terapeutica, anno 2017 (Tabella e Figura)

Area terapeutica	Spesa	DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Inc. % spesa su tot orfani
Leucemie	316.652.741	1.997.194	5,23	0,09	19,8
Linfomi e mielomi	314.397.501	2.246.252	5,19	0,10	19,7
Malattie metaboliche ereditarie (terapia enzimatica)	198.099.739	184.535	3,27	0,01	12,4
Ipertensione arteriosa polmonare	183.986.454	2.568.985	3,04	0,12	11,5
Altro	129.100.988	518.179	2,13	0,02	8,1
Malattie metaboliche ereditarie	121.792.425	720.106	2,01	0,03	7,6
Carcinomi	70.757.224	474.685	1,17	0,02	4,4
Malattie genetiche	67.607.906	1.109.903	1,12	0,05	4,2
Fibrosi polmonare idiopatica	61.067.100	781.744	1,01	0,04	3,8
Malattie genetiche (terapia sostitutiva)	51.678.246	124.272	0,85	0,01	3,2
Disturbi ormonali	38.534.533	858.432	0,64	0,04	2,4
Patologie neurodegenerative	34.098.684	1.004.683	0,56	0,05	2,1
Trapianti	7.309.995	86.509	0,12	0,00	0,5
Malattie infettive	3.954.793	37.281	0,07	0,00	0,2
Malattie metaboliche ereditarie (terapia sostitutiva)	163.187	222	0,00	0,00	0,0
Totale	**1.599.201.515**	**12.712.980**	**26,39**	**0,57**	**100,0**

*Calcolata sul totale della spesa dei farmaci orfani a livello nazionale



I primi cinque principi attivi con maggiore impatto di spesa sono: la lenalidomide (12,6% sulla spesa totale dei farmaci orfani), l'eculizumab (6,5%), l'ibrutinib (5%), il dasatinib (4,5%) e il bosentan (4,3%); mentre, per quanto riguarda il consumo, il 39% delle DDD erogate è rappresentato dall'insieme dei seguenti principi attivi: lenalidomide (12,2%), levodopa (7,8%), sildenafil (6,8%), bosentan (6,5%) e pirfenidone (4,7%).

Sezione 6

Farmaci innovativi

6.1 Definizione dell'innovatività

La definizione e la valutazione dell'innovatività di un farmaco costituiscono un processo articolato e dinamico. La complessità nella definizione dell'innovatività deriva dalla difficoltà di individuare criteri che siano applicabili a diverse categorie di farmaci e aree terapeutiche oltre che dalla continua evoluzione del contesto assistenziale, che vede la disponibilità di sempre nuove alternative terapeutiche. A livello internazionale, l'Italia è stata tra le prime nazioni a dotarsi di un articolato *corpus* normativo e di regole di funzionamento in tema di valutazione e di accesso ai farmaci innovativi.
In particolare, la definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento dello *status* di medicinale innovativo sono procedure di competenza dell'Agenzia e della sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che ha il compito di esprimere un parere vincolante rispetto alla qualifica di medicinale innovativo.[1] Ma cosa implica il riconoscimento dell'innovatività? Quali sono i risvolti pratici derivanti da questo *status*?

1. Al fine di garantire un accesso omogeneo su base territoriale dei farmaci innovativi, in base all'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, è previsto l'inserimento immediato nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci definiti innovativi e, a tal fine, l'AIFA pubblica un elenco aggiornato di medicinali innovativi sul portale istituzionale.
2. Dal punto di vista economico, i farmaci innovativi beneficiano della sospensione di entrambe le riduzioni di legge del 5%[2].
3. Rispetto al governo della spesa farmaceutica, i farmaci innovativi non sono soggetti a vincoli di *budget*, beneficiando complessivamente di un fondo di risorse incrementali a loro dedicate[1,3.] Infatti, in caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica nazionale, qualora la spesa dei farmaci innovativi superi il valore del fondo fissato ad inizio anno, questi medicinali non partecipano al ripiano che, invece, è ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati dei medicinali non innovativi coperti da brevetto. Tuttavia, la Legge di Stabilità 2015 (L. 23 dicembre 2014 n. 190) ha introdotto un limite di salvaguardia rispetto ai benefici economici che derivano dalla qualifica di medicinale innovativo stabilendo che, nel caso in cui il medicinale innovativo, a fronte dell'erogazione in regime di assistenza farmaceutica territoriale, ecceda un fatturato di 300 milioni di euro, l'azienda farmaceutica titolare del medicinale in questione deve contribuire a ripianare il 20% del valore dello sfondamento (art. 1, comma 595).
4. La Legge di Bilancio 2017 (art. 1, co. 397-408, della Legge 232/2016) ha, inoltre, previsto uno specifico finanziamento per l'acquisto di farmaci innovativi che si è concretizzato nell'istituzione di due fondi *ad hoc*: un fondo dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi con una dotazione di 500 milioni di euro annui per il triennio 2017-2019, ed un fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi, anch'esso con una dotazione di 500 milioni

[1] D.L. 159/2007, convertito con modificazioni dalla L. 222/2007
[2] Determinazione AIFA 3 luglio 2006 e Determinazione AIFA 27 settembre 2006
[3] D.L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/2012 e ss.mm.ii.

di euro annui per il medesimo triennio. La stessa legge ha previsto che l'AIFA, previo parere della CTS, stabilisse i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi.

La Determina AIFA 519/2017 del 31 marzo 2017, aggiornata dalla Determina 1535/2017 del 12 settembre 2017, ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione ed i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso.

Il parere sulla richiesta di riconoscimento dell'innovatività si fonda su un modello multidimensionale che presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività. L'AIFA ha previsto che la valutazione di tale attributo debba avvenire tramite un modello unico per tutti i farmaci, ma consente, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di ulteriori indicatori specifici.

La valutazione del bisogno terapeutico considera l'eventuale disponibilità di altre opzioni terapeutiche per la patologia in oggetto e quanto l'introduzione in commercio del farmaco sia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una specifica popolazione di pazienti. Il bisogno terapeutico viene graduato in cinque livelli: massimo, importante, moderato, scarso o assente.

Il valore terapeutico aggiunto esprime l'entità del beneficio clinico apportato dal farmaco oggetto di valutazione rispetto alle alternative disponibili, se esistenti, su *endpoint* clinicamente rilevanti e validati per la patologia presa in considerazione. Anche questo criterio viene graduato in cinque livelli: massimo, importante, moderato, scarso o assente.

Infine, la qualità delle prove scientifiche esprime il grado di robustezza delle evidenze presentate a supporto della richiesta di innovatività. Lo strumento adottato per effettuare tale valutazione è quello del sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, http://www.gradeworkinggroup.org/).

Il GRADE, nato nel 2000, rappresenta lo strumento di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche, per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze, nonché per le revisioni sistematiche della *Cochrane Library*. Ad oggi si stima che oltre 100 organizzazioni in 19 paesi in tutto il mondo si avvalgano di questo metodo, compresa l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Esso non si basa solo sull'appropriatezza del disegno di studio, ma considera anche criteri di appropriatezza metodologica alternativi, la rilevanza dei risultati in termini di diretta applicabilità, nonché valuta la qualità delle prove per ognuno degli esiti rilevanti per i pazienti. Nel sistema GRADE le prove vengono classificate in quattro livelli: alto, moderato, basso e molto basso.

Sulla base dei nuovi criteri, i possibili esiti della valutazione sono:

- riconoscimento dell'**innovatività** in relazione alla singola indicazione terapeutica, a cui sono associati i benefici economici sopra menzionati, come l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi (oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici), la sospensione di entrambe le riduzioni di legge del 5; ed infine l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali;
- riconoscimento dell'**innovatività condizionata**, che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali;
- mancato riconoscimento dell'innovatività.

Come stabilito dalla Legge di Bilancio 2017, il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco viene riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In presenza di evidenze che smentiscano quelle che ne avevano giustificato il riconoscimento o ne ridimensionino l'effetto, l'innovatività può non essere confermata ed i benefici ad essa connessi decadono, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità. Per i farmaci ad innovatività condizionata la sussistenza del requisito sarà rivalutata decorsi 18 mesi dalla sua concessione, su istanza dell'azienda titolare o d'ufficio.
Mentre per i farmaci *first in class* (farmaci che operano con meccanismi di azione diversi da quelli già disponibili sul mercato) i benefici associati al riconoscimento dell'innovatività hanno la durata massima di 36 mesi, mentre eventuali *followers* riconosciuti come innovativi possono beneficiarne per il periodo residuo.
In un'ottica di trasparenza delle valutazioni sull'innovatività, nel corso del 2017 AIFA ha intrapreso un percorso mirato alla pubblicazione delle schede di valutazione relative a molecole che abbiano richiesto lo *status* di farmaco innovativo. A partire da gennaio 2018 è, pertanto, possibile consultare queste schede collegandosi al sito istituzionale dell'Agenzia (http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0).

6.2 Spesa e consumo dei farmaci innovativi

Nelle tabelle seguenti viene presentata un'analisi della spesa e dei consumi dei farmaci innovativi nel periodo 2015-2017. Per ciascuna specialità, sono stati considerati la spesa e i consumi relativi solo al periodo di efficacia dello *status* di innovatività (innovatività e innovatività condizionata). I dati si riferiscono al valore complessivo di spesa e consumo della specialità medicinale e non solamente all'indicazione a cui è stata riconosciuta l'innovatività nel caso di più indicazioni rimborsate. Nella Tabella 6.1 sono elencati i farmaci considerati nell'analisi e le rispettive date di efficacia e di scadenza del requisito di innovatività.
Nell'anno 2017, la spesa per i farmaci innovativi è stata pari a 1,6 miliardi di euro con una riduzione del -38,0% rispetto al 2016 (Tabella 6.2). Le specialità a base di sofosbuvir (Sovaldi) e l'associazione dello stesso con ledipasvir (Harvoni) sono quelle che incidono maggiormente sulla spesa dei farmaci innovativi. Si fa presente che tali specialità, a partire dal 2 giugno 2017, sono state riclassificate in fascia C; pertanto, a partire da tale data, non contribuiscono più alla spesa farmaceutica a carico del SSN e sono escluse dal Fondo dei farmaci Innovativi (Tabella 6.2 e Tabella 6.3).
Sul versante dei consumi, nel 2017 sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere rispetto alle 12,0 milioni di dosi nel 2016 e 9,2 milioni nel 2015. E' stato registrato un incremento dei consumi rispetto al 2016 del +11,7% (Tabella 6.2 e Tabella 6.3). Pertanto, anche in virtù delle negoziazioni dei prezzi nel corso del 2017, soprattutto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV, nonché delle rinegoziazioni intervenute a seguito della revisione dei criteri di trattamento, è stato garantito un più ampio accesso alle terapie innovative, pur con un minore impatto sulla spesa. Infatti, nel corso del primo trimestre 2017 sono stati ampliati i criteri di trattamento per i farmaci anti HCV,

consentendo l'accesso alla cura per tutti i pazienti, per i quali è indicata e appropriata la terapia, a prescindere dalla gravità clinica dell'epatite cronica. Tale approccio, rispetto al 2016, ha generato un sostanziale aumento del numero dei pazienti per i quali è stato avviato almeno un trattamento (per maggiori dettagli sui trattamenti avviati nel 2017 si consulti la sezione 4.1). Le Regioni che presentano la maggior spesa (Tabella 6.4) per i farmaci innovativi nell'anno 2017 sono state la Lombardia (285,8 milioni di euro), la Campania (201,8 milioni di euro) e il Lazio (141,3 milioni di euro).
Viene, inoltre, presentata la spesa regionale dei farmaci innovativi con accesso ai fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017, riportati nella Tabella 6.5. La spesa è stata pari a 900,3 milioni di euro per gli innovativi non oncologici e pari a 409,2 milioni di euro per gli innovativi oncologici (Tabella 6.6). Se si considerano i valori al netto dei *payback* relativi agli accordi di rimborsabilità condizionata, la spesa per gli innovativi non oncologici è stata pari a 143,7 milioni di euro; mentre non risultano ancora versati *payback* da parte delle aziende farmaceutiche relativamente agli innovativi oncologici.

