



Strategia e strumenti per la governance del farmaco

Accesso, sostenibilità e uso ottimale dei farmaci

Nicola Magrini

Presentazione Rapporto OSMED – Uso dei farmaci in Italia nel 2021

29 Luglio 2022

– 1 anno fa mia presentazione OSMED 2020: 23 luglio 2021

- **Livello globale**
 - Mercato farmaceutico, andamenti e regole: un mercato molto regolato
 - Etica e sostenibilità nell'accesso (globale) ai farmaci/vaccini
- EU/Europa/continente europeo
 - EMA-AIFA: maggiore attenzione a valore terapeutico aggiunto, usi ottimali e usi reali
 - Trasparenza: accesso ai dati degli studi clinici – ispezioni e rianalisi
- Livello Nazionale (SSN) e locale (SSR)
 - AIFA – all in one model
 - Cosa vogliamo fare meglio
- Conclusioni

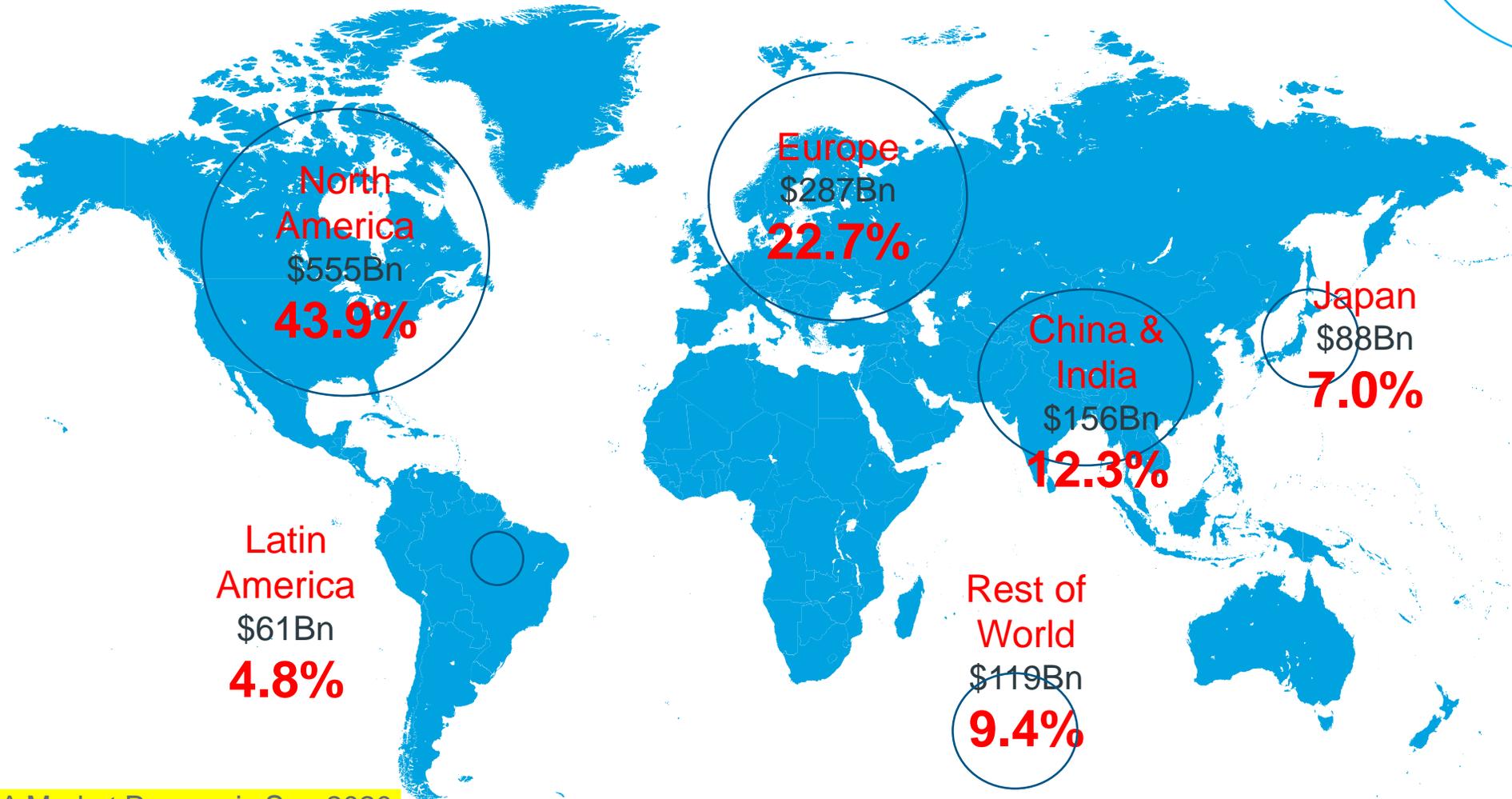
OSMED principali risultati

L'anno scorso presentammo questa slide
gentilmente concessa da IQVIA Murray Aitken
(che parlerà più tardi)

Global medicine spending in 2020

Spending in US\$ Billions and % of Global Spending at List or Invoice Price Levels

Global
Estimated
Spending
2020
\$1,265 Bn



– 1 anno fa mia presentazione: 23 luglio 2021

- Livello globale
 - Mercato farmaceutico, andamenti e regole: un mercato molto regolato
 - Etica e sostenibilità nell'accesso (globale) ai farmaci/vaccini
- EU/Europa/continente europeo
 - EMA-AIFA: maggiore attenzione a valore terapeutico aggiunto, usi ottimali e usi reali
 - Trasparenza: accesso ai dati degli studi clinici – ispezioni e rianalisi
- Livello Nazionale (SSN) e locale (SSR)
 - AIFA – all in one model
 - Cosa vogliamo fare meglio
- Conclusioni

1. Governance della spesa – strategia e strumenti
 - a) Spesa farmaceutica: fondo sanitario, variabilità regionale e interventi per garantire usi ottimali
 - b) Molteplici strumenti e coerenti?
2. Perché l'OSMED è importante
3. Principali risultati/andamenti del Rapporto OSMED 2021 e tendenze – ci dobbiamo preoccupare come SSN/SSR?
4. Andamenti 2022: dove andare 2022 - 2024?
5. Conclusioni – *later today (post IQVIA, Murray Aitken)*



5 Monitoraggio consumi e spesa biosimilari

4 Monitoraggio azioni regolatorie:
es. Note AIFA



2 Procedimenti amministrativi:

- Pay-back 5%
- Pay-back 1,83% convenzionata
- Ripiano della spesa
- Tetti di spesa di prodotto

3 Valutazioni di HTA AIFA:
budget impact, andamenti e previsioni



Rapporto su uso dei farmaci in Italia. In Puglia drastica riduzione della spesa farmaceutica convenzionata

Presentato oggi a Bari, nel padiglione della Regione Puglia della Fiera del Levante, il rapporto OsMed su "L'uso dei farmaci in Italia", che illustra i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e fornisce approfondimenti sul consumo dei farmaci per età e genere, sulle differenze regionali e sulle categorie terapeutiche a maggiore prescrizione nell'anno di osservazione.

La pubblicazione annuale è a cura dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA). Il convegno di oggi è stato organizzato da Regione e Aress.

"Abbiamo presentato oggi – ha detto il presidente della Regione Puglia, Michele Emiliano – i grandi risultati che la Regione Puglia ha avuto nella riqualificazione della spesa farmaceutica.

Immaginate che per vent'anni la follia aveva consentito di spendere oltre la media nazionale quasi trecento milioni di euro l'anno di farmaci.

Praticamente l'equivalente di due ospedali nuovi all'anno e con soldi che venivano buttati via in farmaci inutili e anzi, perfino pericolosi.



FOCUS aprile 2016

PUGLIA. ANDAMENTO NEL TEMPO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DEL CONSUMO DI FARMACI

PREMESSA:

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rappresenta, dal 2004, l'organo nazionale competente sull'uso dei farmaci in Italia. Fra i suoi compiti c'è quello di garantire l'equilibrio economico di sistema tramite il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati. Allo scopo produce periodicamente dei rapporti di monitoraggio sulla spesa farmaceutica. In questo lavoro si ha l'obiettivo di evidenziare alcuni indicatori che riguardano la regione Puglia, ottenuti dall'analisi dei rapporti dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), dal 2008 al 2014. Nella prima parte si evidenzia l'andamento nel tempo della spesa farmaceutica in Puglia, nella sua composizione pubblica/privata. Nella seconda parte si esaminano gli indicatori di consumo per tipologia di farmaco, confrontando le variazioni temporali pugliesi con quelle nazionali.

