#### **RASSEGNA**

# Rilevanza delle variazioni demografiche di farmacoutilizzazione per il governo della spesa farmaceutica pubblica

## Giampiero Favato \*

\* Henley Business School, University of Reading, UK

#### PAROLE CHIAVE

Invecchiamento della popolazione Equità Spesa farmaceutica pubblica

#### Sommario

Invecchiamento della popolazione e innovazione farmaceutica giocano un ruolo determinante nel governo della spesa farmaceutica pubblica, in un contesto di assistiti che vive più a lungo e reclama il diritto di accesso a nuove terapie sempre più costose. L'equità di accesso alla terapia farmacologica sulla base esclusiva del bisogno clinico rimane il principio ispiratore dei sistemi sanitari pubblici, sollevando il problema di un'appropriata distribuzione delle risorse in relazione ai bisogni della popolazione assistita.

Questa review prende in esame i contributi della letteratura essenziali all'identificazione dei fattori determinanti la domanda farmaceutica, con particolare riguardo ai modelli di farmacoutilizzazione sviluppati in Italia. Il modello ASSET ha incluso per la prima volta le principali determinanti demografiche degli assistiti (sesso ed età) nella valutazione dei costi relativi alla farmacoutilizzazione, dimostrandosi in grado di migliorare la qualità del processo di distribuzione delle risorse economiche alle Regioni e, in ultima analisi, l'equità di accesso degli assistiti alla terapia farmacologica sulla base esclusiva del bisogno clinico.

### **Introduzione**

Significative variazioni individuali nei livelli di utilizzazione della sanità pubblica sono state ampiamente documentate da studi di economia sanitaria [1,2]. L'obiettivo comune delle politiche sanitarie nei Paesi che finanziano un sistema pubblico di assistenza è stato quello di ridurre queste variazioni mediante l'introduzione di standard di appropriatezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni. Tuttavia, «l'omogeneità di per sé è inutile» [1] se la direzione dei cambiamenti nei livelli assistenziali viene determinata esclusivamente sulla base delle variazioni quantitative nei consumi individuali. Lo studio dei fattori che determinano tali variazioni assume una rilevanza critica nel processo decisionale di allocazione delle risorse della sanità pubblica, al fine di garantire equità di accesso al sistema sanitario in relazione ai bisogni clinici individuali.

Il governo della spesa farmaceutica pubblica risente in modo particolare delle variazioni individuali nel costo delle prescrizioni [3]. Queste differenze sono state parzialmente spiegate da fattori quali l'età media della popolazione assistita, il suo profilo socioeconomico, l'influenza dell'ambiente e la distribuzione dell'incidenza delle principali patologie croniche [4]. La variazione residua, non determinata da specifici fattori di rischio, è stata attribuita all'incertezza dell'esito clinico derivante dal trattamento prescritto [5]. Tale incertezza può essere associata alla mancanza di dati di esito, come all'inadeguatezza dei metodi di ricerca impiegati (prevalentemente *consensus* o metanalisi) nel fornire risposte definitive. La scelta metodologica, negli studi di farmacoutiliz-

Giampiero Favato, Henley Business School, Greenlands, Henley-on-Thames, Oxfordshire RG9 3AU, UK, e-mail: giampiero.favato@henley.reading.ac.uk

<sup>\*</sup> Corrispondenza:

zazione, può rappresentare un'importante limitazione nell'analisi della distribuzione dei costi individuali di prescrizione nella popolazione assistita.

Gli studi clinici controllati, requisiti essenziali per la registrazione dei farmaci, paradossalmente nascondono nel loro rigore metodologico essenziali limitazioni per l'utilizzo dei dati in farmacoeconomia, quali la selezione dei pazienti, il limitato tempo di osservazione e il controllo dell'aderenza alla terapia valutata [6]. Gli studi clinici controllati vengono svolti in ambiente ospedaliero o specialistico e i loro esiti sono difficilmente generalizzabili a un contesto di Medicina Generale [7].

Nell'ambito della Medicina Generale, spesso il paziente soffre di patologie concomitanti e viene trattato per lunghi periodi di tempo senza una sostanziale verifica della sua compliance alla

terapia prescritta.