Tabella 6.1. Elenco farmaci innovativi nel periodo 2015-2017

ATC IV	Farmaco	Principio attivo	Classe	Data efficacia (G.U.)	Data scadenza requisito
L01XC	Yervoy	ipilimumab	H	09/03/2013	08/03/2016
M09AB	Xiapex	collagenasi di clostridium histolyticum	H	14/03/2013	13/03/2016
L02BX	Zytiga	abiraterone	H	06/04/2013	05/04/2016
L01XC	Perjeta	pertuzumab	H	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	Adcetris	brentuximab vedotin	H	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	Revlimid	lenalidomide	H	30/09/2014	29/09/2017
J04AK	Sirturo	bedaquilina	H	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	Kadcyla	trastuzumab emtansine	H	11/10/2014	10/10/2017
J05AX	Tivicay	dolutegravir	H	02/11/2014	01/11/2017
J05AX	Sovaldi	sofosbuvir	A	20/12/2014	01/06/2017
L01CD	Abraxane	Nab paclitaxel	H	21/02/2015	20/02/2018
J05AE	Olysio	simeprevir	A	24/02/2015	23/02/2018
L01XE	Xalkori	crizotinib	H	11/04/2015	10/04/2018
J05AX	Daklinza	daclatasvir	A	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	Kalydeco	ivacaftor	A	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	Harvoni	ledipasvir/sofosbuvir	A	14/05/2015	01/06/2017
J05AX	Exviera	dasabuvir	A	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	Viekirax	ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir	A	24/05/2015	23/05/2018
V10XX	Xofigo	radio ra 223 dicloruro	H	11/06/2015	10/06/2018
L04AX	Imnovid	pomalidomide	H	20/08/2015	19/08/2018
L01XX	Zydelig	idelalisib	H	11/09/2015	10/09/2018
L01XE	Imbruvica	ibrutinib	H	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	Opdivo	nivolumab	H	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	Keytruda	pembrolizumab	H	11/05/2016	11/05/2019
L03	Strimvelis	cellule autologhe CD34+	H	16/08/2016	15/08/2019
J05AX	Zepatier	elbasvir/Grazoprevir	A	04/02/2017	03/02/2020
L01XC	Blincyto	blinatumomab	H	24/02/2017	23/02/2020
C09DX	Entresto	sacubitril/valsartan	A	12/03/2017	11/03/2020
J05AX	Epclusa	sofosbuvir/velpatasvir	A	27/04/2017	26/04/2020
L01XC	Lartruvo	olaratumab	H	05/08/2017	04/08/2020
L01XX	Venclyxto	venetoclax	H	12/08/2017	11/08/2020
J05AP	Maviret	glecaprevir/Pibrentasvir	A	28/09/2017	26/04/2020
M09AX	Spinraza	nusinersen	H	28/09/2017	27/09/2018

Tabella 6.2. Trend di spesa e consumo per farmaci innovativi (anni 2015-2017) acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

	2015	2016	2017	Δ% 17-16
Spesa innovativi *	2.226	2.636	1.635	-38,0
Inc. % spesa SSN	10,09	11,73	7,36	
DDD *	9,2	12,0	13,4	11,7
Inc. % DDD SSN	0,033	0,048	0,054	

*milioni
Nota: La spesa non tiene conto dei *payback* versati dalle aziende farmaceutiche a fronte dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata

Tabella 6.3. Spesa e consumi per farmaci innovativi (innovatività e innovatività condizionata) acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche per specialità medicinale (anni 2015-2017)

Specialità	2015			2016			2017		
	Spesa *(milioni)*	DDD *(migliaia)*	Inc. % **	Spesa *(milioni)*	DDD *(migliaia)*	Inc. % **	Spesa *(milioni)*	DDD *(migliaia)*	Inc. % **
Abraxane	7,1	475,1	0,3	22,7	600,8	0,9	23,1	650,4	1,4
Blincyto	-	-	-	-	-	-	4,0	1,9	0,2
Daklinza	119,4	524,9	5,4	189,5	1.018,9	7,2	56,9	477,9	3,5
Entresto	-	-	-	-	-	-	5,2	1.193,4	0,3
Epclusa	-	-	-	-	-	-	156,7	1.423,8	9,6
Exviera	9,8	411,3	0,4	10,8	588,7	0,4	4,5	488,0	0,3
Imbruvica	-	-	-	38,2	245,8	1,5	81,4	522,6	5,0
Imnovid	5,8	21,3	0,3	34,1	111,5	1,3	38,3	122,6	2,3
Kalydeco	13,6	19,3	0,6	31,0	43,3	1,2	28,9	42,4	1,8
Keytruda	-	-	-	11,1	46,3	0,4	61,2	478,3	3,7
Lartruvo	-	-	-	-	-	-	0,9	3,4	0,1
Maviret	-	-	-	-	-	-	26,5	189,5	1,6
Olysio	130,7	570,6	5,9	5,9	49,1	0,2	0,5	4,8	0,0
Opdivo	0,0	0,1	0,0	62,0	286,5	2,4	181,7	1.009,5	11,1
Spinraza	-	-	-	-	-	-	8,0	12,5	0,5
Venclyxto	-	-	-	-	-	-	0,9	5,2	0,1
Viekirax	131,8	475,5	5,9	146,0	685,8	5,5	57,4	542,6	3,5
Xalkori	9,8	60,6	0,4	19,2	113,9	0,7	24,3	141,2	1,5
Xofigo	2,0	0,6	0,1	6,1	2,1	0,2	7,9	2,7	0,5
Zepatier	-	-	-	-	-	-	87,7	751,8	5,4
Zydelig	1,2	11,6	0,1	10,7	100,2	0,4	12,6	115,1	0,8
Xiapex*	0,9	1,1	0,0	0,2	0,2	0,0	-	-	-
Yervoy*	56,8	96,4	2,6	7,4	12,5	0,3	-	-	-
Zytiga*	95,5	949,8	4,3	26,9	267,2	1,0	-	-	-
Harvoni^	433,3	813,0	19,5	940,1	1.763,9	35,7	252,1	473,0	15,4
Sovaldi^	893,1	1.843,2	40,1	689,6	1.423,2	26,2	221,1	456,3	13,5
Adcetris^	19,2	52,2	0,9	23,0	58,8	0,9	11,3	34,3	0,7
Perjeta^	52,7	368,1	2,4	78,3	550,0	3,0	49,2	343,3	3,0
Kadcyla^	57,8	215,8	2,6	57,4	246,0	2,2	42,6	182,2	2,6
Revlimid^	164,5	1.054,2	7,4	184,6	1.208,1	7,0	149,2	1.144,0	9,1
Sirturo^	0,3	2,6	0,0	0,6	5,7	0,0	0,1	1,3	0,0
Tivicay^	20,9	1.269,0	0,9	40,4	2.616,9	1,5	40,9	2.617,0	2,5
Totale	**2.226,4**	**9.236,6**	**100,0**	**2.635,6**	**12.045,4**	**100,0**	**1.635,3**	**13.431,0**	**100,0**

* requisito innovatività scaduto nel corso del 2016; ** calcolata sul totale della spesa dei farmaci innovativi
^ requisito innovatività scaduto nel corso del 2017
Nota: La spesa non tiene conto dei *payback* versati dalle aziende farmaceutiche a fronte dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata

Tabella 6.4. Spesa e consumi per farmaci innovativi (innovatività e innovatività condizionata) acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche per regione (anni 2015-2017)

Regione	2015			2016			2017		
	Spesa *(milioni)*	**DDD** *(migliaia)*	**Inc. % ***	**Spesa** *(milioni)*	**DDD** *(migliaia)*	**Inc. % ***	**Spesa**	**DDD**	**Inc. % ***
Piemonte	112,5	539,2	5,1	176,7	887,0	6,7	117,9	963,4	7,2
Valle d'Aosta	4,0	15,5	0,2	3,5	13,6	0,1	1,8	9,4	0,1
Lombardia	391,2	1.900,9	17,6	445,9	2.462,9	16,9	285,8	2.486,8	17,5
PA Bolzano	13,3	79,5	0,6	16,7	97,5	0,6	10,2	84,9	0,6
PA Trento	9,7	41,4	0,4	13,2	57,4	0,5	7,7	67,3	0,5
Veneto	137,3	582,4	6,2	170,0	773,9	6,5	112,7	984,9	6,9
Friuli VG	36,2	150,5	1,6	28,9	166,6	1,1	30,4	257,1	1,9
Liguria	61,7	252,6	2,8	66,1	306,3	2,5	48,2	354,1	2,9
Emilia R.	171,2	702,1	7,7	195,4	973,8	7,4	130,6	1.133,9	8,0
Toscana	191,8	752,5	8,6	200,2	881,5	7,6	110,8	1.010,3	6,8
Umbria	21,5	103,8	1,0	35,7	180,8	1,4	23,4	225,7	1,4
Marche	45,3	200,1	2,0	47,7	247,8	1,8	34,9	289,9	2,1
Lazio	189,4	713,7	8,5	230,8	970,4	8,8	141,3	1.255,3	8,6
Abruzzo	41,1	185,7	1,8	37,6	190,9	1,4	27,8	233,3	1,7
Molise	8,7	34,6	0,4	11,0	44,6	0,4	6,8	52,1	0,4
Campania	275,1	1.025,4	12,4	354,6	1.333,8	13,5	201,8	1.464,7	12,3
Puglia	185,6	690,7	8,3	197,7	843,8	7,5	117,7	886,7	7,2
Basilicata	23,3	85,0	1,0	26,4	97,5	1,0	15,0	121,1	0,9
Calabria	75,7	261,5	3,4	82,7	298,4	3,1	47,7	310,2	2,9
Sicilia	161,4	611,5	7,3	209,3	810,3	7,9	114,6	868,6	7,0
Sardegna	70,4	308,1	3,2	85,3	406,4	3,2	48,4	371,4	3,0
Italia	**2.226,4**	**9.236,6**	**100,0**	**2.635,6**	**12.045,4**	**100,0**	**1.635,3**	**13.431,0**	**100,0**
Nord	937,1	4.264,0	42,1	1.116,4	5.739,1	42,4	937,1	4.264,0	57,3
Centro	448,0	1.770,1	20,1	514,4	2.280,5	19,5	448,0	1.770,1	27,4
Sud	841,3	3.202,4	37,8	1.004,7	4.025,7	38,1	841,3	3.202,4	51,4

*calcolata sul totale della spesa dei farmaci innovativi

Nota: La spesa non tiene conto dei *payback* versati dalle aziende farmaceutiche a fronte dell'applicazione degli accordi di rimborsabilità condizionata

Tabella 6.5. Elenco dei farmaci con accesso ai Fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017 (al 31 dicembre 2017)

Innovativi non oncologici	Innovativi oncologici
Sovaldi	Abraxane
Olysio	Perjeta
Kalydeco	Zydelig
Daklinza	Imbruvica
Harvoni	Opdivo
Exviera	Keytruda
Viekirax	
Epclusa	
Zepatier	
Strimvelis	
Spinraza	
Maviret	

Il farmaco Keytruda risulta movimentato a partire dal mese di luglio 2017. Con Determina AIFA del 22 maggio 2017 (GU n.126 del 01/06/2017) le specialità Sovaldi e Harvoni a partire dal 2 giugno 2017 sono riclassificati in fascia C pertanto non contribuiscono più alla spesa farmaceutica del SSN; a partire da tale data essi sono inoltre esclusi dal Fondo degli Innovativi. Per quanto riguarda Strimvelis, sebbene risultino dai Registri AIFA due pazienti trattati, il farmaco non compare nei dati del flusso degli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, in quanto dispensato da una Struttura Sanitaria Privata Accreditata.

