

## Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

### 6.1. Introduzione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed).

### 6.2. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'OsSC, istituito nel 2000, raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale ed è gestito oggi dall'AIFA. Come si evince dalla *Tabella 6.1*, le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 6.787.

L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazione. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale (*Tabella 6.2*). Mentre la percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno

all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, è aumentata la percentuale di studi internazionali, che nel 2009 è salita al 74,3% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 69,9% del 2008).

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiology sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e la dermatologia/chirurgia plastica.

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le Aziende Ospedaliere Universitarie, i Policlinici Universitari e le Università partecipano complessivamente al 74,8% degli stu-

**Tabella 6.1. Sperimentazioni con parere unico positivo per anno – sperimentazioni cliniche totali: 6.787**

Anno	SC	%
2000	562	8,3
2001	610	9,0
2002	571	8,4
2003	579	8,5
2004	623	9,2
2005	663	9,8
2006	777	11,4
2007	791	11,7
2008	869	12,8
2009	742	10,9
<b>Totale</b>	<b>6.787</b>	<b>100,0</b>

Tabella 6.2. Sperimentazioni per anno e fase – sperimentazioni cliniche (SC) totali: 6.787

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	346	61,6	43	7,7	12	2,1	562	100,0
2001	5	0,8	203	33,3	328	53,8	55	9,0	19	3,1	610	100,0
2002	11	1,9	214	37,5	293	51,3	40	7,0	13	2,3	571	100,0
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100,0
2004	6	1,0	222	35,6	326	52,3	57	9,1	12	1,9	623	100,0
2005	23	3,5	230	34,7	325	49,0	78	11,8	7	1,1	663	100,0
2006	19	2,4	305	39,3	354	45,6	81	10,4	18	2,3	777	100,0
2007	22	2,8	305	38,6	354	44,8	102	12,9	8	1,0	791	100,0
2008	46	5,3	319	36,7	394	45,3	103	11,9	7	0,8	869	100,0
2009	43	5,8	280	37,7	295	39,8	117	15,8	7	0,9	742	100,0
<b>Totale</b>	<b>191</b>	<b>2,8</b>	<b>2.436</b>	<b>35,9</b>	<b>3.327</b>	<b>49</b>	<b>723</b>	<b>10,7</b>	<b>110</b>	<b>1,6</b>	<b>6.787</b>	<b>100,0</b>

di, le strutture ospedaliere al 62,6%, gli IRCCS al 55,8%.

L'Emilia Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 53 e 47, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (59,8%), seguita dal Lazio (43,0%), dall'Emilia Romagna (39,3%) e dalla Toscana (33,8%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (15,6%), l'IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (14,4%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Gemelli di Roma (12,3%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Martino di Genova (11,7%) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze (11,1%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. Il DM 12 maggio 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito. Grazie alla riorganizzazione del sistema sanitario in alcune Regioni italiane, nel 2009 il numero totale dei Comitati Etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). La Lombardia resta la Regione con

il maggiore numero di Comitati Etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 60,6% di essi. Infatti, su 254 Comitati Etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2009 sono 154. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (36 nel triennio). Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 242 Comitati Etici satellite, di cui 125 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

### 6.3. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

In Italia, nel 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante), con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) [circa il 70% della spesa]. Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%.

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione

ne; negli anziani, in presenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche, si registrano livelli di uso e di esposizione vicini al 100%, quindi l'intera popolazione anziana riceve almeno una prescrizione l'anno.

La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa.

La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

Le donne hanno un livello di consumo maggiore del 10% rispetto agli uomini, in particolare nella fascia d'età compresa tra 15 e 54 anni, con una prevalenza d'uso superiore al 60%.

Nelle fasce d'età più anziane si osserva invece un livello più elevato di consumo e un maggiore costo per trattamento per gli uomini. In particolare, nella fascia d'età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano il 14% in più delle donne in termini di DDD (*defined daily dose*).

La spesa procapite nella popolazione tra 65

e 74 anni, pari a 484 euro (500 euro per gli uomini e 468 euro per le donne), è tredici volte maggiore rispetto alla spesa procapite nella popolazione con età 15-24 anni, pari a 36 euro.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

Nella *Tabella 6.3* è riportata, per il 2008 e il 2009, la suddivisione della spesa pubblica territoriale (come incidenza percentuale sulla spesa totale) per categoria terapeutica ATC e per classi di rimborsabilità.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di copertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nel 2009 per farmaci cardiovascolari, più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN.

