

L'uso dei Farmaci in Italia: Rapporto Nazionale
Gennaio-Settembre 2013

Luca Pani
DG@aifa.gov.it

Roma, 6 febbraio 2014



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarità di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				
Corsi ECM				X	

* **Luca Pani**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Sommario

- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- Farmaci a brevetto scaduto



Rapporto "L'uso dei Farmaci in Italia"

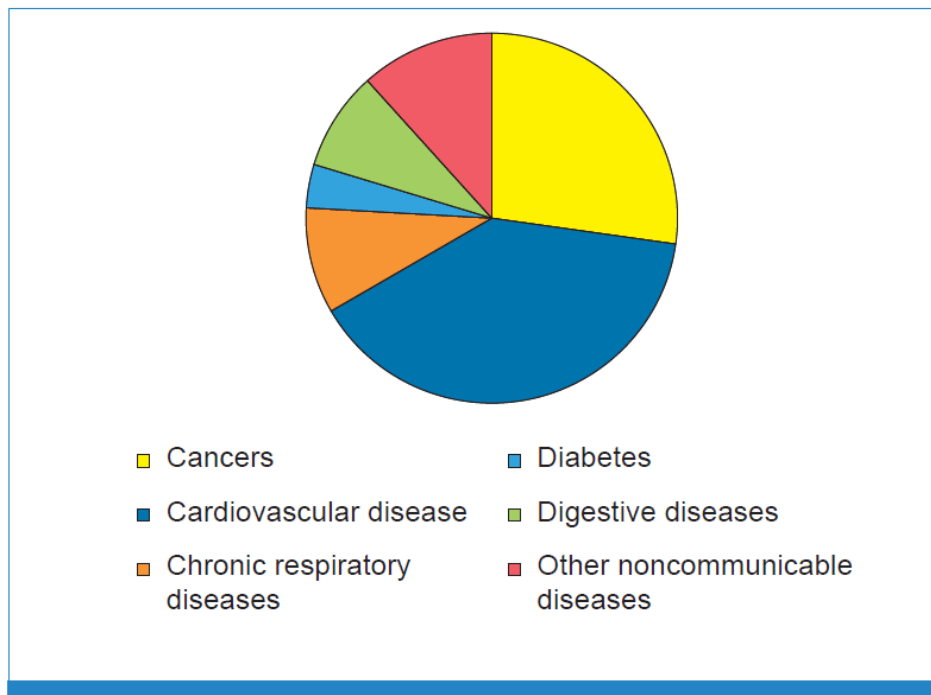
Gennaio - Settembre 2013



- ✓ Spesa farmaceutica nazionale: miliardi € 19,5
- ✓ Consumi (ass. convenzionata classe A-SSN): 1.002,4 DDD/1000 ab die (+ 1,8% rispetto al 2012)
- ✓ Spesa territoriale: miliardi € 8,8 (-3,9% rispetto al 2012)
- ✓ Spesa farmaci acquistati dalle Strutture Sanitarie Pubbliche: miliardi € 6,1 (102,4 euro pro capite; +3,3% rispetto al 2012)
- ✓ I farmaci del sistema cardiovascolare (48,1 euro pro capite) e antineoplastici i primi per spesa (44,6 euro pro capite)

La mortalità per le malattie croniche

Figure 2. Proportion of global NCD deaths under the age of 70, by cause of death, 2008

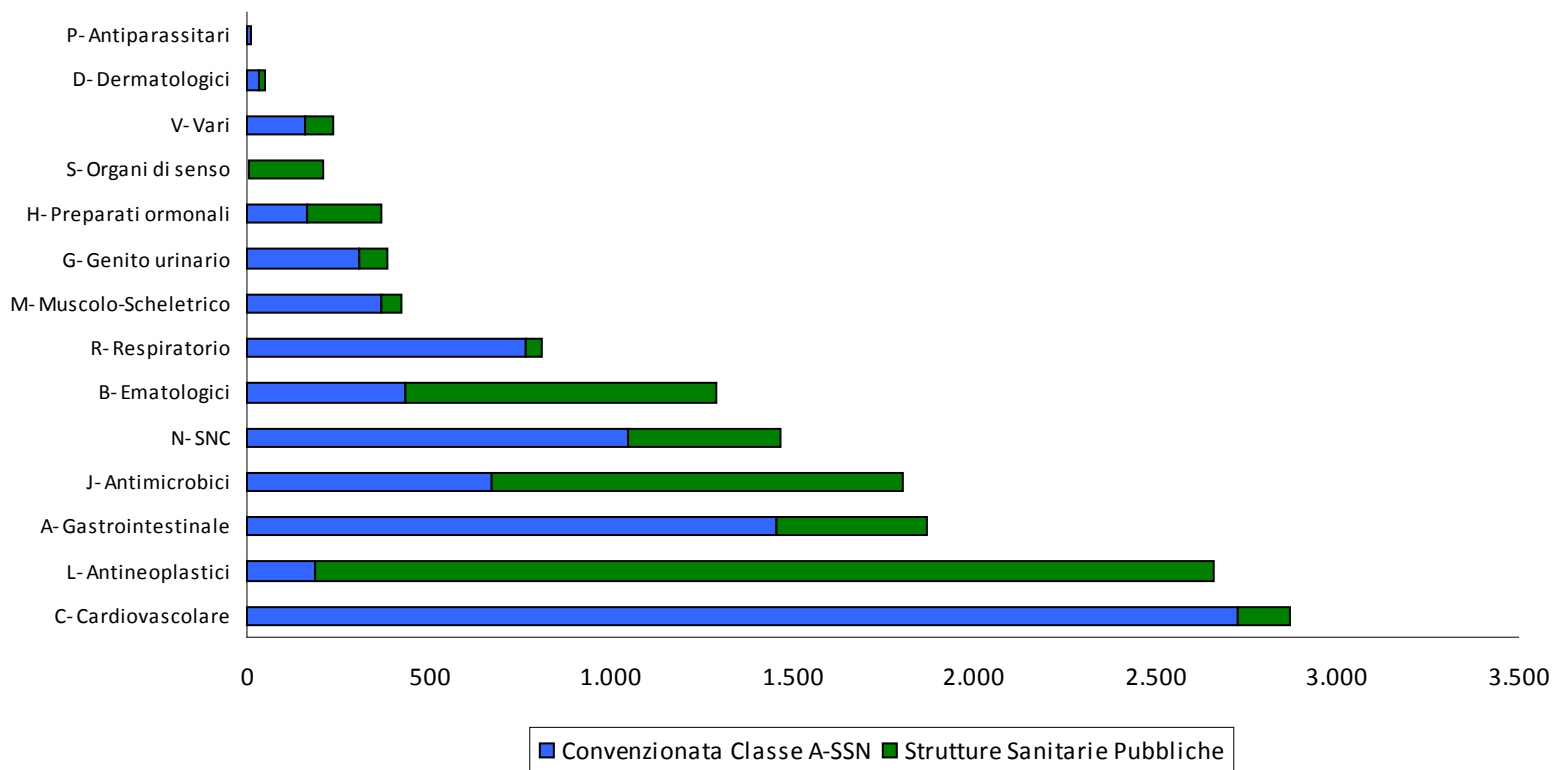


NCD: Noncommunicable diseases (chronic diseases)