Fonti dei dati: AIFA - Rapporti OSMed, anni 2008-2014

LA SPESA FARMACEUTICA

La spesa farmaceutica totale è composta da

- spesa convenzionata lorda che si riferisce ai farmaci di Classe A del Sistema Sanitario



Rapporto AIFA 2020 sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19



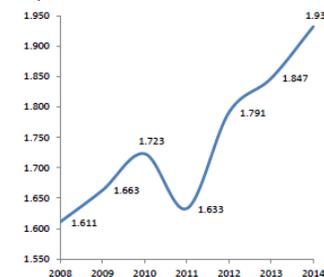
È stato presentato il Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19, realizzato grazie ai dati elaborati dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che prende in esame i farmaci valutati a vario titolo da AIFA come possibile terapia, ma anche i dati sui farmaci iniettivi, anestetici e l'ossigeno, utilizzati prevalentemente in terapia...

Nazionale(SSN) e ai farmaci di classe C rimborsati dal SSN esclusivamente per i titolari di pensione di guerra diretta vitalizia, ai sensi della legge 203/2000;

- farmaci di classe A privato;
- farmaci di classe C con ricetta;
- automedicazione (farmacie pubbliche e private);
- strutture pubbliche.

In Puglia, la spesa totale passa da 1.611 milioni di euro del 2008 a 1.932 milioni di euro del 2014, mostrando la tendenza ad una crescita accentuata, a partire dal 2011 (fig. 1).

Fig. 1 - Spesa farmaceutica totale. Puglia. Anni 2008-2014 (milioni di euro)



In dettaglio, nel 2008, la spesa convenzionata lorda di 870 mln di euro, incideva per il 54% sul totale, nel 2014 con 853 mln di euro, per il 44% (fig. 2); scende nel 2011 al valore minimo del periodo, 735 mln di euro, pari al 45% del totale dell'anno. In fig. 3 si mostra la percentuale di spesa convenzionata sul totale, per anno: la composizione percentuale tende a decrescere.

Farmaci cardiovascolari in Italia: i dati dal Rapporto OsMed 2020

A cura di Fabio Ambrosino
28 Luglio 2021



Nel 2020 i farmaci cardiovascolari hanno rappresentato in Italia la seconda categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, per un totale di 3.276 milioni di euro (14,2% della spesa totale). È quanto emerge dai dati del Rapporto OsMed 2020 "L'uso dei Farmaci in Italia", realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) e presentato il 23 luglio (1).

La spesa complessiva pro capite per i farmaci dell'apparato cardiovascolare è risultata pari a 54,92 euro, prevalentemente associata alla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (49,05 euro pro capite), in aumento del 2,2% rispetto all'anno precedente. Il contributo derivante dall'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche riguarda i consumi invece

Doctor33

AR
DIVENTA ES
BIBLI
BA

HOME NEWS CANALI TEMATICI BACHECA ANNUNCI BIBLIOTECA DIGITALE COD

PIANETA FARMACO

Home / Pianeta Farmaco / Rapporto Osmed, in calo nel 2020 prescrizioni farmaci pediatrici. Crollo degli antibiotici. Picco di psicofarmaci

Rapporto Osmed, in calo nel 2020 prescrizioni farmaci pediatrici. Crollo degli antibiotici. Picco di psicofarmaci

Nell'anno della pandemia Covid-19 sono diminuite di circa il 30% le prescrizioni di farmaci e il numero di confezioni prescritte a bambini e adolescenti rispetto all'anno precedente, con una forte riduzione dei consumi di antibiotici (amoxicillina/acido...

TAGS: OSSERVATORIO SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI (OSMED), FARMACI IN ETÀ PEDIATRICA, BAMBINI

Sanità24

Home Analisi Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

23 lug 2021

SEGNALIBRO
FACEBOOK
TWITTER

DAL GOVERNO

Rapporto Osmed-Aifa, spesa farmaci stabile a 30,5 mld nel 2020. Medicinali Covid a +8,5%. Il 67,6% della spesa per generici

di Red. San.

La spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata nel 2020 di 30,5 miliardi, stabile rispetto all'anno precedente. La spesa pubblica, di 23,4 miliardi, ha rappresentato il 76,5% del totale e il 18,9% della spesa sanitaria pubblica e anch'essa è rimasta stabile rispetto al 2019 (-0,8%). È quanto rilevato sull'uso dei farmaci dell'Agenzia italiana del Farmaco (Aifa), presentato oggi. La Regione di classe A-Ssn è stata la Campania a Bolzano (114,4 euro), con una di Campania ha i livelli più alti (1.127,708,4 DDD/1000 abitanti die). **Focus Covid.** Tra i principali dati, grazie alla crescita adesione alla l'aumento dell'8,5% nel 2020 dell'uso del Covid-19, con 20,7 dosi per 1000 abitanti, rappresentano quasi la metà dei



medico e paziente

MEDICINA NEWS SANITÀ NEWS PREVENZIONE ASSOCIAZIONI AZIENDE

SANITÀ NEWS

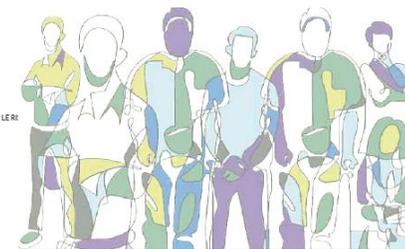


Ancora molte disparità regionali nell'utilizzo dei farmaci equivalenti - dati dal rapporto OsMed

17 Dicembre 2020 Cesare Pecorari Sanità News



Per fotografare la spesa pubblica e privata in tutte le Regioni l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) prodotto la ventesima edizione del "Rapporto sull'uso dei Farmaci in Italia", pubblicato il 4 agosto 2020 e relativo all'anno 2019.



BAROMETRO DELLA SCLEROSI MULTIPLA 2021 - LE RI

BAROMETRO DELLA SCLEROSI MULTIPLA 2021

Dall'Agenda della sclerosi multipla 2020 all'Agenda della sclerosi multipla 2025



Tab. 14 - Farmaci per la sclerosi multipla, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2019

Sottogruppi e sostanze	Spesa pro capite	Δ% 19-18	DDD/1000 ab die	Δ% 19-18	Costo Medio DDD	Δ% 19-18
Immunosoppressori	2,78	11,6	1,9	4,2	1,36	4,0
Anticorpi monoclonali	2,34	35,1	0,1	0,0	0,75	-11,1
Fingolimod	2,33	3,2	0,1	3,2	54,90	0,0
Interferoni	1,91	-12,5	0,4	-9,2	12,31	-3,7
Teriflunomide	0,11	15,2	0,1	15,9	27,18	-0,5
Glatiramer	0,58	-26,4	0,1	1,2	15,97	-29,2
Farmaci per la sclerosi multipla	11,17	5,2	2,7	3,6	11,27	1,5
Fingolimod	2,33	3,2	0,1	3,2	54,90	0,0
Dimetilfemastato	2,22	14,0	0,2	15,2	31,13	-1,1
Natalizumab	1,54	3,9	0,1	3,8	56,94	0,1
Interferone beta 1a	1,42	-14,4	0,4	-9,5	33,41	-5,5
Ocrelizumab	0,94	>100	0,0	>100	49,40	-2,4
Teriflunomide	0,81	15,2	0,1	15,9	27,18	-0,5
Metotrexato	0,66	6,0	1,3	5,0	1,34	0,9
Glatiramer	0,58	-26,4	0,1	1,2	15,97	-29,2
Peginterferone beta-1	0,40	-4,6	0,0	-4,7	20,77	0,1
Alemtuzumab	0,16	49,1	0,0	40,3	>100	-3,4

È necessario un cambiamento culturale per:

- una programmazione triennale (2022 – 2024) con obiettivi programmatici per la sostenibilità complessiva del SSN
- definizione di obiettivi e target specifici (nazionali e locali/regionali)
- rivalutazione periodica delle politiche adottate
- maggiore diffusione delle migliori evidenze scientifiche disponibili (programmi di informazione indipendente) per:
 - maggior consapevolezza prescrittiva individuale (v. vitamina D)
 - difendere il SSN che fornisce tutte le terapie innovative e croniche in modo universalistico

OSMED principali risultati

...

Sezione 1. Caratteristiche generali dell'uso dei farmaci in Italia

La **spesa farmaceutica nazionale** totale (pubblica e privata) è stata nel 2021 pari a 32,2 miliardi di euro, in aumento del 3,5% in confronto al 2020, e rappresenta un'importante componente della spesa sanitaria nazionale che incide per l'1,9% sul Prodotto Interno Lordo (PIL). La **spesa pubblica**, con un valore di 22,3 miliardi, tiene conto del 69,2% della spesa farmaceutica complessiva e del 17,4% della spesa sanitaria pubblica, ed è in lieve crescita rispetto al 2020 (+2,6%) (**Tabella 1.1.1**).

Tabella 1.1.1 Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2021-2020 (Tabella e Figura)

	Spesa (milioni)	% [°]	% ^{°°}	Δ % 21-20
Spesa convenzionata netta [^]	7.582,9	23,5	34,0	-0,4
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	82,0			2,5
Distribuzione diretta classe A	2.180,6	6,8	9,8	-1,1
Distribuzione per conto classe A	2.218,0	6,9	10,0	7,9
ASL, Aziende ospedaliere, RSA e penitenziari*	9.690,1	30,1	43,5	4,4
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	877,4	-	-	9,7
Importazioni	47,9	0,1	0,2	-19,3
Galenici	42,4	0,1	0,2	1,5
Extra tariffa	526,7	1,6	2,4	13,2
Spesa pubblica	22.288,6	69,2	100,0	2,6
Ticket fisso	398,4	1,2	4,3	-2,7
Quota prezzo di riferimento	1.082,7	3,4	11,7	0,4
A privato	1.643,8	5,1	17,8	7,6
C con ricetta	3.466,4	10,8	37,6	6,0
SOP OTC	2.336,9	7,3	25,4	9,5
Esercizi commerciali	286,9	0,9	3,1	14,9
Spesa privata	9.215,1	28,6	100,0	6,3
Sconti convenzionata	708,5	2,2	34,0	-1,2
Totale	32.212,3	100,0		3,5
Spesa per vaccini per il COVID-19	2.163,6			
Spesa per anticorpi monoclonali e antivirali	147,3			

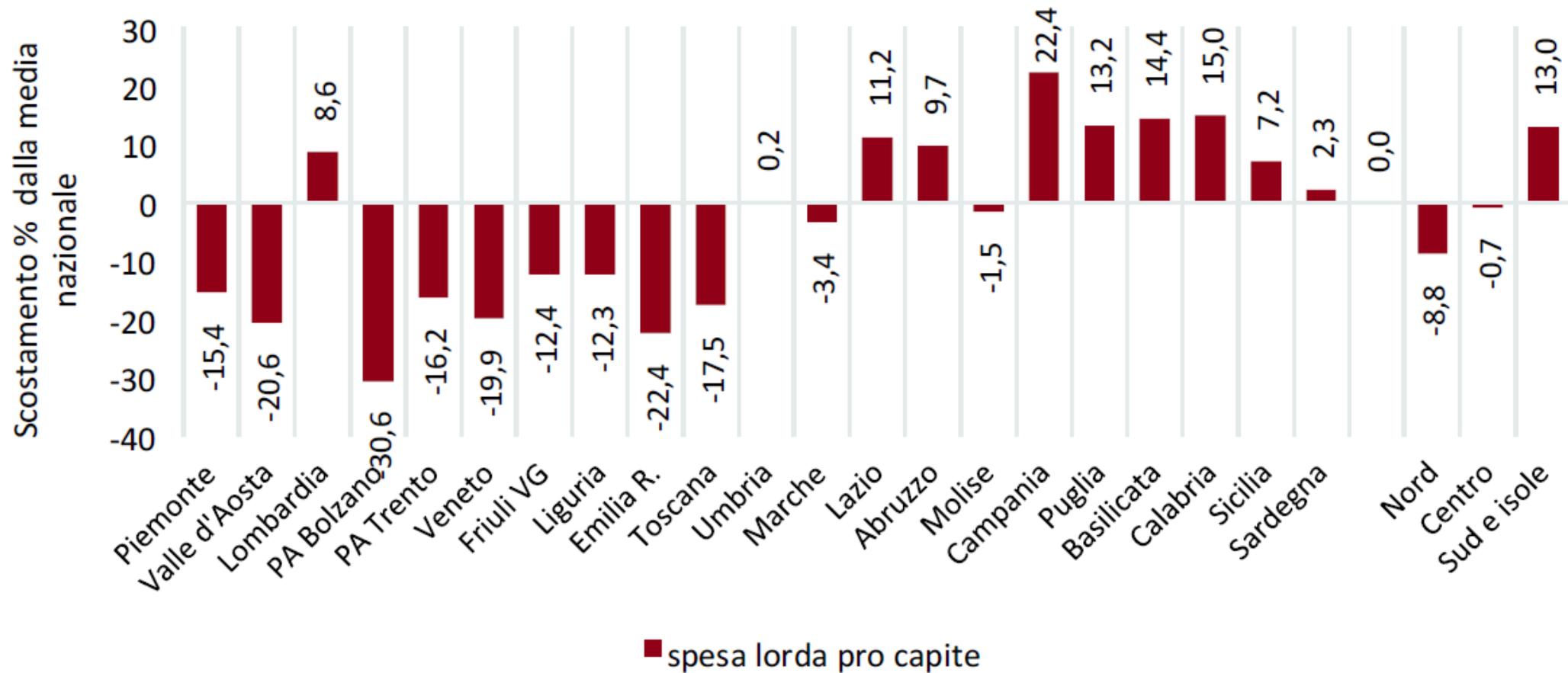
[^] comprensiva della spesa dei farmaci di classe C rimborsata (20,0 milioni di euro)

* non comprende la spesa per i farmaci di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto

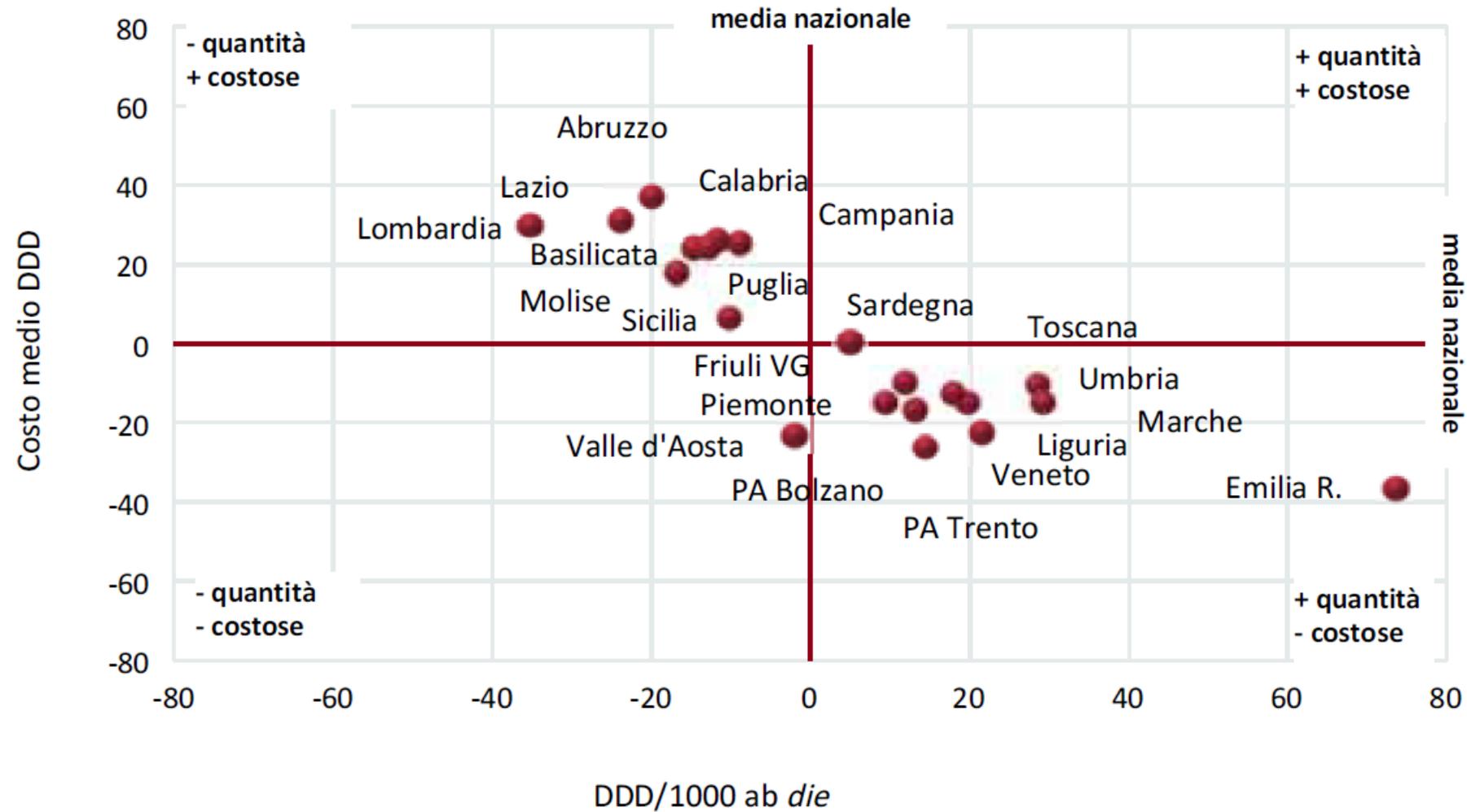
[°] calcolata sul totale

^{°°} calcolato su totali parziali (spesa pubblica e spesa privata)

Spesa farmaceutica convenzionata – variabilità reg.



Spesa farmaceutica diretta/ospedaliera – variabilità reg.

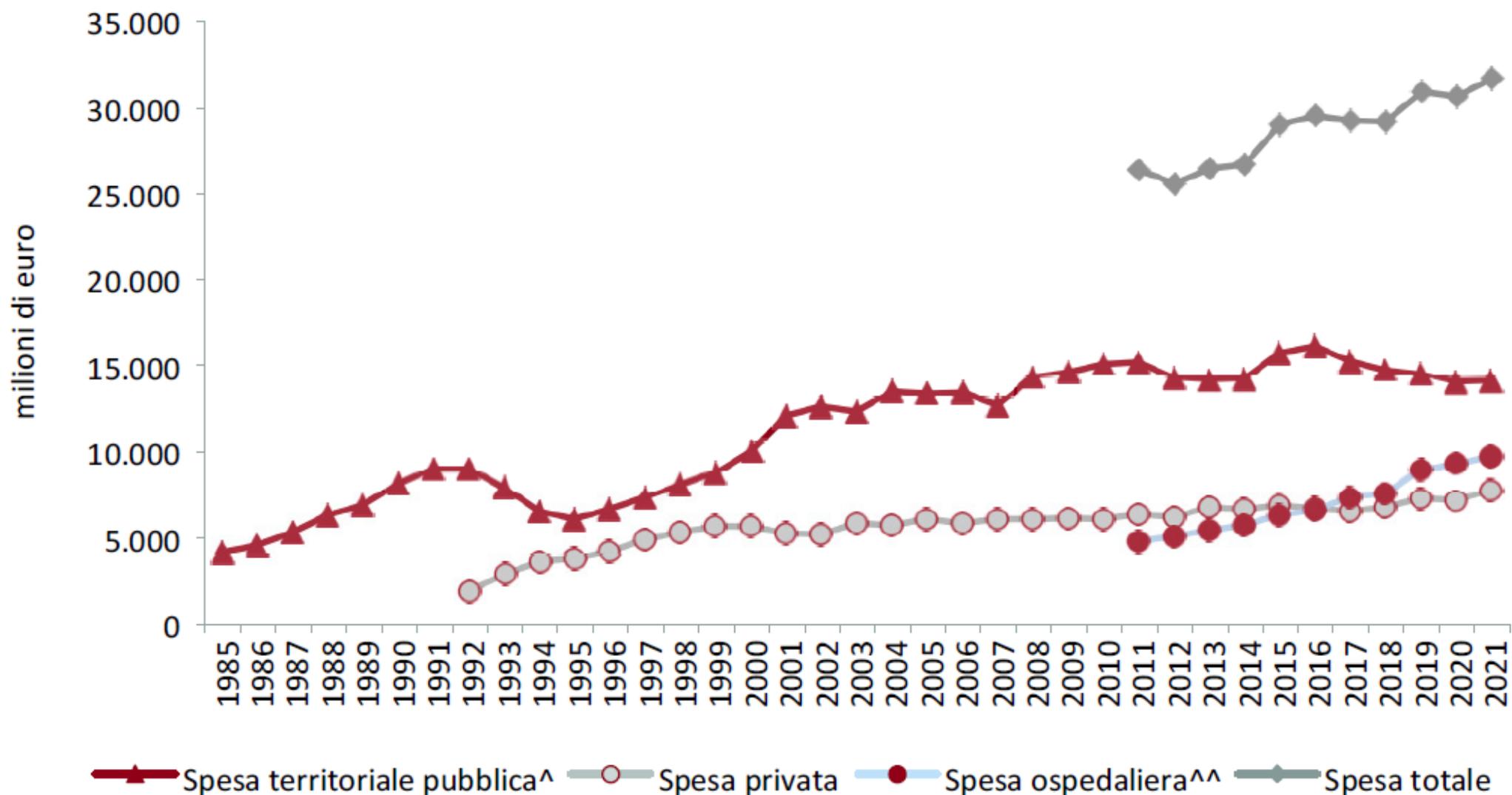


Forte variabilità regionale spesa farmaceutica

Tabella 1.1.3 Incidenza regionale della spesa farmaceutica pubblica sul PIL: periodo 2017-2021

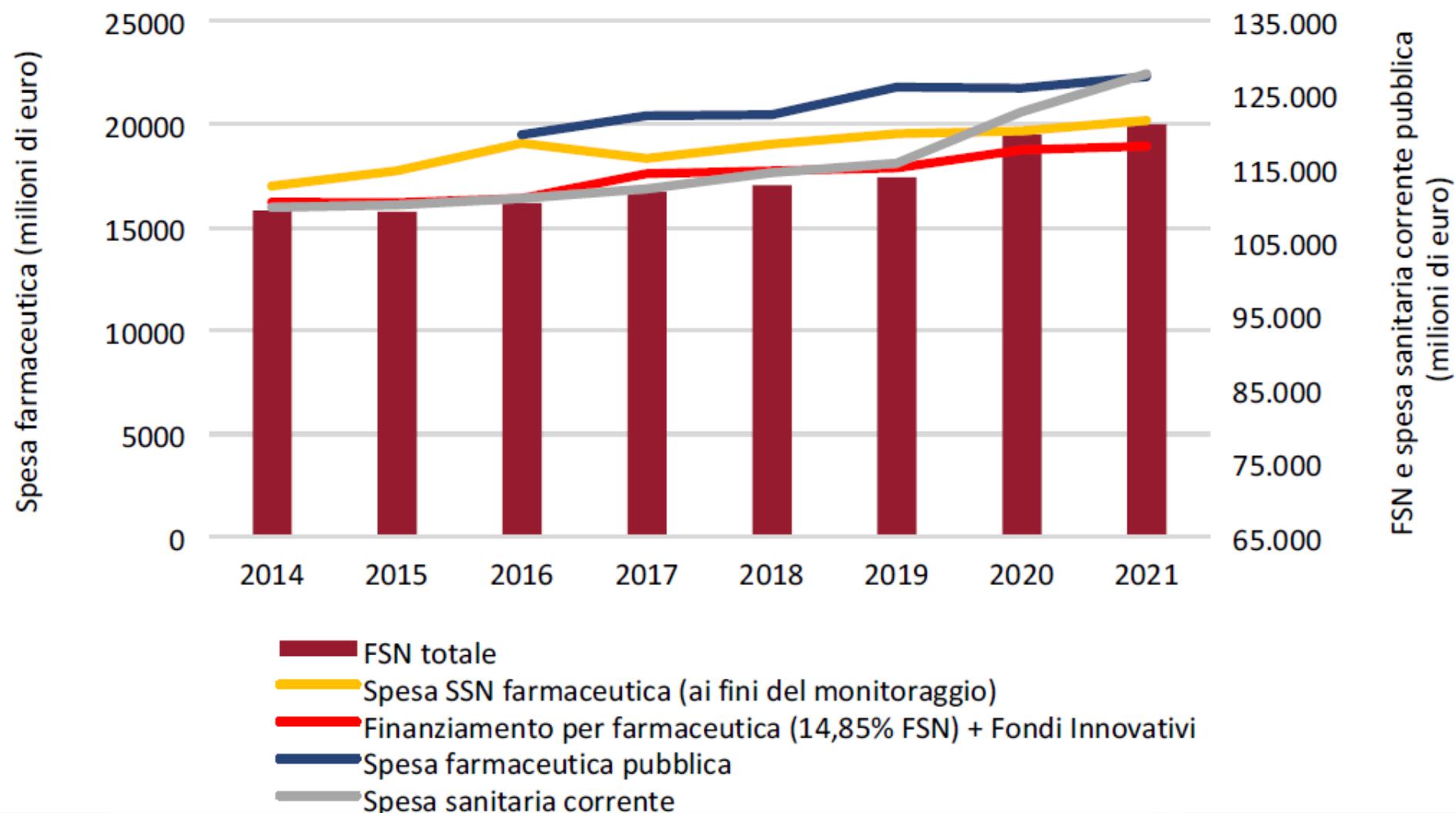
Regione	Incidenza (%)				
	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	1,15	1,11	1,18	1,27	1,26
Valle d'Aosta	0,77	0,76	0,80	0,86	0,84
Lombardia	0,90	0,87	0,93	1,00	1,01
PA Bolzano	0,64	0,61	0,65	0,71	0,69
PA Trento	0,80	0,78	0,82	0,89	0,89
Veneto	1,00	0,96	1,01	1,11	1,13
Friuli VG	1,26	1,19	1,27	1,36	1,31
Liguria	1,23	1,24	1,25	1,36	1,38
Emilia R.	0,99	0,98	1,01	1,08	1,15
Toscana	1,25	1,17	1,21	1,34	1,30
Umbria	1,60	1,59	1,64	1,79	1,84
Marche	1,53	1,47	1,52	1,64	1,63
Lazio	1,16	1,14	1,18	1,25	1,26
Abruzzo	1,66	1,68	1,71	1,85	1,86
Molise	1,84	1,80	1,94	2,07	1,98
Campania	2,16	2,11	2,25	2,38	2,37
Puglia	2,38	2,30	2,32	2,45	2,45
Basilicata	1,91	1,80	1,91	2,04	2,08
Calabria	2,40	2,39	2,46	2,56	2,62
Sicilia	2,08	2,02	2,12	2,22	2,25
Sardegna	2,14	1,93	1,95	2,13	2,13
Italia	1,30	1,26	1,32	1,41	1,42
Nord	0,99	0,96	1,01	1,09	1,11
Centro	1,26	1,21	1,25	1,35	1,35
Sud e Isole	2,15	2,09	2,17	2,29	2,30

Figura 1.1.1 Spesa farmaceutica nel periodo 1985-2021 (Figura e Tabella)



Livelli di spesa SSN, FSN e farmaceutica

Figura 1.1.2 Andamento del FSN, della spesa sanitaria, del finanziamento della spesa farmaceutica e della spesa farmaceutica a carico del SSN nel periodo 2014-2021



Le azioni di governance della spesa

in Italia

AZIONI IN ESSERE AIFA _ SSN/SSR

- Innovazione e negoziazioni
- Rinegoziazioni contratti
- Note AIFA per usi ottimali
- GdL AIFA CTS
- Liste di trasparenza

- Evaluation/approval, critical appraisal and evidence synthesis
- Reimbursement, pricing and NHS sustainability
- Recommendations for optimal uses – Note AIFA, info sheets, campaigns
- Independent drug information: NHS short and clear
- Drug utilization, OsMED, monitoring actual uses
- R&D strategic role for national security and international collaboration -
- Independent research on comparative effectiveness & evaluation of added therapeutic value
- Citizens involvement and education on magnitude of benefits

Research Letter

June 7, 2022

Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021

Benjamin N. Rome, MD, MPH¹; Alexander C. Egilman, BA¹; Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH¹

» [Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA. 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542

Prescription drug spending in the US exceeded half a trillion dollars in 2020.¹ Spending is driven by brand-name drugs, for which manufacturers freely set prices after approval.² Rising brand-name drug prices have led to rationing access, raising premiums, or imposing unaffordable out-of-pocket costs for patients. We examined trends in launch prices for newly marketed brand-name drugs.

Methods

We identified drugs newly marketed from 2008 to 2021 within SSR Health, a database with quarterly list prices and estimated net prices after manufacturer discounts for more than 1230 brand-name drugs with multiple dosage forms, we included the first marketed version. Price per unit was converted to 2021 dollars using the US Consumer Price Index for All Urban Consumers.

We used linear regression to estimate trends in mean launch prices, which were log transformed to account for observed exponential trends. We adjusted for drug characteristics, including biological vs reformulations, accelerated vs traditional FDA approval, Orphan Drug Act

NB: in Italy:

- we negotiate and
- Renegotiate contracts (at (12)-24 months)

limited to drugs sold by public companies; SSR Health net price estimates have limitations, including underestimating net prices paid by payers.^{3,4}

The trend in prices for new drugs outpaces growth in prices for other health care services.⁵ Even after drugs are marketed, manufacturers routinely increase prices over time; in another analysis, net prices increased by 4.5% per year from 2007 to 2018.³ In response to the current trends, the US could stop allowing drug manufacturers to freely set prices and follow the example of other industrialized countries that negotiate drug prices at launch.⁶

Benjamin N. Rome, MD, MPH

Alexander C. Egilman, BA

Aaron S. Kesselheim, MD, JD, MPH

Our website
"Continue"

The ecosystem of health decision making: from fragmentation to synergy

Holger J Schünemann, Marge Reinap, Thomas Piggott, Erki Laidmäe, Kristina Köhler, Mariliis Pöld, Brendalynn Ens, Alar Irs, Elie A Akl, Carlos A Cuello, Maicon Falavigna, Michelle Gibbens, Luciana Neamtiv, Elena Parmelli, Mouna Jameleddine, Lisa Pyke, Ilse Verstijnen, Pablo Alonso-Coello, Peter Tugwell, Yuan Zhang, Zuleika Saz-Parkinson, Tanja Kuchenmüller, Lorenzo Moja

Clinicians, patients, policy makers, funders, programme managers, regulators, and science communities invest considerable amounts of time and energy in influencing or making decisions at various levels, using systematic reviews, health technology assessments, guideline recommendations, coverage decisions, selection of essential medicines and diagnostics, quality assurance and improvement schemes, and policy and evidence briefs. The criteria and methods that these actors use in their work differ (eg, the role economic analysis has in decision making), but these methods frequently overlap and exist together. Under the aegis of WHO, we have brought together representatives of different areas to reconcile how the evidence that influences decisions is used across multiple health system decision levels. We describe the overlap and differences in decision-making criteria between different actors in the health sector to provide bridging opportunities through a unifying broad framework that we call theory of everything. Although decision-making activities respond to system needs, processes are often poorly coordinated, both globally and on a country level. A decision made in isolation from other decisions on the same topic could cause misleading, unnecessary, or conflicted inputs to the health system and, therefore, confusion and resource waste.



Lancet Public Health 2022;
7: e378–90

Department of Health Product Policy and Standards (L Moja MD) and Department of Research for Health (T Kuchenmüller MA), WHO, Geneva, Switzerland; Michael G. DeGroot Cochrane Canada Centre and McMaster GRADE Centres, Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact, Department of Medicine, and WHO Collaborating Center for Infectious Diseases, Research

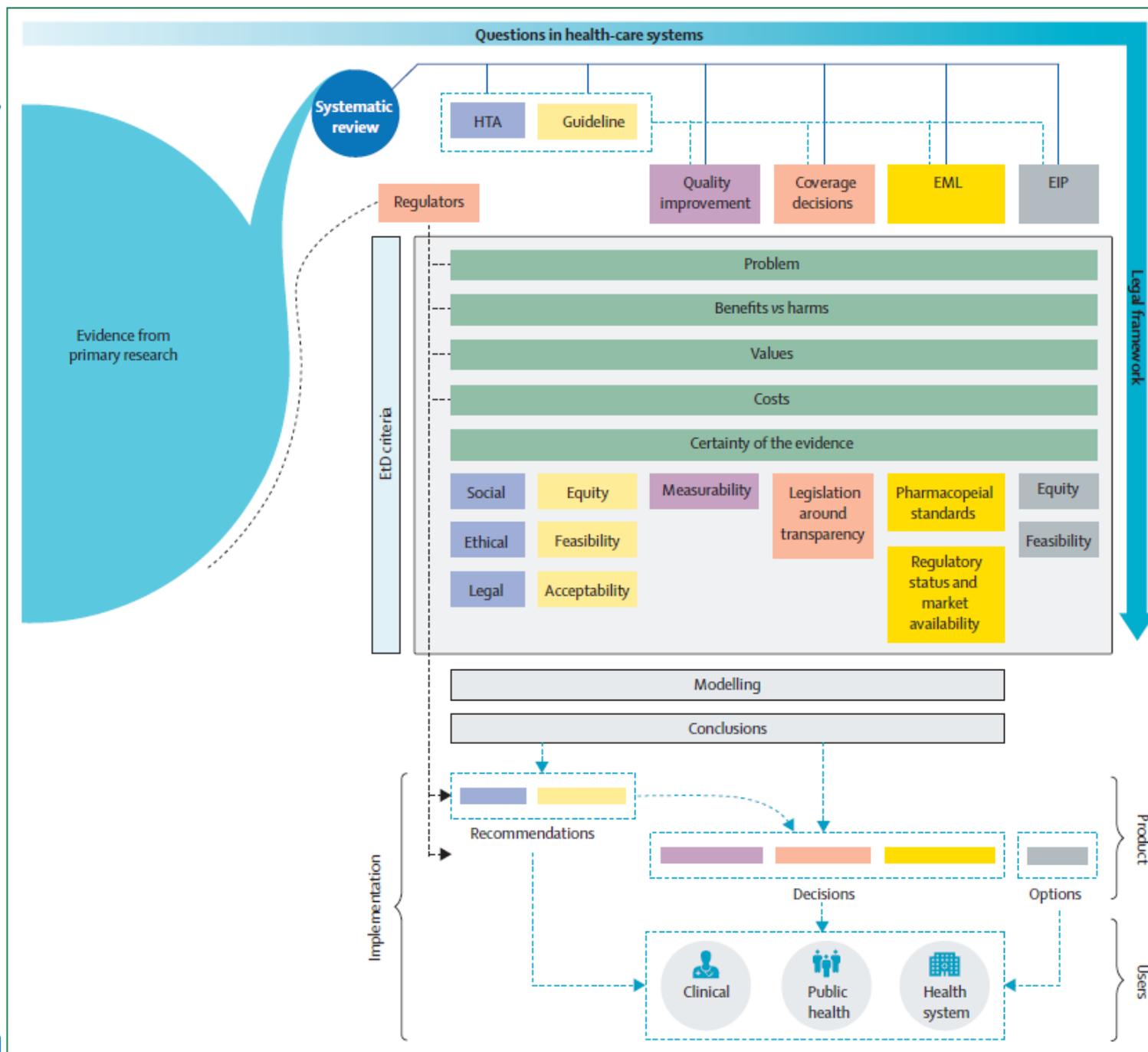


Figure: The interconnectedness of health decisions across disciplines

Drug Evaluation during the Covid-19 Pandemic

Benjamin N. Rome, M.D., and Jerry Avorn, M.D.

The search for a treatment for Covid-19 is testing our country's ability to quickly develop, proving drugs can go awry during a public health crisis. The global pandemic has put drugs chloroquine and hydroxychloroquine may have activity against SARS-CoV-2, President

Issues such as inadequate trial design, overreaching public declarations, and widespread use of unproven treatments will continue to present themselves during this pandemic and beyond.

2282

Rigorous premarketing evaluation of drugs' safety and effectiveness in randomized, controlled trials remains our primary tool for protecting the public from drugs that are ineffective, unsafe, or both.

Rome BN and Avorn JA, NEJM 11 June 2020

Epub 2020 Apr 14

Un caso speciale – la vitamina D evidenze e usi reali

Usi eccessivi e inappropriati rispetto alle
evidenze disponibili: NEJM di ieri e Nota AIFA 96

Supplemental Vitamin D and Incident Fractures in Midlife and Older Adults

Meryl S. LeBoff, M.D., Sharon
Eunjung Kim, M.S., Peg
J. Chris Gallagher, M.D., I-Mi

RESULTS

Among 25,871 participants (50.6% women [13,085 of 25,871] and 20.2% Black [5106 of 25,304]), we confirmed 1991 incident fractures in 1551 participants over a median follow-up of 5.3 years. Supplemental vitamin D₃, as compared with placebo, did not have a significant effect on total fractures (which occurred in 769 of 12,927 participants in the vitamin D group and in 782 of 12,944 participants in the placebo group; hazard ratio, 0.98; 95% confidence interval [CI], 0.89 to 1.08; P=0.70), nonvertebral fractures (hazard ratio, 0.97; 95% CI, 0.87 to 1.07; P=0.50), or hip fractures (hazard ratio, 1.01; 95% CI, 0.70 to 1.47; P=0.96). There was no modification of the treatment effect according to baseline characteristics, including age, sex, race or ethnic group, body-mass index, or serum 25-hydroxyvitamin D levels. There were no substantial between-group differences in adverse events as assessed in the parent trial.

CONCLUSIONS

Vitamin D₃ supplementation did not result in a significantly lower risk of fractures than placebo among generally healthy midlife and older adults who were not selected for vitamin D deficiency, low bone mass, or osteoporosis. (Funded by the National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases; VITAL ClinicalTrials.gov number, NCT01704859.)

VITAL Findings — A Decisive Verdict on Vitamin D Supplementation

Steven R. Cummings, M.D., and Clifford Rosen, M.D.

An estimated one third or more of U.S. adults 60 years of age or older take vitamin D supplements, not including those who take multivitamins or other compounds containing vitamin D.¹ Yet controversy continues about its overall benefits. In this issue of the *Journal*, LeBo

ous health outcomes. Results of analyses from VITAL published in peer-reviewed journals have shown that vitamin D supplementation did not prevent cancer or cardiovascular disease, prevent falls, improve cognitive function, reduce atrial fibrillation, change body composition, reduce migraine frequency, improve stroke outcomes, decrease age-related macular degeneration, or reduce knee pain.⁵⁻⁸

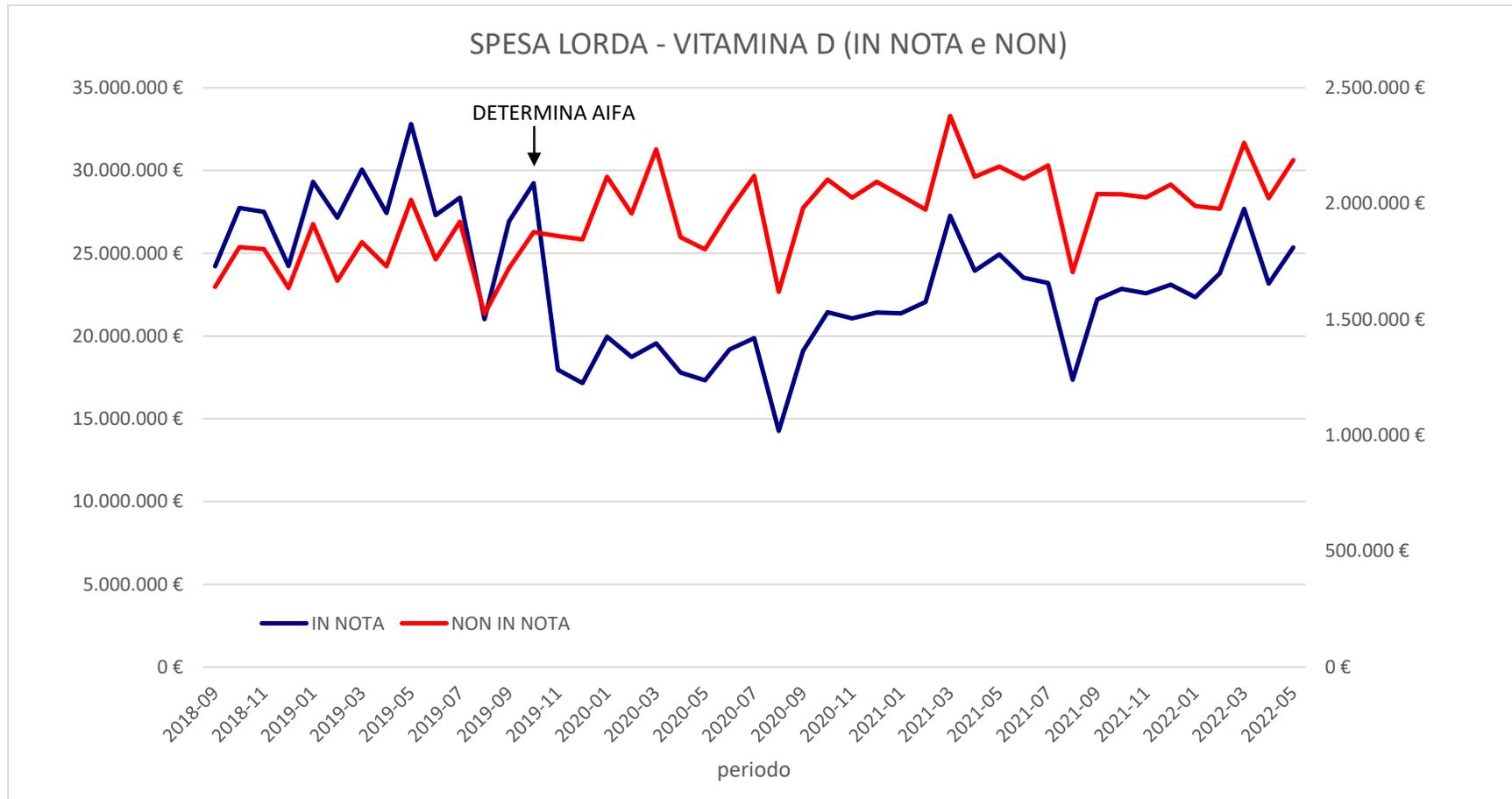
In the ancillary study published in this issue of the *Journal*, LeBoff and colleagues report that, contrary to expectations, vitamin D₃ did not reduce the risk of fractures over a median follow-up of 5.3 years, even in the 20% of the participants taking supplemental calcium at a dose of up to 1200 mg per day. 25-Hydroxyvitamin D is

to sex, age, race or ethnic group, and other characteristics. More than 10 million serum 25-hydroxyvitamin D tests are performed in the United States. Results from VITAL include the classification of “insufficiency” (<30 ng per milliliter) and “deficiency” (<20 ng per milliliter), plus the effect of supplementation. In this issue of the *Journal*, other VITAL studies, no supplementing according to baseline 25-hydroxyvitamin D levels, even below 20 ng per milliliter, was shown to be effective.^{2,3,7} Thus, there is no evidence for measuring 25-hydroxyvitamin D levels in the general population or treating deficiency. A 25-hydroxyvitamin

level remains uncertain. Otherwise, the use of the terms vitamin D “insufficiency” and “deficiency” should now be reconsidered.

What are the implications of VITAL? The fact that vitamin D had no effect on fractures should put to rest any notion of an important benefit of vitamin D alone to prevent fractures in the larger population. Adding those findings to previous reports from VITAL and other trials showing the lack of an effect for preventing numerous conditions suggests that providers should stop screening for 25-hydroxyvitamin D levels or recommending vitamin D supplements, and people should stop taking vitamin D supplements to prevent major diseases or extend life.

TREND SPESA DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96: Vitamina D

DATI 31 MESI NOVEMBRE 19 - MAGGIO 22 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % periodo precedente (31 mesi)	LORDA	Delta spesa % periodo precedente (31 mesi)	Delta spesa % ultimi 19 mesi POST NOTA	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (novembre 2018 - ottobre 2019)
010 - Piemonte	5.246.320	-26,9	38.079.317	-24,2	-21,4	8,4	-15,4
020 - Val d'Aosta	156.010	2,4	1.240.239	4,0	-13,7	9,7	-8,7
030 - Lombardia	15.626.037	-6,4	128.312.517	-1,5	1,6	12,9	7,4
041 - Bolzano - P. A.	462.976	-35,8	3.901.197	-35,0	-34,6	7,8	-11,1
042 - Trento - P.A.	773.679	-22,0	6.048.091	-18,5	-16,1	11,3	13,4
050 - Veneto	4.403.482	-39,7	32.975.342	-38,2	-37,0	6,7	-20,4
060 - Friuli Venezia Giulia	1.950.234	-19,7	15.294.834	-10,1	-3,7	11,9	2,5
070 - Liguria	2.144.573	-26,7	17.015.827	-21,5	-17,7	10,1	-4,1
080 - Emilia Romagna	5.275.295	-20,8	34.137.668	-18,2	-13,8	7,5	-31,7
090 - Toscana	2.984.523	-39,3	20.476.562	-37,4	-34,1	5,3	-41,1
100 - Umbria	1.136.171	-21,2	8.929.420	-18,2	-15,3	9,8	-12,3
110 - Marche	1.796.557	-41,7	14.327.412	-37,4	-31,8	9,2	7,1
120 - Lazio	7.946.831	-23,6	61.538.945	-20,9	-16,1	10,8	-2,3
130 - Abruzzo	2.077.278	-33,4	16.622.957	-30,0	-26,1	12,6	34,3
140 - Molise	497.131	-11,9	4.185.461	-6,7	4,0	13,5	-4,2
150 - Campania	11.418.317	1,5	101.052.560	7,3	10,5	19,2	46,4
160 - Puglia	6.385.892	-28,5	48.598.837	-29,5	-26,8	12,5	37,1
170 - Basilicata	1.041.987	-11,4	8.271.235	-4,6	1,6	14,9	24,4
180 - Calabria	2.553.324	-25,0	20.886.775	-23,4	-20,0	11,3	11,9
190 - Sicilia	6.276.472	-9,3	53.550.128	-5,2	-0,3	11,4	-2,5
200 - Sardegna	2.072.563	-8,1	16.884.749	-3,1	6,9	10,1	-25,3
Totale	82.225.652	-19,8	652.330.074	-15,8	-12,1	10,9	

Conclusioni Nota 96 VitD:

1) Nei primi trentuno mesi di applicazione della nota 96 si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di circa il 15,7% (quasi 123 milioni in termini assoluti) rispetto ai periodi precedenti sia in termini di confezioni erogate sia di spesa sostenuta dal SSN con un risparmio medio mensile di circa 4 milioni di euro; se osserviamo però solo gli ultimi 19 mesi il risparmio medio mensile ottenuto nelle ATC in nota è di 2,8 milioni di euro

...

3) L'impatto della nota a livello delle diverse regioni è da considerarsi eterogeneo: diversi sono gli scenari regionali prima dell'applicazione della nota 96, diverse le risposte osservate sul territorio dopo l'applicazione del provvedimento: ulteriori approfondimenti saranno effettuati per valutare gli outliers;

...

...

5) Dai dati presentati, dopo 31 mesi la nota sembra iniziare a perdere di efficacia, se confrontata coi primi mesi della sua applicazione. Osserviamo regioni come la Campania, il Molise e la Sardegna nelle quali abbiamo una ripresa dei consumi;

...

6) Valutare campagna di sensibilizzazione alla corretta prescrizione da rivolgere ai MMG

OSMED principali risultati

... primi 30 farmaci per spesa

Primi 30 principi attivi per spesa

Tabella 3.11 Primi trenta principi attivi per spesa convenzionata di classe A-SSN: confronto 2021-2020

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa lorda pro capite	Rango 2021	Rango 2020	Costo medio DDD	Δ % 21-20
C	atorvastatina	273,7	2,8	4,62	1	1	0,25	0,1
A	pantoprazolo	260,5	2,7	4,40	2	2	0,44	-4,6
A	colecalfifero	246,9	2,6	4,17	3	3	0,08	1,6
C	bisoprololo	160,9	1,7	2,72	4	4	0,60	0,5
R	beclometasone/formoterolo	146,2	1,5	2,47	5	5	1,73	0,0
R	fluticasone furoato/vilanterolo	139,3	1,4	2,35	6	7	1,74	0,0
A	lansoprazolo	135,6	1,4	2,29	7	6	0,45	-2,5
A	esomeprazolo	132,2	1,4	2,23	8	9	0,40	-5,4
A	omeprazolo	131,9	1,4	2,23	9	8	0,35	-3,6
B	enoxaparina	130,9	1,4	2,22	10	14	2,20	-2,6
C	omega 3	123,4	1,3	2,08	11	13	1,17	-0,9
A	mesalazina	122,8	1,3	2,07	12	12	1,09	0,4
J	amoxicillina/acido clavulanico	122,5	1,3	2,07	13	10	1,36	0,5
C	ramipril	119,6	1,2	2,02	14	11	0,09	1,0
C	olmesartan	105,4	1,1	1,78	15	16	0,31	0,1
A	metformina	96,6	1,0	1,63	16	19	0,19	1,3
C	amlodipina	96,0	1,0	1,62	17	17	0,16	-0,4
N	levetiracetam	95,7	1,0	1,62	18	18	2,02	-0,3
C	ezetimibe	92,6	1,0	1,56	19	25	0,74	-0,6
C	nebololo	90,6	0,9	1,53	20	22	0,25	-0,1
A	insulina lispro	88,1	0,9	1,49	21	20	1,25	0,3
C	simvastatina	86,1	0,9	1,45	22	21	0,33	0,1
R	budesonide/formoterolo	83,8	0,9	1,41	23	24	1,90	-0,6
C	rosuvastatina	83,7	0,9	1,41	24	29	0,26	-0,7
A	insulina aspart	83,6	0,9	1,41	25	23	1,37	-1,9
L	letrozolo	83,6	0,9	1,41	26	26	2,26	-0,3
A	rifaximina	81,7	0,8	1,38	27	28	2,08	0,0
N	fentanil	79,5	0,8	1,34	28	27	5,77	0,4
C	olmesartan/amlodipina	77,7	0,8	1,31	29	36	0,40	0,5
N	pregabalin	76,8	0,8	1,30	30	32	1,54	0,6
Totale		3.647,5	37,7					
Totale spesa classe A-SSN		9.672,4						

* calcolata sul totale della spesa convenzionata

Tabella 3.20 Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2021-2020

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2021	Rango 2020	Costo medio DDD	Δ % 21-20
L	pembrolizumab	379,8	2,7	6,41	1	2	93,03	-13,7
L	lenalidomide	323,9	2,3	5,47	2	1	122,78	-7,4
L	daratumumab	240,8	1,7	4,07	3	5	149,45	-19,9
L	nivolumab	219,0	1,6	3,70	4	4	110,72	-1,1
L	ibrutinib	201,1	1,5	3,39	5	7	129,92	0,0
B	rivaroxaban	179,4	1,3	3,03	6	6	1,53	-8,7
B	apixaban	160,0	1,2	2,70	7	9	1,69	-9,5
L	dimetilfumarato	156,5	1,1	2,64	8	10	32,88	0,1
L	osimertinib	147,2	1,1	2,48	9	18	148,33	1,6
L	pertuzumab	144,4	1,0	2,44	10	8	112,39	-21,7
L	tingolimod	137,6	1,0	2,32	11	12	53,96	-1,6
J	remdesivir	133,3	1,0	2,25	12	74	374,71	-1,3
L	eculizumab	127,6	0,9	2,15	13	16	766,98	-0,9
L	ustekinumab	121,4	0,9	2,05	14	19	17,88	-5,8
L	enzalutamide	119,5	0,9	2,02	15	24	83,50	-2,5
L	abiraterone	112,6	0,8	1,90	16	20	85,31	-0,1
L	secukinumab	111,9	0,8	1,89	17	17	30,60	-3,4
A	dulaglutide	111,1	0,8	1,88	18	44	2,23	2,2
L	ruxolitinib	110,7	0,8	1,87	19	27	110,85	1,2
L	palbociclib	110,0	0,8	1,86	20	11	68,37	-21,1
J	emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir	107,3	0,8	1,81	21	42	19,96	0,0
B	edoxaban	103,7	0,7	1,75	22	43	1,76	-9,2
J	vaccino pneumococcico tredivalente	103,3	0,7	1,74	23	15	48,84	0,7
L	natalizumab	103,3	0,7	1,74	24	25	50,03	-11,3
L	ocrelizumab	102,3	0,7	1,73	25	46	48,32	0,1
B	enoxaparina	100,7	0,7	1,70	26	32	0,82	23,7
B	octocog alfa	98,6	0,7	1,66	27	13	332,46	-0,8
D	dupilumab	95,2	0,7	1,61	28	77	29,01	-10,7
L	adalimumab	92,2	0,7	1,56	29	21	6,60	-26,1
A	insulina glargine	92,1	0,7	1,55	30	28	0,91	-3,9
Totale		4.346,6	31,4					
Totale spesa strutture sanitarie		13.883,2						

* calcolata sul totale della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

Tabella 3.11 Primi trenta principi attivi per spesa convenzionata di classe A-SSN: confronto 2021-2020

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa lorda pro capite	Rango 2021	Rango 2020	Costo medio DDD	Δ % 21-20
C	atorvastatina	273,7	2,8	4,62	1	1	0,25	0,1
A	pantoprazolo	260,5	2,7	4,40	2	2	0,44	-4,6
A	colecalfiferolo	246,9	2,6	4,17	3	3	0,08	1,6
C	bisoprololo	160,9	1,7	2,72	4	4	0,60	0,5
R	beclometasone/formoterolo	146,2	1,5	2,47	5	5	1,73	0,0
R	fluticasone furoato/vilanterolo	139,3	1,4	2,35	6	7	1,74	0,0
A	lansoprazolo	135,6	1,4	2,29	7	6	0,45	-2,5
A	esomeprazolo	132,2	1,4	2,23	8	9	0,40	-5,4
A	omeprazolo	131,9	1,4	2,23	9	8	0,35	-3,6
B	enoxaparina	130,9	1,4	2,21	10	14	2,29	-2,6
C	omega 3	123,4	1,3	2,08	11	13	1,17	-0,9
A	mesalazina	122,8	1,3	2,07	12	12	1,09	0,4
J	amoxicillina/acido clavulanico	122,5	1,3	2,07	13	10	1,36	0,5
C	ramipril	119,6	1,2	2,02	14	11	0,09	1,0
C	olmesartan	105,4	1,1	1,78	15	16	0,31	0,1
A	metformina	96,6	1,0	1,63	16	19	0,19	1,3
C	amlodipina	96,0	1,0	1,62	17	17	0,16	-0,4
N	levetiracetam	95,7	1,0	1,62	18	18	2,02	-0,3
C	ezetimibe	92,6	1,0	1,56	19	25	0,74	-0,6
C	nebololo	90,6	0,9	1,53	20	22	0,25	-0,1
A	insulina lispro	88,1	0,9	1,49	21	20	1,25	-0,3
C	simvastatina	86,1	0,9	1,45	22	21	0,33	0,1
R	budesonide/formoterolo	83,8	0,9	1,41	23	24	1,90	-0,6
C	rosuvastatina	83,7	0,9	1,41	24	29	0,26	-0,7
A	insulina aspart	83,6	0,9	1,41	25	23	1,37	-1,9
L	letrozolo	83,6	0,9	1,41	26	26	2,26	-0,3
A	rifaximina	81,7	0,8	1,38	27	28	2,08	0,0
N	fentanil	79,5	0,8	1,34	28	27	5,77	0,4
C	olmesartan/amlodipina	77,7	0,8	1,31	29	36	0,40	0,5
N	pregabalin	76,8	0,8	1,30	30	32	1,54	0,6
	Totale	3.647,5	37,7					
	Totale spesa classe A-SSN	9.672,4						

AIFA CTS ha attivato un gruppo di lavoro Opera per l'uso prudente e parsimonioso degli antibiotici

* calcolata sul totale della spesa convenzionata

AIFA CTS attiverà a breve un GdL sui farmaci oncologici ed Ematologici

Tabella 3.20 Primi trenta principi attivi per spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche: confronto 2021-2020

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa pro capite	Rango 2021	Rango 2020	Costo medio DDD	Δ % 21-20
L	pembrolizumab	379,8	2,7	6,41	1	2	93,03	-13,7
L	lenalidomide	323,9	2,3	5,47	2	1	122,78	-7,4
L	daratumumab	240,8	1,7	4,07	3	5	149,45	-19,9
L	nivolumab	219,0	1,6	3,70	4	4	110,72	-1,1
L	ibrutinib	201,1	1,5	3,39	5	7	129,92	0,0
B	rivaroxaban	179,4	1,3	3,03	6	6	1,53	-8,7
B	apixaban	160,0	1,2	2,70	7	9	1,69	-9,5
L	dimetifumarato	156,5	1,1	2,64	8	10	32,88	0,1
L	osimertinib	147,2	1,1	2,48	9	18	148,33	1,6
L	pertuzumab	144,4	1,0	2,44	10	8	112,39	-21,7
L	ingolimod	137,6	1,0	2,32	11	12	53,90	-1,6
J	remdesivir	133,3	1,0	2,25	12	74	374,71	-1,3
L	eculizumab	127,6	0,9	2,15	13	16	766,98	-0,9
L	ustekinumab	121,4	0,9	2,05	14	19	17,88	-5,8
L	enzalutamide	119,5	0,9	2,02	15	24	83,50	-2,5
L	abiraterone	112,6	0,8	1,90	16	20	85,31	-0,1
L	secukinumab	111,9	0,8	1,89	17	17	30,60	-3,4
A	dulaglutide	111,1	0,8	1,88	18	44	2,23	2,2
L	ruxolitinib	110,7	0,8	1,87	19	27	110,85	1,2
L	palbociclib	110,0	0,8	1,86	20	11	68,37	-21,1
J	emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir	107,3	0,8	1,81	21	42	19,96	0,0
B	edoxaban	103,7	0,7	1,75	22	43	1,76	-9,2
J	vaccino pneumococcico tredicivalente	103,3	0,7	1,74	23	15	48,84	0,7
L	natalizumab	103,3	0,7	1,74	24	25	50,03	-11,3
L	ocrelizumab	102,3	0,7	1,73	25	46	48,32	0,1
B	enoxaparina	100,7	0,7	1,70	26	32	0,82	23,7
B	octocog alfa	98,6	0,7	1,66	27	13	332,46	-0,8
D	dupilumab	95,2	0,7	1,61	28	77	29,01	-10,7
L	adalimumab	92,2	0,7	1,56	29	21	6,60	-26,1
A	insulina glargine	92,1	0,7	1,55	30	28	0,91	-3,9
Totale		4.346,6	31,4					
Totale spesa strutture sanitarie		13.883,2						

* calcolata sul totale della spesa dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche

Andamenti, possibili azioni e previsioni

Murray Aitken e conclusioni

- Trends globali – crescita lenta
- ...
- R&D strategic role for national security and international collaboration -
- Independent research on comparative effectiveness & evaluation of added therapeutic value
- Citizens involvement and education on magnitude of benefits

- Trends globali – crescita lenta
- ...
- R&D strategic role for national security and international collaboration -
- Independent research on comparative effectiveness & evaluation of added therapeutic value
- Citizens involvement and education on magnitude of benefits