I farmaci dermatologici e quelli della categoria terapeutica "Vari" sono invece i farmaci con il più basso grado di copertura pubblica.

**Tabella 6.3.** Spesa farmaceutica territoriale (milioni €) suddivisa per categoria terapeutica e per classe di rimborsabilità – Rank per spesa 2009 (Anni 2008-2009)

ATC	Classe A SSN		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedicazione		Spesa milioni €		
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	delta 09/08
C - Cardiovascolari	93	94	2	1	3	3	2	2	4.975	5.032	1,1
A - Gastrointestinale e metabolismo	62	64	5	4	10	10	23	22	2.903	2.972	2,4
N - Sistema nervoso centrale	51	52	4	4	35	34	9	10	2.577	2.669	3,6
R - Respiratorio	63	63	6	5	10	10	22	22	1.655	1.721	4,0
J - Antimicrobici	84	83	9	9	6	8	0	0	1.502	1.446	-3,7
M - Muscoloscheletrico	43	44	13	13	18	18	26	25	1.278	1.299	1,6
G - Genitourinari	41	38	3	2	53	56	3	3	1.126	1.129	0,3
B - Ematologici	81	80	5	6	13	13	1	1	815	815	0,0
D - Dermatologici	9	9	6	6	48	48	37	38	618	629	1,8
L - Antineoplastici	96	93	2	5	2	2	0	0	538	512	-4,8
S - Organi di senso	43	44	2	2	36	36	19	17	462	482	4,3
H - Ormoni sistemici	80	78	11	13	9	9	0	0	278	288	3,6
V - Vari	26	25	4	3	70	72	0	0	69	66	-4,3
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	58	58	13	13	26	26	3	3	19	19	0,0
<b>Totale</b>									<b>18.815</b>	<b>19.079</b>	<b>1,4</b>

Fonte: Datawarehouse AIFA.

#### 6.4. Consumo e spesa di farmaci in Italia per categoria farmaceutica

Nel 2009 sono state consumate in ambito territoriale 926 dosi al giorno ogni 1.000 abitanti (926 DDD/1.000 abitanti/die).

La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale.

I farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci anti-diabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi.

Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci per il sistema nervoso (6%), dai farmaci per il sistema respiratorio (6%) e dai farmaci per il sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme, queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci è aumentato nel periodo 2005-2009 da 799 a 926 DDD/1.000 abitanti/die (+16%). Per la quasi totalità delle categorie terapeutiche, in tale periodo si

osserva un incremento nei consumi territoriali, con la rilevante eccezione degli antineoplastici, il cui uso e/o distribuzione si va concentrando prevalentemente nelle strutture pubbliche.

I farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo sono quelli che hanno avuto la maggiore crescita del periodo (+36%). Tra i farmaci maggiormente consumati, la crescita dei cardiovascolari è stata del 13%, degli ematologici del 22%, dei farmaci per il sistema nervoso del 20%. I farmaci per il sistema respiratorio e quelli per il sistema muscoloscheletrico sono cresciuti, rispettivamente, del 6% e del 17% (Tabella 6.4).

Nel 2009 la spesa per i farmaci di classe A-SSN ammonta a 12.928 milioni di euro.

La categoria a maggiore spesa è costituita dai farmaci cardiovascolari (4,7 miliardi di euro; 36% della spesa farmaceutica pubblica); seguono i farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo (1,9 miliardi di euro; 15% della spesa) e ulteriormente i farmaci per il sistema nervoso (1,4 miliardi di euro; 11% della spesa), i farmaci antibiotici (1,2 miliardi di euro; 9% della spesa), i farmaci per il sistema respiratorio (1,1 miliardi di euro; 8% della spesa) e i farmaci ematolo-

