

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale AIFA-OsMed 2015

Luca Pani



@Luca__Pani - DG@aifa.gov.it



ROMA, 21 GIUGNO 2016



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.



Sommario

- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

Spesa farmaceutica nazionale:
28.900.000.000€ (+8,6% rispetto al 2014!)

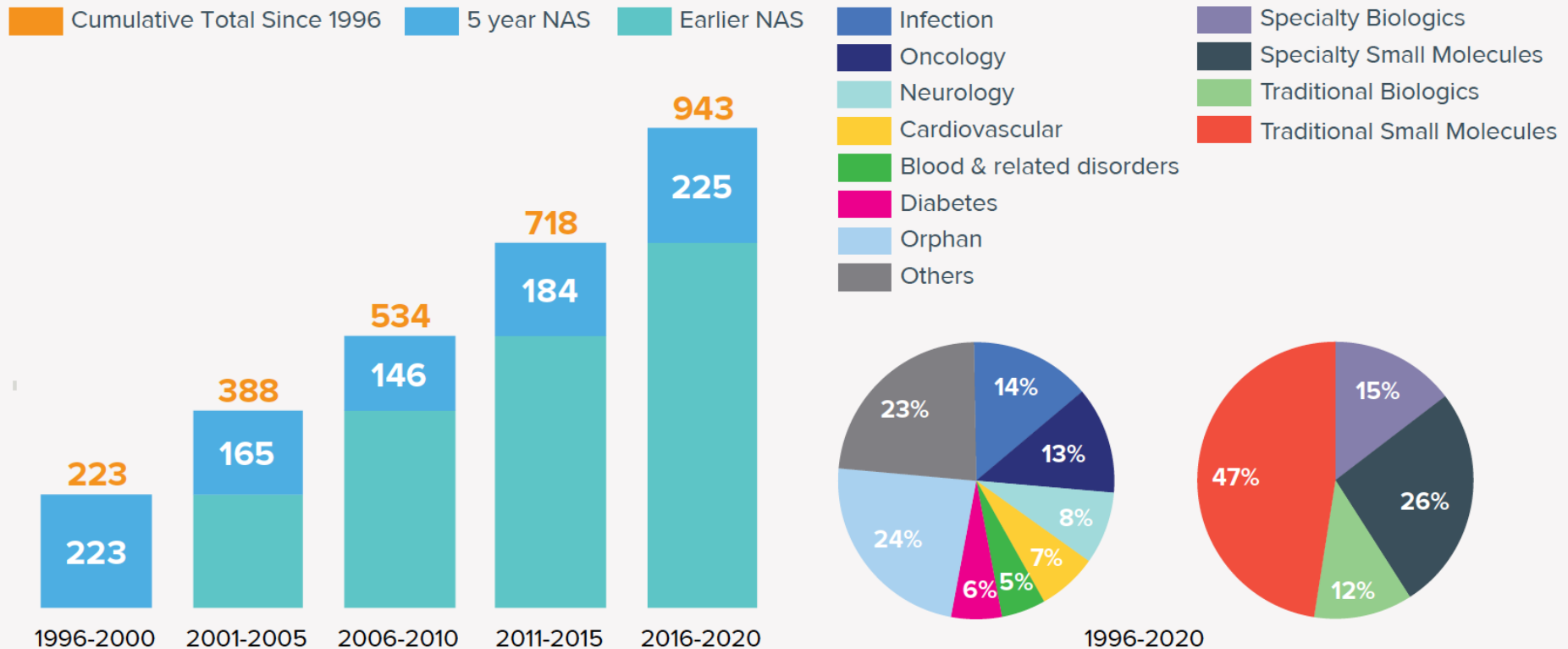
Per capire che cosa succederà nel nostro Paese nei
prossimi anni dal punto di vista della *Governance*
Farmaceutica bisogna farsi un (breve) giro per il mondo

Drug Regulation and Pricing — Can Regulators Influence Affordability?

Hans-Georg Eichler, M.D., Hugo Hurts, M.Sc., Karl Broich, M.D., and Guido Rasi, M.D.

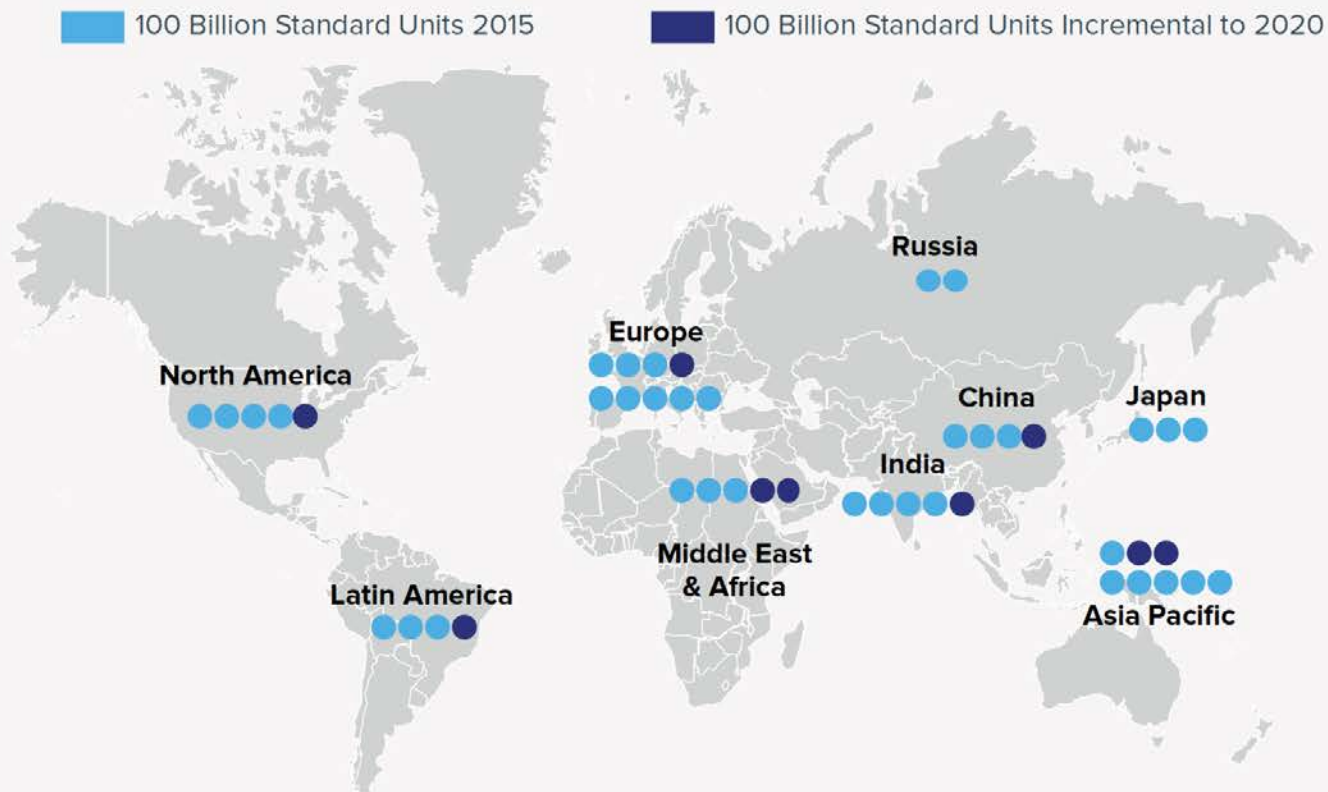
Regulators should not, for the sake of affordability, yield to pressure to lower standards. But it's also inappropriate for them to be oblivious to the growing budget pains caused by newly authorized products.

Global New Active Substances (NAS) Available Since 1996



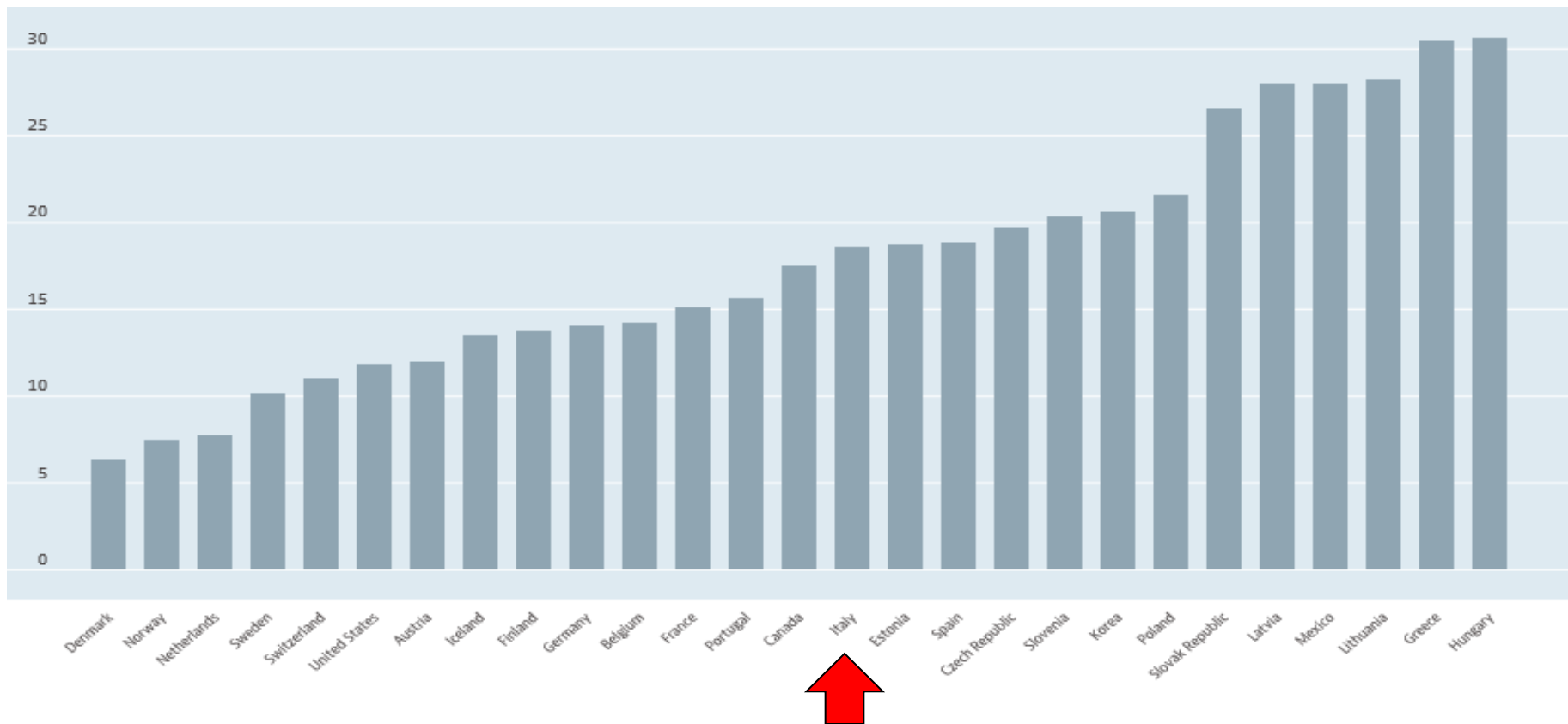
Source: IMS Health, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Doses Consumed by Country in 2020



Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Pharmaceutical spending: % of health spending



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Fonte: OECD: Health expenditure and financing: Health expenditure indicators 2015