Tabella 6.6. Spesa dei farmaci innovativi con accesso ai Fondi ai sensi della Legge di Bilancio 2017

Regione	Innovativi non oncologici		Innovativi oncologici	
	Spesa^ (€)	Spesa al netto dei *payback**	Spesa (€)	Spesa al netto dei *payback**
Piemonte	67.756.389	12.228.549	27.573.168	27.573.168
V. d'Aosta	957.368	113.441	567.602	567.602
Lombardia	175.049.311	51.013.294	57.677.432	57.677.432
PA Bolzano	3.303.993	862.394	4.142.696	4.142.696
PA Trento	3.620.706	543.349	2.746.301	2.746.301
Veneto	58.684.975	13.271.976	26.960.378	26.960.378
Friuli VG	12.706.382	5.031.010	11.073.687	11.073.687
Liguria	23.905.708	4.666.216	13.520.511	13.520.511
Emilia R.	64.462.014	6.265.748	37.166.614	37.166.614
Toscana	47.667.935	-2.123.077	34.642.607	34.642.607
Umbria	10.111.451	3.546.660	7.066.417	7.066.417
Marche	14.831.723	2.473.132	12.697.864	12.697.864
Lazio	68.262.322	9.399.837	42.156.394	42.156.394
Abruzzo	12.934.109	3.550.278	9.096.320	9.096.320
Molise	3.497.244	94.041	1.741.361	1.741.361
Campania	131.128.001	4.590.701	42.206.925	42.206.925
Puglia	66.511.052	5.262.350	29.074.904	29.074.904
Basilicata	8.317.386	2.097.593	3.746.988	3.746.988
Calabria	30.860.818	4.033.489	9.117.554	9.117.554
Sicilia	67.116.723	12.573.824	24.880.980	24.880.980
Sardegna	28.675.291	4.217.407	11.389.689	11.389.689
Italia	**900.360.903**	**143.712.210**	**409.246.391**	**409.246.391**

Le Regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al Fondo per farmaci innovativi, la Sicilia solo in parte (50%).
^I dati di Tracciabilità per il farmaco Epclusa sono al netto delle note di credito relative all'accordo p/v vigente.
Il dato della spesa netta per la regione Toscana risulta negativo per effetto di valori dei PB più elevati rispetto ai dati di spesa di Tracciabilità. Tali valori sono in particolare determinati di PB relativi ai farmaci Sovaldi e Harvoni con competenza precedente all'anno 2017.

Appendice 1

Regolamentazione dell'assistenza farmaceutica in Italia

1. Provvedimenti emanati nel 2017

Governo della spesa farmaceutica: nuovi tetti 2017 e i fondi per i farmaci innovativi

La Legge di Bilancio 2017 (Legge n. 232/2016) ha definito all'articolo 1, commi 398 e 399, i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.
In particolare la legge di Bilancio 2017 ha così disposto:

- comma 398: a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89%. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti";
- comma 399: il tetto della spesa farmaceutica territoriale, è rideterminato nella misura del 7,96%. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica convenzionata".

La stessa Legge ha, inoltre, previsto uno specifico finanziamento per l'acquisto di farmaci innovativi che si è concretizzato nell'istituzione di due fondi *ad hoc*: un fondo dedicato esclusivamente all'acquisto dei medicinali oncologici innovativi con una dotazione di 500 milioni di euro annui ed un fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto delle restanti classi di medicinali innovativi non oncologici, anch'esso con una dotazione di 500 milioni di euro annui. È stato previsto, anche, che l'AIFA, previo parere della CTS, stabilisse i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi. La Determina AIFA 519/2017 del 31 marzo 2017, aggiornata dalla Determina 1535/2017 del 12 settembre 2017, ha, quindi, stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione ed i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. Per maggiori dettagli si consulti la sezione 6 dedicata ai farmaci innovativi.

Provvedimenti sui vaccini

È stato approvato il 19 gennaio 2017 in Conferenza Stato-Regioni il **Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019** (PNPV). Tale documento stabilisce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, identificando le strategie più opportune da implementare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.
È stato emanato il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza – LEA (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017). Le principali novità hanno riguardato anche l'ambito delle vaccinazioni, attraverso l'introduzione di nuovi vaccini e l'individuazione di nuovi destinatari in accordo con il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale.
Nel 2017 è stato emanato il Decreto vaccini (Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, come modificato dalla Legge di

conversione 31 luglio 2017, n. 119), al fine di contrastare il calo delle vaccinazioni in Italia, che ha determinato livelli di copertura vaccinali al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il Decreto ha portato il numero di vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza da quattro a dieci; in particolare ha previsto l'obbligatorietà delle seguenti vaccinazioni:

- anti-poliomielitica
- anti-difterica
- anti-tetanica
- anti-epatite B
- anti-pertosse
- anti-Haemophilus influenzae tipo b
- anti-morbillo
- anti-rosolia
- anti-parotite
- anti-varicella

L'obbligatorietà per le ultime quattro è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.
A queste 10 vaccinazioni se ne aggiungono quattro che il Decreto prevede ad offerta attiva e gratuita, ma senza obbligo, da parte di Regioni e Province autonome:

- anti-meningococcica B
- anti-meningococcica C
- anti-pneumococcica
- anti-rotavirus.

Il rispetto degli obblighi vaccinali rappresenta un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia (per i bambini da 0 a 6 anni); mentre dalla scuola primaria (scuola elementare) in poi i bambini e i ragazzi possono accedere comunque a scuola e fare gli esami, ma, in caso non siano stati rispettati gli obblighi, viene attivato dalla Asl un percorso di recupero della vaccinazione ed è possibile incorrere in sanzioni amministrative da 100 a 500 euro. Sono esonerati dall'obbligo i bambini e i ragazzi già immunizzati a seguito di malattia naturale, e i bambini che presentano specifiche condizioni cliniche che rappresentano una controindicazione permanente e/o temporanea alle vaccinazioni.

Piano di eradicazione dell'infezione da HCV

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (**Determina AIFA n. 500/2017** pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017).

2. Rimborsabilità dei farmaci e regime di fornitura

La definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura, nonché del prezzo del medicinale, è frutto di percorsi decisionali relativamente complessi e molto differenziati tra i diversi Paesi europei e tra quelli extra-europei. Nel contesto italiano, tali iter sono in carico ad AIFA e ai suoi organismi consultivi. In Italia i medicinali del Prontuario Farmaceutico Nazionale rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono classificati in classe A (in classe H quando sono erogati a carico del SSN a fronte della loro dispensazione in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabili) (art. 8, comma 10, lettera a, L. 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii.). In alternativa, i medicinali possono essere classificati in classe C quando non sono a carico del SSN, seppur con l'eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia (art.1, L. 19 luglio 2000, n. 203) nei casi in cui il medico di medicina generale ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.
I medicinali rimborsati dal SSN includono medicinali essenziali, destinati alla cura di malattie croniche, rimborsati per ogni indicazione terapeutica autorizzata, fatto salvo il caso in cui sia presente una Nota AIFA che limiti la rimborsabilità solo ad alcune di esse, allo scopo di assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate.
Conseguentemente, i medicinali di classe A, le cui indicazioni terapeutiche non sono incluse nelle suddette Note, sono a totale carico dell'assistito. I medicinali di classe C sono medicinali privi dell'elemento di essenzialità (tipico, invece, di quelli rimborsati dal SSN) e possono essere dispensati al cittadino a fronte della presentazione di una ricetta medica (C con ricetta), oppure essere acquistati direttamente dal cittadino senza ricetta medica.
A quest'ultima categoria appartengono sia i medicinali di Classe C-bis (art. 8, comma 10, lettera c-bis, L. n. 537/1993 e ss.mm.ii), i cosiddetti medicinali over-the-counter (OTC) o da banco, per il quali è consentita la pubblicità al cittadino, che i medicinali di Classe C-SOP, senza obbligo di prescrizione, ma non da banco e per i quali la pubblicità non è consentita.
L'AIFA con Decreto Ministeriale 18 aprile 2012, attuativo delle disposizioni di cui all'articolo 32, comma 1, del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla L. 22 dicembre 2011, n. 214, ha aggiornato il regime di fornitura dei medicinali in classe C con obbligo di ricetta medica stabilendo per quali farmaci dovesse permanere l'obbligo di vendita a fronte dell'esibizione di ricetta medica e per quali fosse possibile modificare il regime di fornitura in C-SOP, consentendone, pertanto, la vendita attraverso gli esercizi commerciali, di cui al citato comma 1 dell'art. 32 del D.L. n. 201/2011 (i.e. attraverso la grande distribuzione e le parafarmacie). Successivamente, il Decreto Ministeriale 18 aprile 2012 è stato aggiornato, in quanto si è reso necessario integrare l'elenco dei medicinali riclassificati in C-SOP in base al parere preventivo della CTS (Decreto Ministeriale 15 novembre 2012). Questo provvedimento è stato ulteriormente modificato dal Decreto del 21 febbraio 2014, a sua volta rettificato dal Decreto 8 maggio 2014 (pubblicato in G.U. del 24 maggio 2014, n. 119).
Inoltre, l'art. 12, comma 5, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto "Decreto Balduzzi") e ss.mm.ii. ha stabilito che i medicinali che hanno ottenuto l'AIC con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela sono automaticamente classificati nel nuovo raggruppamento "C Non Negoziata" (C-NN) nelle

more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione e di negoziazione del prezzo, a fronte della presentazione di un apposito dossier strutturato secondo quanto disposto dalla Deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3. Sussiste in capo al titolare dell'AIC l'obbligo di comunicare all'AIFA, prima dell'inizio della commercializzazione, il prezzo a ricavo industria (ex factory) ed il prezzo al pubblico del medicinale classificato in classe C-NN, nonché la data di immissione in commercio.
Nel momento in cui un'azienda farmaceutica presenta ad AIFA il dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità, accertate la regolarità e la completezza della documentazione, viene avviata l'attività di istruttoria da parte degli Uffici competenti di AIFA e delle Commissioni consultive, finalizzata a valutare e decidere in merito all'efficacia e alla sicurezza, nonché alla rimborsabilità del medicinale. Al termine del processo decisionale e dell'iter negoziale, seguito all'interno della CTS e del CPR, il provvedimento che autorizza la rimborsabilità del medicinale, il suo regime di fornitura ed il prezzo a carico del SSN viene ratificato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA e inviato al Ministero della Giustizia per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura, ai sensi dell'art. 87 del D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii., si può pertanto schematizzare nelle seguenti categorie:
a) medicinali soggetti a ricetta medica (RR);
b) medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta (RNR);
c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS) (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii.);
d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
   - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL);
   - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);
   - medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL);
e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
   - medicinali da banco o di automedicazione (OTC);
   - restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

La ricetta ripetibile è la forma più comune di prescrizione. Essa ha validità di sei mesi ed il paziente è automaticamente autorizzato alla presentazione della stessa in farmacia per non più di dieci volte entro tale periodo. Un caso particolare è rappresentato dalla prescrizione degli psicofarmaci (tranquillanti, sedativi, ipnotici), per i quali la ricetta ha validità di trenta giorni ed è ripetibile per non più di tre volte.
La ricetta non ripetibile è necessaria per tutti i medicinali con rischi potenziali di tossicità acuta o cronica, o di assuefazione e tolleranza e possibilità di abuso da parte del paziente. Tale strumento è molto più rigoroso del precedente, in quanto si basa sull'impossibilità del paziente di accedere al farmaco senza l'intervento del medico, che rilascia volta per volta la prescrizione necessaria.

La validità nel tempo della ricetta è fissata in trenta giorni per il numero di confezioni indicate (differentemente ha una validità di tre mesi se riferita a preparazioni magistrali non contenenti sostanze stupefacenti). Un caso particolare è quello dell'isotretinoina, la cui prescrizione e dispensazione possono avvenire solo all'interno di un programma di prevenzione del rischio teratogeno e dietro presentazione di ricetta non ripetibile con validità di sette giorni.
La ricetta limitativa ripetibile e quella non ripetibile sono gli strumenti che limitano la prescrizione e l'utilizzo di alcuni tipi di medicinali a determinati specialisti o in determinati ambienti. Rientrano in questa categoria:

- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 92 D.Lgs 219/2006);
- medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (art. 93 D.Lgs 219/2006);
- medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio (art. 94 D.Lgs 219/2006).