**Tabella 6.4.** Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Cardiovascolari	388,3	417,8	431,6	454,3	439,1	13,1
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	91,8	101,4	105,8	115,8	124,9	36,0
B - Ematologici	71,7	80,1	81,2	84,7	87,5	22,1
N - Sistema nervoso	45,9	49,5	50,8	53,2	55,4	20,8
R - Sistema respiratorio	47,6	48,8	49,2	49,2	50,5	6,1
M - Sistema muscoloscheletrico	37,5	39,9	41,2	43,6	44,0	17,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39,8	40,3	40,1	40,3	40,3	1,2
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	27,4	29,6	30,6	31,5	32,3	17,6
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	24,0	24,0	24,5	25,1	25,4	5,9
S - Organi di senso	15,5	16,7	16,7	17,0	17,7	13,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	5,7	5,4	4,6	4,5	4,4	-23,0
D - Dermatologici	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	33,9
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	33,4
V - Vari	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-25,1
<b>Totale</b>	<b>798,9</b>	<b>857,2</b>	<b>880,3</b>	<b>923,7</b>	<b>926,2</b>	<b>15,9</b>

I valori di DDD di alcune molecole della classe C sono cambiati nel 2009.

Fonte: Datawarehouse AIFA.

**Tabella 6.5.** Spesa (milioni €) per farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC Specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Sistema cardiovascolare	4.637	4.868	4.762	4.608	4.709	1,5
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.870	1.978	1.779	1.809	1.907	2,0
N - Sistema nervoso	1.302	1.279	1.224	1.317	1.377	5,8
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	1.578	1.425	1.325	1.265	1.204	-23,7
R - Sistema respiratorio	957	967	998	1.038	1.082	13,1
B - Ematologici	717	696	615	658	648	-9,6
M - Sistema muscoloscheletrico	511	528	515	543	568	11,3
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	728	653	527	517	478	-34,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	603	559	503	464	434	-28,1
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	224	215	199	221	225	0,3
S - Organi di senso	184	191	190	200	212	15,3
D - Dermatologici	58	50	48	55	56	-2,0
V - Vari	29	25	17	18	16	-44,4
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	11	11	11	11	-4,8
<b>Totale</b>	<b>13.409</b>	<b>13.445</b>	<b>12.712</b>	<b>12.724</b>	<b>12.928</b>	<b>-3,6</b>

Fonte: Datawarehouse AIFA.

gici (0,6 miliardi di euro; 5% della spesa). Nell'insieme, queste sei categorie terapeutiche rendono conto dell'85% della spesa.

È opportuno notare che i farmaci antimicrobici al 9° posto nella graduatoria dei consumi sono invece collocati al 4° posto nella graduatoria della spesa.

Nei cinque anni considerati, a fronte di un aumento dei consumi del 16%, la spesa farmaceutica è diminuita del 3,6% (da 13,4 miliardi di euro a 12,9 miliardi di euro). La riduzione della spesa è principalmente dovuta alla perdita di copertura brevettuale (con conseguente riduzione di prezzo) di molecole di largo consumo (*Tabella 6.5*).

### 6.5. Consumo e spesa per farmaci antibiotici in Italia

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 22,8 a 24,2 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

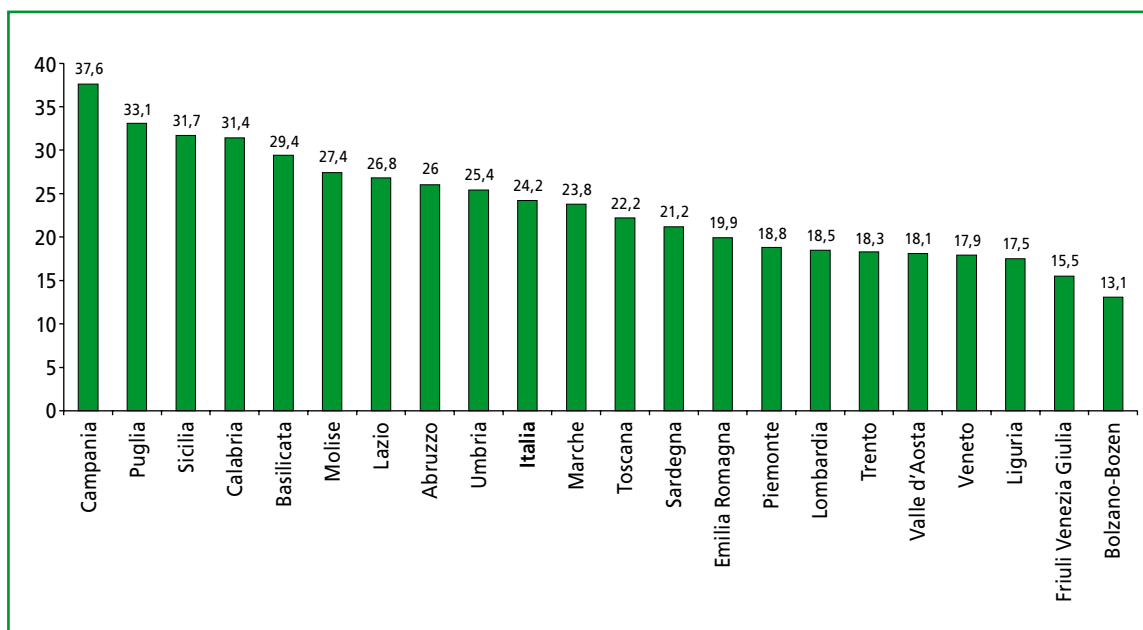
Il consumo di antibiotici in Italia presenta, inoltre, le seguenti criticità:

- i consumi hanno un trend in crescita (+13% nel periodo 1999-2007 *vs* una riduzione del 16% in Francia nello stesso periodo);
- esiste un uso eccessivo di formulazioni iniettabili;
- esiste un uso eccessivo di cefalosporine e chinoloni;
- esistono elevate prevalenze d'uso soprattutto in età pediatrica e tra la popolazione anziana, dove circa il 50% della popolazione ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico nel corso dell'anno;
- esistono ampie differenze regionali; il livello più elevato di consumo che si riscontra nella Regione Campania (37,6 DDD/1.000 abitanti/die) è quasi il triplo del consumo che si registra nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano (13,1 DDD/1.000 abitanti/die);
- tra le prime cause di prescrizione di un antibiotico vi sono le infezioni delle prime vie aeree generalmente sostenute da virus su cui l'antibiotico non ha efficacia.

Le differenze regionali nel consumo di antibiotici sono particolarmente marcate, sia nei consumi totali sia nei consumi delle singole classi terapeutiche.

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad au-

**Figura 6.1.** Consumo SSN (DDD/1.000 abitanti/die) di antibatterici a uso sistemico nelle Regioni italiane (Anno 2009).



Fonte: Datawarehouse AIFA.

mentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibioticoresistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud (*Figura 6.1*).

Il sovraconsumo di antibiotici, oltre a costituire un rischio per la salute individuale (rischio di reazioni avverse) e collettiva (insorgenza di resistenze), può determinare anche un elevato eccesso di spesa, considerando che tali farmaci sono quasi totalmente a carico del SSN.

È stato stimato per il 2009 il possibile risparmio ottenibile da parte del SSN mediante un utilizzo più appropriato di questi farmaci, rapportando il consumo reale delle Regioni italiane al consumo ottimale equivalente a quello delle sei Regioni con livello di utilizzo più basso. Questo *benchmark* (17,25 DDD/1.000 abitanti/die) si situa in una posizione intermedia rispetto al valore mediano del consumo totale (pubbli-

co e privato) in Europa e al consumo totale in Germania e Regno Unito.

Il risparmio stimato da un uso prudente di antibiotici è pari a 316,6 milioni di euro. Inoltre, applicando il costo per DDD della Regione con costo più basso, contestualmente all'uso più appropriato degli antibiotici, si risparmierebbero complessivamente 413,1 milioni di euro. Questi risparmi risultano particolarmente importanti per le Regioni con elevati eccessi di spesa territoriale, potendo incidere fino al 43% del loro sfondamento.

Da notare, inoltre, che nella stima effettuata non sono stati inclusi i risparmi dovuti alle minori resistenze e alla riduzione delle reazioni avverse.

## 6.6. Appropriatelyzza e uso razionale dei farmaci

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce uso razionale dei farmaci la situazione in cui i pazienti ricevono farmaci appropriati ai loro bisogni clinici, in dosi adeguate alle loro necessità individuali, per un adeguato periodo di tempo e al

costo minore per i pazienti e la comunità. Questa definizione include la buona qualità d'uso da parte sia dei prescrittori sia dei pazienti, compresa quindi l'aderenza al trattamento.

