



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

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



Roma, 29 luglio 2020
Aurora Di Filippo

1. Perché il rapporto

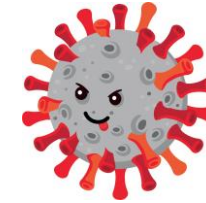
2. Canali distributivi investigati

- Movimentazioni ospedaliere
- Consumi territoriali
- Movimentazioni acquisto privato

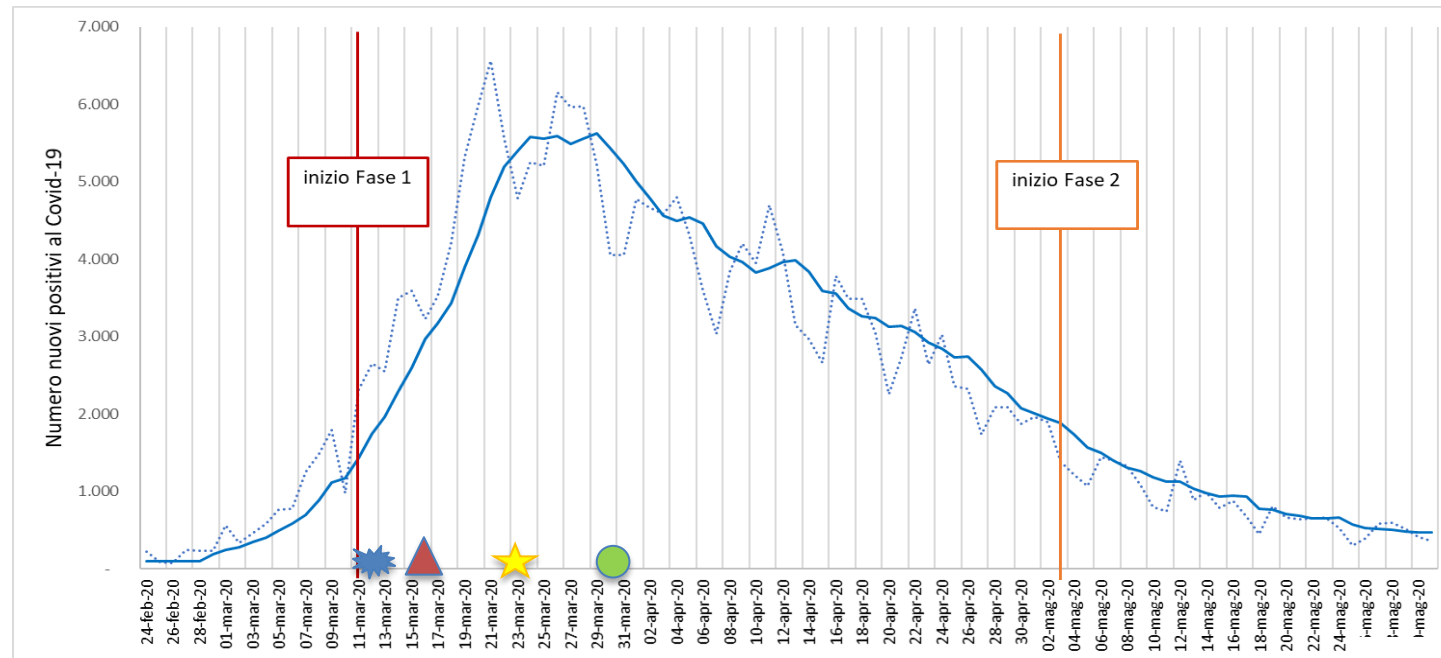
3. Metodologia e struttura del rapporto

4. Oltre il rapporto

5. Conclusioni



Come è nata l'idea di un Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19



12/03/2020: costituita Unità di Crisi AIFA



16/03/2020: attivato interscambio di dati settimanale con MdS per monitorare la domanda di farmaci per COVID-19



23/03/2020: Produzione del 1° rapporto sull'uso dei farmaci nel periodo COVID (ad uso interno)



30/03/2020: inizio attività di Joint Procurement europeo



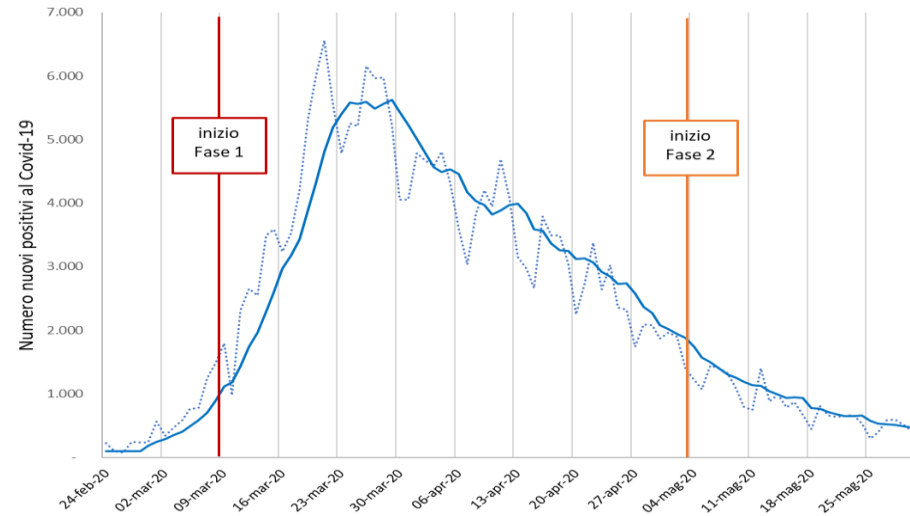
COVID-19: background candidate therapeutics nazionale e regionale e programmazione consumi

Scenario fino al 6 aprile 2020
(aggiornamento 1.1 – 23 marzo 2020)

Sommario

COVID-19: background candidate therapeutics nazionale e regionale e programmazione consumi.....	1
1. Consumi dei "candidate therapeutics" a livello nazionale.....	2
2. Andamento regionale dei consumi per le principali categorie usate off-label per Covid 19 (CTS marzo 2020).....	3
3. Scenari delle previsioni per il 2020.....	4