Il farmacista non può vendere al pubblico farmaci ascrivibili alla categoria USPL ma può detenere questi farmaci, i quali possono essere forniti direttamente allo specialista anche dai produttori e dai grossisti.
La Determinazione AIFA del 13 gennaio 2010, n. 1522, pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 21 della G.U. n. 25 del 1° febbraio 2010, ha aggiornato il regime di fornitura dei farmaci ad uso ospedaliero. In particolare, le precedenti classificazioni OSP1 e OSP2 ai fini della fornitura sono state abolite e delle nuove sono entrate in vigore il 16 febbraio 2010. I medicinali in precedenza classificati in regime di fornitura OSP1 sono stati riclassificati in regime OSP, senza ulteriori modifiche alle condizioni e caratteristiche già definite, mentre per i farmaci in precedenza classificati come OSP2 il regime di fornitura è stato modificato in RR, RNR, RRL o RNRL. Successivamente, a fronte dell'applicazione da parte di AIFA di quanto disposto dall'articolo 11, comma 7, lettera a), del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 30 luglio 2010, n. 122 e ss.mm.ii., la maggior parte dei farmaci di classe H con regime di fornitura RR, RNR, RRL o RNRL è stata riclassificata in classe A-PHT (Determinazione AIFA 2 novembre 2010).
Stante la normativa nazionale di regolamentazione della rimborsabilità dei medicinali e del loro regime di fornitura, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica è possibile individuare diverse modalità di erogazione dei medicinali a carico del SSN, in funzione della loro dispensazione ed utilizzazione in ambito sia territoriale che ospedaliero. In particolare, il consumo di medicinali in ambito territoriale avviene a seguito della prescrizione da parte di medici di medicina generale e di pediatri di libera scelta, così come dietro prescrizione o rilascio di piani terapeutici da parte di medici specialisti che operano all'interno di strutture sanitarie pubbliche. Mentre nel primo caso la ricetta medica presuppone la dispensazione del medicinale prescritto agli assistiti attraverso le farmacie convenzionate, pubbliche e private, diffuse sul territorio (regime di dispensazione convenzionale), nel secondo caso la dispensazione del medicinale – assunto dall'assistito presso il proprio domicilio – viene effettuata o direttamente dalle strutture sanitarie (distribuzione diretta) o, in alternativa, per effetto di accordi specifici sottoscritti a livello locale, per il tramite delle farmacie convenzionate (distribuzione in nome e per

conto). L'articolo 8 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii. ha, infatti, introdotto la distribuzione diretta e per conto come modalità alternative di distribuzione dei medicinali, rispetto a quella convenzionale. Queste modalità prevedono che l'acquisto di medicinali ad elevato consumo da parte delle strutture pubbliche e la loro dispensazione avvengano mediante due diverse modalità:

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

3. Margini della distribuzione e sconti a beneficio del SSN

I margini delle industrie farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie sui medicinali erogabili a carico del SSN sono fissati nelle misure rispettivamente del 66,65%, 3,0% e 30,35% del prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA (L. 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.). Contestualmente il SSN trattiene, a titolo di sconto, dalla quota dei farmacisti una percentuale pari all'1,82% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA (tale quota non si applica alle farmacie rurali sussidiate - popolazione residente con meno di 3000 abitanti - con fatturato annuo non superiore a 387.324,67 euro ed alle altre farmacie con fatturato annuo, in regime di SSN al netto dell'IVA, non superiore a 258.228,45 euro). Le aziende farmaceutiche corrispondono alle Regioni un importo dell'1,83% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA. La descritta variazione dei margini dei grossisti e dei farmacisti, disposta dall'art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010, convertito con modificazioni dalla L. n. 122/2010 e ss.mm.ii. ha coinvolto anche i medicinali a brevetto scaduto. Nel caso dei medicinali equivalenti, esclusi i medicinali originariamente coperti da brevetto o che hanno usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, la quota di spettanza delle industrie farmaceutiche rimane quella fissata al 58,65% dal D.L. 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 giugno 2009, n. 77, e la rimanente quota dell'8% (al 66,65%) è ridistribuita fra i farmacisti e grossisti secondo le regole di mercato.
Il D.L. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 135/2012 e ss.mm.ii., ha introdotto alcune importati disposizioni in tema di governo della spesa farmaceutica, tra cui l'incremento dello sconto a carico delle farmacie dall'1,82% al 2,25%, attualmente vigente, ed il temporaneo incremento dell'onere a carico delle aziende farmaceutiche dall'1,83% al 4,1% fino al 31 dicembre 2012.
Nella Tabella 3.1 sono mostrati gli sconti a carico delle farmacie a favore del SSN, vigenti dal 1° gennaio 2013.

Tabella 3.1. Sconti a carico delle farmacie sui medicinali erogati dal SSN

Fascia di prezzo	Aliquote per farmacie urbane e rurali non sussidiate		Aliquote per farmacie rurali sussidiate	
Prezzo in euro	con fatturato superiore a 258.228,45 euro	con fatturato inferiore a 258.228,45 euro	con fatturato superiore a 387.342,67 euro	Con fatturato inferiore a 387.342,67 euro
da 0 a 25,82	3,75%	1,50%	3,75%	aliquota fissa 1,5%
da 25,83 a 51,65	6,0%	2,40%	6,0%	aliquota fissa 1,5%
da 51,66 a 103,28	9,0%	3,60%	9,0%	aliquota fissa 1,5%
da 103,29 a 154,94	12,50%	5,0%	12,50%	aliquota fissa 1,5%
Oltre 154,94	19,0%	7,60%	19,0%	aliquota fissa 1,5%
Ulteriore trattenuta	2,25%	-	2,25%	-

Le soglie di fatturato sono state aggiornate dal D.L. 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172 (con l'art. 18-bis, comma 2) e tali modifiche si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2018. In Tabella 3.1 sono riportate le soglie di fatturato in vigore fino al 31 dicembre 2017.

4. Prezzo dei farmaci

Dal 1° gennaio 2004 il prezzo di tutti i farmaci rimborsati dal SSN è determinato mediante contrattazione tra AIFA e produttori, secondo le modalità e i criteri utilizzati in precedenza per i soli farmaci approvati con procedura europea.
Nell'ambito delle negoziazioni si tiene conto dei parametri indicati nella Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 n. 3, ovvero:

- valutazione dell'impatto economico sul SSN;
- prezzi praticati in altri Stati Membri;
- costo terapeutico giornaliero in confronto a prodotti con efficacia sovrapponibile;
- rapporto rischio/beneficio comparato ad altri farmaci con stessa indicazione terapeutica;
- rapporto costo-efficacia dove non sussistono alternative terapeutiche;
- grado di innovatività.

Il processo di determinazione del prezzo e della classificazione ai fini della rimborsabilità è caratterizzato da quattro fasi:

1. l'azienda farmaceutica presenta l'istanza di prezzo e rimborso del farmaco, sottoponendo il dossier ad AIFA;
2. la CTS esprime parere vincolante sul valore terapeutico del farmaco, definendone il *place in therapy*, sul suo regime di fornitura, nonché sull'eventuale sua innovatività;
3. il CPR valuta il dossier e, ove necessario, convoca l'azienda richiedente per la negoziazione;
4. il risultato della negoziazione, in caso di ammissione alla rimborsabilità, viene sottoposto alla valutazione definitiva del CdA. Le decisioni della CTS e i pareri del CPR sono resi entro complessivi 180 giorni decorrenti dalla data di presentazione dell'istanza di parte correttamente compilata, con la pubblicazione del prezzo a ricavo azienda in Gazzetta Ufficiale.

In deroga a tali disposizioni, il D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n. 98, ha novellato il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, introducendo il comma 5-bis, che ha previsto che i farmaci orfani, ospedalieri o di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale siano valutati in via prioritaria, rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle Commissioni, entro il termine di 100 giorni (vedi anche sezione 5 Farmaci orfani). Per tali farmaci, inoltre, la normativa vigente prevede un'ulteriore agevolazione, ovvero la facoltà per l'azienda di presentare la domanda di classificazione e prezzo anteriormente al rilascio della loro autorizzazione all'immissione in commercio.

Per quanto riguarda i medicinali di classe A dispensati attraverso le farmacie territoriali, in regime di erogazione convenzionale, il prezzo pubblicato in Gazzetta Ufficiale coincide con il prezzo al pubblico della singola confezione, comprensivo delle compartecipazioni a carico del cittadino, degli sconti obbligatori a carico dei farmacisti e delle aziende farmaceutiche e dell'imposta sul valore aggiunto. Di conseguenza, il prezzo a carico del SSN coincide con il prezzo al pubblico al netto sia degli sconti, sia di ogni compartecipazione sostenuta dal cittadino. In Gazzetta Ufficiale viene, inoltre, pubblicato il prezzo ex factory, esclusa l'IVA.
Per i medicinali di classe A ed H acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, il prezzo sostenuto dal SSN coincide con quello ex factory risultante dalle gare d'acquisto o definito ad esito di trattativa diretta dell'azienda sanitaria (o della Regione) con l'azienda farmaceutica, comprensivo dell'IVA.
Nel caso dei medicinali di classe C, il prezzo è definito autonomamente dall'azienda farmaceutica; esso non è pubblicato in Gazzetta Ufficiale, ma è comunicato ad AIFA. Per i farmaci in classe C con ricetta, ad esclusione quindi dei farmaci C-bis, il prezzo può variare in aumento solo nel mese di gennaio di ciascun anno dispari (D.L. 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla L. 26 luglio 2005, n. 149), mentre le variazioni in riduzione sono sempre ammesse.

L'art. 9-ter, comma 11 del D.L. 19 giugno 2015, n.78 (D.L. Enti Locali), convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, è intervenuto nell'ambito della definizione del prezzo dei farmaci integrando l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni; ha introdotto, infatti, il comma 33-bis, che dispone che, alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvii una nuova procedura di contrattazione del prezzo con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico, al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN. Ha, inoltre, inserito il comma 33 ter, prevedendo che l'Agenzia avvii una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio, per i farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA, al fine di ridurre il prezzo nel caso i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale.

5. Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci

Le Note AIFA, che definiscono la rimborsabilità di alcuni medicinali, rappresentano lo strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura. La revisione periodica delle Note rende tale strumento più rispondente alle nuove evidenze scientifiche e, soprattutto, flessibile alle necessità della pratica medica quotidiana sul territorio nazionale.
Le modifiche sono dirette a una gestione più semplice e diretta del paziente da parte del medico, a una migliore corrispondenza tra indicazioni di provata efficacia e quelle cui è ammesso il rimborso a totale carico del SSN e alla prevenzione dell'uso improprio o del rischio significativo solo per uno o più gruppi di popolazione.
Nel corso del 2017 sono state oggetto di revisione la Nota 75, relativamente all'inclusione di avanafil, la Nota 90 relativamente all'inserimento del naloxegol, e la Nota 79, relativamente alla modifica del regime di prescrizione di denosumab. Di seguito vengono descritte le principali novità (per una descrizione più approfondita delle Note di rimanda al testo pubblicato in Gazzetta Ufficiale e disponibile sul sito dell'Agenzia):

Nota 75 – Farmaci per il trattamento della disfunzione erettile: con Determina n. 1520/2016 del 14 dicembre 2016 (G.U. Serie Generale n. 7 del 10 gennaio 2017), il testo della Nota 75 è stato modificato soprattutto relativamente all'inserimento in Nota del principio attivo avanafil e alla modifica del *place in therapy* del medicinale alprostadil in relazione alle più aggiornate linee guida in materia. In particolare, il nuovo testo prevede la prescrizione a carico del SSN dei farmaci in Nota nelle seguenti condizioni:

- per gli inibitori della PDE5 (avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil): limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico, di origine traumatica, infiammatorio/degenerativa o iatrogena (in seguito a chirurgia o radioterapia della regione pelvica), secondo un piano terapeutico redatto da specialisti (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) afferenti al SSN.
- per alprostadil (iniezione intracavernosa): limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da lesioni complete del midollo spinale e ai pazienti con disfunzione erettile neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico qualora vi sia mancata risposta, intolleranza o contro-indicazione agli inibitori della PDE5, secondo un piano terapeutico redatto da specialisti (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) afferenti al SSN.

Nota 90 - Farmaci per il trattamento della costipazione indotta da oppiacei: la nuova versione della Nota, modificata con Determina 439/2017 del 14/03/2017 (G.U. Serie Generale n. 74 del 29 marzo 2017), ha previsto l'inserimento del naloxegol e il conseguente aggiornamento del testo sulla base delle più recenti evidenze di letteratura.

Nota 79 - Farmaci per il trattamento dell'osteoporosi: la modifica alla Nota, intervenuta con la Determina 446/2017 del 14/03/2017 (GU Serie Generale n. 75 del 30 marzo 2017), armonizza l'elenco degli specialisti prescrittori in relazione a quanto previsto dalla determina AIFA n. 782/2016 recante "Modifica del regime di fornitura e dei prescrittori

per i medicinali per uso umano a base di «denosumab 60 mg» soluzione iniettabile" (GU Serie Generale n. 158 del 8 luglio 2016), e dalla sua successiva rettifica (di cui alla determina AIFA n. 945/2016 pubblicata in G.U. Serie Generale n. 191 del 17 agosto 2016). Nel nuovo testo è, pertanto, specificato che, per le specialità medicinali a base di denosumab, la Nota stessa si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa), universitari o delle aziende sanitarie.

