



RAPPORTO AIFA SULL'USO DEI FARMACI IN ITALIA ANNO 2019

SINTESI

- *Nel 2019 in Italia sono state consumate ogni giorno 1.604,5 dosi di medicinali ogni 1000 abitanti, con un aumento del +2% rispetto all'anno precedente; il 72% erogate a carico del SSN e il restante 28% acquistate direttamente dal cittadino (soprattutto medicinali di fascia C con ricetta). Le dosi consumate giornalmente in regime di assistenza convenzionata sono state 987,7 ogni mille abitanti, registrando un andamento pressoché stabile rispetto all'anno precedente (+0,9%).*
- *In regime di assistenza territoriale pubblica e privata, sono state erogate quasi 2 miliardi di confezioni di farmaci, 0,3% in meno rispetto al 2018.*
- *La spesa farmaceutica pro capite, comprensiva dei medicinali acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche e di quelli erogati attraverso il canale della convenzionata, è stata pari a 384,43 euro.*
- *Circa 7 cittadini su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci, il 62% tra gli uomini e il 71% tra le donne. La spesa pro capite e i consumi crescono con l'aumentare dell'età: la popolazione con più di 64 anni assorbe oltre il 60% della spesa e circa il 70% delle dosi.*
- *Nel 2019 la spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 30,8 miliardi di euro, di cui il 76,4% rimborsato dal SSN, con un aumento sia della spesa pubblica (+5,3%) che di quella privata (+7,2%).*
- *La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata pari a circa 13,5 miliardi di euro (218,94 euro pro capite) e ha registrato un forte aumento (+10,9%), anche di consumi (+5,9%).*
- *La spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 21,1 miliardi di euro con un incremento rispetto all'anno precedente dell'1,6%. Si registra un aumento della spesa privata importante (+5,5%), trainata da una crescita dell'acquisto privato dei farmaci di classe A (+13,5%) e di classe C con ricetta (+6,6%). La spesa territoriale pubblica, comprensiva della spesa dei farmaci erogati in regime di assistenza convenzionata e in distribuzione diretta e per conto di classe A, è stata di 12,2 miliardi di euro, con una riduzione dell'1,3% rispetto all'anno precedente, determinata dalla diminuzione della spesa per i farmaci in distribuzione diretta e per conto (-3,0%).*
- *La spesa a carico dei cittadini, comprendente la spesa per compartecipazione (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento) per i medicinali di classe A acquistati privatamente e quella dei farmaci di classe C, ha registrato una riduzione dell'1,7% rispetto al 2018 e un totale di 1,6 miliardi di euro.*
- *Nel complesso dell'assistenza territoriale, comprensiva di quella pubblica e privata, le confezioni dispensate sono state quasi 2 miliardi con una differenza del -0,3% rispetto al 2018.*
- *Le confezioni dei farmaci di classe A acquistati privatamente dal cittadino aumentano del 17,3%; aumentano dell'1,6% i farmaci di classe C con ricetta e rimangono pressoché stabili le confezioni dei farmaci di automedicazione (+0,4%).*
- *Considerando le principali componenti della spesa farmaceutica convenzionata, si rileva un aumento delle quantità (+0,9%), una lieve riduzione dei prezzi (-0,8%) e uno spostamento della prescrizione verso specialità meno costose (effetto mix: -1%).*

CONSUMI E SPESA DEI FARMACI A BREVETTO SCADUTO E DEGLI EQUIVALENTI IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA

Come nel 2018, si conferma il *trend* di crescita dei farmaci equivalenti – ossia i medicinali a base di principi attivi con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale – tra i quali i principi attivi a maggiore spesa risultano essere nuovamente **colecalfiferolo, pantoprazolo e atorvastatina**.