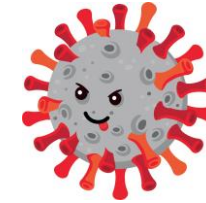
Obiettivi del Rapporto



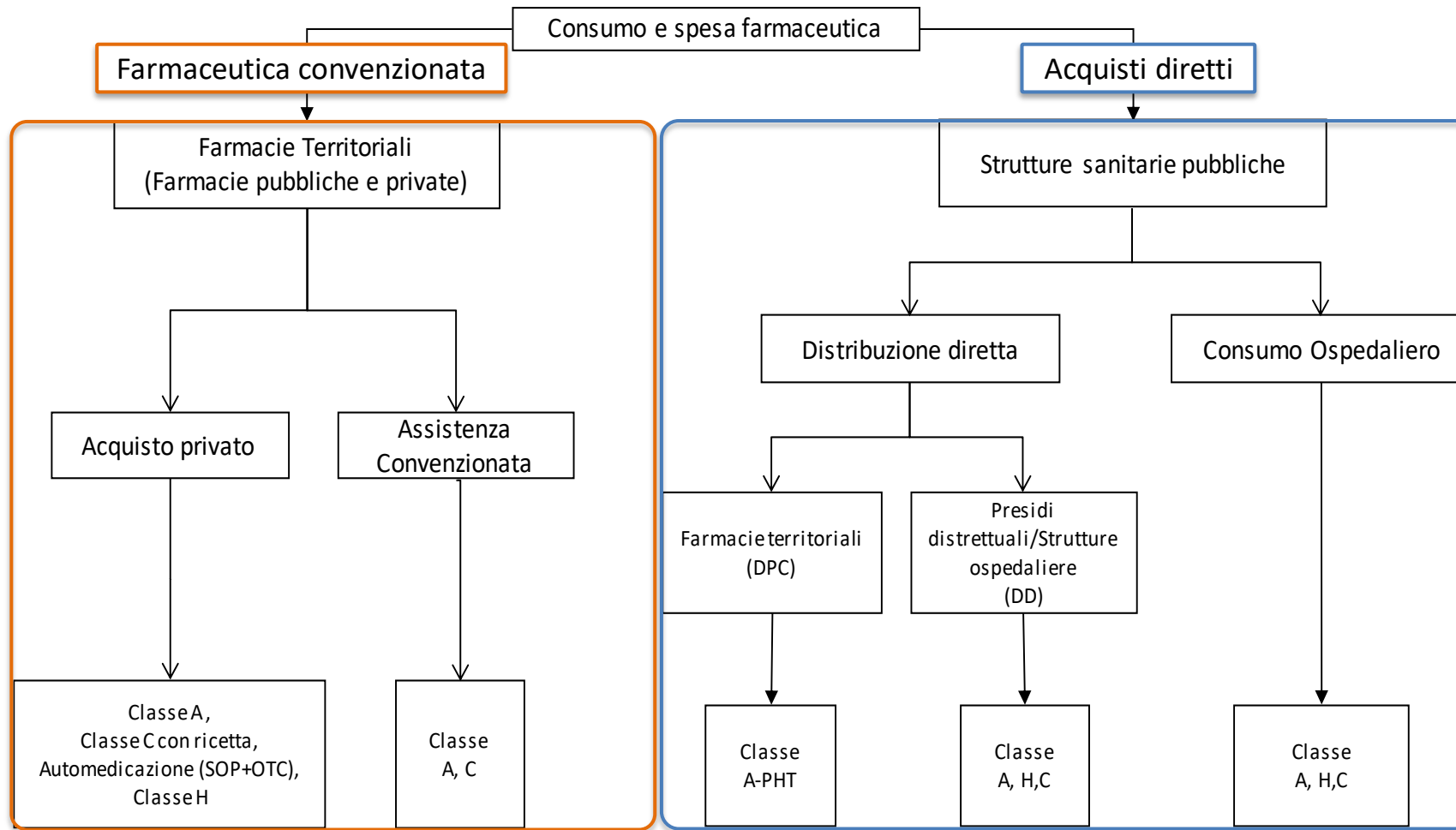
- Mentre in Italia il numero dei positivi al Covid-19 cresceva giornalmente nell'ordine delle migliaia, come si muovevano i consumi sul territorio nazionale? Come sono cambiati gli acquisti e le dinamiche distributive dei farmaci?
- Come sono state trasferite le indicazioni AIFA sul territorio?
- Cosa è successo ai pazienti con patologie croniche?

Fonte dati: protezione civile, dal 24 a febbraio al 31 maggio 2020. La linea tratteggiata rappresenta i dati effettivi, la linea continua è stata ottenuta mediante uno stimatore Kernel

-
1. Perché il rapporto
 2. **Canali distributivi investigati**
 - Movimentazioni ospedaliere
 - Consumi territoriali
 - Movimentazioni acquisto privato
 3. Metodologia e struttura del rapporto
 4. Oltre il rapporto
 5. Conclusioni