Appendice 2

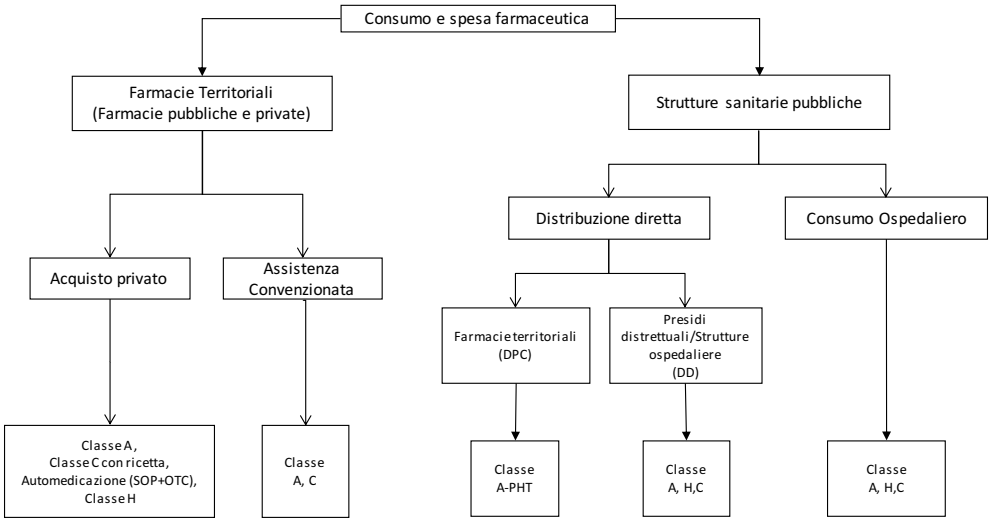
Fonte dei dati e metodi

L'uso dei Farmaci in Italia
Rapporto Nazionale
Anno 2017

1. Dati di spesa e consumo dei farmaci

Il presente Rapporto fornisce una sintesi dei dati relativi ai consumi e alla spesa dei medicinali erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in regime di dispensazione convenzionata, diretta e per conto ed ospedaliera (Figura 1.1). Inoltre, descrive i consumi e la spesa dei medicinali di classe C acquistati direttamente dal cittadino, oltre all'acquisto privato di medicinali di classe A-H.

Figura 1.1. Schema di sintesi dei dati contenuti nel Rapporto



La descrizione del consumo di farmaci in Italia offerta dal Rapporto si basa sulla lettura e sull'integrazione dei dati raccolti attraverso diversi flussi informativi:

1. Flusso OsMed. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN è stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004.[1] Tale flusso rileva i dati delle ricette raccolte da Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche), che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. Il flusso OsMed

[1] Art. 68, comma 9 della L. 23-12-1998, n. 448 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con l'art. 18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 ("Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 3").

presenta un grado di completezza variabile per area geografica e per mese; la copertura nazionale dei dati nel 2017 è stata generalmente superiore al 96% della spesa. La quota di spesa e consumi mancanti è stata ottenuta attraverso una procedura di espansione, che utilizza come valore di riferimento della spesa farmaceutica il dato proveniente dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), aggiornato periodicamente dall'AIFA. Al fine di garantire confronti omogenei tra le Regioni, la procedura di espansione riporta al 100% la spesa regionale, nell'ipotesi che la distribuzione dei dati mancanti per specialità non sia significativamente differente da quella dei dati osservati e sia garantita l'invarianza del prezzo al pubblico della singola confezione medicinale.

2. Acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Il Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), del flusso della "Tracciabilità del Farmaco", finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Tale flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc. I dati analizzati nel presente Rapporto si riferiscono all'acquisto di medicinali (sia in termini di quantità che di valore economico) da parte delle strutture sanitarie pubbliche (i.e. l'assistenza farmaceutica non convenzionata). Pertanto, essi sono relativi alla fornitura di medicinali da parte delle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie pubbliche (sell-in) che, successivamente, vengono utilizzati all'interno delle strutture stesse (i.e. sell-out dei consumi ospedalieri), o dispensati direttamente al paziente per una loro utilizzazione anche al di fuori delle strutture sanitarie (i.e. sell-out della distribuzione diretta e per conto). Ai sensi della Legge 236/2016 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 398, il tetto della spesa ospedaliera è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è stato, pertanto, ridenominato "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti". I dati utilizzati per il monitoraggio del rispetto del predetto tetto sono quelli raccolti dal flusso della Tracciabilità del Farmaco.
   Le regole della trasmissione dei dati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco prevedono la trasmissione giornaliera dei dati relativi al numero delle confezioni movimentate verso la singola struttura sanitaria. Tuttavia, poiché l'invio del valore economico delle movimentazioni può anche avvenire in un momento successivo rispetto a quello delle movimentazioni, è possibile che i dati disponibili possano includere consumi non valorizzati.

3. Acquisto privato a carico del cittadino. Oltre ai farmaci rimborsati dal SSN, le farmacie territoriali dispensano anche medicinali di classe A e C acquistati privatamente dai cittadini (con o senza ricetta medica). L'analisi dei consumi farmaceutici a carico del cittadino è effettuata utilizzando per i medicinali di classe C i dati rilevati attraverso il flusso della Tracciabilità del Farmaco, istituito ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004, inviati dai grossisti alla banca dati centrale

del Ministero della Salute, relativamente ai farmaci consegnati presso le farmacie territoriali. L'acquisto privato dei medicinali di classe C è derivato per differenza tra ciò che viene acquistato dalle farmacie (Sell-in), rispetto a ciò che viene erogato a carico del SSN (sell-out, i.e. il flusso OsMed) e vede come destinatario il cittadino. È opportuno precisare che quando si analizzano i consumi relativi ad un ampio intervallo temporale si minimizza l'eventuale disallineamento tra sell-in e sell-out, conseguente alla ricomposizione delle scorte di magazzino della farmacia, il quale, al contrario, sul singolo mese potrebbe incidere in modo significativo. Per i farmaci di classe A, il valore dell'acquisto privato è stato stimato sulla base della serie storica 2013-2016.

4. Distribuzione diretta e per conto. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il NSIS. Tale flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione di medicinali a carico del SSN all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii. Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche erogate: alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale (i.e. distribuzione diretta), da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia e identificati dal codice di AIC, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura. Per disporre, comunque, di un quadro completo e organico dei consumi e della spesa dei medicinali direttamente a carico delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, la rilevazione comprende anche i farmaci esteri non registrati in Italia, i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente ("formule magistrali"), e i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea, ("formule officinali"), destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia. Ai fini del presente Rapporto, le analisi sulle prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto sono state condotte con esclusivo riferimento ai medicinali dotati di AIC. I dati di questo flusso informativo erano utilizzati per il monitoraggio periodico della spesa farmaceutica territoriale condotto dall'AIFA, nonché per il calcolo dello scostamento rispetto al tetto della spesa farmaceutica territoriale e l'attribuzione dei budget alle aziende farmaceutiche. A decorrere dall'anno 2017, ai sensi della Legge 236/2016 (Legge di Bilancio 2017), articolo 1 comma 399, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, ridenominato "tetto della spesa farmaceutica convenzionata", è calcolato al netto della distribuzione diretta e per conto.

5. Acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie non direttamente gestite dal SSN, ma successivamente rimborsati. Nel flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano rilevano l'erogazione di farmaci che avviene per il tramite delle strutture non direttamente gestite dal SSN. Tali strutture provvedono all'acquisto dei medicinali, successivamente rimborsati dal SSN come eccedenza rispetto alla tariffa rimborsata per le singole prestazioni erogate ("extra-DRG").

6. Consumo ospedaliero. Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi ospedalieri è stato istituito dal D.M. Salute 4 febbraio 2009, che disciplina il NSIS del Ministero della Salute per i consumi dei medicinali nell'ambito ospedaliero. Tale flusso, alimentato dalle Regioni o dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva il consumo ed il relativo valore economico dei medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta. Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie ospedaliere ai reparti, i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori ed altro tipo di strutture territoriali. La rilevazione, così come il flusso della distribuzione diretta, è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali dotati di AIC, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura, i farmaci esteri, le "formule magistrali" e le "formule officinali".

7. Prescrizioni farmaceutiche. Il flusso informativo per la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche è previsto dal comma 5 dell'art. 50 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n.326 e ss.mm.ii. (Tessera Sanitaria, TS). Le strutture di erogazione dei servizi sanitari (aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, policlinici universitari, farmacie pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale e altri presidi e strutture accreditate) hanno l'obbligo della trasmissione telematica al Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) delle ricette a carico del SSN. Al fine del monitoraggio della spesa sanitaria, ai sensi della norma suddetta, è richiesta la trasmissione telematica dei dati delle ricette (e delle prescrizioni) conformi al comma 2, art 50, comunemente denominate "ricette rosse", indipendentemente dal contenuto della prescrizione e dalla modalità di erogazione del farmaco. Vale a dire che, nel caso di prescrizione di farmaci in modalità "distribuzione per conto" ovvero di prodotti relativi all'assistenza integrativa, effettuata su una "ricetta rossa", i relativi dati sono sottoposti all'obbligo di trasmissione e la mancata, incompleta o tardiva trasmissione è sanzionata ai sensi dell'art. 50. Le strutture di erogazione possono trasmettere anche ricette redatte su modelli diversi (ricette bianche, o moduli non trattati da Sistema TS, come il modulo a ricalco) e ricette relative all'erogazione di prodotti farmaceutici in modalità diverse di erogazione: distribuzione per conto, distribuzione diretta, assistenza

integrativa domiciliare e assistenza integrativa. I dati oggetto delle trasmissioni sono relativi all'assistito (codice fiscale, ASL di residenza, ecc.), alla ricetta (codice identificativo ricetta, ASL che l'ha evasa, ecc.), alle prestazioni erogate (codice prodotto, codice AIC, codice targatura, importo, ecc.) e al prescrittore (codice del medico, specializzazione, ecc.). La trasmissione dei dati delle ricette da parte delle strutture erogatrici, nel caso delle prescrizioni farmaceutiche, delle farmacie aperte al pubblico, avviene entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica (o secondo la data presentata sul sito del MEF), anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture.
Ai fini del presente Rapporto, i dati di tale flusso sono stati utilizzati per le analisi sull'uso dei farmaci per classi d'età e genere. I dati utilizzati sono relativi a sei Regioni, afferenti alle aree geografiche del Nord, Centro e Sud d'Italia (Lombardia, Veneto, Lazio, Toscana, Campania e Puglia) e rappresentano oltre il 55% della popolazione italiana complessiva.

2. Sistemi di classificazione

Il sistema di classificazione dei farmaci utilizzato nel Rapporto è quello sviluppato dal *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* di Oslo (http://www.whocc.no/) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), basato sul sistema ATC/DDD (rispettivamente: categoria Anatomica-Terapeutica-Chimica e *Defined-Daily Dose*). L'ATC individua un sistema di classificazione dei principi attivi dei farmaci, raggruppandoli in differenti categorie sulla base dell'apparato/organo su cui essi esercitano l'azione terapeutica e in funzione delle loro proprietà chimiche e farmacologiche. Ogni principio attivo è generalmente associato ad un codice univoco a 5 livelli; frequentemente il secondo, terzo e quarto livello sono utilizzati per identificare le classi farmacologiche.
La dose definita giornaliera (DDD) rappresenta la dose di mantenimento per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza (si tratta, quindi, di una unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente). La DDD è generalmente assegnata a un principio attivo già classificato con uno specifico codice ATC. Il numero di DDD prescritte viene rapportato a 1000 abitanti per ciascun giorno del periodo temporale in esame (settimana, mese, anno, ecc.). La DDD consente di aggregare le prescrizioni indipendentemente dalla sostanza prescritta, dalla via di somministrazione, dal numero di unità posologiche e dal dosaggio della singola confezione. Il WHO provvede annualmente a una revisione della classificazione ATC e delle DDD; di conseguenza, è possibile una variazione nel tempo dei consumi e della spesa per categoria, dipendente almeno in parte da questi processi di aggiornamento.
In definitiva, nelle analisi del consumo dei farmaci è stata utilizzata la DDD per parametrare il numero di confezioni erogate ai pazienti, secondo la formula riportata nella sezione 4. In alcune specifiche analisi è stato applicato un raggruppamento di diverse categorie ATC e/o principi attivi, al fine di analizzare i pattern di consumo in funzione dell'ambito terapeutico. L'elenco dei farmaci della distribuzione diretta è rappresentato

dal Prontuario della distribuzione diretta (PHT - Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio) in vigore da novembre 2004.
Per i farmaci equivalenti sono state utilizzate le "liste di trasparenza" mensilmente pubblicate dall'AIFA relative all'anno 2017.

