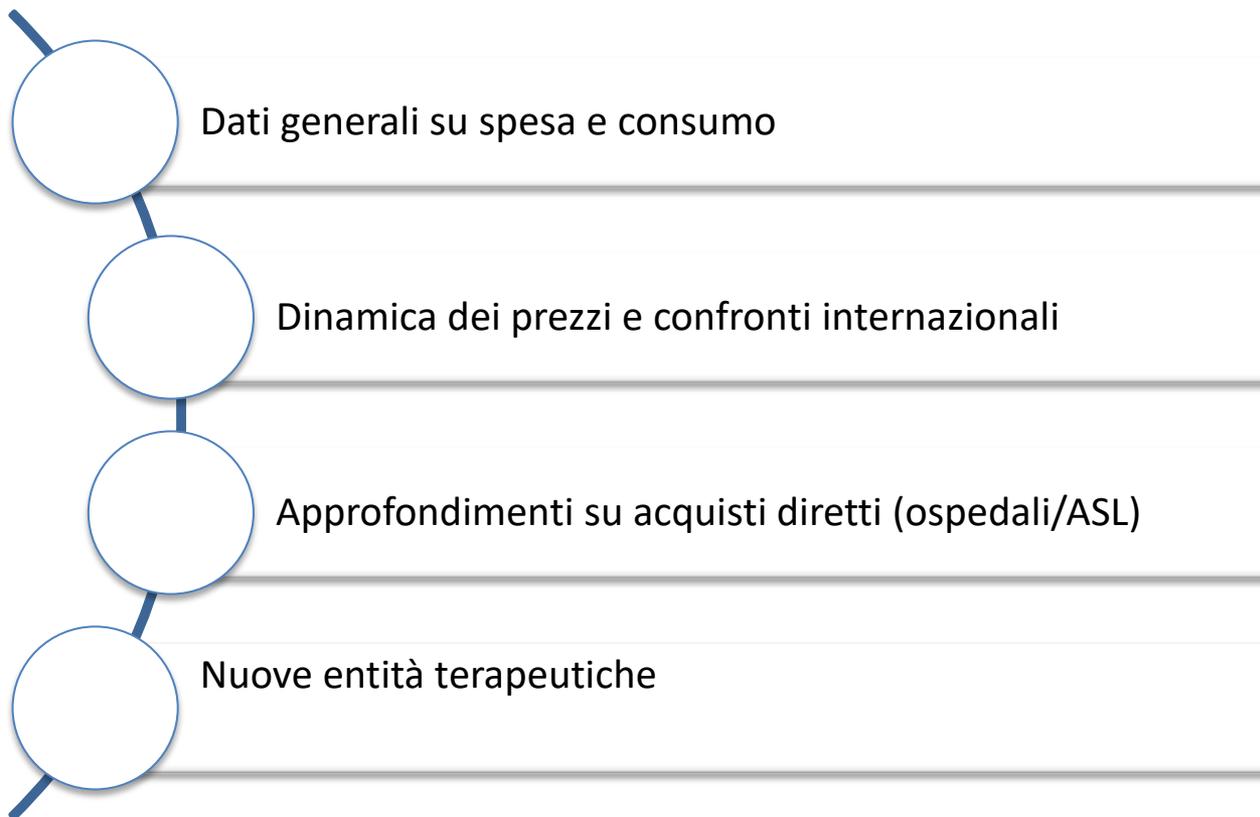




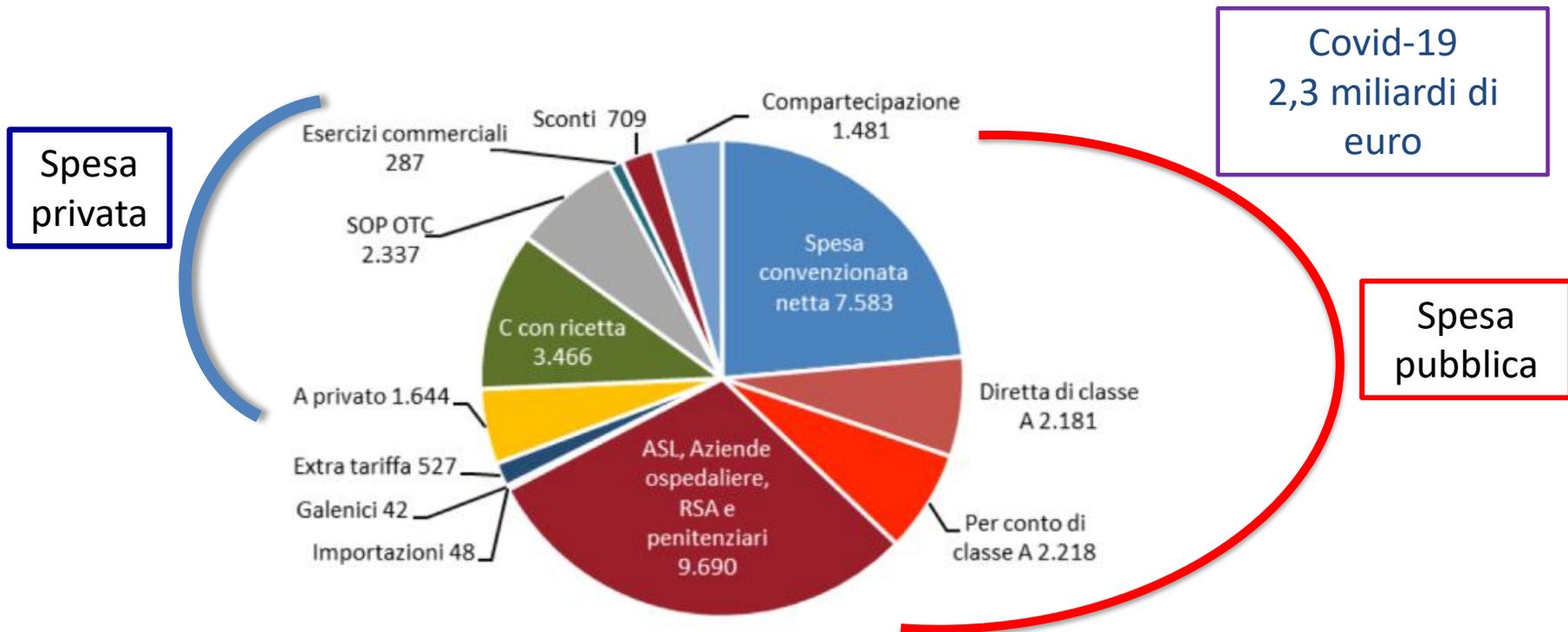
L'Uso dei Farmaci in Italia Rapporto Nazionale – Anno 2021