I requisiti metodologici richiesti dalle *good clinical practices* allontanano gli esiti derivanti da studi clinici controllati dalla realtà della Medicina Generale, ambito nel quale spesso il paziente soffre di patologie concomitanti e viene trattato per lunghi periodi di tempo senza una sostanziale verifica della sua compliance alla terapia prescritta.

Al fine di superare queste limitazioni metodologiche e rendere i dati di farmacoutilizzazione rilevanti per la comprensione delle variazioni individuali osservate in Medicina Generale, l'analisi della struttura dei costi di prescrizione si è servita sempre più frequentemente di dati acquisiti direttamente dalle banche dati del Servizio Sanitario Nazionale. Le informazioni sull'uso individuale di farmaci si riferiscono a un campione di assistiti statisticamente significativo, osservato per un periodo di tempo sufficientemente lungo per poter inferire i risultati dell'analisi di costo alla popolazione generale. Pionieri in questo campo di ricerca sono stati gli economisti statunitensi, che per primi hanno avuto a disposizione banche dati sui consumi individuali di farmaci provenienti dalla sanità pubblica (Medicare e Medicaid) e privata (Managed Care). Allo scopo di ridurre la dispensazione inappropriata di farmaci, già nel 1990 il *Medicare Catastrophic Coverage Act* richiedeva la realizzazione di sistematici controlli di farmacoutilizzazione, sia retrospettivi che prospettici [8].

L'adozione di un budget per la spesa farmaceutica allocato secondo una formula capitaria pesata sulla distribuzione per età e sesso della popolazione assistita è stata la scelta operata dal National Health System (NHS) britannico per risolvere il doppio problema delle variazioni individuali nel costo delle prescrizioni e del continuo incremento del fabbisogno farmaceutico in Medicina Generale [9]. Tuttavia, l'introduzione dei costi medi di prescrizione per età e sesso come unico criterio di allocazione dei budget di prescrizione farmaceutica alle Unità Sanitarie Locali (*trusts*) è stata ampiamente criticata [10-12]. In particolare, è stato osservato come la formula capitaria pesata per età e sesso della popolazione assistita non rifletta le variazioni individuali di costo in funzione dei cambiamenti casuali dei bisogni clinici [4]. Uno studio commissionato dal NHS ha in seguito dimostrato che il modello dei costi individuali pesati per età e sesso della popolazione britannica aggiornato al 1997 (ASTRO-PUs) [9] era in effetti statisticamente solido, essendo in grado di spiegare il 62% delle variazioni individuali nel costo di prescrizione.

La definizione dei determinanti della domanda farmaceutica si conferma quale elemento essenziale per la valutazione dei fattori che contribuiscono a incrementare i costi di prescrizione in Medicina Generale. Invecchiamento e innovazione terapeutica giocano un ruolo cruciale in questo contesto, con una popolazione che vive più a lungo e consuma una crescente quantità di nuovi trattamenti sempre più costosi, in precedenza non disponibili. Sofisticati modelli econometrici hanno dimostrato la rilevanza di fattori clinici nella determinazione della domanda farmaceutica, quali mortalità, morbilità, incidenza di patologie croniche e comportamento prescrittivo del medico. Altri fattori socioeconomici, quali il reddito disponibile, il grado di istruzione e la possibilità di accesso alle strutture sanitarie, possono influenzare i livelli di farmacoutilizzazione individuali [13].

Il primo passo per la comprensione delle variazioni individuali di farmacoutilizzazione rimane quello di derivare da un campione di costi diretti sufficientemente ampio un modello che tenga conto delle differenze demografiche.

#### Dati di farmacoutilizzazione in Italia

In modo del tutto simile al NHS britannico, il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano determina i livelli di assistenza farmaceutica erogabili alla popolazione dal *welfare*  24 G. Favato

In Italia, il finanziamento pubblico della spesa farmaceutica sta rapidamente evolvendo da un sistema statocentrico a uno fondato sull'equilibrio fra il governo centrale della domanda e il finanziamento regionale dei costi di prescrizione.

state. Il finanziamento pubblico della spesa farmaceutica sta rapidamente evolvendo da un sistema statocentrico a uno fondato sull'equilibrio fra il governo centrale della domanda e il finanziamento regionale dei costi di prescrizione. Lo Stato ha il potere esclusivo di stabilire i livelli minimi di assistenza farmaceutica, mentre ciascuna Regione è responsabile del budget di spesa. L'equità di accesso alla terapia basata unicamente sul bisogno clinico rimane il principio centrale del sistema sanitario pubblico, sollevando il problema di un'equa distribuzione delle risorse in rapporto ai bisogni clinici della popolazione assistita.