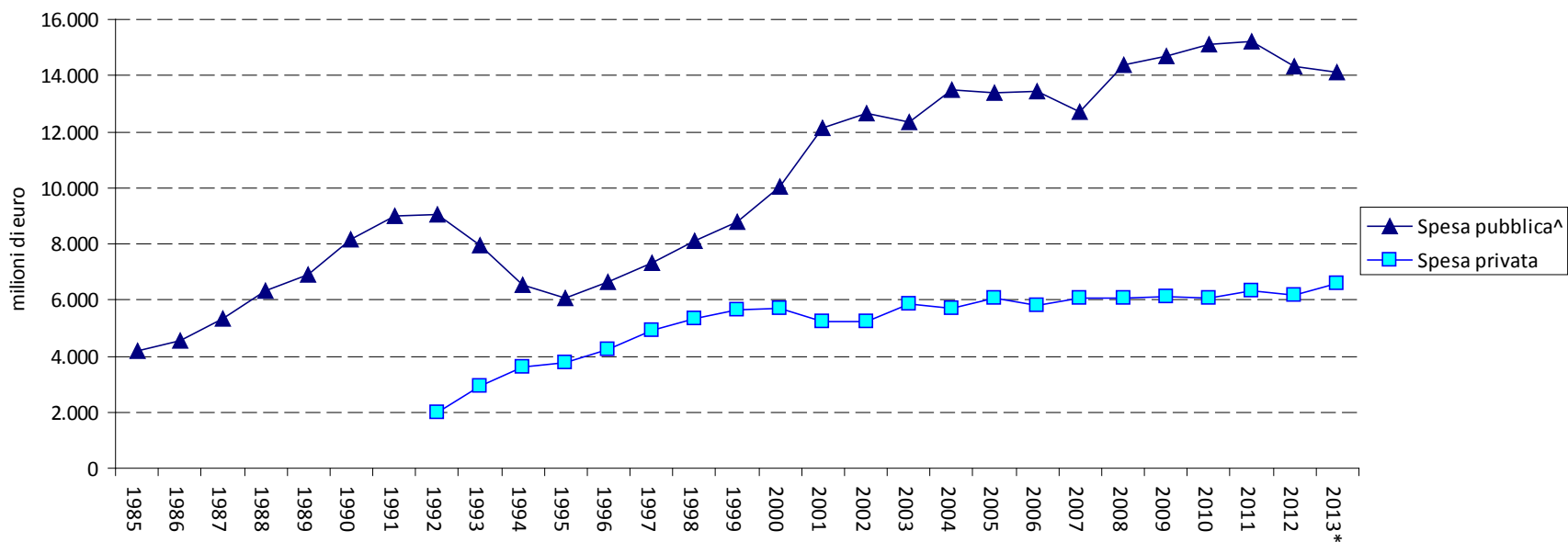


Entro il 2030 i decessi per le malattie croniche ammonteranno a 52 milioni, mentre diminuirà la mortalità per le malattie infettive. Le morti per anno a causa delle malattie cardiovascolari registreranno un incremento di 6 milioni e quelle per il cancro di 4 milioni.

Composizione della spesa farmaceutica pubblica (2013 - I livello ATC)



Andamento temporale della spesa farmaceutica territoriale: anni 1985-2013[^]



* Stimato sulla base dell'andamento dei primi nove mesi dell'anno

[^] Comprensiva della spesa farmaceutica convenzionata e della distribuzione diretta e per conto di classe A-SSN

Consumi e spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN: confronto tra i primi mesi del periodo 2009-2013

	2009	2010	2011	2012	2013	Δ % 13/12
Spesa convenzionata lorda	9.651	9.725	9.375	8.666	8.455	-2,4
<i>Compartecipazione del cittadino</i>	615	714	975	1.052	1.074	2,1
<i>Ticket per confezione</i>	317	321	401	401	421	5,0
<i>Quota prezzo di riferimento</i>	298	393	574	651	653	0,3
<i>Sconto</i>	527	588	624	584	699	19,7
Spesa convenzionata netta (1)	8.509	8.423	7.776	7.029	6.682	-4,9
Distr. Diretta di fascia A (2)	1.325	1.608	2.124	2.124	2.117	-0,3
Spesa territoriale (1+2)	9.834	10.031	9.900	9.153	8.799	-3,9
Totale confezioni	1.327	1.348	1.371	1.370	1.398	2,0
DDD/1000 ab die	924,1	954,2	964,9	985,8	1.002,4	1,8

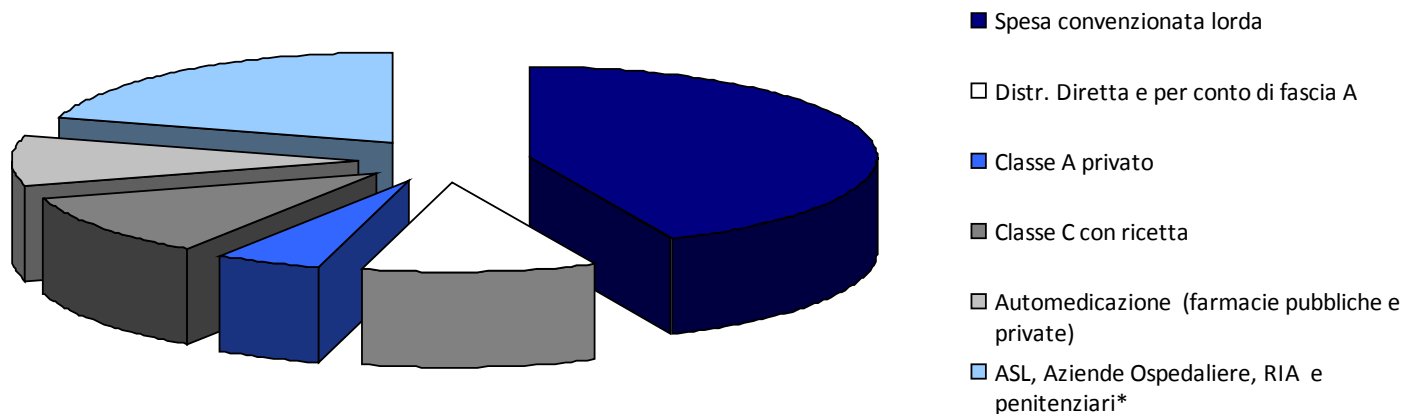


Spesa e consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie

Regione	Spesa SSN Pro capite	Δ% 13-12	DDD/1000 ab die	Δ% 13-12
Piemonte	99,8	2,2	151,9	-17,7
Valle D'Aosta	79,0	1,4	322,9	12,3
Lombardia	86,2	5,1	103,3	-30,7
P.A Bolzano	118,2	18,9	286,8	-1,2
P.A Trento	80,0	-3,1	162,0	-16,5
Veneto	99,7	1,8	205,2	-21,1
Friuli V.G	105,6	4,7	193,1	-9,5
Liguria	101,3	2,5	164,7	-8,9
Emilia R.	105,6	2,1	294,5	-9,4
Toscana	117,8	2,5	189,2	-16,5
Umbria	111,0	2,7	187,3	-6,3
Marche	104,5	-3,5	197,7	-5,9
Lazio	105,2	-0,3	121,3	-21,8
Abruzzo	100,3	8,2	99,2	-43,3
Molise	95,2	1,5	101,9	-41,6
Campania	108,7	5,5	88,0	-14,2
Puglia	122,4	4,4	121,0	-42,6
Basilicata	109,3	-3,7	126,3	-12,4
Calabria	102,1	8,3	108,3	-15,9
Sicilia	89,6	2,7	92,0	-33,2
Sardegna	127,6	10,0	145,0	3,9
Italia	102,4	3,3	148,2	-20,3



Composizione della spesa farmaceutica nei primi nove mesi del 2013



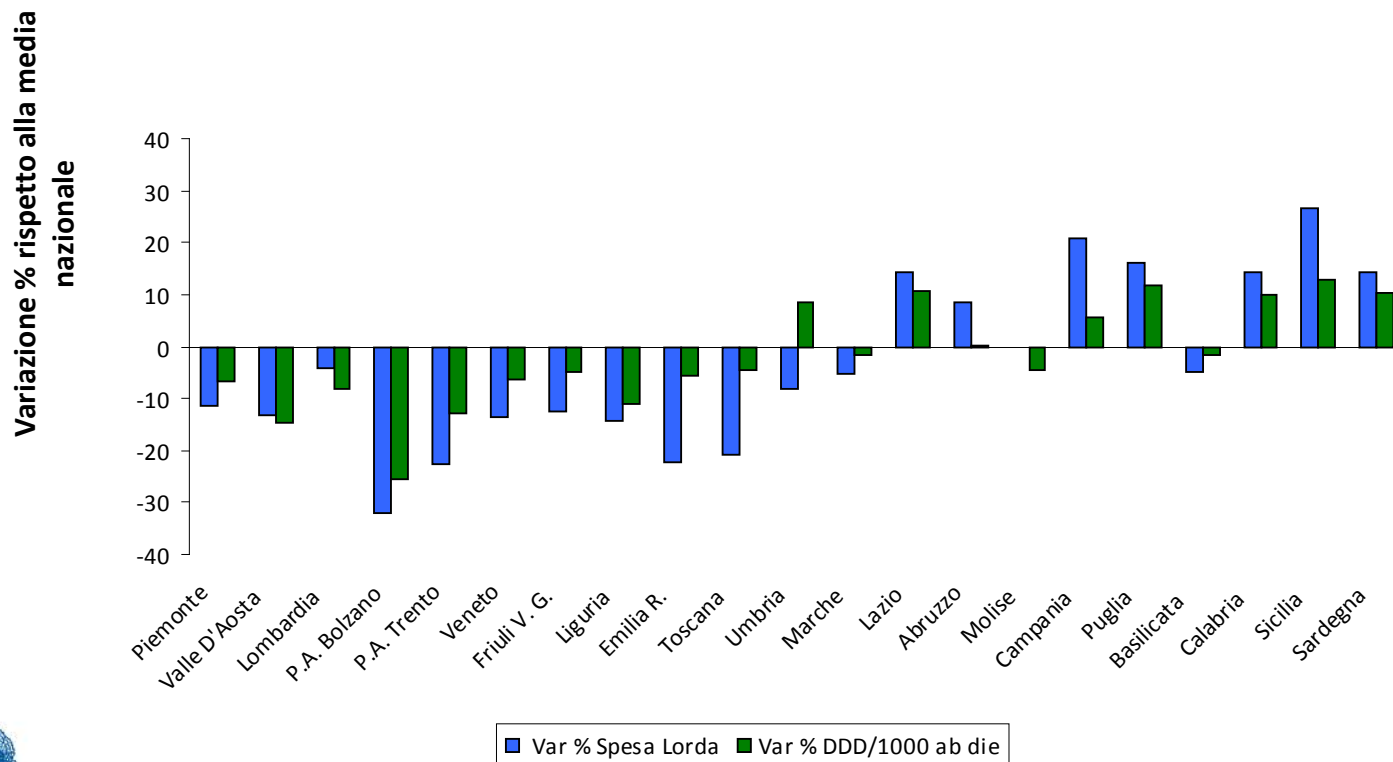
Nei primi mesi del 2013 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a **19,5 miliardi di euro** (nel 2012 era pari a 19,2 miliardi di euro), di cui il **74,7%** (76% nel 2012) è stato rimborsato dal SSN.