L'OMS stima che più del 50% dei farmaci viene prescritto e dispensato in modo inappropriato e che più della metà dei pazienti utilizza i farmaci non correttamente. Promuovere l'appropriatezza è fondamentale, poiché un cattivo utilizzo dei farmaci, oltre a determinare uno spreco di risorse, può avere conseguenze negative sulla salute, a causa dell'insorgenza di reazioni avverse, di errori medici e di altre problematiche, per esempio nel caso degli antibiotici, di resistenze batteriche.

Per tutti questi motivi il Rapporto OsMed effettua da vari anni una valutazione dell'uso appropriato dei farmaci.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un range di variabilità regionale dal 48% (Liguria) al 64% (Marche-Umbria). La percentuale di aderenza sale fino al 70% (range 61-78%) nei pazienti con patologie associate (diabete, altre malattie cardiovascolari, scompenso cardiaco e malattie renali croniche). L'aderenza, inoltre, appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. Dai dati del rapporto risulta che il 9% della popolazione generale usa ipolipemizzanti. La prevalenza sale al 14% nei soggetti con ipertensione, al 38% nei soggetti con diabete e al 48% nei soggetti con malattie cardiovascolari.

L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantiene a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. La percentuale di pazienti aderenti al trattamento si attesta al 33% in presenza di ipertensio-

ne, al 43% in presenza di ipertensione e diabete mellito e raggiunge il 52% in presenza di eventi cardiovascolari maggiori. La Liguria e il Veneto sono le Regioni con, rispettivamente, i più bassi e più elevati livelli di aderenza, con differenze che si attestano intorno ai 10-15 punti percentuali. Questi dati dimostrano che la prevalenza d'uso aumenta con l'aumentare del rischio cardiovascolare, sebbene un'elevata percentuale di pazienti ad alto rischio non riceva alcun trattamento ipolipemizzante. Inoltre, l'aderenza al trattamento risulta inadeguata in tutti i pazienti osservati.

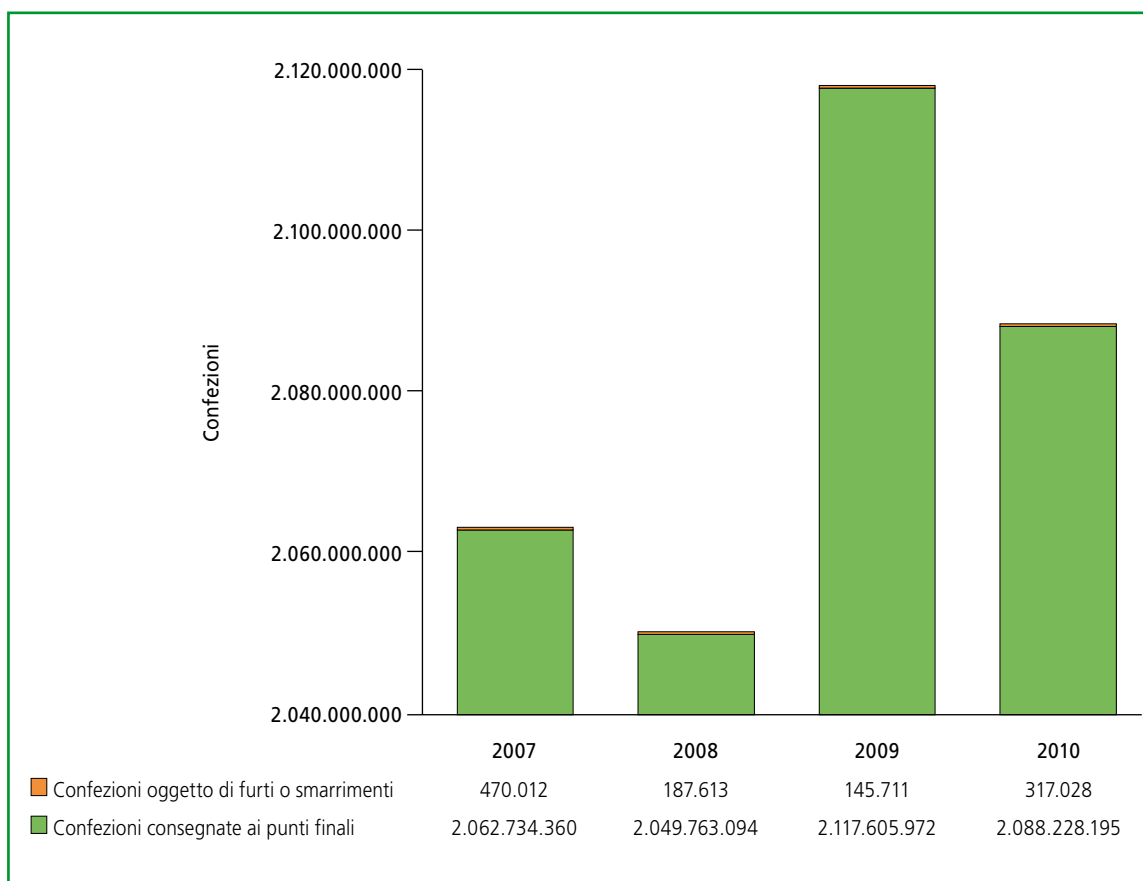
Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che ci sono ampi spazi di miglioramento in tutte le Regioni, con i conseguenti effetti positivi sulla salute pubblica (numero di eventi prevenibili) e sui costi sanitari.