Principali risultati

Francesco Trotta
29/07/2022

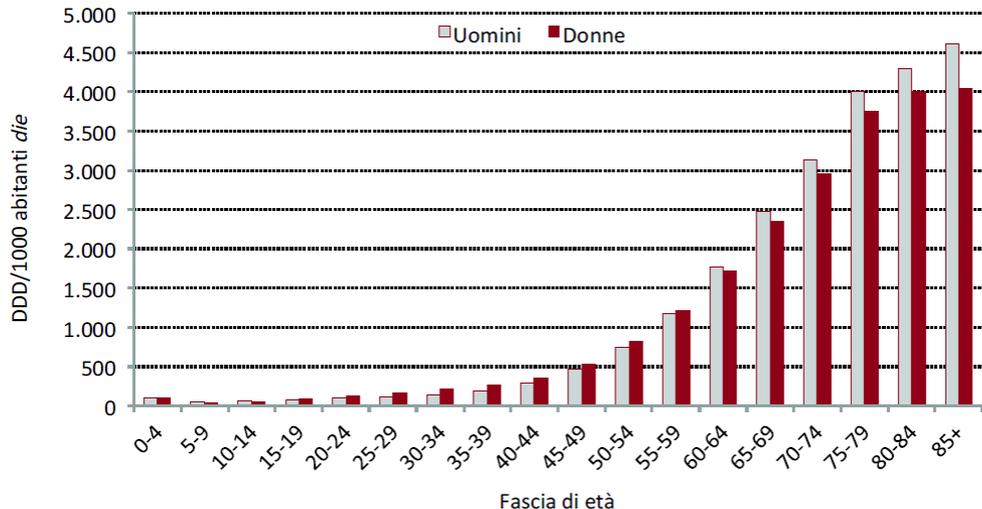


Composizione della spesa farmaceutica 2021



- 32,2 miliardi di euro è la spesa farmaceutica totale (+3,5%)
- 69,2% è rimborsata dal SSN
- aumento del +2,6% della spesa pubblica: DPC (+7,9%) e ospedale (+4,4%)
- stabile convenzionata (-0,4%) e DD (-1,1%)
- in media, per ogni cittadino, la spesa ammonta a 543,8 euro (376,3 euro spesa SSN)
- in media ogni cittadino ha assunto 1,8 dosi ogni giorno
- territorio: maggiori consumi (87%), minore spesa (41%)
- ospedale: minore consumo (13%), maggiore spesa (59%)

Figura 1.4.2 Andamento delle DDD/1000 abitanti *die* territoriali 2021 per età e genere



Spesa e consumo aumentano all'aumentare dell'età

≥75 anni: spesa pro capite fino a 3 volte superiori al valore medio nazionale

stabile negli ultimi 2 anni

Prevalenza d'uso: 62,8%

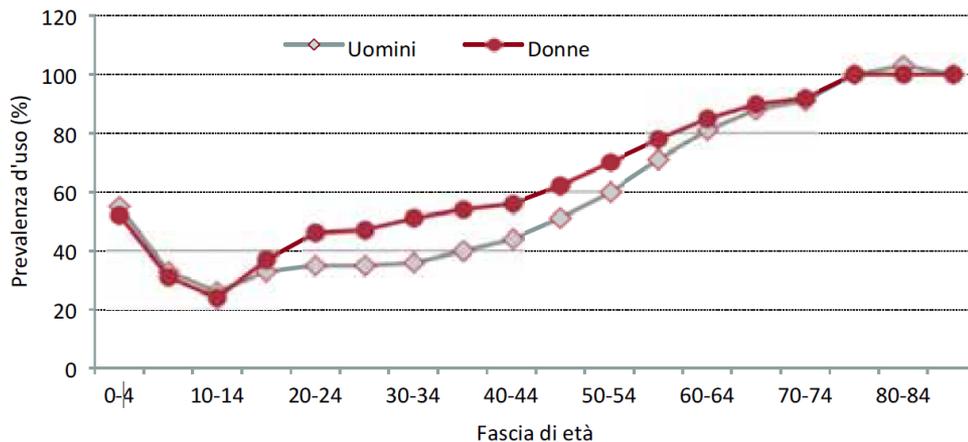
(F: 67%; M: 58%)

stabile negli ultimi 2 anni

60% (<50 anni)

95% (>74 anni)

Figura 1.4.1 Andamento della prevalenza d'uso per età e genere dei farmaci territoriali 2021

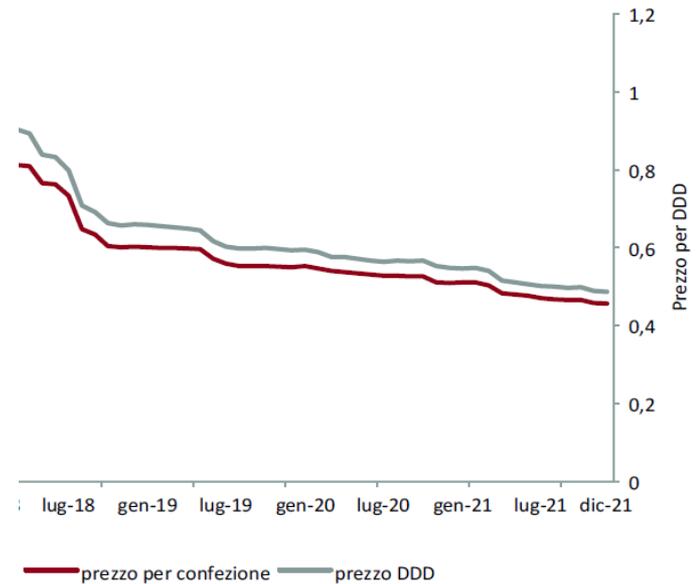
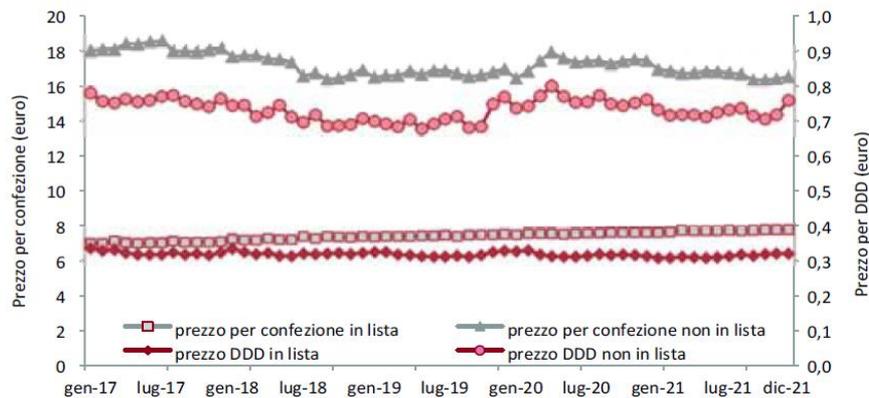


Andamento del prezzo medio dei farmaci in Classe A-SSN convenzionata



Figura 1.8.3 Andamento 2017-2021 del prezzo medio per i farmaci con ingresso nella lista di trasparenza dopo il 1° gennaio 2018 (convenzionata)

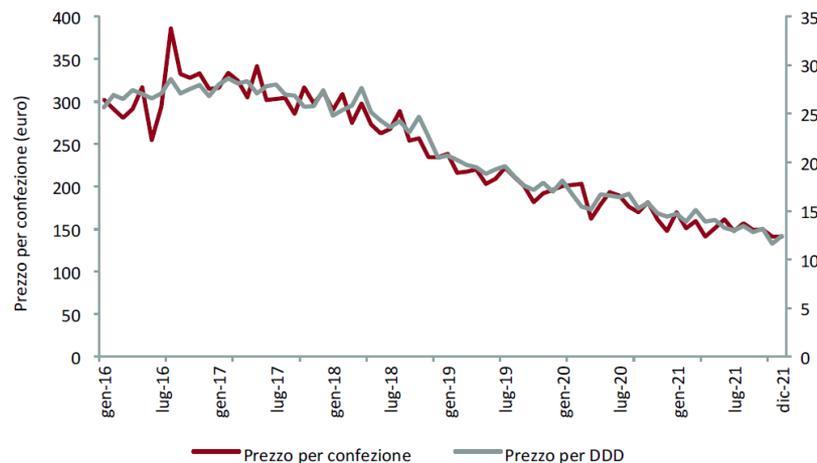
Figura 1.8.2 Andamento 2017-2021 del prezzo medio per i farmaci contenuti nella lista di trasparenza e non presenti nella lista (assistenza convenzionata)



Andamento del prezzo medio dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

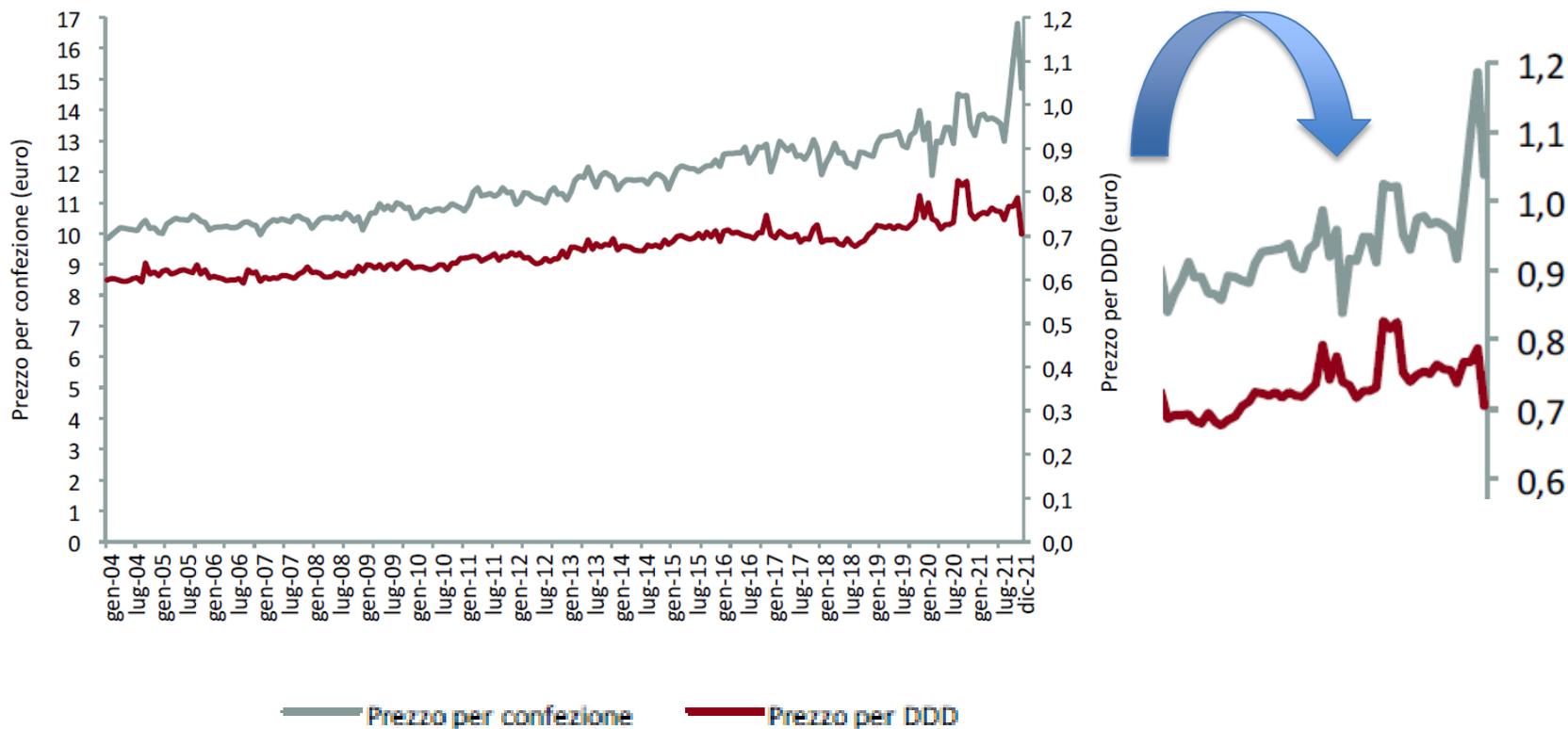


Figura 1.8.6 Andamento 2016-2021 del prezzo medio per i farmaci che hanno perso l'esclusività di mercato dal 1° gennaio 2017 (strutture sanitarie pubbliche)



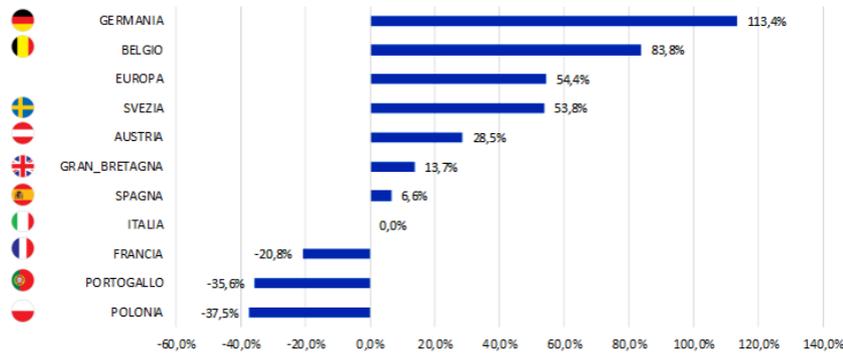
— Prezzo per confezione — Prezzo per DDD

Andamento del prezzo medio dei farmaci Classe C con ricetta



Confronto internazionale dei prezzi e andamento nel tempo

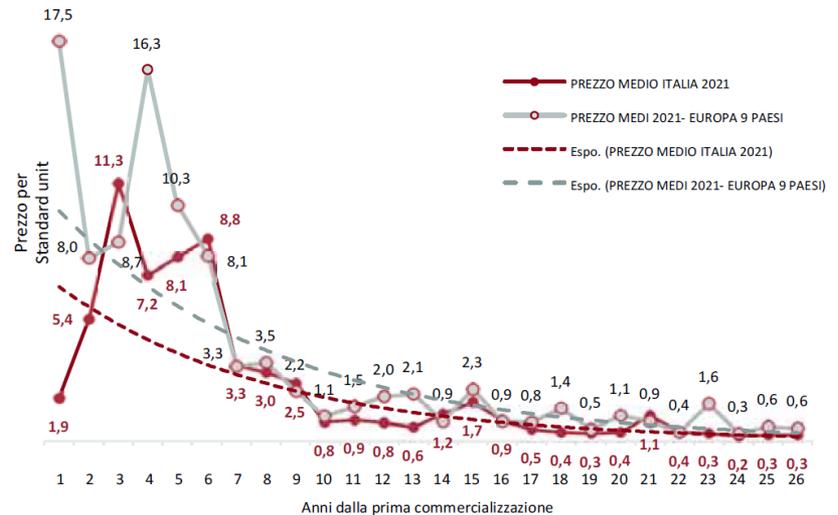
Figura 1.9.16 Confronto internazionale del prezzo dei farmaci nel 2021 (prezzi a realizzo industria): assistenza territoriale ed ospedaliera



Nel 2021

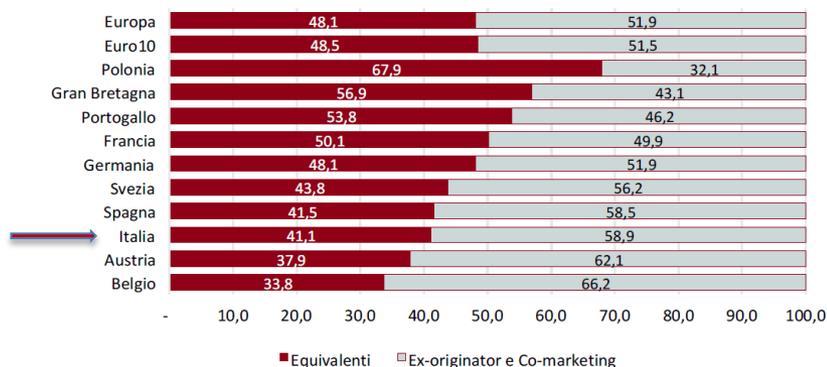
Sono stati considerati i medicinali in comune tra Italia e Paese di riferimento con medesimo confezionamento

Confronto in base all'anno di prima commercializzazione



Confronto internazionale: *uptake* di generici e biosimilari

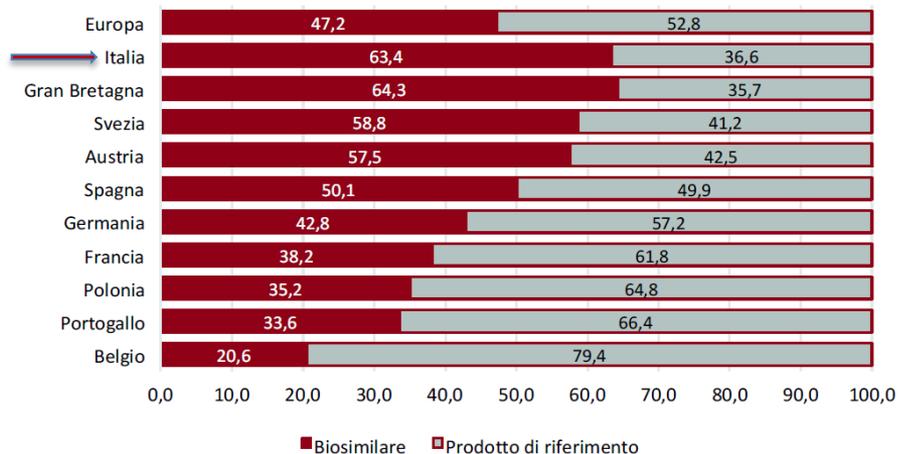
Figura 1.9.7 Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa farmaceutica territoriale 2021 per i farmaci a brevetto scaduto



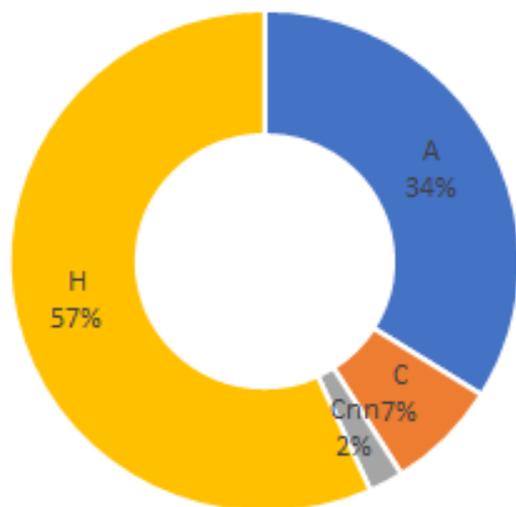
Italia terzultimo posto per la spesa dei generici

Italia seconda per incidenza di spesa dei biosimilari

Figura 1.9.9 Confronto internazionale della distribuzione percentuale della spesa dei farmaci biosimilari 2021



Approfondimento degli acquisti diretti (ASL, ospedale)



■ A ■ C ■ Cnn ■ H

La spesa per gli acquisti diretti è stata pari a 14,1 miliardi di euro.

Classe C: +8,5%

Classe C-NN: forte aumento...ma

Tabella 2.2.6 Prime 20 categorie (ATC IV livello) per spesa acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche di classe C: confronto 2021-2020

ATC	Categoria	Spesa (milioni)	Δ % 21-20	% spesa*	DDD/1000 ab d/e	Δ % 21-20	Costo medio DDD	Δ % 21-20
B05BB	Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico	55,9	5,7	9,4	6,7	2,0	0,39	4,5
V08AB	Mezzi di contrasto radiol. idrosol., nefrotropici, a bassa osmo	50,0	47,2	8,4	<0,05	55,9	60,73	-4,7
B05BA	Soluzioni nutrizionali parenterali	47,8	-1,6	8,0	0,7	-7,3	3,36	7,3
J02AA	Antibiotici	42,0	29,7	7,1	<0,05	30,8	102,34	0,1
B05DB	Soluzioni ipertoniche	31,2	0,0	5,3	0,1	7,5	9,81	-6,1
V08CA	Mezzi di contrasto paramagnetici	21,8	86,6	3,7	<0,05	47,7	46,89	27,5
B02BC	Emostatici locali	12,1	23,6	2,0	<0,05	17,6	320,29	6,1
J01CR	Associaz.di penicilline, incl. inibitori delle beta-lattamasi	11,7	17,0	2,0	<0,05	24,1	11,20	-4,8
J01XB	Polimixine	11,7	-9,8	2,0	<0,05	-3,7	34,08	-5,4
B05DA	Soluzioni isotoniche	11,4	8,2	1,9	0,1	9,5	7,55	-0,3
B02BB	Fibrinogeno	11,3	350,7	1,9	<0,05	361,3	2189,94	-1,4
V03AF	Sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici	11,2	13,9	1,9	0,1	1,4	5,94	13,4
J06BA	Immunoglobulina umana normale	10,2	-8,6	1,7	<0,05	-11,6	389,47	4,4
N01BB	Amidi	8,7	0,1	1,5	1,6	11,9	0,25	-9,7
B01AX	Altri antitrombotici	8,3	5,9	1,4	<0,05	11,2	3893,34	-3,8
V09AB	Composti dello iodio-123I	8,1	12,0	1,4	<0,05	12,6	873,72	0,4
A11BA	Pollivitaminici, non associati	7,8	-21,9	1,3	0,1	-11,9	4,27	-10,5
C01CX	Altre sostanze inotropie	7,7	-6,0	1,3	<0,05	13,2	512,46	-16,2
V09FX	Radiofarmaci diagnostici della tiroide vari	7,6	-3,3	1,3	<0,05	16,0	275,11	-15,8
V07AB	Solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti	7,3	18,5	1,2	2,2	-0,1	0,15	19,7
N03AX	Altri antiepilettici	7,1	31,4	1,2	<0,05	23,1	13,57	7,8
N07XX	Altri farmaci del sistema nervoso	6,6	3,6	1,1	<0,05	10,8	23,72	-5,6
B05ZB	Emofiltrati	6,5	15,9	1,1	<0,05	15,2	7,41	1,6
B01AC	Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	6,1	-8,6	1,0	<0,05	1,7	42,57	-9,3
H02AB	Glicocorticoidi	6,0	-18,6	1,0	1,0	-35,2	0,28	26,8
D08AC	Biguanidi ed amidine	6,0	8,9	1,0	1,6	-3,9	0,17	14,4
J01MA	Fluoroquinoloni	5,2	-1,1	0,9	<0,05	-27,8	22,54	38,4
N01AX	Altri anestetici generali	5,2	-10,1	0,9	<0,05	-33,8	43,70	37,1
G02AD	Prostaglandine	5,0	-7,3	0,8	<0,05	-2,7	5,06	-3,8
J01GB	Altri aminoglicosidi	4,7	-3,0	0,8	<0,05	-5,5	22,31	3,6
Totale primi 30		442,4	12,9	74,5	14,4	-2,2	1,42	16,5
Totale		594,1	8,5		42,5	-2,0	0,65	11,0

Non inclusi i vaccini (ATC J07) e l'ossigeno (V03AN01); *calcolato sul totale della spesa dei farmaci acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche di classe C

Forte aumento: remdevisir
Cnn ai 1 euro? E poi?

ATC	Principio attivo	Spesa C-NN			Prezzo C-NN	Prezzo SSN (A/H)	Δ% prezzi
		2019	2020	2021			
N06AX27	esketamina	-	333	12.047	1,07	297,15	>100
H02CA02	osilodrostat	-	-	471	1,10	8.548,10	>100
L04AA44	upadacitinib	-	486	-	1,10	552,08	>100
L01EX13	gilteritinib	-	391	164	1,13	10.338,31	>100
L04AA45	filgotinib	-	0	8.110	9,70	456,56	>100
H04AA01	glucagone	-	-	701	140,29	75,96	-46
S01LA06	brolocizumab	-	-	2.327.897	398,27	1.012,85	>100
L03AB15	ropeginterferone	-	11.355	149.884	1.378,11	3.407,29	>100
L01FX14	polatuzumab	-	-	189.217	2.174,91	3.925,70	80
L01AB02	treosulfan	8.899	712.741	1.876.081	3.612,96	5.339,40	48
V03AB38	andexanet alfa	-	-	1.520.640	14.080,00	23.407,34	66

Erogazione in distribuzione diretta e per conto: omogeneità o eterogeneità?

Tabella 2.3.12 Prevalenza di spesa per canale erogativo per le prime 20 categorie ATC IV livello per spesa in distribuzione diretta e per conto e convenzionata (rosso DD, giallo DPC, verde convenzionata)

Ranking	ATC IV livello	Pie	VdA	Lom	Bol	Tre	Ven	FVG	Lig	Emi	Tos	Umb	Mar	Laz	Abr	Mol	Cam	Pug	Bas	Cal	Sic	Sar
1	A02BC	99,8	99,8	100	99,8	99,1	99,6	99,9	99,7	99,1	99,9	99,9	99,9	100	99,8	100	100	99,9	99,8	100	99,9	99,9
2	L04AX	91,6	88,9	90,2	91,3	77,4	92,8	92,4	92,4	94,9	87	94,5	93,6	92,5	93,1	93,4	69,2	92,2	92,6	66,4	90,9	91,5
3	L04AA	91,7	91,8	90,7	98,6	53,6	92,8	83,9	92,6	99,8	74,7	92,5	92,2	73,2	93,9	88,6	77,1	82,7	96,5	81,2	96,3	92,4
4	C10AA	99,9	99,9	100	99,9	99,9	99,9	100	99,9	99,8	99,9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
5	B01AF	94,7	96,8	79,9	91,3	95,6	95,3	97,2	96,3	87,6	92,3	97,2	98,5	99,4	98,1	98,4	98,9	99,6	90,9	97,2	99,3	96,4
6	J05AR	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
7	R03AK	99	97,6	99,8	99,1	99,5	99,4	99,4	99,3	96,3	98,9	99,5	99,9	99,9	99,8	99,9	100	99,9	100	100	99,9	99,9
8	L04AC	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
9	B02BD	100	100	96,2	100	0	100	55,3	100	100	100	100	100	98,5	100	84,3	98,8	100	100	73,1	99,4	100
10	N03AX	95,5	97	99,5	93,9	92,4	93,3	93,5	94,8	40,9	59,5	95,9	95,5	96,3	94,7	95,7	96,4	95,9	96	98,2	96,7	97,9
11	C10AX	58,3	71,9	78,1	70,7	81,5	74,4	73,6	54,6	72,4	62,2	67,9	74,9	77,5	72,6	73,2	55,9	68	50,3	87	84,3	70
12	B01AC	47,6	51,5	71,3	64,3	82,3	58,6	52,6	51,4	52,8	59,3	42,4	45,2	67,9	73,3	44,7	40,8	65,7	70,6	86,3	50,4	58,5
13	C09CA	100	100	100	99,9	100	99,9	99,9	99,8	99,9	100	99,9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
14	C07AB	99,6	99,6	100	99,3	99,5	99,5	99,9	99,6	99,1	99,7	99,7	99,9	100	99,9	99,9	100	100	100	100	99,9	99,9
15	A11CC	99,5	99,8	100	98,5	99,5	99,1	99,5	99,3	98,9	99,5	99,8	99,8	100	99,8	100	100	99,9	100	100	100	100
16	A10BJ	98,5	95,7	91,5	97,7	99,5	99,5	99,7	95,9	75,4	95,2	97,8	92,4	94,7	88,8	96,5	97,9	99,5	89,2	95,6	99,4	92,1
17	L04AB	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
18	C08CA	99,9	99,9	100	99,9	99,9	99,9	99,9	99,7	99,8	100	99,9	99,9	100	100	100	100	100	100	100	100	100
19	L01EX	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
20	C09DA	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
21	B01AB	62,9	72,3	99,6	88,1	81,1	48,3	74,4	69,4	53	78,4	83,7	94,1	91,5	76,4	88,2	72,5	90,7	49,5	81,5	82,3	87,7
22	C09AA	99,9	99,9	100	99,9	99,9	100	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
23	A10AB	98,4	99,3	99,5	99	97,4	98,6	98,5	96,6	57,7	98,5	98,4	99,4	99,2	99,4	99,7	99,5	99,2	99,3	99,7	99,5	98,7
24	N06AB	99,6	99,4	100	99,2	99,6	99,6	99	99,3	99,1	99,6	98,9	99,9	100	99,9	100	100	99,9	100	100	100	99,9
25	N06AX	98,4	98,8	99,9	96,3	96,3	96,8	97,1	96,6	96,5	99,3	95,6	99,7	99,9	99,8	99,9	99,9	99,7	99,9	100	100	99,9
26	A10AE	97,1	96,8	53,7	96,2	97,6	97,5	98	96,5	55,6	96	97,8	99,5	98,4	98,5	98	99,2	99,6	95	98,2	99,5	92,1
27	L01EF	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
28	L01EA	100	100	100	100	86,4	100	100	100	100	99,3	99,2	100	81,1	100	100	99,7	100	100	79,9	100	100
29	L01EL	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
30	R03BB	99	97,9	99,8	97,5	98,9	99	98,9	98,8	93,2	98,7	99,1	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	100	100	99,9	99,8

- Fattori della coagulazione.
- Nuovi anti-aggreg.
- GLP-1
- Eparine
- Insuline FA
- Insuline LA

■ Convenzionata
 ■ DD
 ■ DPC

segue

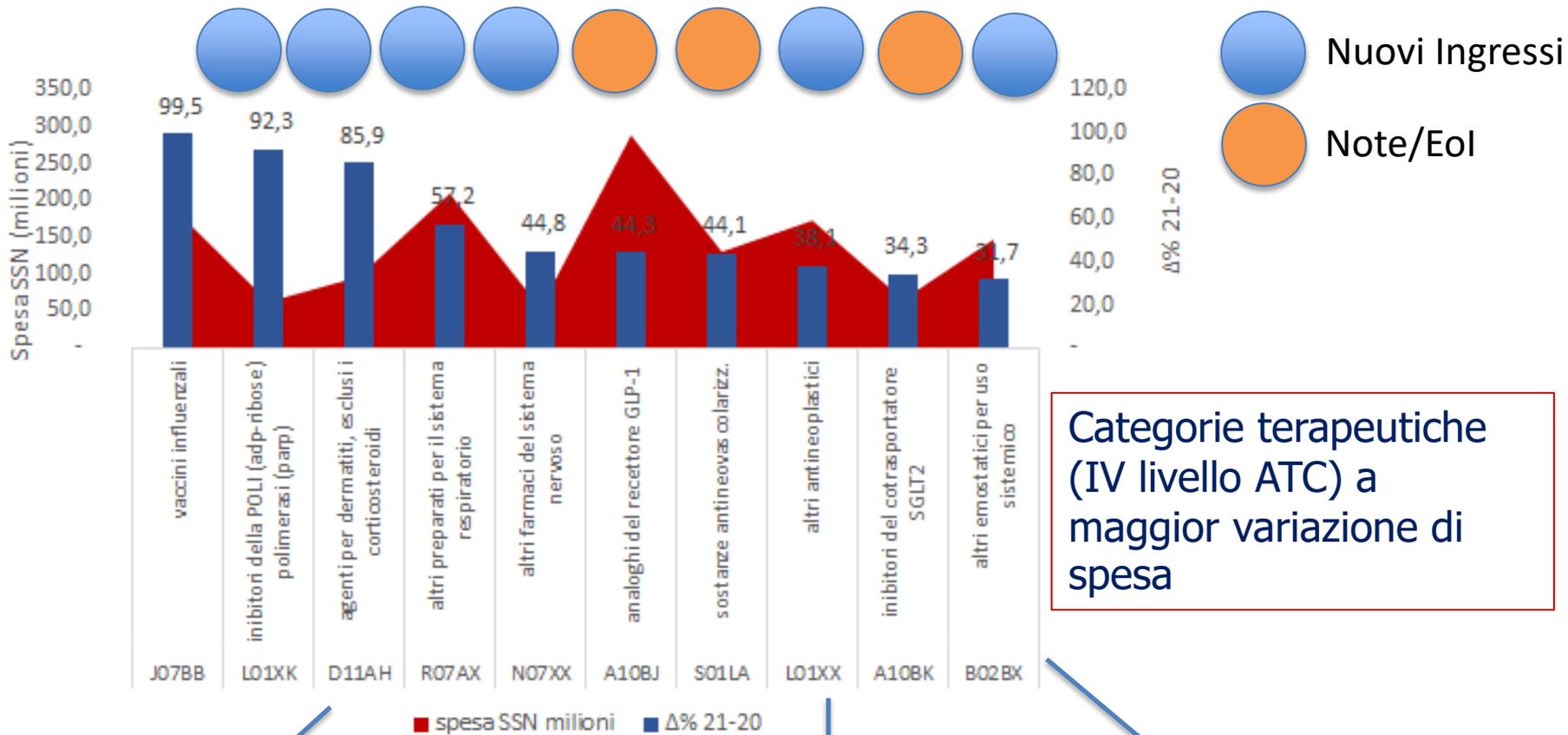
Tabella 2.3.8 Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa 2021 per i medicinali erogati in distribuzione diretta (DD)

ATC	Principio attivo	Classe	Spesa (milioni di euro)	Δ % 21-20	Costo medio DDD	Δ % 21-20	DDD/ 1000 ab die	Δ % 21-20	% in DD	% in DPC	% cum.*
L	lenalidomide	H	310,6	0,9	127,7	-8,2	0,1	10,9	100,0	0,0	4,8
L	ibrutinib	H	191,3	18,9	131,3	-0,5	0,1	20,6	100,0	0,0	7,7
L	osimertinib	H	139,1	33	148,7	-0,3	0,0	34,9	100,0	0,0	9,8
L	dimetilfumarato	A	133,5	2,5	30,8	1,0	0,2	2,6	89,6	10,4	11,9
L	tingolimod	A	126,4	-3,6	52,3	-0,2	0,1	-2,5	96,9	3,1	13,8
L	enzalutamide	H	113,7	17,5	85,3	15,1	0,1	3,2	100,0	0,0	15,6
L	palbociclib	H	109,1	-18,9	65,4	-23,3	0,1	6,6	100,0	0,0	17,2
L	abiraterone	H	106,7	4,1	84,9	1	0,1	4,1	100,0	0,0	18,9
L	secukinumab	H	106,6	2,6	31,3	-1,3	0,2	4,9	100,0	0,0	20,5
L	ustekinumab	H	105,4	11,7	19,0	-4,5	0,3	18,1	100,0	0,0	22,1
J	emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir	H	102,1	46,3	19,9	2,1	0,2	44,8	100,0	0,0	23,7
L	ruxolitinib	H	101,2	15,7	111,1	0,9	0,0	15,9	100,0	0,0	25,3
L	adalimumab	H	87,9	-14,5	7,2	-24,2	0,6	12,9	100,0	0,0	26,6
J	emtricitabina/rilpivirina/ tenofovir alafenamide	H	87,6	-11,0	20,1	0	0,2	-10,2	100,0	0,0	27,9
L	etanercept	H	85,7	-16,0	14,5	-15,2	0,3	-0,3	100,0	0,0	29,3
D	dupilumab	H	85,2	85,6	29,9	-9,7	0,1	>100	98,5	1,5	30,6
B	octocog alfa	A	72,0	-31,9	340,3	-0,9	0,0	-30,5	74,2	25,8	31,7
L	nintedanib	H	71,5	16,3	70,7	-5,4	0,0	24,1	100,0	0,0	32,8
B	emicizumab	A	70,4	70,0	795,1	-6,3	0,0	86,4	100,0	0,0	33,8
J	immunoglobulina umana normale per somministrazione extravascolare	H	66,3	-6,1	300,7	-6,2	0,0	1,0	100,0	0,0	34,9
L	nilotinib	H	64,7	-4,1	132,7	0,5	0,0	-3,8	100,0	0,0	35,9
R	lumacaftor/ivacaftor	A	64,5	-14,1	416,2	0,0	0,0	-13,3	100,0	0,0	36,8
L	dabrafenib	H	63,4	-1,2	107,9	-5,4	0,0	5,4	100,0	0,0	37,8
R	ivacaftor	A	62,2	82,9	466,2	-30,5	0,0	>100	100,0	0,0	38,8
J	dolutegravir/abacavir /lamivudina	H	60,7	-20,9	21,6	0,5	0,1	-20,5	100,0	0,0	39,7
L	alectinib	H	59,2	4,2	166,2	27,3	0,0	-17,1	100,0	0,0	40,6
L	abatacept	H	57,9	1,4	51,1	1,0	0,1	1,2	100,0	0,0	41,5
L	ribociclib	H	57,5	44,1	68,8	-4,0	0,0	51,8	100,0	0,0	42,4
J	dolutegravir	H	55,3	-37,7	16,6	1,2	0,2	-37,6	100,0	0,0	43,2
J	dolutegravir/lamivudina	H	55,0	>100	18,0	-5,3	0,1	>100	100,0	0,0	44,1
Totale primi 30			2872,5	5,5	40,7	-3,1	3,3	9,8	98,4	1,6	44,1
Totale			6517,1	2,6	0,9	28,6	347,6	-21,7	61,4	38,6	100,0

Nota: dati consolidati al 14 aprile 2022, relativi a medicinali con AIC

* calcolato sul totale della spesa

Spesa: quali sono i maggiori cambiamenti nel 2021?



Categorie terapeutiche (IV livello ATC) a maggior variazione di spesa

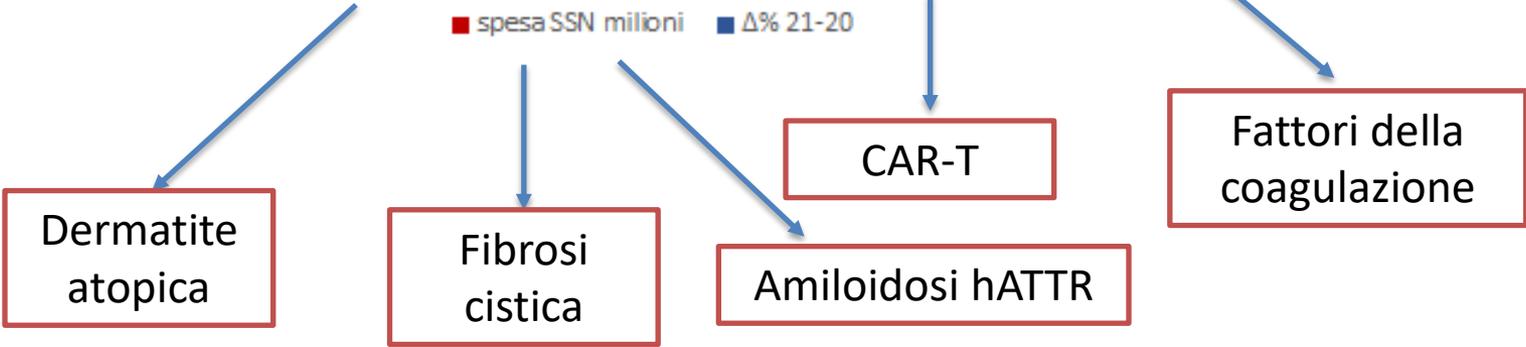


Figura 5.1.1 Nuove entità terapeutiche incidenti e prevalenti (N = 218) per I livello ATC (Periodo 2014-2021)

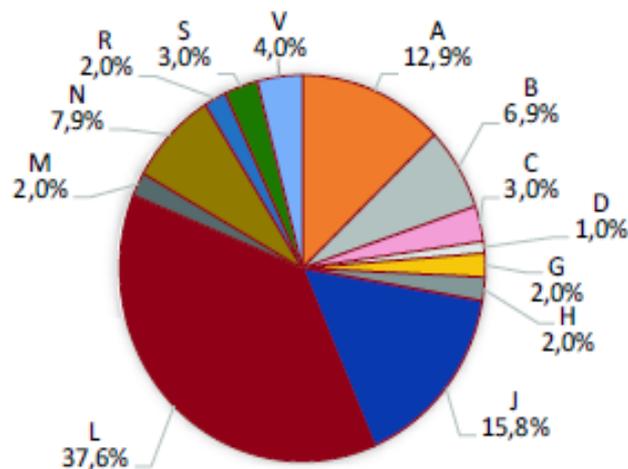
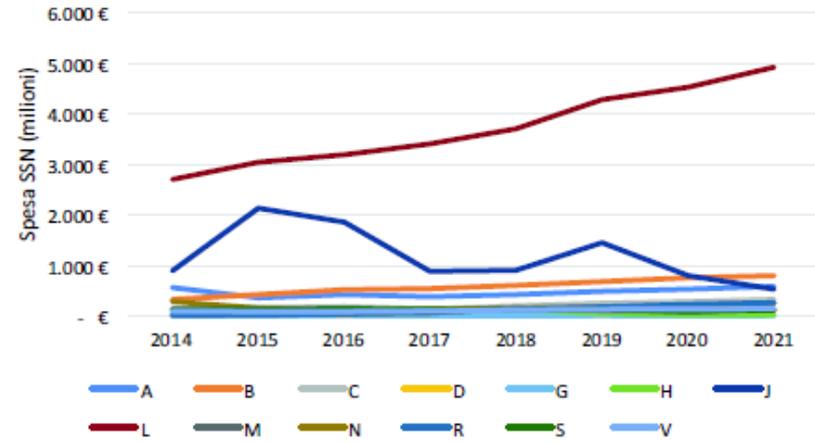


Tabella 5.1.1 Nuove entità terapeutiche immesse in commercio nel periodo 2014-2021

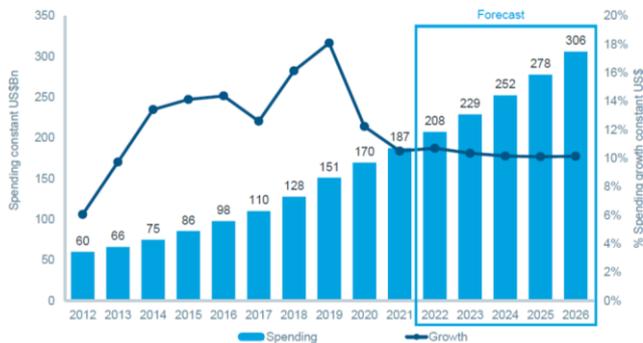
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
N° nuove entità terapeutiche (Incidenti e Prevalenti)	210	219	230	237	248	250	250	274
N° nuove entità terapeutiche (incidenti)	29	24	24	33	33	21	19	35
N° nuove entità terapeutiche (usciti)	11	15	13	26	22	19	19	11
Di cui orfani (%)	28 (13%)	32 (15%)	40 (17%)	51 (22%)	58 (23%)	62 (25%)	65 (26%)	74 (27%)
Di cui innovativi (%)	9 (4%)	17 (8%)	19 (8%)	20 (8%)	37 (15%)	35 (14%)	40 (16%)	45 (16%)
Di cui classe A (%)	85 (40%)	91 (42%)	94 (41%)	96 (41%)	95 (38%)	90 (36%)	92 (37%)	94 (34%)
Di cui classe H (%)	125 (60%)	128 (58%)	136 (59%)	141 (59%)	153 (62%)	160 (64%)	158 (63%)	180 (66%)

Andamento annuale della spesa delle nuove entità terapeutiche per I livello ATC



Global oncology spending to exceed \$300 billion by 2026, with growth slowing to 10% from biosimilar savings

Global oncology spending and growth



2022–2026 Key Metrics

- +63% total spending growth (9–12% CAGR)
- +\$119Bn
- ~+100 new oncology drugs

L Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	N Sistema Nervoso Centrale	G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	J Antimicrobici generali per uso sistemico
C Sistema cardiovascolare	V Vari	D Dermatologici
B Sangue ed organi emopoietici	R Sistema respiratorio	S Organi di senso
	M Sistema Muscolo-scheletrico	



Incidenza della spesa della nuove entità terapeutiche su acquisti diretti

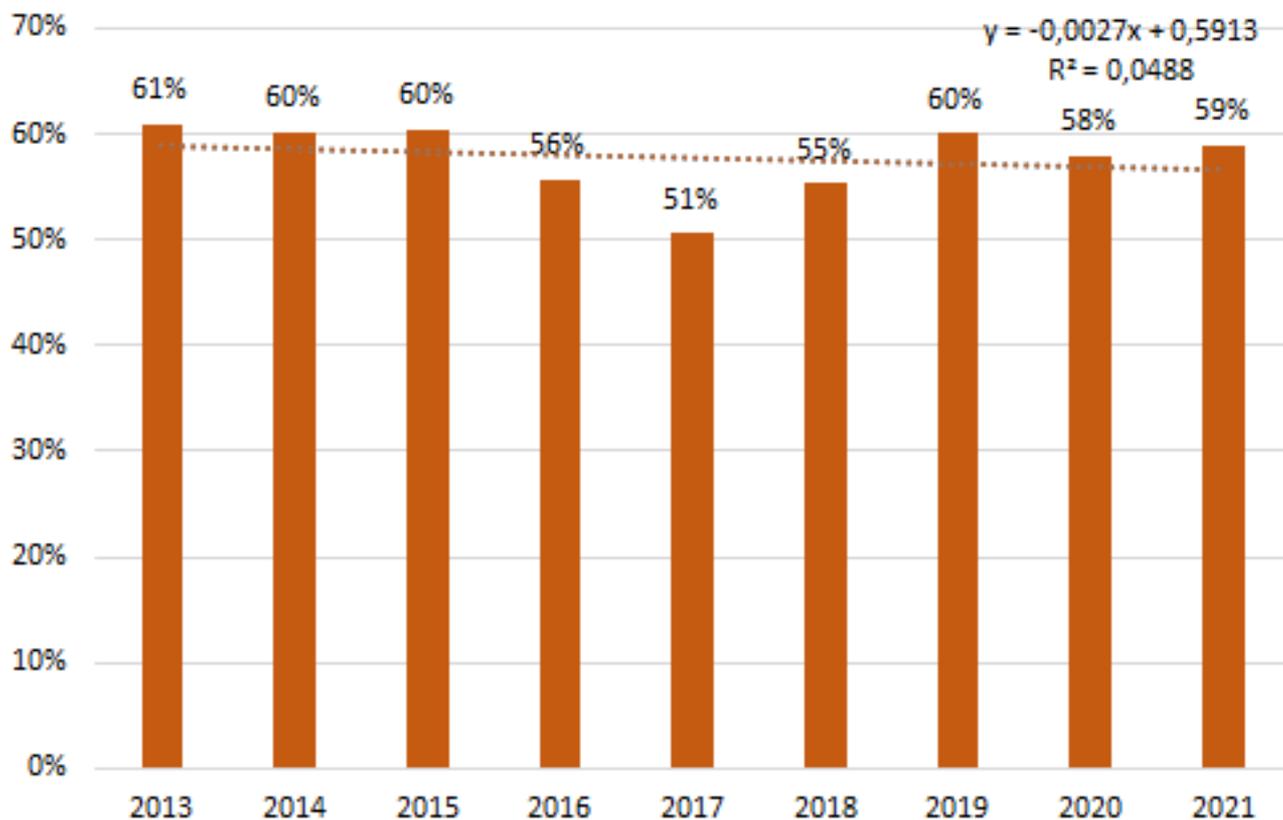
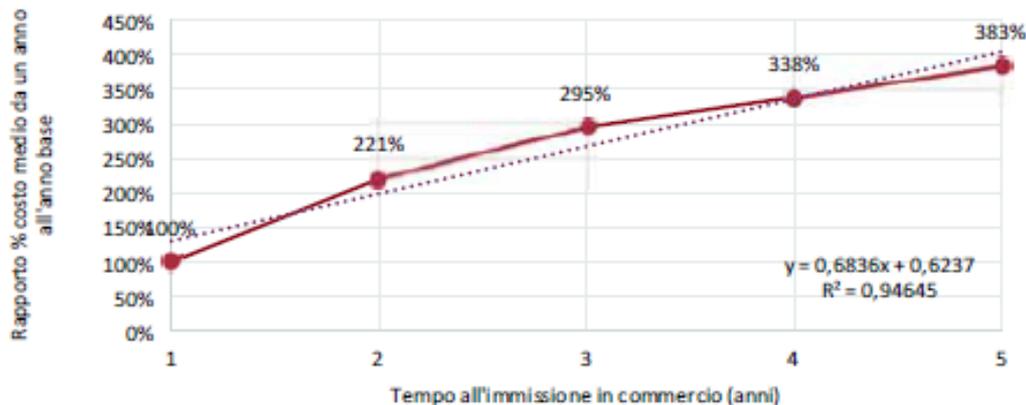


Tabella 5.1.2 Spesa SSN (in milioni) per le nuove entità terapeutiche nel periodo 2014-2021

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nuove entità terapeutiche (Incidenti e Prevalenti) (€)	5.370,9	6.778,4	6.855,3	6.136,4	6.760,1	8.077,9	7.846,4	8.291,1

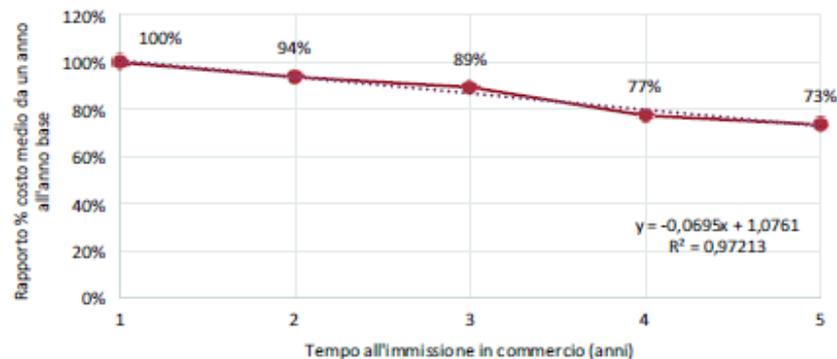
Figura 5.1.6. Rapporto percentuale tra il totale di spesa al tempo T_i rispetto alla spesa al tempo della prima immissione in commercio T_1 . (molecole almeno con 5 punti di osservazione; N=65)

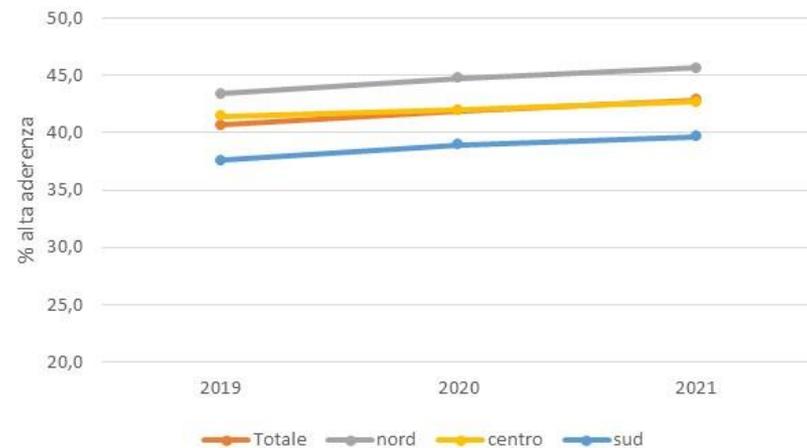
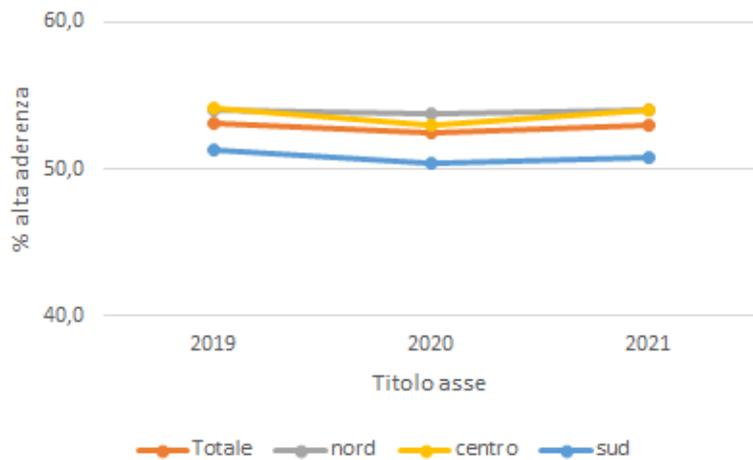


Il fatturato di una nuova entità terapeutica tende a stabilizzarsi dopo il 5° anno di commercializzazione

Il costo per DDD di una nuova entità terapeutica si riduce nel tempo

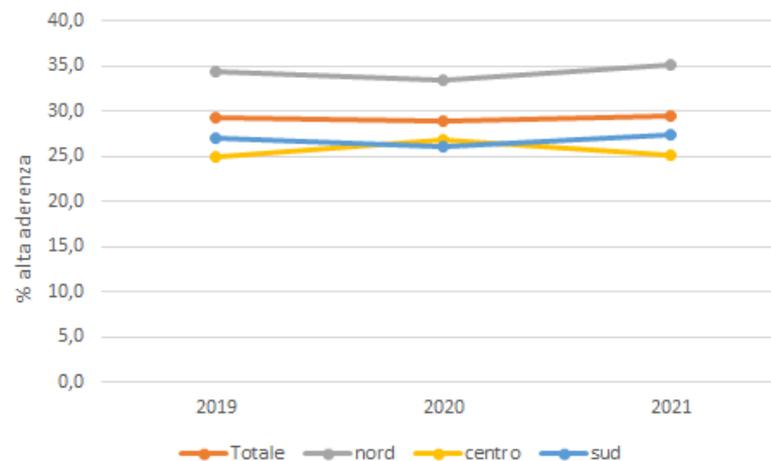
Figura 5.1.7 Rapporto percentuale tra il costo medio per DDD al tempo T_i rispetto al costo medio al tempo della prima immissione in commercio (T_1) (molecole con almeno con 5 punti di osservazione)





Antipertensivi

Ipolipemizzanti



Antidiabetici

- Si colgono ormai le dinamiche del mercato, con i massimi dettagli e in un'ampia serie storica
- Si valutano gli effetti delle azioni regolatorie nazionali e regionali
- Potenzialità per attività di programmazione per sostenibilità dell'assistenza farmaceutica (combo risorse – uso ottimale)



Grazie per l'attenzione

f.trotta@aifa.gov.it

- **Maggior enfasi ai trend temporali;**
- **Nei confronti internazionali**, i prezzi italiani sono stati confrontati con quelli degli altri Paesi Europei, **non solo per l'anno 2021, ma in un periodo più ampio;**
- I prezzi sono stati confrontati **anche in base alla prima data di lancio in Europa** e distinguendo il mercato dei farmaci a brevetto scaduto e da quello dei farmaci aventi l'esclusività di mercato;
- Ulteriori approfondimenti su distribuzione diretta (DD) e in nome e per conto (DPC);
- Una sezione specifica sulle **nuove entità terapeutiche.**