In Italia, lo sviluppo di modelli di costo relativi alla farmacoutilizzazione territoriale è stato rallentato dalla limitata disponibilità di dati affidabili sui consumi individuali di farmaci. Al fine di ottenere informazioni utili all'analisi del trend della spesa farmaceutica a livello locale e delle sue determinanti demografiche, sta diventando sempre più frequente l'impiego di reti informatizzate che integrano dati anagrafici e di utilizzazione disponibili nelle varie banche dati delle strutture sanitarie locali (ASL) e regionali (ASSR).

La maggior parte dei dati socioeconomici è ancora accessibile solo in forma aggregata, rendendo ancora più importante un'accurata standardizzazione dei costi di prescrizione sulla base dei determinanti conosciuti e analizzabili, quali l'età e il sesso della popolazione assistita.

I rapporti nazionali dell'OsMed [14] forniscono ogni anno una fotografia dettagliata dell'uso che viene fatto in Italia dei farmaci nella popolazione generale, in termini di spesa, volumi e tipologia. Le analisi dei dati ivi contenute offrono spunti importanti per correlare la prevalenza delle patologie nel territorio con il corrispondente utilizzo dei farmaci, e propongono un'interpretazione dei principali fattori che influenzano la variabilità nella prescrizione. Il limite dei dati OsMed per la costruzione di modelli di costo della prescrizione in Medicina Generale è rappresentato dall'assenza di analisi statistiche che consentano di valutarne la validità interna dei costi medi riportati. L'aggregazione dei dati pubblicati, inoltre, non permette successive analisi di farmacoutilizzazione.

Per ovviare a queste limitazioni, il Servizio di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva (SEFAP) ha sviluppato il modello *Age/Sex Standardised Estimates of Treatment* (ASSET), in collaborazione con la Facoltà di Statistica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca e lo Henley Management College (Gran Bretagna).

### II modello ASSET

Lo studio ASSET rappresenta il primo modello di farmacoutilizzazione interamente derivato dall'analisi dei costi individuali diretti di prescrizione, capace dunque di riflettere le differenze demografiche riscontrate nella popolazione italiana.

Lo studio ASSET rappresenta il primo modello di farmacoutilizzazione interamente derivato dall'analisi dei costi individuali diretti di prescrizione, capace dunque di riflettere le differenze demografiche riscontrate nella popolazione italiana [15].

Dati anagrafici e di costo inerenti le prescrizioni attribuite a 3.175.691 assistiti per un periodo di due anni (da gennaio 2004 a dicembre 2005) sono stati raccolti direttamente dalle ASL e ASSR partecipanti (ASL di Monza, ASSR delle Marche e della Basilicata). In particolare, la banca dati demografica ha fornito informazioni identificative degli assistiti (nome, data di nascita e codice fiscale), mentre le informazioni inerenti le prescrizioni (nome del paziente, data di prescrizione, nome del medico curante, farmaco/i prescritto/i, classificazione Anatomo-Terapeutico-Chimica o ATC, costo della prescrizione e importo del ticket) sono state estratte dalla banca dati del Servizio Farmaceutico Territoriale. L'integrazione di questi due database ha consentito di stabilire una correlazione biunivoca fra prescrizioni e singolo individuo appartenente al campione di assistiti. Tutti i dati personali sono stati sostituiti alla fonte da un codice numerico univoco, rendendo il database anonimo in ottemperanza alla legge sulla privacy (Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003).

I costi medi di prescrizione per classe d'età sono stati calcolati semplicemente dividendo la spesa farmaceutica totale per fascia d'età per il numero di assistiti inclusi nella stessa classe. I valori standardizzati sono stati ottenuti dividendo ciascun costo medio di prescrizione per il costo medio totale di prescrizione (195,6 euro). I costi medi e standardizzati per fascia d'età sono riassunti in Tab. 1.

Il consumo medio annuale è risultato simile per i due sessi: 196,13 euro per i maschi e 195,12 euro per le femmine. La distribuzione per fasce d'età, al contrario, ha eviden-

Tabella 1
Costi medi e standardizzati
di prescrizione per sesso
e fasce d'età derivati
dal modello ASSET

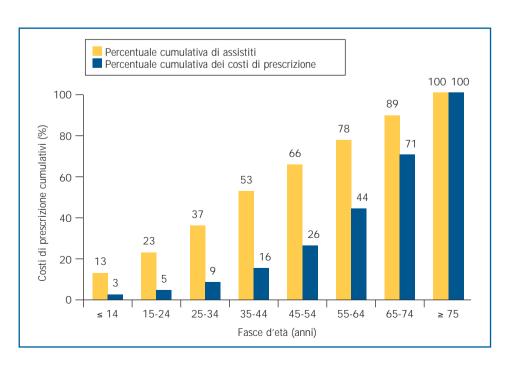
Fasce d'età	Costi medi (euro)		Costi standardizzati (euro 195,6 = 1)	
(anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
≤ 14	41,37	35,72	0,21	0,18
15-24	44,93	40,94	0,23	0,21
25-34	52,75	62,75	0,27	0,32
35-44	80,89	90,52	0,41	0,46
45-54	146,20	149,62	0,75	0,76
55-64	300,88	277,40	1,54	1,42
65-74	505,77	431,13	2,59	2,20
≥ 75	652,75	481,20	3,34	2,46
Totale	196,13	195,12	1,00	1,00

Nella popolazione giovane (fino a 24 anni), l'uso di farmaci nelle donne è inferiore a quello degli uomini. Nella popolazione adulta (fino a 54 anni), questo rapporto è invertito: le donne sembrano consumare più farmaci degli uomini coetanei. ziato significative difformità. Diversamente da quanto osservato in Gran Bretagna (unico Paese dove una simile analisi è stata condotta in precedenza), il consumo di farmaci nei bambini d'età compresa fra 0 e 4 anni è risultato minore di quello relativo a bambini più grandi, d'età compresa fra 5 e 14 anni. Probabilmente tale differenza è dovuta al fatto che, in Italia, costosi trattamenti farmaceutici perinatali e pediatrici sono dispensati direttamente da ospedali e ASL: dati sulla distribuzione diretta non erano compresi nei costi attribuiti da ASSET alla popolazione campione.

Nella popolazione giovane (fino a 24 anni), l'uso di farmaci nelle donne è inferiore a quello degli uomini. Nella popolazione adulta (fino a 54 anni), questo rapporto è invertito: le donne sembrano consumare più farmaci degli uomini coetanei. All'approssimarsi della terza età, invece, il consumo di farmaci aumenta per le donne in misura ridotta in confronto agli uomini.

Tale dinamica legata al sesso meriterebbe un approfondimento, soprattutto considerando il fatto che i farmaci anticoncezionali non sono rimborsati dal SSN e i costosi trattamenti per l'infertilità sono dispensati direttamente da ospedali e ASL. Dopo i 65 anni d'età, il consumo medio di farmaci nell'uomo è significativamente superiore a quello della donna. In media, un uomo di 75 anni consuma circa 12 volte il quantitativo di farmaci sufficiente a un venticinquenne, mentre una donna della stessa età consuma in media 8 volte il fabbisogno di una giovane donna. La Fig. 1 mostra che gli assistiti di età > 64 anni (il 22% della popolazione osservata) rappresentano ben il 56% del consumo totale di farmaci.

Figura 1 Distribuzione cumulativa degli assistiti per fasce d'età (barra gialla) e relativa spesa farmaceutica (barra blu) nel campione ASSET. Fino a 64 anni compiuti (sesta coppia di barre da sinistra), gli assistiti italiani rappresentano il 78% della popolazione assistita e il 44% della spesa farmaceutica totale. Di conseguenza, gli assistiti di età > 64 anni costituiscono il 22% della popolazione (100 - 78) e consumano il 56% della spesa farmaceutica pubblica (100 - 44)



26 G. Favato

## Rilevanza della distribuzione per età e sesso dei dati individuali di farmacoutilizzazione

La distribuzione dei costi individuali del campione ASSET è risultata non normale, con moda uguale a 0 e una spessa coda destra. La Tab. 2 riporta il numero di assistiti senza prescrizioni nel periodo di osservazione, raggruppati per sesso e fasce d'età, che hanno rappresentato il 25,5% del totale assistiti.

A causa del numero di assistiti senza prescrizioni nel campione ASSET, si può ipotizzare che la distribuzione condizionale dei costi di prescrizione sia la risultante di due distribuzioni distinte: una distribuzione che concentra tutta la probabilità nel punto 0 e una distribuzione normologaritmica. Di conseguenza, la massimizzazione della probabilità negli studi di farmacoutilizzazione dovrebbe essere suddivisa in due momenti diversi: un modello primario per stimare la probabilità che un assistito riceva una prescrizione nel periodo di osservazione (Y > 0) e, di seguito, un modello di regressione normologaritmica per stimare i valori positivi di Y. La funzione di probabilità del modello ASSET diventa:

$$\ell(Y | X) = f(Y | X, Y > 0) \Pr(Y > 0 | X) + \Pr(Y = 0 | X)$$
 (1)

L'elevato numero di assistiti senza prescrizioni nelle fasce adulte e anziane della popolazione pone il problema della sottoutilizzazione dei farmaci. Studi condotti prevalentemente in strutture pubbliche Medicaid statunitensi suggeriscono che le crescenti pressioni finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica possono risultare nella sottoutilizzazione di terapie efficaci, esiti clinici avversi e in un incremento della spesa totale di assistenza [16,17].

I dati raccolti possono essere di grande utilità per allocare sufficienti fondi alla spesa farmaceutica pubblica e far fronte al fabbisogno della popolazione anziana, che appare essere più vulnerabile al rischio di un mancato adeguamento della spesa farmaceutica in rapporto al fabbisogno clinico. Il modello ASSET conferma la significativa, quasi esponenziale, correlazione fra età/sesso e fabbisogno farmaceutico, consentendo agli amministratori della salute pubblica di quantificare le risorse economiche incrementali da destinare alla spesa farmaceutica, in modo da soddisfare i futuri bisogni terapeutici di una popolazione in progressivo invecchiamento. Per esempio, lo scenario intermedio delle proiezioni demografiche della regione Lombardia [18] prevede per il 2051 un significativo decremento nel numero totale dei residenti (8,6 milioni), ridotti del 6,7% in confronto agli attuali 9,2 milioni.

Mantenendo inalterati gli altri determinanti della spesa farmaceutica (prezzi, nuovi farmaci e livelli di copertura assistenziale), si potrebbe presupporre che i costi di prescrizione dovrebbero progressivamente declinare nel corso dei prossimi 45 anni. Il modello ASSET aiuta responsabili della pianificazione della spesa farmaceutica e statistici demografici a dimostrare il contrario. Moltiplicando i costi standardizzati ricavati dal modello ASSET per il numero atteso di assistiti, si ottiene una stima della popolazione pesata per sesso ed età che riflette il livello relativo di farmacoutilizzazione. Un maschio d'età compresa fra 0 e 14 anni pesa approssimativamente un quinto del costo medio totale di prescrizione, mente un uomo di 75 anni usa 3,3 volte il quantitativo

Il modello ASSET conferma la significativa, quasi esponenziale, correlazione fra età/sesso e fabbisogno farmaceutico, consentendo agli amministratori della salute pubblica di quantificare le risorse economiche incrementali da destinare alla spesa farmaceutica, in modo da soddisfare i futuri bisogni terapeutici di una popolazione in progressivo invecchiamento.

Tabella 2
Distribuzione per fasce d'età
e sesso degli assistiti
senza prescrizioni inclusi
nel campione ASSET

Fasce d'età	N. assistiti senza prescrizioni		Assistiti (%)	
(anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
≤ 14	113.699	109.677	53,6	55,4
15-24	83.445	69.907	52,8	46,3
25-34	119.611	88.773	53,9	40,7
35-44	125.428	91.147	48,0	35,8
45-54	80.323	60.562	37,8	28,0
55-64	43.985	34.634	23,8	17,8
65-74	21.443	21.399	12,8	11,2
≥ 75	13.679	25.287	10,8	12,3
Totale	488.120	320.344	31,6	19,6

Tabella 3
Popolazione residente
nel 2051 nella regione
Lombardia pesata per sesso
ed età con i costi
standardizzati ASSET

Fasce d'età		Stima dei residenti in Lombardia nel 2051		ndardizzati SET	Popolazione stimata nel 2051 pesata per sesso ed età	
(anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
≤ 14	463.813	436.458	0,21	0,18	97.401	78.562
15-24	358.822	338.596	0,23	0,21	82.529	71.105
25-34	427.689	400.888	0,27	0,32	115.476	128.284
35-44	524.033	485.357	0,41	0,46	214.854	223.264
45-54	574.739	534.039	0,75	0,76	431.054	405.870
55-64	537.884	505.785	1,54	1,42	828.341	718.215
65-74	532.708	541.028	2,59	2,20	1.379.714	1.190.262
≥ 75	814.458	1.151.436	3,34	2,46	2.720.290	2.832.533
Totale	4.234.146	4.393.587			5.869.658	5.648.094

medio di farmaci (espresso in termini di costi). I dati di popolazione pesati con i costi standard derivati da ASSET rappresentano un indicatore affidabile dei costi attesi di prescrizione.

Nella Tab. 3 è stata derivata la popolazione attesa della Lombardia nel 2051, stimata utilizzando i pesi ASSET. La popolazione pesata per sesso ed età dovrebbe crescere da 8,8 milioni nel 2005 a 11,5 milioni nel 2051: il progressivo invecchiamento degli assistiti della regione Lombardia implica che la spesa farmaceutica nel 2051 potrebbe risultare superiore del 31,3% a quella del 2005, tenendo esclusivamente conto delle determinanti demografiche.

Il tasso di invecchiamento della popolazione italiana mostra, tuttavia, ampie variazioni regionali. Regioni con la più alta incidenza di assistiti d'età > 65 anni si trovano nel Nord e nel Centro: Liguria (26,2%), Umbria (23,1%), Toscana (22,9%), Friuli e Piemonte (21,8%). Le regioni meridionali mostrano una minore percentuale di anziani sul totale dei residenti: Campania (14,7%), Puglia (16,5%) e Sardegna (16,6%). Gli amministratori della sanità pubblica devono allocare risorse economiche adeguate alle Regioni per finanziare i costi di prescrizione sulla base dei bisogni terapeutici degli assistiti, piuttosto che della densità della popolazione residente. L'allocazione capitaria dei budget di spesa farmaceutica non tiene nella dovuta considerazione le differenze di distribuzione demografica fra le regioni, con la conseguenza inevitabile di sottostimare i consumi prescrittivi di quelle regioni con la più elevata incidenza di popolazione anziana.

Consideriamo l'esempio di due regioni con una densità di popolazione simile: Emilia-Romagna (4,15 milioni di assistiti) e Puglia (4,07 milioni di assistiti). La differenza fra queste due regioni nell'incidenza di popolazione residente d'età > 65 anni risulta significativa: 22,6% per l'Emilia-Romagna e 16,9% per la Puglia. Un semplice modello di allocazione capitaria destinerebbe alla Puglia un budget di prescrizione farmaceutica simile a quello dell'Emilia-Romagna. La comparazione delle popolazioni residenti nelle due regioni pesate per sesso ed età (rispettivamente 3,52 milioni di assistiti in Puglia e 4,26 milioni in Emilia-Romagna) consente di osservare come l'Emilia-Romagna necessiti del 20,9% di budget in più della Puglia per soddisfare i bisogni terapeutici attesi degli assistiti residenti (Tab. 4).

Il tasso di invecchiamento della popolazione italiana mostra ampie variazioni regionali. Regioni con la più alta incidenza di assistiti d'età > 65 anni si trovano nel Nord e nel Centro. Le regioni meridionali mostrano una minore percentuale di anziani sul totale dei residenti.

#### Conclusioni

Il modello ASSET consente di supportare il governo della spesa farmaceutica pubblica nel processo di equa allocazione delle risorse economiche destinate alle Regioni. Il principale limite dei modelli di costo basati sulle determinanti demografiche della domanda farmaceutica è rappresentato dalla loro tendenza a perdere validità interna e significatività statistica al ridursi del campione di popolazione in esame. La validità statistica del modello ASSET nel ridurre la variabilità dei costi individuali di farmacoutilizzazione è stata testata con il metodo della regressione lineare. I costi farmaceutici individuali di un campione di 50.000 assistiti, estratti in modo casuale dal campione

28 G. Favato

Tabella 4
Popolazione residente
nel 2051 nelle regioni
Emilia-Romagna e Puglia
pesata per sesso ed età con i
costi standardizzati ASSET

Fasce d'età	Popolazione pesata per sesso ed età in Emilia-Romagna		Popolazione pesata per sesso ed età in Puglia	
(anni)	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
≤ 14	55.095	44.481	70.133	56.782
15-24	39.987	34.360	61.211	53.357
25-34	83.214	94.382	83.868	99.166
35-44	144.056	153.255	123.790	144.371
45-54	206.456	210.947	187.635	202.379
55-64	392.096	382.625	339.257	336.073
65-74	571.823	564.256	446.563	454.681
≥ 75	571.401	717.142	401.171	466.423
Totale	2.064.128	2.201.447	1.713.627	1.813.231

ASSET (esclusi i soggetti che non avevano ricevuto alcuna prescrizione nel periodo di osservazione), hanno costituito la variabile dipendente dell'equazione lineare di regressione, mentre i costi standardizzati per fasce d'età derivati dal modello ASSET rappresentavano la variabile indipendente. I costi standardizzati del modello ASSET sono stati in grado di spiegare il 25% circa delle variazioni nei costi individuali di farmacoutilizzazione. L'ampiezza di tali variazioni individuali è risultata significativa, in quanto i livelli di farmacoutilizzazione nel sottocampione di assistiti variava da pochi centesimi a oltre 40.000 euro di spesa farmaceutica pro capite.

L'individuazione di un modello econometrico sufficientemente solido da identificare i determinanti delle variazioni individuali di farmacoutilizzazione dovrebbe essere l'obiettivo di ulteriori ricerche. È possibile che le variazioni individuali nei costi di prescrizione siano dovute a differenze epidemiologiche e cliniche nella popolazione assistita, oppure a diversi livelli di controllo di qualità della prescrizione e di appropriatezza prescrittiva. In questo caso, il semplice criterio capitario di allocazione di budget prescrittivi condurrebbe a una distribuzione non equa delle risorse economiche necessarie a soddisfare i bisogni clinici della popolazione assistita. Il modello ASSET include determinanti demografiche nella valutazione dei costi relativi alla farmacoutilizzazione e potrebbe migliorare la qualità del processo di distribuzione delle risorse economiche alle Regioni e, in ultima analisi, l'equità di accesso degli assistiti alla terapia farmacologica sulla base esclusiva del bisogno clinico.

Il modello ASSET potrebbe migliorare la qualità del processo di distribuzione delle risorse economiche alle Regioni e, in ultima analisi, l'equità di accesso degli assistiti alla terapia farmacologica sulla base esclusiva del bisogno clinico.

#### **Bibliografia**

- [1] McPherson K. How should health policy be modified by the evidence of medical practice variations? In: Marinker M (ed). Controversies in health care policies. Challenges to practice. London: BMJ Publishing Group, 1994:55-74.
- [2] Buetow SA, Sibbald B, Cantrill JA, Halliwell S. Appropriateness in health care: application to prescribing. Soc Sci Med 1997; 45(2):261-71.
- [3] Audit Commission. A prescription for improvement. Toward more rational prescribing in general practice. London: HMSO, 1994.
- [4] Smith P, Sheldon TA, Carr-Hill RA, Martin S, Peacock S, Hardman G. Allocating resources to health authorities: results and policy implications of small area analysis of use of inpatient services. BMJ 1994;309(6961):1050-4.
- [5] Wennenberg JE. What is outcomes research? In: Gelijins AC (ed). Medical innovations at the crossroads. Modern methods of clinical investigation. Washington, DC: National Academy Press, 1990:33-46.
- [6] Hansen EH, Launsø L. Is the controlled clinical trial sufficient as a drug technology assessment? J Soc Admin Pharm 1989;53 (6):117-26.
- [7] Dukes G, Lunde PK, Melander A, et al. Clinical pharmacology and primary health care in Europe A gap to bridge. The WHO Working Group on Clinical Pharmacology in Europe. Eur J Clin Pharmacol 1990;38(4):315-8.
- [8] Soumerai SB, Lipton HL. Computer-based drug-utilization review Risk, benefit, or boondoggle? N Engl J Med 1995;332(24): 1641-5.
- [9] Roberts SJ, Harris CM. Age, Sex, and Temporary Resident Originated Prescribing Units (ASTRO-PUs): new weightings for analysing prescribing of general practices in England. BMJ 1993;307(6902):485-8.
- [10] Coulter A. Capitation funding may overfund practices in better off areas. BMJ 1994;308(6922):207-8.
- [11] Baker Y. Use of capitation formulas for primary care groups could result in chaos. BMJ 1998;317(7152):210-1.
- [12] Carr-Hill R, Roberts D. Population figures for capitation formulas need to be designed differently. BMJ 1999;318(7191): 1145.

- [13] Majeed A, Malcolm L. Unified budgets for primary care groups. BMJ 1999;318(7186):772-6.
- [14] Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporti OSMED 2000-2007. http://www.agenziafarmaco.it/ ATTIVITA\_EDITORIALE/gotopage\_section318e.html?target=&area\_tematica=ATTIVITA\_EDITORIALE%A7ion\_code=AIFA\_PUB \_RAP\_OSMED&cache\_session=true
- [15] Favato G, Mariani P, Mills RW, et al. ASSET (Age/Sex Standardised Estimates of Treatment): a research model to improve the governance of prescribing funds in Italy. PLoS ONE 2007;2(7):e592.
- [16] LeGrady D. The Nebraska Medicaid Drug Utilization Review Program. Nebr Med J 1992;77(1):3-6.
- [17] Soumerai SB, McLaughlin TJ, Ross-Degnan D, Casteris CS, Bollini P. Effects of a limit on Medicaid drug-reimbursement benefits on the use of psychotropic agents and acute mental health services by patients with schizophrenia. N Engl J Med 1994; 331(10):650-5.
- [18] Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Proiezioni demografiche della popolazione italiana per età, sesso e regione: 2001-2051. 2001. http://demo.istat.it/prev/index.html

# Commento di Alberico L. Catapano

In questo interessante articolo, il dottor Favato si cimenta in modelli econometrici derivati da database amministrativi sul consumo dei farmaci. Si tratta di approcci non del tutto nuovi, ma poco noti alla classe medica. Eppure, dovrebbero essere studiati e compresi soprattutto da medici e farmacologi. Essi, infatti, se da una parte si prestano ad analisi quali quelle riportate nell'articolo (che già di per sé potrebbero avere un impatto significativo sul budget assegnato al singolo medico in una specifica regione o area di competenza), dall'altra hanno anche una rilevanza pratica non indifferente per quanto riguarda la possibilità di individuare l'efficacia terapeutica nella pratica giornaliera. È infatti possibile verificare l'effetto di un intervento su mortalità e ricoveri attraverso il semplice *linkage* di dati amministrativi relativi al consumo di farmaci, alle ospedalizzazioni e alle cause di morte. E questi dati cominciano a comparire non solo nella letteratura internazionale, ma anche in quella italiana (e non dimentichiamo che i nostri database sono di buona qualità).

Un altro approccio a oggi poco diffuso, ma di grande rilevanza clinica, attiene alle prescrizioni concomitanti a rischio (per esempio, due farmaci che interagiscono tra di loro e possono comportare importanti eventi avversi). Anche in questo caso, in tali database sono disponibili informazioni essenziali, che possono indurre il medico a riflettere ed eventualmente la classe medica a modificare comportamenti che nel singolo caso possono sfuggire.