## 6.7. Il progetto di tracciabilità del farmaco

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" ha permesso di realizzare, nel corso dei primi cinque anni di attuazione, un efficace monitoraggio della filiera distributiva dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Infatti, la banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (AIFA, Ministero dell'Econo-

**Figura 6.2.** Confezioni oggetto di furto o smarrimento rispetto alle confezioni consegnate ai punti di distribuzione finali (farmacie, ospedali ecc.).



Fonte: Datawarehouse AIFA.

mia e delle Finanze, Forze dell'Ordine) e a livello locale (Regioni, Strutture del Servizio Sanitario Nazionale). La banca dati costituisce, inoltre, un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei medicinali, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale. Infatti, il monitoraggio cui sono sottoposte le confezioni di medicinali consente di rilevare puntualmente i fenomeni legati all'uscita dal canale distributivo quali i furti e gli smarrimenti, nonché la distruzione dei farmaci scaduti: l'andamento del numero di confezioni oggetto di furto o smarrimento è riportato nella *Figura 6.2*.

A ulteriore tutela degli utilizzatori finali dei medicinali sono in corso le attività utili a rendere disponibili servizi online al cittadino, che consentano di confrontare le informazioni presenti relative alla confezione acquistata con le informazioni registrate

nella banca dati. Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di tracciabilità del farmaco si è arricchito di due ulteriori sistemi di monitoraggio:

- il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali distribuiti tramite le strutture sanitarie;
- il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

### 6.8. La distribuzione diretta dei medicinali

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle Aziende Sanitarie Locali, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio.



Inoltre, la distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

I principali obiettivi della distribuzione diretta e per conto dei medicinali possono essere così sintetizzati:

- garantire la continuità assistenziale, mediante la creazione di un'area terapeutica fra la terapia intensiva (ospedale) e la cronicità (medicina territoriale);
- monitorare l'appropriatezza di utilizzo di determinati medicinali;
- agevolare l'accesso ai medicinali da parte di specifiche categorie di pazienti;
- salvaguardare la gestione finanziaria del SSN, mediante il contenimento della spesa farmaceutica.

Nell'ambito della distribuzione diretta rientrano, quindi, le prestazioni farmaceutiche destinate al consumo al domicilio ed erogate:

- alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
- ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

L'art. 3, comma 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha previsto la rilevazione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dei dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci, dati che le Regioni si impegnano a trasmettere al Ministero della Salute. Il Decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, ha istituito la Banca Dati per la raccolta dei dati sulla distribuzione diretta dei farmaci. Successivamente, l'art. 5 del Decreto Legge 159/2007, convertito con modificazioni nella Legge 222 del 29 novembre 2007, ha introdotto alcune modifiche alla disciplina della distribuzione diretta e per conto dei farmaci, rafforzando la natura di strumento di controllo della spesa farmaceutica del citato Decreto 31 luglio 2007 e

imponendo, alle stesse Regioni, la frequenza mensile per la trasmissione dei dati.

Le prestazioni farmaceutiche oggetto di rilevazione riguardano, quindi, tutti i medicinali direttamente acquistati dal SSN e distribuiti al paziente per il consumo presso il proprio domicilio, o attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico, o direttamente dalle strutture sanitarie. I medicinali oggetto della rilevazione sono quelli autorizzati in Italia e dotati di un codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), i gas medicinali, le formulazioni magistrali, le formule officinali e i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia e utilizzati ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997. Per le preparazioni magistrali e le formule officinali, nonché per i farmaci esteri, per i quali non esistono anagrafi di riferimento, le Regioni Liguria ed Emilia Romagna curano l'attribuzione del codice *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) di massimo dettaglio disponibile.

La **Tabella 6.6** riporta i dati di spesa complessiva trasmessi dalle Regioni e PA con riferimento agli anni 2009-2010.

## 6.9. I consumi ospedalieri dei medicinali

Il quadro dell'assistenza farmaceutica in Italia si completa, in termini di conoscenza omogenea del fenomeno sul territorio nazionale, attraverso il monitoraggio dei medicinali destinati alla somministrazione interna da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, e quindi:

- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori e altro tipo di strutture territoriali;
- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali.

L'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 ha previsto, tra l'altro, la rilevazione dei dati relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e l'art. 5,

Tabella 6.6. Distribuzione diretta dei medicinali (Anno 2010)

Codice Regione	Regione	2009	2010
		Spesa rilevata	Spesa rilevata
010	Piemonte	258.301.095,85	307.072.890,68
020	Valle d'Aosta	3.480.665,09	8.397.331,15
030	Lombardia	214.424.349,69	251.062.427,60
042	PA di Trento	9.454.385,58	16.905.692,02
050	Veneto	250.808.339,19	299.047.709,90
060	Friuli Venezia Giulia	83.900.567,46	86.176.017,39
070	Liguria	121.013.342,58	133.718.411,82
080	Emilia Romagna	348.023.971,92	365.585.757,81
090	Toscana	304.481.276,82	347.803.691,81
100	Umbria	69.678.212,28	79.397.798,27
110	Marche	119.756.053,58	136.071.376,11
120	Lazio	402.206.823,45	419.225.236,74
130	Abruzzo	17.914.574,65	79.593.361,15
140	Molise	13.938.855,68	20.061.650,98
150	Campania	390.471.925,52	424.035.698,35
160	Puglia	265.572.432,36	314.364.327,55
170	Basilicata	34.808.394,00	44.611.109,35
180	Calabria	27.441.110,70	29.925.823,52
190	Sicilia	56.197.840,77	242.193.362,59
200	Sardegna	149.448.782,97	165.335.155,36
		<b>3.141.323.000,13</b>	<b>3.770.584.830,15</b>

Fonte: Ministero della Salute.

comma 1, del D.Lgs. 159 dell'1 ottobre 2007, convertito dalla Legge 222 del 29 novembre 2007, ha previsto la trasmissione dei dati da parte delle Regioni. Il Decreto del Ministro della Salute 4 febbraio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 2009, ha istituito la banca dati per la raccolta dei dati, su base mensile, dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

La rilevazione dei consumi in ambito ospedaliero, che riguarda quantità e costi ed è stata avviata dal 2010, si applica ai medicinali autorizzati in Italia e dotati di un codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ai gas medicinali, alle formulazioni magistrali, alle formule officinali e ai medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia e utilizzati ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 11 febbraio 1997.

Il recente avvio di questo monitoraggio non consente ancora di disporre di dati completi, anche se tutte le Regioni hanno avviato tempestivamente le attività di rilevazione sul proprio territorio.

### Bibliografia essenziale

- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Bulletin of Clinical Trial in Italy – 2010
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). 9° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia – 2010
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici. Analisi del consumo territoriale nelle Regioni italiane – 2009
- Cangini A, Folino Gallo, G. Rasi. Sovraconsumo di antibiotici ed eccesso di spesa farmaceutica. *PharmacoEconomics -Italian Research Articles* 2010; 12: 133-41
- Gruppo di Lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2009. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010