Per i farmaci di classe A erogati nel canale della convenzionata si registrano valori di:

- **farmaci a brevetto scaduto:**
 - 83,7% consumi
 - 67,3% spesa
- **farmaci equivalenti:**
 - 30,6% consumi
 - 20,3% spesa

La **compartecipazione** del cittadino per l'acquisto di farmaci a brevetto scaduto è di **1,1 miliardi di euro**, il **71%** di quella totale, con un valore pro capite maggiore al Sud e nelle Isole (23,5 euro) rispetto al Nord (14,3 euro). Anche nel 2019 le Regioni a più basso reddito sono quelle che presentano una maggiore compartecipazione.

In regime di assistenza convenzionata, le categorie terapeutiche che presentano la maggiore incidenza percentuale di farmaci a brevetto scaduto, sia in termini di spesa che di consumo, sono quelle dei farmaci attivi sul sistema cardiovascolare, degli anti-infettivi sistemici e degli antineoplastici e immunomodulatori.

Considerando le prime dieci categorie terapeutiche a maggior quota di spesa sul prezzo di riferimento, i **maggiori utilizzatori di farmaci generici** sono al **Nord** e le **donne** rappresentano la quota più ampia, con l'unica eccezione dei farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna.

Biosimilari

Si conferma l'aumento nel consumo delle specialità medicinali disponibili da più tempo come, ad esempio, follitropina (+67,0%), epoetine (+21,5%), somatropina (+14,7%) e pegfilgrastim (+9,9%). Stabile anche il *trend* positivo per i farmaci di più recente commercializzazione (follitropina +67%, rituximab +83,2%, insulina glargine +17,8%), sebbene con una certa variabilità regionale per consumo e incidenza di spesa.

Le regioni che mostrano il maggior consumo di biosimilare e il minor consumo di *originator* sono Toscana, Marche, Emilia Romagna e Piemonte. Viceversa, le regioni che mostrano il maggior consumo di *originator* e il minor consumo di biosimilare sono Lombardia, PA di Bolzano e Trento, Liguria, Umbria, Molise, Puglia e Calabria.

Farmaci di classe C rimborsati dal SSN

Sono circa 300 mila i pazienti per i quali i farmaci di classe C vengono rimborsati dal SSN, di questi il 66,3% sono donne e il 33,7% uomini, per un totale di 18,9 milioni di euro (0,2% della spesa convenzionata lorda).

Tra le prime venti categorie terapeutiche a maggiore spesa dei farmaci di classe C rimborsate nel canale della convenzionata, ai primi posti ci sono i farmaci oppiacei e altri analgesici e gli antipiretici, con una spesa pro capite rispettivamente di 6,74 e 2,24 euro.

La spesa pro capite dei medicinali di classe C erogati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche ammonta, invece, a 14,7 euro ed è rappresentata soprattutto da vaccini.

Per la prima volta sono stati inoltre analizzati i farmaci di classe C-NN rimborsati dal SSN, che mostrano una profonda variabilità regionale sia in termini di spesa che di consumo, indipendentemente dal canale di erogazione considerato.

Farmaci acquistati privatamente dai cittadini

I farmaci di **fascia C** registrano una spesa di 5,7 miliardi di euro – con un aumento del 6,6% - di cui il 53,6% per farmaci acquistati con ricetta e il 46,4% per i medicinali di automedicazione SOP e OTC.

Anche quest'anno **benzodiazepine, contraccettivi** e farmaci utilizzati nella **disfunzione erettile** si confermano i prodotti a maggiore **spesa**.

L'analisi su **antipiretici e FANS** mostra un andamento stabile dei consumi negli anni, registrando per il 2019 **paracetamolo** e **ibuprofene** quali principi attivi a maggiore **spesa e consumo**. Il paracetamolo inoltre rappresenta il principio attivo a maggiore spesa per i farmaci di classe C.

Tra i farmaci di **fascia A**, l'associazione **amoxicillina – acido clavulanico** e il **pantoprazolo** risultano essere a maggior spesa, seguiti dal **ketoprofene**.

CONSUMI E SPESA PER CLASSE TERAPEUTICA

I **farmaci per il sistema cardiovascolare** si confermano al **primo posto per consumi** (492,9 DDD/1000 abitanti die) e rappresentano la terza categoria terapeutica a maggior spesa farmaceutica pubblica per il 2019 (3.181 milioni di euro), con una spesa pro capite SSN pari a 52,71 euro.

La seconda categoria in termini di consumi (182,2 DDD/1000 abitanti die) e la quarta per spesa farmaceutica pubblica (2.899 milioni di euro) è rappresentata invece dai **farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo**, per i quali la spesa pro capite SSN è stata pari a 48,03 euro, in aumento del +2,5% rispetto all'anno precedente.

Al terzo posto in termini di consumi i **farmaci del sangue e organi emopoietici** (135,6 DDD/1000 abitanti die), che si collocano al quinto in termini di spesa farmaceutica pubblica (2.178 milioni di euro). La spesa pro capite SSN, in questo caso, è stata pari a 36,09 euro.

Seguono, per quanto riguarda i consumi, i **farmaci del sistema nervoso centrale** (92,1 DDD/1000 abitanti die) al sesto posto in termini di spesa farmaceutica pubblica complessiva (1.840 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 30,49 euro.

I **farmaci dell'apparato respiratorio** si collocano al quinto posto in termini di consumi (44,4 DDD/1000 abitanti die) e al settimo in termini di spesa farmaceutica pubblica (1.242 milioni di euro). La spesa pro capite SSN è stata pari a 20,58 euro, in aumento del 6,8% rispetto all'anno precedente.

La categoria terapeutica a **maggiore impatto sulla spesa farmaceutica pubblica** è rappresentata dai **farmaci antineoplastici e immunomodulatori** (6.038 milioni di euro), all'undicesimo posto per consumi (16,5 DDD/1000 abitanti die). La spesa pro capite SSN per questi medicinali è stata pari a 100,03 euro, in aumento del +6,9% rispetto all'anno precedente.

Nel canale della **farmaceutica convenzionata**, i **primi principi attivi per spesa** sono rappresentati da **colecalfiferolo** (281 milioni), **pantoprazolo** (265 milioni) e **atorvastatina** (257 milioni), mentre quelli che presentano la maggiore variazione di spesa sono umeclidinio, calcipotriolo/desametasone e vortioxetina.

Nello stesso canale, ramipril, atorvastatina e acido acetilsalicilico sono invece i principi attivi a maggior consumo.

Per quanto riguarda l'**acquisto di principi attivi da parte delle strutture sanitarie pubbliche**, i primi per spesa sono risultati i **farmaci oncologici**, quali **pembrolizumab** (751,9 milioni), **nivolumab** (272,8 milioni) e **lanalidomide** (262,8 milioni).

Considerando nel complesso i farmaci a maggior prescrizione, **gli oncologici rappresentano il 15,9% della spesa del SSN, seguiti dagli antipertensivi (8,7%) e dagli immunosoppressori e immunomodulatori (7,2%)**.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

È stata condotta una valutazione degli indicatori di **aderenza e persistenza** per alcune categorie di farmaci antidepressivi, ipolipemizzanti, antiosteoporotici, antipertensivi, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna,

farmaci inibenti la formazione di acido urico, anticoagulanti, antidiabetici, farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (asma e BPCO).

La categoria terapeutica in cui si riscontra una più alta percentuale di soggetti con una copertura al trattamento superiore o uguale all'80% del periodo osservato è rappresentata dalla terapia con farmaci antiosteoporotici (67,2%) seguita, per la sola popolazione maschile, dalla terapia con farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna (62,7%) e infine da quella con farmaci antipertensivi (53,1%). Al contrario, le categorie terapeutiche in cui si registrano percentuali più alte di soggetti con una copertura al trattamento inferiore al 40% del periodo osservato sono rappresentate dalla terapia con i farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (49,9%) e dalla terapia con i farmaci inibenti la formazione di acido urico (36,1%).

