avanzate, mentre il gruppo sperimentale perde qualche soggetto nei primi mesi per poi stabilizzarsi in un numero di soggetti che rimane fisso nel tempo.

Nonostante alcune criticità che hanno reso difficoltoso l'iter del progetto (quasi sempre riferibili ad aspetti amministrativi o ad aspetti organizzativo/strutturali dei servizi alcolologici) alcuni punti di forza hanno consentito di raggiungere i risultati attesi.

Tramite la diffusione delle conoscenze acquisite e dei modelli sperimentali validati, il progetto ha messo a disposizione delle Regioni utili strumenti per una più efficace programmazione degli interventi sociosanitari nell'area che interessa; ha accresciuto la qualità e il livello di specializzazione degli interventi ai vari livelli operativi, anche tramite la predisposizione di adeguate iniziative formative; ha sviluppato una piattaforma di confronto teorico-metodologico tra gli operatori del settore partendo dall'utilizzo di una metodologia condivisa come comune denominatore.

Con questo progetto si concludono definitivamente gli interventi progettuali a carico del Fondo nazionale per la lotta alla droga promossi a suo tempo dal Ministero per il contrasto dei problemi alcol correlati, interventi progettuali ampiamente illustrati nelle precedenti Relazioni del Ministro della Salute al Parlamento.

2.5. La partecipazione alle politiche internazionali

Il Ministero della Salute ha partecipato nel corso dell'anno 2012 a numerose iniziative internazionali finalizzate alla definizione di politiche, strategie e azioni utili alla prevenzione e promozione della salute individuale e collettiva in relazione ai danni alcol correlati, con particolare riguardo alla protezione delle categorie più vulnerabili e alla valutazione dell'impatto dell'alcol a livello di popolazione.

Per quanto riguarda le politiche e le attività istituzionali dell'Unione Europea il Ministero ha assicurato, tramite il proprio rappresentante designato e le competenze dell'Osservatorio Nazionale Alcol dell'ISS-CNESPS, la collaborazione tecnico-scientifica nei gruppi e nei contesti formali della Commissione Europea, partecipando alle attività del Committee for National Alcohol Policy and Action - CNAPA - a Lussemburgo e all'European Forum on Alcohol a Bruxelles.

Le attività più rilevanti si riferiscono alle riunioni della CNAPA.

Nel mese di Aprile 2012, in funzione delle competenze tecnico-scientifiche istituzionali, il rappresentante italiano è stato nominato dalla Commissione Europea membro del gruppo consultivo ristretto che ha collaborato alla revisione e valutazione della Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni alcol correlati, giunta alla sua fase conclusiva. Tale lavoro ha comportato per diversi mesi, sino ad Ottobre 2012, una approfondita disamina dei risultati dei sondaggi condotti dall'organismo esterno specificamente individuato dalla Commissione U.E. per la valutazione della Strategia stessa e per la produzione di un Report formale sulle attività di implementazione della Strategia attivate dal 2007 al 2012, da sottoporre all'esame della stessa Commissione.

Tale valutazione ha riguardato in particolare il lavoro svolto da due organismi a suo tempo creati in ambito U.E. per sostenere gli Stati Membri nella implementazione della Strategia Comunitaria e nel contrasto dell'uso dannoso di alcol in Europa (Committee for National Alcohol Policy and Action -CNAPA- ed European Forum on Alcohol).

Nel corso delle riunioni del 11 e 12 Settembre 2012 l'Italia ha presentato gli elementi di giudizio utili a definire nel dettaglio l'impatto delle attività dell'European Forum on Alcohol, del Committee for National Alcohol Policy and Action - CNAPA nonché degli organismi per le attività di monitoraggio e tecnico-scientifiche, contribuendo alla approvazione del Report di valutazione finale discusso congiuntamente dagli Stati membri nel corso del High Level Committee meeting svoltosi in Bruxelles il 31 Ottobre 2012.

La valutazione finale congiunta della Strategia Comunitaria appena conclusa ha evidenziato l'opportunità di riproposizione di una Strategia Comunitaria sull'alcol per gli anni 2013-2020 nonché l'opportunità di una *Joint Action* europea sulle tematiche specifiche dell'informazione finalizzata alla prevenzione dei danni alcol correlati, con particolare riferimento alle fasce di età più giovani, e di un monitoraggio epidemiologico sull'alcol. In relazione a tale monitoraggio, gli strumenti attualmente utilizzati dall'Italia sono pubblicati sul sito della U.E. nell'ambito di una presentazione formale relativa al progetto MIA-PNAS, progetto per il monitoraggio alcologico realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità su finanziamento del Centro per il controllo delle malattie del Ministero della Salute.

E' stato inoltre acquisito dalla Commissione Europea, nell'ambito del progetto europeo ECHIM (*European Community Health Indicators Monitoring*), il contributo sviluppato dall'ISS-Osservatorio Nazionale Alcol per la definizione dello standard di monitoraggio relativo alla mortalità alcol attribuibile.

Le attività di individuazione delle metodologie pubblicate sui siti della U.E., guidate dall'ISS-Osservatorio Nazionale Alcol, hanno promosso la creazione di un gruppo di lavoro nazionale, con la partecipazione di rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istat e delle Regioni, che ha prodotto valutazioni condivise sugli indicatori di salute utili per il monitoraggio europeo, un report utilizzato anche per la validazione europea degli indicatori del sistema SIVEAS e il trasferimento delle buone pratiche acquisite dalle singole istituzioni nei documenti di consenso europei finali.

