

L'uso dei Farmaci in Italia: Rapporto Nazionale Anno 2014



Luca Pani
DG@aifa.gov.it

Roma, 21 Luglio 2015



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA o l'EMA

Interests in pharmaceutical industry	NO	Currently	Last 2 years	More than 2 years but less than 5 years ago
Direct interests:				
Employment with a company	x			
Consultancy for a company	x			
Strategic advisory role for a company	x			
Financial interests	x			
Ownership of a patent	x			
Indirect interests:				
Principal investigator	x			
Investigator	x			
Individual's Institution/Organisation receives a grant or other funding	x			

***Luca Pani**, in accordance with the updated policy on Conflict of Interest Regulations approved by AIFA Board of Directors (25.03.2015) and published on the Official Journal of 15.05.2015 according to 0044 EMA/513078/2010 on the handling of the conflicts of interest for scientific committee members and experts

Outline

- La nuova edizione del Rapporto “L’Uso dei Farmaci in Italia”
- L’Assistenza Farmaceutica: le principali novità del 2014
- Dati generali di spesa e consumo dei farmaci
- Variabilità regionale
- Appropriately prescrittiva e dell’uso dei farmaci
- Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari
- Il consumo di farmaci in età pediatrica
- Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci



Le novità della nuova edizione del Rapporto 2014 “L’Uso dei Farmaci in Italia”

- ✓ Ampliamento degli indicatori di appropriatezza d’uso: farmaci biologici nell’artrite reumatoide e psoriasi (**Sezione 4**)
- ✓ Dati più dettagliati nell’ambito della MMG e una nuova analisi sui gastroprotettori (**Sezione 4.2**)
- ✓ Consumo dei farmaci in età pediatrica (**Sezione 1.12**)
- ✓ Ampliamento ed approfondimento della sezione dedicata ai nuovi Registri AIFA (**Sezione 2.3**)
- ✓ Ampliamento della sezione dei farmaci a brevetto scaduto e biosimilari (**Sezione 7.3**)



Rapporto "L'uso dei Farmaci in Italia" Anno 2014



- ✓ Spesa farmaceutica nazionale: miliardi € 26,6 (+1,0% rispetto al 2013)
- ✓ Consumi (ass. conv. classe A-SSN): 1.039,4 DDD/1000 ab die (+0,7% rispetto al 2013); 1,1 di confezioni miliardi (+1,5%)
- ✓ Spesa territoriale: miliardi € 11,8 (-0,2% rispetto al 2013)
- ✓ Spesa farmaci acquistati dalle Strutture Sanitarie Pubbliche: miliardi € 9 (148,0 euro pro capite; +4,8% rispetto al 2013)
- ✓ I farmaci antineoplastici (miliardi € 3,9; +9,6 rispetto al 2013) diventano i primi per spesa pubblica seguiti dai quelli per il sistema cardiovascolare (miliardi € 3,6; -4,2% rispetto al 2013).



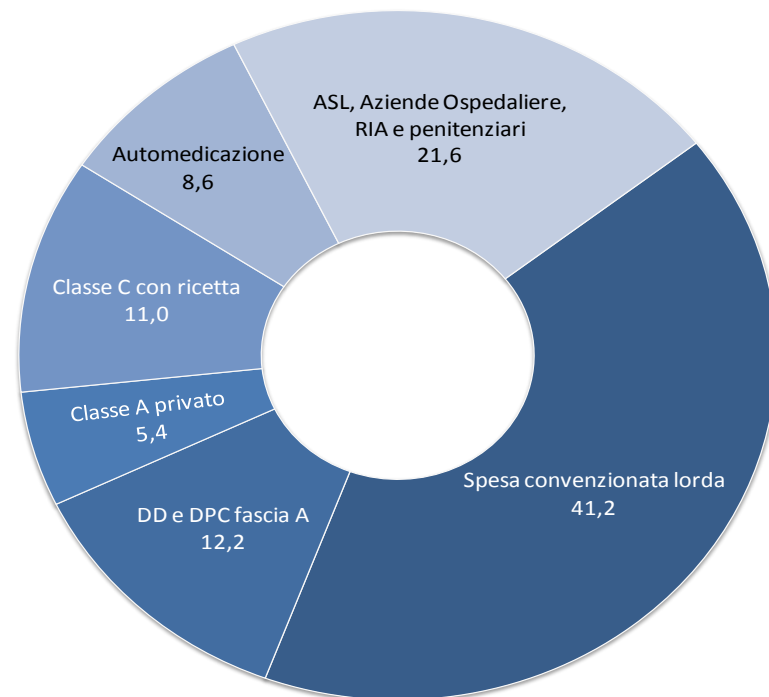
L'assistenza farmaceutica: Le principali novità del 2014

- ✓ La Legge 190/2014 (Legge di Stabilità 2015):
 - ✓ Istituzione di un fondo sperimentale per gli anni 2015 e 2016 pari ad un miliardo di euro destinato al rimborso vincolato dei farmaci innovativi, (art.1, comma 593)
 - ✓ Introduzione di un limite di salvaguardia rispetto ai benefici economici a favore dei medicinali innovativi (art.1, comma 595)
- ✓ Registri di monitoraggio AIFA
 - ✓ Introduzione di un nuovo sistema di raccolta dati basato sull'indicazione terapeutica (*Therapeutic Indication Monitoring Registry – TIMR*)
- ✓ Determina AIFA per il ripiano dello sfondamento del tetto della territoriale e dell'ospedaliera (Determina AIFA 30 ottobre 2014. G.U. 254 31/10/2014)

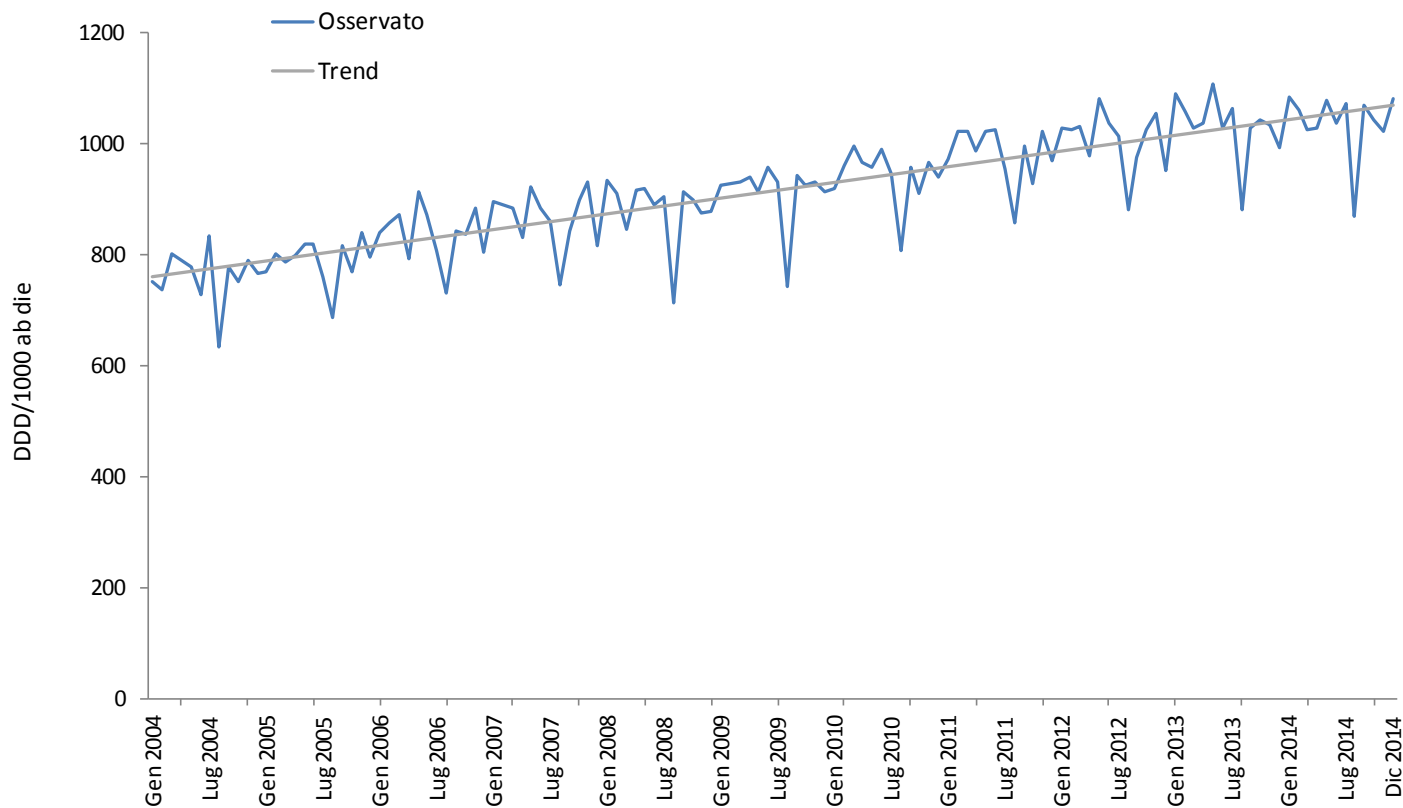


Composizione della spesa farmaceutica 2014

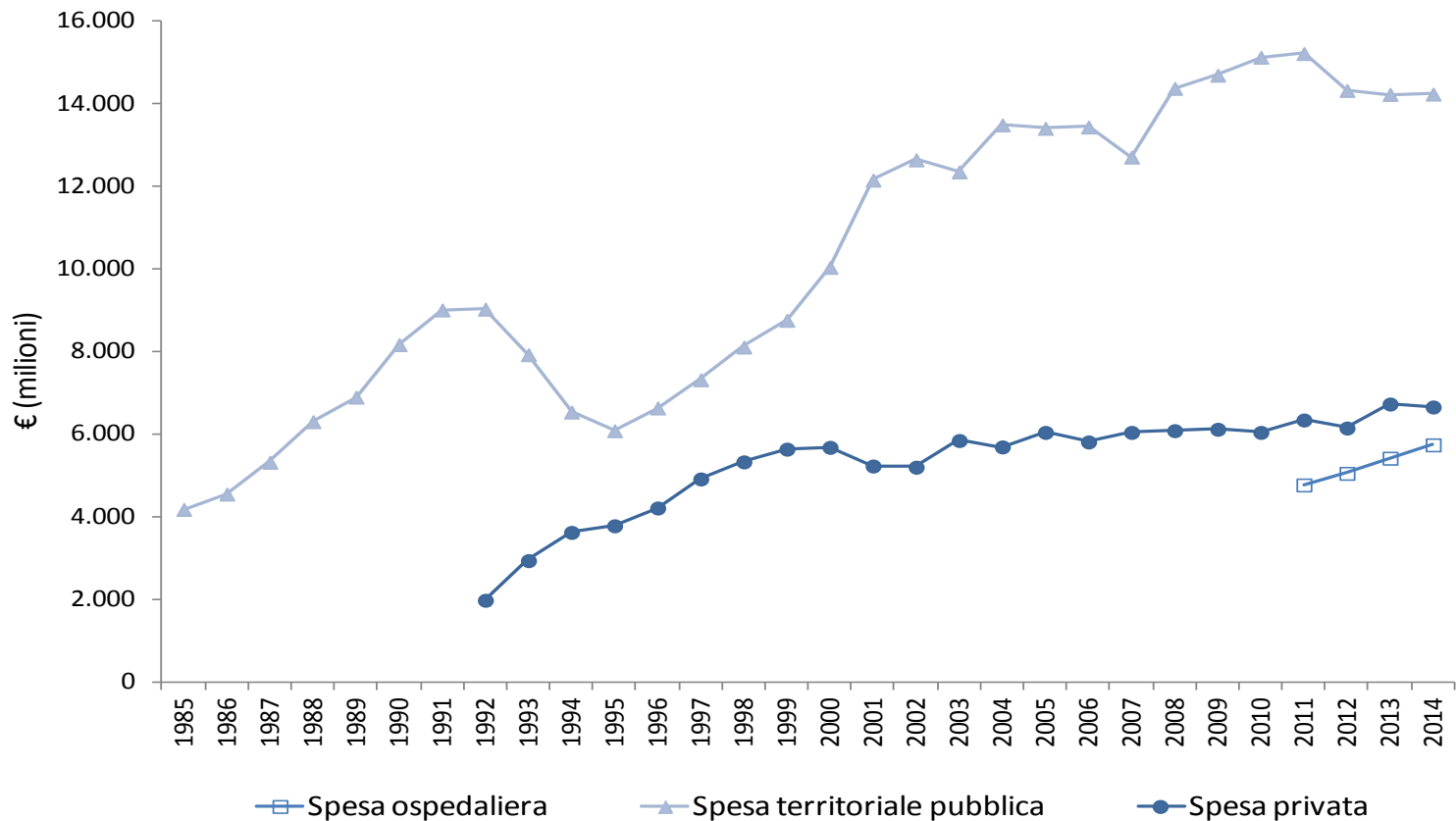
La spesa farmaceutica totale è stata pari a **26,6 miliardi** di euro (**438 euro pro capite**), di cui il 75,0% è stato rimborsato dal SSN. La spesa complessiva è cresciuta rispetto all'anno precedente del **+1,0%**.



Andamento temporale dei consumi in regime di assistenza convenzionata: anni 2004-2014



Andamento temporale della spesa farmaceutica: anni 1985-2014



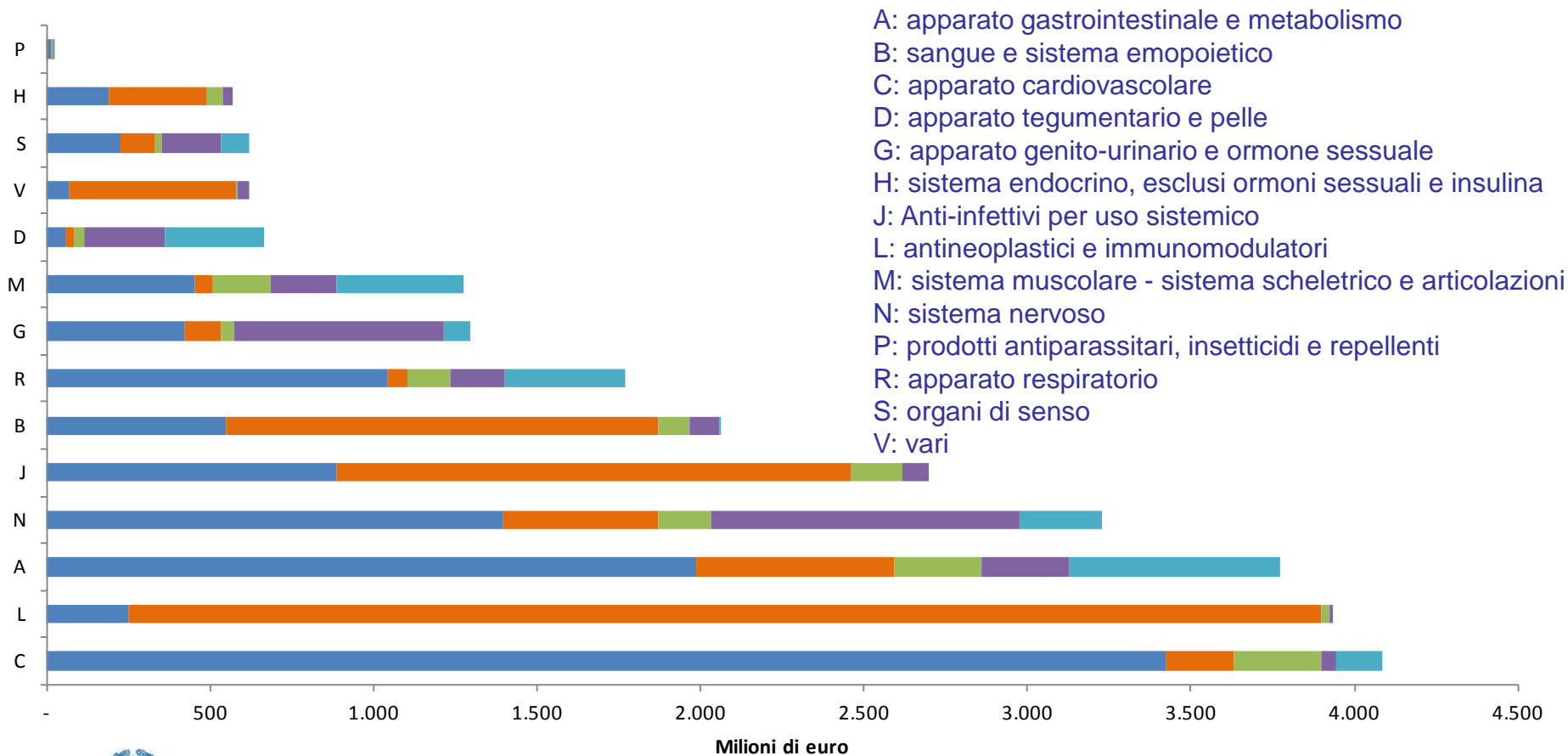
Spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN

	2010	2011	2012	2013	2014	Δ% 14-13	Δ% 14-10
Spesa convenzionata lorda	12.985	12.387	11.488	11.226	10.988	-2,1	-18
Compartecipazione del cittadino	998	1.337	1.406	1.436	1.500	+4,5	+66
<i>Ticket per confezione</i>	449	577	573	558	546	-2,0	+21
<i>Quota prezzo di riferimento</i>	549	760	833	878	954	+8,6	+73
Sconto	1.016	1.028	1.096	927	889	-4,1	-13
Spesa convenzionata netta (1)	10.971	10.023	8.986	8.863	8.598	-3,0	-22
Distr. diretta e per conto di fascia A (2)	2.144	2.832	2.837	3.003	3.249	+8,2	+51
Spesa territoriale (1+2)	13.115	12.855	11.823	11.866	11.848	-0,2	-10
Ricette	587	590	593	608	609	+0,2	+4
Confezioni convenzionata	1.080	1.089	1.095	1.119	1.136	+1,5	+5
DDD/ 1000 ab die	956	963	1.006,6	1.032,3	1.039,4	+0,7	+7

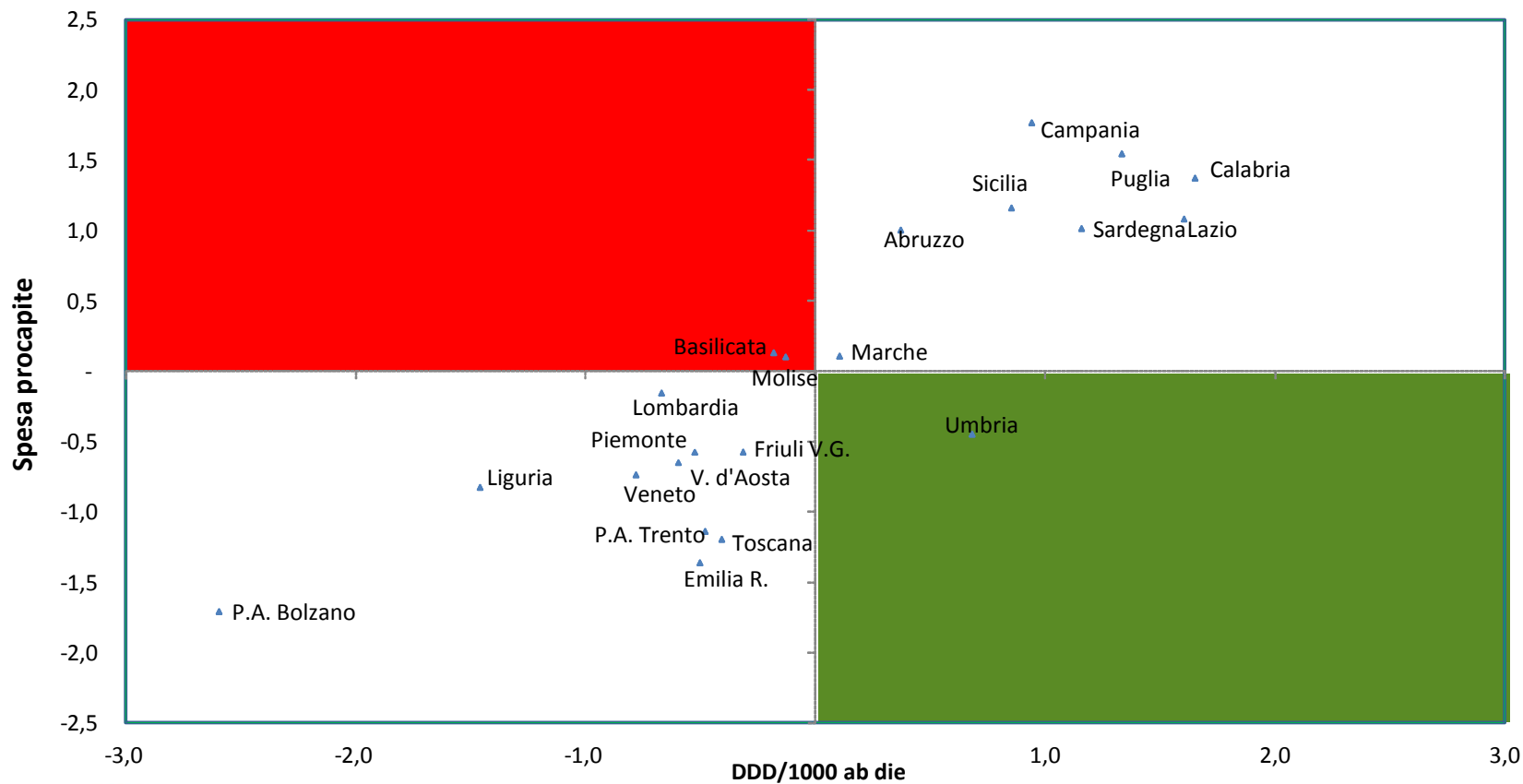


Composizione della spesa farmaceutica 2014

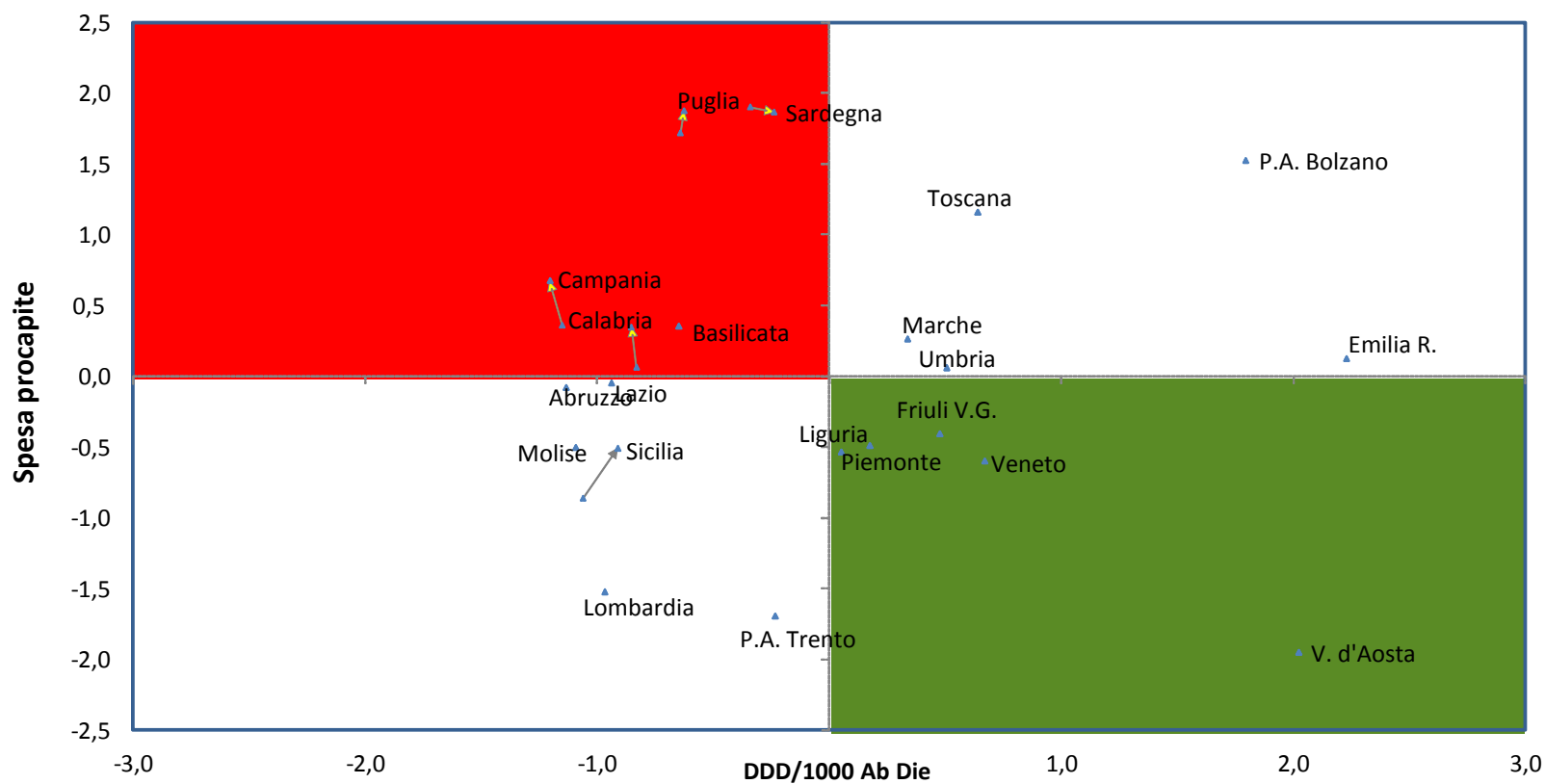
I livello ATC e classe di rimborsabilità



Variabilità regionale per spesa pro capite e consumi in regime di assistenza convenzionata



Variabilità regionale per spesa pro capite e consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche



Dati della Medicina Generale nelle dislipidemie

Tabella 4.2.6. Prevalenza di dislipidemia sul totale della popolazione assistibile e distribuzione nelle sue diverse forme

	Dislipidemia	<i>Ipercolesterolemia poligenica</i>	<i>Dislipidemia familiare</i>	<i>Altre dislipidemie*</i>
ANALISI GEOGRAFICA	Prevalenza (%)			
Nord	16,3	15,3	1,2	0,2
Centro	14,8	13,7	1,1	0,3
Sud e isole	15,7	14,4	1,6	0,3
ANALISI PER GENERE				
Maschi	15,2	14,0	1,3	0,4
Femmine	16,4	15,3	1,4	0,1
ANALISI PER ETA'				
≤45	3,5	3,0	0,5	0,1
46-65	18,8	17,1	2,0	0,3
66-75	34,1	32,2	2,3	0,4
>75	29,0	27,7	1,3	0,4
Totale	15,8	14,7	1,3	0,3

* Altre dislipidemie: disbetalipoproteinemie, iperchilomicronemie, ipertrigliceridemie, iperlipemie da farmaci

Dati della Medicina Generale nelle dislipidemie

Tabella 4.2.9. Distribuzione dei valori di colesterolo LDL, pressione arteriosa, fumo, BMI tra i pazienti con dislipidemia sia in trattamento farmacologico, sia senza trattamento farmacologico

	Dislipidemia	<i>In trattamento ipolipemizzante</i>	<i>Senza trattamento ipolipemizzante</i>
COLESTEROLO LDL	Distribuzione (%)		
<100 mg/dl	29,2	41,5	8,7
100-129 mg/dl	28,6	31,6	23,7
130-159 mg/dl	23,5	15,6	36,7
160-189 mg/dl	13,0	7,1	22,9
≥190 mg/dl	5,6	4,2	8,0
PRESSIONE ARTERIOSA			
<140/90 mmHg	83,2	82,6	83,9
140-159/90-99 mmHg	13,0	13,3	12,5
160-179/100-109 mmHg	3,1	3,3	2,9
≥180/110 mmHg	0,8	0,8	0,7
FUMO			
Si	25,2	23,1	28,1
No	74,8	76,9	71,9
BMI			
SOTTOPESO	0,8	0,5	1,2
NORMOPESO	26,5	23,4	31,0
SOVRAPPESO	42,7	43,8	41,1
OBESITA'	30,0	32,3	26,7



Dati della Medicina Generale: Gastroprotettori

Tabella 4.2.25. Distribuzione di registrazione di EGDS (Esofago-Gastro-Duodeno-Scopia), registrazione di fumo e BMI tra i pazienti con MRGE sia in trattamento con antiacidi/antisecretori/gastroprotettori, sia senza trattamento



	MRGE	In trattamento	Senza trattamento
REGISTRAZIONE DI EGDS	Distribuzione (%)		
Si	5,2	8,7	1,2
No	94,8	91,3	98,8
FUMO			
Si	25,5	23,1	30,1
No	74,5	76,9	69,9
BMI			
SOTTOPESO	1,4	1,3	1,6
NORMOPESO	30,5	28,9	33,8
SOVRAPPESO	38,8	39,6	37,4
OBESITA'	29,2	30,2	27,2

BMI: Body Mass Index; MRGE:Malattia da Reflusso Gastro Esofageo



Dati della Medicina Generale: Gastroprotettori

Tabella 4.2.27. Distribuzione percentuale delle indicazioni riportate nelle prescrizioni di farmaci antiacidi/antisecretori/gastroprotettori

	Farmaci antiacidi/antisecretori/gastroprotettori	IPP	Antiacidi	Anti H2	Altri
INDICAZIONE RIPORTATA *	Distribuzione (%)				
MRGE	28,2	27,1	28,4	22,8	42,6
Gastrite	6,6	6,4	9,9	6,9	7,0
Ulcera peptica gastro-duodenale	4,4	4,5	3,5	10,1	2,9
Eradicazione HP	0,4	0,5	0,2	0,4	0,3
Altri disturbi gastro-intestinali	22,8	21,7	34,8	22,6	29,9
Terapia protettiva in caso di trattamenti assunti per					
<i>Disturbi cardio metabolici</i>	17,1	18,7	3,8	18,5	3,1
<i>Dolore</i>	5,6	6,1	3,2	2,4	1,8
<i>Disturbi respiratori</i>	1,7	1,7	1,5	2,5	1,8
<i>Altro</i>	15,1	15,3	16,0	16,7	11,9

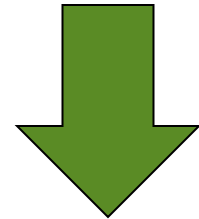
* non sono mutualmente esclusive



Dai dati delle Asl contenuti nell'Health-DB...

Tabella 4.9.2. Numero di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48 [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica [denominatore].

	2014		2013		2012	
	N = 3.377.781		N = 3.232.507		N = 3.080.925	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	43,2	-7,2	46,6	4,4	44,6	/
Area geografica						
Nord	48,1	0,1	48,1	4,8	45,9	/
Centro	37,1	-2,4	38,0	-4,6	39,8	/
Sud	38,4	-24,8	51,0	10,2	46,3	/
Genere						
Maschio	43,3	-7,7	46,9	4,2	45,0	/
Femmina	43,2	-6,8	46,3	4,5	44,3	/
Classi di età						
≤45	69,2	-4,0	72,1	4,0	69,4	/
46-65	54,3	-6,0	57,7	6,8	54,1	/
66-75	32,3	-8,1	35,1	6,1	33,1	/
>75	25,7	-8,3	28,0	5,5	26,6	/
Progresso trattamento§						
Nuovi trattati	66,7	-0,9	67,3	4,4	64,4	/
Già in trattamento	29,5	-12,0	33,6	11,5	30,1	/
Treatmento inferiore alle 4 settimane	23,3	-15,0	27,4	22,3	22,4	/
Progresso ricovero						
Senza progresso ricovero	45,3	-7,1	48,8	3,5	47,1	/
Con progresso ricovero	33,6	-9,5	37,1	8,7	34,2	/

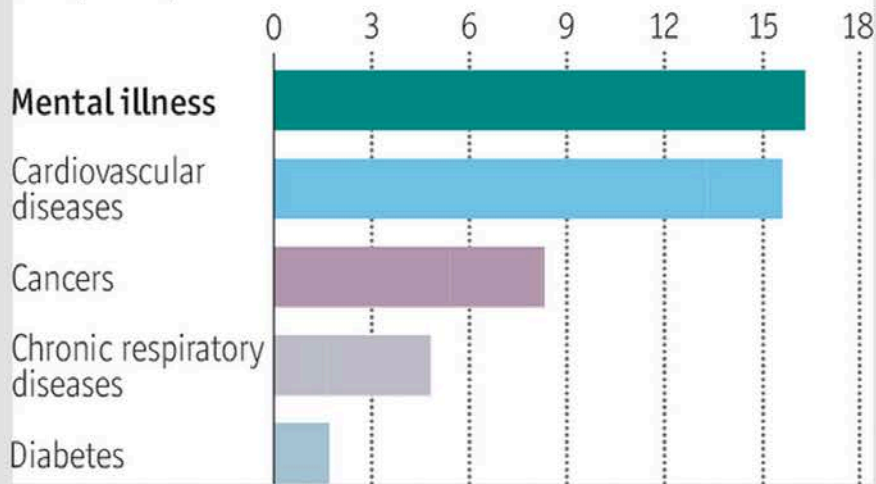


La prossima grande “Epidemia”

Mind-blowing

Forecast loss of output caused by non-communicable diseases worldwide, 2011-30

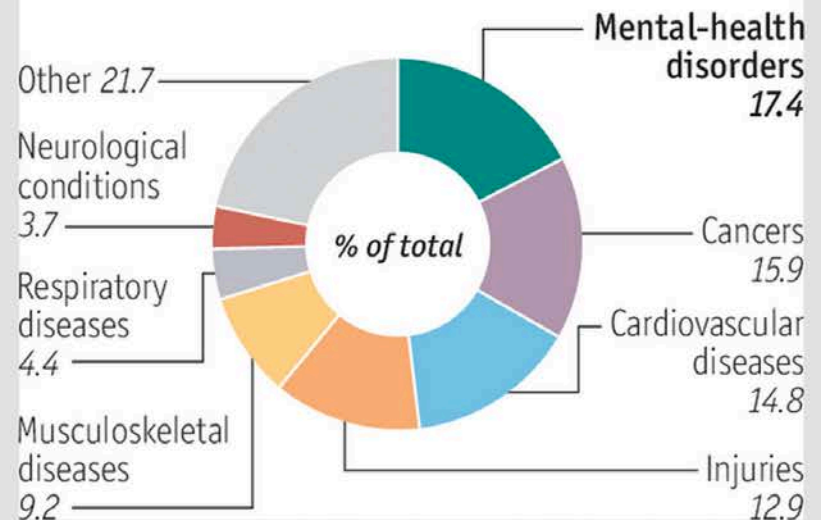
\$trn (2010 \$)



Sources: World Economic Forum; Harvard School of Public Health; Mental Health Atlas; WHO; *The Economist*

Cause of disability-adjusted life-years*

High-income countries, people under 70, 2012



*Total years of life lost to premature death and disability



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Dati della Medicina Generale - Antidepressivi

Tabella 4.2.17. Prevalenza di pazienti con depressione nella popolazione assistibile e quota di pazienti con e senza trattamento con farmaci antidepressivi

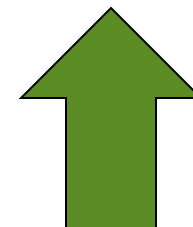
	Depressione	<i>In trattamento con antidepressivi</i>	<i>Senza trattamento antidepressivo</i>
ANALISI GEOGRAFICA	Prevalenza (%)		
Nord	13,2	34,7	65,3
Centro	12,9	35,6	64,4
Sud e isole	11,9	29,4	70,6
ANALISI PER GENERE			
Maschi	7,9	28,9	71,1
Femmine	17,1	34,9	65,1
ANALISI PER ETA'			
≤45	6,5	20,4	79,6
46-65	14,8	30,1	69,9
66-75	17,8	39,6	60,4
>75	21,9	45,0	55,0
Totale	12,7	33,1	66,9



Dai dati contenuti nell'Health-DB...

Tabella 4.8.2. Numero di pazienti trattati con farmaci antidepressivi aderenti al trattamento antidepressivo [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi [denominatore].

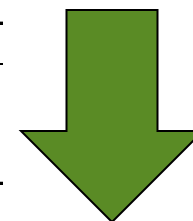
	2014		2013		2012	
	N = 1.037.043		N = 1.021.219		N = 1.016.078	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	38,4	0,7	38,1	1,7	37,5	/
Area geografica						
Nord	39,8	0,8	39,5	1,7	38,9	/
Centro	36,9	-3,7	38,3	0,0	38,3	/
Sud	35,3	6,3	33,2	4,2	31,9	/
Genere						
Maschio	37,6	0,6	37,4	1,6	36,8	/
Femmina	38,7	0,8	38,4	1,7	37,8	/
Classi di età						
≤45	32,9	0,1	32,9	0,4	32,8	/
46-65	37,5	0,6	37,2	1,6	36,7	/
66-75	40,8	1,1	40,4	1,8	39,6	/
>75	41,9	0,1	41,9	1,4	41,3	/
Progresso trattamento§						
Nuovi trattati	16,6	0,8	16,5	-2,2	16,9	/
Già in trattamento	48,9	0,0	48,9	0,6	48,6	/
Cut off 50%*	55,6	0,2	55,5	1,5	54,7	/
TOTALE senza occasionali°	50,6	0,2	50,5	0,8	50,1	/
TOTALE senza i pazienti con altre patologie psichiatriche^	35,9	-0,3	36,1	1,8	35,4	/



Dai dati contenuti nell'Health-DB

Tabella 4.8.3. Numero di pazienti trattati con farmaci antidepressivi occasionali al trattamento antidepressivo [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi [denominatore].

	2014		2013		2012	
	N = 1.037.043		N = 1.021.219		N = 1.016.078	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	24,0	-1,6	24,4	-2,5	25,1	/
Area geografica						
Nord	22,8	-0,9	23,1	-2,4	23,6	/
Centro	23,5	-1,4	23,9	-0,7	24,0	/
Sud	28,5	-4,0	29,7	-4,6	31,1	/
Genere						
Maschio	25,8	-1,0	26,0	-1,7	26,5	/
Femmina	23,3	-1,9	23,8	-2,9	24,5	/
Classi di età						
≤45	30,0	-0,1	30,1	0,0	30,1	/
46-65	24,5	-1,3	24,8	-2,3	25,4	/
66-75	22,0	-1,6	22,3	-4,0	23,2	/
>75	20,5	-2,0	20,9	-2,6	21,5	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	51,9	-0,1	51,9	0,5	51,7	/
Già in trattamento	10,6	-1,1	10,7	-0,2	10,7	/
TOTALE senza i pazienti con altre patologie psichiatriche^	25,2	-1,4	25,6	-2,9	26,3	/

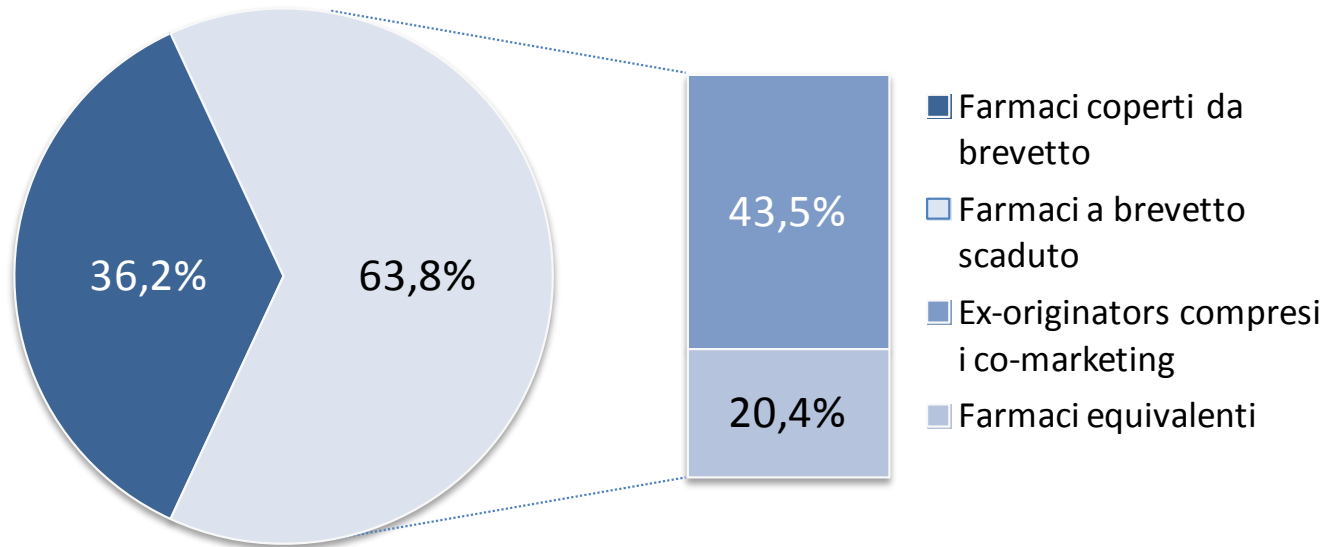


Aderenza dai dati contenuti nell'Health DB...

Categoria terapeutica	Aderenza al trattamento (%) 2014	Var.(%) 2014-2013
Antiipertensivi	55,5	0,2
Statine	43,1	0,0
Farmaci antidiabetici	62,2	-0,4
Farmaci per sindromi ostruttive delle vie respiratorie	13,9	-1,4
Farmaci per l'osteoporosi	46,8	-3,4
Farmaci antidepressivi	38,4	+0,7

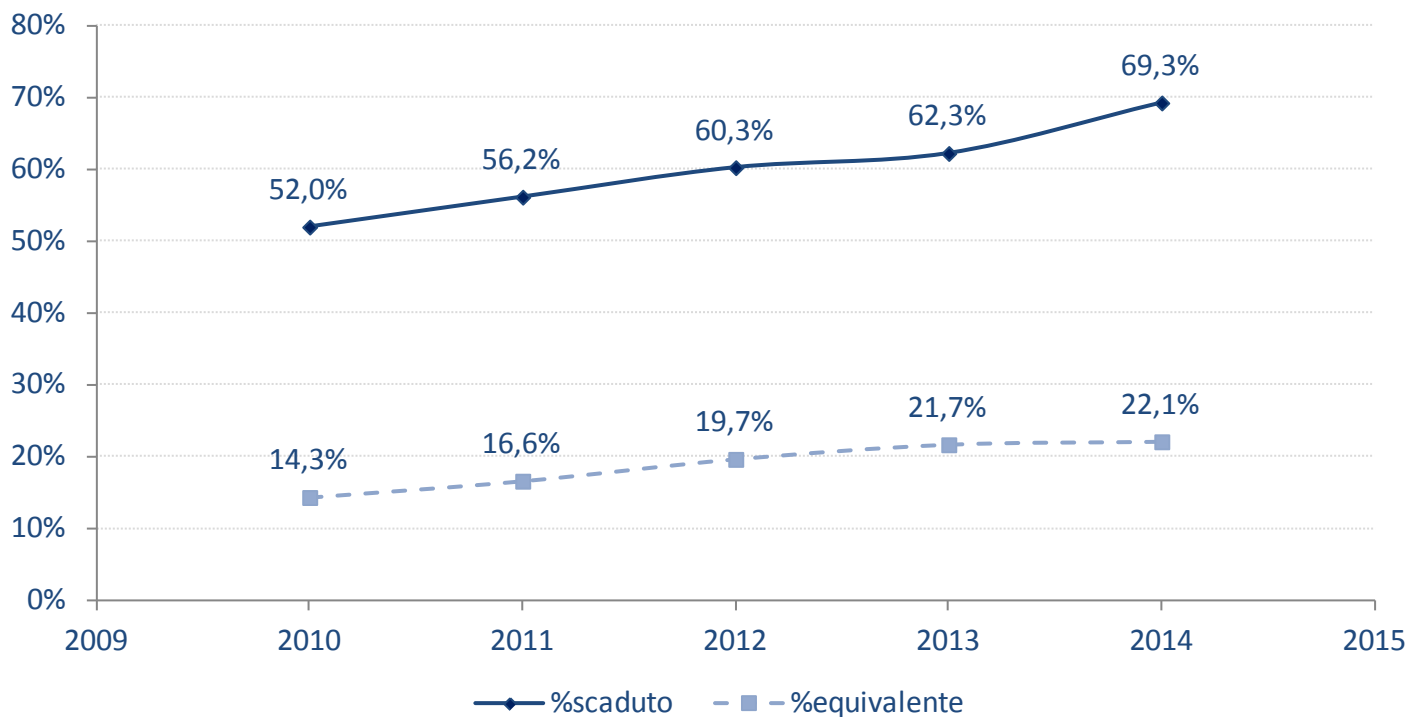


Consumo dei farmaci a brevetto scaduto dal 2014 un'analisi integrata territorio-ospedale



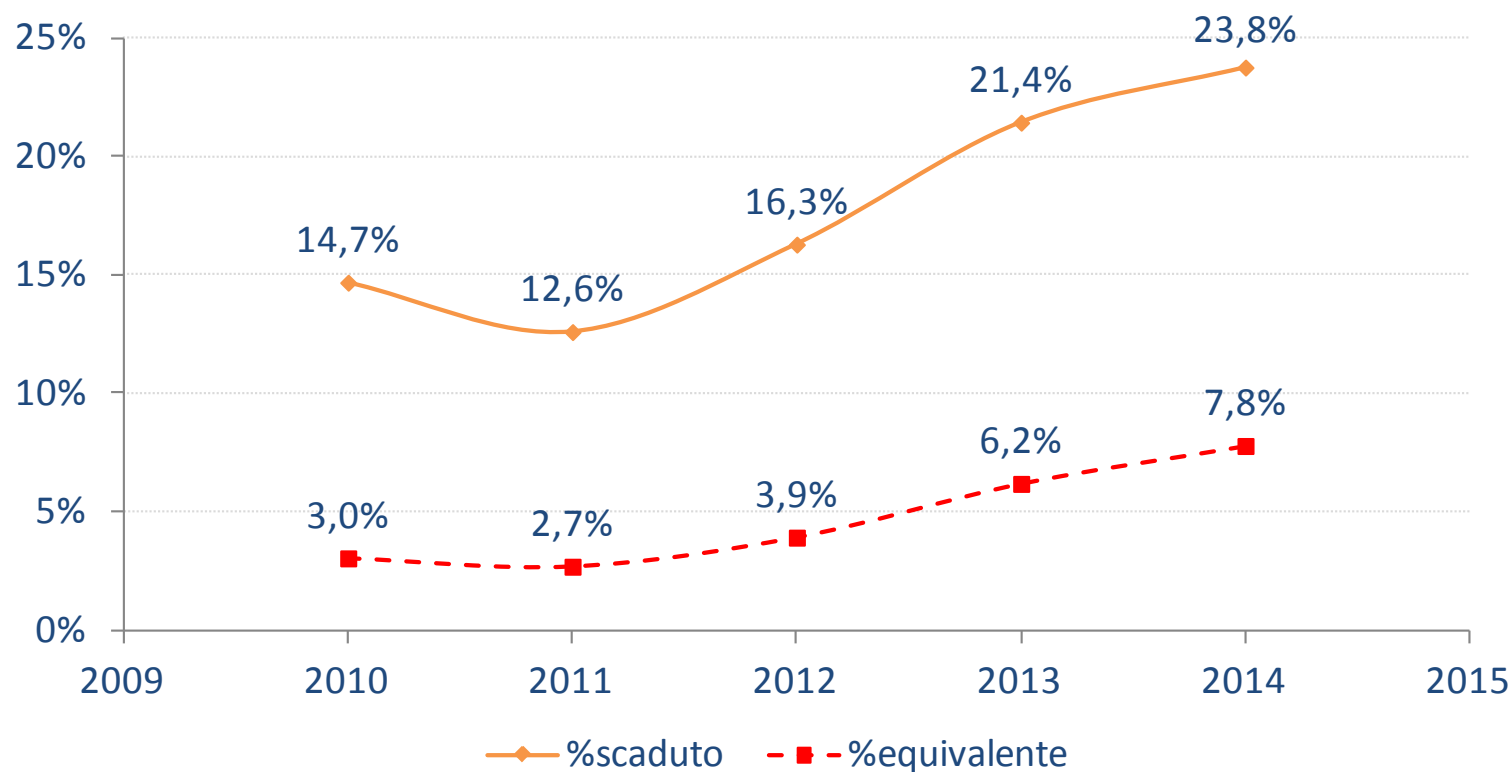
Consumo dei farmaci a brevetto scaduto

Assistenza convenzionata

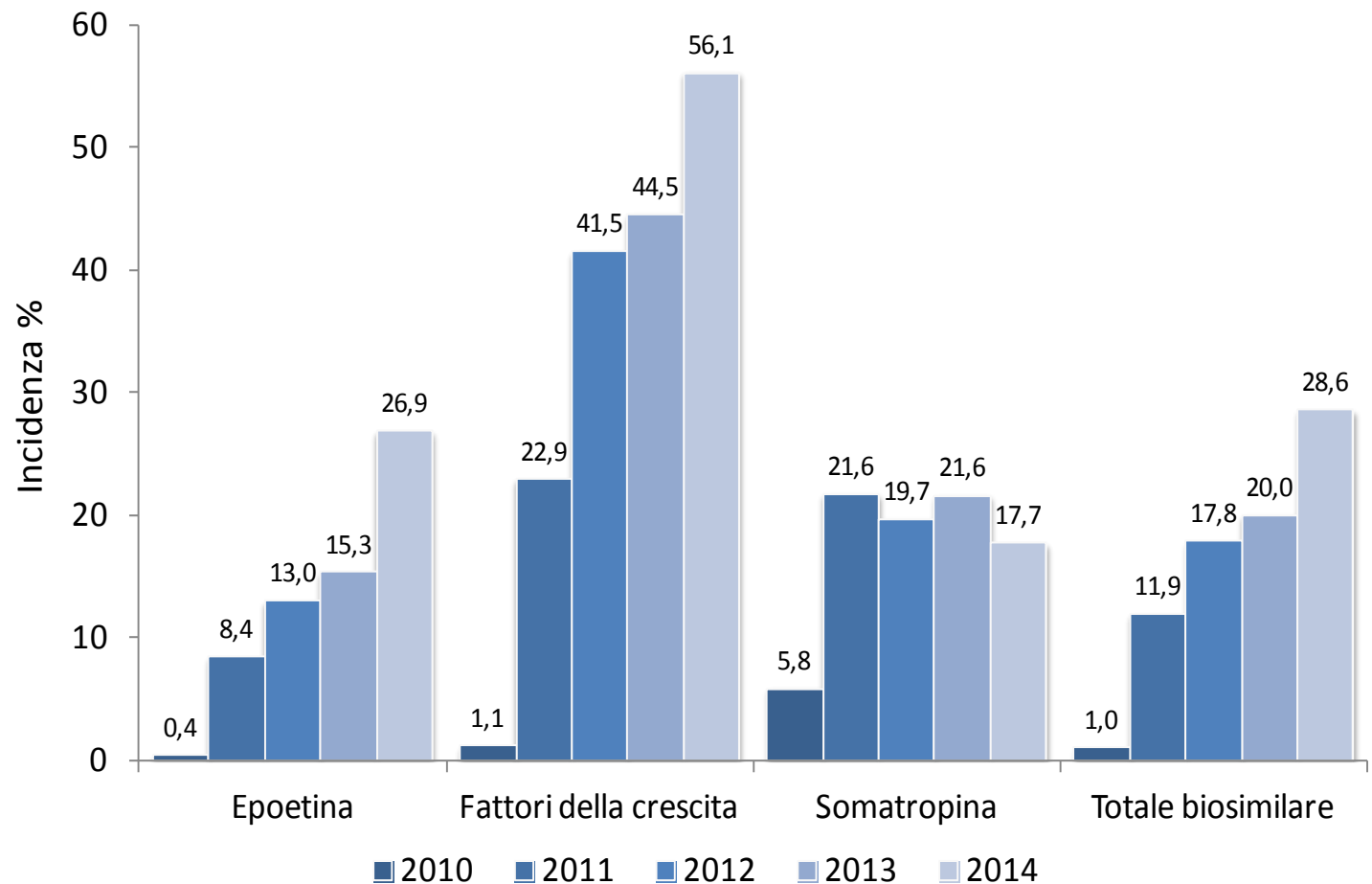


Consumo dei farmaci a brevetto scaduto

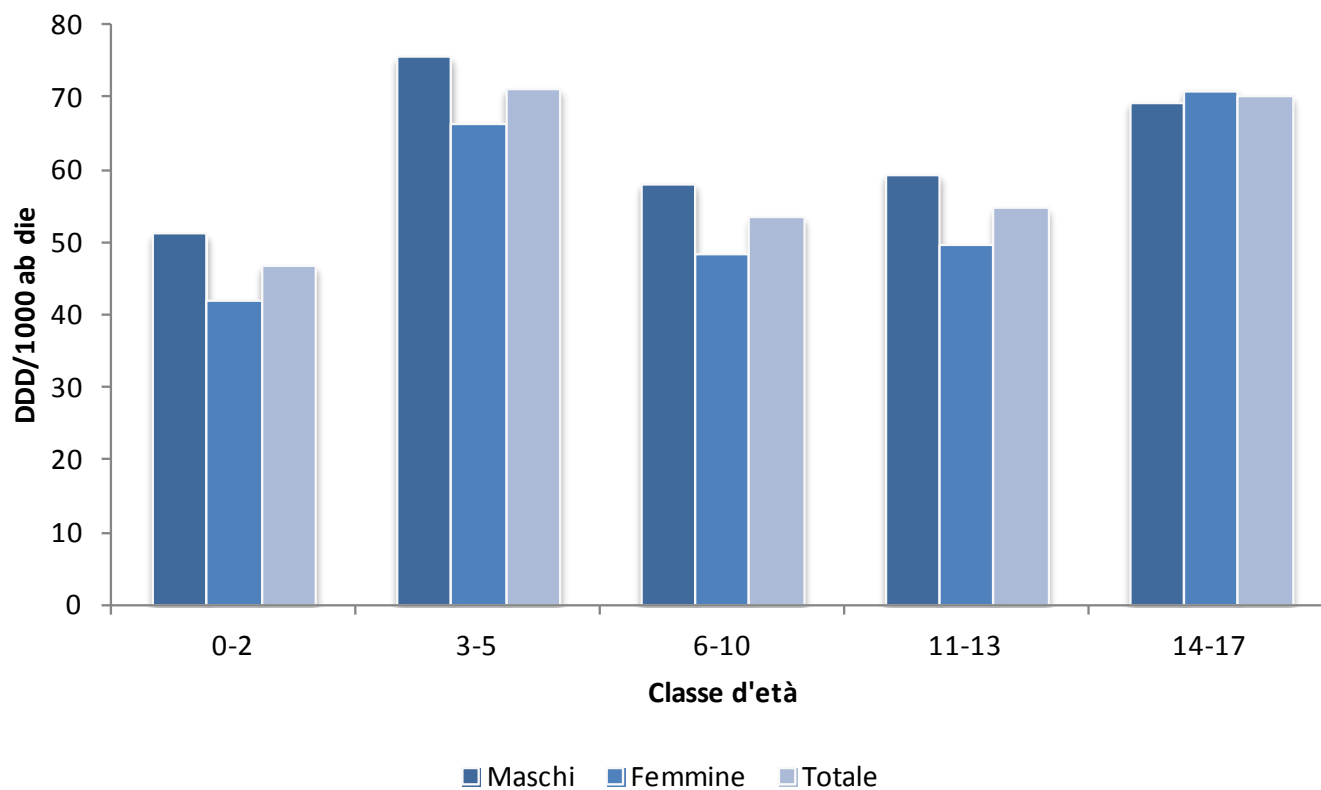
Strutture sanitarie pubbliche



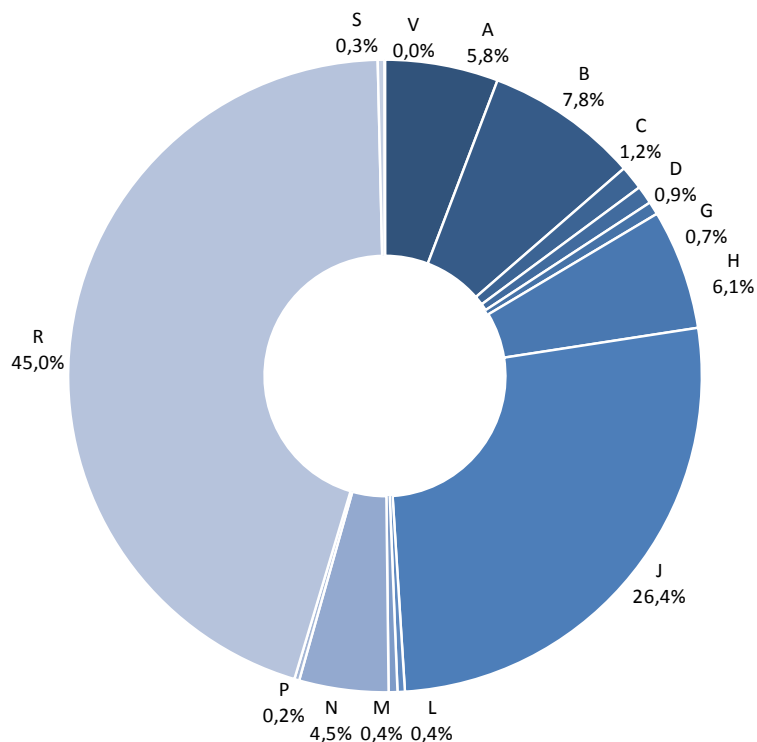
Incidenza dei farmaci biosimilari sulla spesa dei farmaci biosimilari e farmaco originator



Consumo di farmaci in età pediatrica per classe d'età



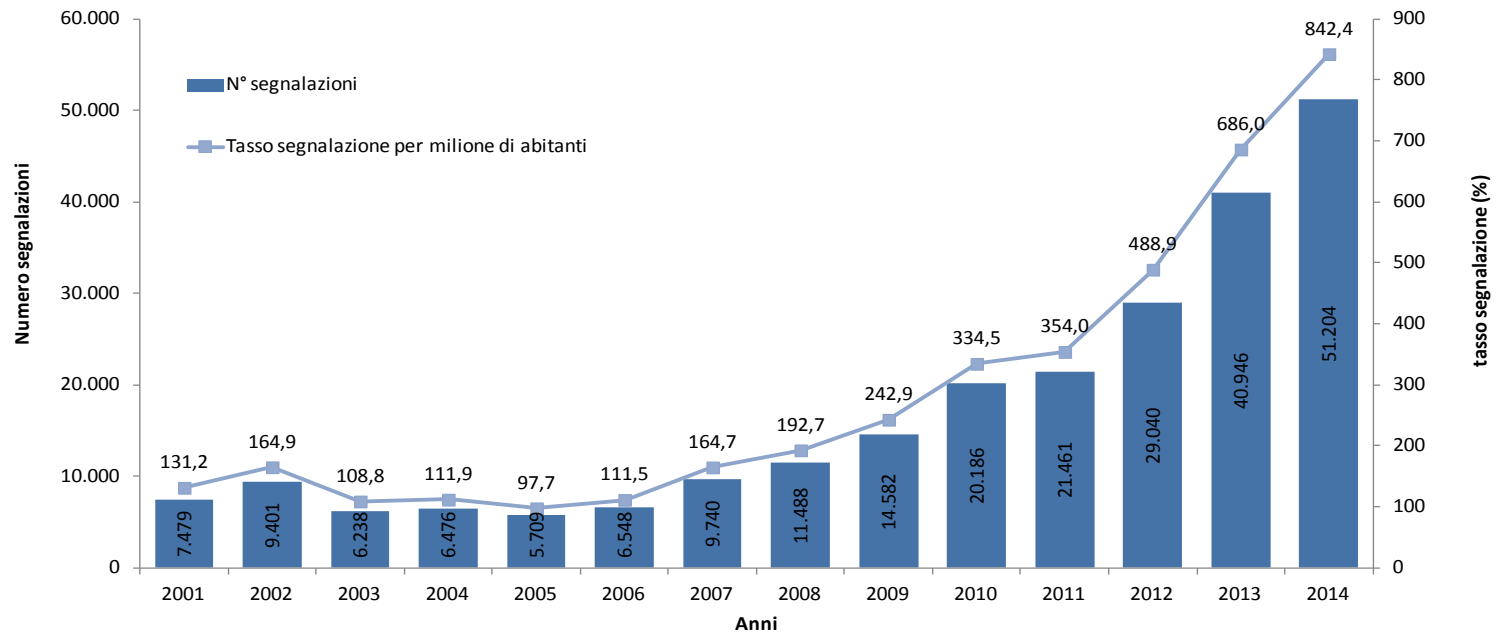
Consumo di farmaci in età pediatrica per categoria terapeutica



Le categorie maggiormente utilizzate sono quelle dei farmaci **dell'apparato respiratorio** e degli **antimicrobici**. I primi tre principi attivi a maggior consumo sono: beclometasone, amoxicillina/acido clavulanico e salbutamolo.

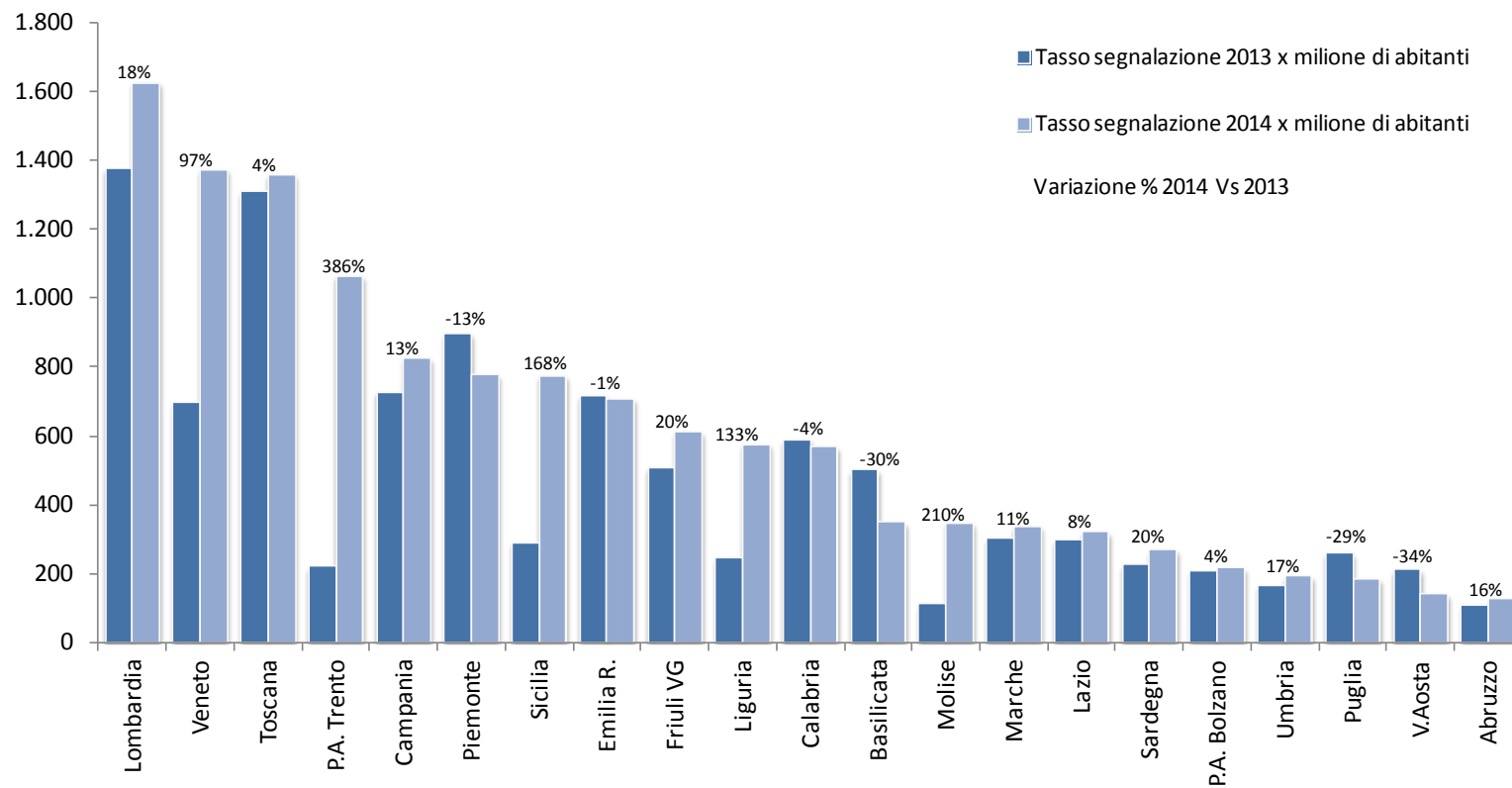


Segnalazioni di sospette reazioni avverse: anni 2001-2014



Durante il 2014 sono state segnalate 842 sospette ADR (per milione di abitanti) con un incremento rispetto all'anno precedente del +25%

Distribuzione regionale delle segnalazioni di sospette ADR



Grazie per la vostra attenzione

Seguiteci su 

@Aifa_Ufficiale

@Luca_Pani