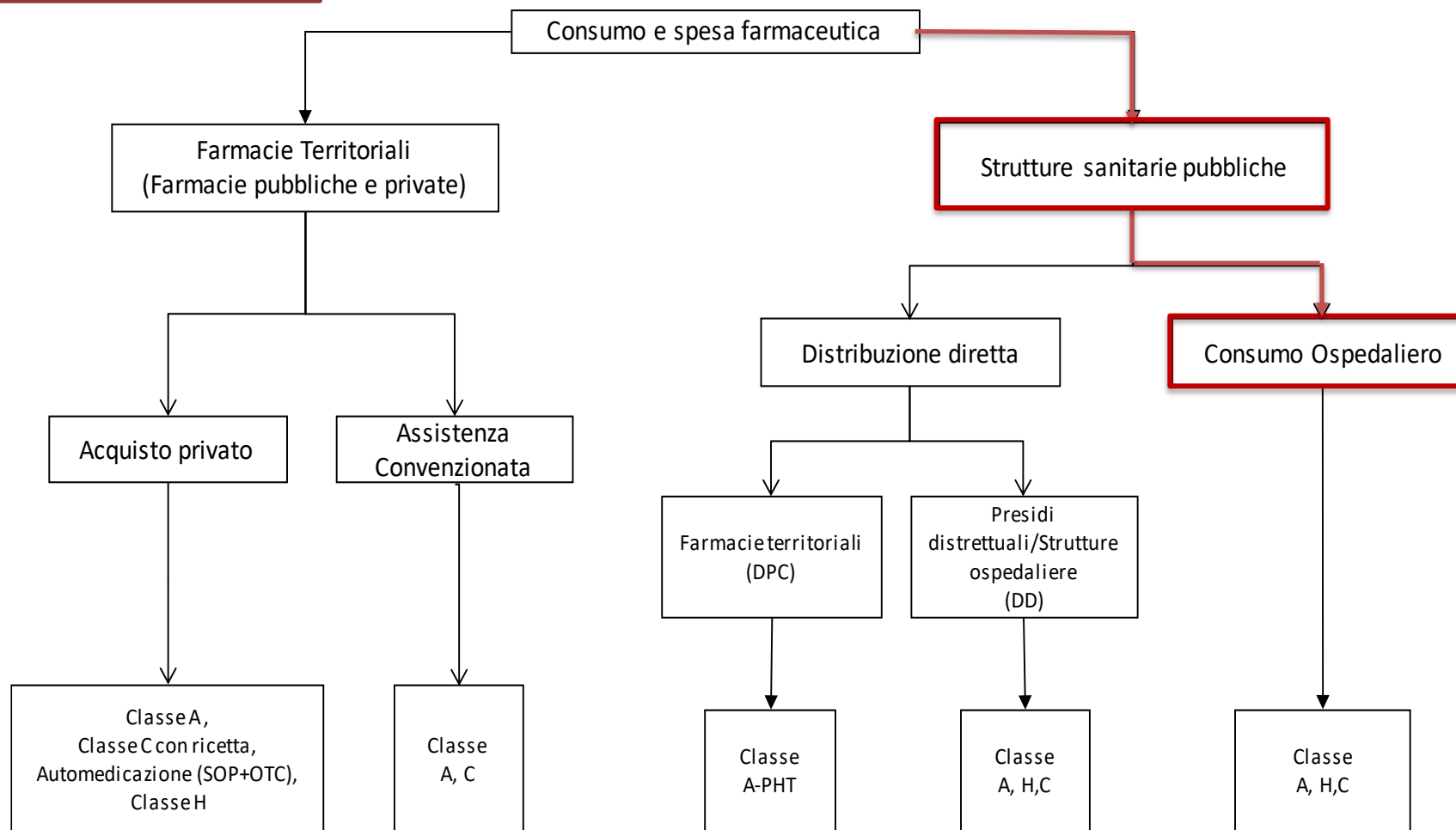


Canali distributivi investigati: quali flussi per quali canali?



Acquisti diretti: Tracciabilità del Farmaco

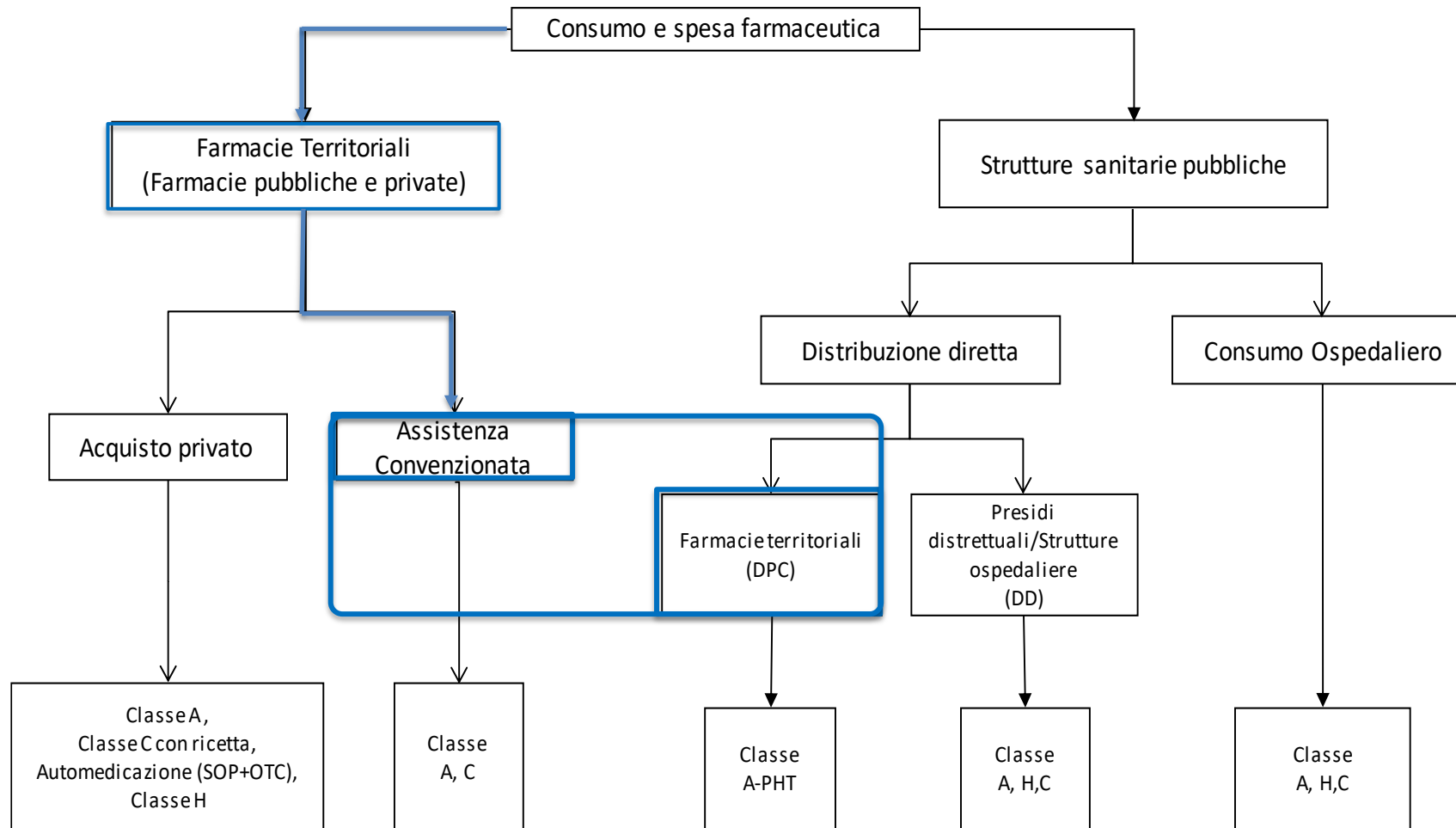
Flusso dati: Tracciabilità (Strutture pubbliche)



Movimentazioni da parte delle aziende farmaceutiche e dei grossisti/depositi

Consumi territoriali (convenzionata + dpc): Tessera Sanitaria

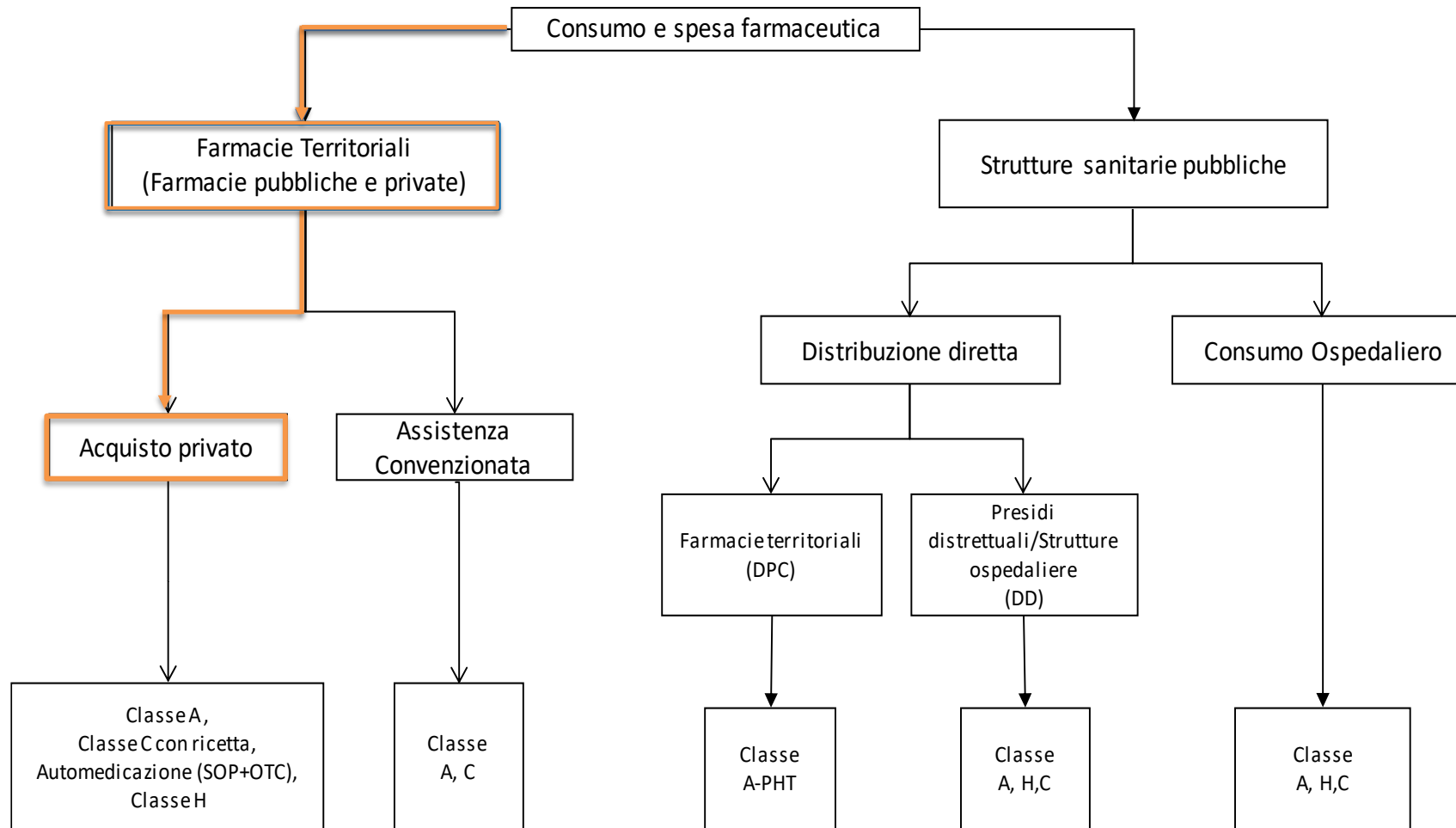
Flusso dati: Tessera Sanitaria



Erogazioni da parte delle farmacie territoriali pubbliche e private avvenute tramite ricetta e rimborsate dal SSN

Acquisto privato tramite farmacie territoriali: Tracciabilità del Farmaco

Flusso dati: Tracciabilità (Farmacie territoriali)



Movimentazioni da parte delle aziende farmaceutiche e dei grossisti/depositi

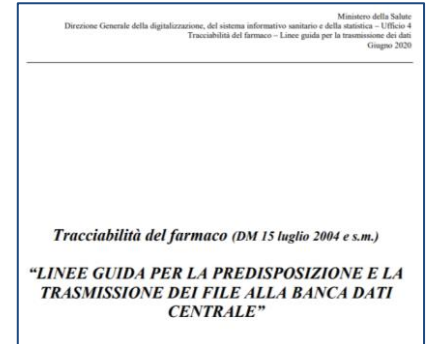
Il Flusso NSIS della Tracciabilità

Flusso della **Tracciabilità del farmaco** (DM 15 luglio 2004 e s.m.):

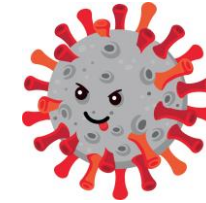
- Tracciabilità prevede la compilazione di più tracciati record da parte degli operatori della filiera distributiva (ditte, grossisti e depositari).
- Per avere informazioni tempestive si è fatto ricorso al **tracciato MOV**: flusso non obbligatorio che traccia le movimentazioni di farmaci nei differenti canali distributivi ed è alimentato giornalmente.
- L'aggiornamento del datamart da parte del Ministero è settimanale (ad es.: oggi 29 luglio sono disponibili le movimentazioni fino a giovedì 23 luglio).



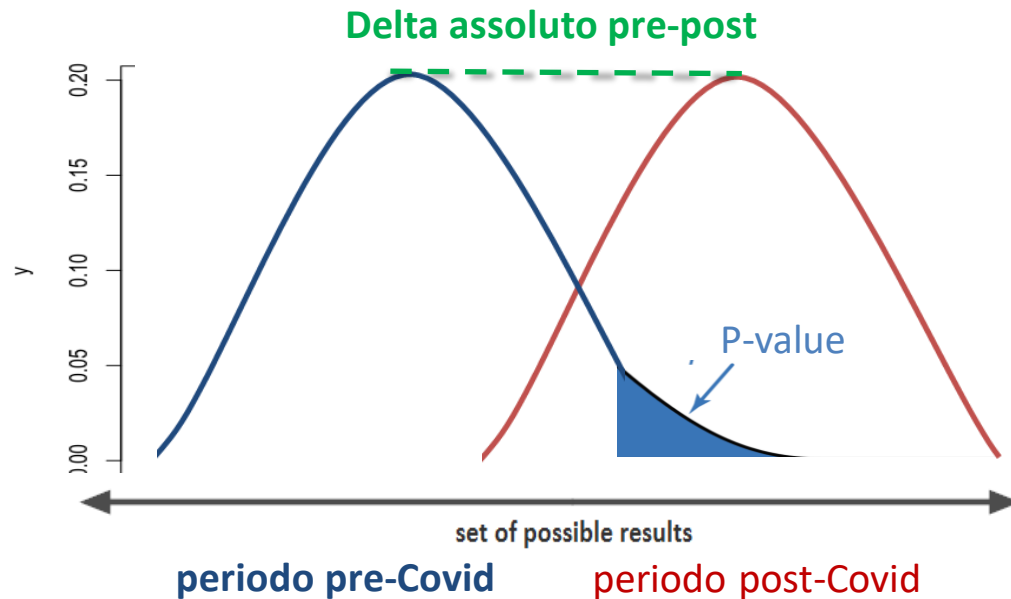
Pur non essendo un flusso consolidato né obbligatorio, è utile e informativo ai fini della **valutazione del trend** e per cogliere le dinamiche distributive nella loro variabilità territoriale



-
1. Perché il rapporto
 2. Canali distributivi investigati
 - Movimentazioni ospedaliere
 - Consumi territoriali
 - Movimentazioni acquisto privato
 - 3. Metodologia e struttura del rapporto**
 4. Oltre il rapporto
 5. Conclusioni



Metodologia



- Periodo pre-Covid-19 = media (dic-2019, gen-2020, feb-2020)
- Periodo post-Covid-19 = media (mar-2020, apr-2020, mag-2020)
- Delta assoluto pre-post = Media post – Media pre
- Delta relativo pre-post = $[(\text{Media post} - \text{Media pre}) / \text{Media pre}] \%$
- Test T di Student sull'Hp H_0 : Media pre-Covid = Media post-Covid $[P(T > t_\alpha | H_0) = \alpha]$

- Le serie storiche sono state calcolate applicando dei filtri a media mobile ed espresse in termini di numeri indice ponendo come base fissa gennaio 2019

Tutte le analisi sono state condotte considerando il confronto tra periodo pre e post (*) Covid-19
(* post dichiarazione di epidemia)

Le quantità sono espresse sempre in termini di confezioni per 10.000 ab die standardizzando rispetto al numero di giorni di calendario e rispetto alla popolazione regionale residente pesata (ISTAT, 2019)

Struttura del rapporto: categorie di analisi

Sezione 1

Strutture ospedaliere

Farmaci specifici
per Covid-19

Farmaci iniettivi e
ossigeno

Altri farmaci
ospedalieri

Sezione 2

Farmacie territoriali
(convenzionata e DPC)

Farmaci specifici
per Covid-19
(classe A)

Farmaci per
patologie
croniche

Sezione 3

Farmacie territoriali
(acquisto privato)

Farmaci di classe
C (Antipiretici, Fans,
Benzodiazepine)

Come leggere il rapporto: grafici e tabelle (1/3)

Per ciascuna categoria sono riportate in forma tabellare le confezioni x 10.000 ab die mensili e le variazioni osservate tra il periodo definito pre e post COVID:

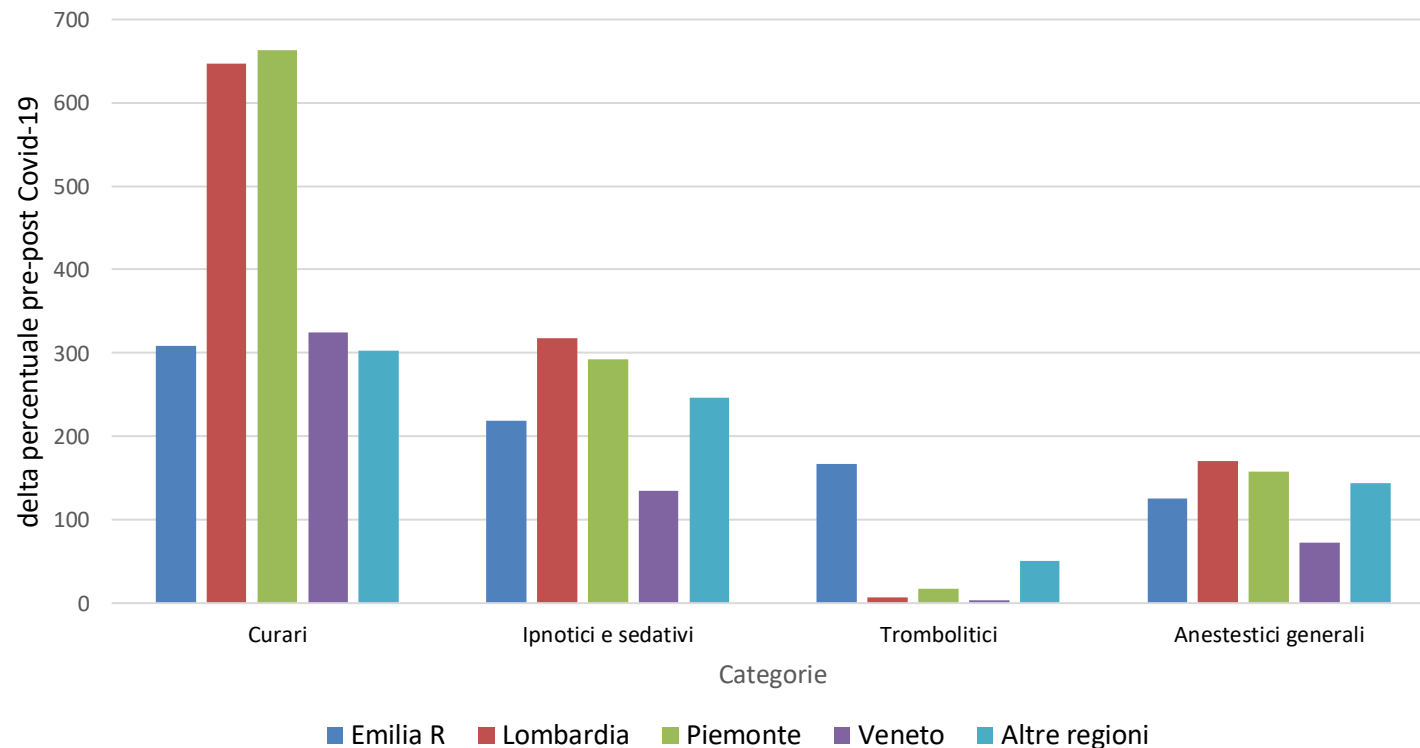
- Valori di p-value < 0,001 segnalano che la variazione osservata è significativamente diversa da 0
- Il delta assoluto esprime la direzione della variazione
- Il delta relativo il tasso di crescita/decrecita percentuale

Categoria	Periodo PRE COVID-19			Periodo POST COVID-19			Confronto				
	Confezioni x 10.000 ab die			Media pre	Confezioni x 10.000 ab die			Media Post	delta assoluto pre-post	delta relativo pre-post	p-value
	dic-19	gen-20	feb-20		mar-20	apr-20	mag-20				
azitromicina	0,24	0,46	0,46	0,39	1,93	1,36	0,15	1,15	0,76	195,4	0,000
Idrossiclorochina	0,01	0,01	0,02	0,01	0,64	0,93	0,28	0,61	0,6	4.661,67	0,000
mediprednisolone	1,03	2,13	1,64	1,6	1,5	1,74	1,82	1,69	0,09	5,33	0,169
anakinra	0,01	0,02	0,01	0,01	0,03	0,03	0,01	0,02	0,01	73,8	0,010
Antivirali anti-HCV	0,03	0,04	0,04	0,04	0,03	0,01	0	0,01	-0,02	-62,5	0,000

Come leggere il rapporto: grafici e tabelle (2/3)

Per ciascuna categoria sono riportate sotto forma di istogramma le variazioni percentuali in termini di confezioni x 10.000 ab die mensili con dettaglio regionale:

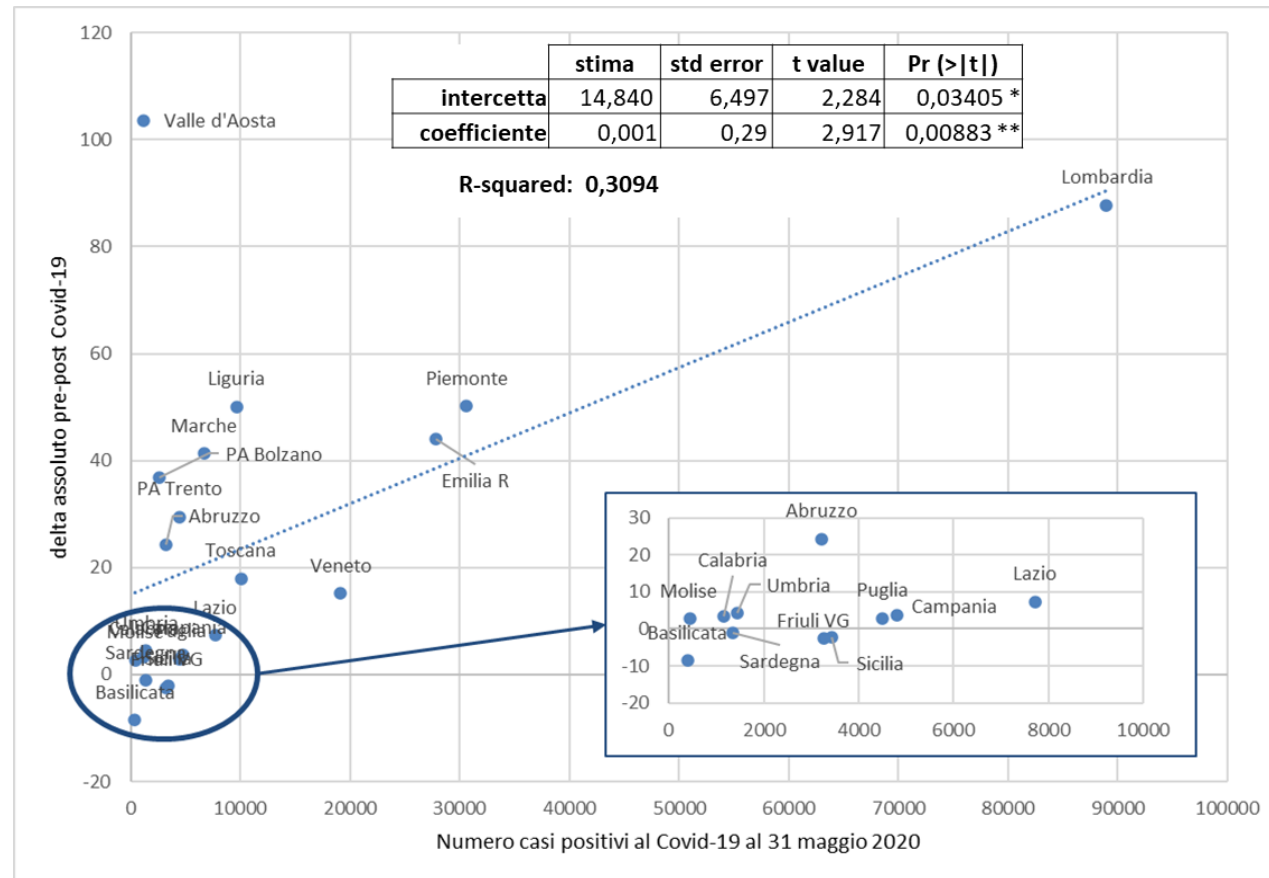
- Le barre più alte sono associabili alle regioni che hanno contribuito in maggior misura all'aumento nazionale di ciascuna categoria



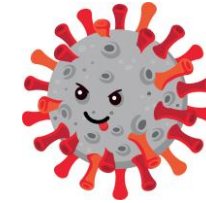
Come leggere il rapporto: grafici e tabelle (3/3)

Gli scatterplot riportano la correlazione rilevata tra l'aumento assoluto in termini di confezioni per 10.00 ab die rispetto al numero di casi positivi al COVID-19 al 31 maggio 2020:

- La retta di regressione esprime il trend dell'associazione e il segno del legame lineare

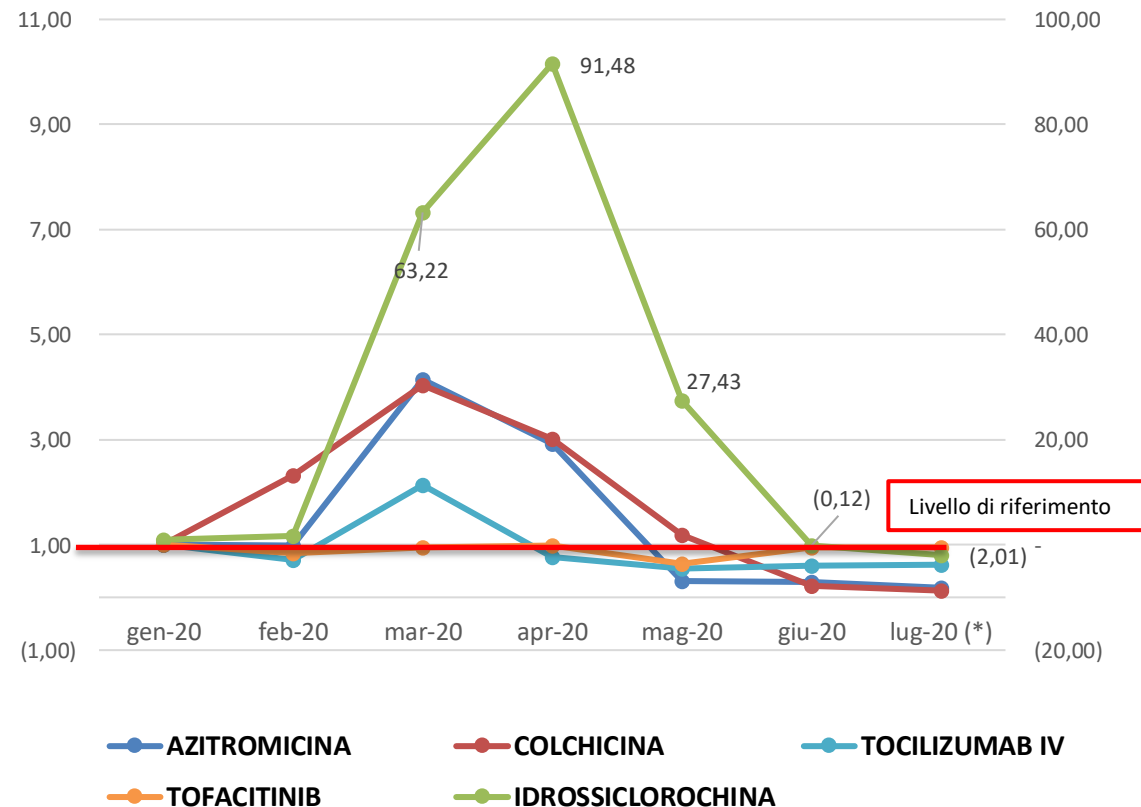
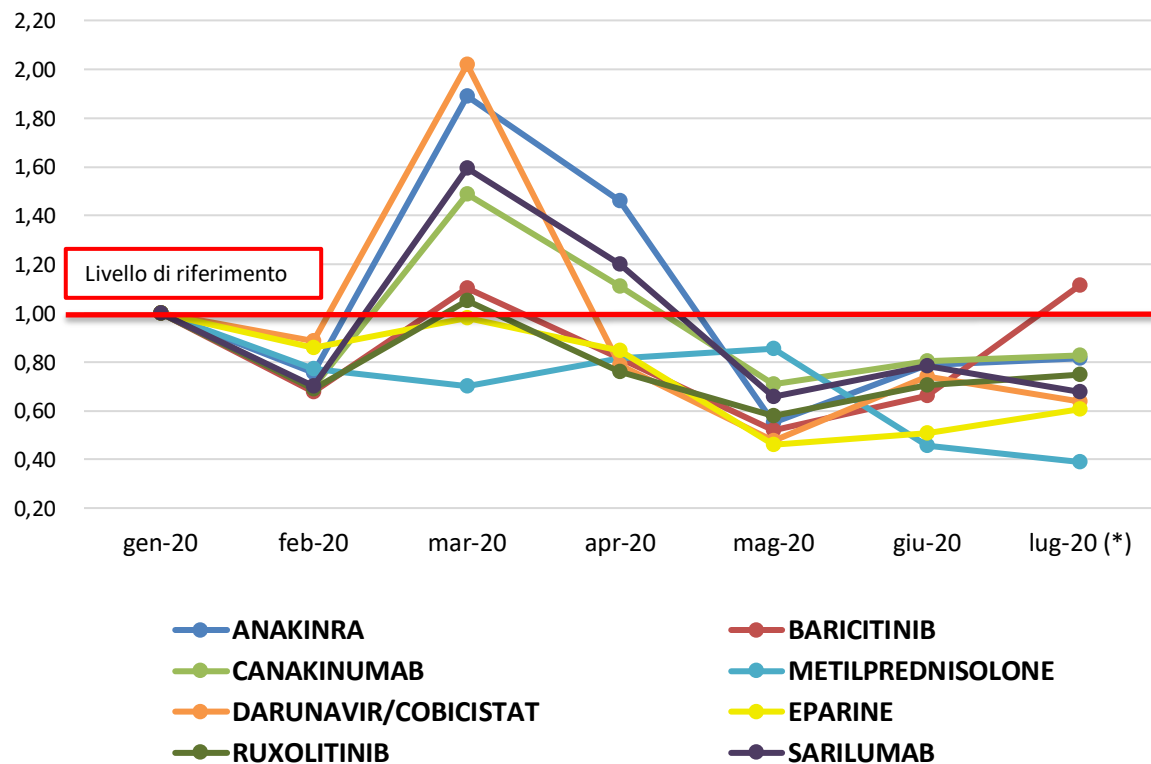


-
1. Perché il rapporto
 2. Canali distributivi investigati
 - Movimentazioni ospedaliere
 - Consumi territoriali
 - Movimentazioni acquisto privato
 3. Metodologia e struttura del rapporto
 4. **Oltre il rapporto**
 5. Conclusioni



Monitoraggio in tempo reale nelle strutture ospedaliere (1/2)

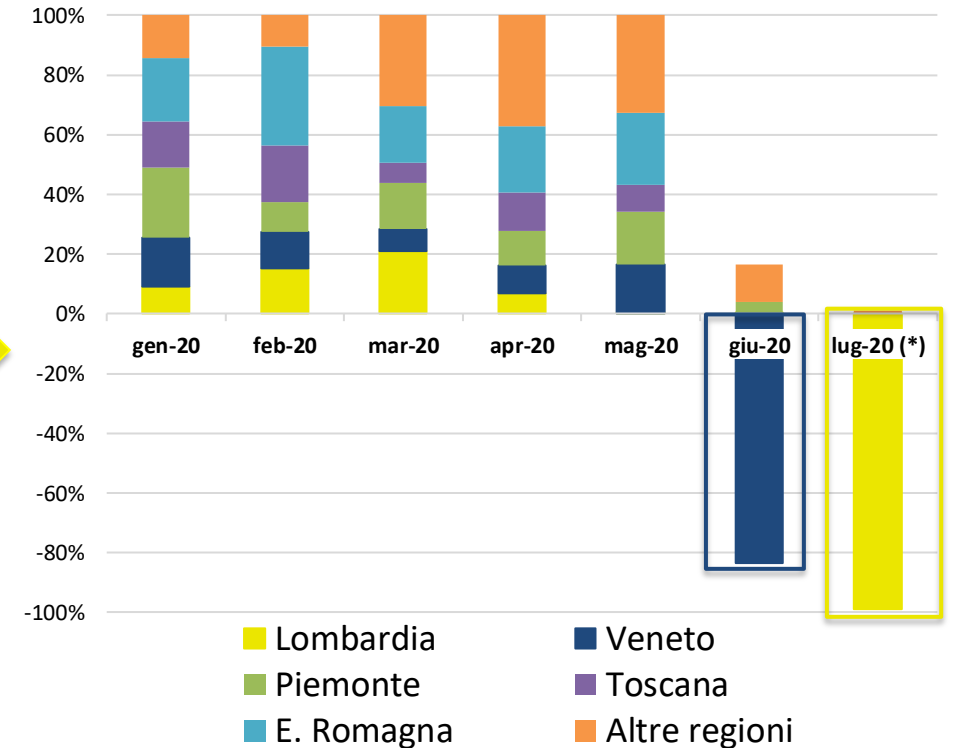
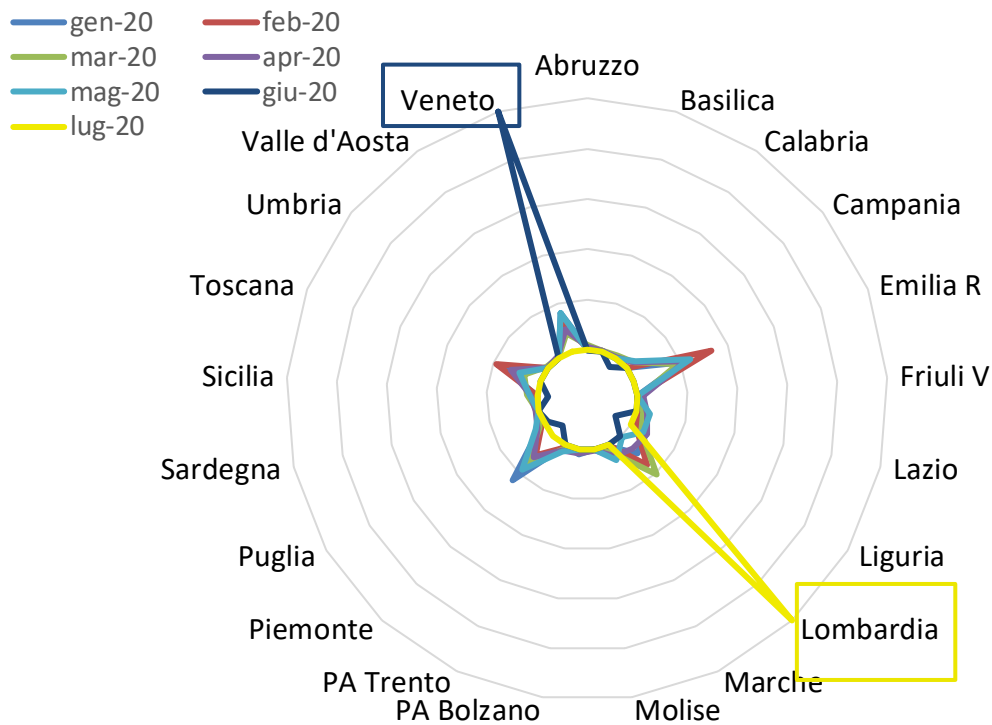
Farmaci utilizzati per il COVID-19 all'interno delle strutture ospedaliere:



Serie storia dei numeri indice rispetto alla base fissa posta a gennaio 2020. Media mensile a 23 giorni
 (*) luglio disponibile fino al 23

Monitoraggio in tempo reale nelle strutture ospedaliere (2/2)

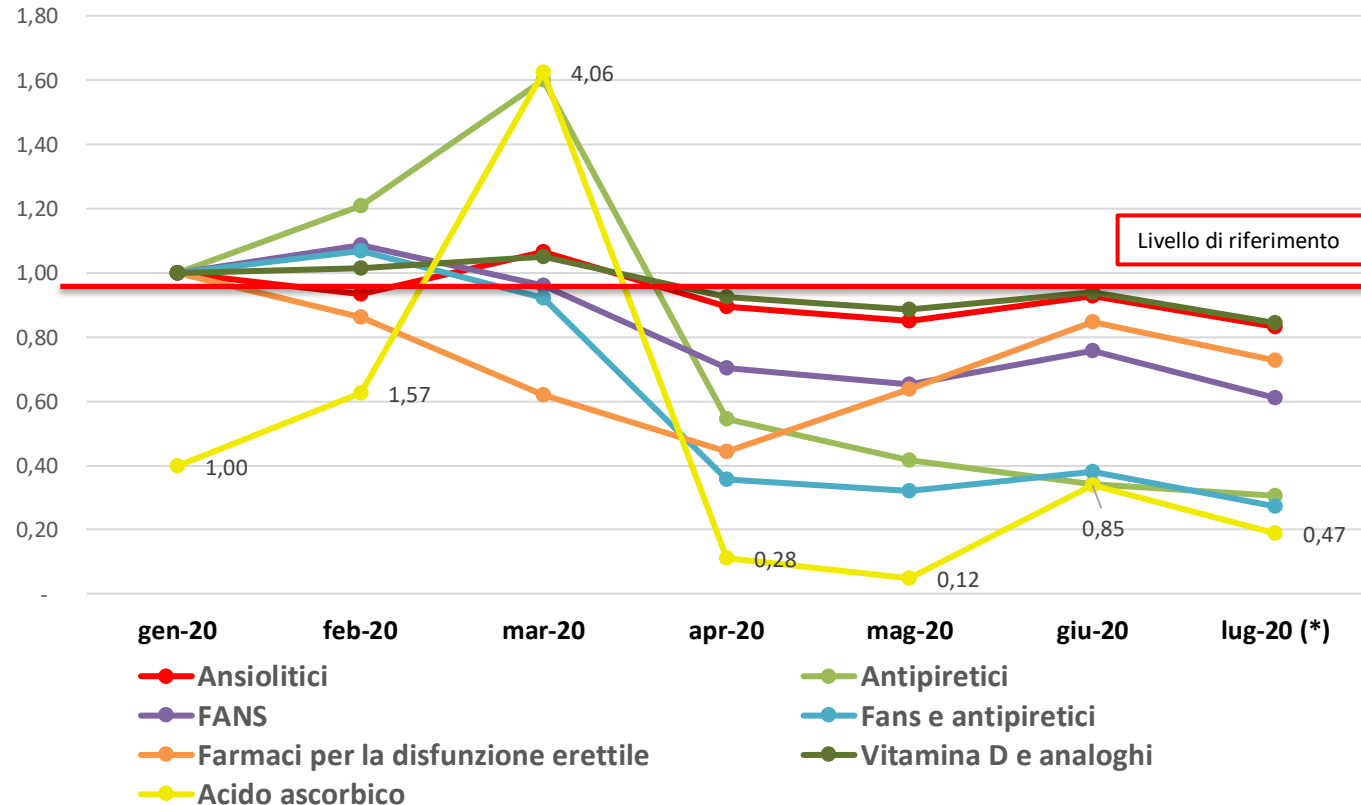
Focus su IDROSSICLOROCHINA: concentrazione regionale delle movimentazioni totali per ciascun periodo:



Media mensile a 23 giorni
 (*) luglio disponibile fino al 23

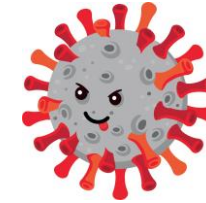
Monitoraggio in tempo reale relativamente all'acquisto privato dei cittadini

Categorie farmaceutiche per le quali si sono osservate differenze statisticamente significative nel canale degli acquisti privati:



Serie storia dei numeri indice rispetto alla base fissa posta a gennaio 2020. Media mensile a 23 giorni
(*) luglio disponibile fino al 23

-
1. Perché il rapporto
 2. Canali distributivi investigati
 - Movimentazioni ospedaliere
 - Consumi territoriali
 - Movimentazioni acquisto privato
 3. Metodologia e struttura del rapporto
 4. Oltre il rapporto
 5. **Conclusioni**



Cosa abbiamo imparato?

- ✓ AIFA ha saputo gestire e mettere in atto manovre preventive e correttive per gestire l'emergenza COVID (valutazioni cliniche, autorizzazioni off-label, accelerazione della dematerializzazione, monitoraggio dei consumi)
 - ✓ Il Sistema Informativo permette un monitoraggio efficace e tempestivo: è possibile cogliere le dinamiche territoriali e le risposte regionali in funzione dell'evoluzione dell'epidemia
 - ✓ Le decisioni amministrative sono state prese con la velocità richiesta dalla situazione
 - ✓ La gestione delle carenze, grazie ai contatti costanti con le regioni, si è rivelata efficace
-

“

Esistono soltanto due cose: scienza ed opinione; la prima genera conoscenza, la seconda ignoranza.

”

Ippocrate di Coo

Grazie per l'attenzione!

Gruppo di lavoro del Rapporto:

Coordinamento:

F. Trotta, G. Traversa – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Roma

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), ROMA

- Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni:

A. Di Filippo, A. Pierantozzi, F. Fortinguerra, S.M. Cammarata, S. Zito, A. Cangini

- Settore HTA ed Economia del Farmaco:

E. Alessi, M.P. Trotta

PER LE ATTIVITÀ DI EDITING, IMPAGINAZIONE E GRAFICA

- Ufficio Stampa e della Comunicazione:

I. Comessatti, F. Mazzeo, C. Panci, F. Pomponi

a.difilippo@aifa.gov.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), ROMA

R. Da Cas, P. Ruggeri

