



L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale

Anno 2018

Francesco Trotta

18/07/19



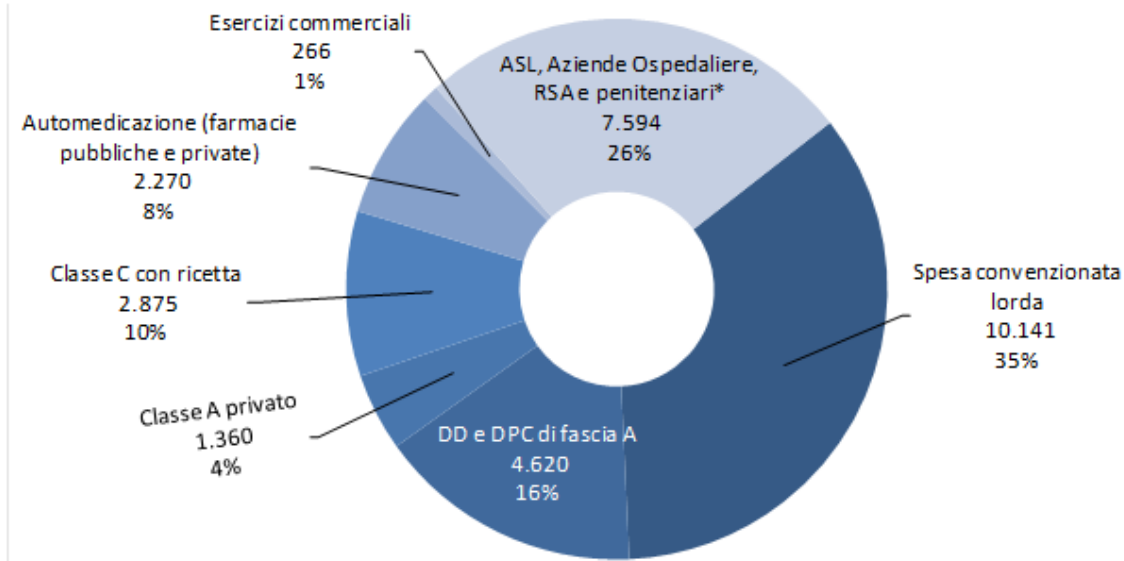
Dichiarazione di trasparenza/interessi*

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	☐	☐	☐ 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
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	x	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	x	☐	☐	☐ facoltativo

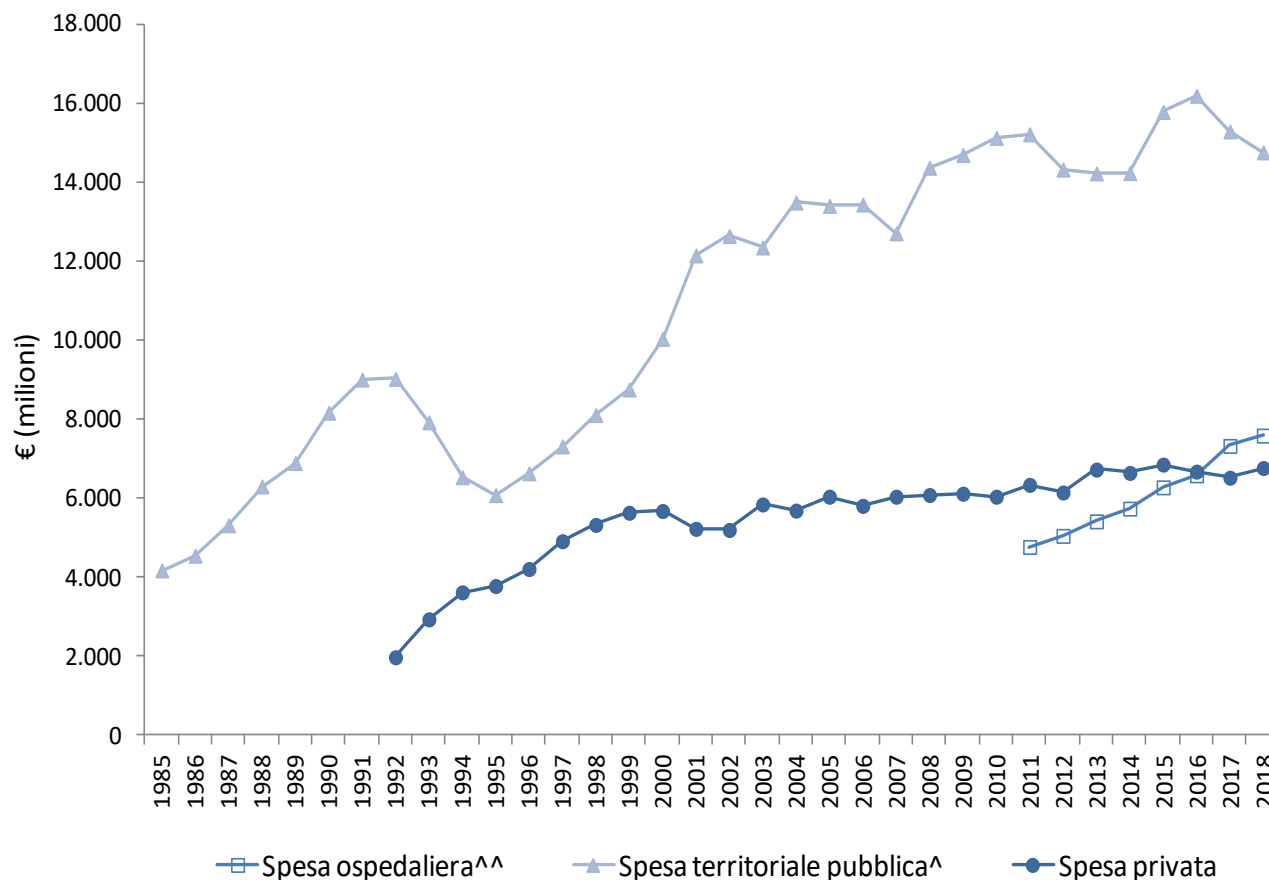
* **Francesco Trotta**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Composizione della spesa farmaceutica 2018



- spesa farmaceutica totale 2018, pubblica e privata, pari a 29,1 miliardi di euro
- 77% rimborsato dal SSN
- In media, per ogni cittadino italiano, la spesa ammonta a circa 482 euro (364 euro spesa SSN)
- In media, ogni cittadino ha assunto 1,6 dosi ogni giorno

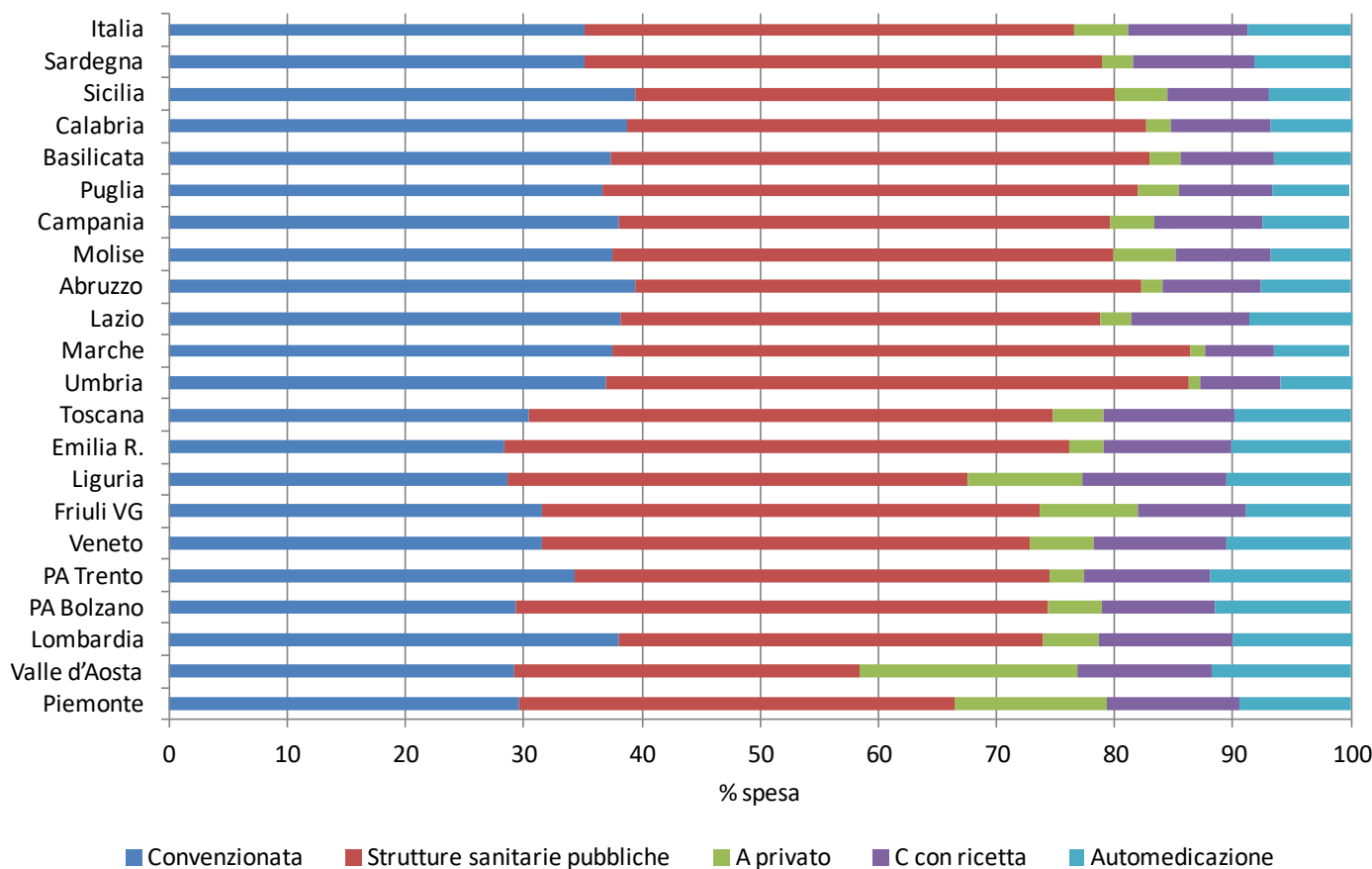
Spesa farmaceutica nel periodo 1985 – 2018



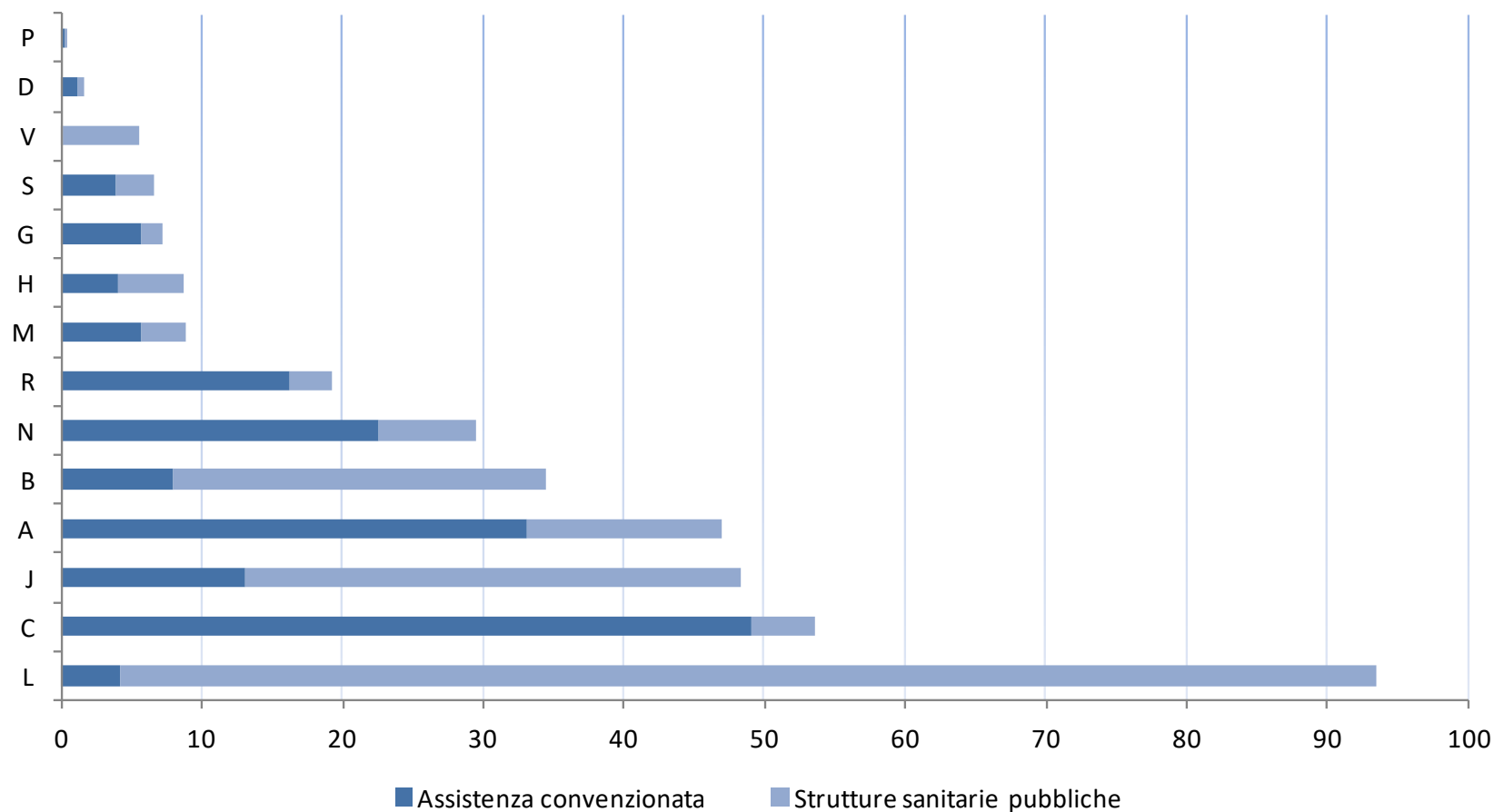
^ comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata (a lordo del pay-back e sconto) e della distribuzione diretta e per conto di fascia A-SSN, incluse le compartecipazioni a carico del cittadino

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

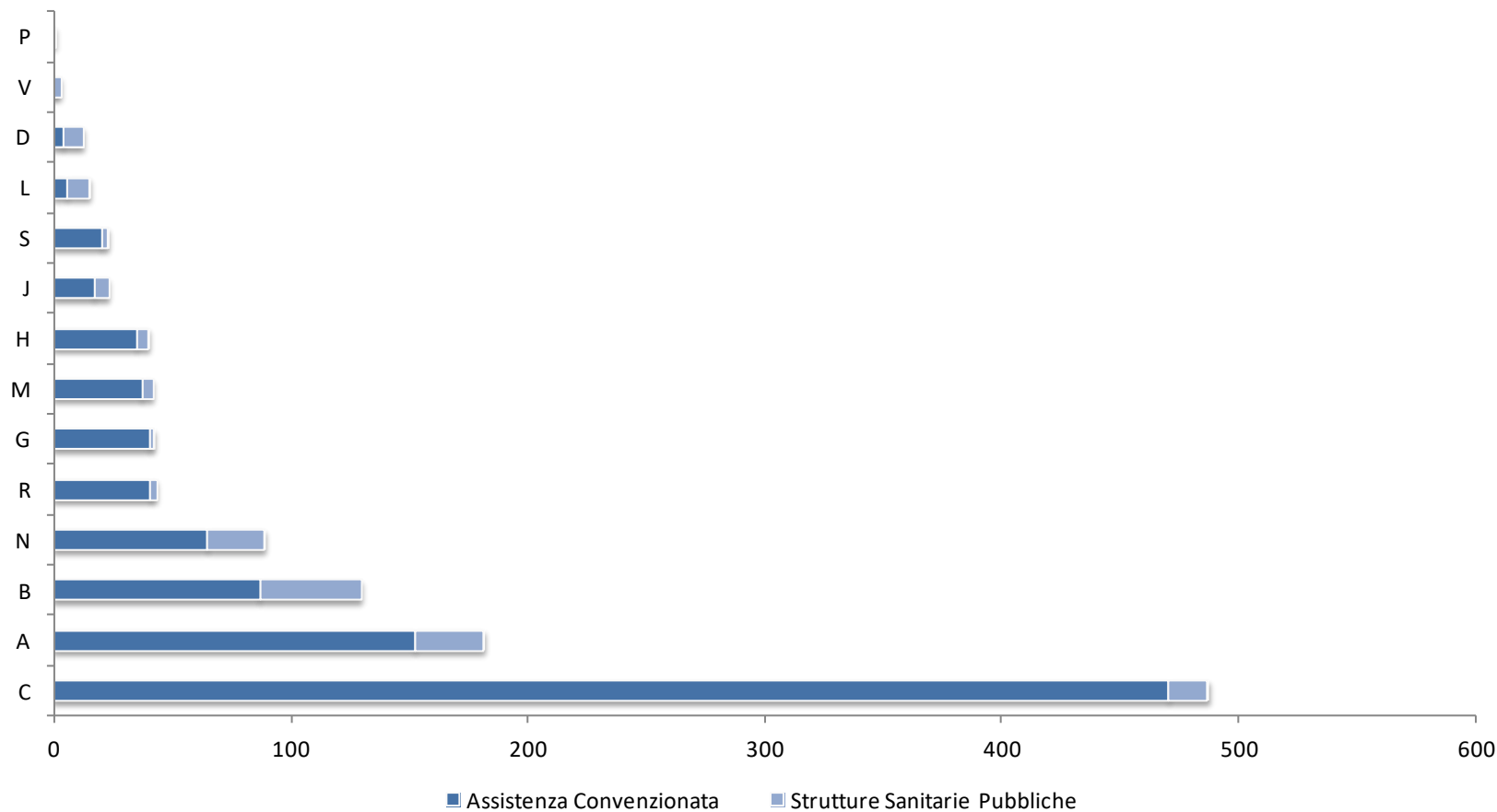
Ripartizione della spesa regionale per classe di rimborsabilità e canale di erogazione