Per quanto riguarda la persistenza, a un anno dall'inizio del trattamento le categorie terapeutiche che raggiungono percentuali più elevate di persistenza a 12 mesi sono la terapia con farmaci anticoagulanti (62,0%), quella con antipertensivi (53,0%) e, per la popolazione maschile, quella con farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna (50,0%). Le categorie terapeutiche che presentano invece maggiori probabilità di interruzione sono i farmaci per il trattamento per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (91,8%), quelli inibenti la formazione di acido urico (84,5%) e gli antidepressivi (67,8%).

Per il trattamento con farmaci antipertensivi, antidepressivi e antidiabetici sia l'aderenza che la persistenza al trattamento terapeutico diminuiscono con il crescere dell'età. Gli uomini hanno percentuali più alte di copertura terapeutica superiore all'80% e tempi di persistenza più lunghi, ad eccezione dei farmaci antiosteoporotici. Sebbene con lievi differenze, generalmente i soggetti residenti nelle regioni del Nord e del Centro sono più aderenti/persistenti dei soggetti residenti al Sud.

Grazie al contributo della Medicina Generale sono state infine riportati i profili prescrittivi e i risultati di un set di indicatori per la valutazione dell'appropriatezza di impiego delle principali categorie di farmaci per le patologie croniche (prevenzione del rischio cardiovascolare, disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, depressione, disturbi correlati all'acidità, osteoporosi, ansia/insonnia).

L'USO DEI FARMACI NELLE POPOLAZIONI FRAGILI

Per quanto riguarda la popolazione anziana, **il 98% degli over 65 ha ricevuto nel 2019 almeno una prescrizione farmacologica**, senza differenze tra uomini e donne. Per ogni utilizzatore ogni giorno sono state dispensate oltre 3 dosi, con una spesa di 671 euro pro capite. Sono state erogate in media **7,7 sostanze diverse** per utilizzatore, con un valore più basso di 6,2 registrato nella fascia di età tra 65 e 69 anni e quello più elevato di 8,8 per utilizzatore nei soggetti con età pari o superiore agli 85 anni. Le **categorie terapeutiche maggiormente prescritte** sono state quella dei **farmaci per l'apparato cardiovascolare**, la categoria degli **antimicrobici per uso sistemico** e quella dei **medicinali per l'apparato gastrointestinale e metabolismo**.

Popolazione fragile non significa solo popolazione anziana: **nel corso del 2019, oltre 4,6 milioni di bambini e adolescenti assistibili hanno ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica (47,6% della popolazione pediatrica)**. Il picco di prevalenza della prescrizione, pari al 66%, si registra nella fascia di età compresa tra il secondo e il terzo anno di vita del bambino. Nella fascia di età compresa tra i 12 e i 17 anni questo dato diminuisce al 38,9%. La prevalenza è maggiore nei maschi rispetto alle femmine (48,5% vs 46,8%).

Il consumo passa da un picco di 3,2 confezioni pro capite nella fascia di età 1-5 anni a un valore di 1,7 nella fascia 12-17 anni. Per quanto riguarda la distribuzione per genere nella fascia di età che riporta il maggior numero di confezioni (1-5 anni) 3,2 confezioni si registrano per i maschi vs 2,8 confezioni per le femmine.

Sono gli **antimicrobici per uso sistemico** a essere i **farmaci a maggior consumo** in questa popolazione di pazienti (46,7% del totale), seguiti dai farmaci dell'apparato respiratorio (24,2%) e dagli ormoni, esclusi quelli sessuali (8,5%), dai farmaci del tratto gastrointestinale e metabolismo (7,4%) e da quelli del sistema nervoso centrale (7,1%).

REGISTRI DI MONITORAGGIO E ACCORDI DI RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA

Al 31 dicembre 2019 erano disponibili online 194 registri (incluse versioni modificate dello stesso registro).

Nel corso del 2019 sono stati attivati online 61 registri e Piani Terapeutici web-based.

Complessivamente, sono stati raccolti i **dati relativi a 2,7 milioni di trattamenti e 2,3 milioni di pazienti.**

Il maggior numero di pazienti è stato inserito nei Registri per farmaci appartenenti alla categoria del sangue e organi emopoietici (principalmente i nuovi anticoagulanti orali) e per i farmaci antineoplastici e immunomodulatori. Considerando la variazione percentuale rispetto al 2018 dei nuovi pazienti per categoria ATC, i farmaci dell'apparato cardiovascolare hanno fatto registrare l'incremento maggiore.

Per i **farmaci per l'infezione da HCV**, alla data del 31 dicembre 2019 risultano essere **avviati complessivamente 202.113 trattamenti, 36.421 dei quali nel 2019.**

Nel 2019 sono stati versati dalle aziende alle Regioni **119,4 milioni di euro per l'applicazione degli accordi gestiti tramite i Registri.**

FARMACI INNOVATIVI E FARMACI ORFANI

Sono stati 41 i farmaci che nel 2019 hanno beneficiato del requisito di innovatività, appartenenti principalmente alla categoria degli antineoplastici. Per 12 di questi, il requisito dell'innovatività è stato riconosciuto nel corso del 2019, mentre per 18 il riconoscimento è avvenuto nel 2018 e per i rimanenti negli anni precedenti.

Nel 2019 la spesa per i farmaci innovativi è stata pari a 2,6 miliardi di euro. L'associazione sofosbuvir/velpatasvir è la specialità che ha inciso maggiormente sulla spesa dei farmaci innovativi (28,4%), insieme a pembrolizumab (10,6%) e nivolumab (10,3%). Sul versante dei consumi, **nel 2019 sono state dispensate 30,5 milioni di dosi giornaliere rispetto alle 21,7 milioni nel 2018 e alle 13,4 milioni nel 2017, con un incremento rispetto al 2018 del 40,5%.** Il farmaco che ha registrato i consumi maggiori è il tocilizumab, che nel 2019 ha ottenuto l'innovatività condizionata per l'indicazione nel trattamento dell'artrite a cellule giganti in pazienti adulti.

Nel 2019 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha autorizzato complessivamente sette nuovi farmaci orfani. Sul totale dei farmaci orfani autorizzati dall'EMA negli ultimi 18 anni, 71 sono all'interno della lista AIFA e risultano commercializzati in Italia al 31 dicembre 2019 (sebbene 6 siano scaduti in corso d'anno, rimanendo attivi in 65). In aggiunta, per 11 medicinali orfani autorizzati da EMA non è stata mai presentata la relativa domanda di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo e per 9 medicinali l'iter di negoziazione non si è ancora concluso. Tuttavia, 5 di essi sono comunque disponibili perché in classe C-NN. Sette sono i farmaci classificati in classe C (quindi disponibili, ma non rimborsati dal SSN), mentre gli altri 13 farmaci sono comunque accessibili sul territorio tramite ulteriori canali di erogazione (Legge 648/96 e Art. 8 della Legge 326/2003) che l'AIFA mette a disposizione dei pazienti.

Nel 2019 la spesa complessiva dei farmaci orfani è stata pari a circa 1,5 miliardi di euro, corrispondente al **6,6% della spesa farmaceutica a carico del SSN.** La **maggior parte della spesa** ha riguardato i **farmaci antineoplastici e immunomodulatori (72,5%)**, seguiti dai farmaci del sistema muscolo-scheletrico (7,5%) e apparato gastrointestinale e metabolismo (5,6%). Parallelamente, sul versante dei **consumi, la maggior parte** è stata assorbita dagli **antineoplastici e immunomodulatori (73,6%)**, seguiti dai farmaci del sistema cardiovascolare (8%) e dai preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali (7,1%).