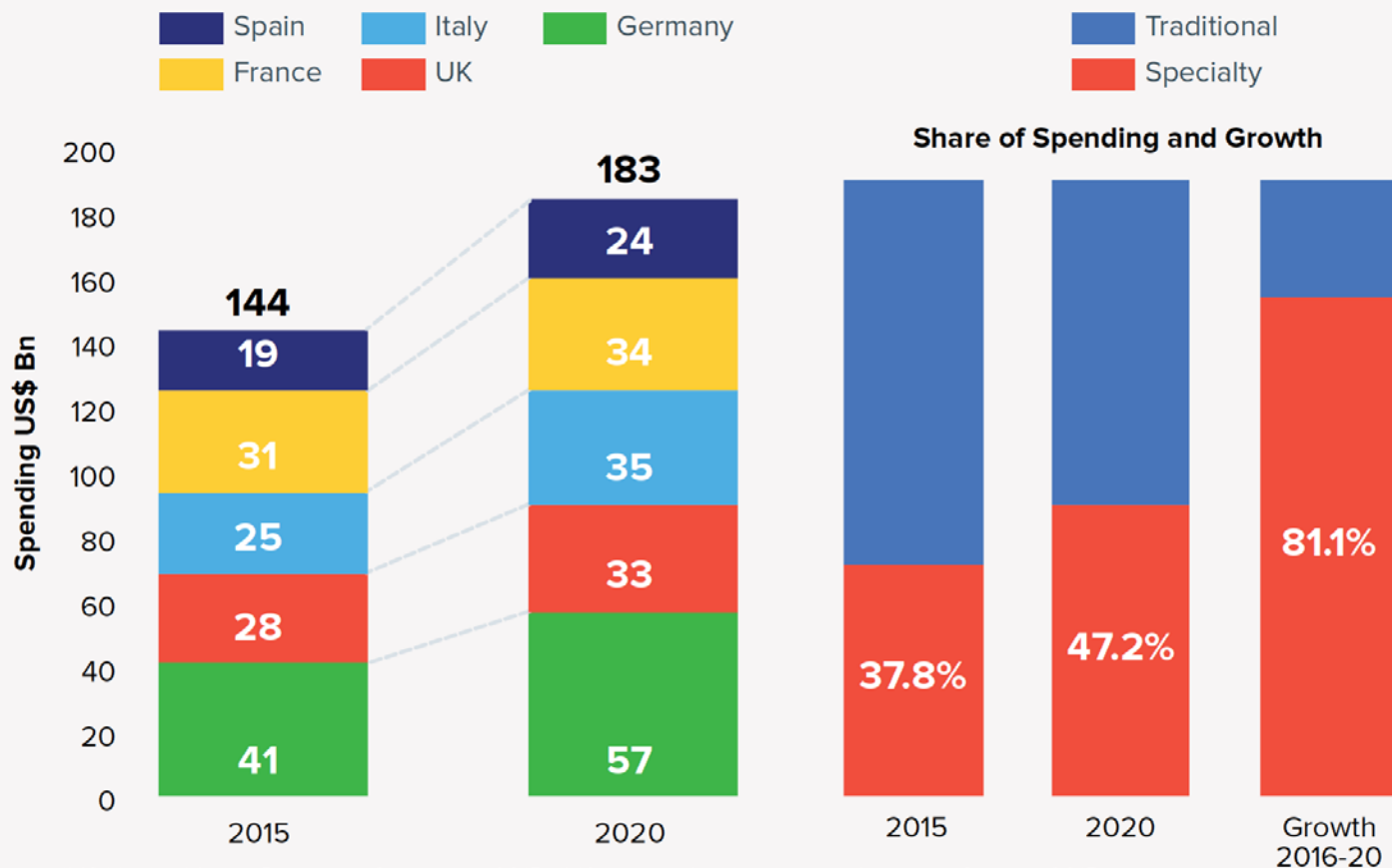
Medicine Spending in 2020 US\$

Geography, Product Type and Disease Area



Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015

Top 5 European Countries Spending US\$Bn, 2015 and 2020



Top 5 Euro countries

- 2020 Spending: \$180-190Bn
- 2016-20 Growth: +\$40Bn
- CAGR 2016-20: 4-7%
- Increase over 2015: +32%
- 2020 Brand Share of spending: 62.8% + 2.8pts
- 2020 Specialty Share of spending 47.2% + 9.5pts; 81% of increase

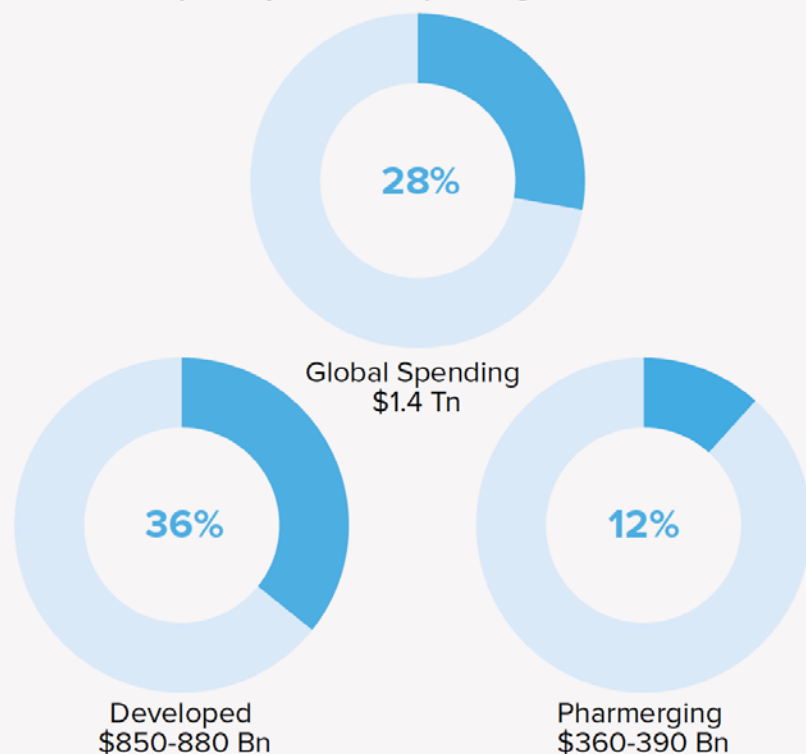
Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Specialty Medicines and Leading Therapy Areas in 2020

Specialty Share of Spending 2020 US\$



Leading Specialty Therapy Areas	*Sales in 2020	CAGR 2016-2020
Oncology	\$100-120Bn	9-12%
Autoimmune	\$55-65Bn	11-14%
Viral Hepatitis	\$45-55Bn	7-10%
Immunosuppressants	\$20-30Bn	11-14%
HIV Antivirals	\$20-30Bn	1-4%
Immunostimulants	\$15-18Bn	2-5%
Interferons	\$7-9Bn	1-4%
Erythropoietins	\$7-9Bn	0-3%
Macular Degeneration	\$6-8Bn	6-9%

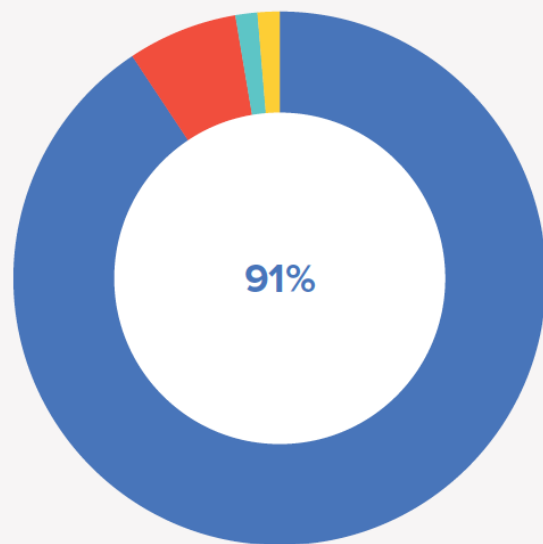
*Sales represented in constant US dollars.

Source: IMS Health, IMS Therapy Prognosis, Sept 2015; IMS Institute for Healthcare

Informatics, October 2015

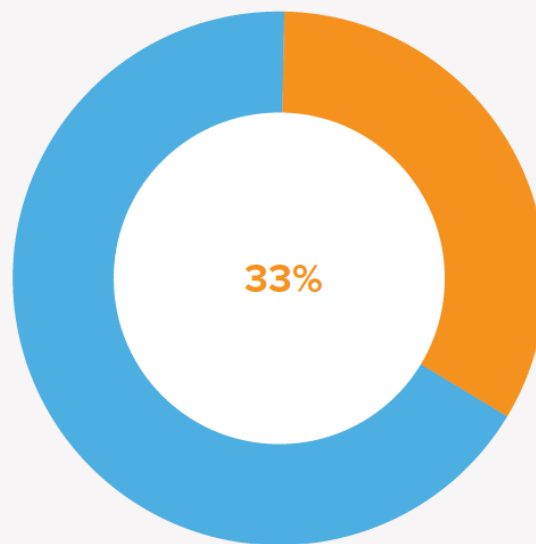
Novel Active Substances (NAS) for Cancer by Mechanism, Targeting Type and Patient Population

Targeted Cytotoxics
Hormonals Radiopharmaceuticals



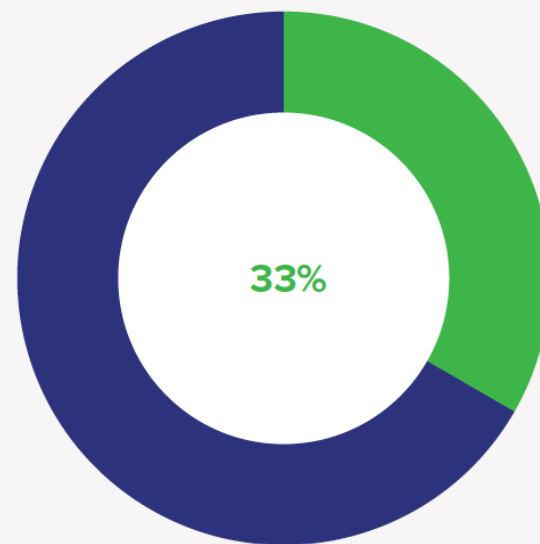
2016-2020 Oncologic NAS
by Mechanism

No Biomarker
Biomarker



2016-2020 Oncologic NAS
by Type of Targeting

Orphan
Non-Orphan



2016-2020 Oncologic NAS
by Patient Population

Sommario

- Il contesto globale in cui operiamo
- **L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015**
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

“L'Uso dei Farmaci in Italia” – Rapporto AIFA-OsMed

- ✓ Ampliamento degli indicatori di appropriatezza d'uso:
 - ✓ farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale;
 - ✓ farmaci per il trattamento della trombosi venosa profonda;
 - ✓ valutazione del valore regionale degli indicatori (**Sezione 4**)
- ✓ Approfondimento, nella sezione sui Registri, sui trattamenti avviati nel 2015 con i nuovi DAAs (**Sezione 2.3**)
- ✓ Analisi sull'utilizzo e la spesa dei farmaci per il trattamento dell'epatite C; dettagli per sottocategoria terapeutica, molecola ed a livello regionale (**Sezione 7.2**)



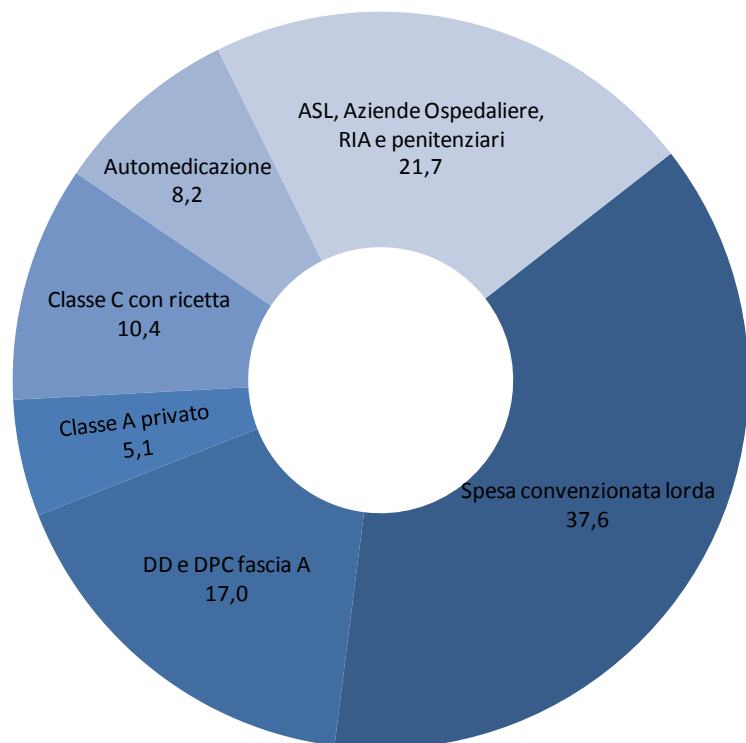
Rapporto “L'uso dei Farmaci in Italia” Anno 2015



- ✓ Spesa farmaceutica nazionale: miliardi € 28,9 (+8,6% rispetto al 2014)
- ✓ Consumi (ass. conv. classe A-SSN): 1.114,9 DDD/1000 ab die (+1,7% rispetto al 2014); più di 1 miliardo di confezioni (-0,2%)
- ✓ Spesa territoriale pubblica: miliardi € 13,4 (220,4 euro pro capite +13,1% rispetto al 2014)
- ✓ Spesa farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: miliardi € 11,2 (184,3 euro pro capite; +24,5% rispetto al 2014)
- ✓ I farmaci antimicrobici (miliardi € 4,4) diventano i primi per spesa complessiva seguiti da quelli antineoplastici (miliardi € 4,2).



Composizione della spesa farmaceutica 2015

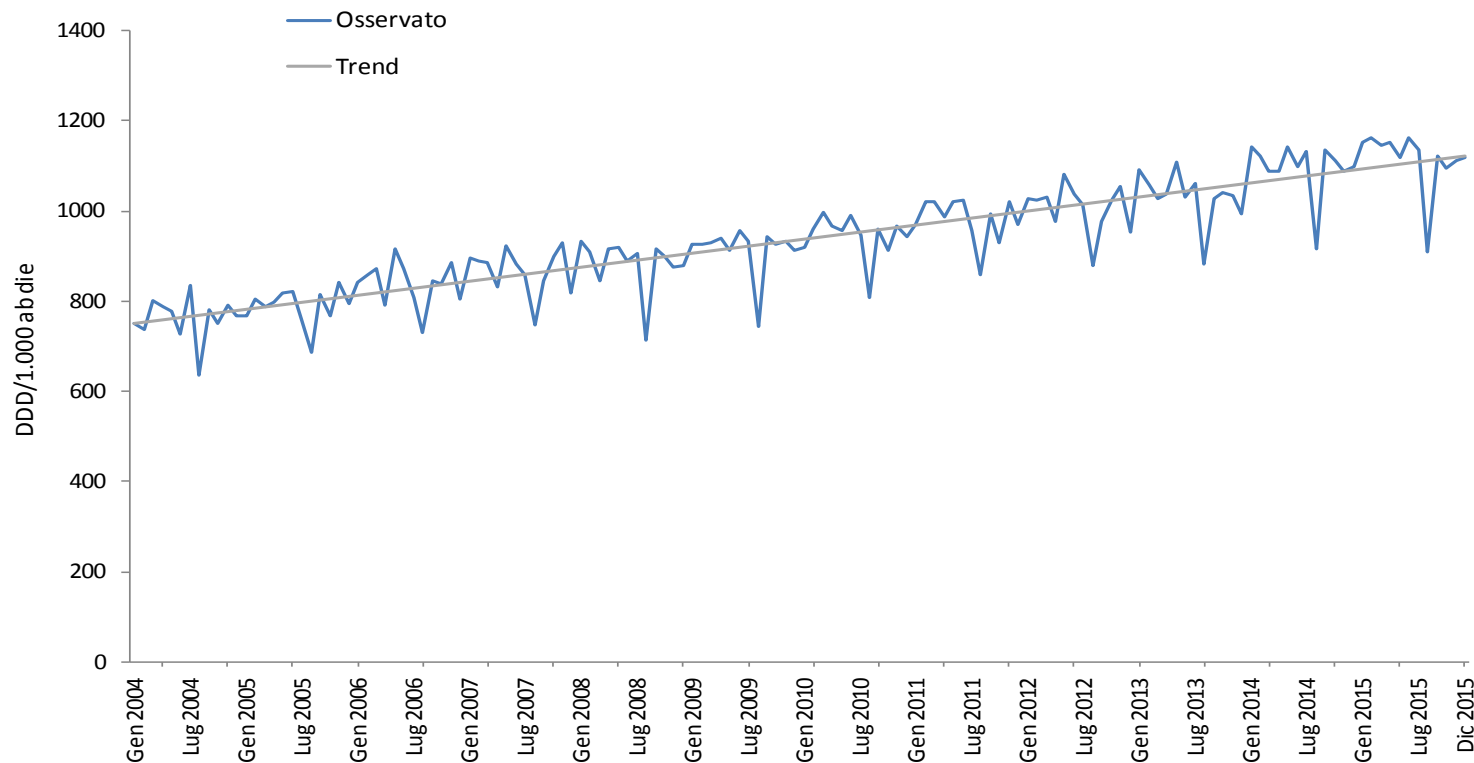


La spesa farmaceutica totale è stata pari a **28,9 miliardi** di euro (**476 euro pro capite**), di cui il 76,3% è stato rimborsato dal SSN. La spesa complessiva è cresciuta rispetto all'anno precedente del **+8,6%**.

Sommario

- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- **Dati generali di spesa e consumo dei farmaci**
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

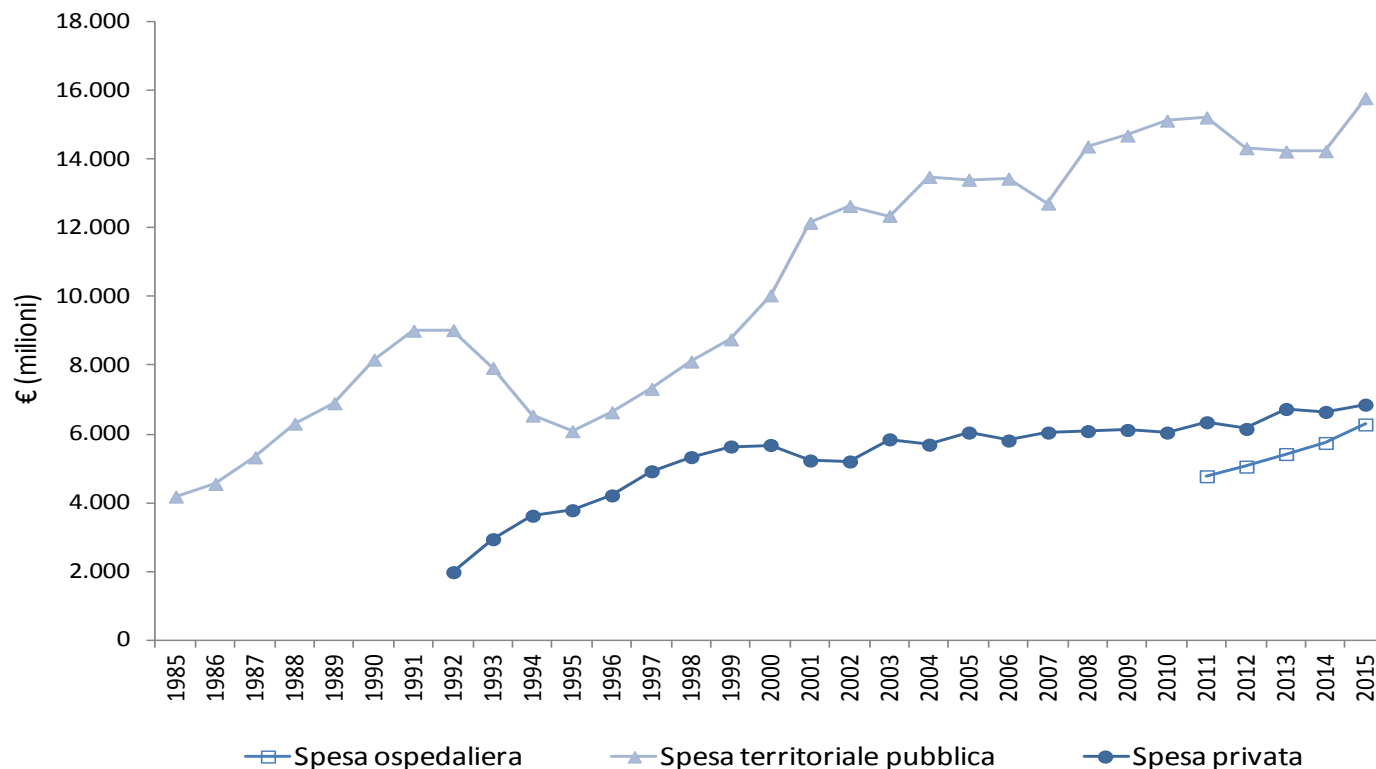
Andamento temporale dei consumi in regime di assistenza convenzionata: anni 2004-2015



Il consumo di medicinali negli ultimi dodici anni ha mostrato un arrestabile andamento crescente: è passato da 764 dosi del 2004 definite giornaliere ogni mille abitanti die a 1.114,9 dosi del 2015.



Andamento temporale della spesa farmaceutica: anni 1985-2015



Spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata lorda e della distribuzione diretta e per conto di classe A-SSN

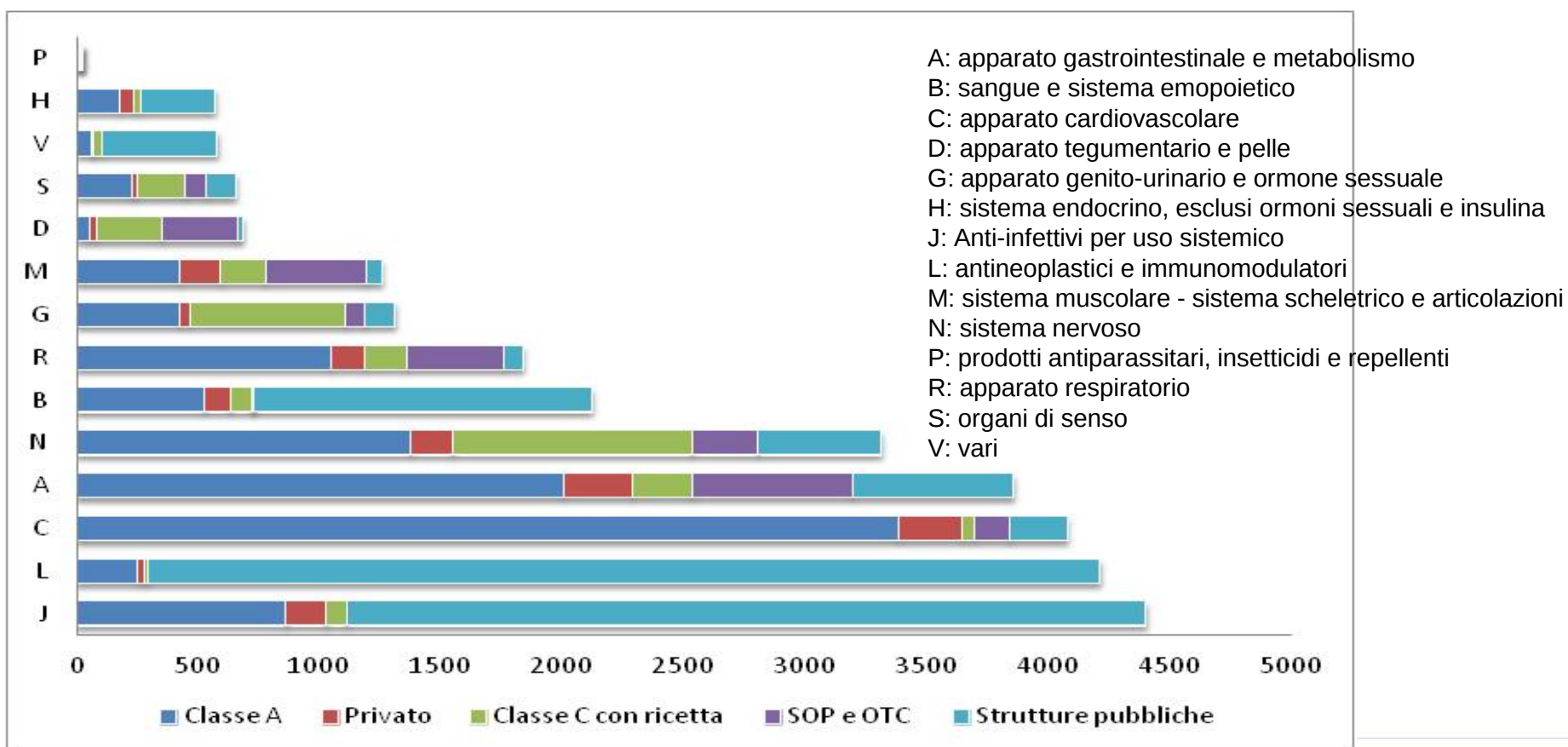
Spesa ospedaliera: spesa strutture sanitarie pubbliche (a lordo del pay-back) al netto della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN

Spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN

	2011	2012	2013	2014	2015	Δ% 15-14	Δ% 15-11
Spesa convenzionata lorda	12.387	11.488	11.226	10.988	10.863	-1,1	-12,3
Compartecipazione del cittadino	1.337	1.406	1.436	1.500	1.521	1,4	13,8
<i>Ticket per confezione</i>	577	573	558	546	516	-5,5	-10,6
<i>Quota prezzo di riferimento</i>	760	833	878	954	1.005	5,4	32,2
Sconto	1.028	1.096	927	889	865	-2,7	-15,9
Spesa convenzionata netta (1)	10.023	8.986	8.863	8.598	8.477	-1,4	-15,4
Distr. diretta e per conto di fascia A (2)	2.832	2.837	3.003	3.250	4.921	51,4	73,8
Spesa territoriale (1 + 2)	12.855	11.823	11.866	11.848	13.398	13,1	4,2
Ricette	590	593	608	609	596	-2,2	1,0
Confezioni convenzionata	1.089	1.095	1.119	1.136	1.133	-0,2	4,0
DDD/1000 abitanti die	963,0	1.006,6	1.032,3	1.096,4	1.114,9	1,7	15,8



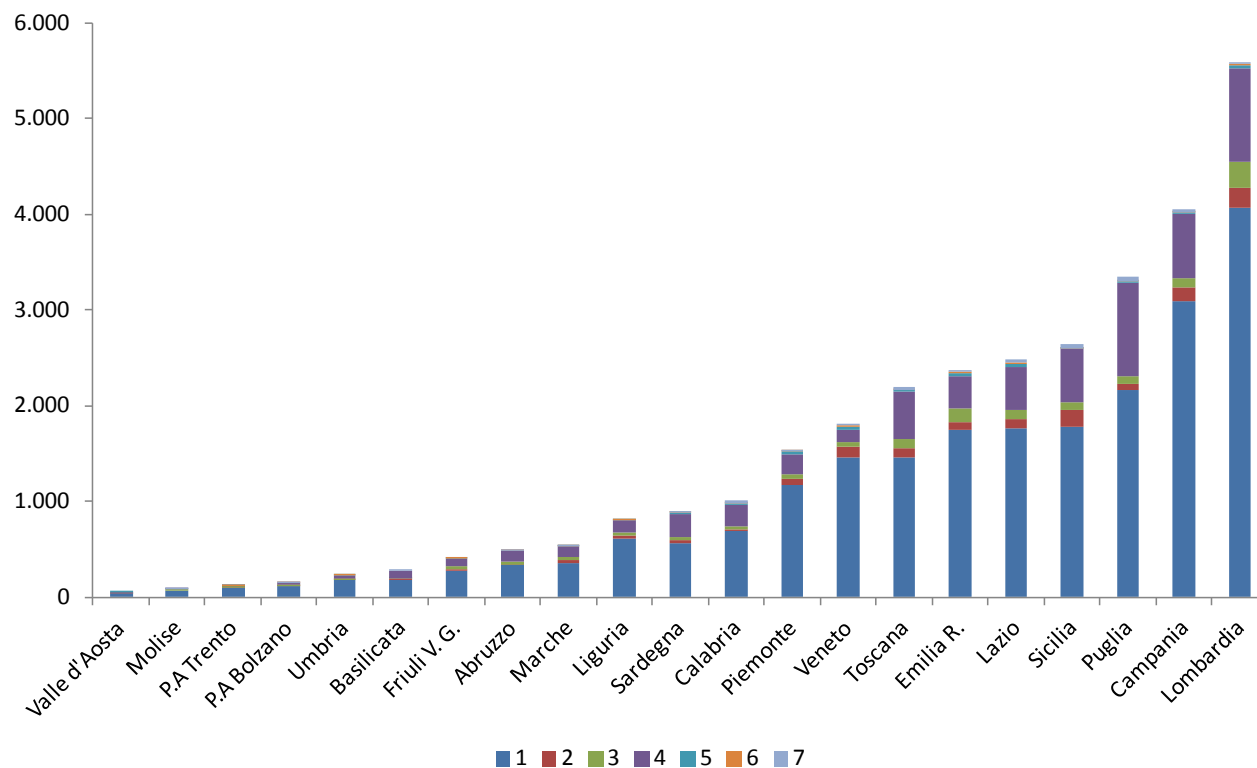
Composizione della spesa farmaceutica 2015 per I livello ATC e classe di rimborsabilità



Sommario

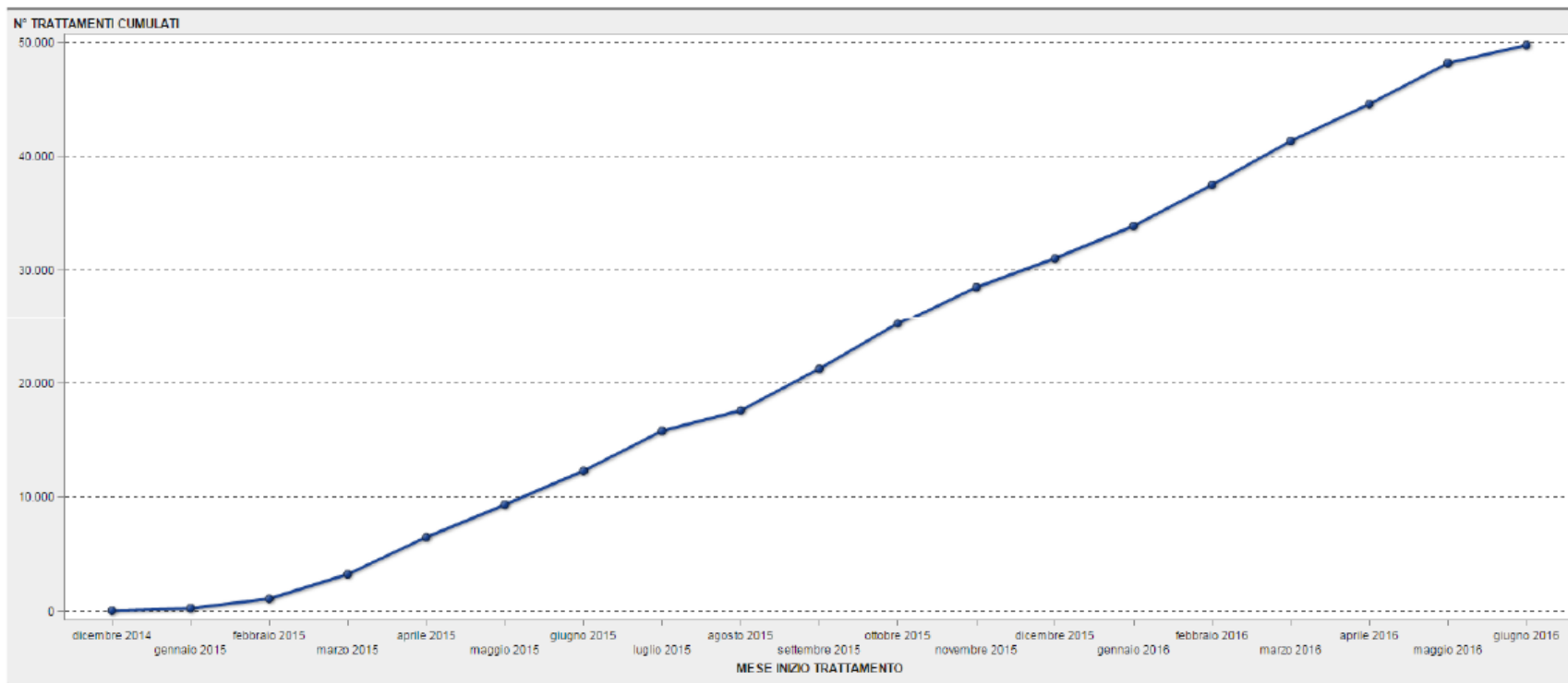
- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- **Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV**
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

Trattamenti avviati con i nuovi DAAs nel 2015 per Regione e per criterio d'accesso



Nel 2015 sono stati avviati **31.069** trattamenti. Lombardia, Campania, Puglia e Sicilia rappresentano insieme oltre la metà dei trattamenti totali.

Trend cumulativo dei trattamenti avviati (aggiornamento 20 giugno 2016)



49.715 «avviati» sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili) con almeno una scheda di dispensazione farmaco

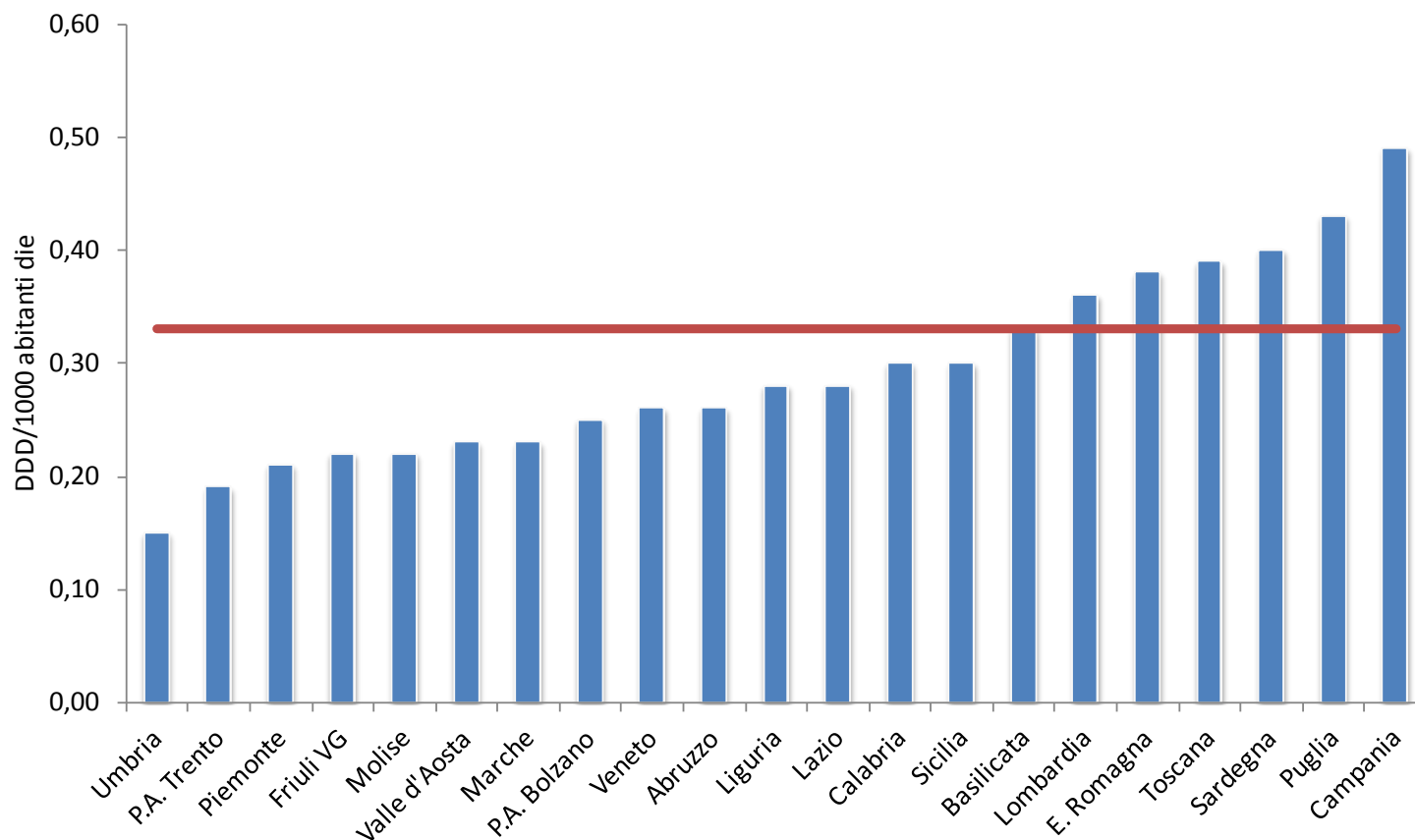
Epatite C - consumo e spesa per sottocategoria e molecola

	Spesa SSN (milioni)	% su spesa SSN	DDD (milioni)
Antivirali anti-HCV	1.721,5	7,8	7,3
Altri antivirali anti HCV ^g	1.587,5	7,2	4,1
Inibitori delle proteasi ^h	129,1	0,6	0,6
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa ⁱ	4,9	0,0	2,6

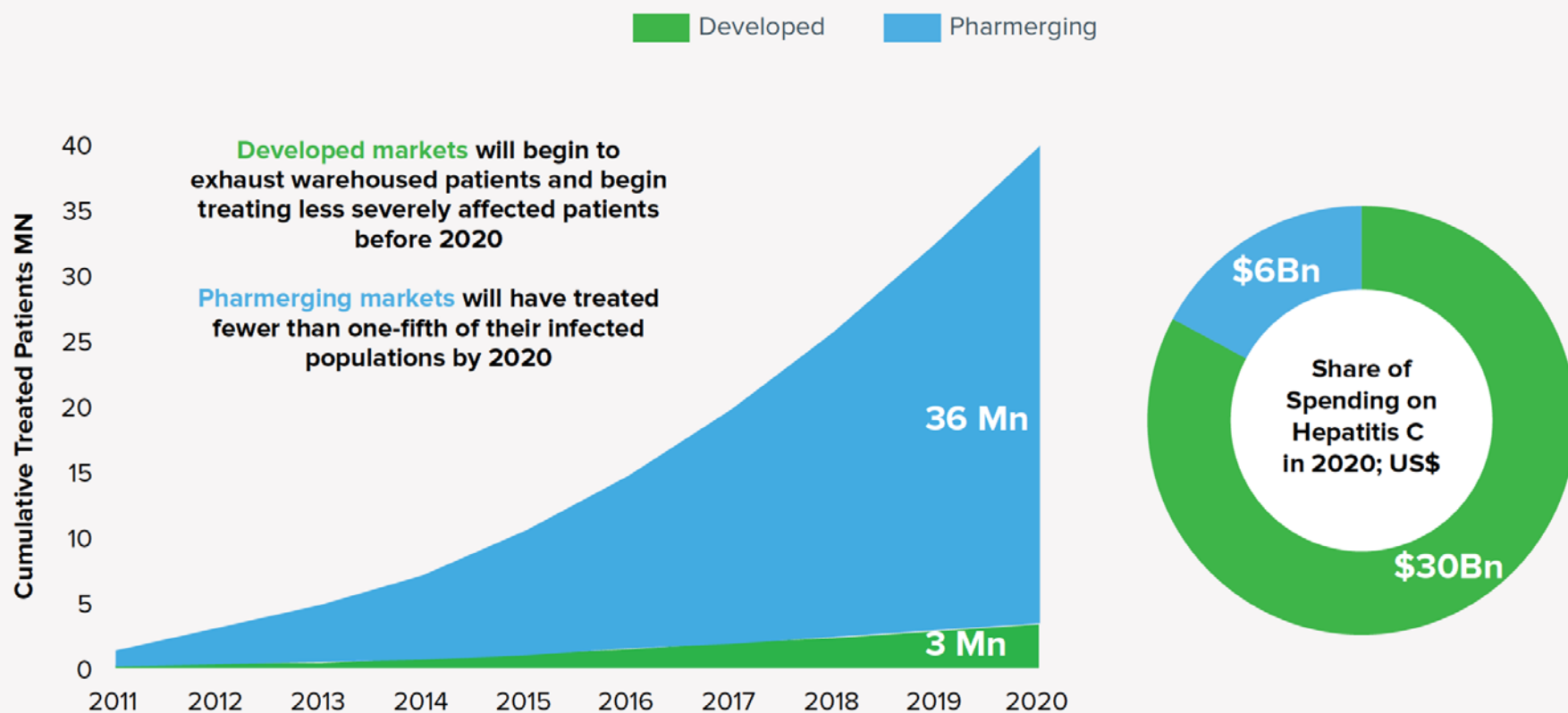
Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 15-14	DDD/1000 ab die	Δ % 15-14	% spesa privata
Altri antivirali anti HCV	26,11	>100	0,18	>100	0,0
Inibitori delle proteasi	2,12	>100	0,03	64,7	0,0
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inibitori della trascrittasi inversa	0,08	-16,5	0,12	27,1	2,2
Antivirali anti-HCV	28,31	>100	0,33	>100	0,0
sofosbuvir	14,69	>100	0,08	>100	0,0
sofosbuvir/ledipasvir	7,13	-	0,04	-	0,0
ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir	2,17	-	0,02	-	0,0
simeprevir	2,15	-	0,03	-	0,0
daclatasvir	1,96	-	0,02	-	0,0
ribavirina	0,08	-16,5	0,12	27,1	2,2
boceprevir	0,01	-96,1	<0,01	-92,9	0,0



Antivirali anti-HCV - andamento regionale dei consumi



Global Estimated Treated Patients and Spending on Viral Hepatitis through 2020; Estimated 180 Million Infected

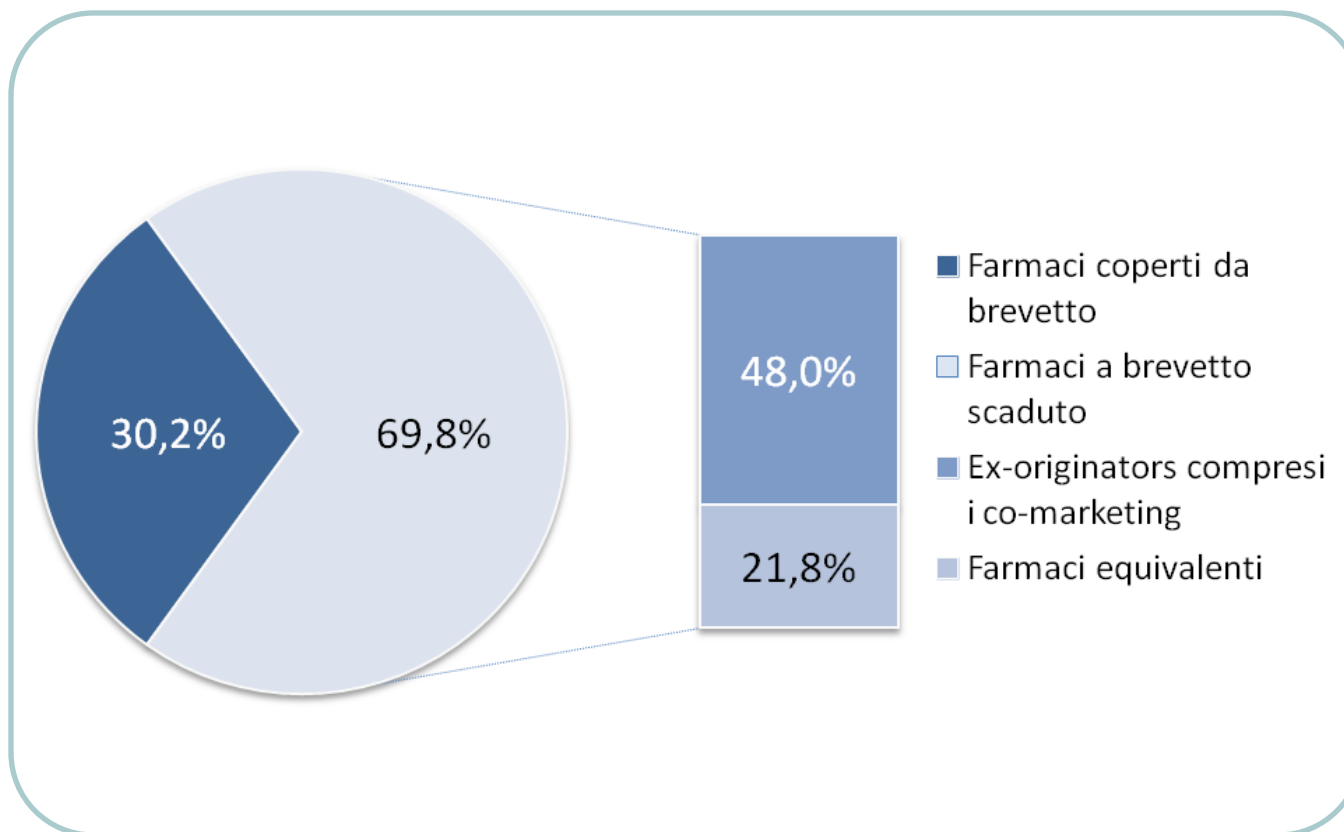


Source: IMS Health, Market Prognosis; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Sommario

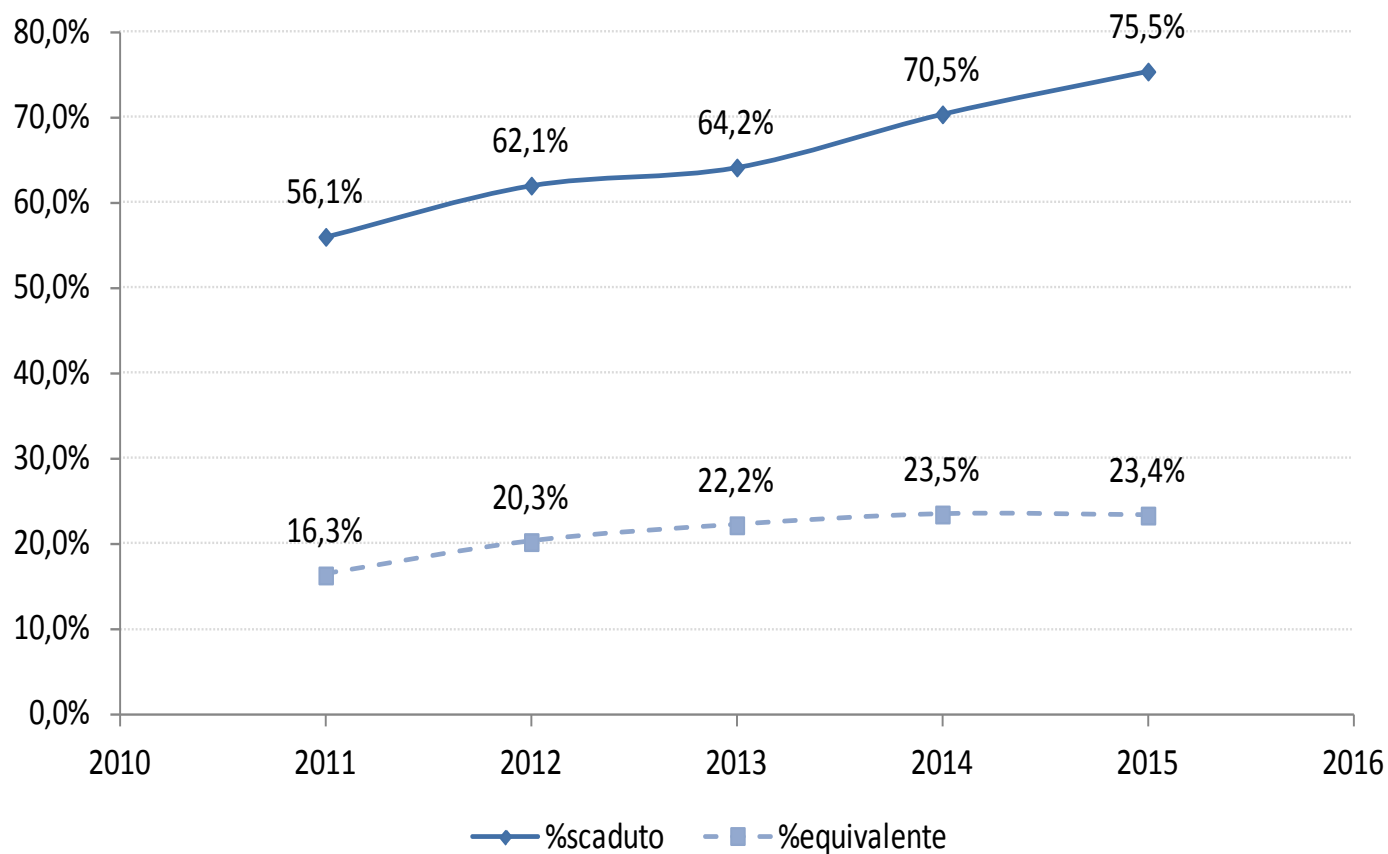
- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- **Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari**
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

Consumo dei farmaci a brevetto scaduto



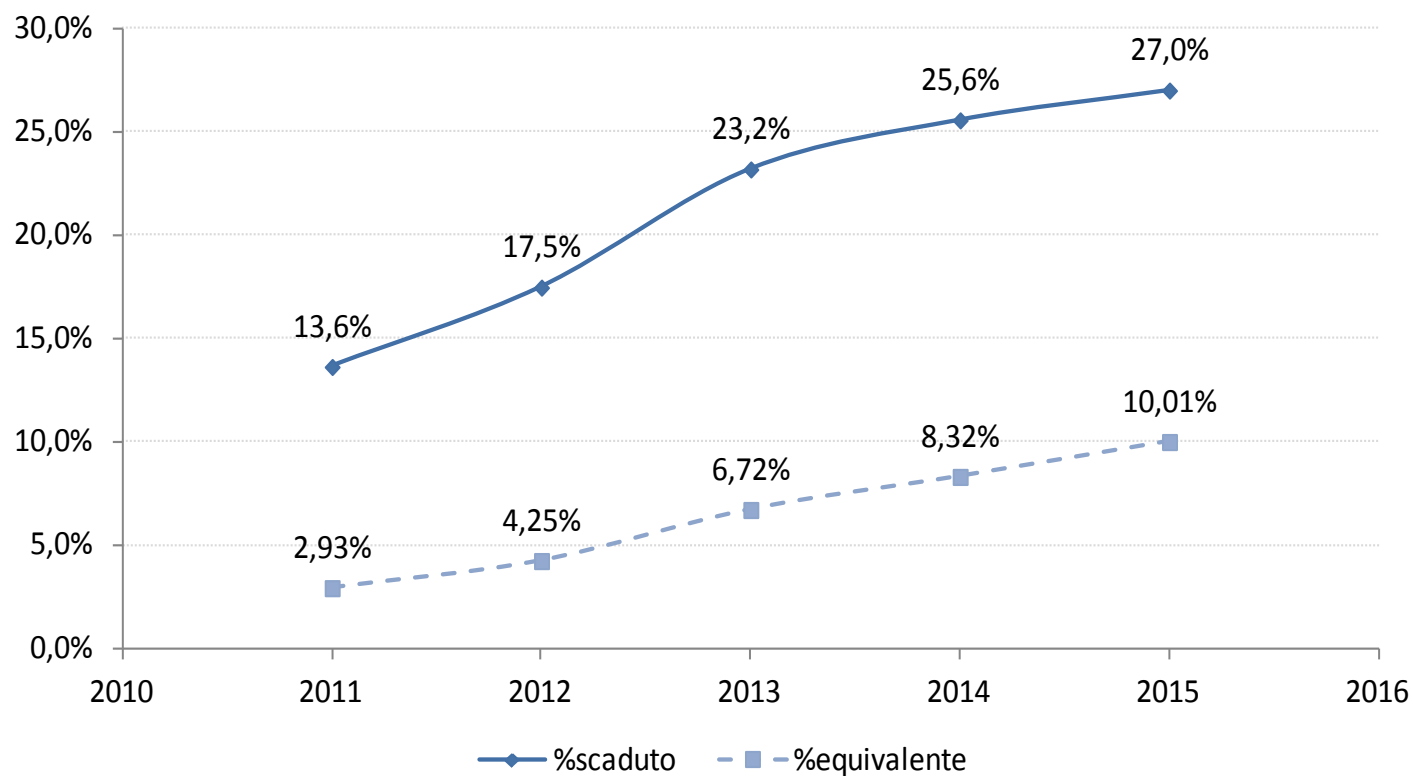
Consumo dei farmaci a brevetto scaduto

Assistenza convenzionata

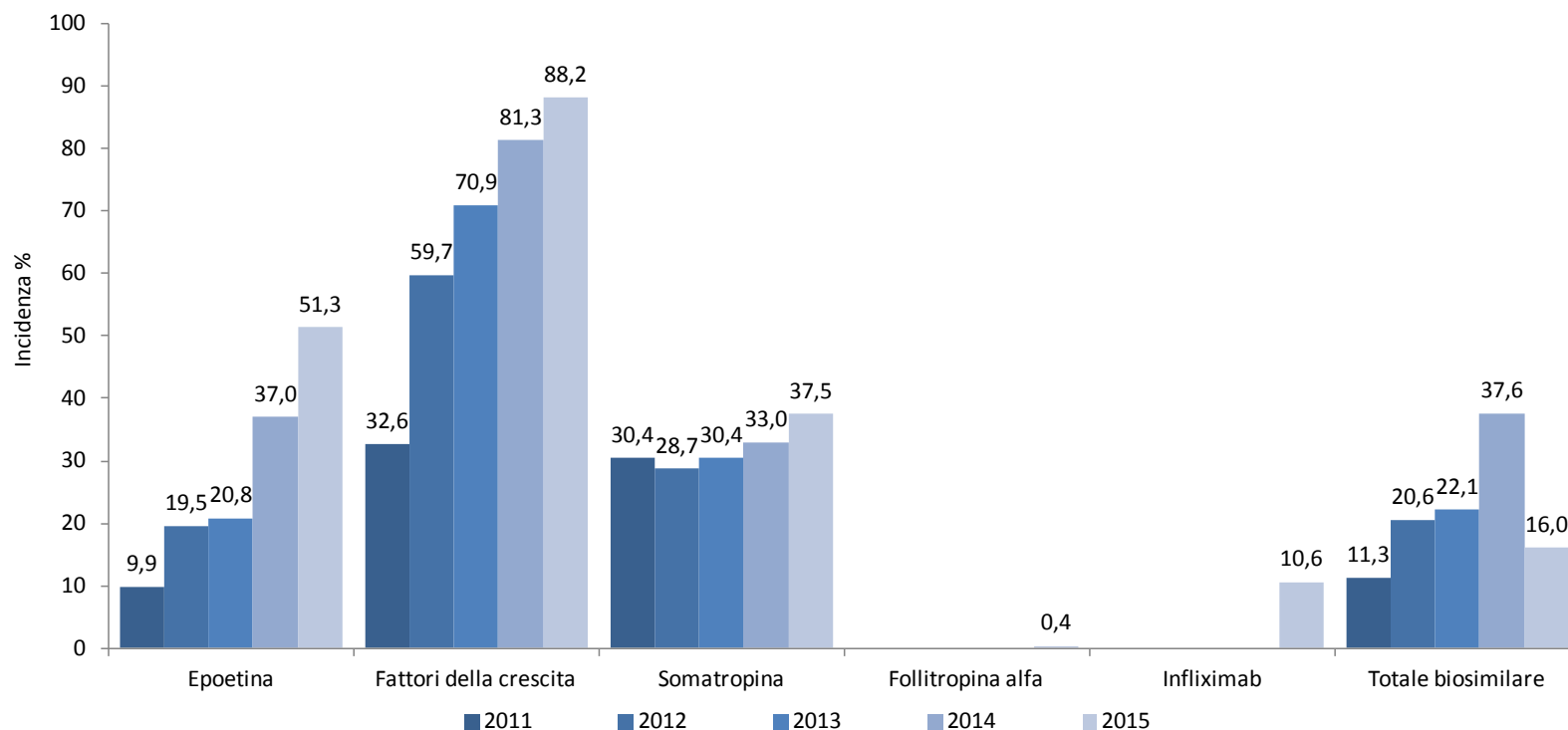


Consumo dei farmaci a brevetto scaduto

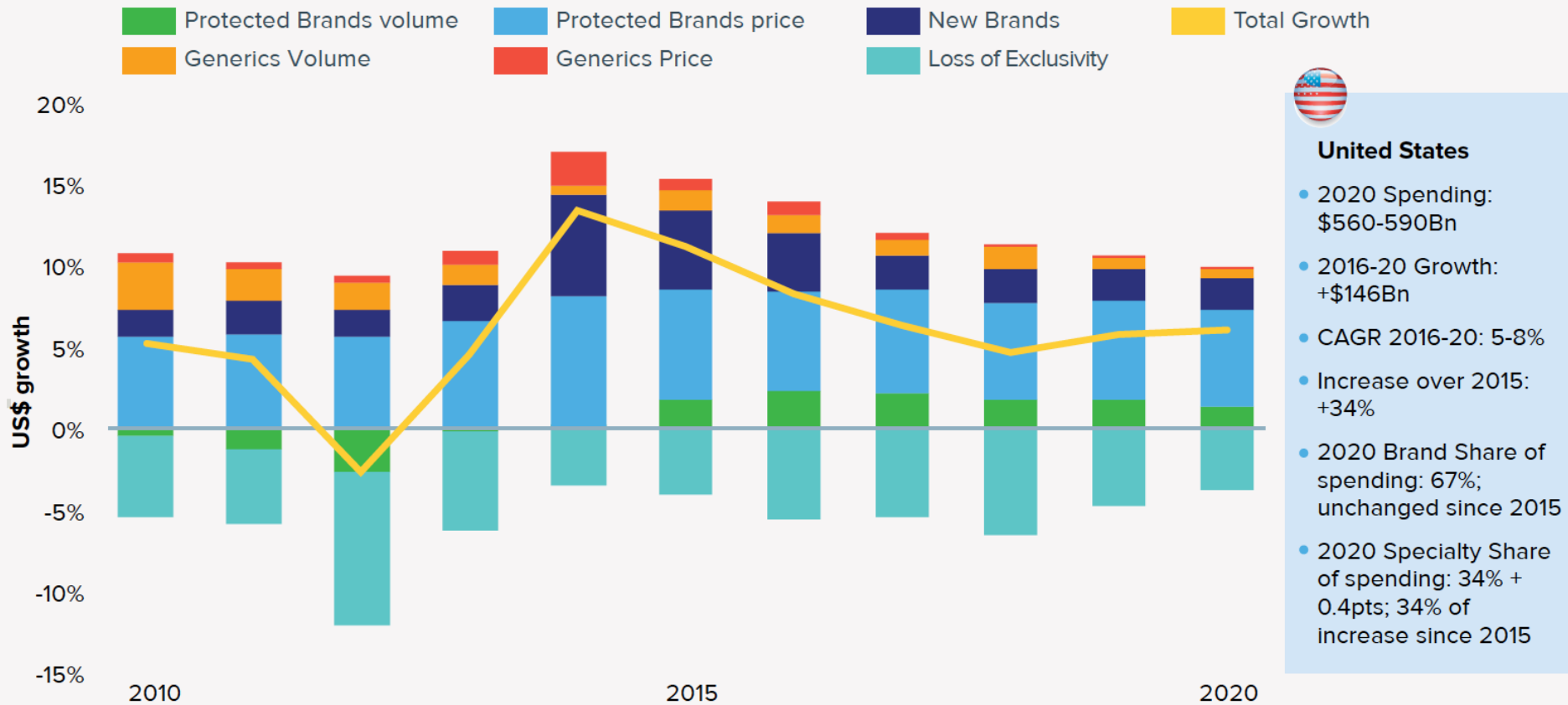
Strutture sanitarie pubbliche



Incidenza dei farmaci biosimilari sui consumi dei farmaci biosimilari e farmaco originator



U.S. Spending Growth, 2010-2020

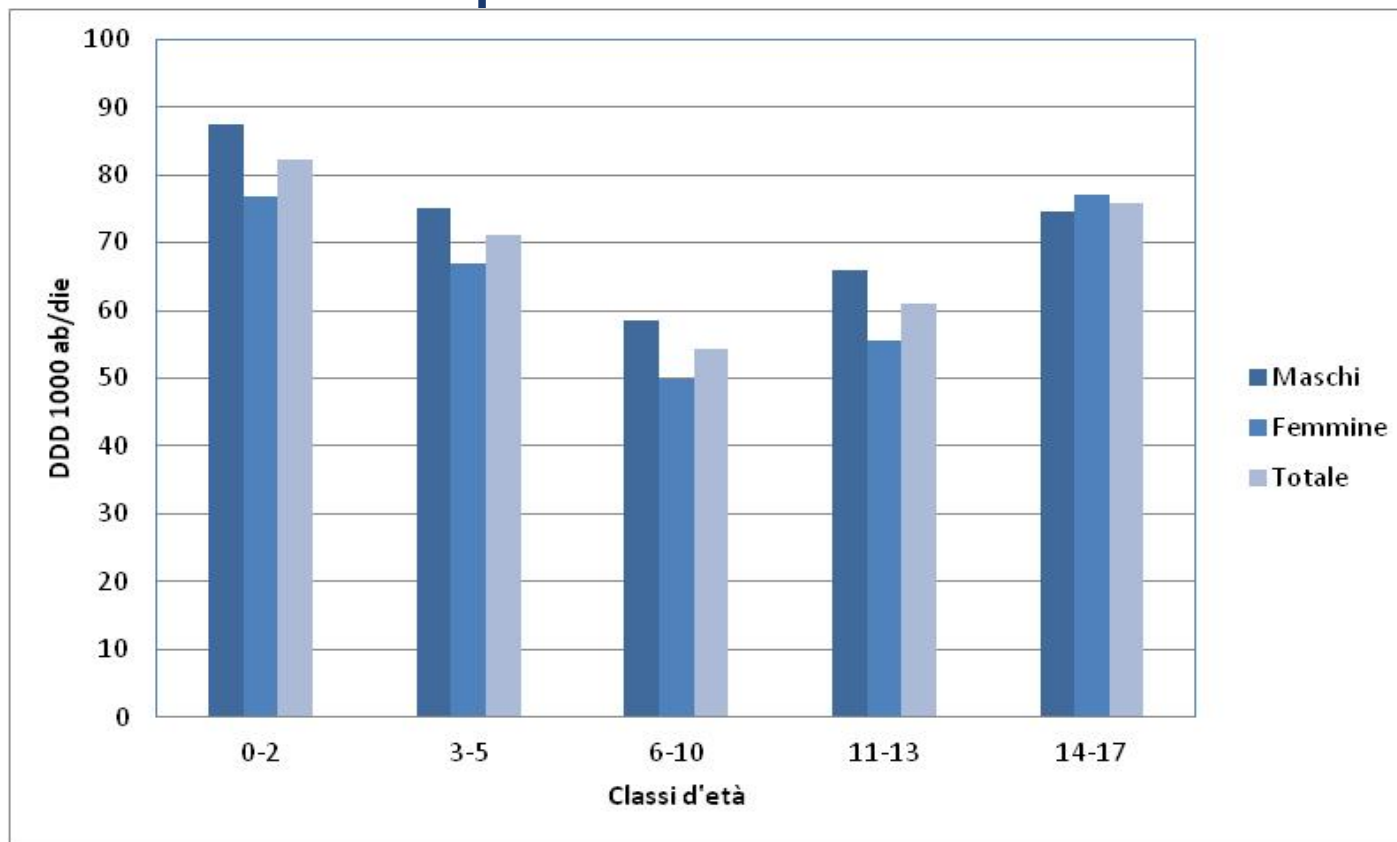


Source: IMS Health, Market Prognosis, IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

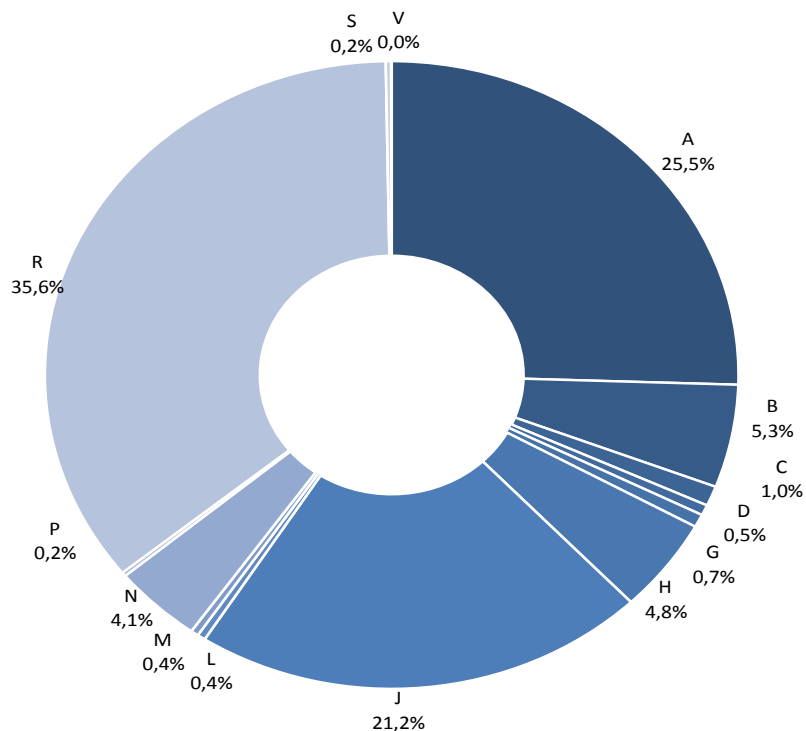
Sommario

- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- **Il consumo di farmaci in età pediatrica**
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

Consumo di farmaci in età pediatrica per classe d'età



Consumo di farmaci in età pediatrica per categoria terapeutica

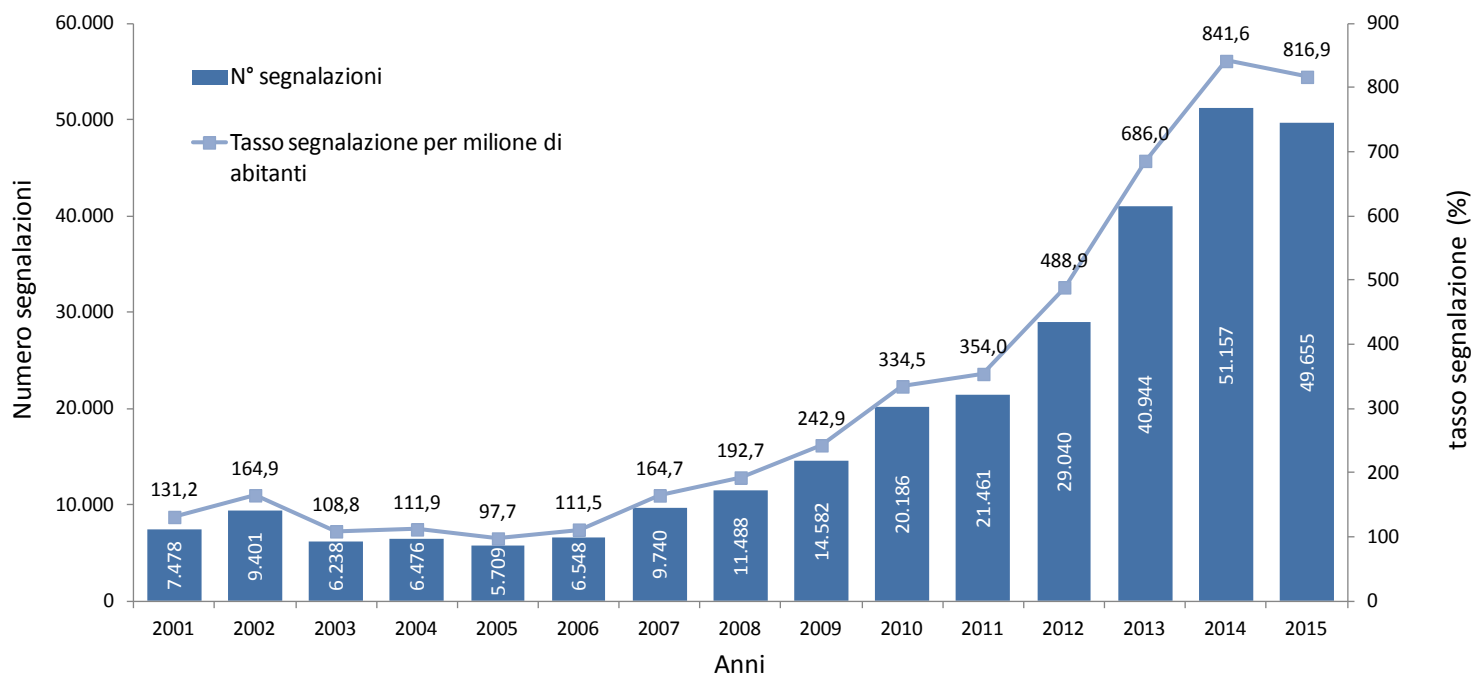


Le categorie maggiormente utilizzate sono quelle dei farmaci **dell'apparato respiratorio** e **dell'apparato gastrointestinale**. I primi tre principi attivi a maggior consumo sono: colecalciferolo, beclometasone, amoxicillina/acido clavulanico.

Sommario

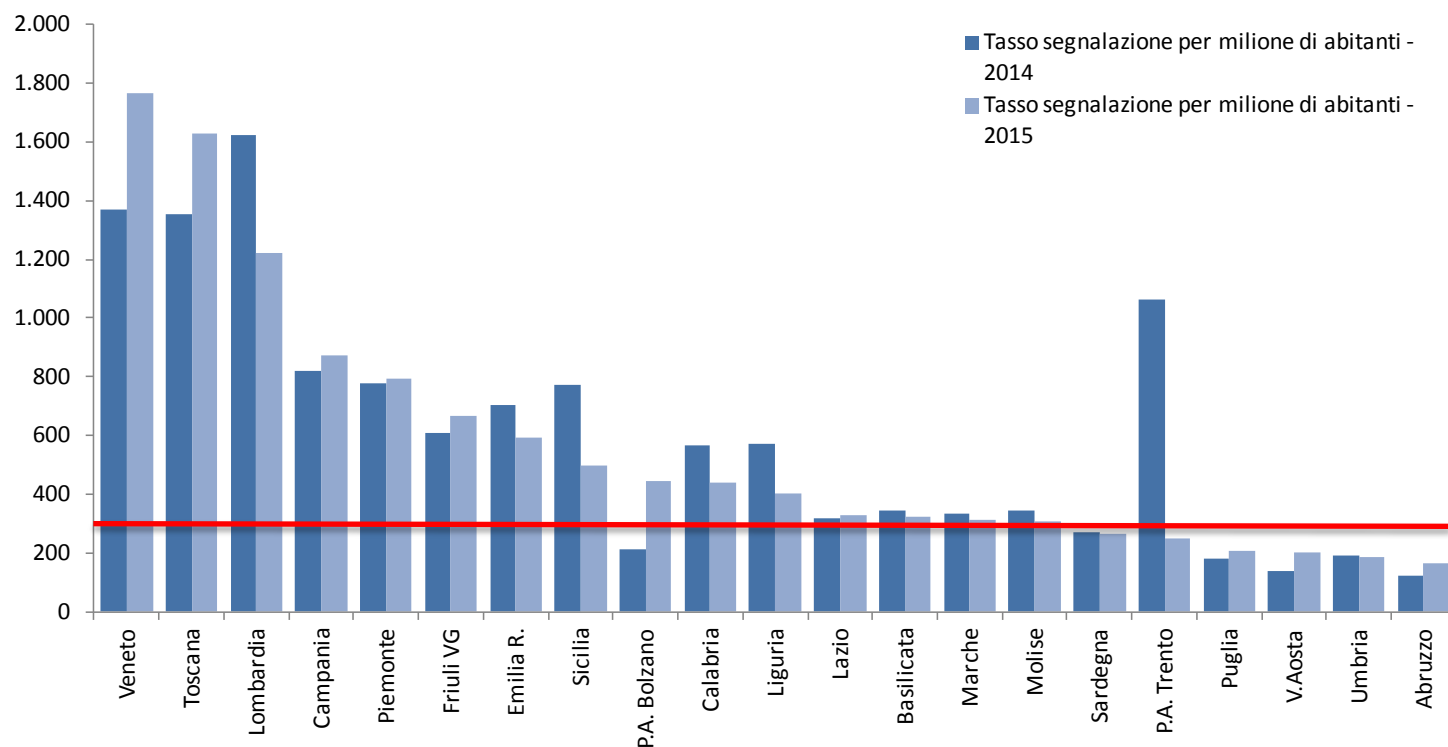
- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- **Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci**
- Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia
- Conclusioni

Segnalazioni di sospette reazioni avverse: anni 2001-2015



Durante il 2015 sono state registrate 817 segnalazioni (per milione di abitanti) con un decremento rispetto all'anno precedente del -2,9%.

Distribuzione regionale delle segnalazioni di sospette ADR

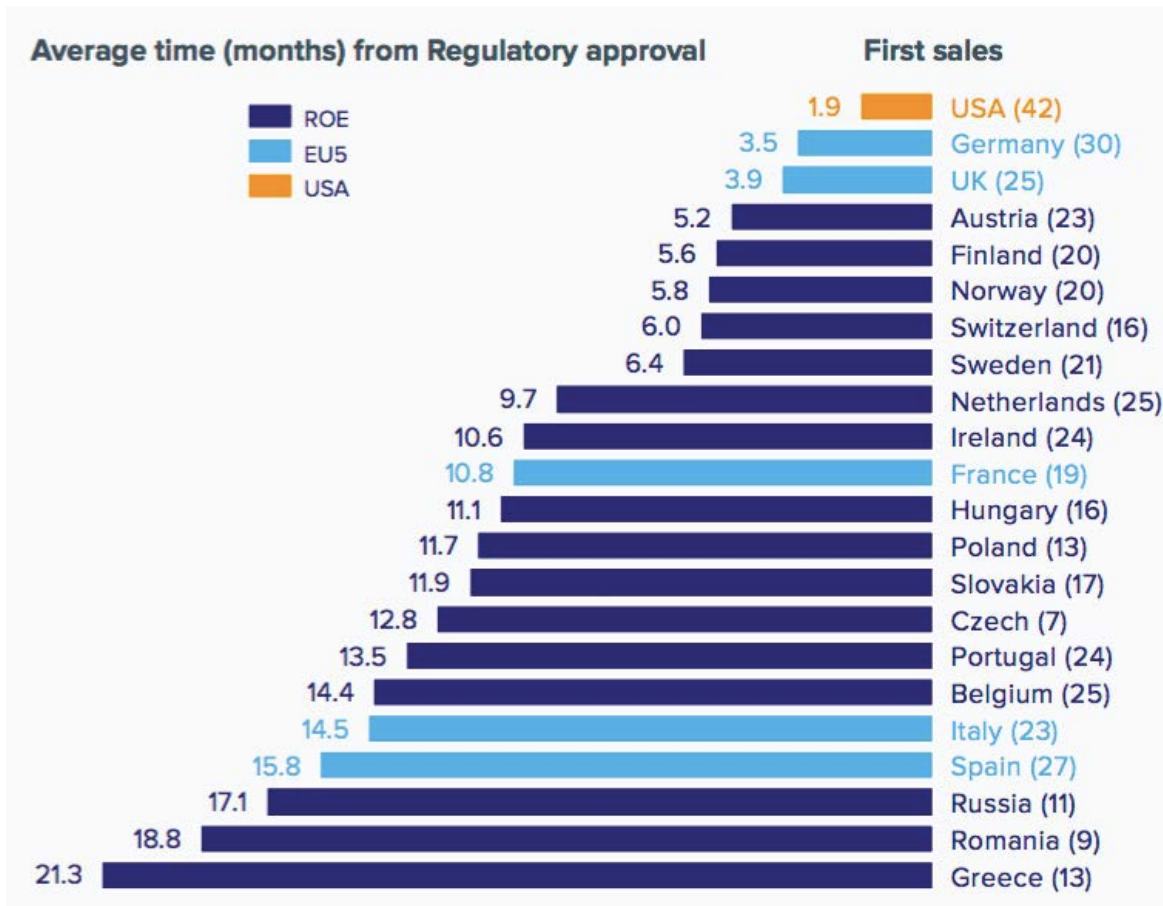


Sommario

- Il contesto globale in cui operiamo
- L'Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2015
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Trattamenti con i nuovi DAAs per HCV
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- **Tempi di accesso e rimborsabilità dei farmaci in Italia**
- Conclusioni

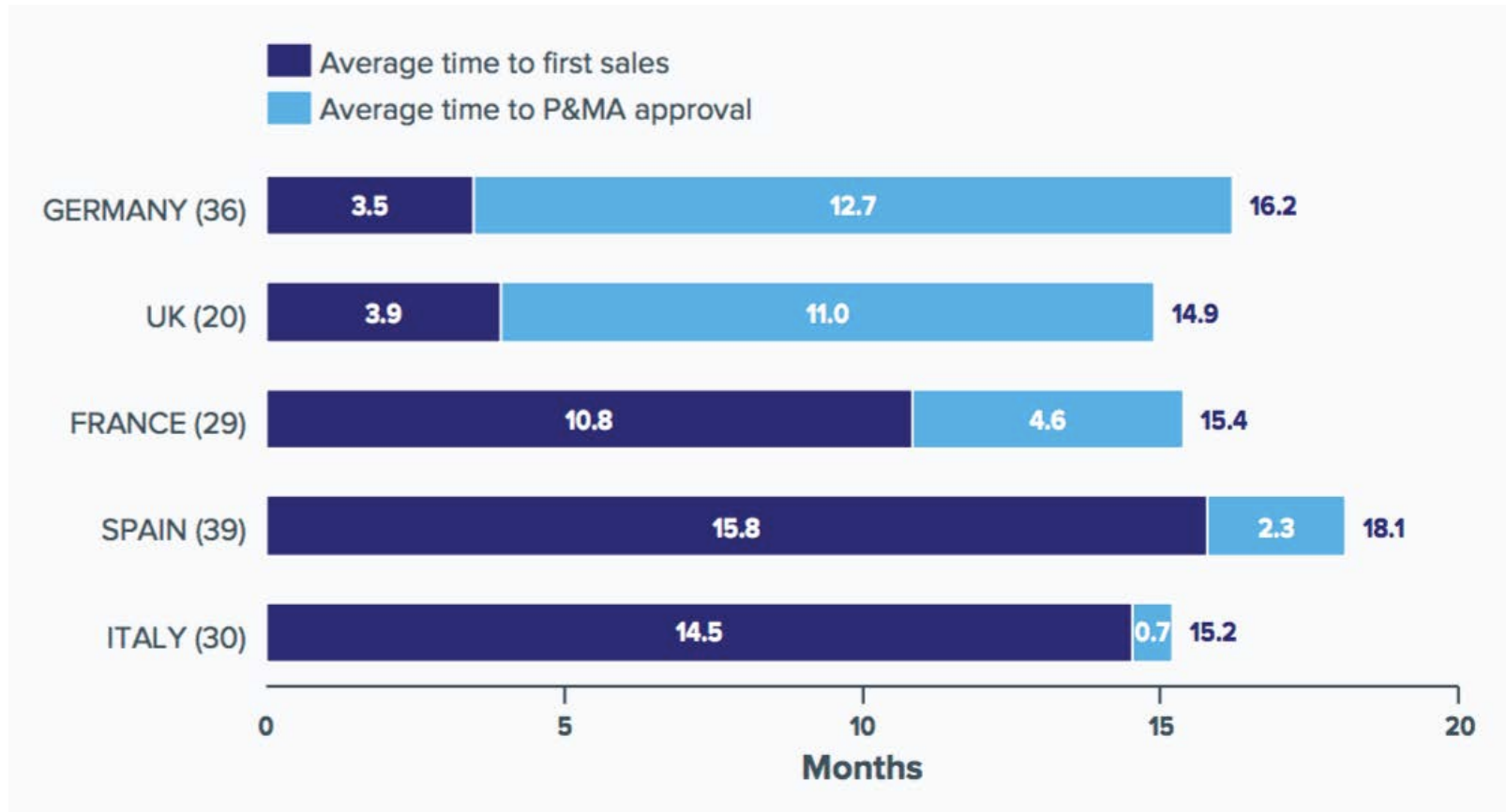
Time to market access after approval

(Data from IMS health 2015)



Final Decisions on Pricing

(Data from IMS health 2015)



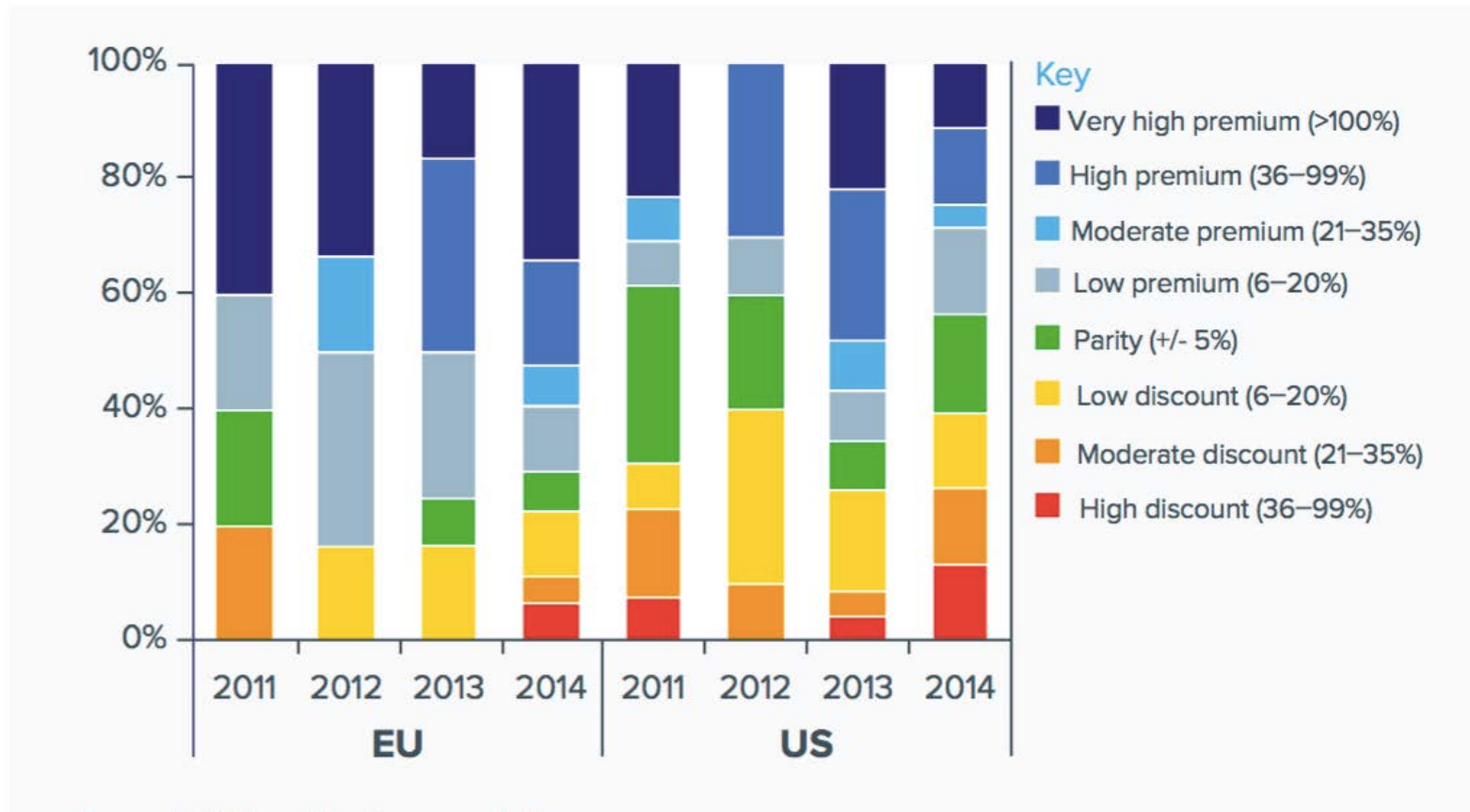
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Broich, K., HMA Rotterdam, June 2016

Relative Distribution of Pricing

(Data from IMS health 2015)



Conclusioni

- Il Database OsMed-AIFA è un patrimonio del SSN
- Dobbiamo rinforzarne gli aspetti regolatori
 - Sapendo in anticipo cosa ci aspetta
 - Tramite valutazioni scientifiche dei risultati
 - Valutando sicurezza ed efficacia reale dei farmaci nel loro uso reale
 - Facilitando la competizione e le pratiche cliniche virtuose
- Comprendiamo la necessità dei ritorni sugli investimenti, ma:
 - Dobbiamo affiancare tutti gli *stakeholder* per dimostrare come un'innovazione non sostenibile presto non sarà neppure innovazione