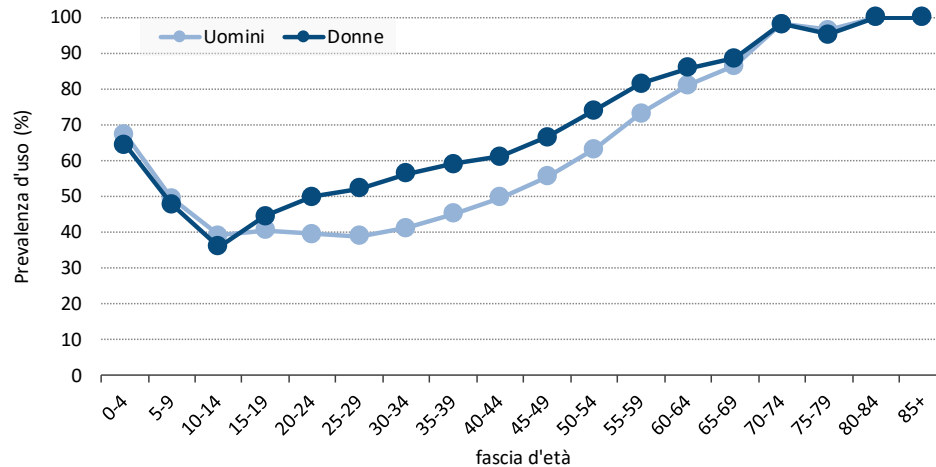
Spesa pro capite SSN per I livello ATC



Consumi (DDD/1000 ab die) SSN per I livello ATC

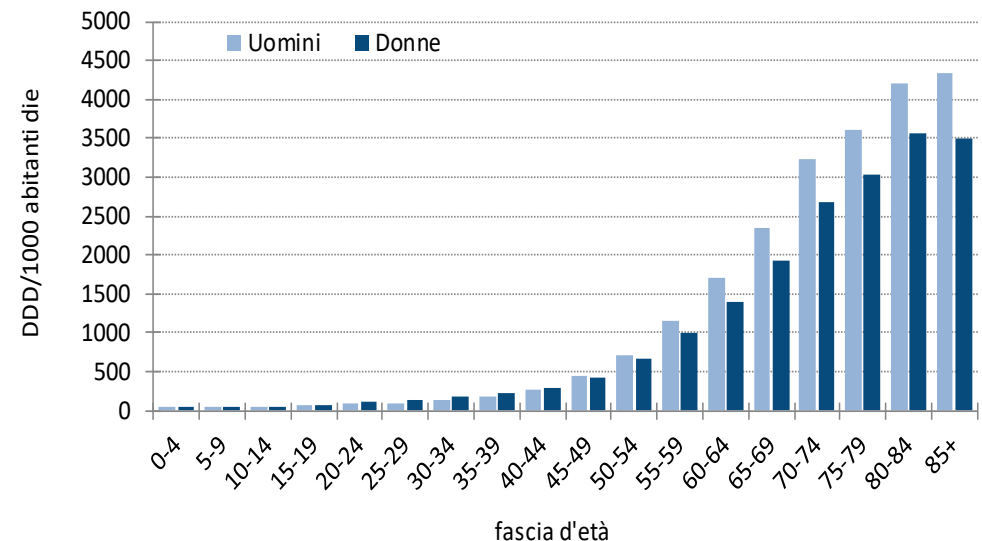


Prevalenza d'uso e consumo per età e genere

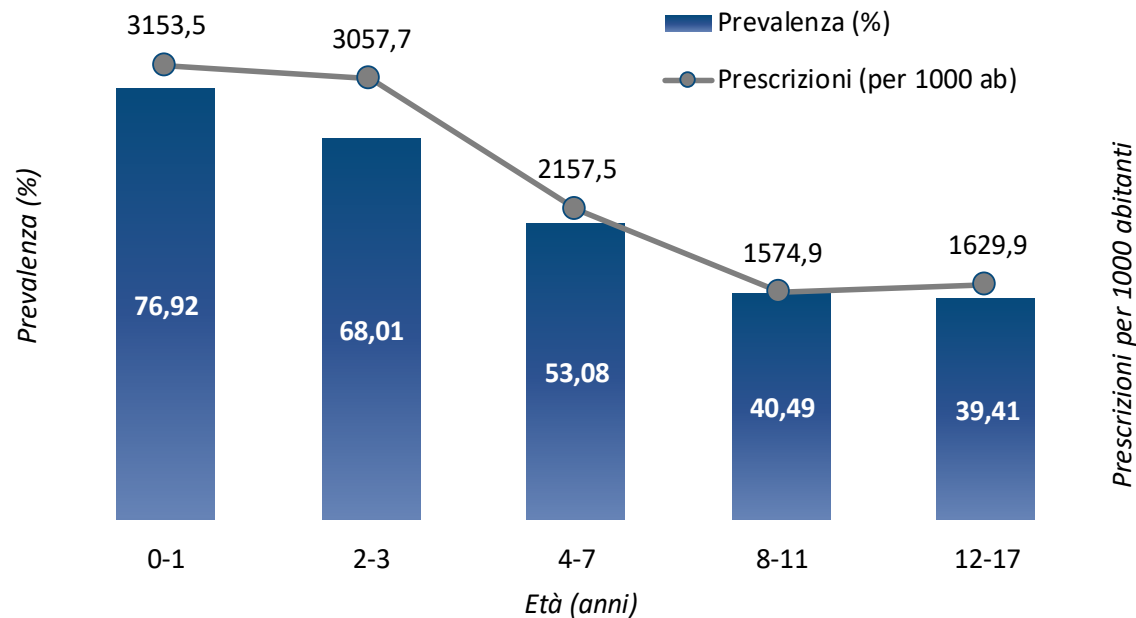


- Nel 2018: prevalenza d'uso 67% (62% negli uomini e 71% nelle donne).
- La prevalenza passa da circa il 50% nella popolazione fino ai 54 anni a oltre il 95% nella popolazione anziana con età superiore ai 74 anni.

- spesa e il consumo crescono con l'età.
- > 64 anni: spesa pro capite carico del SSN fino a 3 volte superiore al valore medio nazionale.

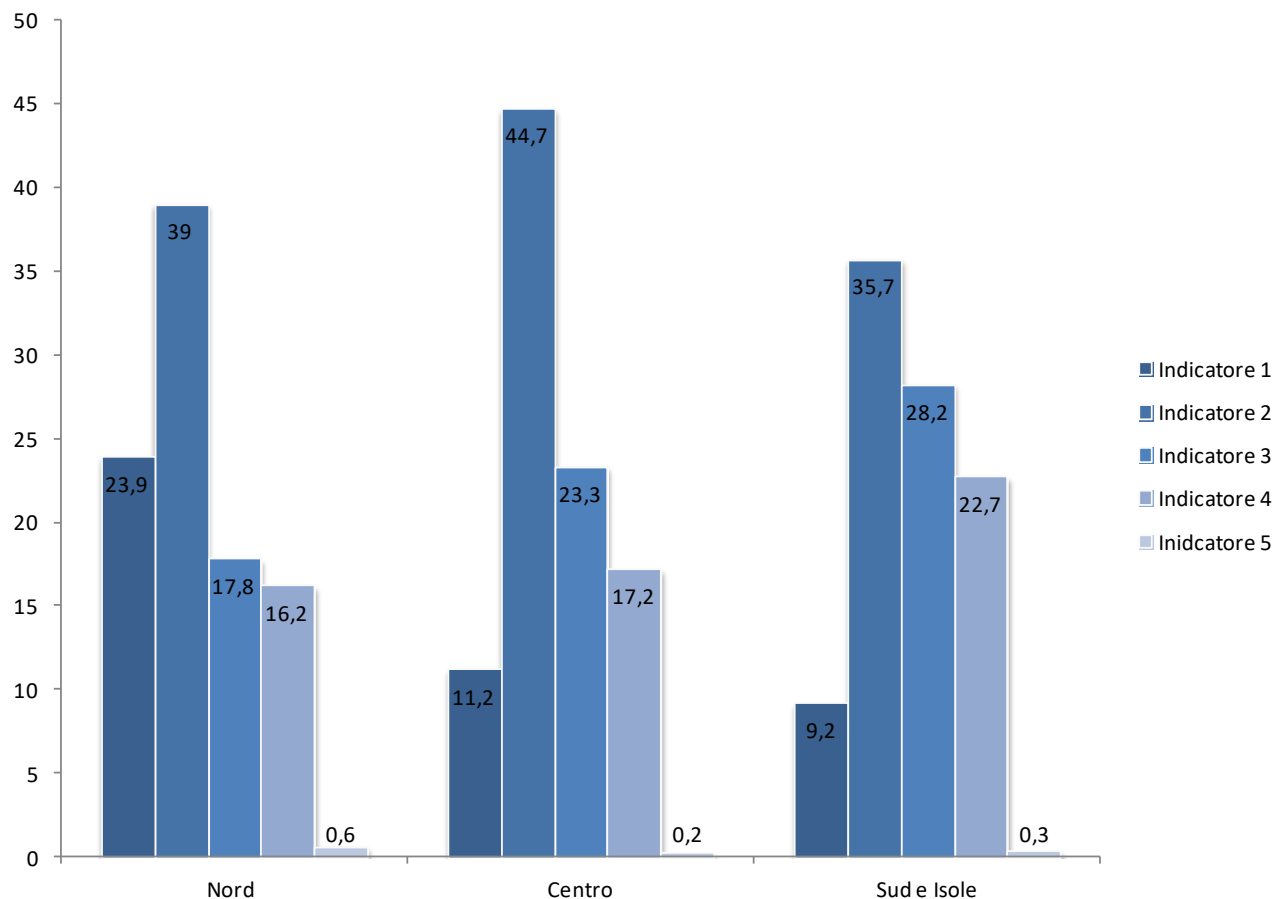


Andamento della prescrizione nella popolazione pediatrica per età e genere



- Quasi 1 bambino su 2 ha ricevuto almeno una prescrizione nell'anno 2018
- In media, dispensate 2,1 confezioni (2,2 nei bambini e 2,0 nelle bambine)

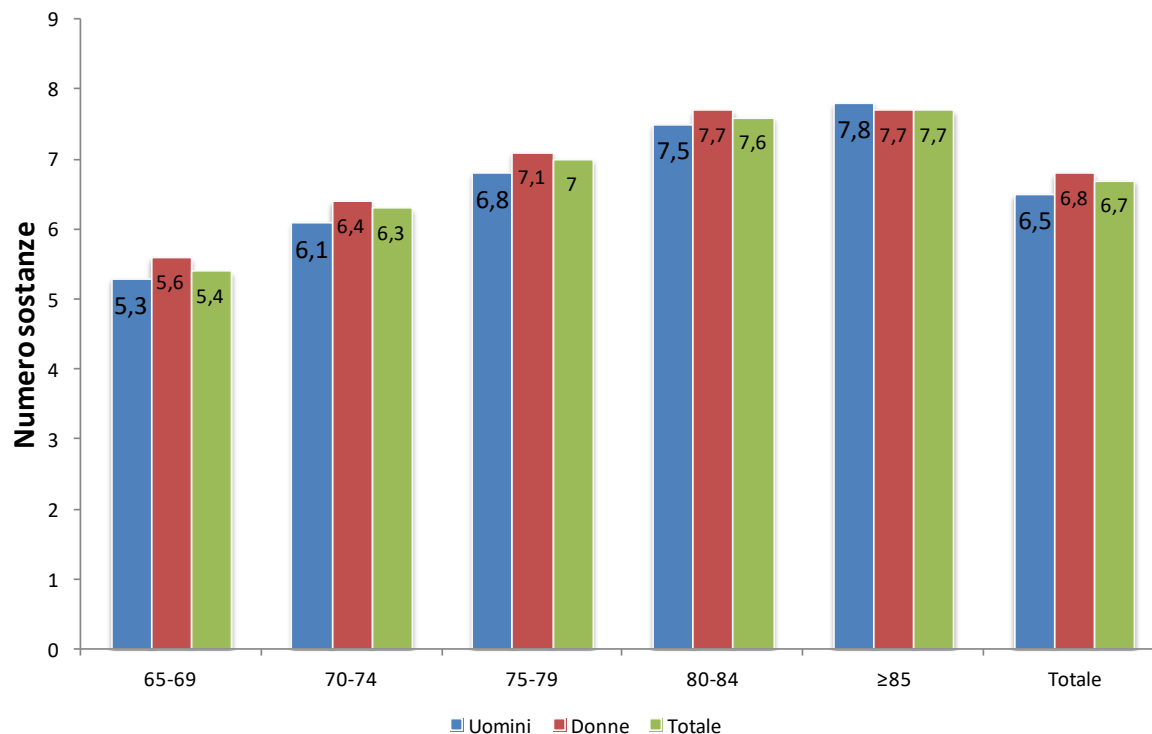
Indicatori pediatrici del consumo di antibiotici



Indicatore

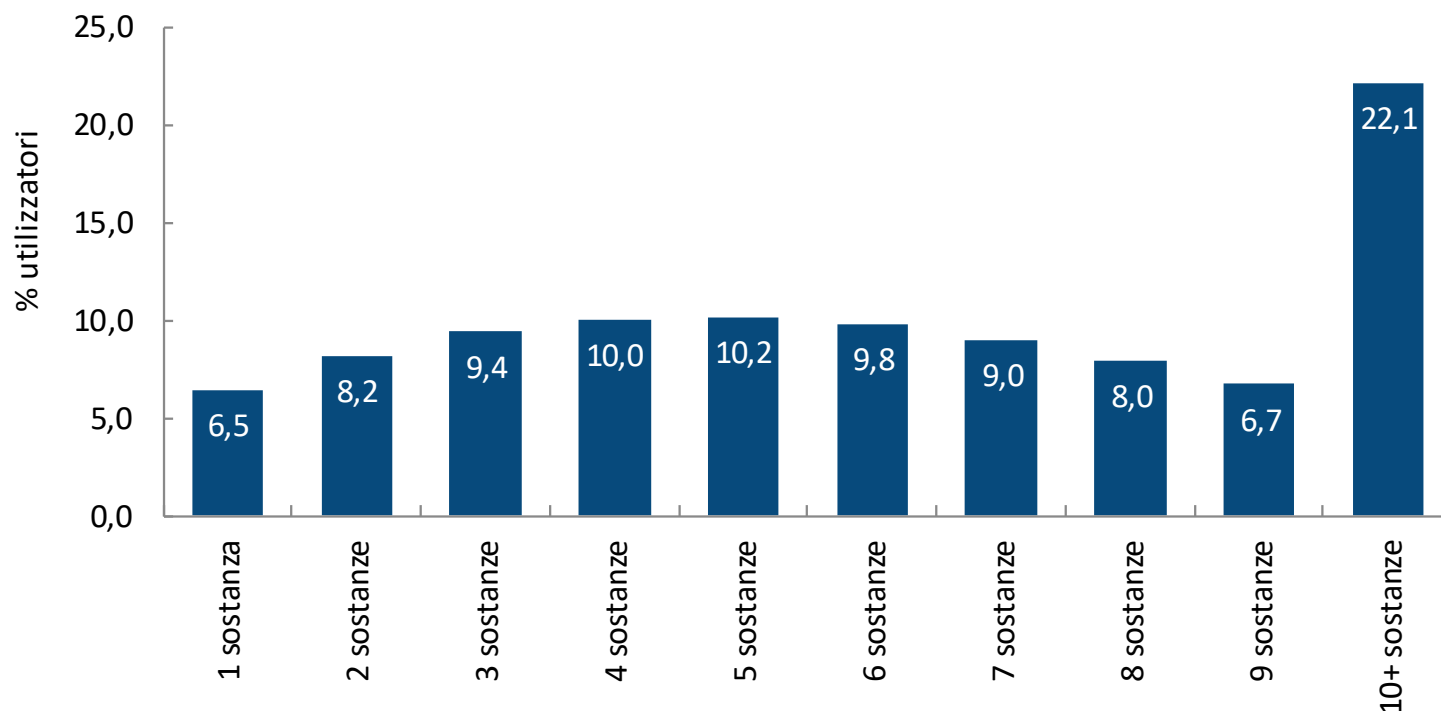
1. % prescrizioni di penicilline ad ampio spettro (J01CA-CE)
2. % prescrizioni di associazioni di penicilline - compresi gli inibitori delle beta lattamasi (J01CF-CR)
3. % prescrizioni di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE)
4. % prescrizioni di macrolidi (J01FA)
5. *ratio* prescrizioni amoxicillina/amoxicillina+acido clavulanico

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



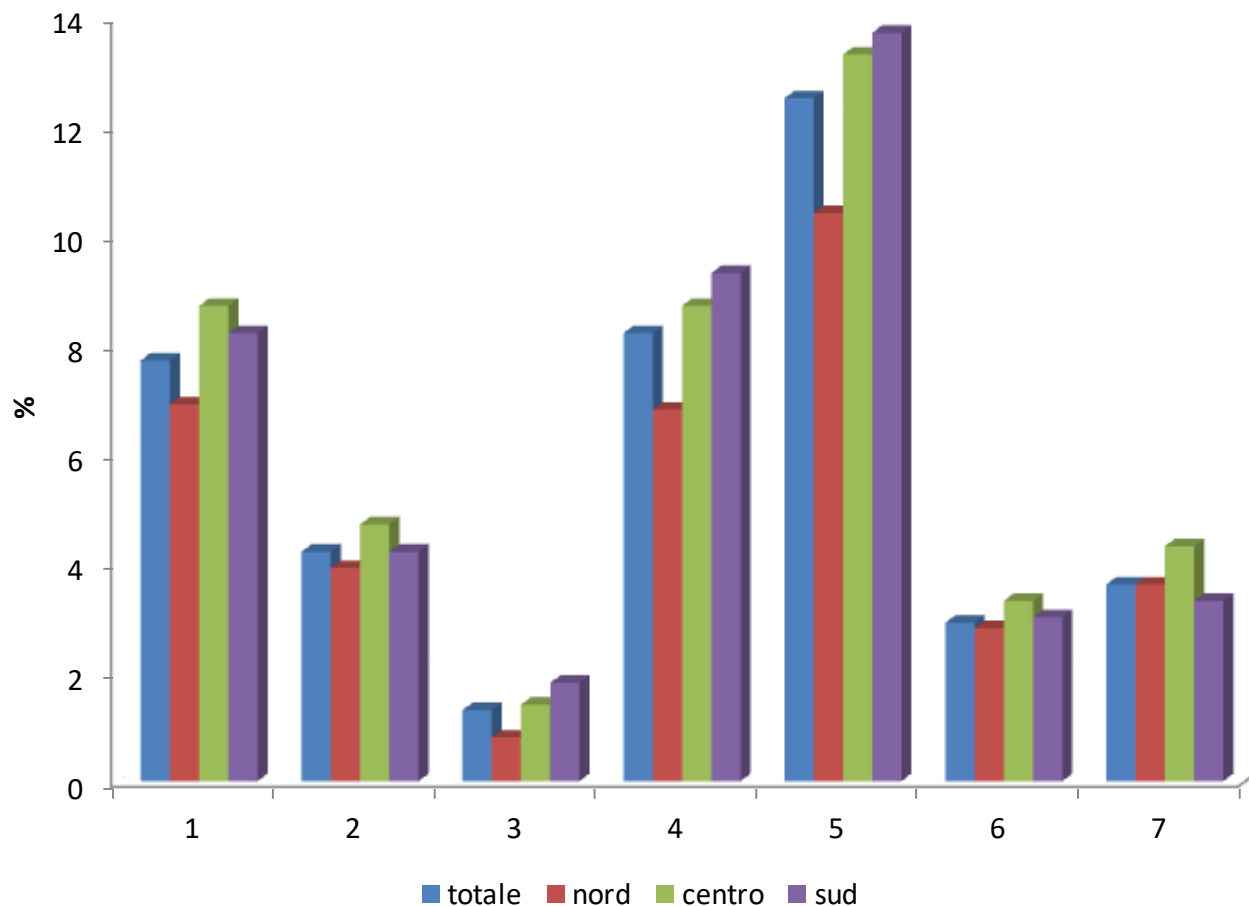
Nella popolazione geriatrica è stato assunto un numero medio di 6,7 diverse sostanze per utilizzatore, con una lieve differenza tra uomini e donne (6,5 e 6,8 sostanze diverse, rispettivamente)

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



- Oltre il 66% degli utilizzatori anziani ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 sostanze
- 22,1% dei soggetti di età ≥ 65 anni assume almeno 10 principi attivi diversi

Indicatori di rischio di interazione nella popolazione di età ≥65 anni



1=Utilizzo di allopurinolo tra utilizzatori di ACE inibitori o Sartani

2=Utilizzo di amiodarone tra gli utilizzatori di carvedilolo

3=Utilizzo di chinoloni tra gli utilizzatori di sulfaniluree

4=Utilizzo di cortisonici tra gli utilizzatori di FANS o ASA

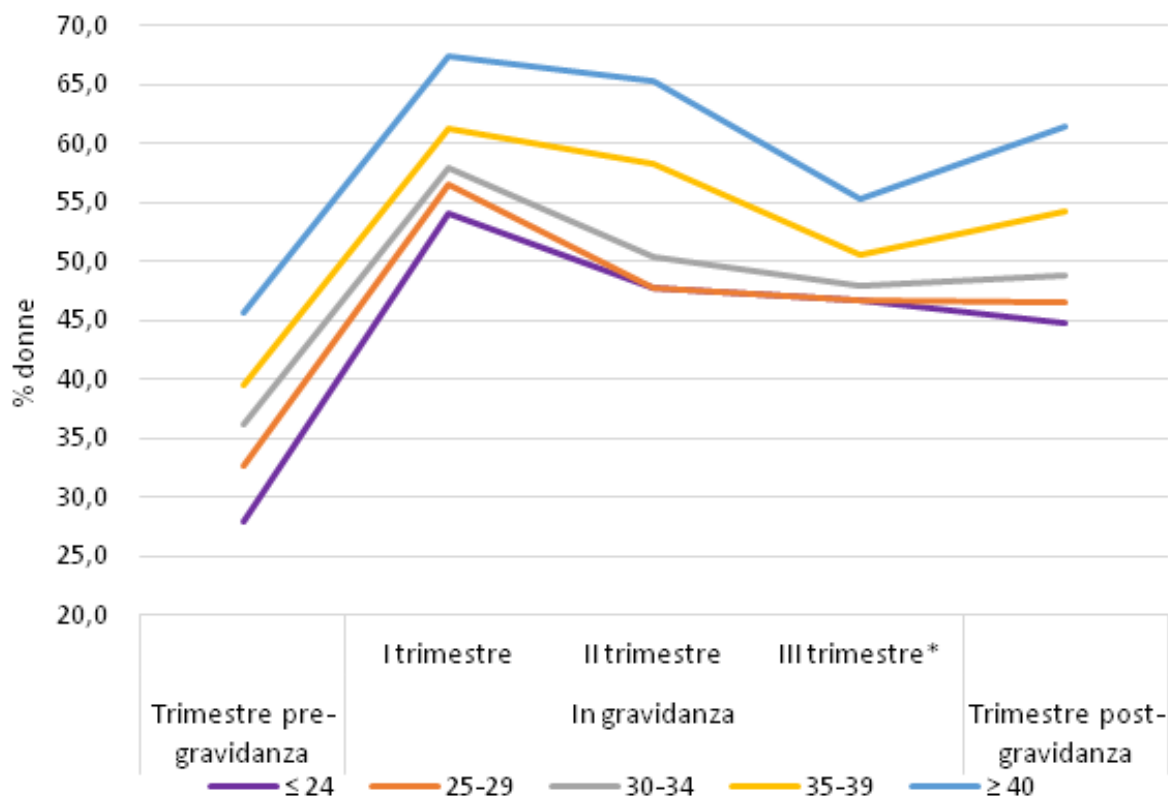
5=Utilizzo di cortisonici tra gli utilizzatori di chinoloni

6=Utilizzo di diuretici risparmiatori di potassio tra gli utilizzatori di ACE inibitori o Sartani

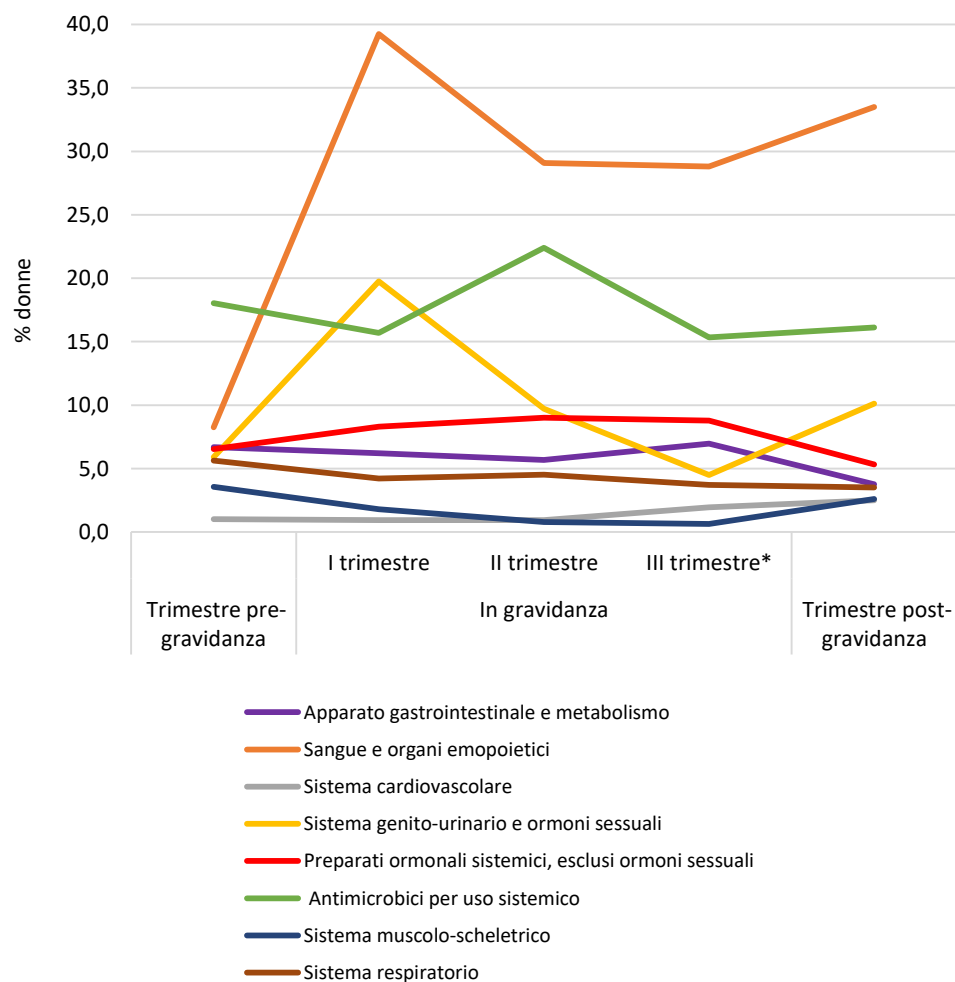
7=Utilizzo di verapamil tra gli utilizzatori di digossina

- ✓ flusso CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto) e i dati delle prescrizioni farmaceutiche relativi alle **Regioni Emilia-Romagna, Lazio e Puglia**.
- ✓ Sono state incluse le donne che hanno avuto un parto dal 1° Ottobre 2014 al 30 Settembre 2017.
- ✓ Un totale di 274.938 donne (con età tra i 15 ei 49 anni), di cui il 37,7% residente nel Lazio, il 32,2% in Emilia Romagna e il restante 30,1% in Puglia.
- ✓ La percentuale maggiore (33,7%) di donne gravide è stata registrata nella fascia d'età 30-34 anni. Oltre 25.000 gravide di età ≥ 40 anni, il 7,7% presentava un'età ≥ 45 anni.
- ✓ L'80,4% della popolazione selezionata ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica durante la gravidanza.

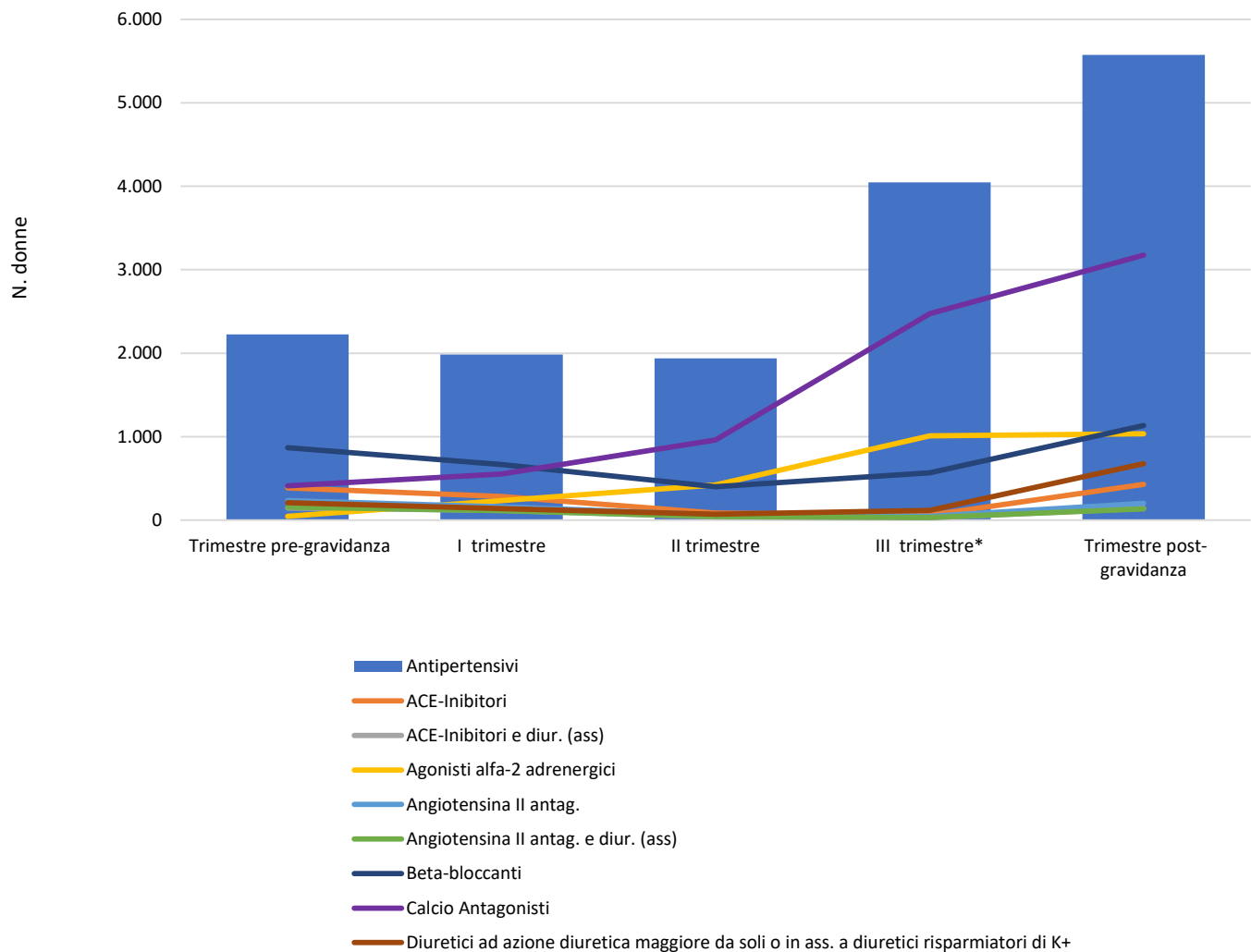
Distribuzione per età delle donne con almeno una prescrizione farmaceutica



Distribuzione per categoria di ATC (I livello) delle donne



Distribuzione delle donne con almeno una prescrizione di antiipertensivi



- Sono stati misurati gli indicatori di aderenza e persistenza per alcune categorie di farmaci indicati nel trattamento di patologie croniche:

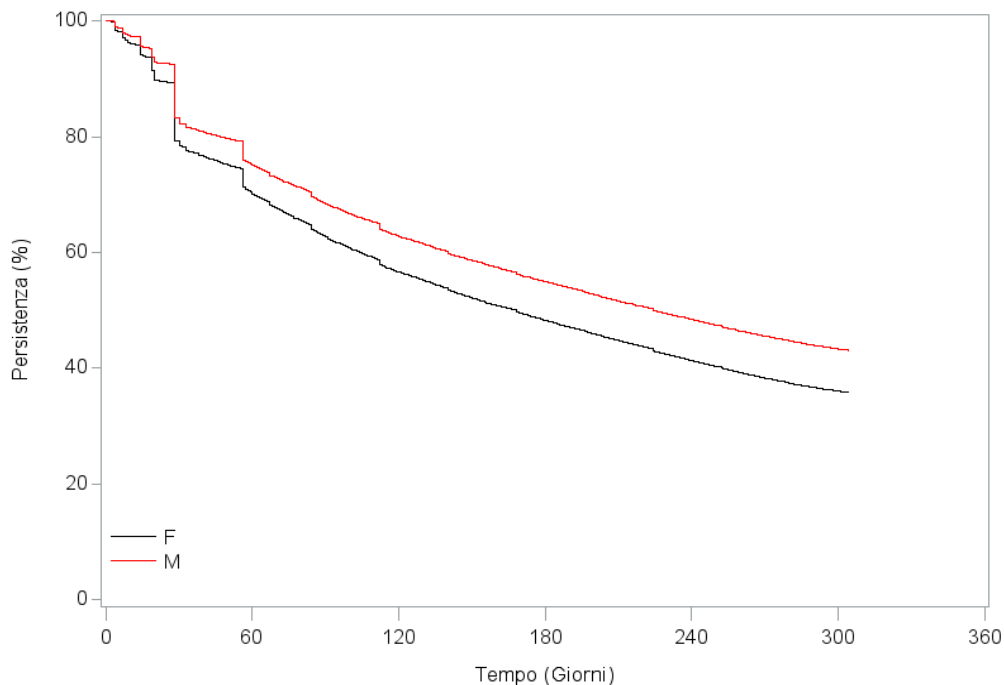
- Farmaci antidepressivi
- Statine
- Farmaci antiosteoporotici
- Farmaci antipertensivi
- Farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna
- Farmaci inibenti la formazione dell'acido urico

- Sono stati utilizzati i dati del flusso della Tessera Sanitaria provenienti da tutte le Regioni e P.A. italiane.

- L'analisi è stata condotta sui nuovi utilizzatori, di almeno 45 anni, considerando un follow-up di un anno.

Indicatori di aderenza e persistenza (farmaci antiipertensivi)

Tempo (in giorni) alla discontinuazione del trattamento



già a 189 giorni dall'inizio vi è il 50% di probabilità di interrompere la terapia (224 giorni negli uomini e 162 giorni nelle donne).

Aderenza al trattamento

Età	Bassa aderenza (%) ^{*†}	Alta aderenza (%) ^{*†}
45-54 anni	30,6	23,8
55-64 anni	30,8	24,3
65-74 anni	32,5	25,0
75-84 anni	36,8	22,6
≥ 85 anni	43,7	18,6
Donne	36,0	21,4
Uomini	29,3	26,4
Totale	32,9	23,8

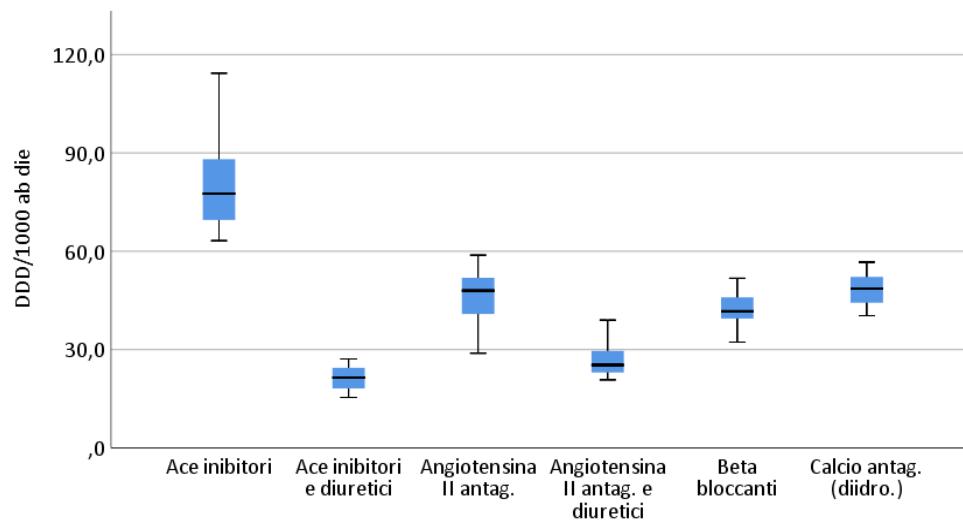
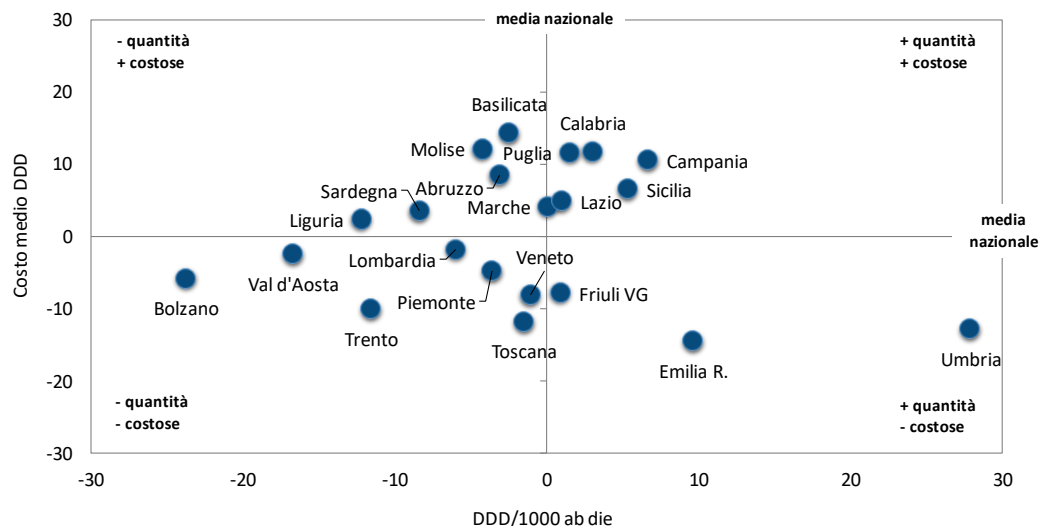
Categorie terapeutiche a maggior prescrizione nel 2018

1. Farmaci oncologici
2. Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso
3. Immunosoppressori ed immunomodulatori
4. Antiaggreganti e anticoagulanti
5. Antiasmatici
6. Antidiabetici
7. Ipolipemizzanti
8. Antiacidi e antiulcera
9. Antibiotici
10. Anti-HIV
11. Farmaci per la sclerosi multipla
12. Farmaci per l'osteoporosi
13. Vaccini
14. ...

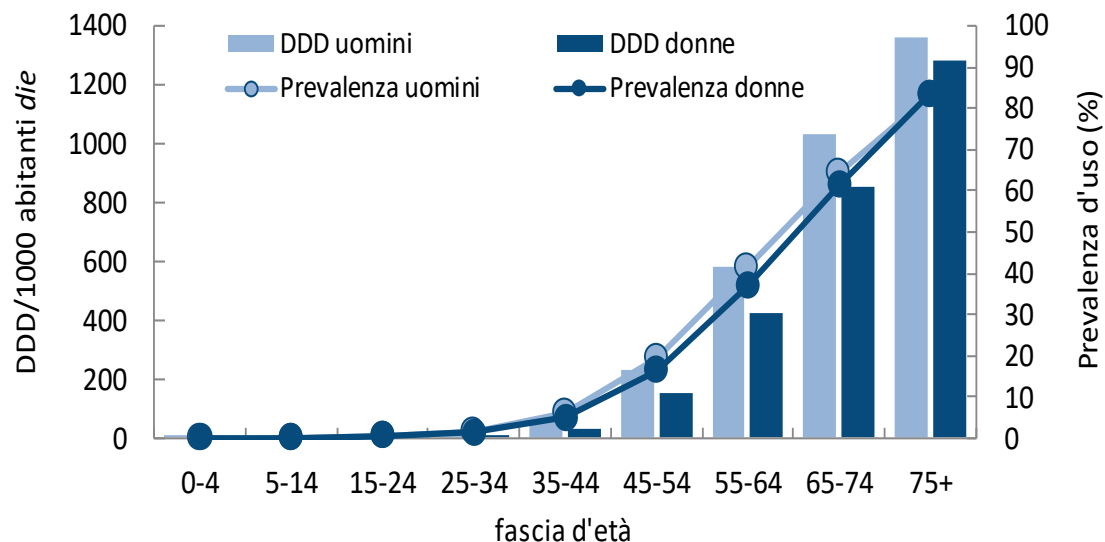
Per ciascuna categoria vengono forniti:

- ✓ Trend temporale dei consumi (2013-2018)
- ✓ Le 10 sostanze a maggior spesa nel 2018
- ✓ Variabilità regionale dei consumi e del costo medio per DDD
- ✓ Variabilità dei consumi nell'ambito dei principali sottogruppi
- ✓ Il consumo e la prevalenza per età e genere
- ✓ Indicatori di intensità d'uso
- ✓ Incidenza dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci equivalenti

Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso (SEGUE)

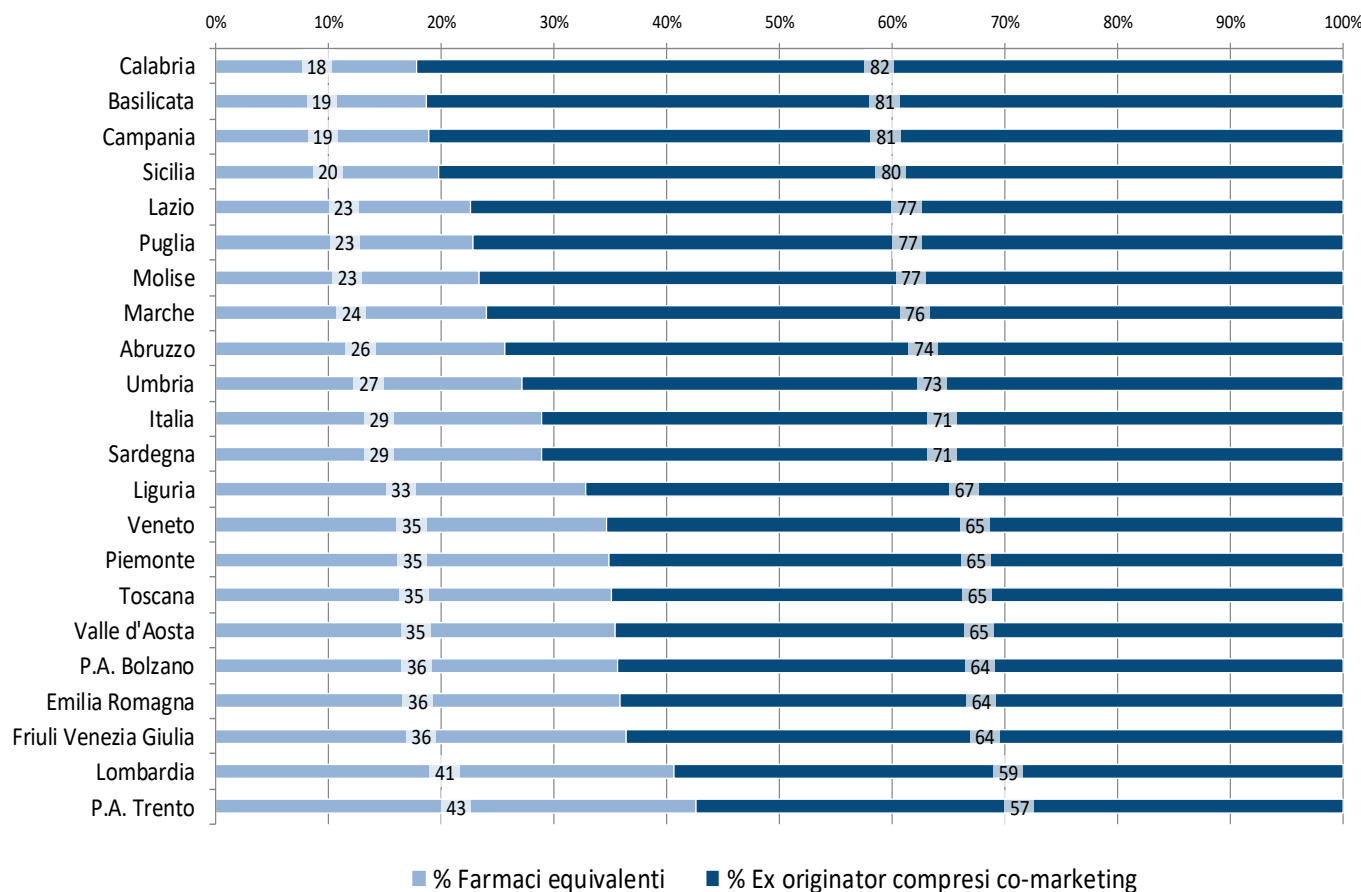


Farmaci per l'ipertensione e lo scompenso



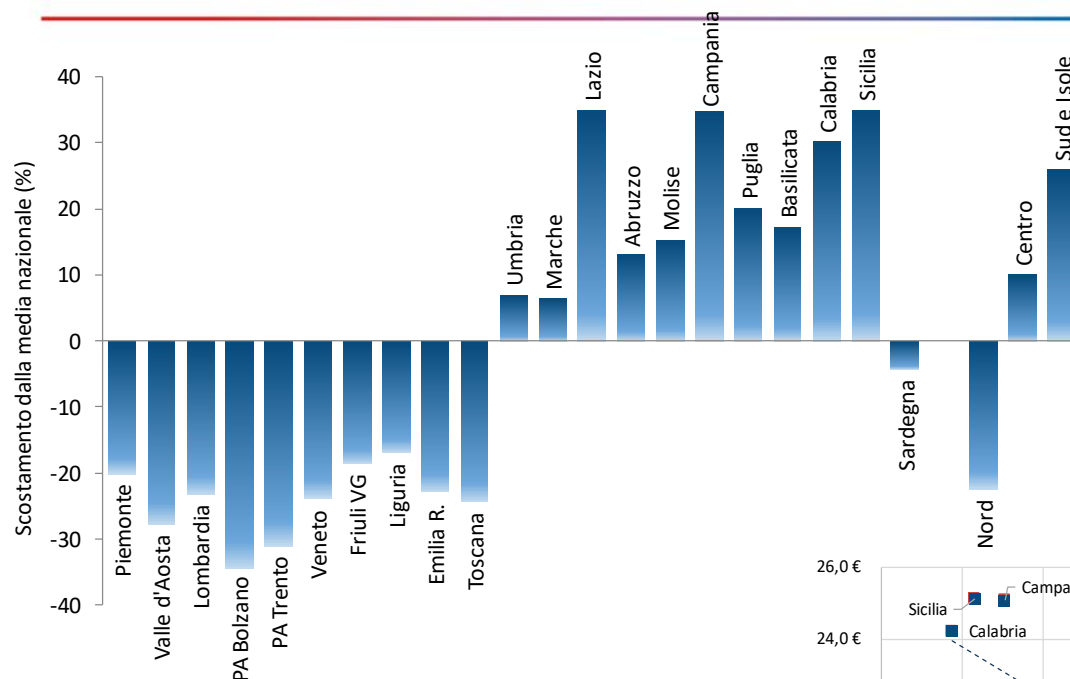
	Prescrizioni per utilizzatore	DDD per utilizzatore	DDD mediana	Utilizzatori con 1 prescrizione %
Nord	8,8	522,1	392,0	6,3
Centro	10,4	522,0	392,0	6,9
Sud e isole	10,6	494,9	378,0	6,2
Antipertensivi	9,8	512,3	392,0	6,4

Composizione per Regione della spesa 2018 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN

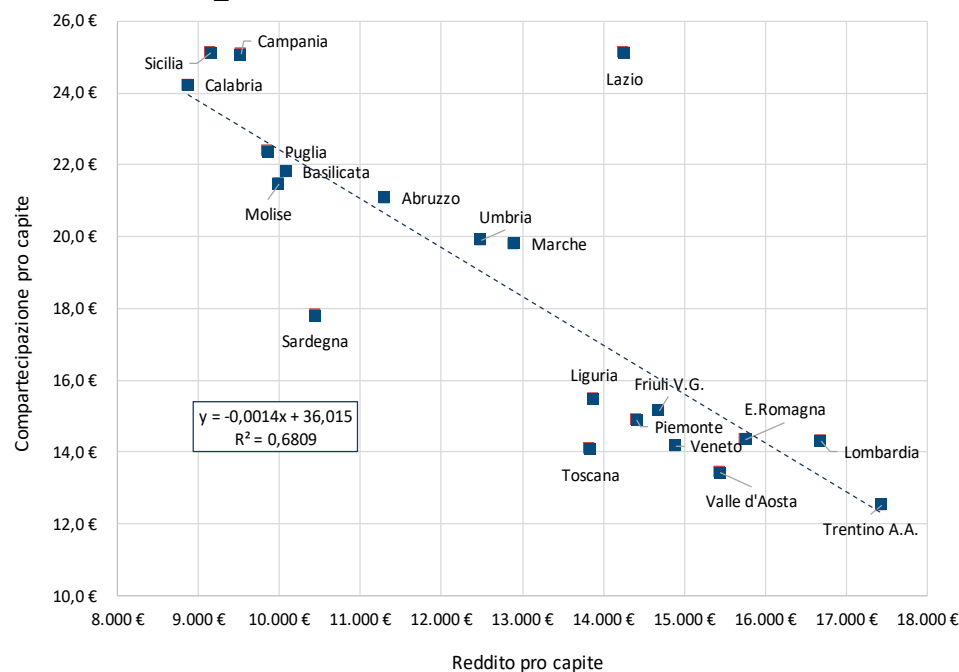


A livello nazionale l'incidenza della spesa dei farmaci equivalenti è del 29% e quella degli ex-originator è del 71%

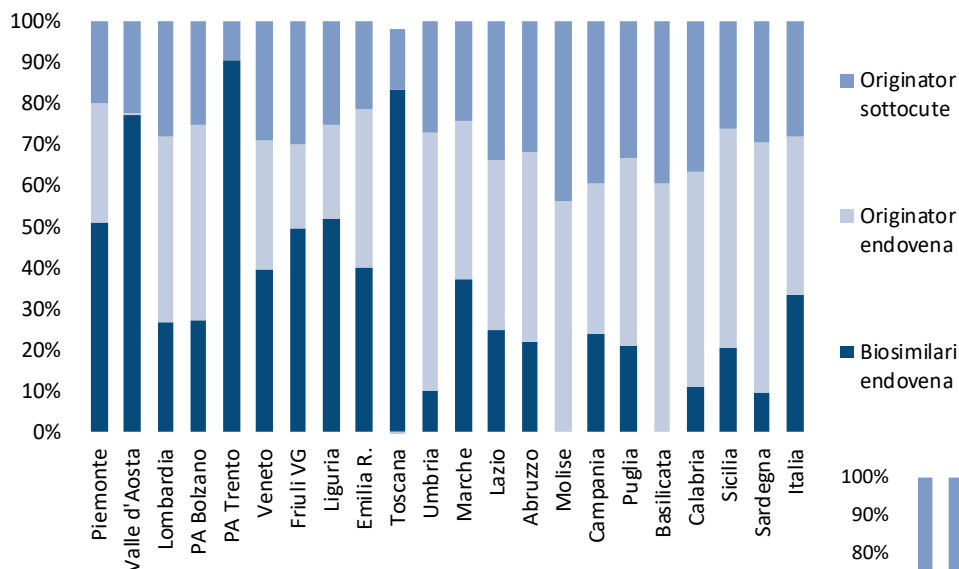
COMPARTECIPAZIONE PER I FARMACI A BREVETTO SCADUTO



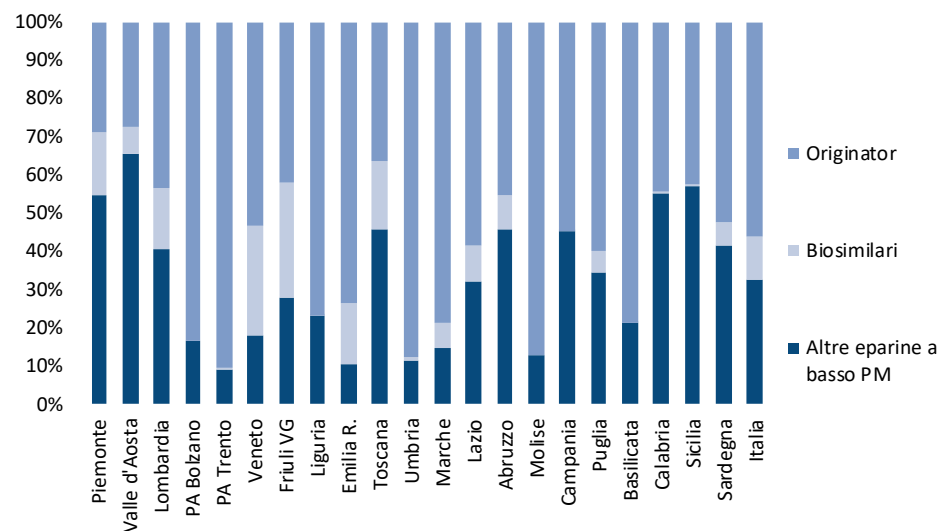
Nel 2018 la spesa per la compartecipazione per i farmaci a brevetto scaduto è stata pari a **18,6 euro pro capite** (1,1 miliardi di euro), rappresentando il **70%** della compartecipazione totale del cittadino



Variabilità regionale nell'incidenza della spesa dei farmaci biosimilari



Eparine a basso peso molecolare



Primi venti principi attivi di classe A acquistati privatamente dal cittadino per spesa

ATC I	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	% acquisto privato*
M	ketoprofene	7,5	44,1	68,2
J	amoxicillina/acido clavulanico	1,3	41,2	18,6
A	pantoprazolo	3,2	36,8	11,7
A	omeprazolo	2,8	25,9	14,3
A	lansoprazolo	2,4	25,8	13,6
A	esomeprazolo	2,2	24,5	14,5
B	rivaroxaban	0,3	23,9	15,4
B	apixaban	0,2	22,9	12,4
M	ibuprofene	2,3	21,5	54,2
N	acido acetilsalicilico	11,8	19,7	93,5
M	diclofenac	2,0	18,7	34,5
A	insulina glargine	0,4	18,5	14,7
B	dabigatran	0,2	17,2	16,0
C	rosuvastatina	2,7	16,0	17,1
H	betametassone	1,7	15,6	42,6
R	cetirizina	2,2	14,5	48,1
C	omega 3	0,6	14,4	11,3
H	levotiroxina	5,9	13,4	18,7
M	nimesulide	2,5	13,3	57,4

*calcolata sul totale della spesa (convenzionata, acquisto privato e acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche) del principio attivo

Ripartizione dei consumi dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino per fascia di prezzo nel 2018

Regioni	<2 euro	2-3 euro	4-6 euro	7-10 euro	11-30 euro	>30 euro
	%	%	%	%	%	%
Piemonte	6,7	10,9	29,8	27,8	14,3	10,4
Valle d'Aosta	8,3	17,8	28,3	20,1	14,6	10,9
Lombardia	12,6	23,7	33,3	18,6	10,4	1,5
PA Bolzano	8,5	18,3	35,2	24,9	11,5	1,6
PATrento	12,4	11,0	35,5	25,0	14,0	2,1
Veneto	11,8	22,7	32,7	20,1	10,3	2,3
Friuli VG	5,9	9,1	34,0	26,5	11,5	13,0
Liguria	11,1	20,3	31,4	19,7	12,3	5,2
Emilia R.	9,2	10,6	41,1	23,0	13,1	2,9
Toscana	12,0	18,1	36,9	19,9	11,1	2,1
Umbria	17,0	4,1	48,0	18,4	7,7	4,8
Marche	11,5	3,5	44,3	17,7	11,0	12,0
Lazio	12,3	18,1	36,3	18,9	12,2	2,2
Abruzzo	16,6	12,4	41,6	19,5	8,9	1,0
Molise	8,1	13,1	37,8	22,4	12,7	6,0
Campania	12,7	28,6	33,4	16,7	6,4	2,2
Puglia	13,1	14,4	40,3	17,2	9,0	6,1
Basilicata	9,9	23,6	39,3	17,6	8,9	0,7
Calabria	10,0	26,4	43,5	13,6	5,3	1,2
Sicilia	9,9	18,8	32,7	11,1	26,6	0,9
Sardegna	13,1	14,2	36,2	22,4	13,0	1,1
Italia	11,2	19,5	34,4	19,8	11,6	3,5

- maggior parte dell'acquisto privato è concentrato sui farmaci con un prezzo compreso tra i 4 e i 6 euro e tra i 7 e 10 euro.
- Ampia variabilità regionale nella distribuzione dei consumi, soprattutto per la fascia di prezzo maggiore di 30 euro, con una percentuale massima in Friuli Venezia Giulia e una minima in Basilicata.

Caratteristiche basali dei pazienti all'avvio del trattamento con anti VEGF

	Aflibercept		Bevacizumab (L.648/96)		Pegaptanib		Ranibizumab		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
N° Pazienti	34.814	25,3	25.879	18,8	717	0,5	75.977	55,3	137.387	100,0
Età, aa mediana (range)	78 (50-104)		80 (50-103)		80 (51-100)		78 (50-105)		78 (50-105)	
50 -64	3.393	9,7	1.688	6,5	36	5,0	7.758	10,2	12.875	9,4
65 - 74	9.414	27,1	6.017	23,3	146	20,4	20.204	26,6	35.781	26,0
75 - 84	15.847	45,5	12.448	48,1	359	50,1	34.216	45,0	62.870	45,8
≥ 85	6.160	17,7	5.726	22,1	176	24,5	13.799	18,2	25.861	18,8
Genere										
Donne	19.620	56,4	15.279	59,0	354	49,4	43.379	57,1	78.632	57,2
Uomini	15.194	43,6	10.600	41,0	363	50,6	32.598	42,9	58.755	42,8
Precedente trattamento con anti-VEGF IV	17.443	29,1	5.168	14,7	297	27,9	3.297	3,8	26.205	14,3
Trattamento monoculare	47.277	78,9	28.193	80,2	1.049	98,7	71.841	82,0	148.360	80,8
Trattamento bioculare	6.308	10,5	3.472	9,9	7	0,7	7.876	9,0	17.663	9,6
Numero medio (mediano) trattamenti nei primi 12 mesi	3,8 (4)		3,4 (3)		2,6 (2)		3,4 (3)		3,5 (3)	

Conclusione – Messaggi da portare a casa

- ✓ Quasi l'80% della spesa farmaceutica è rimborsata dal SSN
- ✓ L'acquisto privato di fascia A, concentrato su FANS, PPI, Antibiotici
- ✓ Il SSN garantisce accesso alle terapie (croniche, nuovi farmaci, innovativi)
- ✓ Aumentare confidenza su generici e biosimilari per liberare risorse
- ✓ Lavorare su efficienza e riqualificazione della spesa
- ✓ Investire di più sull'appropriatezza (aderenza/ persistenza ai trattamenti, al fine di ottimizzare i benefici attesi)
- ✓ OsMed inquadra i fenomeni prescrittivi e identifica aree di intervento



- ✓ Potenziamento delle analisi sull'appropriatezza d'uso
- ✓ Aumentare coinvolgimento delle Regioni nelle attività OsMed e negli approfondimenti
- ✓ Analisi dei costi evitati, uscire dalla logica dei «silos»
- ✓ Monitoraggio delle politiche regionali/nazionali adottate per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva
- ✓ Utilizzare i dati contenuti nel Rapporto e resi disponibili attraverso i vari strumenti informativi per la programmazione delle politiche nell'ambito dell'assistenza farmaceutica

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
 Direttore Generale: *L. Li Bassi*

Gruppo di lavoro del presente Rapporto:

Coordinamento:
F. Trotta – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), ROMA

- Area Strategia ed Economia del Farmaco:

A. Di Filippo, A. Di Vito, A. Pierantozzi

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:

G. Altamura, A. Cangini, D. Deriu, A. La Greca, F. Mammarella, M. Petrelli, M.P. Trotta

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

S. M. Cammarata, F. Fortinguerra, M. A. Guerrizio, U. Finelli, R. Marini, F. Milozzi, E. Pieroni, R. Frullo, C. Rosiello, M. Sacconi, D. Settesoldi, F. Villa, F. Trotta

- Settore Information Communication Technology (ICT):

S. Celant, A. Fabrizi, M. Fontanella, S. Perna, G. Pistolesi, M. Trapanese

- Ufficio Monitoraggio registri:

V. Angelini, A. Cirilli, A. Colatrella, M. Cuomo, L. Gozzo, P. Olimpieri, D. Ricagni, G. Murri

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:



REGIONE EMILIA ROMAGNA:

S. Borsari, A. M. Marata, A. Puccini, V. Solfrini

REGIONE LAZIO (DIPARTIMENTO DI EPIDEMIOLOGIA DEL S.S.R. REGIONE LAZIO-ASL ROMA1)

A. Addis, V. Belleudi, F. R. Poggi, M. Davoli

REGIONE PUGLIA

V. Bavaro (Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche)

V. Montanaro (Dipartimento Per la Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti)

P. Stella (Servizio Politiche del Farmaco)

MINISTERO DELLA SALUTE – DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

R. Bortolus, C. D'Amario

CONTRIBUTI

Si ringraziano Federfarma e Assofarm per aver fornito i dati di prescrizione farmaceutica convenzionata.

Si ringrazia Farmadati per aver contribuito all'anagrafica delle specialità medicinali.

Grazie per l'attenzione

www.aifa.gov.it