Sommario

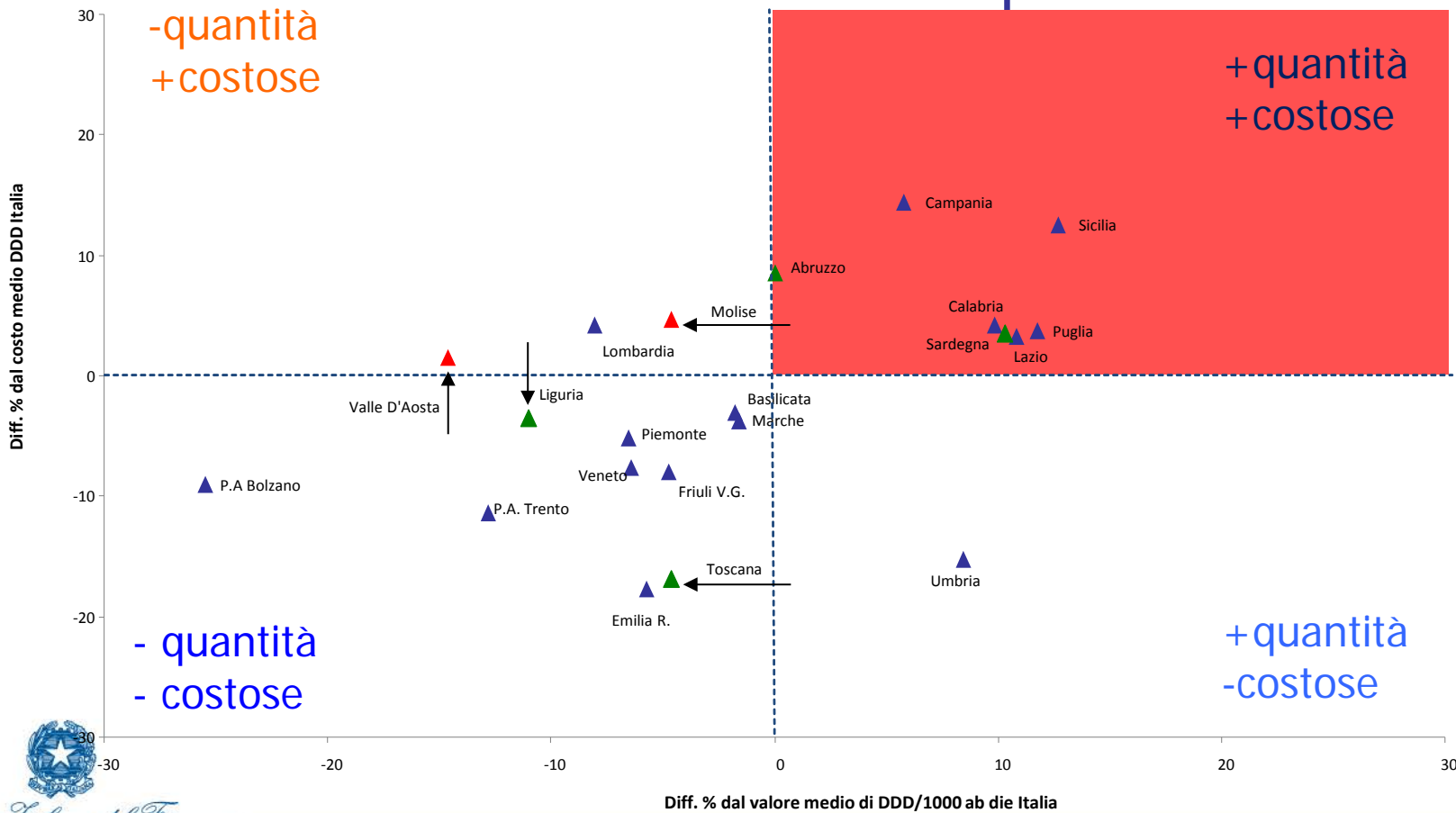
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- **Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici**
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- Farmaci a brevetto scaduto



Variabilità regionale nella spesa lorda convenzionata e nei consumi (classe A-SSN) (primi nove mesi del 2013)



Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime convenzionale nei primi nove mesi del 2013 per quantità e costo medio di terapia



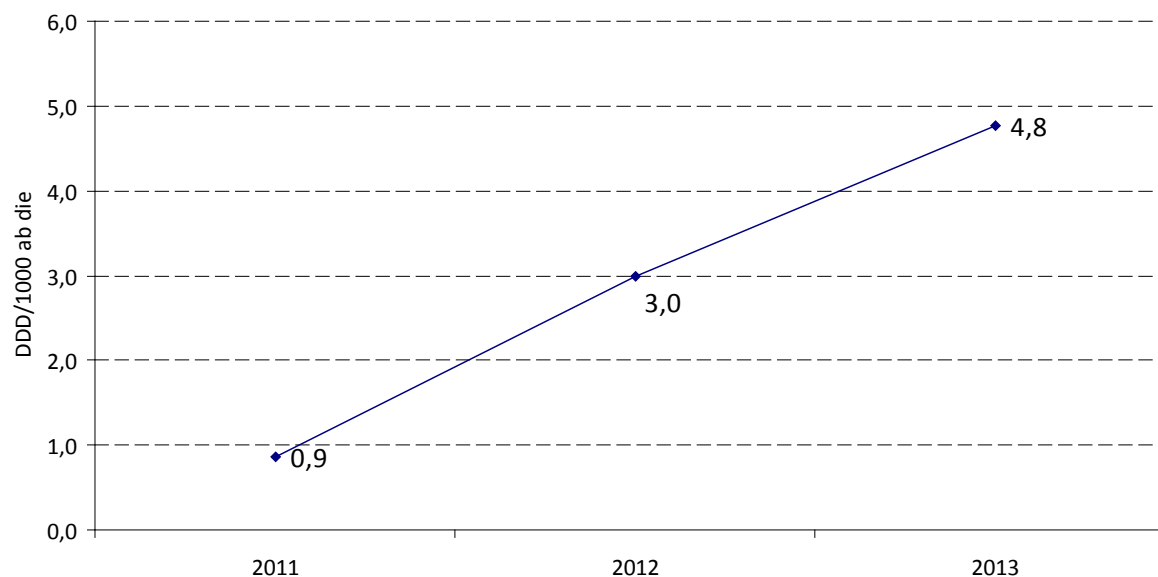
Sommario

- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- Farmaci a brevetto scaduto



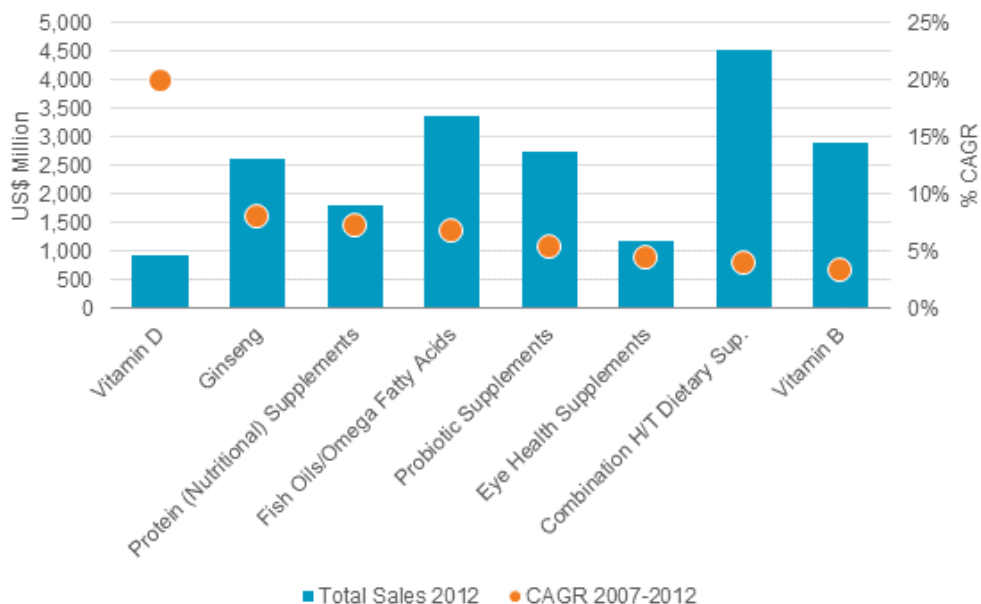
Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti

Indicatore	Descrizione dell'indicatore	2010	2011	2012	2013
H-DB 1.5	Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione fissa che non provengono dall'associazione fissa o dall'estemporanea	§	76,0	78,9	85,0
H-DB 1.6	Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione estemporanea non passati all'associazione fissa	100,0	98,0	95,8	98,0



Vitamina D: un mercato da 1,3 miliardi di dollari nel 2017

Global Vitamins and Dietary Supplements Retail Value Sales and Growth, 2007-2012



La vitamina D ha fatto registrare il più alto tasso annuo di crescita composto (20%) dell'intero comparto tra il 2007 e il 2012. Secondo le previsioni più recenti potrebbe raggiungere quota 1,3 miliardi di dollari entro il 2017.

Le evidenze scientifiche non confermano i benefici

Effects of vitamin D supplements on bone mineral density: a systematic review and meta-analysis - Ian R Reid et Al - The Lancet, Volume 383, Issue 9912, Pages 146 - 155, 11 January 2014.

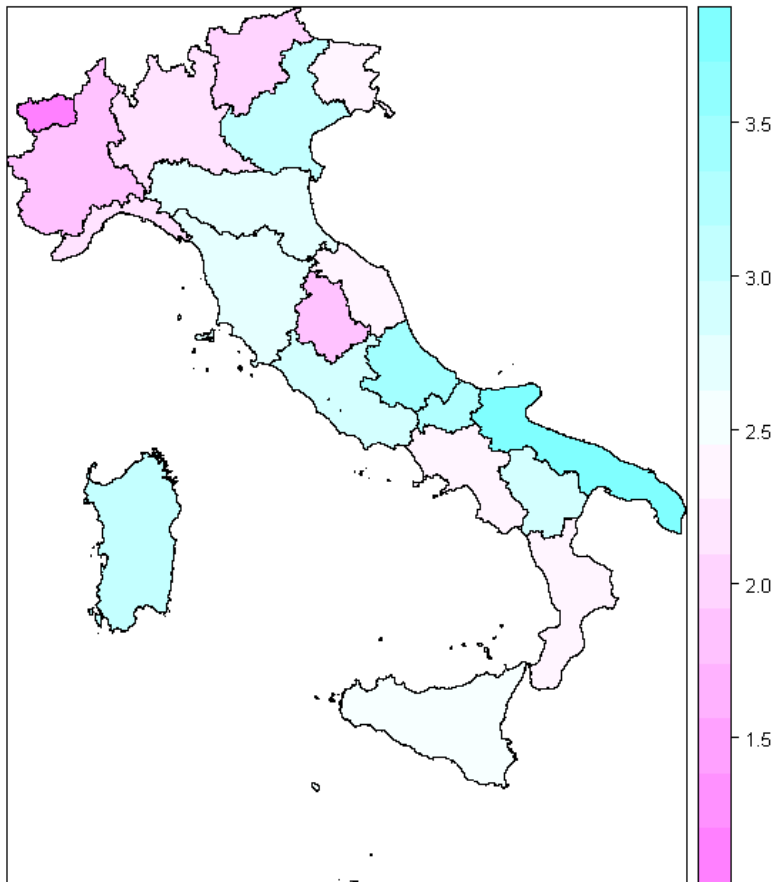
Conclusioni: non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'assunzione di integratori di vitamina D negli adulti che non presentano rischi specifici di deficienza di questa vitamina. L'assunzione abituale di vitamina D non ha dunque mostrato effetti significativi sulla densità minerale ossea e pertanto sulla capacità di prevenire l'osteoporosi.

Vitamin D status and ill health: a systematic review - Philippe Autier et Al - The Lancet Diabetes & Endocrinology, Volume 2, Issue 1, Pages 76 - 89, January 2014.

Conclusioni: la carenza di vitamina D sarebbe, secondo gli studiosi, un effetto della malattia e non la causa dell'insorgenza di varie patologie non muscolo scheletriche (aumento ponderale, malattie infettive, sclerosi multipla, disordini dell'umore).

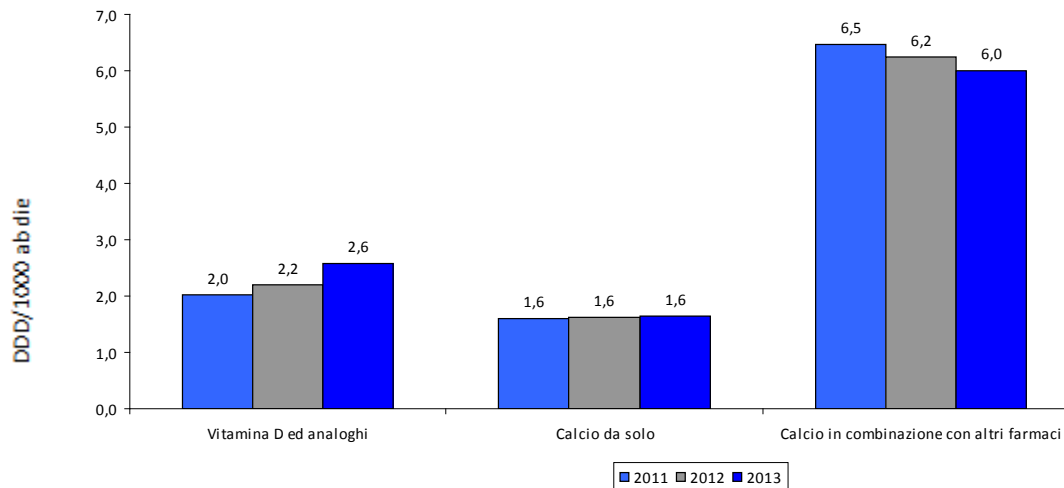


Variabilità regionale nel consumo (Classe A-SSN) di Vitamina D ed analoghi (primi 9 mesi del 2013)



Il consumo di vitamina D ed analoghi presenta un'ampia variabilità regionale, con i consumi più elevati in Puglia, Abruzzo e Molise, mentre i consumi meno elevati si registrano in Valle d'Aosta, Piemonte ed Umbria.

Confronto consumo Vitamina D ed analoghi (Classe A-SSN) (primi nove mesi 2011-2013)



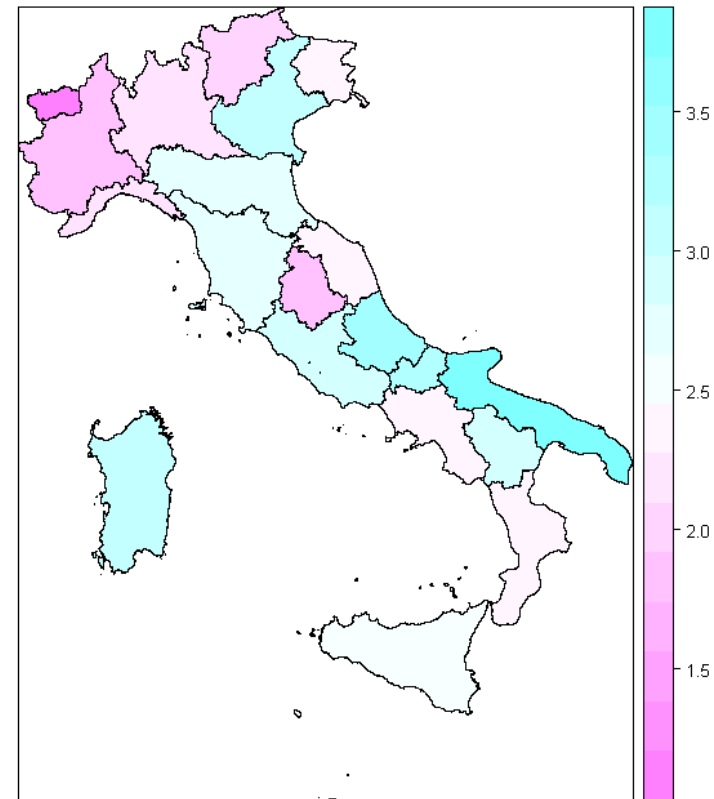
Il mercato totale della vitamina D ammonta a **187** milioni di euro su base annua. Il consumo di farmaci a base di calcio in combinazione con Vitamina D è in riduzione negli ultimi anni (-3,6% rispetto al 2012), quello del calcio da solo è costante mentre l'utilizzo della vitamina D è in continuo aumento (+17,6% rispetto al 2012).



