



L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale

Anno 2017

Francesco Trotta

12/07/18



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
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Francesco Trotta**, 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.

L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2017



- La complessità
- Inquadramento generale
- Le novità

Le persone

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

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

Coordinamento:

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

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

- Area Strategia ed Economia del Farmaco:

A. Di Vito, G. Tafuri, I. Fortino

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:

G. Altamura, A. Cangini, D. Deriu, M. A. Guerrizio, F. Mammarella, R. Marini, E. Pieroni, M.P. Trotta, F. Villa

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

D. Carletti, F. Fortinguerra, F. Milozzi, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, F. Trotta

- Settore Information Communication Technology (ICT):

A. Fabrizi, M. Fontanella, G. Pistolesi, M. Trapanese

- Ufficio Monitoraggio registri:

A. Cirilli, A. Colatrella, P. Olimpieri, G. Murri

- Area Pre-autorizzazione:

M. Caleno, C. Niccolini, I. Pagano, S. Petraglia

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

I. Comessatti, B. Galante, F. Mazzeo, F. Pomponi

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

F. Bevere, V. Arena, L. Orzella, P.F.M. Saccà, A. Sferrazza, L. Velardi

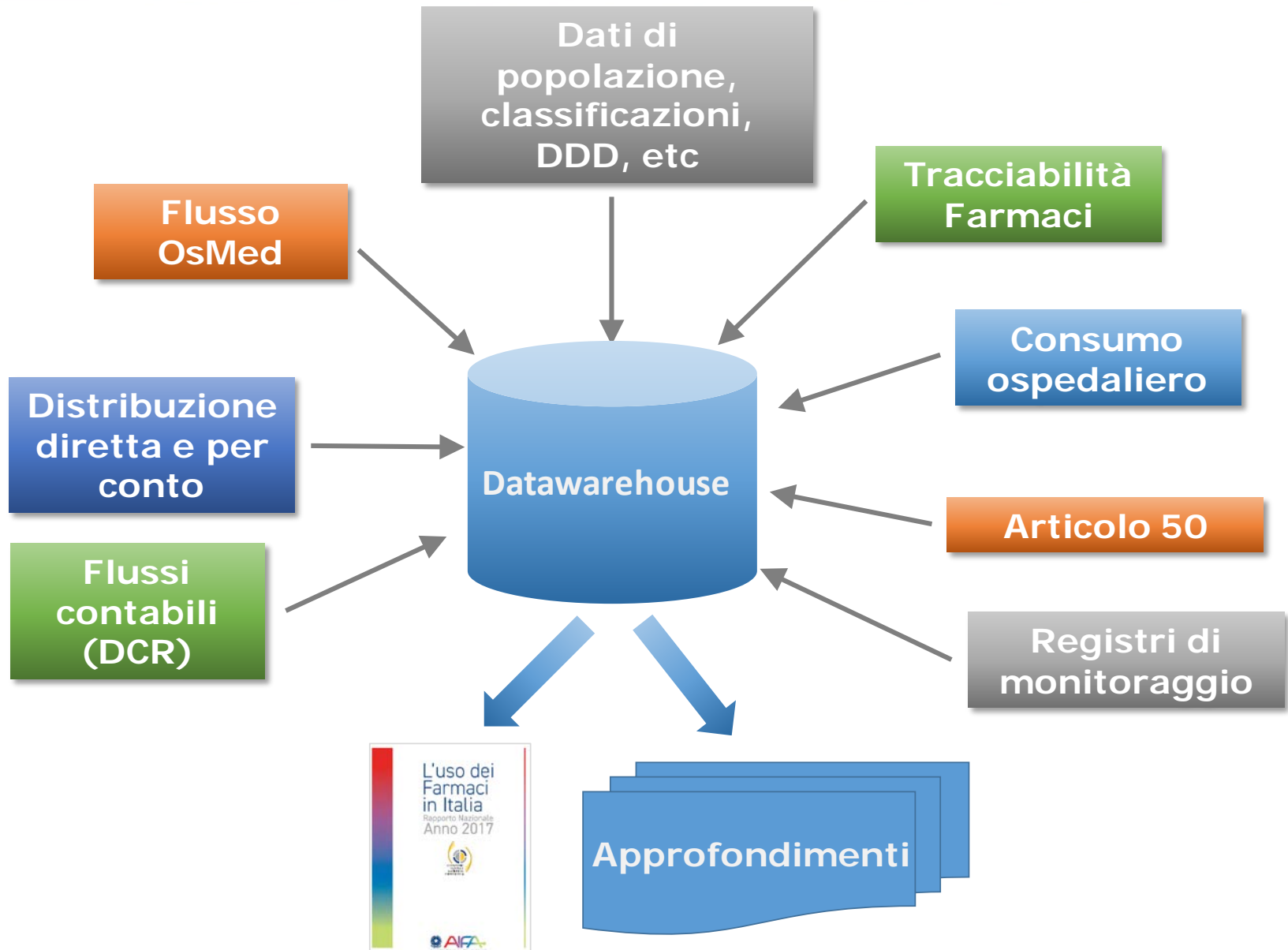
Istituto Superiore di Sanità (ISS)

R. Da Cas, P. Ruggeri

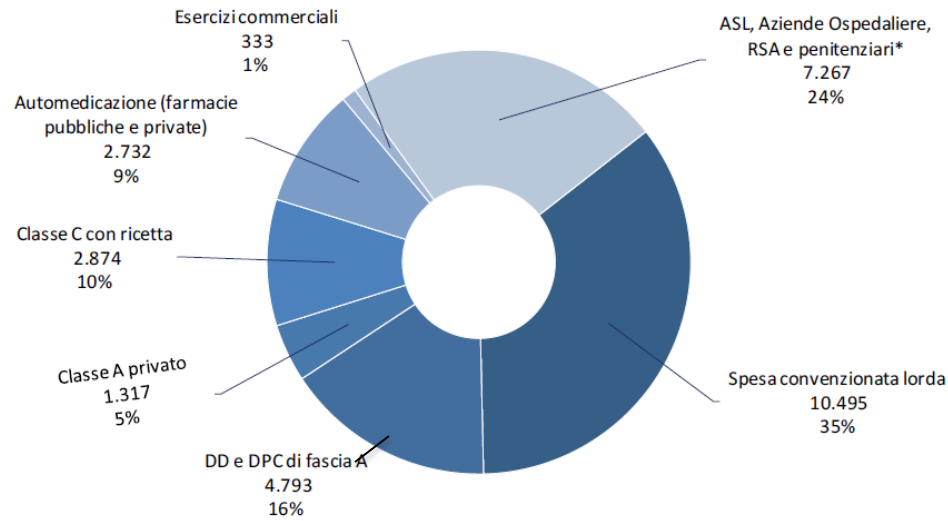
Ministero della Salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, Roma

C. Biffoli, G. Viggiano

Le fonti, la base dati

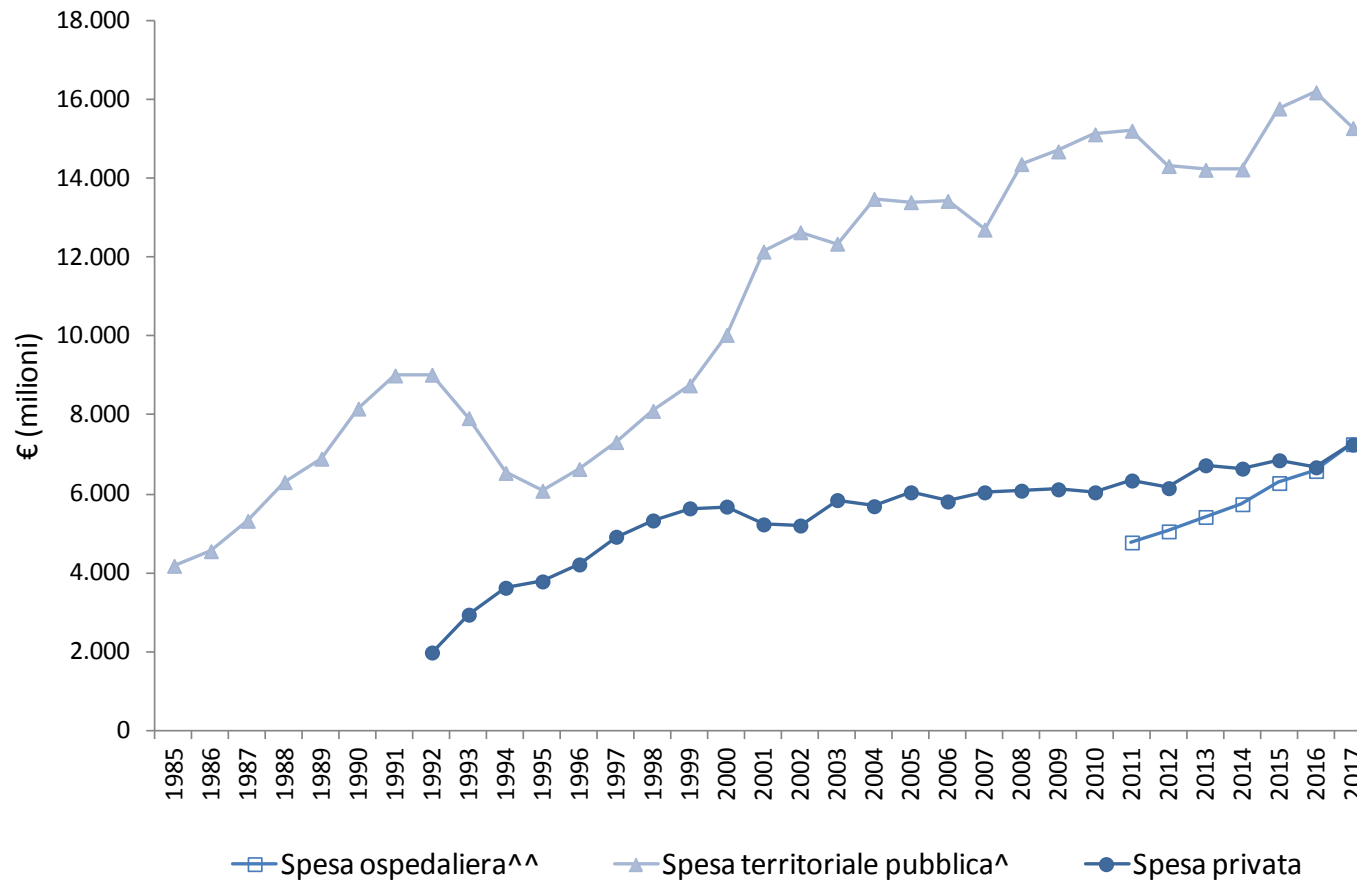


Composizione della spesa farmaceutica 2017

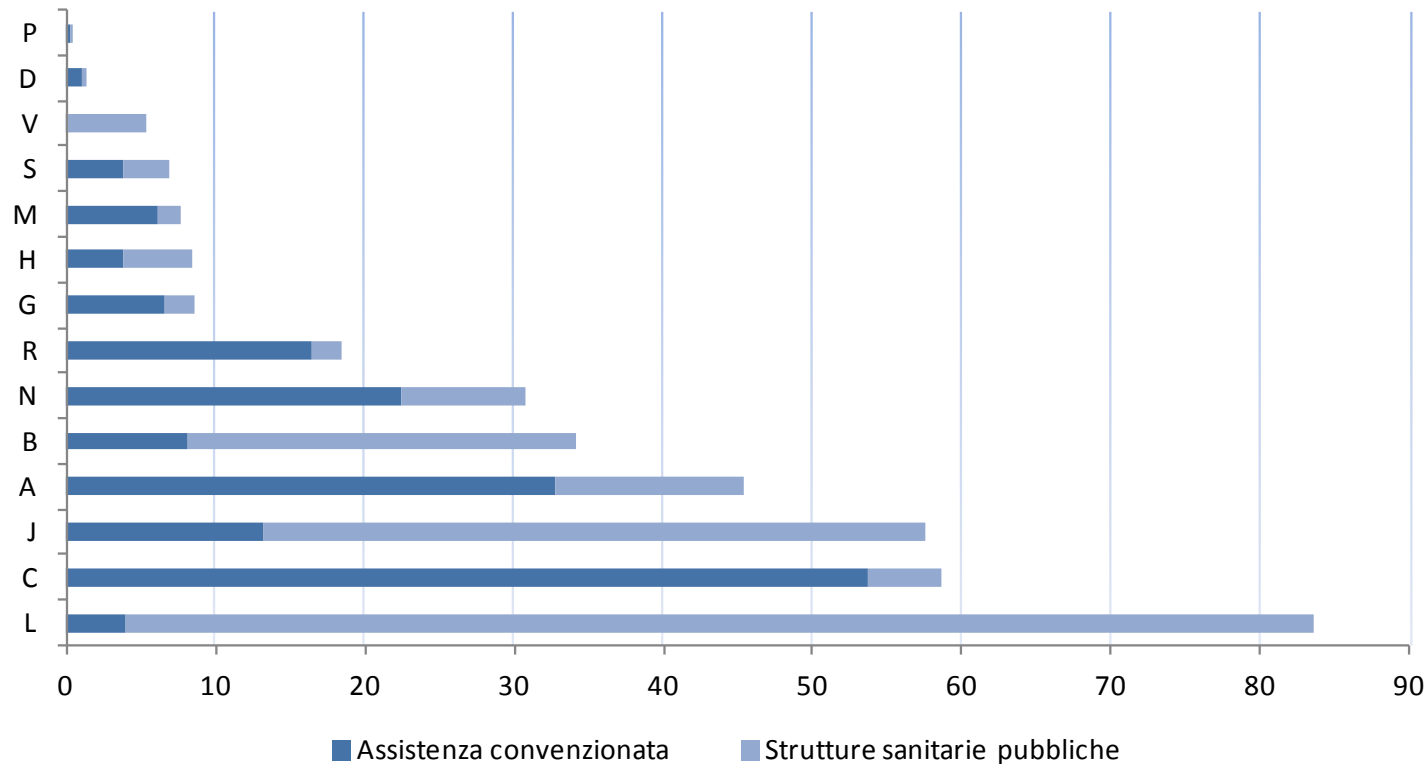


- spesa farmaceutica totale 2017, pubblica e privata, pari a 29,8 miliardi di euro
- 75% rimborsato dal SSN
- In media, per ogni cittadino italiano, la spesa ammontava a circa 492 euro
- In media, ogni cittadino ha assunto 1,7 dosi ogni giorno

Spesa farmaceutica nel periodo 1985 – 2017



Spesa pro capite SSN per I livello ATC



Prezzi: serie storica

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

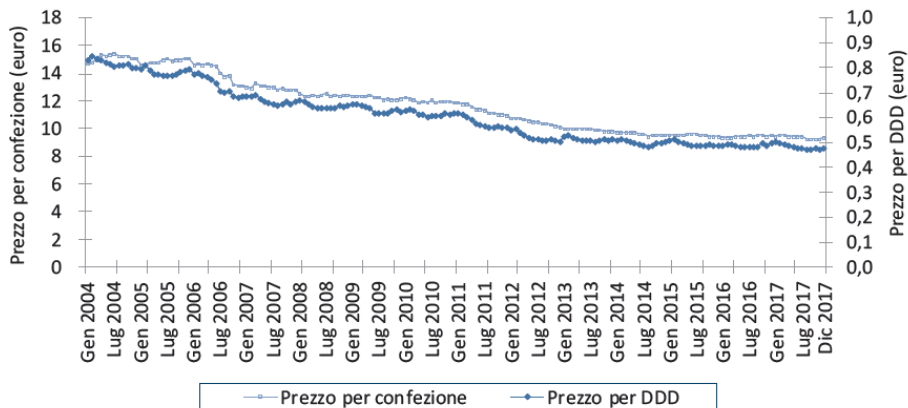
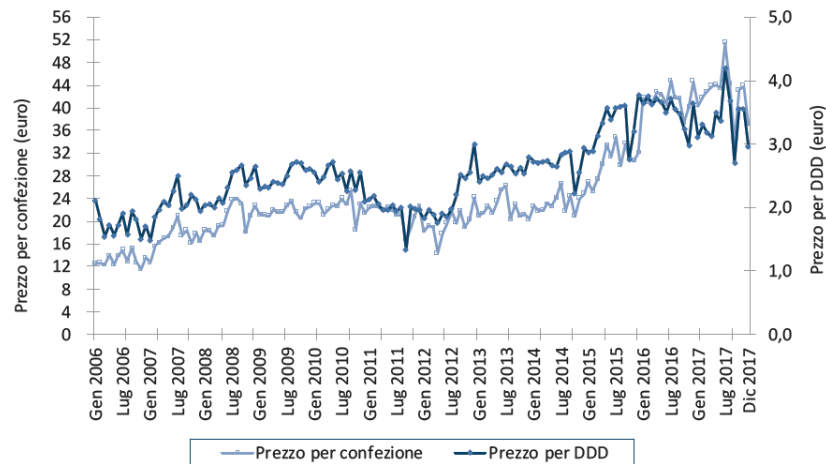
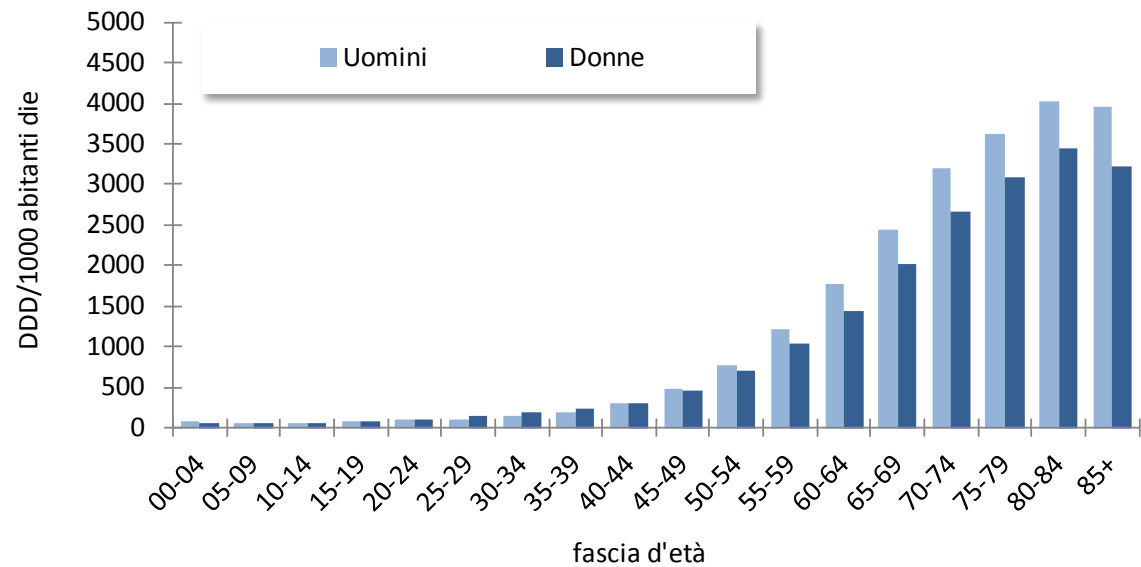
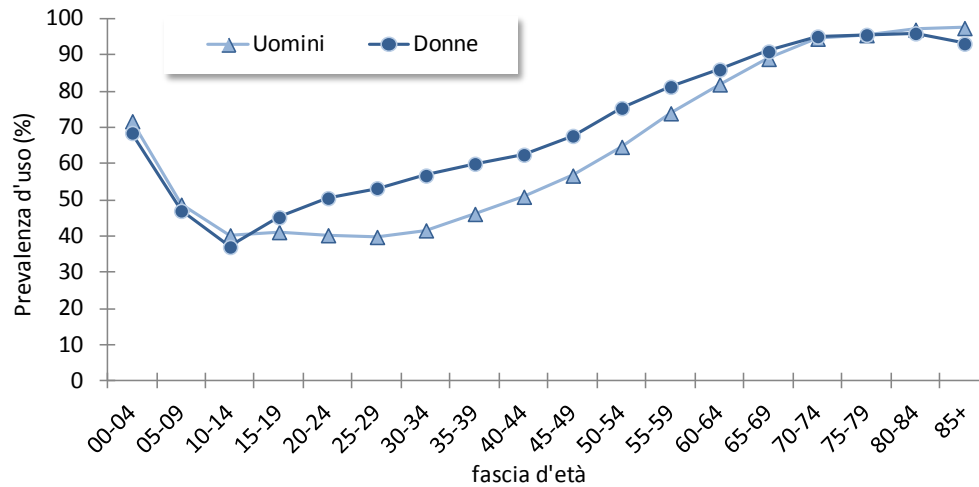


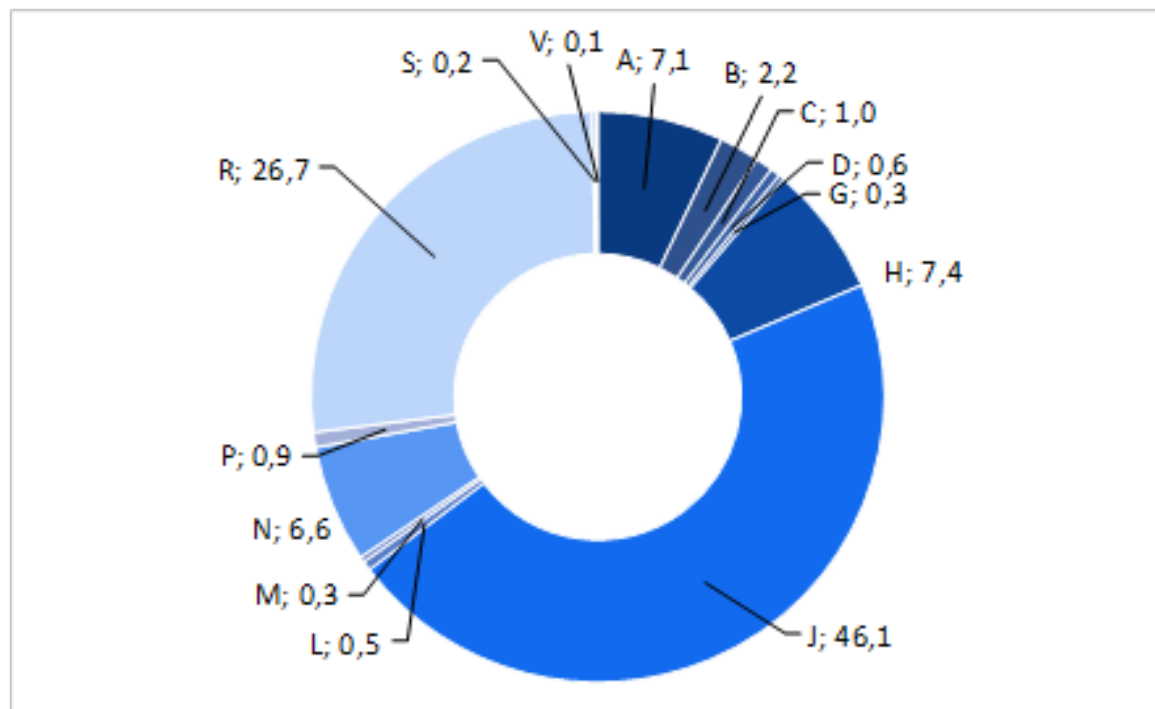
Figura 1.7.3. Andamento 2006-2017 del prezzo medio per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche



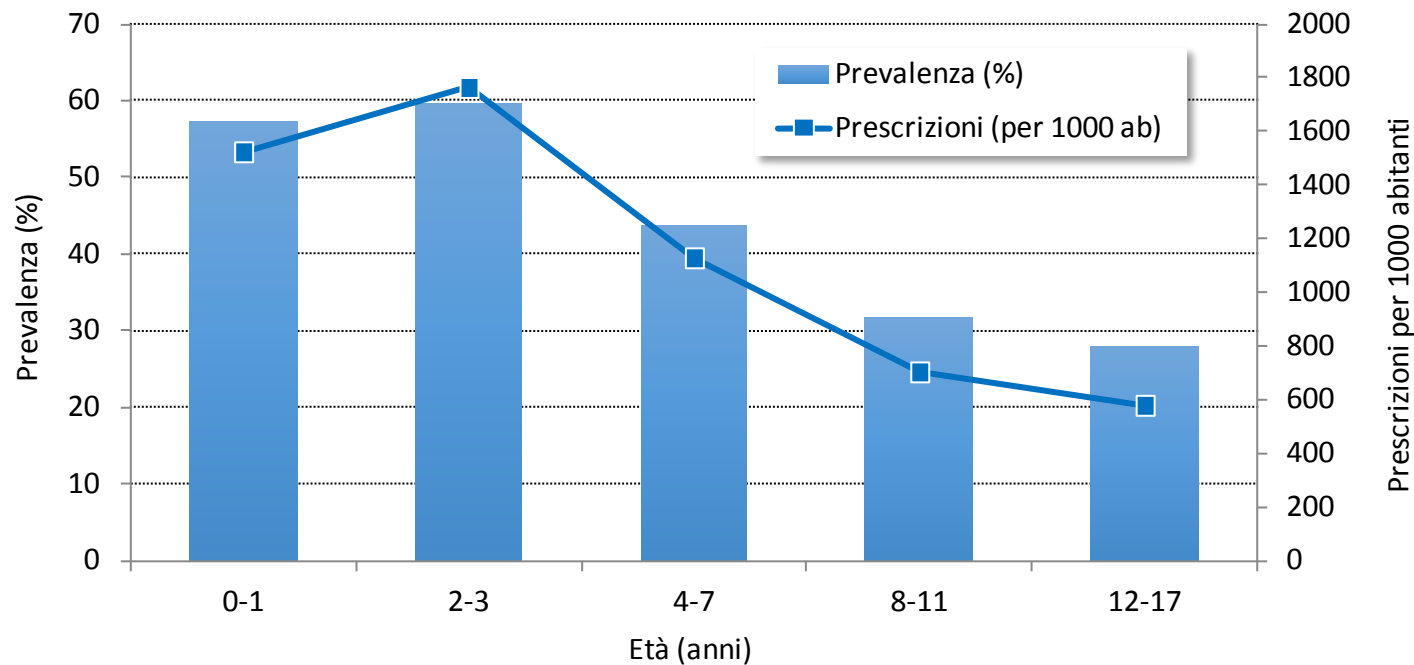
Prevalenza d'uso e consumo per età e genere



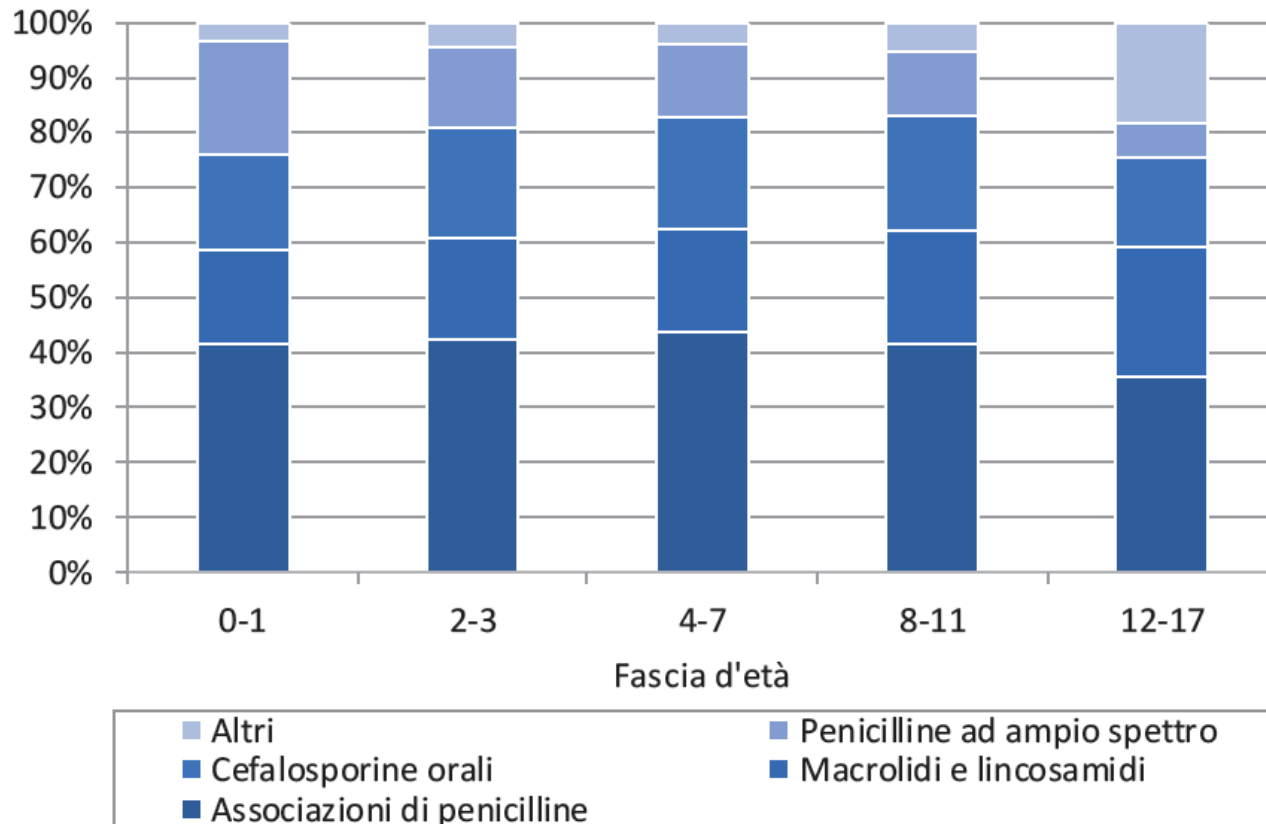
Andamento della prescrizione nella popolazione pediatrica per età e genere



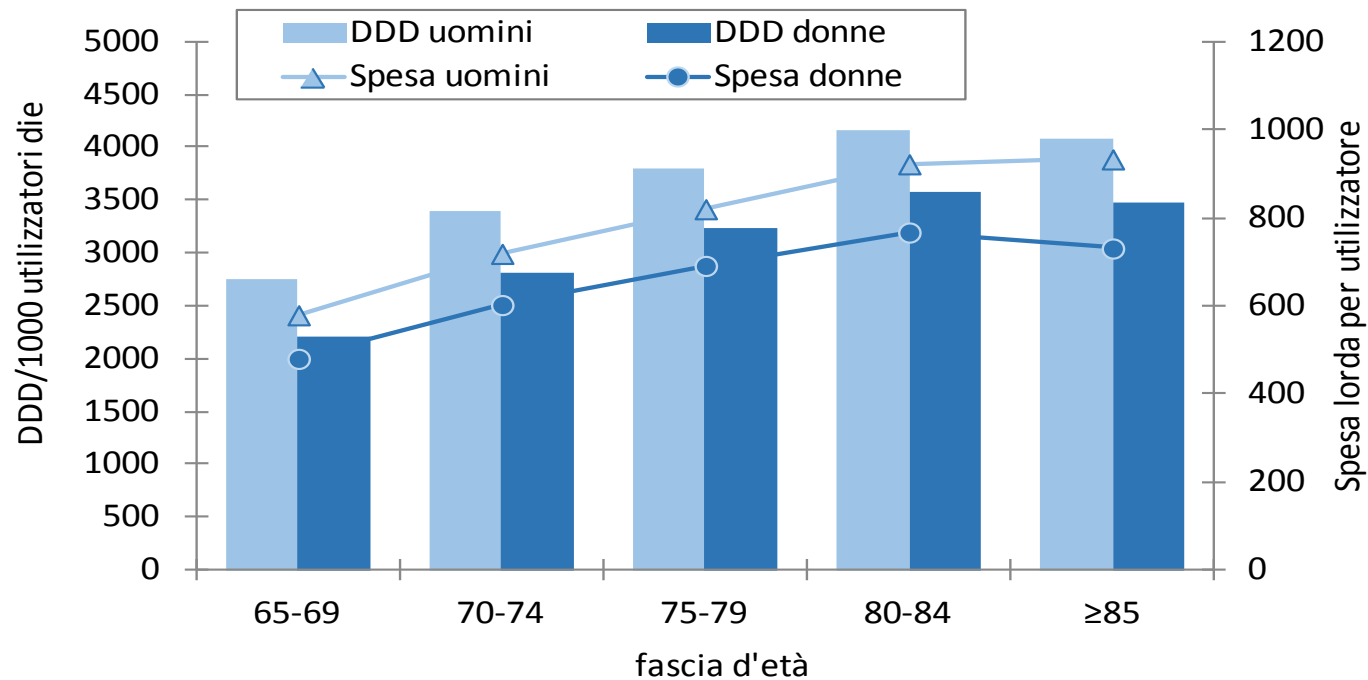
Andamento della prescrizione di antibiotici per età



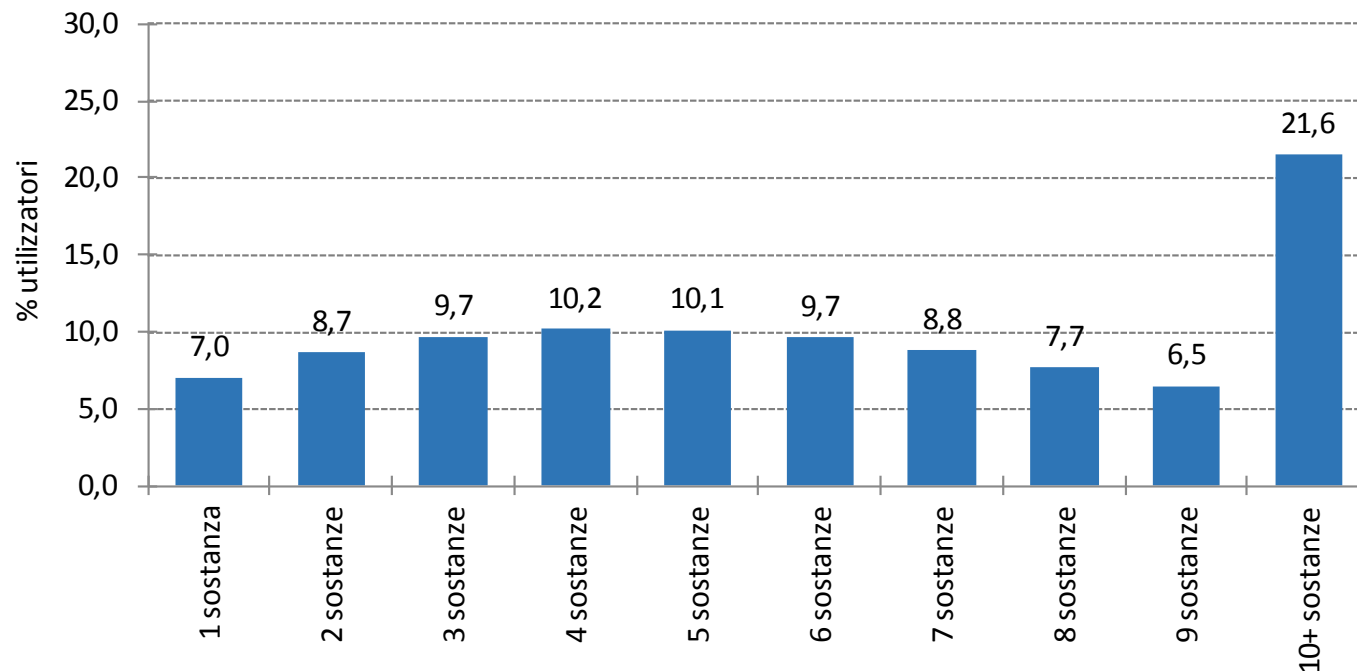
Consumo di antibiotici per categoria terapeutica e classe d'età



Andamento della prescrizione nella popolazione di età ≥ 65 anni



Distribuzione degli utilizzatori nella popolazione di età ≥ 65 anni per numero di sostanze diverse



Oltre il 64% degli utilizzatori anziani ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 sostanze e il 21,6% dei soggetti di età pari a o superiore ai 65 anni assume almeno 10 principi attivi diversi

Nuove categorie terapeutiche

➤ **Erogazione a carico del SSN:**

- Farmaci per la sclerosi multipla
- Farmaci per le demenze
- Farmaci per il morbo di Parkinson
- Farmaci per i disturbi oculari
- Fattori della coagulazione
- Farmaci per la fibrosi cistica
- Farmaci per la tiroide

➤ **Acquisto a carico del cittadino**

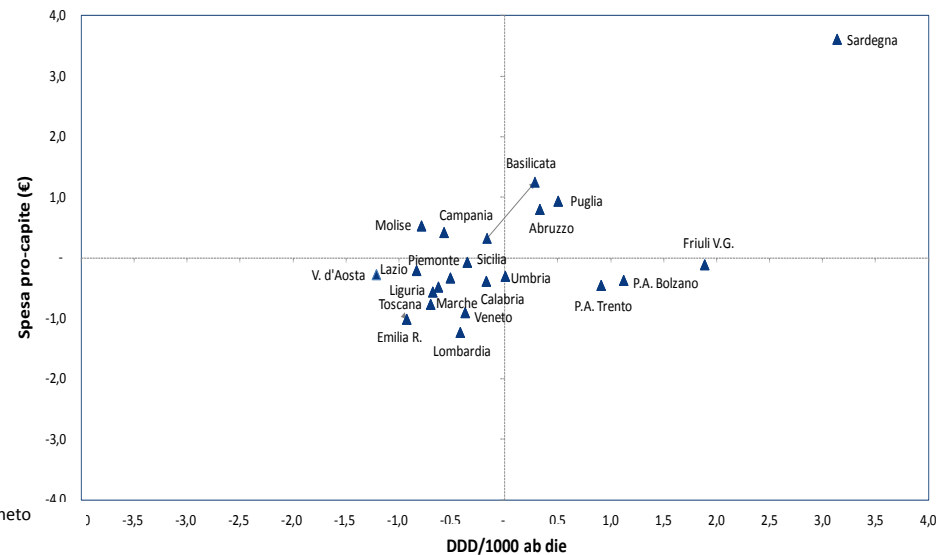
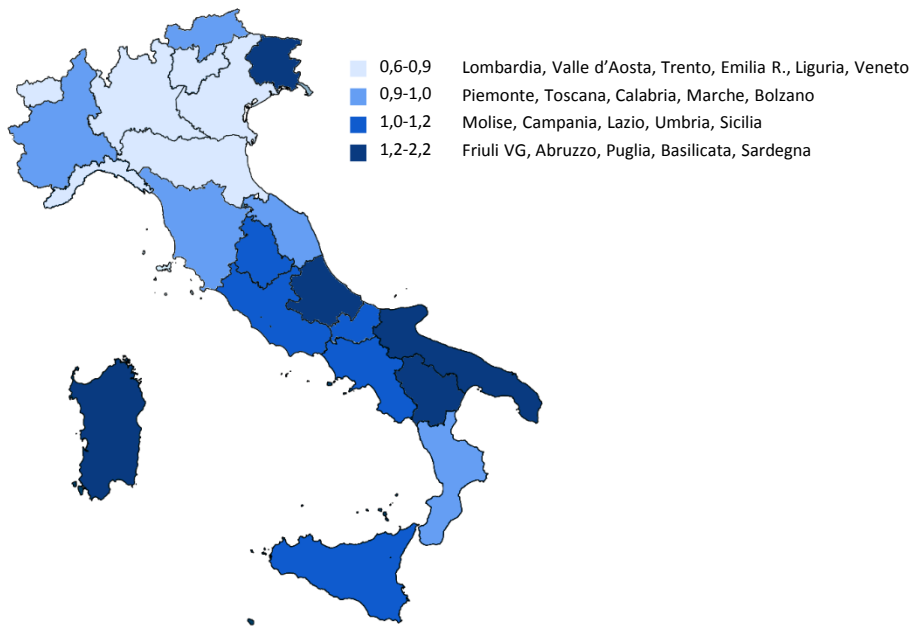
- Contraccettivi orali
- Farmaci per la disfunzione erettile

Farmaci per la sclerosi multipla (Segue)

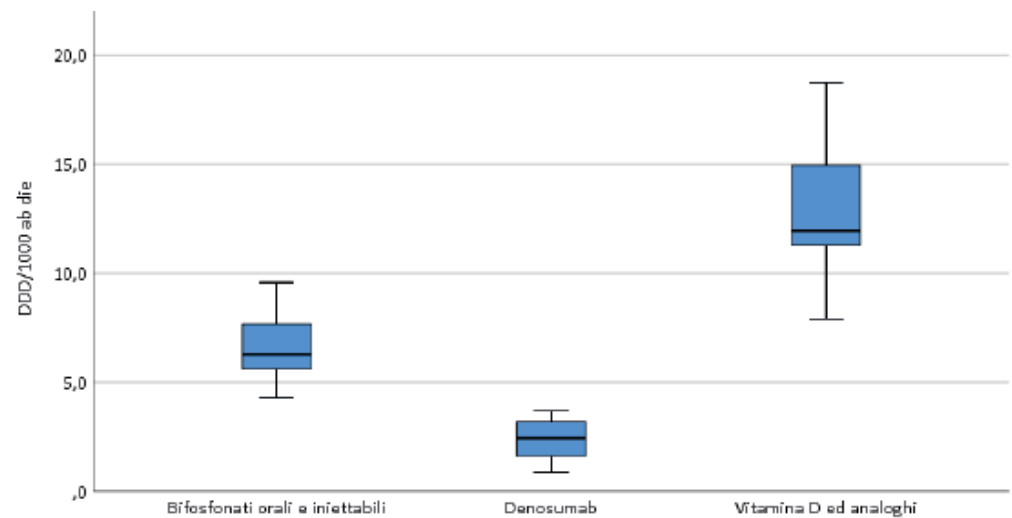
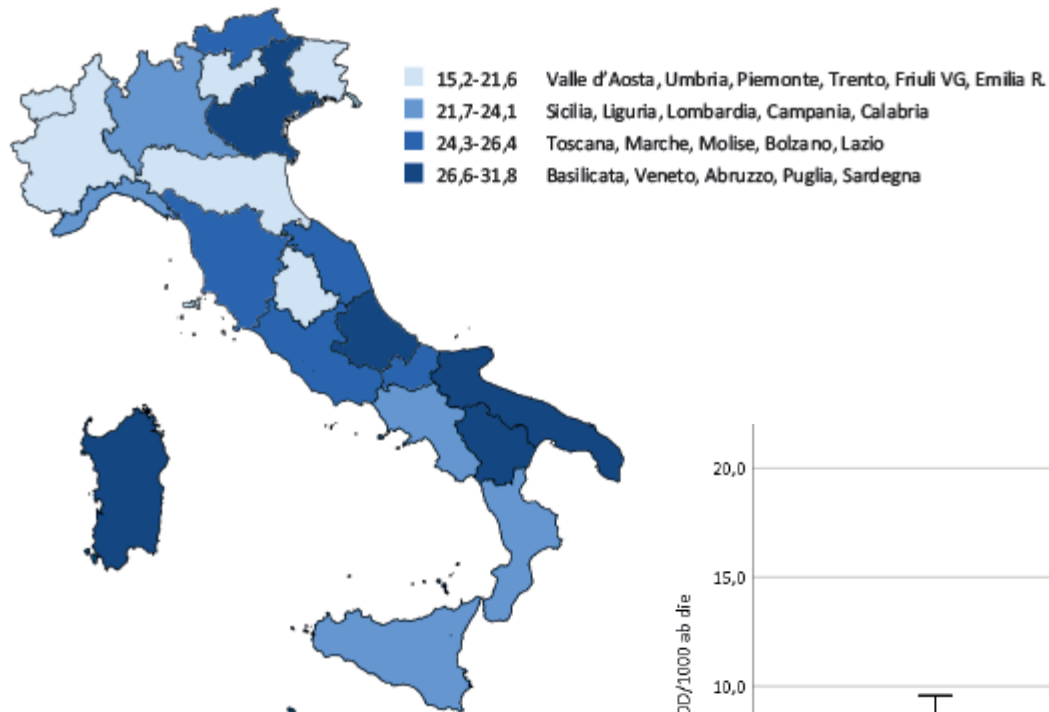
Prescrizione per categoria terapeutica e sostanza, 2017

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

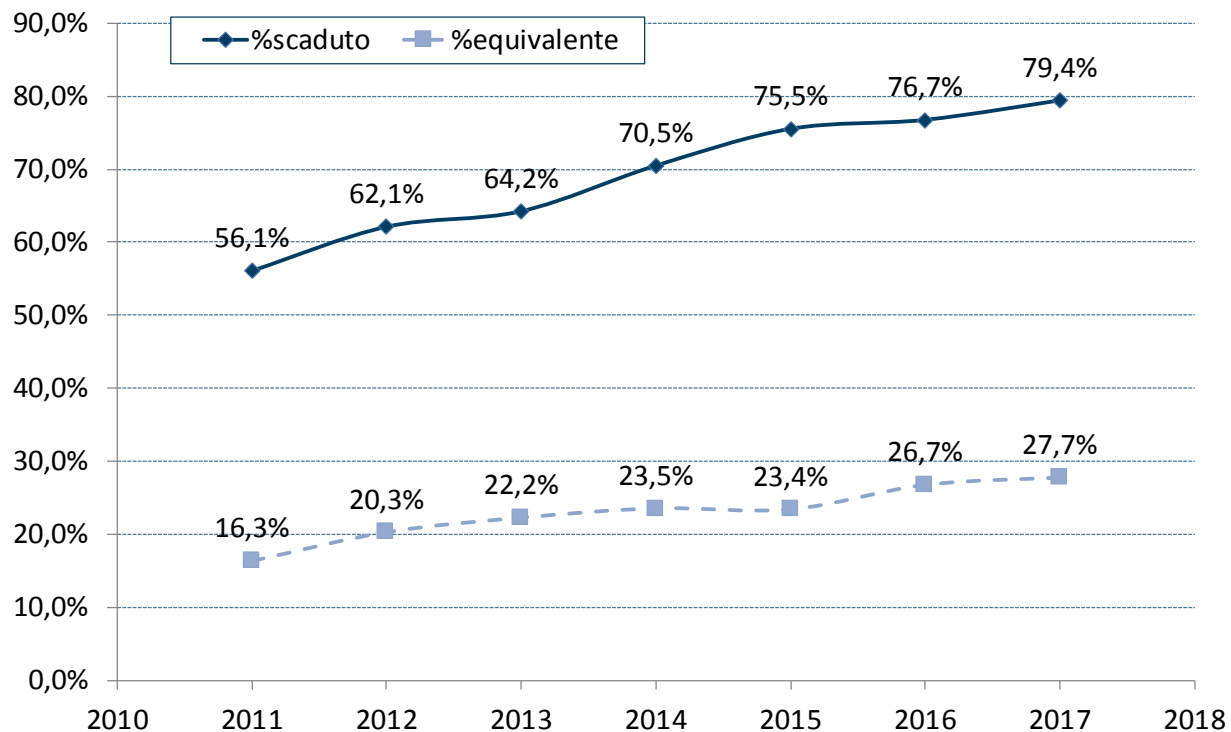
Farmaci per la sclerosi multipla



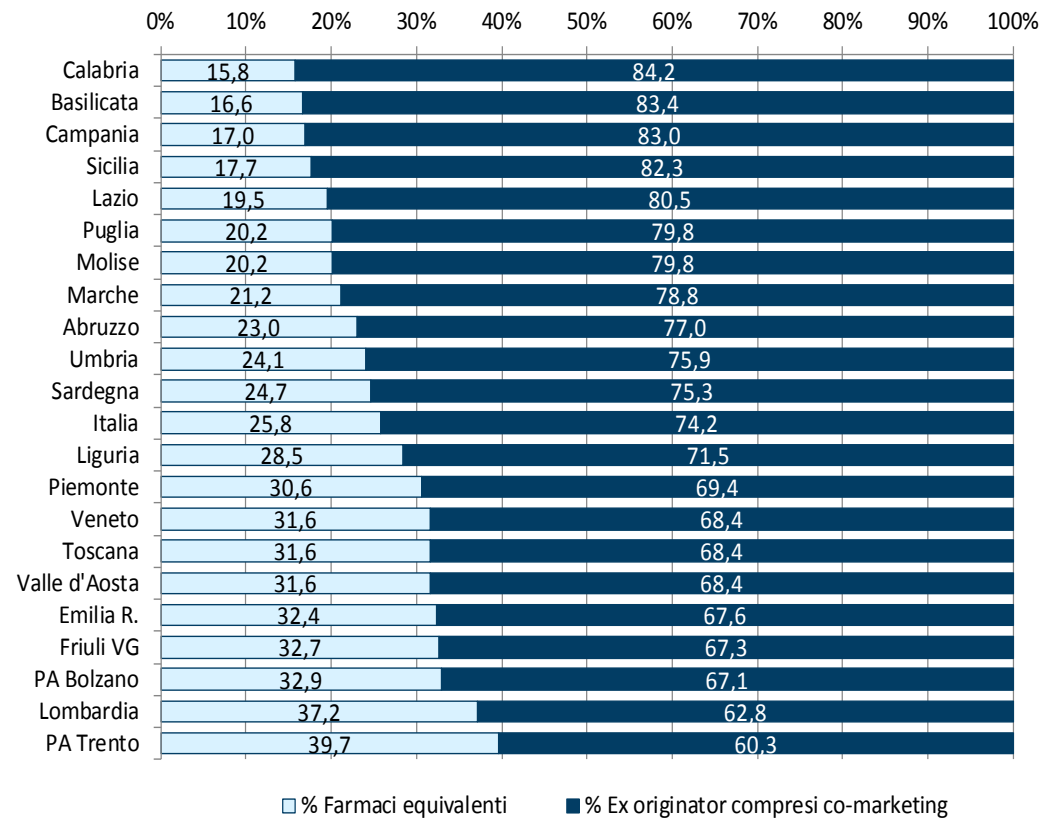
Farmaci per l'osteoporosi



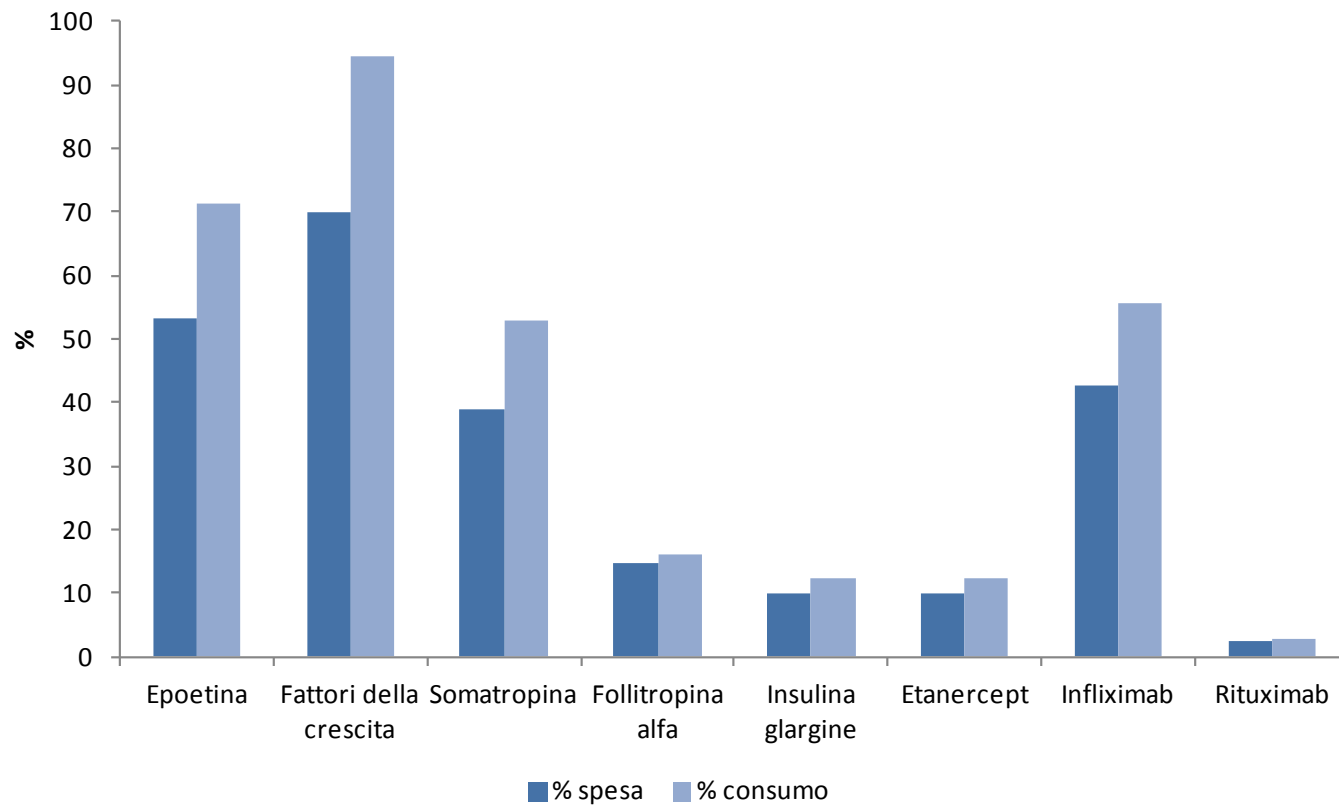
Incidenza del consumo dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti

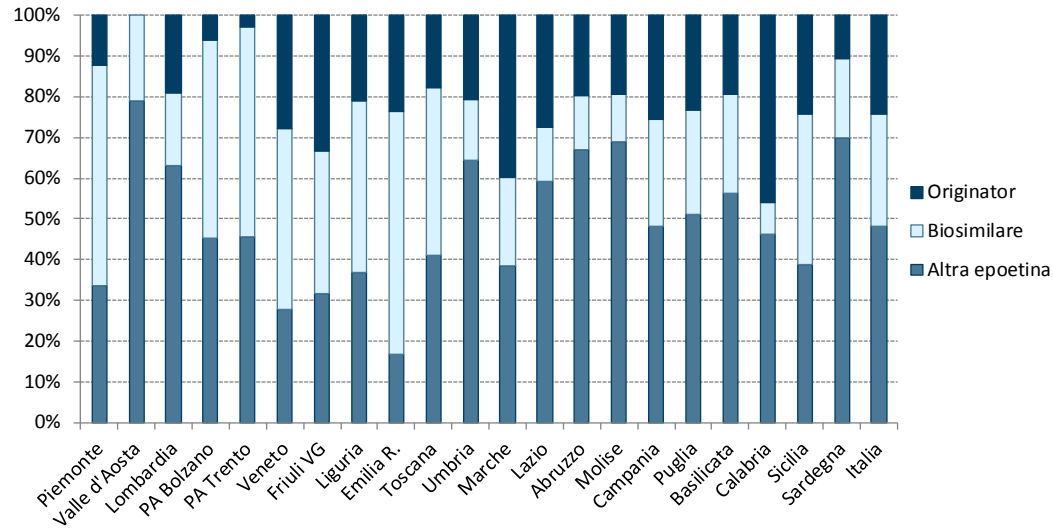


Composizione per Regione della spesa 2017 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN

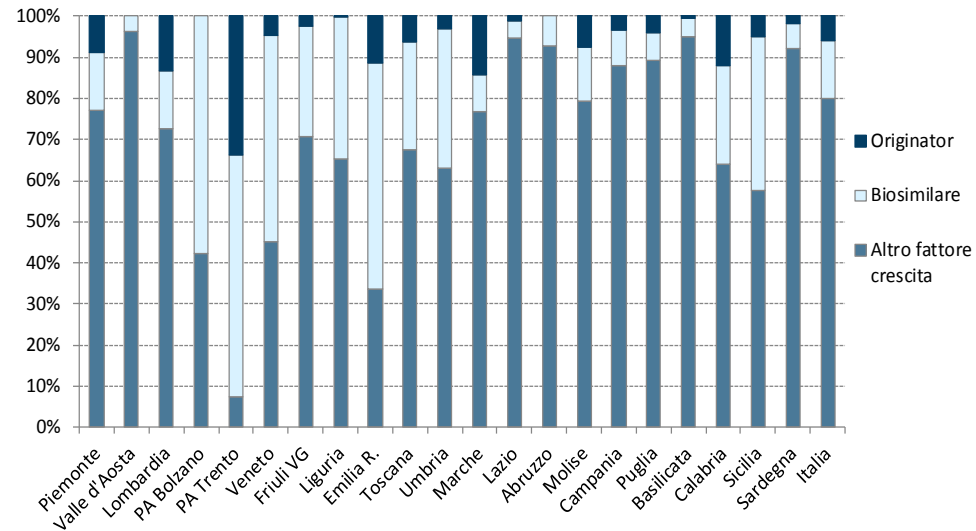


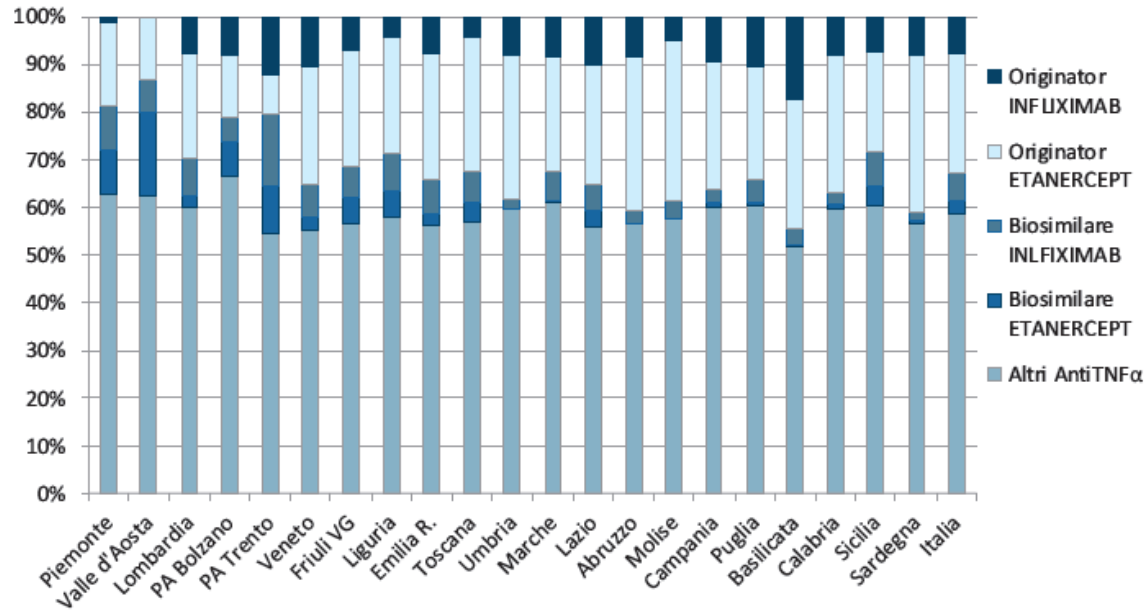
Utilizzo dei biosimilari nell'anno 2017





Variabilità regionale nell'incidenza della spesa dei farmaci biosimilari



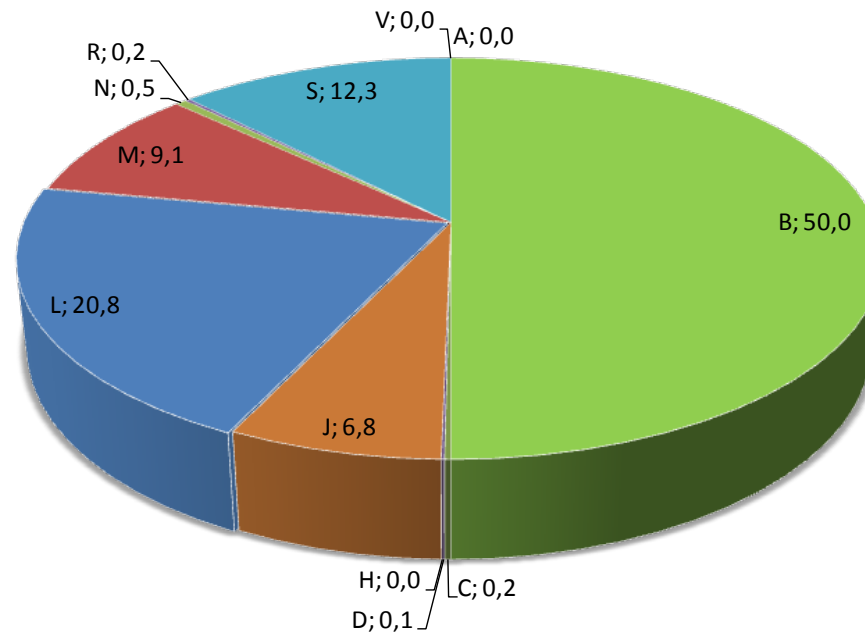


Variabilità regionale
 nell'incidenza della
 spesa dei farmaci
 biosimilari

Registri di Monitoraggio

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

Distribuzione (%) Trattamenti per I livello ATC

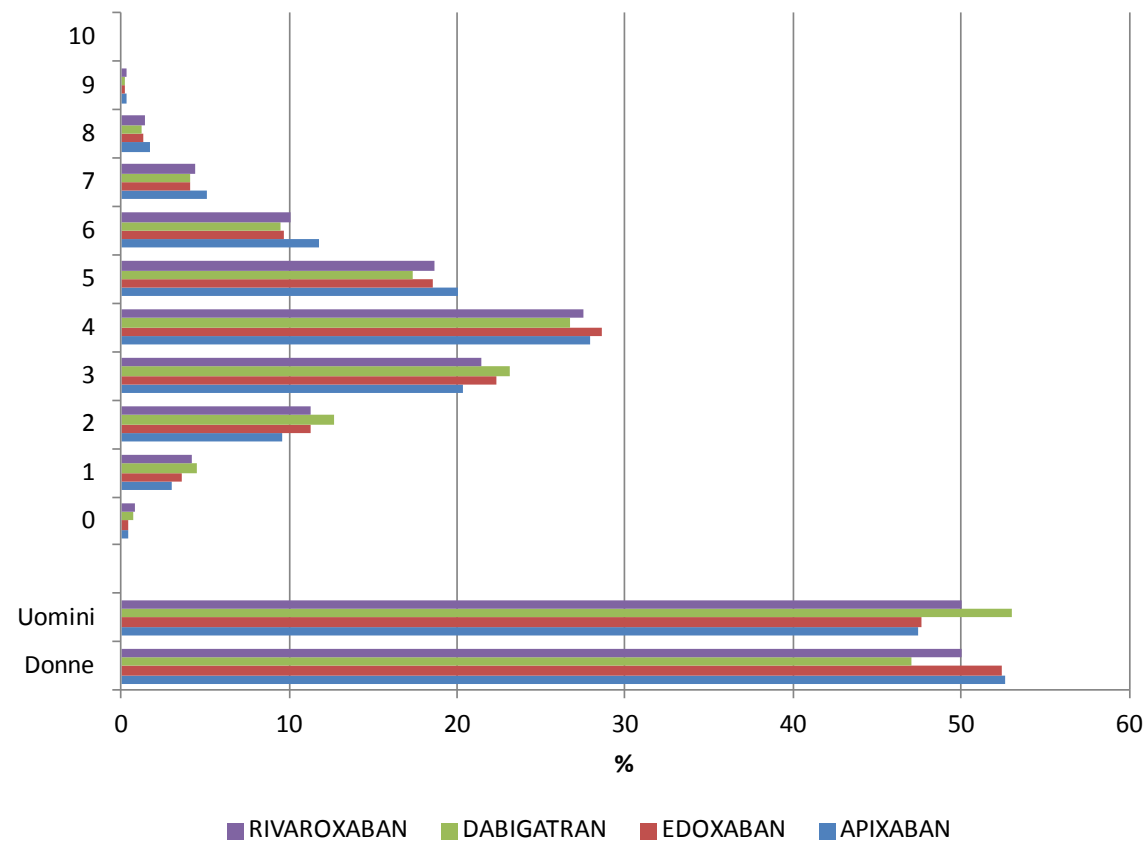


Caratteristiche basali dei pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali (segue)

	Apixaban	Edoxaban	Dabigatran	Rivaroxaban	Totale
Pazienti	225.457	47.397	207.252	245.584	725.690

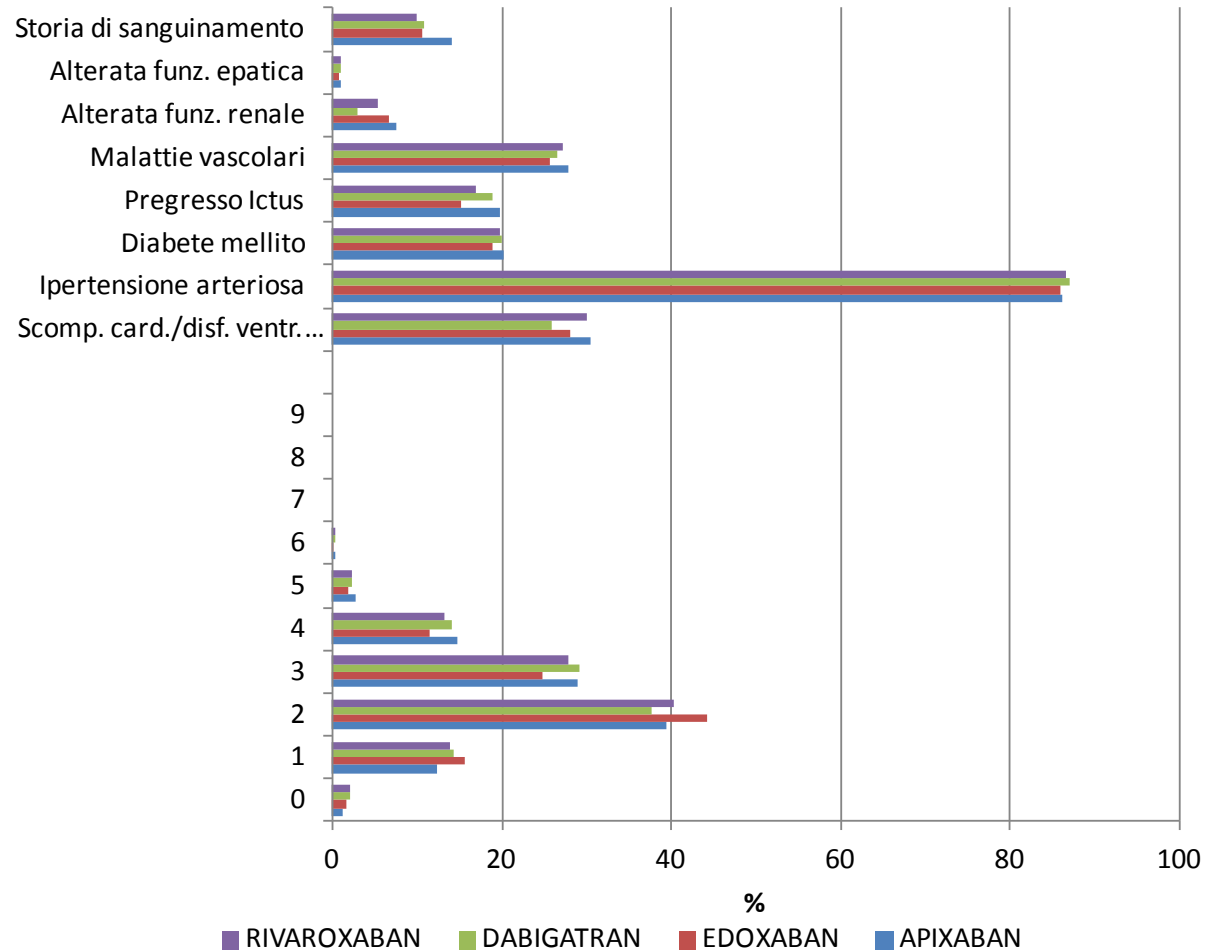
Punteggi
CHA2DS2VASc
Score

Genere



Caratteristiche basali dei pazienti trattati con i nuovi anticoagulanti orali

Comorbidity

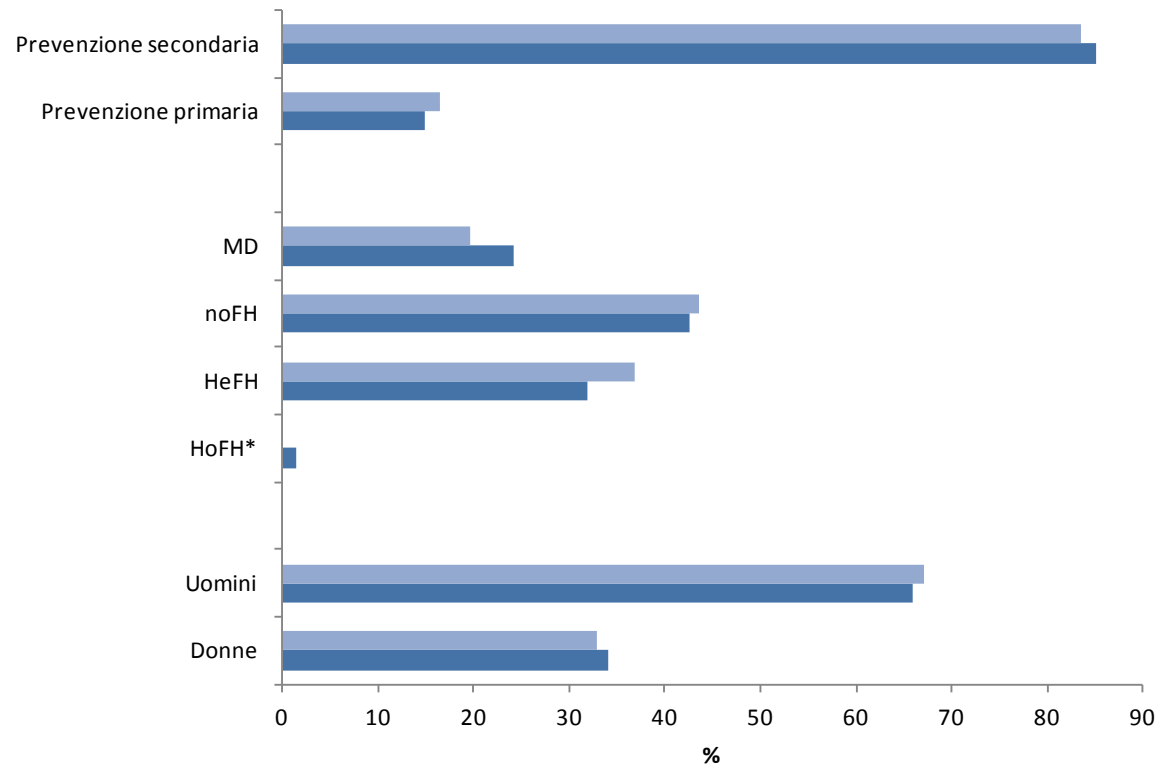


Has-BLED scores

Caratteristiche basali dei pazienti trattati con inibitori della PCSK-9 (segue)

	Evolocumab	Alirocumab	TOTALE
Pazienti, N°	1.516	1.092	2608

Prevenzione CVD



Tipo ipercolesterolemia

Genere

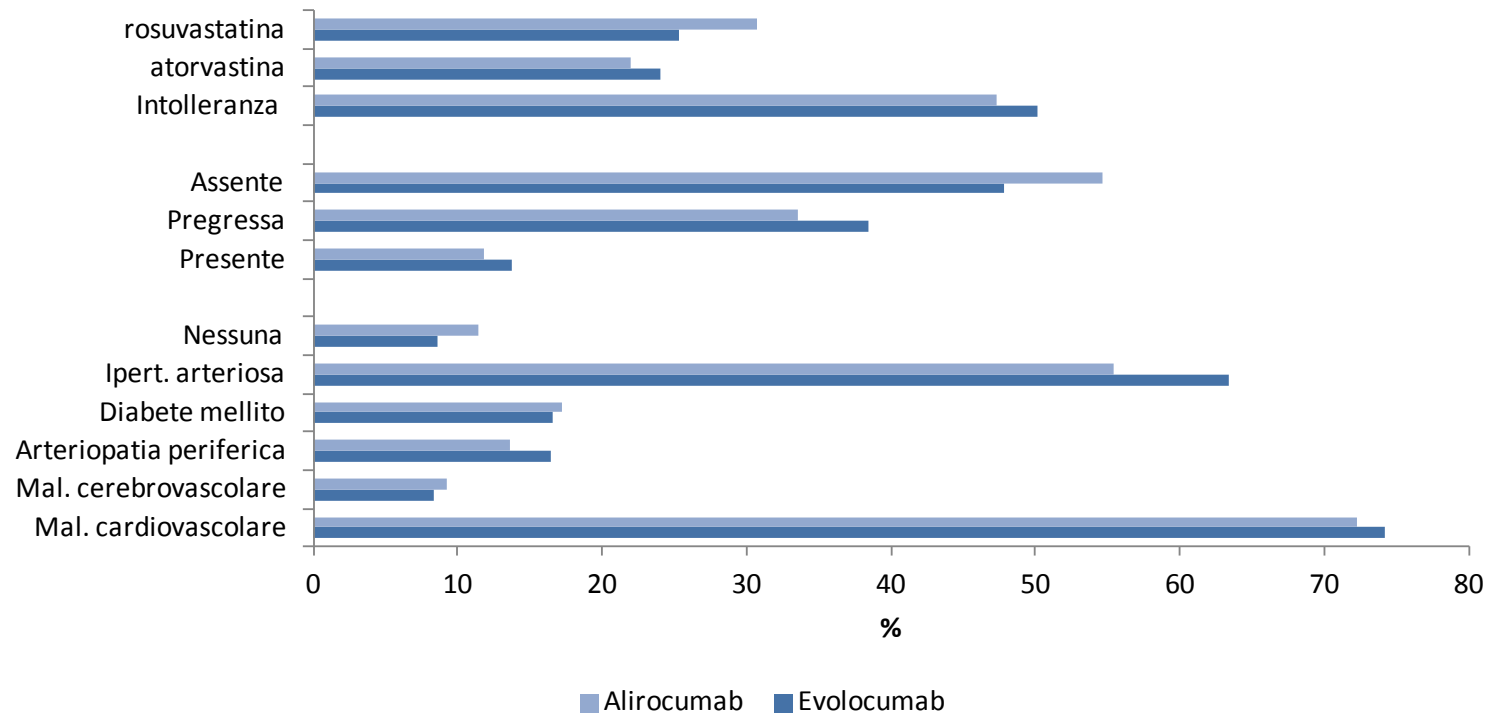
Alirocumab Evolocumab

Caratteristiche basali dei pazienti trattati con inibitori della PCSK-9

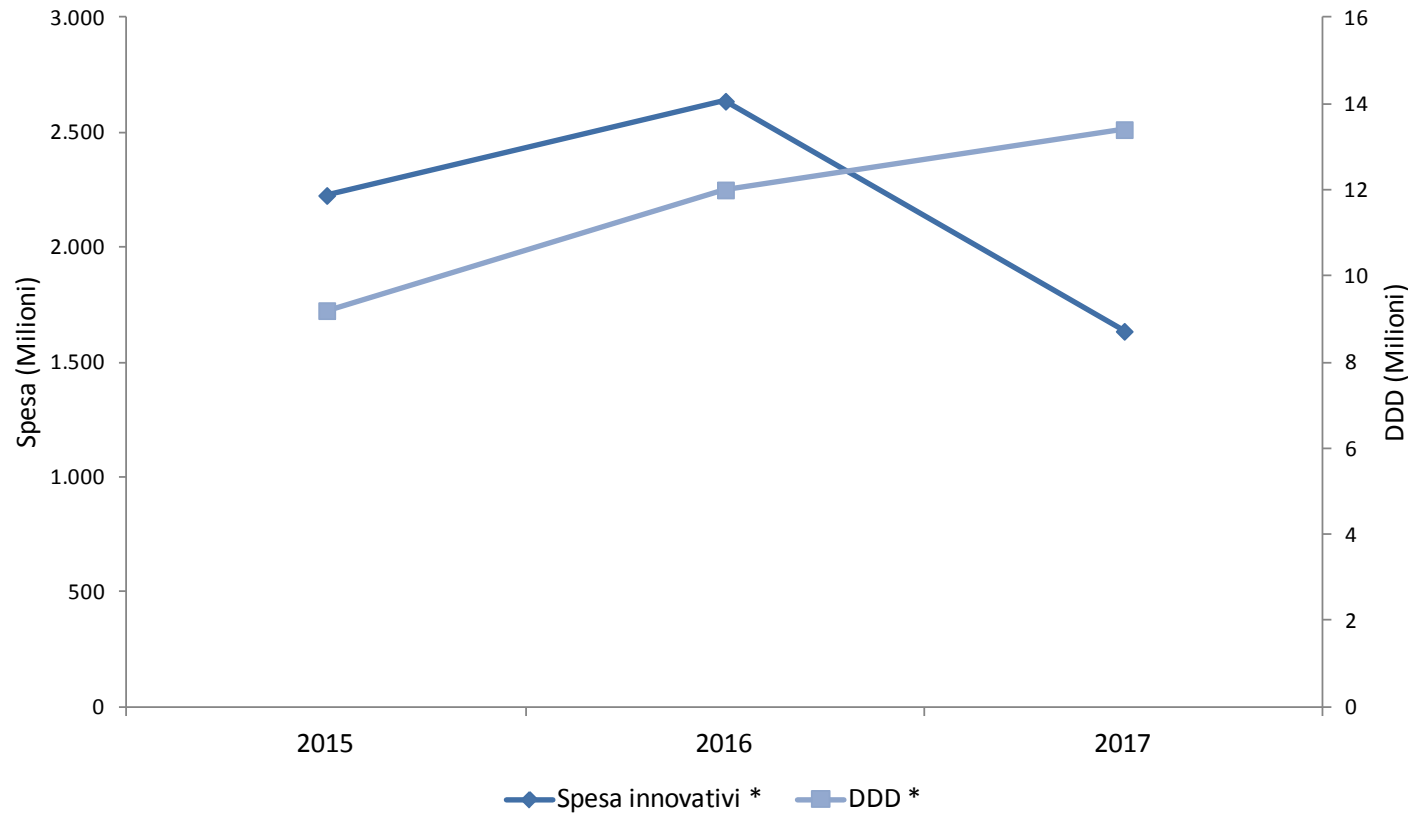
Uso Statine

Fumo

Comorbidità



Trend della spesa e dei consumi dei farmaci innovativi* 2015-2017



*innovatività piena e condizionata

Impatto finanziario dei MEA: l'esempio degli accordi prezzo-volume

Importi versati dalle aziende alle Regioni nell'anno 2017 (fascia A) –
Accordi prezzo/volume

Regione	Sovaldi	Harvoni	Eliquis	Pradaxa	Totale
Abruzzo	2.862.948	1.329.389	126.044	106.516	4.424.897
Basilicata	1.316.840	1.627.349	58.706	58.009	3.060.904
Calabria	5.005.219	5.530.207	166.091	239.260	10.940.777
Campania			571.506	589.518	38.340.424
Emilia R.	11.100.984	13.394.085	526.812	394.522	25.416.403
Friuli VG	2.035.830	1.592.086	122.856	170.245	3.921.017
Lazio	12.280.929	14.188.355	618.919	859.889	27.948.092
Liguria	4.836.533	5.535.024	248.040	325.847	10.945.444
Lombardia	26.207.450	25.182.060	1.111.979	1.113.934	53.615.423
Marche	3.292.811	2.190.429	154.136	179.872	5.817.248
Molise	856.123	337.167	15.186	23.515	1.231.991
PA Bolzano	809.429	829.320	32.201	3.280	1.674.230
PA Trento	646.571	682.067	20.802	63.292	1.412.732
Piemonte	11.086.389	14.705.748	430.259	607.244	26.829.640
Puglia			477.641	667.365	23.838.273
Sardegna	5.589.266	4.173.717	209.748	322.366	10.295.097
Sicilia	11.727.057	16.195.937	405.110	459.369	28.787.473
Toscana			475.513	547.628	14.764.541
Umbria	1.496.801	1.356.574	146.011	149.895	3.149.281
Valle d'Aosta	127.430		13.426	17.448	310.186
Veneto	9.771.146	10.002.784	385.729	441.459	20.601.118
Italia	148.587.358	155.080.647	6.316.715	7.340.472	317.325.192

Grazie per l'attenzione

www.aifa.gov.it