3. Popolazione nazionale e standardizzazione della popolazione delle Regioni

La variabilità di spesa e di consumo dei medicinali tra le diverse Regioni italiane, pur essendo prevalentemente influenzata dalle differenti attitudini prescrittive dei medici e dai variabili profili epidemiologici, è in parte dipendente anche dalle caratteristiche demografiche (composizione per età e genere). Pertanto, al fine di ottimizzare la comparabilità tra le Regioni, la popolazione residente ISTAT in ogni Regione è stata ricalcolata tenendo conto del sistema di pesi predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute.

Tabella 3.1. Sistema di "pesi" predisposto dal Dipartimento della Programmazione del Ministero della Salute

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 Uomini	15-44 Donne	45-64	65-74	+ di 74
Peso	1	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,29

Il procedimento seguito per il calcolo della popolazione pesata è stato il seguente: è stata individuata la numerosità della composizione per fascia di età e genere di ciascuna Regione (fonte dei dati: http://demo.istat.it/); la numerosità in ciascuna classe è stata poi moltiplicata per il corrispondente peso; la sommatoria dei valori così ottenuti a livello regionale è stata, quindi, riproporzionata alla popolazione italiana dell'anno di riferiemnto (nell'anno 2017 60.589.445 abitanti).
L'applicazione di questo procedimento di standardizzazione della popolazione implica che una Regione con una popolazione più anziana della media nazionale avrà una popolazione pesata superiore a quella residente e viceversa. Nella tabella 3.2 si riporta la popolazione residente Istat e quella pesata per gli anni 2016 e 2017.

Tabella 3.2. Popolazione residente Istat e popolazione pesata 2016 e 2017

Regione	Popolazione residente al 1.1.2016	Popolazione pesata 2016	Popolazione residente al 1.1.2017	Popolazione pesata 2017
Piemonte	4.404.246	4.645.463	4.392.526	4.628.131
Valle d'Aosta	127.329	130.312	126.883	129.972
Lombardia	10.008.349	9.993.892	10.019.166	10.001.573
PA Bolzano	520.891	490.273	524.256	492.592
PA Trento	538.223	529.341	538.604	529.986
Veneto	4.915.123	4.940.728	4.907.529	4.939.756
Friuli VG	1.221.218	1.305.330	1.217.872	1.300.822
Liguria	1.571.053	1.762.617	1.565.307	1.750.237
Emilia R.	4.448.146	4.582.406	4.448.841	4.573.207
Toscana	3.744.398	3.949.692	3.742.437	3.939.500
Umbria	891.181	934.645	888.908	931.326
Marche	1.543.752	1.599.699	1.538.055	1.592.874
Lazio	5.888.472	5.792.951	5.898.124	5.795.347
Abruzzo	1.326.513	1.350.063	1.322.247	1.346.187
Molise	312.027	321.589	310.449	319.877
Campania	5.850.850	5.352.678	5.839.084	5.350.258
Puglia	4.077.166	3.967.082	4.063.888	3.964.110
Basilicata	573.694	573.442	570.365	570.681
Calabria	1.970.521	1.904.997	1.965.128	1.901.631
Sicilia	5.074.261	4.858.421	5.056.641	4.849.243
Sardegna	1.658.138	1.679.930	1.653.135	1.682.136
Italia	**60.665.551**	**60.665.551**	**60.589.445**	**60.589.445**

4. Indicatori e misure di utilizzazione dei farmaci

Analisi delle principali componenti di spesa

L'analisi si basa sui dati disaggregati della spesa farmaceutica e delle DDD nell'anno attuale e in quello precedente. Tali dati vengono combinati secondo la seguente formula:

$$IV = \frac{S^{17}}{S^{16}} = \underbrace{\frac{\sum_i q_i^{17}}{\sum_i q_i^{16}}}_{\text{Effetto quantità}} \times \underbrace{\frac{\sum_i p_i^{17} q_i^{16}}{\sum_i p_i^{16} q_i^{16}}}_{\text{Effetto prezzo}} \times \underbrace{\frac{\frac{\sum_i p_i^{17} q_i^{17}}{\sum_i q_i^{17}}}{\frac{\sum_i p_i^{17} q_i^{16}}{\sum_i q_i^{16}}}}_{\text{Effetto mix}}$$

dove:

"i" varia nel "campo" costituito dalle confezioni presenti sul mercato (anche a vendita zero).
IV = indice di variazione della spesa tra 2016 e 2017
S^{17} = spesa farmaceutica nel 2017
S^{16} = spesa farmaceutica nel 2016
qi^{17} = quantità venduta nel 2017 della confezione "i" (espresso in DDD)
qi^{16} = quantità venduta nel 2016 della confezione "i" (espresso in DDD)
pi^{17} = prezzo medio nel 2017 della singola DDD con la confezione "i"
pi^{16} = prezzo medio nel 2016 della singola DDD con la confezione "i"

Questo indicatore si compone di tre fattori:

- il primo relativo alla variazione delle quantità di farmaci consumati (effetto quantità)
- il secondo concernente le variazioni del prezzo dei farmaci (effetto prezzi)
- il terzo descrive se rispetto all'anno precedente, nell'anno corrente (considerati i prezzi attuali) vengono consumati farmaci più costosi: se risulta maggiore di 1 vengono maggiormente consumati farmaci a prezzo elevato; viceversa, nel caso tale fattore risulti minore di 1, nell'anno corrente i consumi sono maggiormente concentrati verso farmaci con prezzo più basso (effetto mix).

Nell'analisi dell'effetto mix di un anno, l'uso delle DDD evita l'introduzione di distorsioni indotte dal cambiamento di confezione di alcune specialità presenti nell'anno precedente con un diverso numero di DDD per singolo pezzo.

Questo tipo di analisi coglie solo parzialmente l'effetto dell'introduzione di farmaci appartenenti a categorie per le quali in precedenza erano assenti alternative terapeutiche. In questo caso ci si attende un incremento nel numero complessivo di DDD prescritte, mentre l'analisi non si applica né alle variazioni di prezzo, né all'effetto mix. I limiti appena accennati non riguardano il caso di ammissione alla rimborsabilità di nuove molecole di gruppi terapeutici, per i quali erano già disponibili altri farmaci rimborsabili, perché l'analisi mette in evidenza sia eventuali variazioni nel volume di prescrizione complessivo che spostamenti nel tipo di prescrizioni effettuate.

Nella lettura dei risultati si deve tenere conto che:

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

Dinamica temporale dei prezzi dei farmaci di classe A-SSN, C con ricetta e farmaci acquistati dalle strutture sanitarie

I dati utilizzati per l'analisi della dinamica dei prezzi si riferiscono ai consumi dei farmaci di classe A-SSN, di quelli di classe C con ricetta, dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche raccolti ed elaborati dall'OsMed. I prezzi a livello di una singola specialità sono ottenuti come rapporto tra i valori di spesa (in euro) e le quantità vendute (sia in termini di DDD che di confezioni). A partire dai prezzi a livello di singola specialità sono stati calcolati per ogni mese i Prezzi Medi Ponderati (PMP), per cui i pesi sono costituiti o dal numero delle DDD o dal numero delle confezioni, secondo la seguente formula:

$$PMP_i = \frac{\sum_{j=1}^{n} p_j^i q_j^i}{\sum_{j=1}^{n} q_j^i}$$

dove:

n = è il numero delle specialità in commercio nel mese i

p_j^i = è il prezzo di una DDD (o di una confezione) della specialità j nel mese i

q_j^i = è il numero delle DDD (o delle confezioni) della specialità j vendute nel mese i

La dinamica temporale mensile dei prezzi è analizzata nella sezione 1. Il valore di crescita del prezzo medio ponderato per DDD in questa analisi risulta diverso da quello calcolato nella scomposizione della variazione della spesa farmaceutica (componente effetto prezzi). Nell'andamento mensile dei prezzi l'indice utilizzato tiene conto di tutte le specialità presenti sul mercato in quel momento; l'indice dei prezzi adoperato per

scomporre la variazione della spesa è, invece, costruito impiegando come pesi soltanto le DDD relative alle specialità presenti nel periodo con cui si opera il confronto (anno precedente) e, quindi, non tiene conto delle nuove specialità immesse in commercio nell'anno corrente.

Definizione degli indicatori

Costo medio DDD: indica il costo medio di una DDD (o di una giornata di terapia). È calcolato come rapporto tra spesa totale e numero complessivo di dosi consumate.

DDD/1000 abitanti die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti (o utilizzatori).

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

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

DDD per utilizzatore*:* è un indicatore del numero medio di giorni di terapia. È calcolato come rapporto tra il totale delle DDD consumate e il totale dei soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione durante un periodo di tempo (utilizzatori nel periodo).

DDD per utilizzatore = (n. DDD consumate nel periodo / utilizzatori nel periodo)

Mediana: relativamente ad una distribuzione ordinata di valori in una popolazione (DDD, spesa pro capite) la mediana rappresenta quel valore che divide la popolazione in due parti uguali.

Prevalenza d'uso*:* la prevalenza (P) di una determinata condizione in una popolazione è la proporzione di popolazione che presenta la condizione. La prevalenza d'uso dei farmaci è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione e la popolazione di riferimento (potenziali utilizzatori) in un precisato periodo di tempo:

P = (n. utilizzatori / popolazione) x 100 (o x 1000 abitanti, ecc.)

Quartili: valori che ripartiscono la distribuzione ordinata (spesa, DDD, ...) in quattro parti di uguale frequenza.

- Il primo quartile è quel valore in cui è compreso il 25% dei dati (25° percentile);
- il secondo quartile è quel valore in cui è compreso il 50% dei dati (50° percentile), corrisponde perciò alla mediana;
- il terzo quartile è quel valore in cui è compreso il 75% dei dati (75° percentile).

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

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

dove x_i rappresenta l'indicatore calcolato nella Regione i e $Media$ rappresenta la media dell'indicatore calcolato su tutte le Regioni.

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

Spesa netta: spesa sostenuta effettivamente dal SSN (quota della spesa farmaceutica lorda). Non sono, pertanto, considerati gli sconti di Legge e le compartecipazioni a carico del cittadino.

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

NOTA METODOLOGICA

Nel confrontare le diverse edizioni del Rapporto è opportuno tenere conto che nel redigere i Rapporti nazionali vengono effettuate sistematicamente operazioni di aggiornamento delle informazioni registrate nel datawarehouse OsMed, che possono comportare lievi differenze nei valori (di spesa, di consumo, di esposizione) pubblicati in precedenza in altri Rapporti nazionali. Queste attività di aggiornamento possono derivare, ad esempio, dalla definizione di nuove DDD da parte dell'OMS, dalla precisazione di dati precedentemente non disponibili (ad esempio dati di popolazione aggiornati), da controlli effettuati sulla base di nuovi flussi di dati.
I dati utilizzati nel presente Rapporto, acquisiti attraverso il NSIS, sono aggiornati al 12 aprile 2018 e, pertanto, non tengono conto di eventuali revisioni da parte di aziende e Regioni.

Appendice 3

Elenco delle categorie terapeutiche utilizzate nella sezione 3.2

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Antiacidi e antiulcera	
Altri farmaci per l'ulcera peptica	acido alginico/bicarbonato, alginato/bicarbonato, biskalammonio, sodio alginato/potassio bicarbonato, sodio alginato/sodio bicarbonato, sucralfato, sulglicotide
Antagonisti del recettore H2	cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina
Antiacidi	alluminio idrossido/dimeticone/magnesio idrossido, alluminio idrossido/magnesio idrossido, alluminio idrossido/magnesio idrossido/algeldrato/dimeticone/dimeticone, alluminio idrossido/magnesio idrossido/dimeticone, alluminio idrossido/magnesio idrossido/dimeticone/latte in polvere, calcio carbonato/algeldrato/magnesio trisilicato, calcio carbonato/glicina/resina anionica, calcio carbonato/magnesio carbonato, calcio carbonato/magnesio carbonato/caolino/silicato, calcio carbonato/sodio alginato/sodio bicarbonato, glucosio (destrosio) anidro/piridossina cloridrato/potassio citrato, magaldrato, magnesio idrossido, magnesio idrossido/algeldrato, magnesio idrossido/algeldrato/dimeticone, magnesio idrossido/alluminio idrossido, magnesio poligalatturonato/calcio pantotenato/dimeticone/prometazina, magnesio/sodio bicarbonato/calcio carbonato, mirtecaina/alluminio glicinato/galattano solfato, simeticone/alluminio idrossido/magnesio idrossido, sodio bicarbonato, sodio bicarbonato/acido citrico monoidrato
Inibitori di pompa protonica	esomeprazolo, eugenolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo
Prostaglandine	misoprostolo
Antiaggreganti e anticoagulanti	
Antagonisti della vitamina K	acenocumarolo, warfarin
Antiaggreganti con effetto vasodilatatore	epoprostenolo, iloprost, treprostinil
Antiaggreganti piastrinici escl clopidogrel, prasugrel e ticagrelor	acido acetilsalicilico, acido acetilsalicilico/magnesio idrossido/algeldrato, cilostazolo, cloricromene, dipiridamolo, dipiridamolo/acido acetilsalicilico, indobufene, lisina acetilsalicilato, picotamide, sulfinpirazone, ticlopidina, triflusal
Antitrombina III	antitrombina III
Cangrelor	cangrelor
Clopidogrel da solo o in associazione	clopidogrel, clopidogrel/acido acetilsalicilico
Eparina	eparansolfato, eparina, mesoglicano, pentosano, sulodexide
Eparine a basso peso molecolare	bemiparina sodica, dalteparina sodica, enoxaparina sodica, nadroparina calcica, parnaparina, reviparina sodica
Fondaparinux	fondaparinux
Inibitori della glicoproteina IIb/IIIa	abciximab, eptifibatide, tirofiban
Nuovi anticoagulanti orali	apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban
Prasugrel	prasugrel
Ticagrelor	ticagrelor
Antiasmatici	
Altri antiasmatici	omalizumab, roflumilast
Antagonisti dei recettori leucotrienici	montelukast, zafirlukast
AntiInfiammatori - cortisonici inal.	beclometasone, budesonide, ciclesonide, flunisolide, fluticasone, mometasone
AntiInfiammatori - cromoni	acido cromoglicico, nedocromile sodico

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Antiasmatici *(segue)*	
Beta2 agonisti in associazione	aclidinio/formoterolo, beclometasone/formoterolo, beclometasone/salbutamolo, budesonide/formoterolo, fenoterolo/ipratropio bromuro, fluticasone/formoterolo, fluticasone/vilanterolo, indacaterolo/glicopirronio, salbutamolo/flunisolide, salbutamolo/ipratropio, salmeterolo/fluticasone, tiotropio/olodaterolo, umeclidinio/vilanterolo
Broncodilatatori - anticolinergici	aclidinio, glicopirronio, ipratropio, oxitropio bromuro, tiotropio, umeclidinio
Broncodilatatori - beta2 agonisti	clenbuterolo, fenoterolo, formoterolo, indacaterolo, olodaterolo, salbutamolo, salmeterolo, terbutalina
Broncodilatatori - teofillinici	aminofillina, bamifillina, diprofillina, doxofillina, teofillina
Antibiotici	
Aminoglicosidi	amikacina, gentamicina, netilmicina, tobramicina
Antibiotici vs germi resistenti	ceftarolina, ceftolozano/tazobactam, daptomicina, linezolid, tigeciclina
Associazioni di penicilline (compresi gli inibitori delle beta lattamasi)	amoxicillina/acido clavulanico, ampicillina/sulbactam, piperacillina/tazobactam, sultamicillina
Carbapenemici	ertapenem, imipenem/cilastatina, meropenem
Cefalosporine im/ev I gen	cefazolina
Cefalosporine im/ev II gen	cefonicid, cefoxitina, cefuroxima
Cefalosporine im/ev III-IV gen	cefepime, cefodizima, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone
Cefalosporine orali	cefaclor, cefalexina, cefditoren, cefixima, cefpodoxima, cefprozil, ceftibuten
Chinoloni	acido pipemidico, cinoxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, pefloxacina, prulifloxacina, rufloxacina
Glicopeptidi	dalbavancina, teicoplanina, vancomicina
Macrolidi e lincosamidi	azitromicina, claritromicina, clindamicina, eritromicina, josamicina, lincomicina, miocamicina, roxitromicina, spiramicina, telitromicina
Monobattami	aztreonam
Penicilline ad ampio spettro e penicilline sensibili alle beta lattamasi	amoxicillina, ampicillina, bacampicillina, benzilpenicillina benzatinica, flucloxacillina, oxacillina sodica, penicillina benzatina, penicillina g, piperacillina
Sulfonamidi e trimetropim	trimetoprim/sulfametoxazolo
Tetracicline	doxiciclina, limeciclina (tetraciclina-levo-metilenlisina), metaciclina, minociclina, tetraciclina
Antidepressivi	
Agomelatina	agomelatina
Antidepressivi-altri	iperico, mianserina, mirtazapina, oxitriptano, trazodone
Antidepressivi-NaRI (inibitori della ricaptazione della noradrenalina)	reboxetina
Antidepressivi-SMS (modulatori della serotonina e stimolatori)	vortioxetine
Antidepressivi-SNRI	duloxetina, venlafaxina
Antidepressivi-SSRI	citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina
Antidepressivi-triciclici	amitriptilina, clomipramina, dosulepina, maprotilina, nortriptilina, trimipramina
Bupropione	bupropione

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Antidiabetici	
Altri ipoglicemizzanti orali	acarbosio, glibenclamide, gliclazide, glimepiride, glipizide, gliquidone, metformina/glibenclamide
Analoghi del GLP-1 (Glucagon-like peptide 1)	dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide
Glifozine sole o ass.	canagliflozin, canagliflozin/metformina, dapagliflozin, dapagliflozin/metformina, empagliflozin, empagliflozin/metformina
Gliptine (Iinibitori della DPP-4) sole o ass.	alogliptin, alogliptin/metformina, alogliptin/pioglitazone, linagliptin, metformina/linagliptin, saxagliptin, saxagliptin/metformina, sitagliptin, sitagliptin/metformina, vildagliptin, vildagliptin/metformina
Insuline ed analoghi	insulina, insulina aspart, insulina aspart solubile/insulina aspart protamino cristallizzata, insulina degludec, insulina detemir, insulina glargine, insulina glulisina, insulina lispro, insulina umana da dna ricombinante, insulina umana da dna ricombinante/insulina umana isofano da dna ricombinante, insulina umana isofano da dna ricombinante
Metformina	metformina
Pioglitazone da solo e in ass	pioglitazone, pioglitazone/glimepiride, pioglitazone/metformina
Repaglinide	repaglinide
Antiipertensivi	
ACE inibitori	benazepril, captopril, cilazapril, delapril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, zofenopril
ACE inibitori e calcioantagonisti (ass)	delapril/manidipina, enalapril/lercanidipina, felodipina/ramipril, perindopril/amlodipina, ramipril/amlodipina
ACE inibitori e diur. (ass)	benazepril/idroclorotiazide, captopril/idroclorotiazide, cilazapril/idroclorotiazide, delapril/indapamide, enalapril/idroclorotiazide, fosinopril/idroclorotiazide, idroclorotiazide, lisinopril/idroclorotiazide, moexipril/idroclorotiazide, perindopril, perindopril/indapamide, quinapril/idroclorotiazide, ramipril/idroclorotiazide, ramipril/piretanide, zofenopril/idroclorotiazide
ACE inibitori, altre associazioni	perindopril/indapamide/amlodipina
Alfa bloccanti periferici	doxazosin, terazosina, urapidil
Aliskiren da solo o in associazione	aliskiren, aliskiren/idroclorotiazide
Angiotensina II antag.	candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, telmisartan, valsartan
Angiotensina II antag. e diur (ass)	candesartan/idroclorotiazide, eprosartan/idroclorotiazide, irbesartan/idroclorotiazide, losartan/idroclorotiazide, telmisartan/idroclorotiazide, valsartan/idroclorotiazide
Angiotensina II antag. e inibitore della neprilisina	sacubitril/valsartan
Beta bloccanti	acebutololo, atenololo, betaxololo, bisoprololo, carvedilolo, celiprololo, esmololo, labetalolo, metoprololo, nadololo, nebivololo, pindololo, propranololo, sotalolo, timololo
Beta bloccanti e diur. (ass)	atenololo/clortalidone, atenololo/indapamide, bisoprololo/idroclorotiazide, metoprololo/clortalidone, nebivololo/idroclorotiazide, oxprenololo/clortalidone
Calcio antag. (diidro.)	amlodipina, barnidipina, felodipina, isradipina, lacidipina, lercanidipina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina
Calcio antag. (non diidro.)	diltiazem, verapamil
Diuretici ad azione diuretica maggiore da soli o in ass. a diuretici risparmiatori di K^+	acido etacrinico, furosemide, furosemide/spironolattone, furosemide/triamterene, piretanide, torasemide

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Antiipertensivi *(segue)*	
Diuretici risparm. K^+	canrenone, eplerenone, potassio canrenoato, spironolattone
Olmesartan	olmesartan
Olmesartan+amlodipina	olmesartan/amlodipina
Olmesartan+idroclorotiazide	olmesartan/idroclorotiazide
Tiazidici e simili (incluse ass.)	amiloride/idroclorotiazide, clortalidone, idroclorotiazide, indapamide, metolazone, potassio canrenoato/butizide, spironolattone/idroclorotiazide
Antipsicotici	
Antipsicotici atipici ed altri	aripiprazolo, asenapina, clozapina, olanzapina, paliperidone, quetiapina, risperidone, ziprasidone
Antipsicotici tipici	aloperidolo, amisulpride, bromperidolo, clorpromazina, clotiapina, droperidolo, flufenazina, levomepromazina, levosulpiride, litio, perfenazina, periciazina, pimozide, promazina, sulpiride, tiapride, trifluoperazina, zuclopentixolo
Antivirali anti-HCV	
Altri antivirali HCV	daclatasvir, dasabuvir, sofosbuvir
Antivirali anti-HCV in combinazione	elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, ledipasvir/sofosbuvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, sofosbuvir/velpatasvir
Inibitori delle proteasi di HCV	boceprevir, simeprevir
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascriptasi inversa	ribavirina
Antivirali anti-HIV	
Altri antivirali anti HIV	enfuvirtide, maraviroc
Antivirali anti-HIV in regimi coformulati	dolutegravir/abacavir/lamivudina, efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato, emtricitabina/rilpivirina/tenofovir, emtricitabina/tenofovir/elvitegravir/cobicistat
Inibitori delle proteasi da soli o in associazione	atazanavir, atazanavir/cobicistat, darunavir, darunavir/cobicistat, fosamprenavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir
Inibitori dell'integrasi	dolutegravir, raltegravir
Non nucleosidi inibitori della trascriptasi inversa	efavirenz, etravirina, nevirapina, rilpivirina
Benzodiazepine	
Ansiolitici	alprazolam, bromazepam, clobazam, clorazepato, clordiazepossido, clotiazepam, delorazepam, diazepam, etizolam, ketazolam, lorazepam, nordazepam, oxazepam, pinazepam, prazepam
Ipnotici	brotizolam, estazolam, flunitrazepam, flurazepam, lormetazepam, midazolam, nitrazepam, triazolam
Sedativi	zolpidem, zopiclone
Contraccettivi orali	
Associazioni fisse estro-progestiniche	clormadinone/etinilestradiolo, desogestrel/etinilestradiolo, dienogest/etinilestradiolo, drospirenone/etinilestradiolo, estradiolo/nomegestrel, estradiolo/nomegestrolo, etinilestradiolo/desogestrel, etinilestradiolo/drospirenone, etinilestradiolo/gestodene, etinilestradiolo/norelgestromina, gestodene/etinilestradiolo, levonorgestrel/etinilestradiolo

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Contraccettivi orali *(segue)*	
Contraccettivi d'emergenza	levonorgestrel, ulipristal
Preparati sequenziali estro-progestinici	dienogest/estradiolo, etinilestradiolo/desogestrel, gestodene/etinilestradiolo
Progestinici	desogestrel, etonogestrel
Fans	
FANS tradizionali	aceclofenac, acido niflumico, acido tiaprofenico, amtolmetina guacile, cinnoxicam, condroitin solfato, dexibuprofene, dexketoprofene, diacereina, diclofenac, diclofenac/misoprostolo, esomeprazolo/naprossene, flurbiprofene, glucosamina, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, ketoprofene/sucralfato, lornoxicam, meloxicam, morniflumato, nabumetone, naproxene, oxaprozina, piroxicam, proglumetacina, tenoxicam
Ketorolac	ketorolac
Nimesulide	nimesulide
Farmaci antidemenza	
Altri farmaci antidemenza	memantina
Anticolinesterasici	donepezil, galantamina, rivastigmina
Farmaci anti-parkinson	
Amantadina	amantadina
COMT inibitori	entacapone, tolcapone
DOPA-derivati agonisti	levodopa/benserazide, levodopa/carbidopa, levodopa/carbidopa/entacapone, melevodopa/carbidopa
Dopamino-agonisti	apomorfina, bromocriptina, cabergolina, piribedil, pramipexolo, ropinirolo, rotigotina
MAO-B inibitori	rasagilina, safinamide, selegilina
Farmaci oncologici	
Anticorpi monoclonali	bevacizumab, blinatumomab, brentuximab vedotin, cetuximab, daratumumab, elotuzumab, ipilimumab, nivolumab, obinutuzumab, ofatumumab, olaratumab, panitumumab, pembrolizumab, pertuzumab, ramucirumab, rituximab, trastuzumab, trastuzumab emtansine
Antineoplastici Altri	carfilzomib, venetoclax
Antineoplastici citostatici - Agenti alchilanti	bendamustina, busulfano, carmustina, ciclofosfamide, clorambucile, dacarbazina, fotemustina, ifosfamide, melfalan, pipobromano, temozolomide, tiotepa
Antineoplastici citostatici - Antimetaboliti	azacitidina, capecitabina, citarabina, cladribina, clofarabina, decitabina, fludarabina, fluorouracile, gemcitabina, mercaptopurina, metotrexato, nelarabina, pemetrexed, raltitrexed, tegafur/gimeracil/oteracil, tioguanina
Antineoplastici citostatici - Citostatici-Altri	acido arsenioso, aflibercept, anagrelide, bexarotene, bortezomib, eribulina, estramustina, idelalisib, idrossicarbamide, irinotecan, metilaminolevulinato cloridrato, mitotano, olaparib, pentostatina, procarbazina, topotecan, tretinoina, vismodegib
Antineoplastici citostatici - Composti del platino	carboplatino, cisplatino, oxaliplatino
Antineoplastici citotossici - Antibiotici citotossici-altri	bleomicina, dactinomicina, mitomicina
Antineoplastici citotossici - Antibiotici citotossici-antracicline e sostanze correlate	daunorubicina, doxorubicina, epirubicina, idarubicina, mitoxantrone, pixantrone

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Farmaci oncologici *(segue)*	
Antineoplastici citotossici - Prodotti di derivazione naturale-altri	etoposide, trabectedina, vinblastina, vincristina, vindesina, vinflunina, vinorelbina
Antineoplastici citotossici - Prodotti di derivazione naturale-taxani	cabazitaxel, docetaxel, paclitaxel
Inibitori della protein chinasi	afatinib, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, everolimus, gefitinib, ibrutinib, imatinib, lapatinib, lenvatinib, nilotinib, nintedanib, osimertinib, palbociclib, pazopanib, ponatinib, regorafenib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib maleato, temsirolimus, trametinib dimetilsulfossido, vandetanib, vemurafenib
Terapia endocrina - Altri antagonisti ormonali	abiraterone, degarelix
Terapia endocrina - Antiandrogeni	bicalutamide, enzalutamide, flutamide
Terapia endocrina - Antiestrogeni	fulvestrant, tamoxifene, toremifene
Terapia endocrina - Inibitori dell'aromatasi	anastrozolo, exemestane, letrozolo
Terapia endocrina - Ormoni ed analoghi GnRh	buserelin, goserelin, leuprorelina, medrossiprogesterone, megestrolo, triptorelina
Farmaci per disturbi oculari	
Agenti antineovascolarizzanti	aflibercept, pegaptanib, ranibizumab, verteporfina
Altri preparati antiglaucoma	acetazolamide, acetilcolina, apraclonidina, betaxololo, brimonidina, brimonidina/brinzolamide, brinzolamide, brinzolamide/timololo, carbacolo, carteololo, dapiprazolo, dipivefrina, dorzolamide, dorzolamide /timololo, latanoprost/timololo, levobunololo, pilocarpina, tafluprost/timololo, timololo, timololo/bimatoprost, timololo/brimonidina, timololo/dorzolamide, timololo/pilocarpina, timololo/travoprost
Cortisonici	desametasone, desametasone 21-fosfato disodico
Cortisonici (impianti intravitreali)	desametasone, fluocinolone
Glaucoma An. delle prostaglandine da soli o in ass. a beta-bloccante	bimatoprost, latanoprost, tafluprost, travoprost
Ocriplasmina	ocriplasmin
Farmaci per i disturbi genito urinario	
Beta 3 agonista selettivo	mirabegron
Iperpl prost. Inibitori 5-alfa reduttasi	dutasteride, finasteride
Iperplas prost Alfa - bloccanti	alfuzosina, dapoxetina, silodosina, tamsulosina, terazosina
Iperplas prost Alfa - bloccanti in ass	dutasteride/tamsulosina, solifenacina/tamsulosin
Farmaci per la tiroide	
Ormoni tiroidei	levotiroxina, liotironina, liotironina sodica/l-tiroxina sodica, l-tiroxina sodica
Preparati antitiroidei	dibromotirosina, potassio perclorato, tiamazolo, tiamazolo/dibromotirosina
Fattori della coagulazione	
Altre carenze di fattori coagulazione (plasmaderivati)	fattore XIII di coagulazione del sangue
Altre carenze di fattori coagulazione (ricombinanti)	catridecacog (fattore XIII di coagulazione, ricombinante)

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Fattori della coagulazione *(segue)*	
Carenza Fattore VII (plasmaderivati)	fattore VII di coagulazione del sangue umano liofilizzato
Carenza Fattore VII (ricombinanti)	eptacog alfa attivato (fattore VII di coagulazione da dna ricombinante)
Emofilia A (plasmaderivati)	complesso protrombinico antiemofilico umano attivato, fattore VIII, fattore VIII umano di coagulazione/fattore di Von Willebrand
Emofilia A (ricombinanti)	fattore VIII, lonoctogoc alfa, susoctocog alfa (fattore viii porcino ricombinante)
Emofilia B (plasmaderivati)	fattore IX di coagulazione del sangue umano liofilizzato
Emofilia B (ricombinanti)	albutrepenonacog alfa, eftrenonacog alfa, nonacog alfa (fattore IX di coagulazione, ricombinante)
Malattia di Von Willebrand (plasmaderivati)	fattore di Von Willebrand
Immunosoppressori ed Immunomodulatori	
Altri immunosoppressori ed immunomodulatori	aldesleuchina, lenalidomide, mifamurtide, pidotimod, pirfenidone, plerixafor, pomalidomide, talidomide, tasonermina, timosina alfa 1, vaccino bcg
Fattori di crescita (G-CSF)	filgrastim, lenograstim, lipegfilgrastim, pegfilgrastim
Immunosoppressori	azatioprina, metotrexato
Immunosoppressori selettivi	abatacept, apremilast, belatacept, belimumab, eculizumab, everolimus, immunoglobulina di coniglio, leflunomide, micofenolato, sirolimus, vedolizumab
Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)	adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab
Inibitori della calcineurina	ciclosporina, tacrolimus
Inibitori dell'interleuchina	anakinra, basiliximab, canakinumab, ixekizumab, mepolizumab, secukinumab, siltuximab, tocilizumab, ustekinumab
Interferoni	interferone alfa 2a, interferone alfa 2a pegilato, interferone alfa 2b, interferone alfa 2b pegilato, interferone gamma 1b
Ipolipemizzanti	
Ezetimibe da sola o in associazione	ezetimibe, ezetimibe/simvastatina
Fibrati	bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil
Inibitore della MTP	lomitapide
Inibitore della PCSK9	alirocumab, evolocumab
Omega 3	omega 3
Statine	atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina
Statine e fibrati	simvastatina/fenofibrato
Osteoporosi	
Bifosfonati orali e iniettabili	acido alendronico, acido clodronico, acido clodronico/lidocaina, acido ibandronico, acido pamidronico, acido zoledronico, risedronato
Denosumab	denosumab
Ranelato di stronzio	stronzio ranelato
SERM (Modulatori selettivi degli estrogeno-recettori)	bazedoxifene, ospemifene, raloxifene cloridrato
Teriparatide	teriparatide
Vitamina D ed analoghi	alfacalcidolo, calcifediolo, calcitriolo, colecalciferolo, diidrotachisterolo, ergocalciferolo

Categorie terapeutiche	Principi attivi
Sclerosi Multipla	
Anticorpo monoclonale	alemtuzumab, daclizumab, natalizumab
Dimetilfumarato	dimetilfumarato
Fingolimod	fingolimod
Glatiramer	glatiramer
Interferoni beta	interferone beta 1a, interferone beta 1b, peginterferone beta-1
Teriflunomide	teriflunomide
Terapia del dolore	
Dolore neuropatico	dolore neuropatico
Oppioidi maggiori	oppioidi maggiori
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	oppioidi minori/oppioidi in associazione
Vaccini	
Altri vaccini	vaccino colera, vaccino dell'encefalite giapponese (inattivato adsorbito), vaccino difterico adsorbito/tetanico adsorbito, vaccino encefalite da zecca purificato e inattivato (ceppo Neudoerlf), vaccino febbre gialla vivo, vaccino haemophilus influenzae b coniugato con tossoidetetanico, vaccino poliomielitico inattivato, vaccino rabbico uso umano da colture cellulari, vaccino tetanico adsorbito, vaccino tifoideo, vaccino tifoideo vivo uso orale
Vaccini batterici e virali in associazione	vaccino difterico/epatitico b ricombinante/haemofilus influenzae B coniugato e adiuvato/pertossico acellulare/poliomelitico inattivato/tetanico, vaccino difterico/pertossico/poliomelitico/tetanico, vaccino difterite/tetano/pertosse/poliomielite/ haemofilus, vaccino difterite/tetano/poliomielite
Vaccini contro il papillomavirus	vaccino papillomavirus umano, vaccino papillomavirus umano (tipi umani 16, 18), vaccino papillomavirus umano (tipi umani 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)
Vaccini della diarrea da rotavirus	vaccino vivo attenuato anti rotavirus
Vaccini epatitici	vaccino epatite a inattivato/epatite b da dna ricombinante, vaccino epatitico a, vaccino epatitico B
Vaccini influenzali	influenza, inactivated, split virus or surface antigen, vaccino influenza adiuvato con MF59C.1, vaccino influenza inattivato, vaccino influenza virione split inattivato, vaccino influenza virus frammentato, vaccino influenzale inattivato/emoagglutinina virale, vaccino influenzale virus frammentato
Vaccini meningococcici	vaccino mengococcico ACWY, vaccino meningococcico gruppo B, vaccino meningococcico gruppo C coniugato con tossoide difterico, vaccino meningococcico gruppo C coniugato con tossoide tetanico, vaccino meningococcico polisaccaridico
Vaccini morbillosi	vaccino del morbillo della parotite della rosolia e della varicella, vaccino morbillo/parotite/rosolia
Vaccini pertossici	tossoide difterico, vaccino difterico adsorbito/pertossico adsorbito/tetanico adsorbito, vaccino difterico/pertossico acellulare/tetanico
Vaccini pneumococcici	vaccino pneumococcico, vaccino pneumococcico saccaridico coniugato adsorbito
Vaccini varicellosi zoster	vaccino varicella vivo, vaccino varicella zoster vivo attenuato, zoster, live attenuated

Rapporto OsMed 2017

Un'analisi sistematica della prescrizione di farmaci in Italia in termini di consumi, spesa, tipologia di farmaci e caratteristiche degli utilizzatori.

Uno strumento fondamentale per tutti coloro che sono interessati ad approfondire le conoscenze sull'uso dei farmaci nella popolazione.

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), istituito nel 1998, è stato successivamente integrato nell'Agenzia Italiana del Farmaco, con le seguenti 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 dei farmaci in Italia con quello di altri Paesi
- contribuire alle iniziative per promuovere un migliore uso dei farmaci
- chiarire il profilo beneficio-rischio dei farmaci mettendo in collegamento le informazioni sulle reazioni avverse con quelle sui livelli d'uso dei farmaci nella popolazione

Referenti dell'Osservatorio sono le istituzioni centrali (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenzia Italiana del Farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore di Sanità), regionali (Assessorati alla Sanità, Agenzie Sanitarie Regionali) e la Conferenza Stato-Regioni.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO