

EQUITÀ DI ACCESSO, BUON USO DEL FARMACO E NUOVA FARMACIA DEI SERVIZI

Arezzo 28 novembre 2025

Giovanni Pavesi – Direttore Amministrativo AIFA

- Tutela del diritto alla salute
- Unitarietà del sistema farmaceutico
- Accesso farmaci ai innovativi e ai farmaci per le malattie rare
- Impiego sicuro e appropriato dei farmaci
- Investimenti in ricerca e sviluppo del settore farmaceutico
- Rafforzamento dei rapporti nazionali con le agenzie degli altri paesi e con l'EMA



- Legalità
- Imparzialità
- Trasparenza
- Criteri di efficiente economicità
- Principio di leale collaborazione



**17.9 Million
in 2019**

Cardiovascular Diseases (CVDs)

The leading cause of global mortality, claiming the lives of 17.9 million lives in 2019.



Diabetes

It is increasing exponentially; the prevalence was 529 million in 2021 and is projected to reach 1.31 billion in 2050.



**10 Million
in 2020**

Cancer

Considered the second leading cause of global mortality, the estimated mortality in 2020 was 10 million deaths.



**25% increment
since Covid**

Mental Health

The global estimate reached one billion individuals in addition to the 25% increment after COVID-19, namely anxiety, depression, and substance use disorder.



**36.3 Million
lives claimed**

Infectious Diseases

HIV claimed the lives of 36.3 million so far, followed by TB with 1.5 million. Under five children accounted for 77% of all malaria deaths.



**Increase to
1.4 billion
by 2030**

Ageing population

One billion was the estimated number of people aged 60 years and older in 2019, increasing to 1.4 billion by 2030 and 2.1 billion by 2050.



**24% global death
between 2030 & 2050**

Environmental Health

24% of all estimated global deaths are linked to the environment, and between 2030 and 2050, climate change is expected to cause approximately 250,000 additional deaths annually.

➤ EQUITÀ NELL'ACCESSO ALLE INNOVAZIONI TERAPEUTICHE

Persistono disparità regionali nell' accesso alle tecnologie innovative, rendendo necessario garantire un accesso uniforme ai pazienti con patologie croniche come diabete, HIV, obesità, BPCO, malattie rare.

➤ INNOVAZIONE FARMACOLOGICA E TERAPEUTICA

Accesso ai farmaci agonisti GLP-1 per obesità e diabete; Fondi farmaci innovativi e sistema PRIME; Medicina di precisione.

➤ PREVENZIONE E GESTIONE DELLA CRONICITÀ

Nuovi percorsi che mirano a ridurre il rischio di progressione della patologia (es: HIV, diabete); integrazione tra ospedale, territorio e farmacie per la presa in carico multidisciplinare dei pazienti cronici; prevenzione vaccinale.

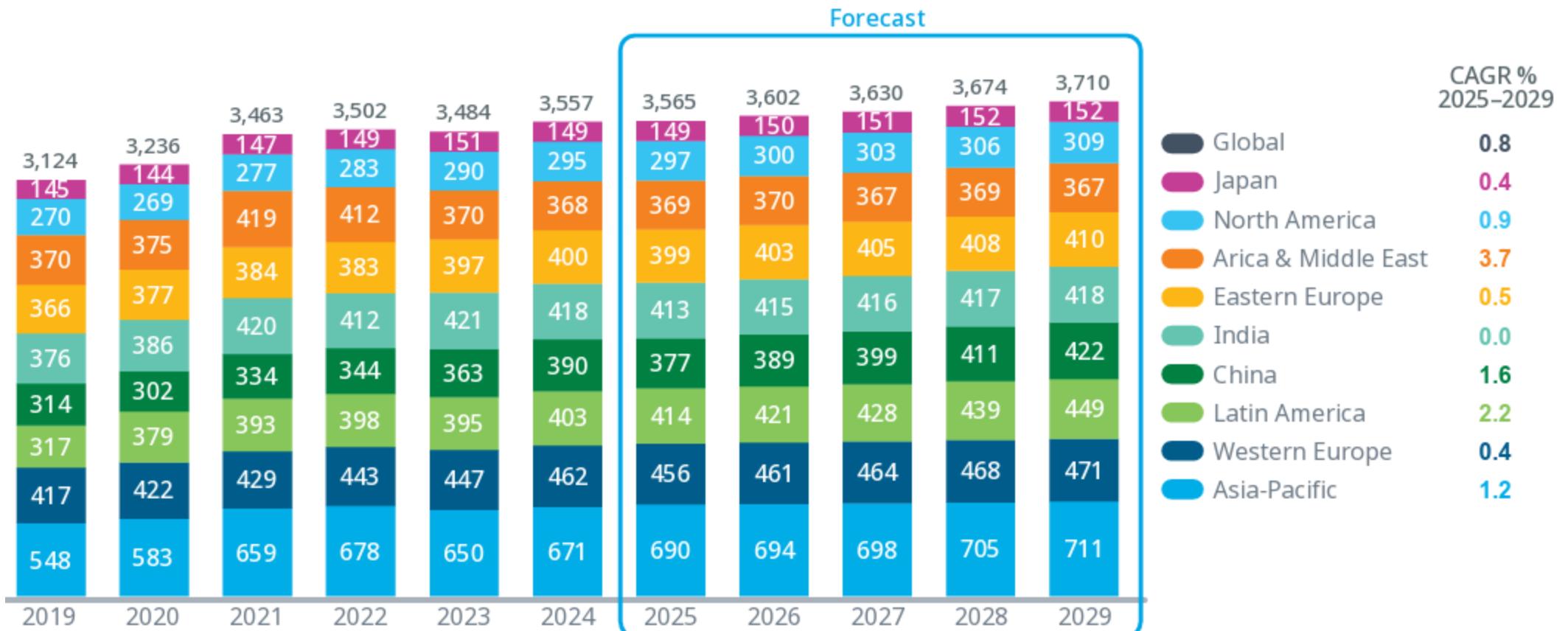
➤ RUOLO DELLE REGIONI E GOVERNANCE SANITARIA

Veneto, Toscana e Friuli VG hanno sviluppato modelli di rete diabetologica e percorsi integrati ospedale territorio; necessità di maggiore autonomia regionale e coinvolgimento attivo dei comuni.

➤ CAPITALE UMANO E SOSTENIBILITÀ

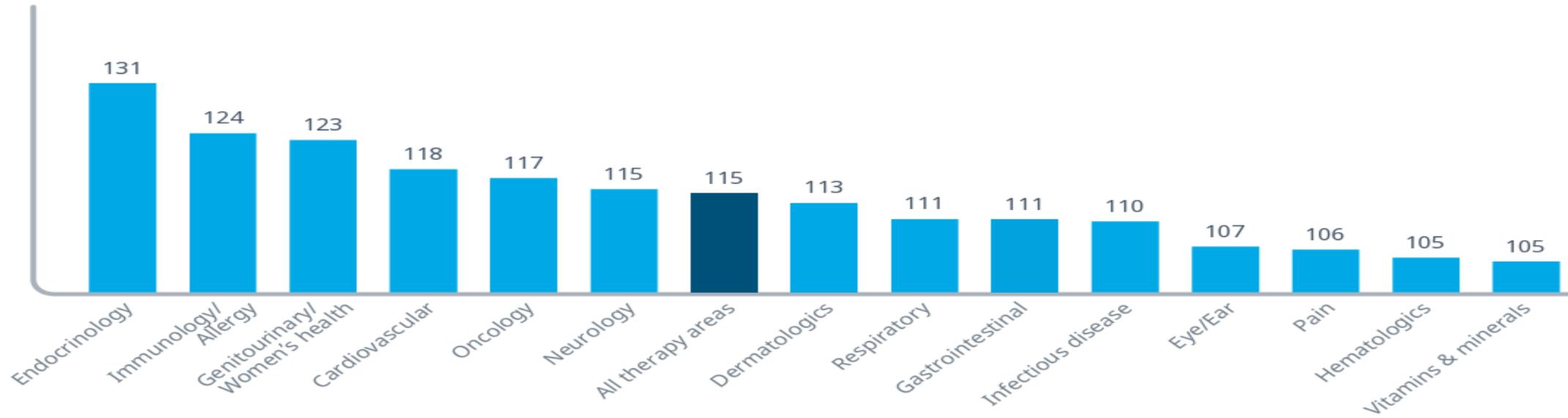
Investimenti nel personale sanitario; la sostenibilità del SSN dipende dalla prevenzione, dall' innovazione tecnologica e farmacologica e dalla valorizzazione delle competenze professionali

- DIVARIO REGIONALE NEI CONSUMI (NON SUPPORTATO DATI FARMACO-EPIDEMIOLOGICI)
- SCARSO USO DEI FARMACI EQUIVALENTI (ETEROGENEITÀ TERRITORIALE)
- MIGLIORARE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ADERENZA TERAPEUTICA (ES: POLITERAPIE)
- UTILIZZO ANTIBIOTICI IN CRESCITA
- INCREMENTO DEI FARMACI DI FASCIA C VICINO AL 10%



Si prevede che l'uso globale di medicinali raggiungerà quasi 3,8 trilioni di dosi medie giornaliere nel 2029, 153 milioni in più rispetto al livello del 2024

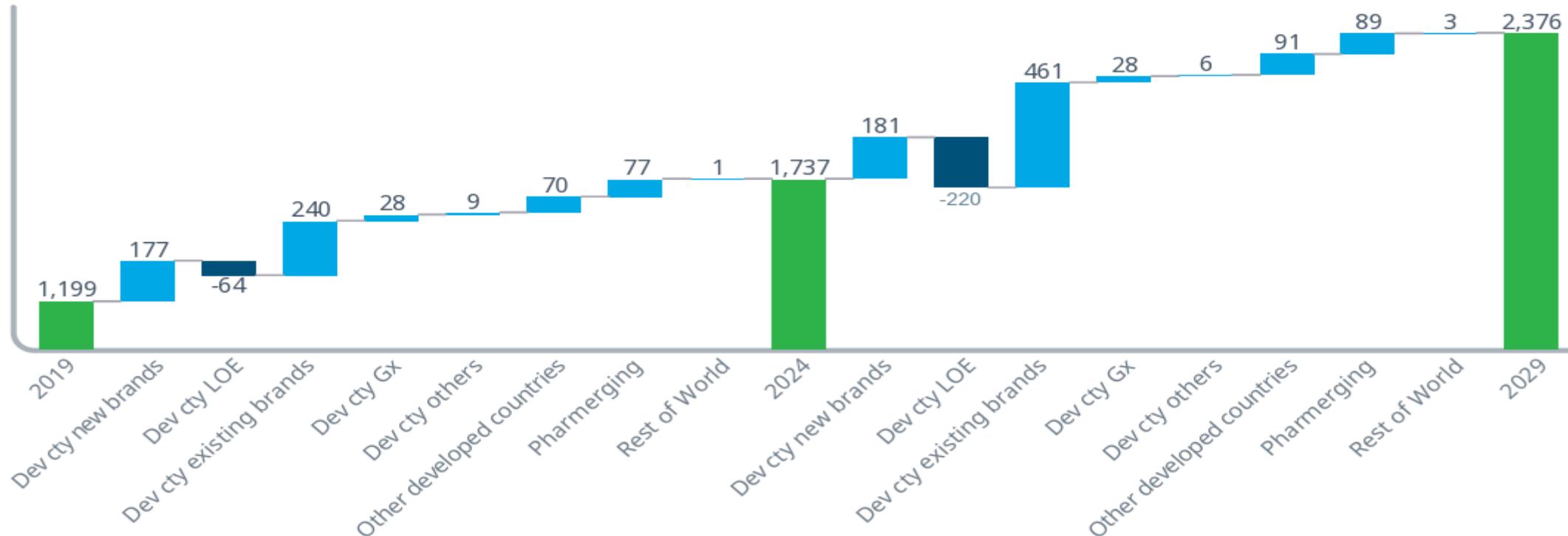
Exhibit 11: Defined daily doses (DDD) in 2024 across select therapy areas indexed to 2019 values (2019 value = 100)



Source: IQVIA MIDAS, Dec 2024; IQVIA Institute, Jun 2025.

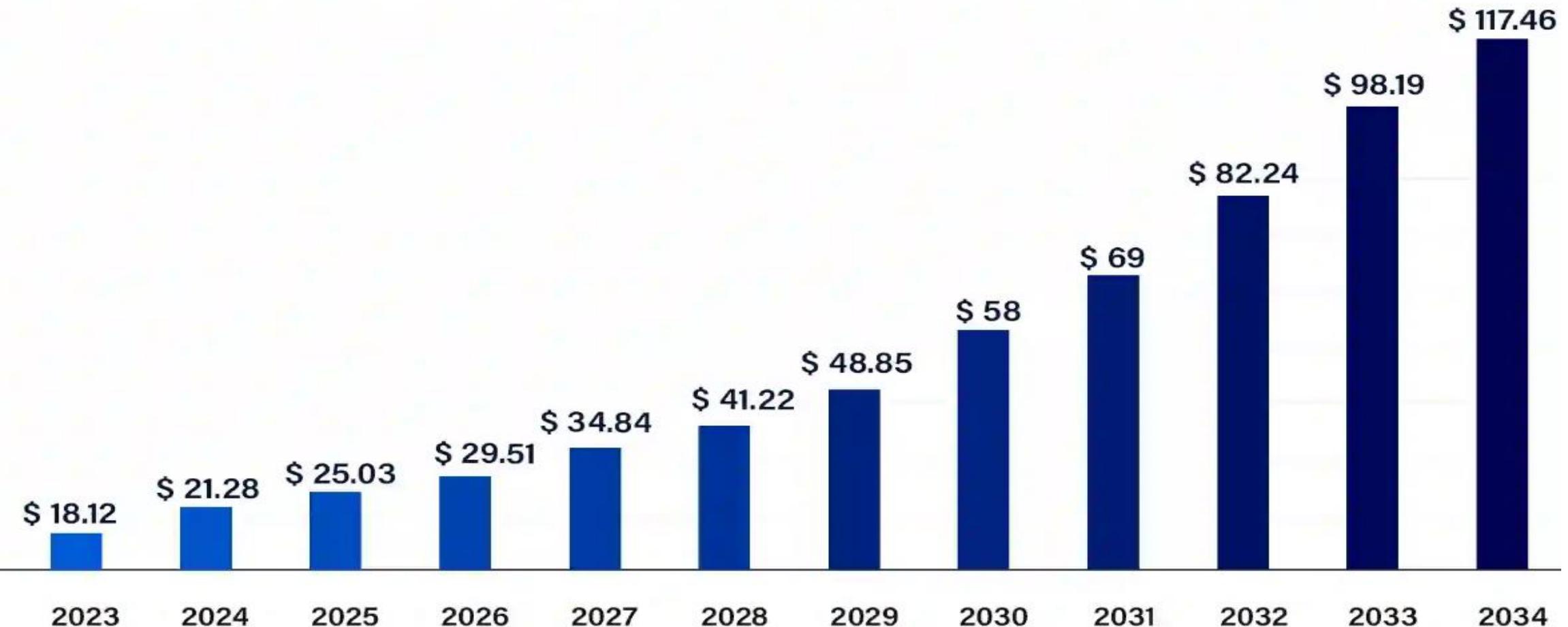
- L'endocrinologia è cresciuta a un ritmo doppio rispetto alla media globale in termini di DDD, principalmente grazie a una crescita del 30% nel volume dei farmaci per il diabete negli ultimi cinque anni
- L'immunologia ha visto un ampliamento dell'accesso a una varietà di terapie biologiche e a piccole molecole, ma, essendo terapie specialistiche, l'accesso è spesso limitato nei Paesi a basso reddito.
- L'oncologia è aumentata del 17% negli ultimi cinque anni. Per volume, immunologia/allergia e genitourinario/salute femminile hanno registrato una crescita media del 3,4% all'anno, superando l'aumento della popolazione e indicando tassi e durate crescenti dei trattamenti oncologici.

Exhibit 23: Global spending and growth, const \$USBn, 2019–2029, excluding COVID-19 vaccines and therapeutics



Source: IQVIA Market Prognosis, May 2025; IQVIA Institute, May 2025.

Si prevede che il mercato globale dei medicinali, utilizzando i livelli dei prezzi di listino, crescerà a un CAGR del 5-8% fino al 2029, raggiungendo circa 2,4 trilioni di dollari di dimensione totale del mercato.



Source: <https://www.precedenceresearch.com/cell-and-gene-therapy-market>

- Attualmente in Europa 18 medicinali ATMP approvati.
- Attualmente 13 ATMP commercializzate in Italia.
- 17 sono le indicazioni terapeutiche rimborsate in Italia: 10 sono indicazioni oncoematologiche relative a 5 terapie CAR-T, mentre 7 sono indicazioni destinate a patologie non oncologiche.
- Tutte le indicazioni rimborsate sono classificate come orfane.
- Si osserva eterogeneità nella spesa e nel consumo dovuta alla differente diffusione dei medicinali ATMP a livello regionale, attribuibile verosimilmente a una differente distribuzione dei Centri di Riferimento per la prescrivibilità e la somministrazione di queste terapie, oltre che a possibili differenze di natura epidemiologica.
- Si prevedono 46 terapie avanzate in Italia nel prossimo quinquennio con una spesa di 675-940 milioni di euro.

Top five therapy areas with ATMPs in development

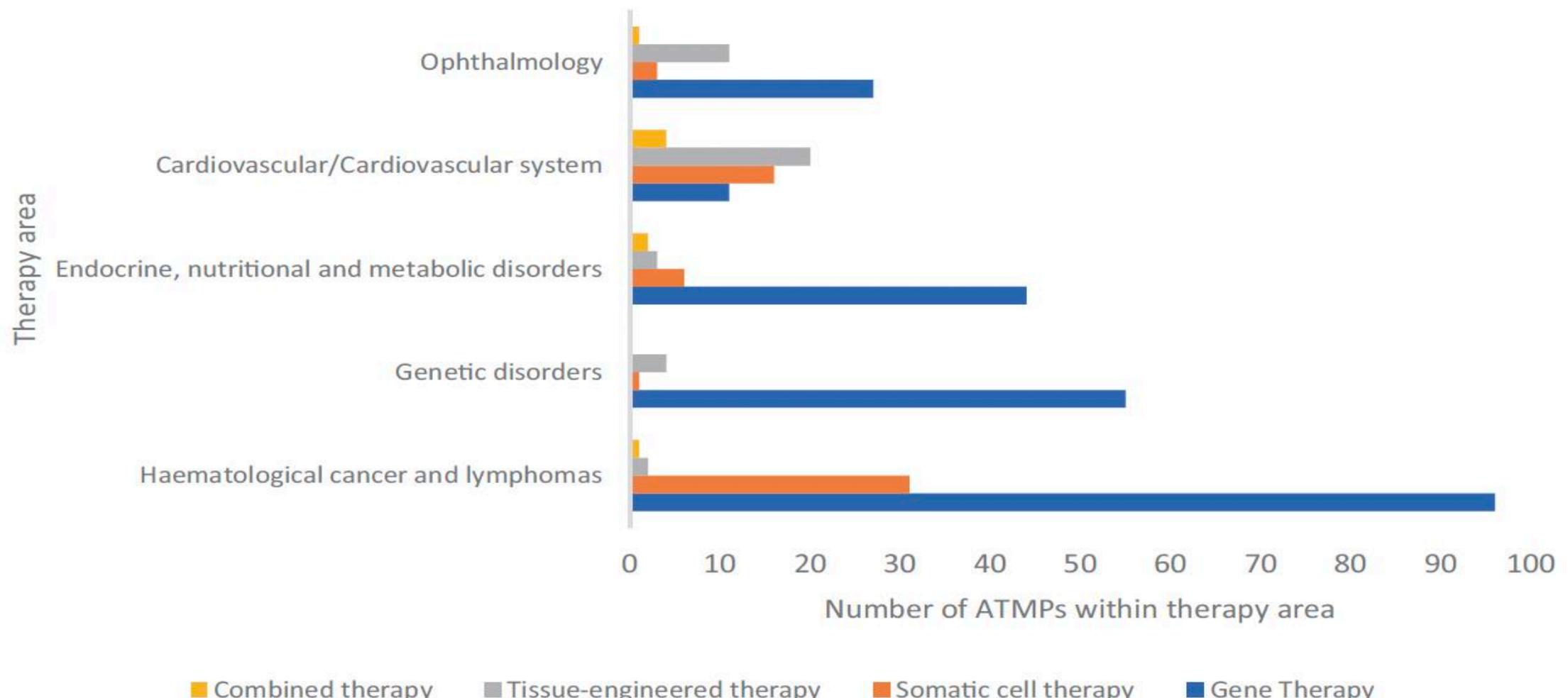
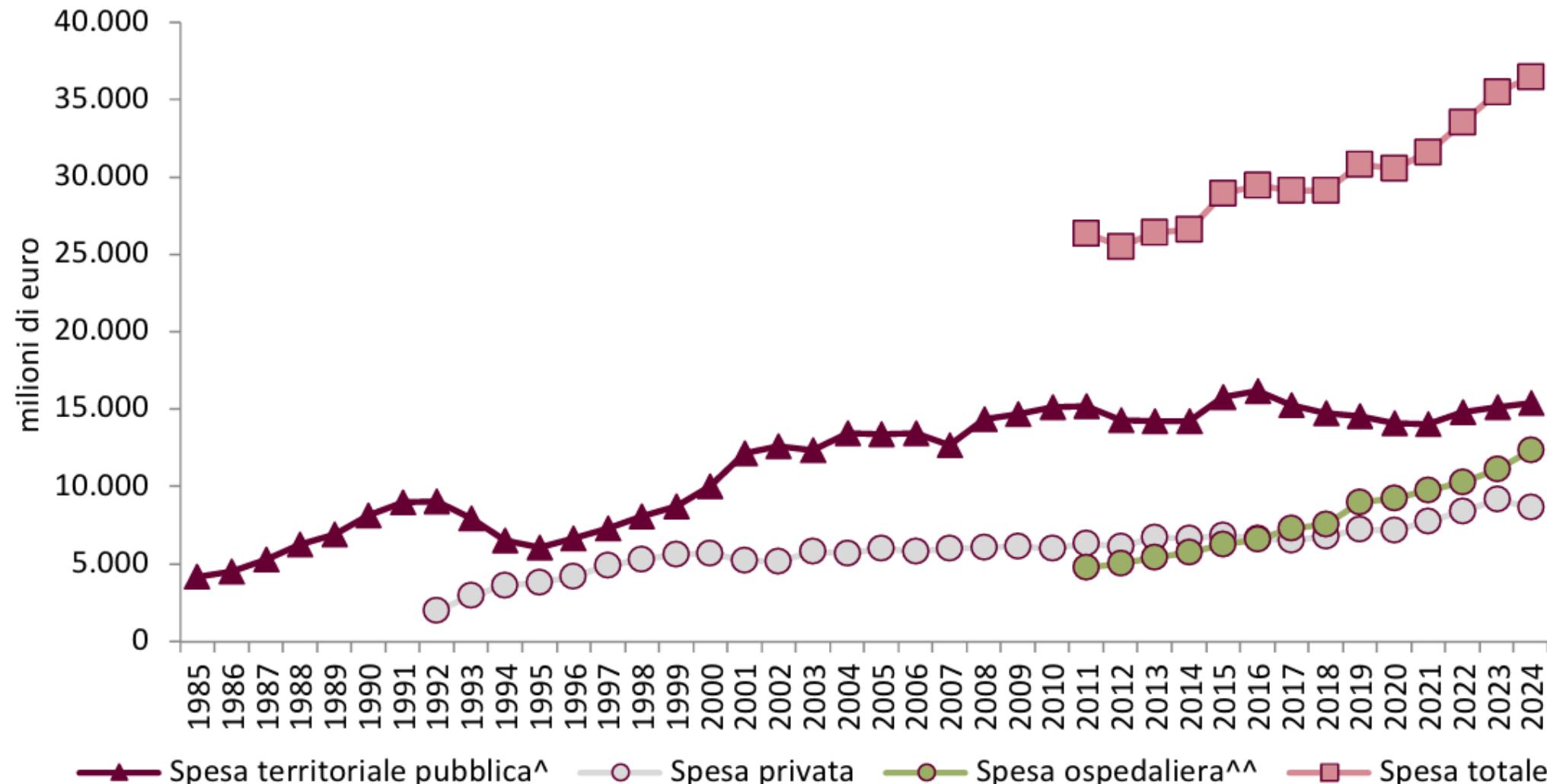


Figura 1.1.3 Spesa farmaceutica nel periodo 1985-2024 (Figura e Tabella)



- **Spesa farmaceutica complessiva (pubblica e privata):**
€ 37.231,8 milioni (+2,8% Vs 2023). Nel 2024 incide per l'1,8% rispetto al PIL.
- **Spesa pubblica:** € 26.798,2 (72% rispetto alla spesa farmaceutica complessiva) e incide per il 20% sul FSN
- **Spesa per acquisto privato:** € 10.160,2 (-4,6% Vs 2023)
- **Spesa farmaceutica soggetta a monitoraggio:** 23.658,7 (incidenza sul FSN: 17,8%)

Tabella 1.1.1 Composizione della spesa farmaceutica: confronto 2024-2023 (Tabella e Figura)

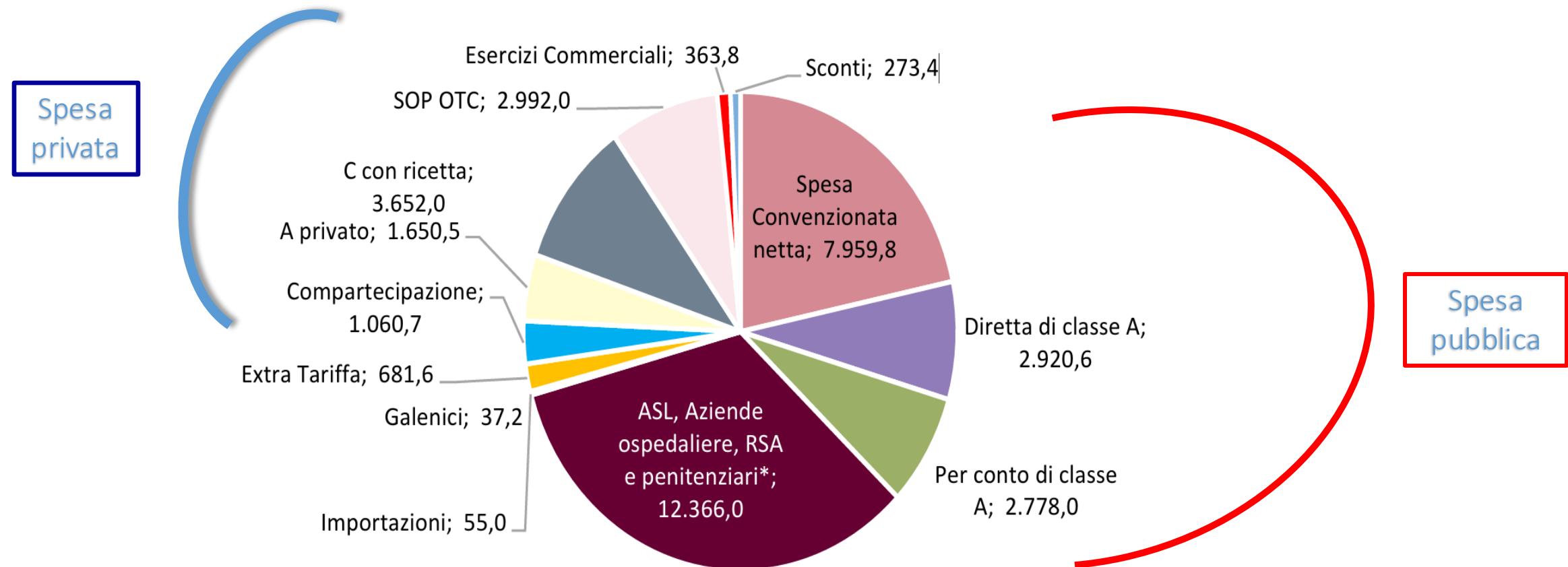
	Spesa (milioni)	Δ % 24-23	%°	%°°
Spesa convenzionata netta^	7.959,8	3,4	21,4	29,7
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	65,7	-11,0	0,2	0,3
Distribuzione diretta classe A	2.920,6	4,6	7,8	10,9
Distribuzione per conto classe A	2.778,0	10,9	7,5	10,4
ASL, Aziende ospedaliere, RSA e penitenziari*	12.366,0	10,9	33,2	46,2
<i>di cui ossigeno e vaccini</i>	1.017,5	5,3	2,7	3,8
Importazioni	55,0	36,5	0,1	0,2
Galenici	37,2	14,8	0,1	0,1
Extra tariffa	681,6	3,2	1,8	2,5
Spesa pubblica	26.798,2	7,7	72,0	100,0
Ticket fisso	441,2	4,0	1,2	4,3
Quota prezzo di riferimento	1.060,7	0,4	2,8	10,4
A privato	1.650,5	-18,3	4,4	16,2
C con ricetta	3.652,0	-4,9	9,8	35,9
SOP OTC	2.992,0	1,7	8,0	29,5
Esercizi commerciali	363,8	-1,1	1,0	3,6
Spesa privata	10.160,2	-4,6	27,3	100
Sconti	273,4	-60,4	0,7	
Totalle	37.231,8	2,8	100	

[^] comprensiva della spesa dei farmaci di classe C rimborsata (16,5 milioni di euro)

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

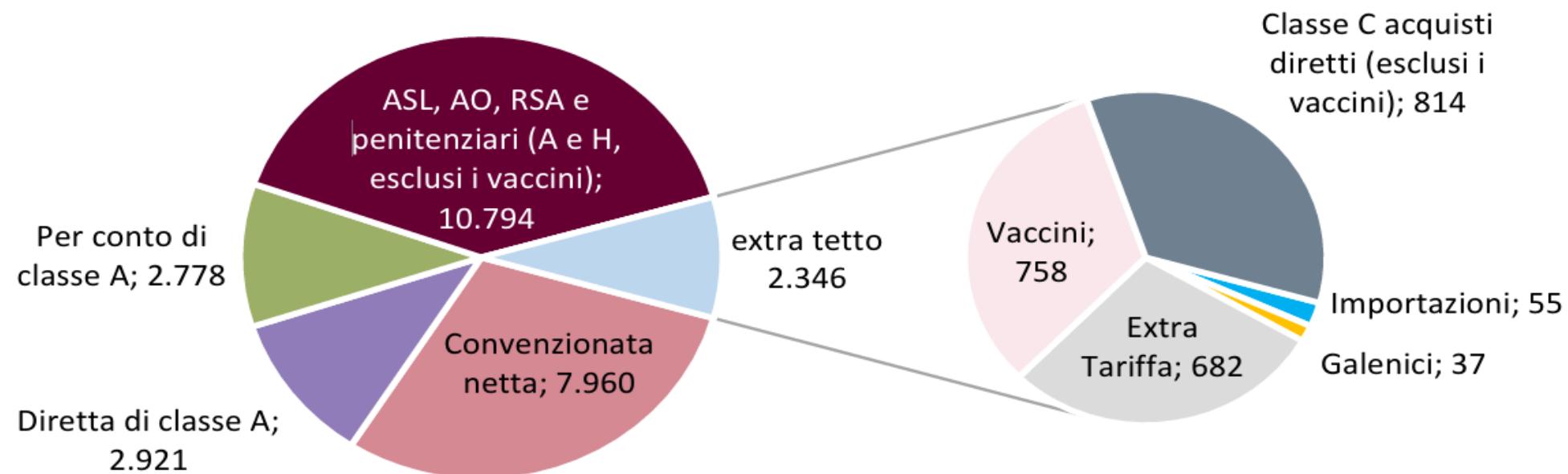
° calcolata sul totale

°° calcolato su totali parziali (spesa pubblica e spesa privata)



La spesa complessiva (pubblica e privata) è stata pari a 37,2 miliardi in crescita rispetto al 2023 del 2,8%. È per il 72% a carico del SSN e incide per l'1,8% sul PIL

Figura 1.1.1 Composizione della spesa farmaceutica pubblica e della spesa farmaceutica pubblica non compresa nel tetto della spesa farmaceutica (2024)



Per quanto riguarda la spesa pubblica, 2.346 milioni di euro si riferiscono alla spesa che non contribuisce al tetto della spesa farmaceutica, relativa principalmente a farmaci di fascia C (814 milioni di euro), inclusa la C-nn, ai vaccini (758 milioni di euro) e ai farmaci extra tariffa (682 milioni di euro)

Figura 1.9.2 Relazione tra spesa farmaceutica *pro capite* e PIL *pro capite* (anno 2024)

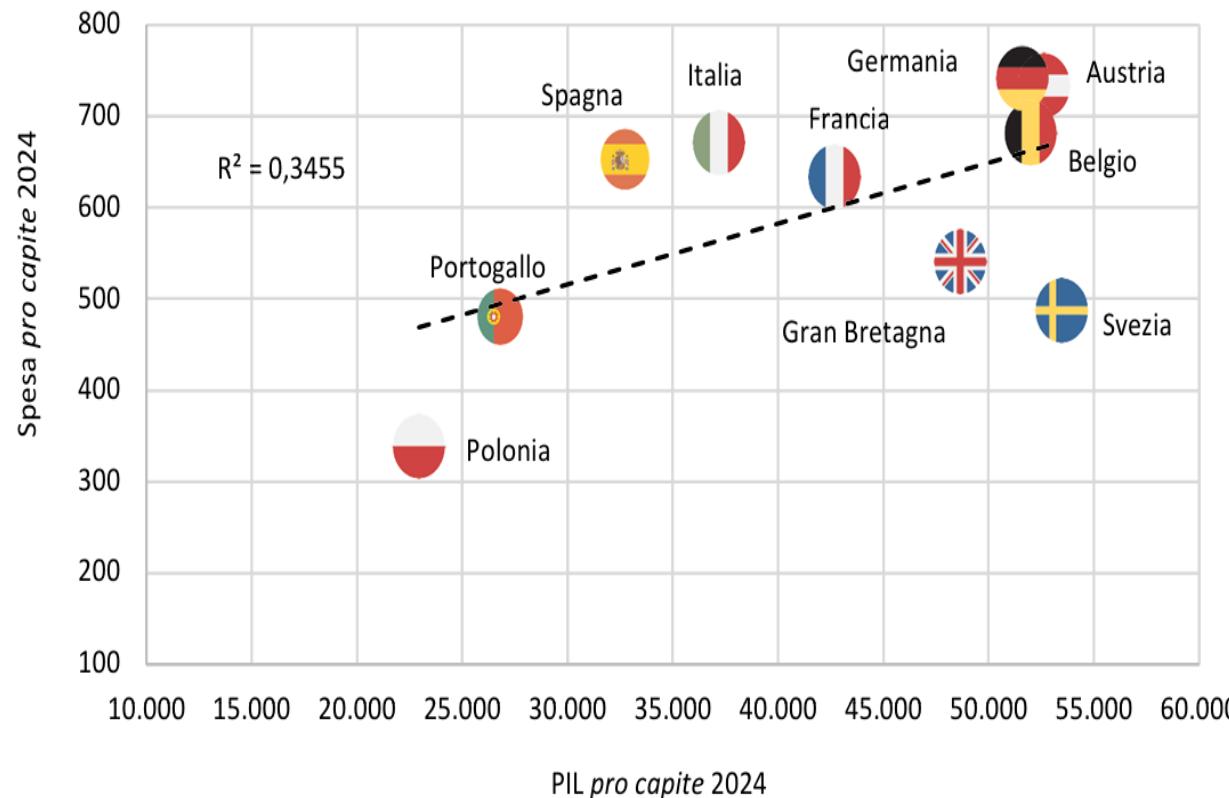
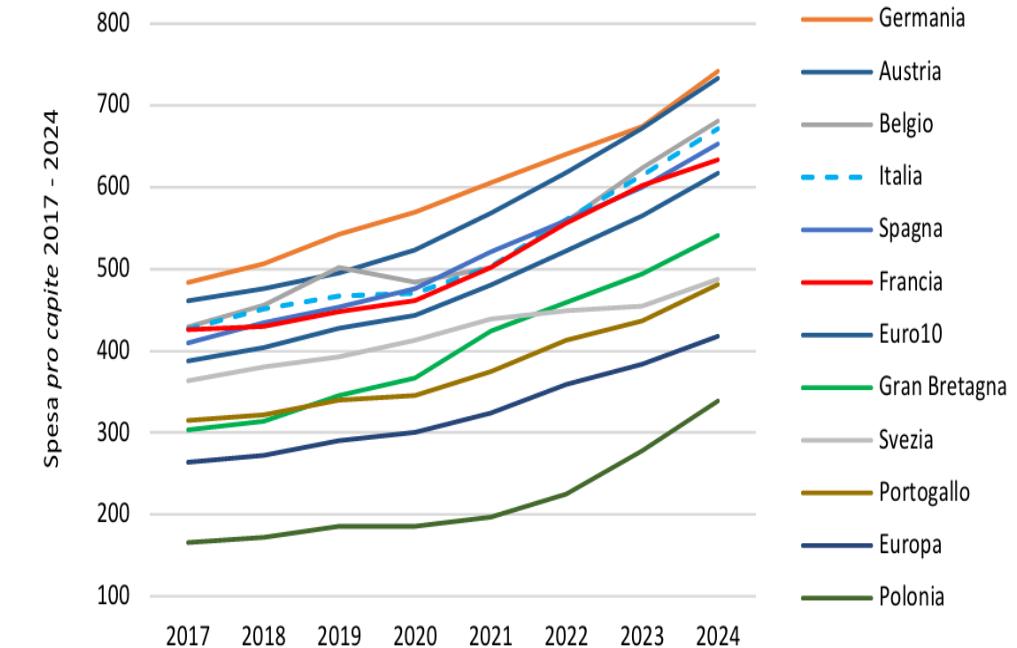
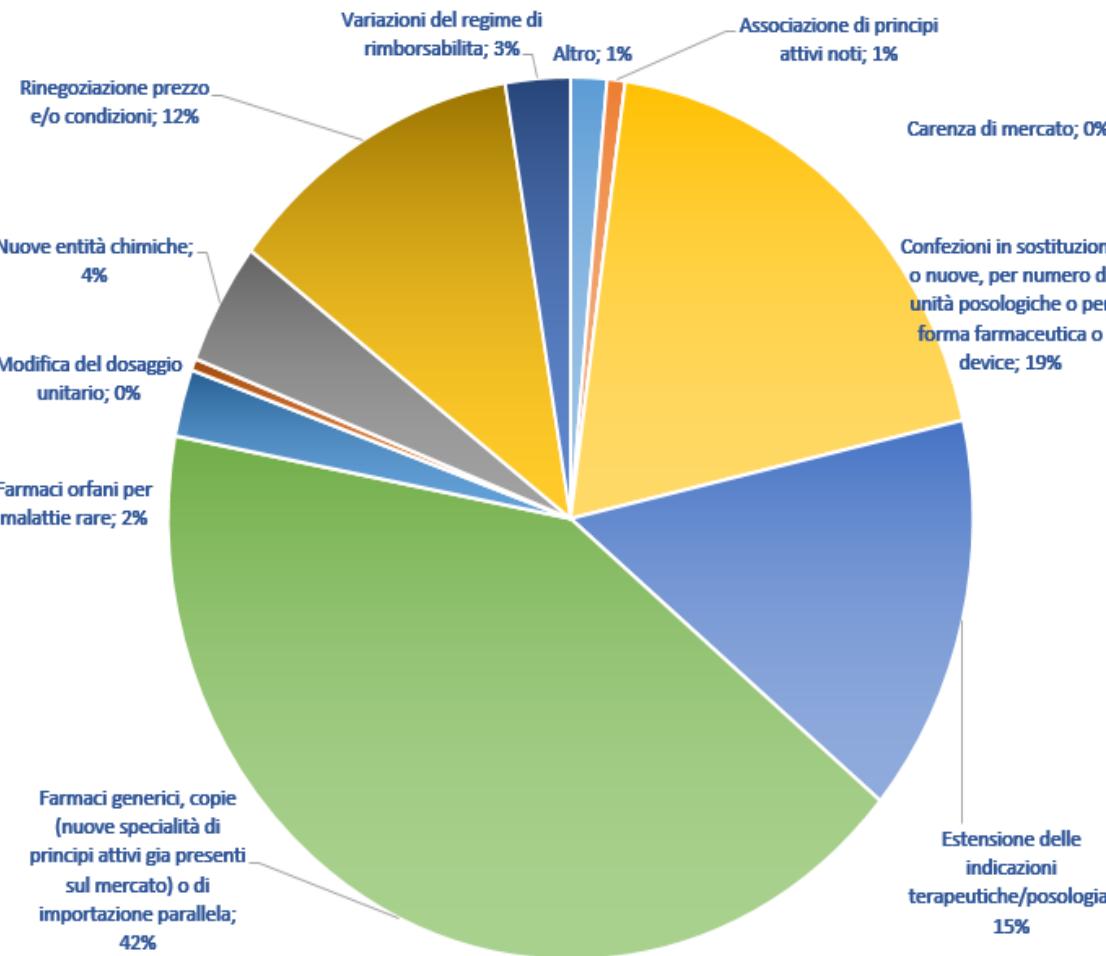


Figura 1.9.3 Confronto internazionale della spesa farmaceutica totale *pro capite* 2017-2024

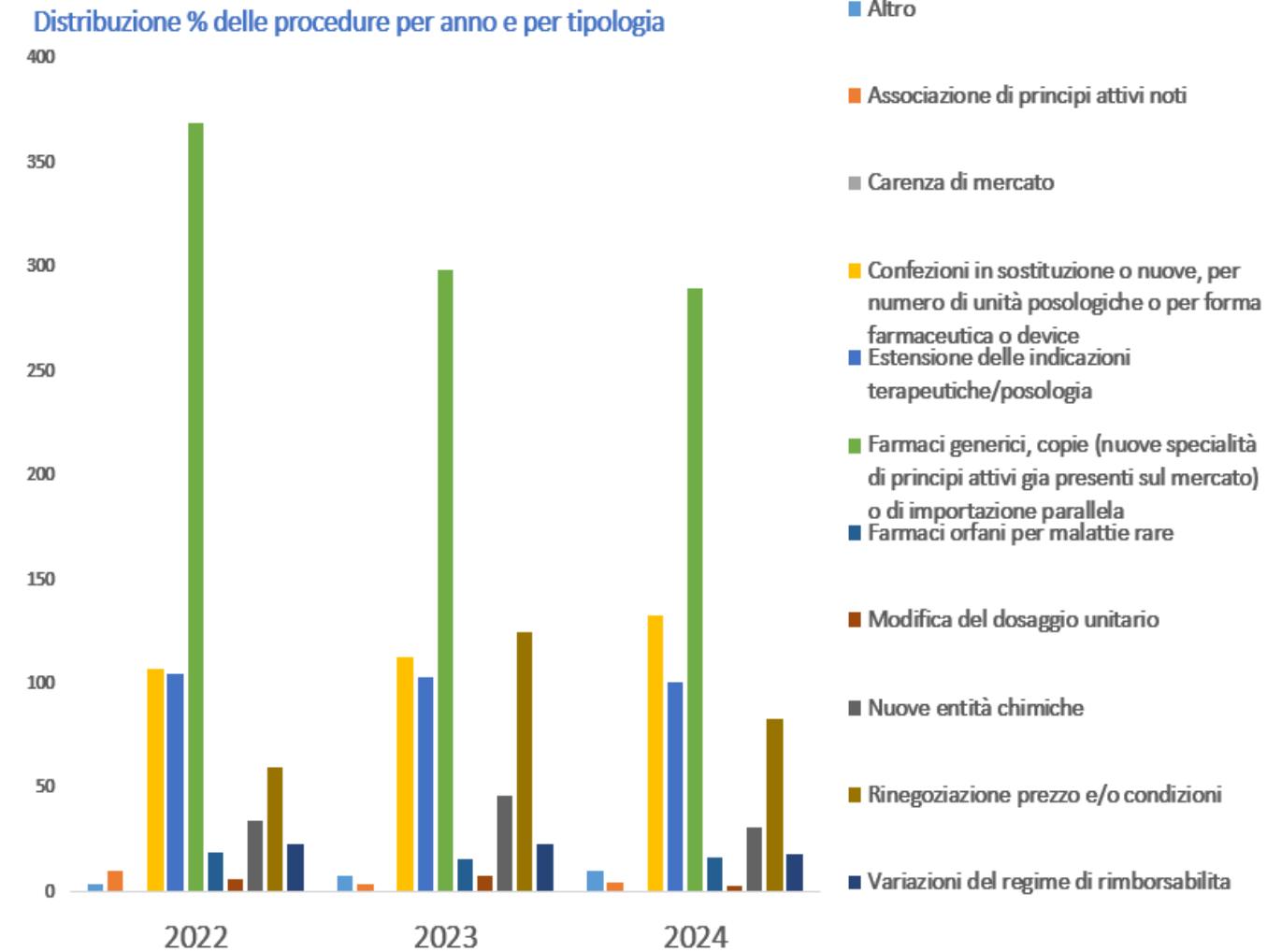


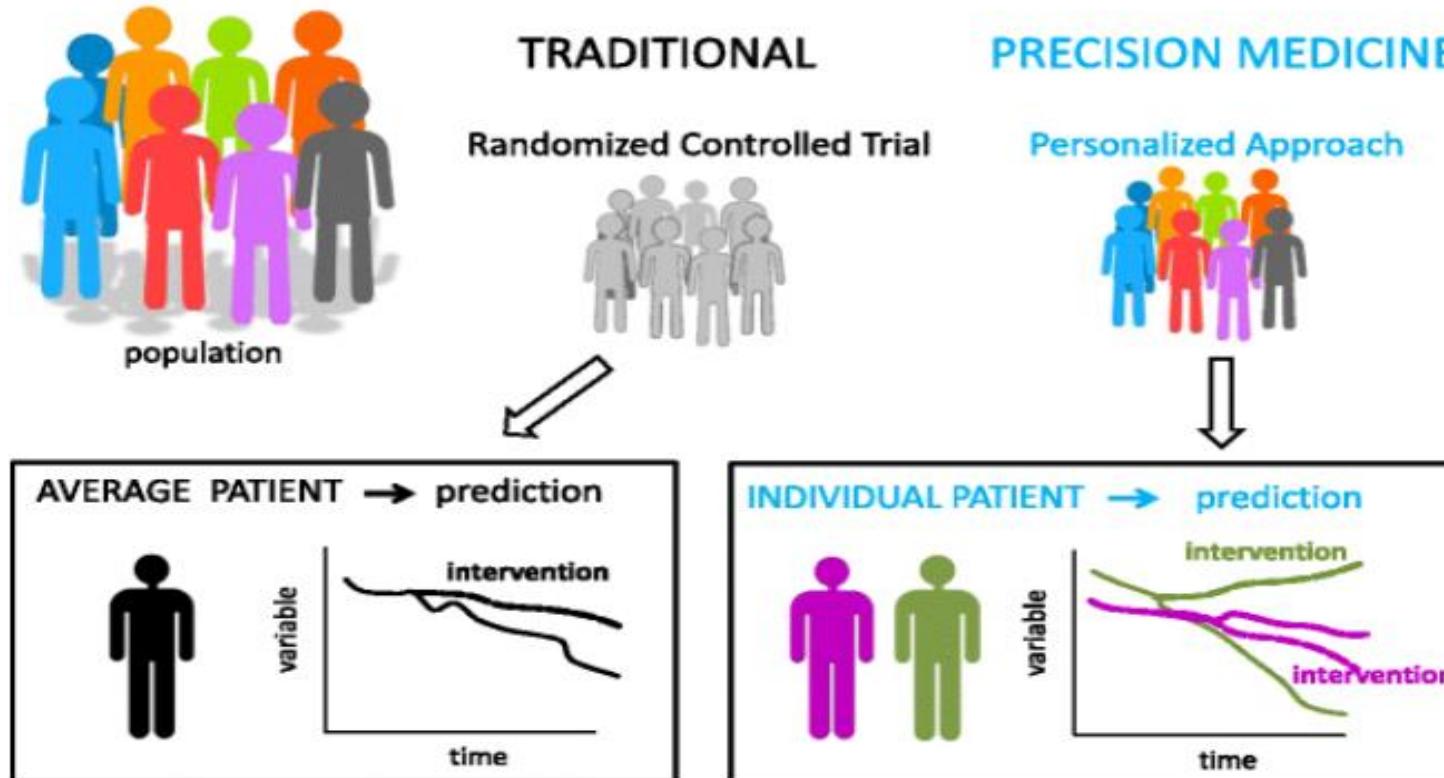
- Si evidenzia una tendenza della spesa pro-capite crescente all'aumentare del PIL pro-capite
- Nel tempo, la spesa pro-capite mostra una andamento crescente a livello europeo

691 procedure nell'anno 2024



Numero di HTAs per anno: 150



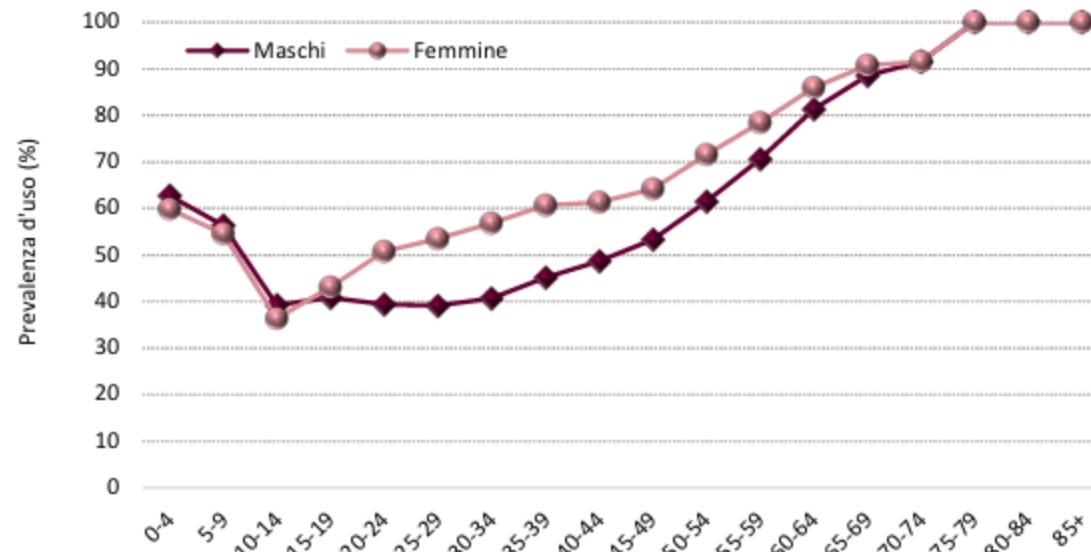


Precision medicine. Randomized controlled trials are the traditional approach for evaluating new medical therapies in which clinical advice is based on the predicted response of an "average" patient (black). Precision medicine offers an alternative approach in which it is envisioned that clinical advice is based on the predicted response of an "individual" patient; the responses of two different patients are displayed using purple and green (see text for details)

Senza medicina personalizzata
Alcuni traggono benefici dalla cura e altri no



Figura 1.4.1 Andamento della prevalenza d'uso per età e sesso dei farmaci territoriali (anno 2024)

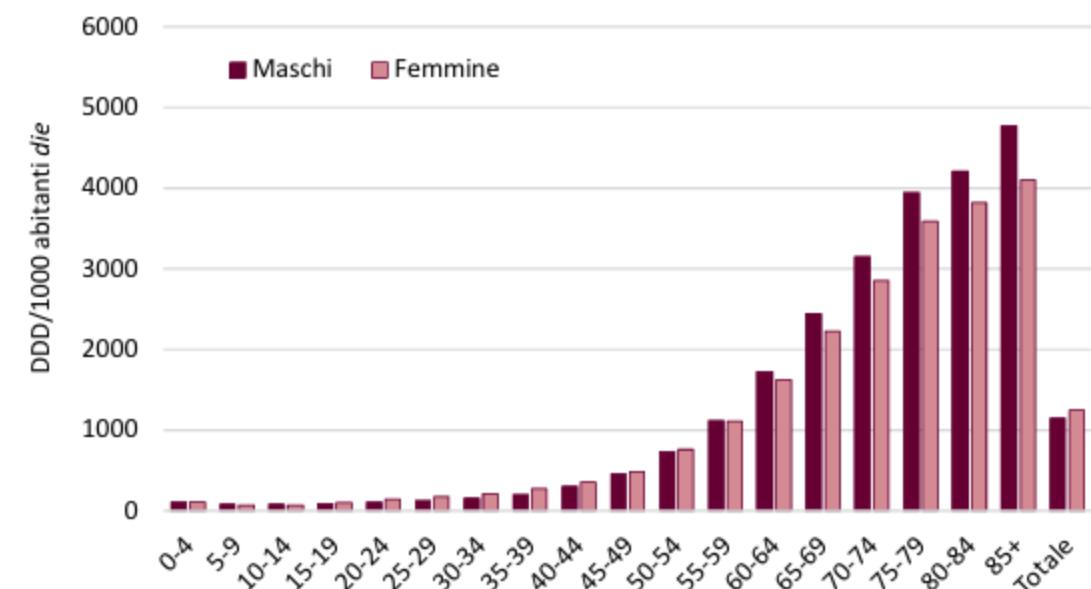


➤ Prevalenza d'uso totale: 68% (M: 64%, F: 72%)
 In crescita negli ultimi 3 anni

Prev. Uso: 53% (soggetti < 50 anni)
 Prev. Uso: 95% (soggetti > 65 anni)

- Spesa e consumo aumentano all'aumentare dell'età
- Soggetti > 74 anni: spesa pro-capite fino a 3 volte superiore alla media nazionale
- Soggetti > 64 anni: la spesa pro-capite è quasi 6 volte maggiore rispetto alla spesa sostenuta per un individuo con età inferiore ai 40 anni

Figura 1.4.2 Andamento delle DDD/1000 abitanti die territoriali per età e sesso (anno 2024)



ANZIANI: ULTR-90 ENNI TRATTATI CHE ASSORBONO SEMPRE PIÙ RISORSE ECONOMICHE

Figura 1.6.3 Andamento nel periodo 2020-2024 della spesa per utilizzatore per età

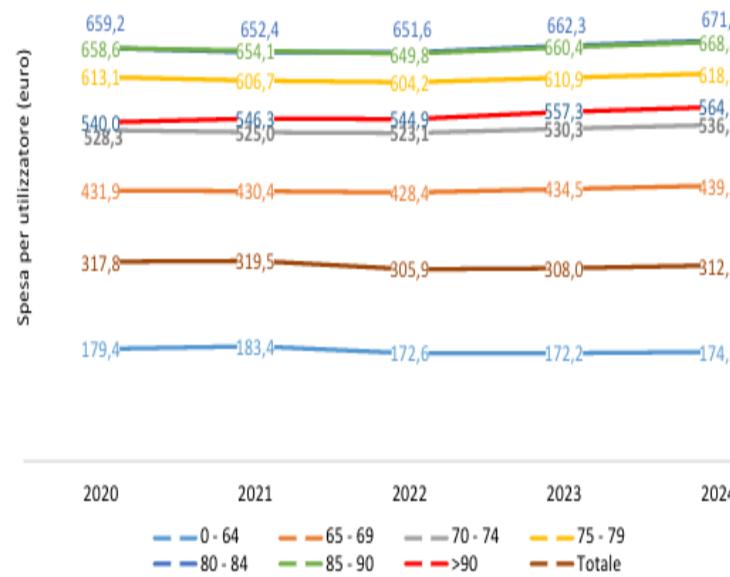


Figura 1.6.1 Andamento della prescrizione nella popolazione di età ≥65 anni (DDD/1000 utilizzatori die e spesa lorda per utilizzatore) nel 2024

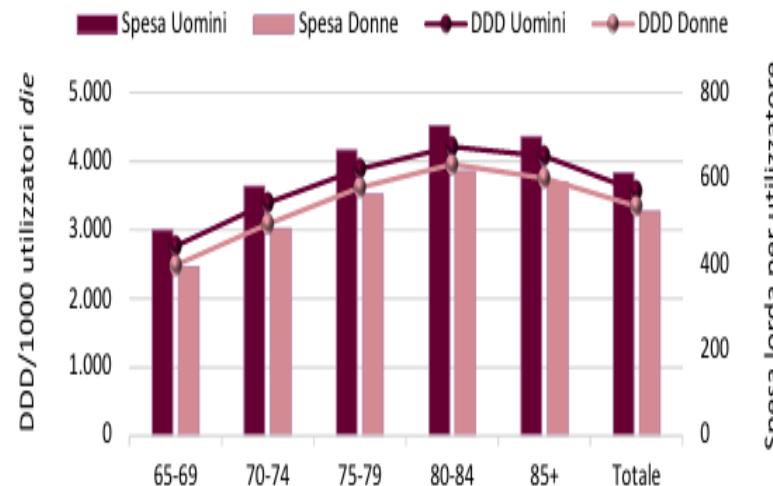
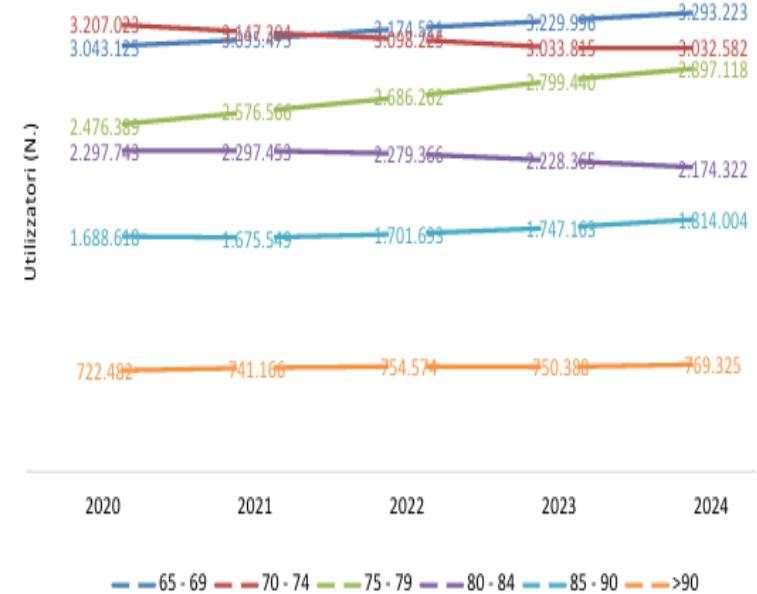


Figura 1.6.4 Numero di utilizzatori over 65 per fascia di età nel periodo 2019-2024



- L'andamento della spesa per utilizzatore nel 2024 mostra un aumento dei valori con l'avanzare dell'età fino alla fascia 80-84 anni (€ 671), che si mantengono pressoché stabili fino ai 90 anni (€ 668,8) e solo successivamente, negli ultranovantenni, si osserva un decremento (564,7 euro)
- Nel complesso la spesa media per utilizzatore con età maggiore o uguale a 65 anni è stata di 570,2 euro (621,6 nei maschi e 529,5 nelle femmine), in lieve aumento rispetto al 2023 (+1,18%).
- Considerando la serie storica del numero di utilizzatori di età superiore ai 65 anni nel periodo 2020-2024 si evidenzia come il numero di soggetti che assumono farmaci si riduca solo lievemente nelle fasce di età 70-74 anni e 80-84 anni (CAGR: -0,01%) e aumenti leggermente in tutte le altre fasce di età, con un incremento medio annuo (CAGR) dello 0,01% nella fascia 65-69 anni, 85-90 anni e negli over-90, e dello 0,03% nella fascia 75-79 anni