È stato assicurato, tramite l'intervento del rappresentante designato nelle riunioni tenutesi in Lussemburgo, il periodico aggiornamento dei competenti organismi della Commissione Europea sugli sviluppi e i risultati della implementazione nel nostro Paese delle specifiche strategie individuate dalla Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni alcol correlati. Tale implementazione ha visto l'Italia particolarmente attiva in relazione ai problemi della sicurezza stradale (introduzione, con la legge 29 Luglio 2010 n. 120, di un limite di alcolemia pari a 0 per la guida dei neopatentati, dei giovani al di sotto dei 21 anni e di coloro che esercitano professionalmente il trasporto di persone o cose), alla protezione dei giovani dai danni alcol correlati (introduzione, con la legge 8 Novembre 2012 n. 189, del divieto di vendita di bevande alcoliche ai minori di 18 anni), alle iniziative di prevenzione ispirate a un approccio multisettoriale (progetti attuativi del Programma governativo Guadagnare Salute e del Piano Nazionale Alcol e Salute), alla adozione di Piani di Azione nazionali di ampio respiro (Schema del Piano Sanitario Nazionale 2011-13, Piano Nazionale di Prevenzione 2010-2012).

Le strategie ed iniziative nazionali promosse dal Ministero della Salute sono state oggetto di presentazione e dibattito nell'ambito di riunioni ed eventi collegati a vari

progetti di carattere internazionale. Fra essi in particolare quelli relativi allo svolgimento dei progetti europei ALICE RAP (*Addictions and Lifestyles in Contemporary Europe Reframing Addictions Project*, 14-16 Maggio 2012), ODHIN (*Optimizing Delivery of Health Care Interventions Project*, Newcastle, 21-23 Febbraio 2012), EWA (*European Workplaces and Alcohol project*), alla Conferenza europea sull'alcol nell'ambito del progetto AMPHORA (*Alcohol Public Health Research Alliance*, Stoccolma, 17-19 Ottobre 2012) e al meeting internazionale della rete INEBRIA (*International Network on Brief Interventions for Alcohol and other Drugs*, Barcellona, Settembre 2012).

Nel corso del 2012 sono state inoltre effettuate, tramite l'ISS-CNESPS-Osservatorio Nazionale Alcol ed il Centro collaborativo OMS presso l'ISS, attività relative allo sviluppo di iniziative e protocolli di studio finalizzati a :

-campagne di informazione/sensibilizzazione (Ministero della Salute, WHO, Commissione UE- DG SANCO);

-attività epidemiologiche, di prevenzione e di monitoraggio per indicatori a livello nazionale, regionale, europeo ed internazionale (Alcohol Control Database, Global Alcohol Survey and Status Report ed European Community Health Indicators for Monitoring);

-identificazione di strategie di diagnosi precoce e di intervento breve per la riduzione del rischio e del danno alcol correlato, in collaborazione e nell'ambito della rete internazionale INEBRIA, di cui l'Osservatorio Nazionale Alcol è membro;

-formazione del personale socio-sanitario sulle tematiche alcol correlate ai fini della integrazione nelle attività professionali delle procedure di identificazione e intervento breve sui bevitori a rischio validate nell'ambito di progetti internazionali (ALICE RAP, PRISMA, PHEPA, IPIB, AMPHORA, ODHIN);

-revisione dei dati per i Country Reports nazionali, anche nell'ambito della Global Survey on Alcohol del WHO di Ginevra, per i quali il Centro collaborativo OMS dell'ISS ha operato nella fase di sperimentazione e di validazione internazionale;

-acquisizione dei risultati dei progetti di ricerca europei coordinati dall'Osservatorio Nazionale Alcol del CNESPS:

-E.C. 7th Framework Programme "AMPHORA - Alcohol Measures for Public Health Research Alliance" ;

-E.C. Second Programme of Community Action in the field of Health "VINTAGE-Good health into older age", progetto multidisciplinare su alcol e invecchiamento nel quale l'ISS riveste il ruolo di main partner ;

-ALICE RAP, Addiction and Lifestyles in Contemporary Europe, Reframing Addictions FP7 Project;

-ODHIN, Optimizing Delivery of Health Care Interventions FP7 Project;

- EWA, European Workplaces and Alcohol project FP7 Project.

Per quanto riguarda le politiche e le attività istituzionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Ministero della Salute ha garantito, tramite le competenze specifiche del Centro collaborativo OMS per la Promozione della salute e la Ricerca sull'alcol dell'Istituto Superiore di Sanità, le attività di valutazione relative alla implementazione della Global Strategy on Alcohol approvata nel Maggio 2010 dall'Assemblea Mondiale della Sanità.

Sono state altresì assicurate tutte le azioni ricomprese nel piano di lavoro concordato dal citato Centro Collaborativo con l'Head Quarter OMS di Ginevra, relative alla condivisione e validazione delle strategie previste dall'European Alcohol Action Plan 2012-2020 e dalla Global Strategy on Alcohol, anche attraverso la realizzazione formale di una rete collaborativa nazionale coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, che include le competenze del Centro Alcolologico Regionale della Regione Toscana e del Centro Alcolologico Regionale della Regione Liguria.

Il Ministero della Salute ha collaborato, attraverso il Centro Collaborativo OMS, alla attuazione delle azioni concordate per il quadriennio 2009-2013 con l'Ufficio Regionale dell'OMS per l'Europa:

- collaborazione con l'Ufficio Regionale OMS per l'Europa nella pianificazione e implementazione degli incontri e delle conferenze annuali;
- interventi per il rafforzamento delle attività nazionali ai fini dell'identificazione precoce, della sensibilizzazione e della riduzione del danno alcol correlato nella popolazione generale;
- interventi per il rafforzamento della prevenzione dei problemi alcol correlati e delle relative patologie attraverso la formazione multidisciplinare e la promozione della salute;
- programma Alcol e Droga - settore relativo a consumo di alcol, piani di azione e strategie di prevenzione in Europa;
- consulenza e assistenza di un esperto presso l'Ufficio Regionale OMS per l'Europa;
- partecipazione alla ricerca, raccolta di dati, implementazione di progetti e assistenza in relazione all'European Alcohol Information System;
- supporto all'implementazione e valutazione del Programma Quadro del Piano di Azione Europeo 2012-2020 dell'Ufficio Regionale OMS.

Tramite il National counterpart designato si è provveduto inoltre a fornire all'OMS-Ufficio Regionale per l'Europa le informazioni e i dati utili all'aggiornamento della Survey promossa congiuntamente dall'OMS e dalla Commissione europea per la raccolta di dati sul consumo di alcol, sui danni alcol correlati e sulle politiche di sanità pubblica nei Paesi dell'Europa. La citata Survey è una componente essenziale nel processo per aggiornare con continuità la base informativa che sottende lo sviluppo di efficaci politiche di sanità pubblica, nel quadro congiunto degli orientamenti contemplati sia nella strategia globale OMS per la riduzione dell'uso dannoso di alcol che nella Strategia per la riduzione dei danni alcol correlati adottata dall'Unione Europea.

E' stata assicurata la partecipazione della National Counterpart italiana alla riunione delle National Counterparts dei 53 Stati della Regione Europa dell'OMS, tenutasi a Varsavia nei giorni 31 Maggio-1 Giugno 2012 e finalizzata, tra l'altro, a discutere il documento per la pubblicazione ufficiale dell'European Alcohol Action Plan 2012-2020, approvato a Baku nel Settembre 2011 nell'ambito della sessantunesima sessione del Comitato Regionale per l'Europa dell'OMS.

Nella riunione sono stati affrontati importanti argomenti relativi, in particolare, al prezzo minimo dell'alcol, al rapporto tra alcol e malattie cardiache, al rapporto costo-efficacia delle strategie di controllo sull'alcol, alla Survey dell'OMS su alcol e salute

nei Paesi dell'Europa e i rappresentanti di vari Paesi hanno effettuato presentazioni relative ai consumi nazionali e alle specifiche strategie ed azioni intraprese. La National counterpart italiana ha illustrato la situazione dell'Italia con particolare riferimento al consumo di alcol nelle varie fasce di età, alle problematiche più attuali del nostro Paese e alle più recenti proposte politiche del Ministero della Salute per l'introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche ai minori di 18 anni, mettendo in evidenza il calo dei consumi alcolici complessivi avvenuto nel nostro Paese.

A seguito della Risoluzione EUR/RC61/R4 del 15 Settembre 2011 con cui è stato approvato il nuovo Piano di Azione europeo dell'OMS per la riduzione dell'uso dannoso di alcol, al fine di favorire la conoscenza e la diffusione del Piano stesso fra tutti coloro che operano nel campo della prevenzione e contrasto dei danni alcol correlati, il Ministero della Salute ne ha curato la traduzione italiana in collaborazione con la National Counterpart, ottenendo dall'OMS l'autorizzazione alla sua pubblicazione, attuata successivamente tramite il Portale del Ministero stesso.

Il Ministero della Salute ha assicurato, tramite i propri rappresentanti, la partecipazione dell'Italia al meeting formale degli Stati Membri dell'OMS tenutosi a Ginevra nei giorni 5-7 Novembre 2012 per la conclusione dei lavori relativi alla definizione di un Quadro di Monitoraggio Globale sulle malattie non trasmissibili (NCDs), nell'ambito del quale uno spazio importante è dedicato alle malattie non trasmissibili derivanti dall'uso dannoso di alcol. In tale contesto sono stati definiti gli indicatori e gli obiettivi da raggiungere entro il 2025, la cui definitiva adozione spetterà al Comitato Esecutivo OMS a fine Gennaio 2013 e alla 66a Assemblea Mondiale OMS nel Maggio 2013. In relazione all'alcol è stato definito l'obiettivo della riduzione di almeno il 10% dell'uso dannoso di alcol in tutti gli Stati Membri.

Nei giorni 15 e 16 novembre 2012 il Ministero della Salute ha partecipato con una specifica delegazione al Global Health Day organizzato a Washington dall'Ambasciata Italiana, presentando tra l'altro, tramite l'ISS-CNESPS-Osservatorio Nazionale Alcol, l'approccio al target di popolazione anziana per la prevenzione delle patologie e problemi alcol correlati sviluppato nell'ambito del progetto VINTAGE, coordinato dall'ISS. Tale approccio prevede in particolare l'adozione per le persone di età superiore ai 65 anni delle specifiche linee guida raccomandate nella revisione 2012 dei LARN (Livelli raccomandati di assunzione giornaliera di energia e nutrienti per la popolazione italiana) elaborati dalla Società Italiana di Nutrizione Umana.

3. LA SPESA FARMACEUTICA PER LA TERAPIA FARMACOLOGICA DELLE ALCOLDIPENDENZE¹

Il trattamento farmacologico della dipendenza alcolica prevede l'impiego di diverse classi di farmaci, alcune dirette al trattamento dell'astinenza, altre dirette a prevenire le ricadute nell'abuso alcolico. Attualmente in Italia sono approvati per tale trattamento cinque farmaci: disulfiram, naltrexone, sodio oxibato, metadoxina e acamprosato. Come indicato nello schema sottostante, tutte le molecole impiegate nel trattamento della dipendenza alcolica, tranne la metadoxina, sono rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, incluso l'acamprosato, farmaco *anticraving* che è stato inserito nella fascia

Codice AIC	ATC	Principio attivo	Nome specialità	Regime rimborsabilità e fornitura
004308019	N07BB01	Disulfiram	ANTABUSE DISPERGETTES*24 COMPRESSE EFFERVESCENTI 400 MG	Classe C / RR
010681029	N07BB01		ETILTOX***200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	Classe A / RR
025316011	N07BB	Metadoxina	METADOXIL**500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	Classe C / RR
025316023	N07BB		METADOXIL**300 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML	Classe C / RR
025316035	N07BB		METADOXIL**500 MG/15 ML SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI DA 15 ML	Classe C / RR
025855014	N07BB04	Naltrexone	ANTAXONE**50MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE	Classe A / RR
025855065	N07BB04		ANTAXONE*OS 10FL 50MG/10ML	Classe A / RR
025969039	N07BB04		NALOREX**50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE	Classe A / RR
027751066	N07BB	Sodio oxibato	ALCOVER*1 FLACONE 140 ML	Classe H / RNR
027751078	N07BB	Sodio oxibato	ALCOVER * OS 12 FL 10 ml 17,5%	Classe H / RNR
034208013	N07BB03	Acamprosato	CAMPRAL*84CPR RIV 333MG	Classe A / RR

1

Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco

di rimborsabilità (fascia A) solo nel maggio 2011. La metadoxina resta ancora nella fascia di non rimborsabilità (fascia C).

Il disulfiram è utilizzato come coadiuvante nella disassuefazione in quanto, a causa della sua interferenza con il metabolismo dell'alcol, provoca la manifestazione di sintomi sgradevoli all'assunzione di alcol.

Il naltrexone, antagonista oppioide orale ad azione di lunga durata, inibisce gli effetti di gratificazione indotti dall'alcol, ma per la sua alta selettività recettoriale è autorizzato sia per il trattamento della dipendenza alcolica che per il trattamento della dipendenza da oppiacei, che rappresenta la principale motivazione di consumo di questo medicinale. L'acamprosato, derivato sintetico della taurina, presenta una somiglianza strutturale con l'acido gamma amino butirrico (GABA), riduce la trasmissione glutamatergica e modula l'ipereccitabilità neuronale durante l'astinenza alcolica; esso è pertanto utilizzato nell'assistenza dei pazienti alcolodipendenti in associazione con un sostegno psicologico individuale e di gruppo.

Il sodio oxibato, noto come il sale sodico dell'acido gamma idrossi butirrico (GHB), è impiegato come coadiuvante nel controllo della sindrome di astinenza da alcol e nella fase iniziale o nel trattamento prolungato della dipendenza alcolica.

La metadoxina, molecola presente nel sistema nervoso centrale, agisce riducendo l'alcolemia e la durata di azione di esposizione dei tessuti all'azione lesiva dell'alcol, oltre ad esercitare un'azione centrale sul GABA, riducendo il desiderio compulsivo e aggressivo e migliorando quindi le relazioni sociali.

Per il trattamento dell'astinenza da alcol e/o delle sintomatologie alcol correlate (allucinazioni, agitazione, convulsioni, depressione, irrequietezza, insonnia ecc.) vengono utilizzate anche diverse classi di farmaci antipsicotici, antidepressivi e antiepilettici nonché benzodiazepine; ma ai fini della valutazione dell'impatto del trattamento della dipendenza alcolica sulla spesa farmaceutica a carico del SSN vengono qui analizzati i consumi e la spesa territoriale ed ospedaliera relativi ai farmaci con indicazione specifica per tale trattamento. Inoltre i dati relativi alla prescrizione e dispensazione in ambito ospedaliero dei farmaci oggetto di analisi sono comprensivi sia dei consumi interni alla struttura ospedaliera che della eventuale distribuzione diretta e distribuzione per conto.

Il dato di consumo è espresso in dosi giornaliere (o giornata di terapia).

Dosi prescritte farmaceutica convenzionata (tramite le farmacie aperte al pubblico)

Nel 2011 sono state dispensate, attraverso il canale delle farmacie territoriali aperte al pubblico, 1.376.793 dosi di medicinali per il trattamento della dipendenza alcolica (tab.1). L'84% di queste dosi è rappresentato dalla specialità medicinale a base di disulfiram. Rispetto all'anno precedente si è verificato un lieve aumento dei consumi (+2%) dovuto al consumo di acamprosato, precedentemente non distribuito in ambito territoriale; mentre per tutte le altre molecole si registra una riduzione dei consumi, con diminuzioni massime del 50% relative al sodio oxibato.

Tab. 1

DOSI PRESCRITTE FARMACEUTICA CONVENZIONATA
(TRAMITE LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO)

Molecola	2010	2011	Var.	Var. %
N07BB01 - DISULFIRAM	1.236.408	1.161.816	- 74.592	- 6
N07BB03 - ACAMPROSATO		109.706	109.706	
N07BB04 - NALTREXONE	111.748	104.608	- 7.140	- 6
N07BB - METADOXINA	685	635	- 50	- 7
N07BB - SODIO OXIBATO	56	28	- 28	- 50
Totale complessivo	1.348.897	1.376.793	27.896	2

Dosi prescritte farmaceutica non convenzionata (tramite le strutture pubbliche)

Nel 2011 sono state acquistate dalle strutture pubbliche 18.361.002 dosi di medicinali per il trattamento della dipendenza alcolica (tab.2). L'89% dei consumi totali è rappresentato dal sodio oxibato.

Rispetto all'anno precedente si registra un incremento del numero di dosi consumate pari al 7%, attribuibile sostanzialmente all'incremento dell'utilizzo dell'acamprosato (+6.053%) e al naltrexone (+251%). E' opportuno sottolineare che il consumo farmaceutico del naltrexone deriva dal suo prevalente impiego nel trattamento della disassuefazione dalla dipendenza da oppiacei; pertanto il suo impatto sul consumo farmaceutico nel trattamento della dipendenza alcolica è di molto inferiore alle 108.304 dosi rilevate.

Tab. 2

DOSI PRESCRITTE FARMACEUTICA NON CONVENZIONATA
(TRAMITE LE STRUTTURE PUBBLICHE)

Molecola	2010	2011	Var.	Var. %
N07BB - SODIO OXIBATO	15.680.925	16.413.041	732.116	5
N07BB01 - DISULFIRAM	1.410.240	1.766.112	355.872	25
N07BB04 - NALTREXONE	30.850	108.304	77.454	251
N07BB03 - ACAMPROSATO	937	57.653	57.653	6.053
N07BB - METADOXINA	18.770	15.892	- 2.878	- 15
Totale complessivo	17.141.723	18.361.002	1.219.279	7

Spesa farmaceutica convenzionata (tramite le farmacie aperte al pubblico)

L'impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata nel 2011 è stato di 717.974 euro (tab.3). Il 74% della spesa totale è rappresentato dall'acamprosato e dal naltrexone (circa 37% ciascuno).

Rispetto all'anno precedente si registra un incremento della spesa farmaceutica convenzionata pari al 46%, attribuibile alla comparsa di nuovi acquisti relativi all'acamprosato. Analogamente a quanto accade per i consumi, per tutte le altre molecole si registra una diminuzione della spesa, con riduzioni massime del 51% relative al sodio oxibato. Tra il 2010 e il 2011 riprende comunque, dopo l'interruzione registrata tra il 2009 e il 2010, il trend in aumento della complessiva spesa convenzionata tramite le farmacie aperte al pubblico, riscontrabile a partire dal 2006.

Tab. 3

**SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
(TRAMITE LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO)**

Molecola	2010	2011	Var.	Var. %
N07BB03 - ACAMPROSATO		266.396	266.396	
N07BB04 - NALTREXONE	289.065	261.768	- 27.297	- 9
N07BB01 - DISULFIRAM	201.078	189.126	- 11.952	- 6
N07BB - METADOXINA	570	546	- 23	- 4
N07BB - SODIO OXIBATO	286	139	- 147	- 51
Totale complessivo	490.998	717.974	226.976	46

Spesa farmaceutica non convenzionata (tramite le strutture pubbliche)

L'impatto sulla spesa farmaceutica non convenzionata nel 2011 è stato di 7.156.472 euro (tab.4). Analogamente a quanto accade per i consumi, la spesa per il sodio oxibato rappresenta una buona parte (78%) del valore complessivo della spesa per i farmaci indicati nel trattamento della dipendenza da alcol.

Rispetto all'anno precedente, si registra un incremento della spesa farmaceutica non convenzionata pari al 25%. Tale incremento è attribuito a notevoli aumenti di spesa dell'acamprosato (+3.696%), del disulfiram (+492%) e del naltrexone (+227%), fermo restando che per quest'ultimo una buona parte di spesa è dovuta alla sua principale indicazione nel trattamento da dipendenza da oppiacei.

L'aumento della spesa non convenzionata registrato tra il 2010 e il 2011 è stato molto superiore a quello registrato tra il 2009 e il 2010 (+0,9%), ma inferiore a quello registrato tra il 2008 e il 2009 (+42%).

Tab. 4

SPESA FARMACEUTICA NON CONVENZIONATA
(TRAMITE LE STRUTTURE PUBBLICHE)

Molecola	2010	2011	Var.	Var. %
N07BB - SODIO OXIBATO	5.438.094	5.595.533	157.440	3
N07BB01 - DISULFIRAM	228.722	1.353.382	1.124.660	492
N07BB04 - NALTREXONE	30.938	101.125	70.187	227
N07BB03 - ACAMPROSATO	2.432	92.317	89.885	3.696
N07BB - METADOXINA	14.617	14.114	- 503	- 3
Totale complessivo	5.714.803	7.156.472	1.441.669	25

Il trend del consumo farmaceutico totale (convenzionato + non convenzionato)

Il consumo complessivo (convenzionato + non convenzionato) dei medicinali impiegati nel trattamento della dipendenza alcolica a carico del SSN ammonta nel 2011 a 80.896.611 dosi (tab.5). Circa il 92 % di tale consumo è attribuibile ai farmaci acquistati dalle strutture pubbliche (comprendente la distribuzione diretta e la distribuzione per conto), il restante 8 % è relativo al canale delle farmacie aperte al pubblico.

L'andamento dei consumi complessivi (convenzionati + non convenzionati) tra il 2007 e il 2011 ha registrato un aumento di oltre il 54% (rispettivamente, + 57,3 % per il consumo farmaceutico non convenzionato e + 20,9 % per quello convenzionato); mentre tra il 2010 e il 2011 i consumi complessivi sono aumentati del 15,1% (rispettivamente, +7,1% i consumi non convenzionati e +2,1% quelli convenzionati).

Il trend della spesa farmaceutica totale (convenzionata + non convenzionata)

La spesa farmaceutica complessiva (convenzionata + non convenzionata) dei medicinali impiegati nel trattamento della dipendenza alcolica a carico del SSN ammonta nel 2011 a 29.139.647 euro (tab.6). Circa il 91% della spesa è attribuibile agli acquisti effettuati dalle strutture pubbliche (comprendente i consumi sia a livello ospedaliero che tramite la distribuzione diretta e la distribuzione per conto); il restante 9% è relativo al canale delle farmacie aperte al pubblico.

L'andamento della spesa complessiva (convenzionata + non convenzionata) tra il 2007 e il 2011 ha registrato un aumento di oltre il 75% (rispettivamente, +78,3 % la spesa non convenzionata e +50,3 % quella convenzionata); mentre tra il 2010 e il 2011 la

spesa è aumentata di quasi il 27% (rispettivamente, +46,2 % la spesa convenzionata e +25, 2 % quella non convenzionata).

Tab. 5

TREND DEL CONSUMO FARMACEUTICO TOTALE
(CONVENZIONATO + NON CONVENZIONATO)

Trend di consumo (dosi)					
Periodo	Conv.	Non conv.	Totale	% conv.	% non conv
2007	1.139.168	11.669.662	12.808.830	9	91,1
2008	1.203.408	11.668.268	12.871.676	9	90,7
2009	1.489.313	15.498.378	16.987.691	9	91,2
2010	1.348.897	17.141.723	17.143.733	7	92,7
2011	1.376.793	18.361.002	19.737.795	7	93,0
Totale complessivo	6.557.579	74.339.032	80.896.611	8	91,9
Var. % 2007-2011	20,9	57,3	54,1		
Var. % 2010-2011	2,1	7,1	15,1		

Tab. 6

TREND DELLA SPESA FARMACEUTICA TOTALE
(CONVENZIONATA + NON CONVENZIONATA)

Trend di spesa (euro)					
Periodo	Conv.	Non conv.	Totale	% conv.	% non conv
2007	477.553	4.014.723	4.492.275	11	89,4
2008	480.467	3.990.040	4.470.507	11	89,3
2009	544.176	5.552.441	6.096.618	9	91,1
2010	490.998	5.714.803	6.205.801	8	92,1
2011	717.974	7.156.472	7.874.446	9	90,9
Totale complessivo	2.711.169	26.428.479	29.139.647	9	90,7
Var. % 2007-2011	50,3	78,3	75,3		
Var. % 2010-2011	46,2	25,2	26,9		

PARTE SECONDA

4. I SERVIZI ALCOLOGICI E L'UTENZA DOPO L'EMANAZIONE DELLA LEGGE 30.3.2001 N. 125 - ANNO 2011

4.1. Il personale dei servizi

Al 31.12.2011 sono stati rilevati 402 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza: il 98,8% sono di tipo territoriale, l'1% di tipo ospedaliero e lo 0,27% di tipo universitario (tab.1-2; graf.1).

I servizi o gruppi di lavoro sono tendenzialmente aumentati a partire dal 1996; la flessione che si registra nell'ultimo biennio è attribuibile al fatto che alla data della presente relazione non è stata completata l'acquisizione dei dati.

In totale nel 2011 sono state preposte alle attività relative all'alcoldipendenza 3.942 unità di personale: 758 addette esclusivamente (19,2% del totale) e 3184 addette parzialmente (80,8% del totale) (tab.3).

Dalla distribuzione percentuale del personale per tipo di rapporto a livello territoriale si osserva che in tutte le Regioni, ad eccezione della Provincia autonoma di Bolzano, si hanno proporzioni più elevate di addetti parziali.

La proporzione più alta di addetti esclusivi spetta agli infermieri professionali (28,6%), seguiti dai medici (22,2%), dagli assistenti sociali (15,4%) e dagli psicologi (16,2%); gli addetti parziali sono più frequentemente infermieri professionali (25,6%), medici (23,8%) e psicologi (17,1%) (graf. 2-3).

In generale, per il totale nazionale, la proporzione di personale che presta il proprio servizio anche in altri settori è pari al 79% per gli infermieri professionali ed è uguale o superiore all'80% per le altre professionalità.

La tabella 4 riporta per il periodo 2005-2011 i trend del numero assoluto delle unità di personale (totale, esclusivo e parziale) distinte nelle singole qualifiche professionali. Si osserva un generale aumento del personale nel 2011 particolarmente rilevante se si considera la più bassa percentuale di servizi fino a questo momento rilevati; tale aumento è evidente sia per il personale esclusivo che per il personale parziale e anche confrontando il dato del 2011 con quello del 2009.

Nella tabella 5 sono visualizzate le distribuzioni percentuali regionali per qualifica, distintamente per il totale e per gli addetti esclusivi e parziali: analizzando il dato nazionale si nota che il 49,1% del personale totale è costituito da operatori sociosanitari, i medici rappresentano il 23,5% e gli psicologi il 16,9%; il restante 10,6% riguarda il personale amministrativo o di altra qualifica.

La distribuzione del personale esclusivo per qualifica presenta, rispetto a quella del personale parziale, una minore presenza di medici (22,8% vs 23,5%) e psicologi (16,2% vs 16,9%) e una maggiore presenza di operatori socio-sanitari (52,4% vs 49,1%).

L'analisi della distribuzione regionale del personale totale per qualifica evidenzia una marcata eterogeneità territoriale per tutti i profili professionali in esame ed evidenzia inoltre che gli operatori sociosanitari sono più frequenti in quasi tutte le Regioni (graf.4).

4.2. Le caratteristiche demografiche dell'utenza

Nel 2011 sono stati presi in carico presso i servizi o gruppi di lavoro, rilevati alla data della presente relazione, 58.122 soggetti alcoldipendenti (tab.6; graf.5)^{2 3}.

Il 28,5% dell'utenza complessiva è rappresentato da utenti nuovi, il rimanente 71,5% da soggetti già in carico dagli anni precedenti o rientrati nel corso dell'anno dopo aver sospeso un trattamento precedente. Stratificando per sesso, le percentuali di nuovi utenti risultano pari a 28,5% per i maschi e a 28,8% per le femmine.

A livello regionale, i nuovi utenti presentano un'elevata disomogeneità nella distribuzione percentuale: la maggiore concentrazione si osserva nel Friuli Venezia Giulia (67,3%), la più bassa in Valle d'Aosta (12,9%) (graf. 6).

Il rapporto M/F è pari a 3,7 sia per gli utenti totali che per gli utenti distinti per tipologia (nuovi e già in carico o rientrati); a livello regionale questa maggiore presenza maschile risulta più evidente al Centro-Sud.

L'analisi per età (tab.7) evidenzia che la classe modale è 40-49 anni, sia per l'utenza totale (18.179 soggetti, pari al 31,3%), sia per le due categorie dei nuovi e vecchi utenti (rispettivamente 30,0% e 31,8%).

Gli individui di età compresa tra i 30 e i 59 anni rappresentano il 76,5% di tutti gli alcoldipendenti in esame (74,9% nei nuovi utenti e 77,1% negli utenti già in carico); i giovani al di sotto dei 30 anni sono pari al 9,8% negli utenti totali, al 13,5% nei nuovi utenti e all'8,2% nei vecchi utenti, mentre non trascurabile è la quota degli individui di 60 anni e oltre (13,8% negli utenti totali, 11,5% nei nuovi utenti e 14,7% nei vecchi utenti).

Come atteso, i nuovi utenti sono più giovani degli utenti già in carico o rientrati: il 61,7% dei primi ha più di 40 anni rispetto al 70,5% dei secondi; il 13,5% dei nuovi utenti ha meno di 30 anni mentre per i vecchi questa percentuale è pari all'8,2%; viceversa gli ultracinquantenni sono il 31,7% per i nuovi utenti e il 38,7% per quelli già in carico.

Analizzando distintamente i due sessi si nota che l'utenza femminile è relativamente più anziana di quella maschile (presumibilmente anche per effetto della struttura per età della popolazione generale): il 33,6% degli utenti maschi ha meno di 40 anni rispetto al valore analogo di 26,0% delle femmine; nella classe modale 40-49 anni si concentra il 32,6% delle donne (30,9% nel sesso maschile), nella classe successiva (50-59 anni) le percentuali scendono a 25,2% e a 22,4%, rispettivamente, per le donne e per gli uomini; infine la proporzione di utenti con età maggiore o uguale a 60 anni è pari a 13,1% nei

² E' importante fin da subito premettere che le osservazioni seguenti, relative alle caratteristiche "demografiche" (sesso ed età) degli alcoldipendenti, riflettono presumibilmente le caratteristiche della popolazione generale da cui la sottopopolazione in esame (utenti dei servizi per l'alcoldipendenza) proviene e quindi andrebbero in qualche modo standardizzate rispetto ad un opportuno denominatore.

³ In questo caso, e in tutte le analisi temporali, nell'interpretazione va considerato che le variazioni sono fortemente influenzate anche dall'attivazione di nuovi servizi o gruppi di lavoro e dalla migliore copertura del sistema di rilevazione.

maschi e a 16,2% nelle femmine. Stratificando per sesso e tipologia di utenza si osserva nuovamente il maggior peso percentuale, nelle donne, delle classi di età più avanzate.

Nel tempo si osserva la recente crescita della classe 40-49 anni per tutte le tipologie di utenti e una sostanziale stabilizzazione della classe 30-39 anni. Analoga stabilizzazione sembra rilevarsi anche per la classe 20-29 anni interrompendo così il trend crescente che aveva caratterizzato questa fascia di età dal 2006, soprattutto nei nuovi utenti (tab.8; graf. 7-8).

Le caratteristiche fin qui evidenziate sulla distribuzione per età degli utenti vengono sostanzialmente confermate analizzando l'età media (tab.9). Nel 2011 l'età media del totale degli utenti rilevati è pari a 45,4 anni; le donne hanno un'età media più elevata dei maschi (46,9 rispetto a 44,9), a conferma dell'ipotesi della maggiore anzianità dell'utenza alcol dipendente femminile e, come già evidenziato, i nuovi utenti sono mediamente più giovani rispetto agli utenti già in carico o rientrati (43,6 vs 46,1); entrambi i sottogruppi non si discostano dalla tendenza generale di una maggiore rappresentatività delle età avanzate nelle donne rispetto agli uomini (rispettivamente 45,0 vs 43,2 anni nel sottogruppo dei nuovi utenti e 47,7 vs 45,6 anni nel sottogruppo degli utenti già in carico).

A livello regionale si delinea, pur con qualche eccezione, una sorta di gradiente Nord-Sud: per il complesso degli utenti tutte le Regioni settentrionali (ad eccezione della Lombardia, della Provincia autonoma di Trento e del Friuli Venezia Giulia) presentano valori dell'età media uguali o superiori al dato nazionale; viceversa nel Sud si registrano valori più bassi.

Analizzando il dato negli anni più recenti si nota un lieve aumento dell'età media nei nuovi utenti, sia maschi che femmine, e una sostanziale stabilità per gli utenti già in carico (tab.10; graf.9).

4.3. I consumi alcolici dell'utenza

Nel 2011 (graf.10-11) la bevanda alcolica maggiormente consumata è il vino (53,2%), seguito dalla birra (25,8%), dai superalcolici (11,8%) e dagli aperitivi, amari e digestivi (5,5%). La birra prevalentemente risulta consumata leggermente di più dai maschi (27,0% vs 21,4% delle femmine), come anche i superalcolici (11,9% vs 11,3%); per il vino e per gli aperitivi, amari, digestivi l'uso è più elevato tra le femmine (rispettivamente, 58,1% e 6,1% nelle femmine vs 51,8% e 5,4% nei maschi). La distribuzione degli utenti per tipo di bevanda alcolica di uso prevalente è molto variabile regionalmente: il vino è utilizzato in genere più frequentemente al Nord; il Sud sembra caratterizzarsi per un maggior uso oltre che di birra anche di superalcolici e di aperitivi/amari/digestivi, particolarmente utilizzati anche in alcune Regioni centrali (10,0% in Umbria).

L'uso concomitante di sostanze stupefacenti o psicotrope e l'abuso o l'uso improprio di farmaci (tab.11-12) riguardano, rispettivamente, il 9,8% (5.707 utenti) e il 4,8% (2.811 utenti) degli individui rilevati, con una grande variabilità territoriale.

4.4. I modelli di trattamento

Analizzando i programmi di trattamento (tab.13; graf. 12) si osserva che il 26,8% degli utenti è stato sottoposto a trattamenti medico-farmacologici in regime ambulatoriale, il 29,0% al “*counseling*” rivolto all’utente o alla famiglia, il 7,4% è stato inserito in gruppi di auto-mutuo aiuto; per il 13,3% si è scelto un trattamento socio-riabilitativo, mentre l’inserimento in comunità di carattere residenziale o semiresidenziale ha riguardato solo il 2,7% degli alcoldipendenti. I trattamenti psicoterapeutici sono stati attivati per l’11,3% degli utenti e sono principalmente consistiti nella terapia individuale (70,0%) e nella terapia di gruppo o familiare (30,0%).

Il ricovero ha riguardato il 4,1% del totale degli utenti rilevati (2,9% in istituti pubblici, 1,2% in case di cura private convenzionate); in entrambi i casi la causa principale di ricovero è rappresentata dalla sindrome di dipendenza da alcol (58,6% sul totale dei ricoverati in regime ospedaliero ordinario o in day hospital e 91,7% sul totale dei ricoverati in casa di cura privata convenzionata).

Dall’analisi territoriale emerge nuovamente una situazione di estrema eterogeneità: ad esempio si ricorre al trattamento medico-farmacologico per oltre il 40% dei casi in Valle d’Aosta e in Emilia Romagna; valori elevati si osservano, per il *counseling*, nella Provincia autonoma di Trento (72,0%) e per la psicoterapia (individuale o di gruppo) in Molise (28,6%); l’inserimento nei gruppi di auto-mutuo aiuto presenta valori superiori alla media nazionale in diverse Regioni del Centro-Nord mentre il trattamento socioriabilitativo è relativamente più frequente in Piemonte (22,0%); l’inserimento in comunità semiresidenziali o residenziali è massimo in Valle d’Aosta (12,6%) e minimo in Friuli Venezia Giulia (0,3%). Infine, relativamente al ricorso al ricovero in strutture pubbliche, spicca la Valle d’Aosta con il 9,1% dei casi.

Ovviamente un’interpretazione più completa e corretta di queste informazioni potrebbe derivare da una loro lettura congiunta con i dati relativi all’offerta e all’organizzazione dei servizi destinati al trattamento dell’alcoldipendenza nelle singole realtà territoriali (valutati secondo criteri quantitativi e qualitativi) nonché da una loro integrazione con dati più precisi relativi alla domanda di salute (in questo particolare ambito), al contesto e alle molteplici problematiche (sanitarie e non sanitarie) connesse al fenomeno.

4.5. I modelli organizzativi dei servizi

Ai fini di una caratterizzazione del modello organizzativo-funzionale, sono state rilevate le funzioni effettivamente svolte dai servizi o gruppi di lavoro nel corso del 2011 in riferimento alle linee guida di cui all’Accordo Stato Regioni 21/1/1999 “*Riorganizzazione del sistema di assistenza ai tossicodipendenti*”.

Nelle tabelle 14-15 sono visualizzate, per ogni singola funzione e con dettaglio regionale, le percentuali di servizi o gruppi di lavoro che hanno dichiarato di aver svolto nel corso del 2011 le funzioni indicate.

Come si può osservare, un’alta percentuale di servizi ha svolto attività di accoglienza, osservazione e diagnosi (95,3%), ha definito (94,5%) e/o attuato (93,5%) programmi terapeutico-riabilitativi; gli interventi di prevenzione sono stati effettuati dal 90,5% dei

servizi. Per le funzioni di coordinamento, le percentuali di attivazione più basse sono riferite a quelle che coinvolgono le rilevazioni epidemiologiche (62,7%) e gli interventi di altre strutture o servizi sanitari pubblici (71,6%); le più alte sono attribuibili al coordinamento con il servizio sociale pubblico (88,1%), con i servizi ospedalieri (84,6%) e con il medico di famiglia (84,1%). I piani operativi di formazione del personale e di sensibilizzazione hanno coinvolto il 76,9% dei servizi rilevati. Si osserva una forte variabilità regionale.

4.6. La collaborazione dei servizi con gli enti e le associazioni del volontariato, privato sociale e privato

Sono state acquisite informazioni circa le attività di collaborazione che i servizi o gruppi di lavoro hanno svolto, nel corso dell'anno di rilevazione, con gli enti e le associazioni del volontariato, privato sociale e privato in materia di alcoldipendenza.

Per quanto riguarda la collaborazione con i gruppi di auto-mutuo aiuto, si osserva (tab.16) che nel 2011 il 54,0% dei servizi ha collaborato con i CAT, il 39,8% con gli A.A. e il 13,9% con altri gruppi.

Le attività di collaborazione con le comunità terapeutiche residenziali e semiresidenziali e con le cooperative sociali per la gestione dei servizi sociosanitari ed educativi riguardano rispettivamente il 49,3% e il 24,4% dei servizi; la percentuale dei servizi impegnati, insieme alle cooperative sociali, nell'inserimento lavorativo di persone in condizioni di svantaggio è pari al 44,0%. nettamente inferiori sono le percentuali di collaborazione dei servizi o gruppi di lavoro rilevati con gli enti privati, sia con case di cura convenzionate (19,7%) che private (1,0%). Si ripropone, come per molti altri aspetti del fenomeno in esame, l'assenza di una omogeneità territoriale, qui ancora più accentuata per la presenza di situazioni "estreme" (Regioni con scostamenti molto significativi, in una direzione o in quella opposta, rispetto al valore centrale di riferimento).

Nella tabella 17 è riportato il numero medio annuale, per servizio o gruppo di lavoro, di enti o associazioni del volontariato e privato sociale che hanno collaborato con i servizi per l'alcoldipendenza. Analizzando il dato nazionale si osserva che mediamente, nel corso del 2011, ogni servizio ha collaborato con circa 8 CAT, 2 gruppi di A.A., 3 comunità e 2 cooperative sociali. Meno frequente, come già visto, la collaborazione con gli enti privati, con valori medi pari a 2 sia per le case di cura convenzionate che per quelle private, mentre permangono in entrambi i casi le differenziazioni a livello regionale.