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Publicità e uso inappropriato di Vitamina D?



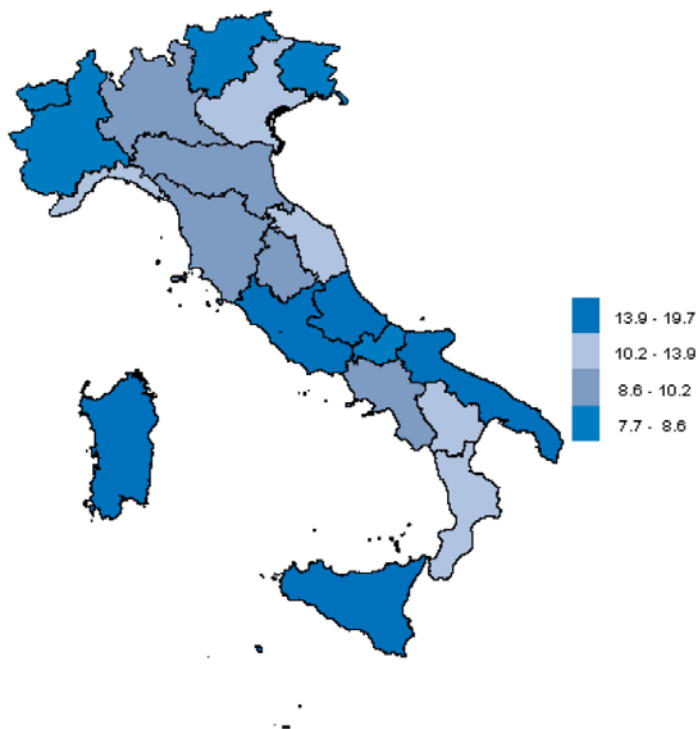
Park S, Ham JO, Lee BK. A positive association of vitamin D deficiency and sarcopenia in 50 year old women, but not men. Clin Nutr. 2013 Oct 6 (I.F. 3,2) ???



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il consumo dei farmaci per l'osteoporosi (anno 2012)



Sicilia, Sardegna e Puglia hanno registrato i consumi più elevati di farmaci per l'osteoporosi; mentre sono stati osservati i consumi più bassi in Valle d'Aosta, P.A. di Trento e Molise.

Antineoplastici: anticorpi monoclonali

I livello ATC	Sottogruppi	Spesa SSN	Inc. %	Δ%	DDD/1000	Inc. %	Δ%
		pro capite		13/12	ab die		13/12
L Farmaci antineoplastici e immunomodulatori		41,4		6,4	8,8		-2,6
	Anticorpi monoclonali	8,3	20,1	7,0	0,6	7,3	4,9
	Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TFN-alfa)	7,3	17,6	4,8	0,9	10,0	9,4
	Inibitori della proteina chinasi	6,3	15,3	10,5	0,2	2,2	1,7

	Principio attivo	ATC I°	Classe	Spesa	Inc%	Cum%
1	Trastuzumab	L	H	124.255.243	6,6%	6,6%
2	Rituximab	L	H	90.875.358	4,8%	11,4%
3	Bevacizumab	L	H	77.864.322	4,1%	15,5%

Gli anticorpi monoclonali rimangono la prima categoria tra gli antineoplastici per spesa. 3 principi attivi appartenenti a questa categoria sono ai primi tre posti per la spesa farmaceutica dei farmaci erogati nell'ambito ospedaliero con una spesa complessiva di 293,1 milioni di euro.

Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV

I livello ATC	Sottogruppi	Spesa SSN	Inc. %	Δ%	DDD/1000	Inc. %	Δ%
		pro capite		13/12	ab die		13/12
J- Antimicrobici per uso sistemico		19,0		-1,0	5,9		-2,7
Antivirali per il trattamento delle infezioni da HIV, assoc.		4,5	23,6	14,9	1,1	18,0	17,9
Inibitori della proteasi		2,4	12,7	4,0	0,5	9,3	-17,7
Inibitori della transcriptasi inversa, nucleosidi		1,6	8,6	2,1	0,6	10,7	-0,1

Rank	Principio attivo	ATC I°	Classe	Spesa	Inc%
6	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil	J	H	86.247.981	2,4%
8	Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil	J	H	67.245.281	1,9%
14	Atazanavir	J	H	46.017.055	1,3%
18	Abacavir/Lamivudina	J	H	38.798.208	1,1%
22	Darunavir	J	H	37.267.092	1,1%
26	Raltegravir	J	H	34.942.204	1,0%

I farmaci per il trattamento dell'HIV rimangono al primo posto per spesa tra i farmaci antimicrobici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche con un importante incremento rispetto all'anno precedente (+14,9%). Ben 6 principi attivi impiegati per il trattamento dell'HIV compaiono tra i primo 30 per spesa dei farmaci erogati in distribuzione diretta e per conto.



Sommario

- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- **Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini**
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- Farmaci a brevetto scaduto



Increased Risk of Non-Fatal Myocardial Infarction Following Testosterone Therapy Prescription in Men

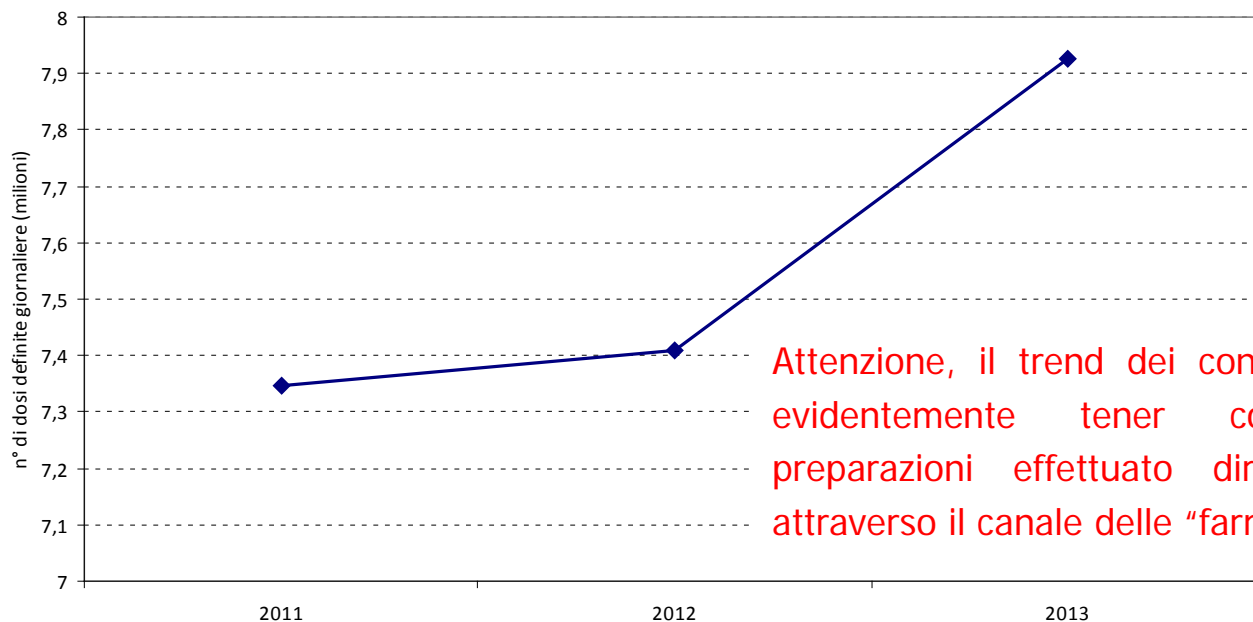
William D. Finkle^{1*}, Sander Greenland², Gregory K. Ridgeway¹, John L. Adams¹, Melissa A. Frasco¹, Michael B. Cook³, Joseph F. Fraumeni Jr.³, Robert N. Hoover^{3*}

Methods: We conducted a cohort study of the risk of acute non-fatal myocardial infarction (MI) following an initial TT prescription (N = 55,593) in a large health-care database. We compared the incidence rate of MI in the 90 days following the initial prescription (post-prescription interval) with the rate in the one year prior to the initial prescription (pre-prescription interval) (post/pre). We also compared post/pre rates in a cohort of men prescribed phosphodiesterase type 5 inhibitors (PDE5I; sildenafil or tadalafil, N = 167,279), and compared TT prescription post/pre rates with the PDE5I post/pre rates, adjusting for potential confounders using doubly robust estimation.

Results: In all subjects, the post/pre-prescription rate ratio (RR) for TT prescription was 1.36 (1.03, 1.81). In men aged 65 years and older, the RR was 2.19 (1.27, 3.77) for TT prescription and 1.15 (0.83, 1.59) for PDE5I, and the ratio of the rate ratios (RRR) for TT prescription relative to PDE5I was 1.90 (1.04, 3.49). The RR for TT prescription increased with age from 0.95 (0.54, 1.67) for men under age 55 years to 3.43 (1.54, 7.56) for those aged ≥ 75 years ($p_{\text{trend}} = 0.03$), while no trend was seen for PDE5I ($p_{\text{trend}} = 0.18$). In men under age 65 years, excess risk was confined to those with a prior history of heart disease, with RRs of 2.90 (1.49, 5.62) for TT prescription and 1.40 (0.91, 2.14) for PDE5I, and a RRR of 2.07 (1.05, 4.11).

Discussion: In older men, and in younger men with pre-existing diagnosed heart disease, the risk of MI following initiation of TT prescription is substantially increased.

Il consumo* (DDD) di testosterone in Italia: primi nove mesi 2011-2013

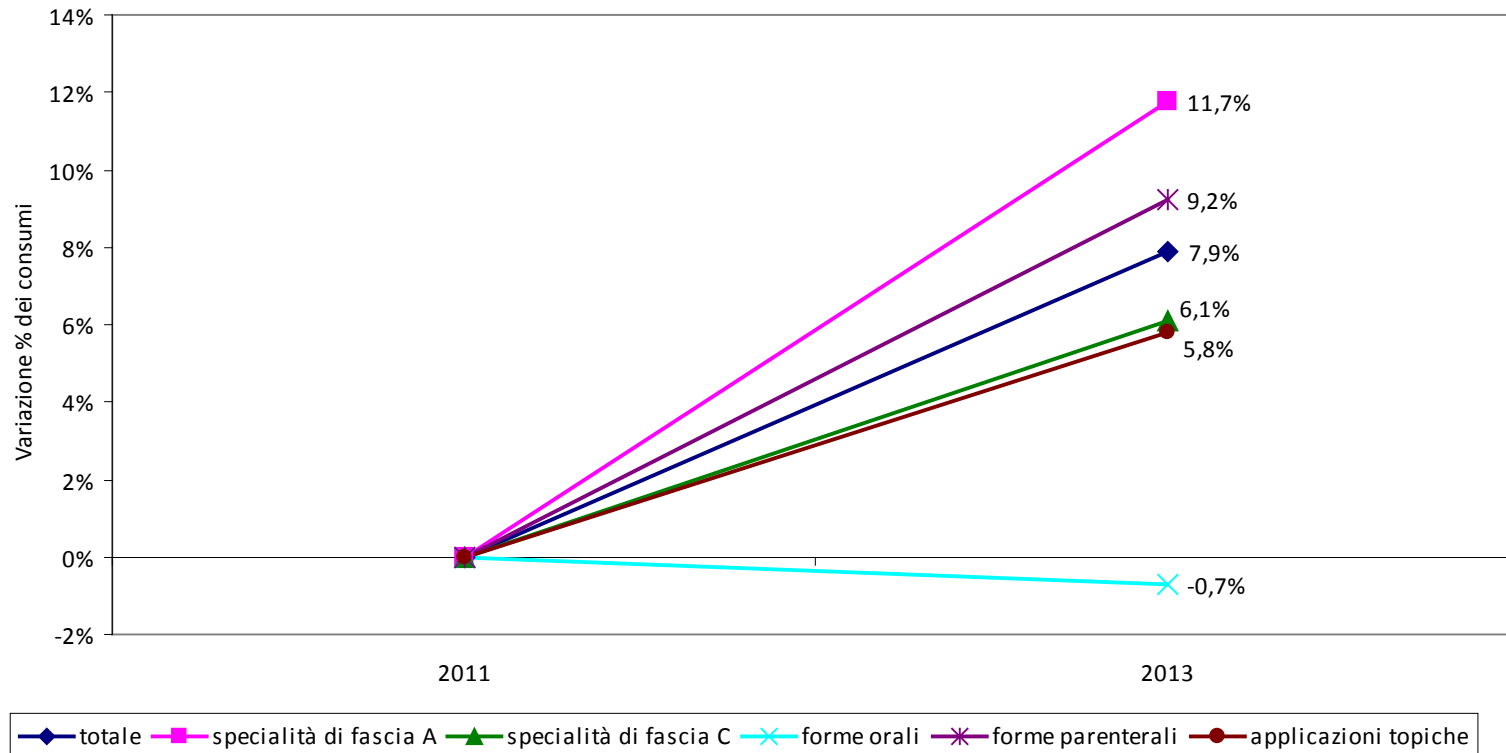


Spesa: **1,3** milioni di euro su base annua

Attenzione, il trend dei consumi illustrato NON può evidentemente tener conto dell'acquisto di preparazioni effettuato direttamente all'estero, o attraverso il canale delle "farmacie" on-line

* I dati sono comprensivi del consumo territoriale (acquisto a carico del SSN e privato) e dell'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche.

Andamento del consumo di testosterone per classe di rimborsabilità e via di somministrazione

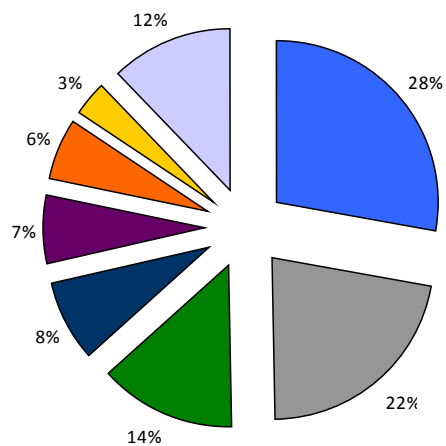


Sommario

- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- Farmaci a brevetto scaduto

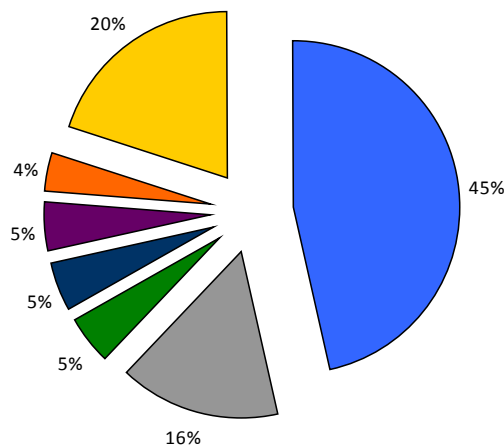


Le categorie a maggior spesa in regime di assistenza convenzionata



Apparato cardiovascolare

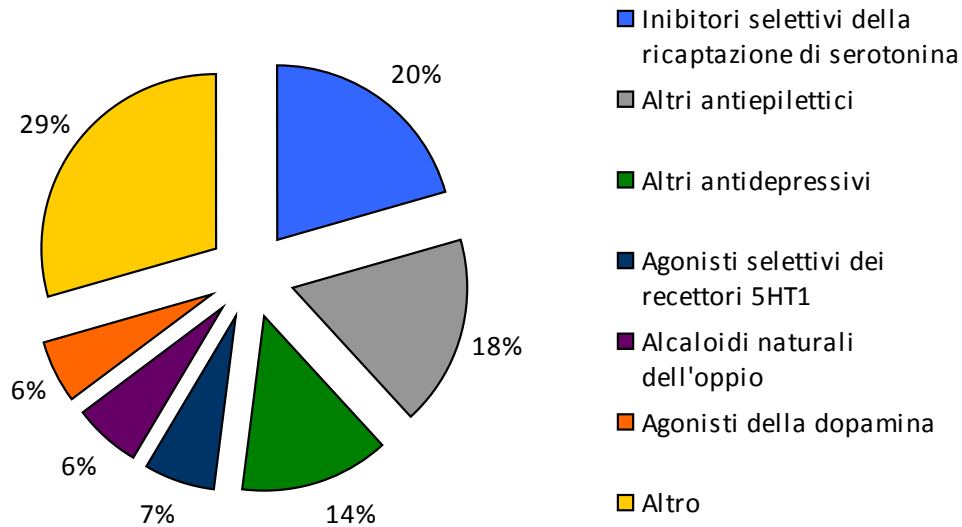
- Sartani
- Statine
- Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)
- Derivati diidropiridinici
- Betabloccanti
- Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemiizzanti



- Inibitori della pompa acida
- Insuline ed analoghi
- Acido aminosalicilico ed analoghi
- Vitamina D e analoghi
- Antibiotici
- Biguani
- Altro

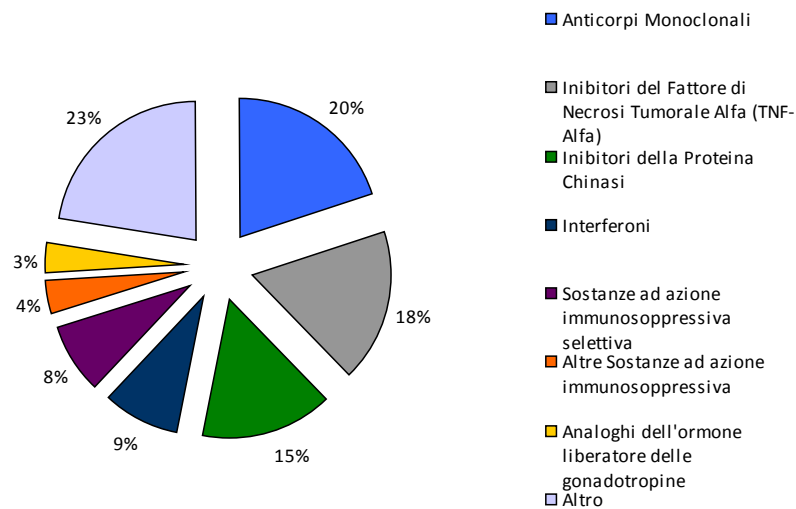
Apparato gastrointestinale

Le categorie a maggior spesa in regime di assistenza convenzionata

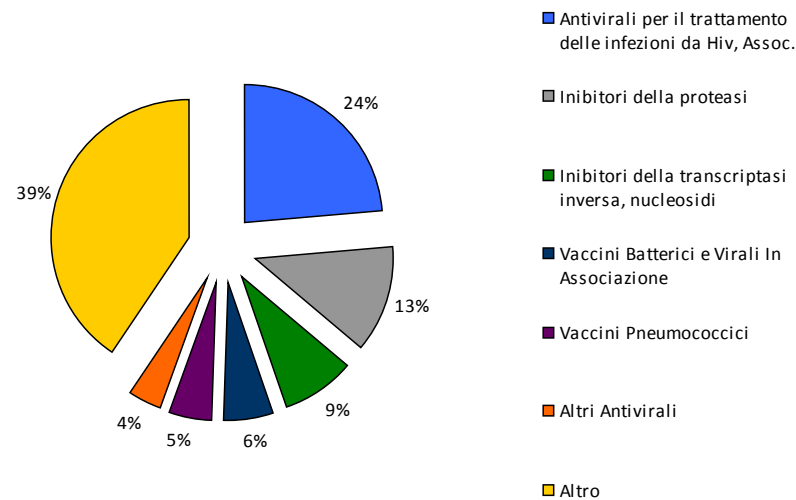


I farmaci del
Sistema Nervoso Centrale

Le categorie a maggior spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

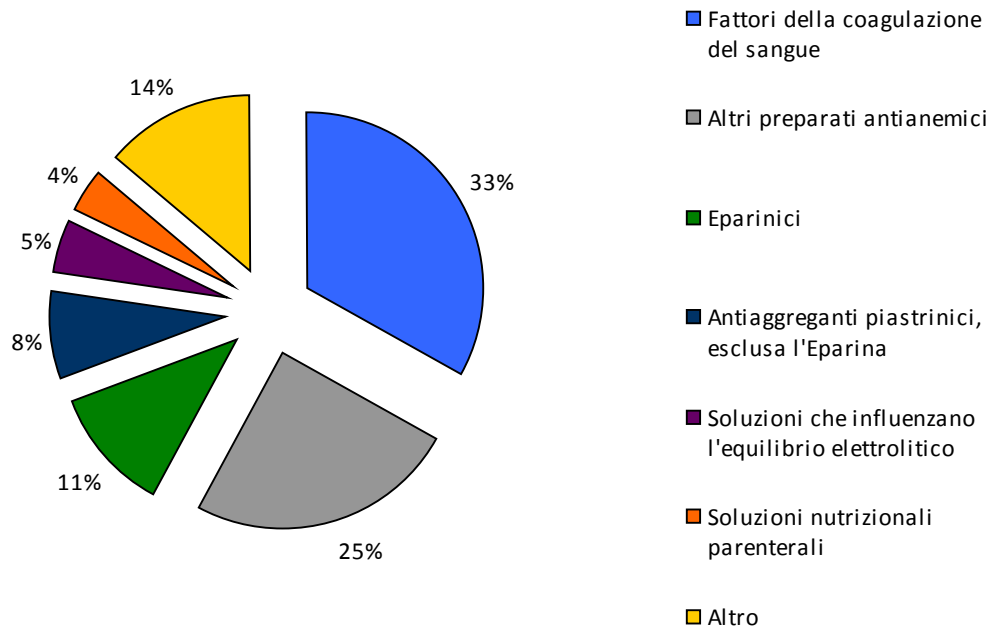


Antineoplastici



Antimicrobici

Le categorie a maggior spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche



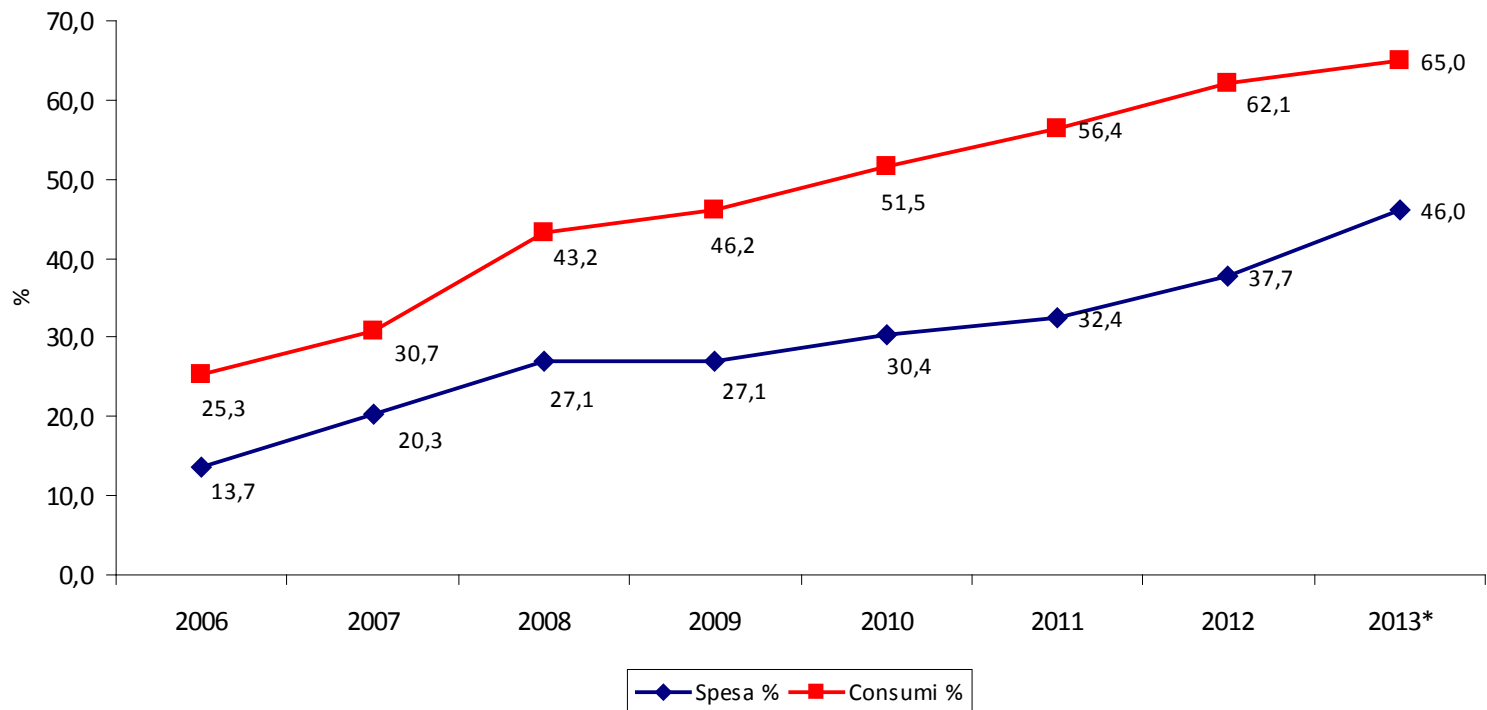
Sangue ed organi emopoietici

Sommario

- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Confronto regionale nella spesa e nei consumi farmaceutici
- Casi emblematici di utilizzazione ed appropriatezza
 - Farmaci cardiovascolari: ACE inibitori o sartani in associazione con calcio-antagonisti
 - Apparato gastrointestinale: vitamina D ed analoghi
 - Antineoplastici: anticorpi monoclonali
 - Antimicrobici: farmaci per il trattamento dell'HIV
- Casi giornalistici: dopo la TOS per le donne, è la volta del testosterone per gli uomini
- Le categorie terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica
- **Farmaci a brevetto scaduto**

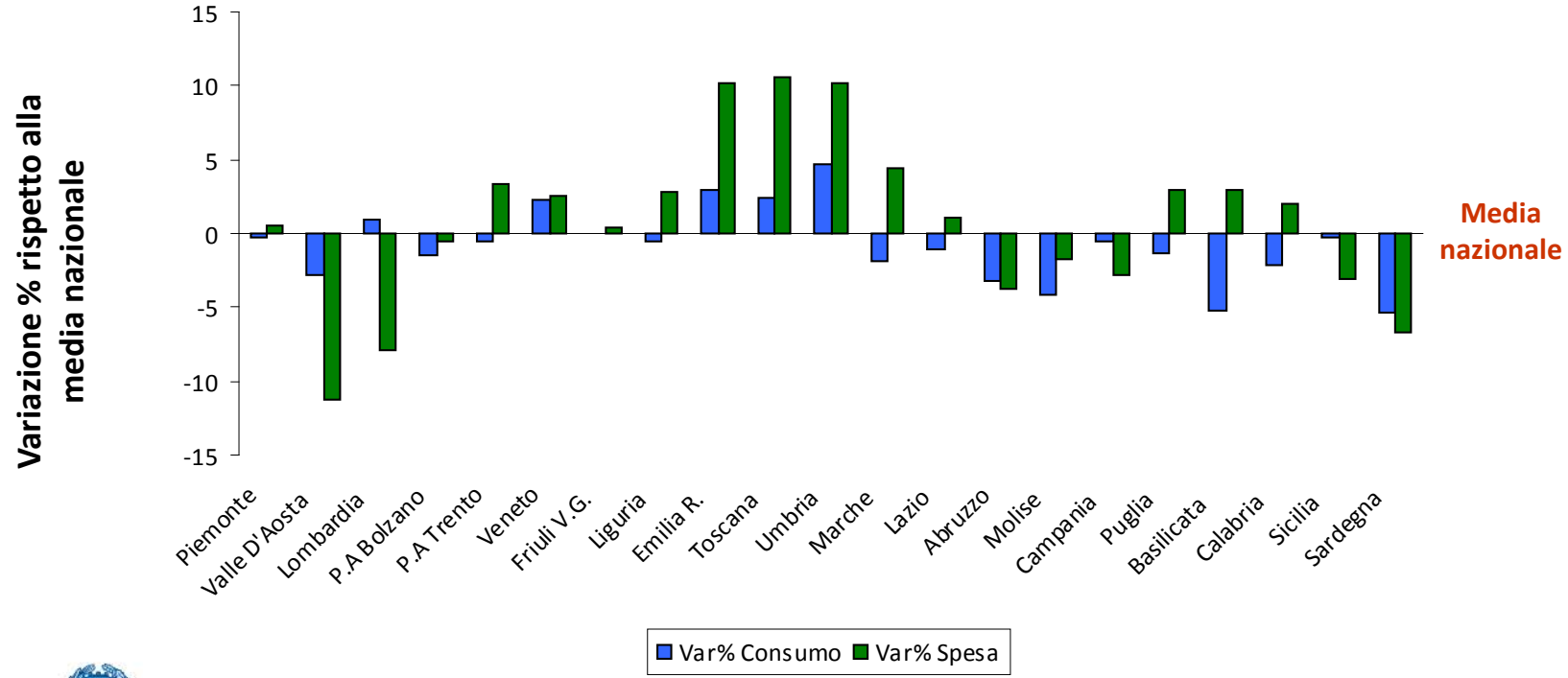


Incidenza della spesa e dei consumi dei farmaci a brevetto scaduto: anni 2006-2013*



* Il dato si riferisce ai primi nove mesi del 2013

Variabilità regionale nella spesa e nei consumi dei farmaci a brevetto scaduto



I farmaci autorizzati dall'EMA nell'anno 2012

Categoria	Rimborsato	Non rimborsato	In negoziazione	Domanda non presentata
Antibiotici	1			
BPCO	2			
Coagulopatie e anemie		1	1	
Debridement non chirurgico				1
Degenerazione maculare	1			
Diabete mellito di tipo 2	1			
Epilessia		1		
Fibromi uterini		1		
Fibrosi cistica	1(Fondo 5%)	1		1
Malattia di Cushing			1	
Oncologici	6	1	2	
Radiofarmaci				1
Sindrome dell'intestino corto e dell'intestino irritabile				2
Terapia genica				1
Vescica iperattiva				1
Antiemetici			1	
Vaccini		2		
Totale	12	7	5	7

Impatto economico di medicinali di recente autorizzazione e commercializzazione

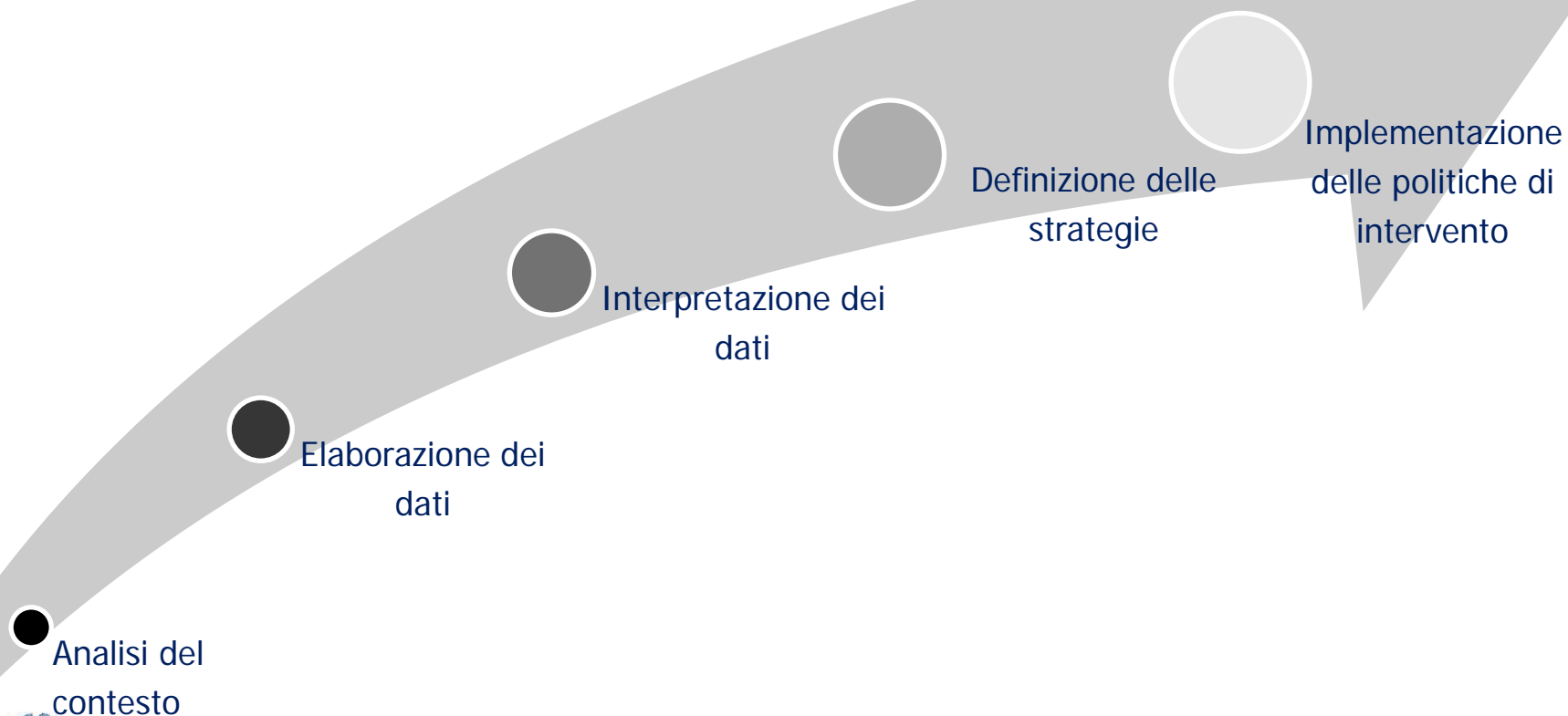
Abiraterone (specialità Zytiga): estensione dell'indicazione del trattamento del carcinoma resistente alla castrazione in progressione durante o dopo un regime chemioterapico (attuale indicazione) ad un trattamento "...dopo fallimento della deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente" si prevede un impatto sulla spesa farmaceutica di **circa 115 milioni di euro entro i successivi 12-24 mesi.**

Sofosbuvir (specialità Sovaldi): in fase negoziale per il trattamento dell'epatite C cronica per il quale si prevede un impatto CONSERVATIVO sulla spesa farmaceutica di **circa 300 milioni di euro su base annua.**

Anche altre molecole in valutazione comporteranno un significativo impatto sulla spesa farmaceutica, e.g. **Alemtuzumab** (indicazione: sclerosi multipla).



In conclusione AIFA-OsMed come uno strumento per le Politiche del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA