

# BIFE

**GLI IPOLIPEMIZZANTI IN ITALIA:**

**CONSUMI E SPESA PUBBLICA**

**NEL PERIODO 2022-2024**



**DIREZIONE, REDAZIONE  
E AMMINISTRAZIONE**  
Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano

**DIRETTORE RESPONSABILE**  
Rita Tosi

**DIRETTORE SCIENTIFICO**  
Duccio Urbinati

**REDAZIONE**  
Carlotta Del Monaco

**HANNO COLLABORATO  
A QUESTO NUMERO**  
Alessia Tettamanti  
Laura Candelora  
Eleonora Lusito

**COPYRIGHT**  
IQVIA Solutions Italy  
Via Fabio Filzi 29  
20124 Milano

*Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma senza il consenso del detentore del copyright. Ogni richiesta dovrà essere indirizzata all'editore. Registrazione del tribunale di Milano N° 6673/2023 del 13.06.2023*

**EDITORE**  
IQVIA Solutions Italy  
Via Fabio Filzi 29  
20124 Milano

**NOME E DOMICILIO  
DELLO STAMPATORE**  
Lapaola  
di PAOLA FORMENTINI  
Viale Lombardia 38  
20090 Buccinasco

**LUOGO  
E DATA DI PUBBLICAZIONE**  
Milano, 30 Settembre 2025

L'editore declina ogni responsabilità per eventuali inesattezze o omissioni in cui potesse essere incorso involontariamente.





# SOMMARIO

INTRODUZIONE	6
CONSUMI E SPESA PUBBLICA PER GLI IPOLIPEMIZZANTI IN ITALIA	8
CONCLUSIONI	17
BIBLIOGRAFIA	19

# INTRODUZIONE

L'ipercolesterolemia è una condizione medica caratterizzata da elevati livelli di colesterolo nel sangue. In Italia riguarda più di 1 persona su 4 [1]. Si tratta di una condizione comune negli anziani, con tassi di prevalenza che variano tra il 24% e il 39% negli uomini e nelle donne di età compresa tra 65 e 74 anni, che presentano, così, una maggiore esposizione al rischio di malattie cardiovascolari [1]. In media, il costo per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si aggira intorno a 1,14 miliardi di euro l'anno. La spesa annua per l'assistenza di un paziente con ipercolesterolemia non controllata varia tra 4.200 e 5.000 €. Circa il 60% di essa, è legato ai ricoveri per complicanze ed eventi cardiovascolari [2].

## EVOLUZIONE DELLA TERAPIA IPOLIPEMIZZANTE

I farmaci ipolipemizzanti sono medicinali in grado di abbassare il livello dei lipidi nel sangue. La loro somministrazione avviene principalmente nel trattamento delle iperlipemie e nella prevenzione delle arterosclerosi e degli eventi ad esse correlati [3]. I farmaci di sintesi storicamente utilizzati nel trattamento dell'ipercolesterolemia sono i derivati delle statine (simvastatina, pravastatina, fluvastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina), i fibrati (bezafibrato, fenofibrato, gemfibrozil) e l'ezetimibe. Il loro meccanismo d'azione consiste principalmente nell'inibizione della sintesi del colesterolo nel fegato e delle lipoproteine deputate al trasporto dei lipidi nel sangue, ma anche nella riduzione dell'assorbimento del colesterolo alimentare presente nel lume intestinale [3,4].

Nonostante le linee guida nazionali e internazionali indichino le statine come prima linea di terapia ipolipemizzante, la necessità di trattare efficacemente pazienti con livelli elevati di colesterolo che non possono essere controllati dall'impiego delle cosiddette terapie "consolidate" ha portato allo sviluppo e alla commercializzazione, negli ultimi anni, di nuovi farmaci ipolipemizzanti. Nel 2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità di due molecole, evolocumab (Repatha) e alirocumab (Pralent) [5,6], anticorpi monoclonali inibitori di PCSK9 (*proprotein convertase subtilisin/kexin type 9*), una proteina che regola i livelli di colesterolo LDL (*Low Density Lipoprotein*) nel sangue. Alcuni anni dopo, nel 2022, è stato rimborsato inclisiran (Leqvio) [7], primo farmaco a base di siRNA nel trattamento dell'ipercolesterolemia,

che, interferendo a livello epatico con l'RNA responsabile della codifica della proteina PCSK9, aumenta la capacità del fegato di riassorbire e degradare le lipoproteine. Sia gli anticorpi monoclonali inibitori di PCSK9 (PCSK9i) che inclisiran, nell'ambito delle ipercolesterolemie non familiari, sono destinati al trattamento di pazienti con dislipidemie con livelli di LDL-C  $\geq 70$  mg/dl e non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici con il trattamento con terapie convenzionali (*i.e.*, statine ed ezetimibe). Possono essere utilizzati in aggiunta a queste ultime o, in caso di intolleranza o controindicazione, in monoterapia. Infine, l'acido bempedoico, disponibile sia in monoterapia (Nilemdo) [8] che in combinazione con ezetimibe (Nustendi) [9], è stato rimborsato nel 2023 per il trattamento di pazienti che non raggiungono i valori *target* di LDL, con una distanza non superiore al 20% dal *target* terapeutico con il trattamento con terapie convenzionali. Anche i prodotti a base di acido bempedoico possono essere utilizzati in aggiunta alle terapie convenzionali o, in caso di intolleranza o controindicazione, in monoterapia.

Risulta infine importante menzionare la modifica, nel marzo 2024, della modalità di monitoraggio degli anticorpi monoclonali PCSK9i, per i quali il registro di monitoraggio è stato convertito in piano terapeutico *web-based* [10; 11], facilitando ai pazienti l'approvvigionamento del medicinale e permettendo uno snellimento burocratico per gli specialisti e i centri di riferimento, continuando ad assicurare l'appropriatezza prescrittiva.

# CONSUMI E SPESA PUBBLICA PER GLI IPOLIPEMIZZANTI IN ITALIA

Il presente documento si pone l'obiettivo di descrivere l'area terapeutica dei trattamenti ipolipemizzanti in Italia in termini di volumi di consumo e vendite e la sua evoluzione nell'ultimo triennio (2022-2024). L'analisi permette inoltre di valutare la contribuzione di ciascuna classe terapeutica e di stimare l'impatto dei recenti cambiamenti che si sono verificati nell'area terapeutica degli ipolipemizzanti, quali l'introduzione di nuovi medicinali e le modifiche delle modalità di monitoraggio, sulla spesa pubblica e sull'equilibrio economico dell'SSN.

## APPROCCIO METODOLOGICO ALL'ANALISI

Le analisi presentate in questo documento sono state effettuate a partire dai dati di mercato IQVIA nel periodo 2022-2024. Sono stati presi in considerazione tutti i canali di distribuzione dei farmaci: canale *retail* (ovvero erogazione in regime di assistenza convenzionata), canale della distribuzione diretta ospedaliera (comprendente anche l'utilizzo all'interno delle strutture ospedaliere<sup>1</sup>) e canale DpC (Distribuzione per Conto). I dati sono stati analizzati sia in termini di consumi, considerando le DDD (*Defined Daily Dose*) vendute, ovvero il numero medio di dosi giornaliere, che in termini di valori (euro come spesa SSN). Per l'analisi dei dati in termini di valori, sono stati presi in considerazione:

- Il prezzo di vendita al pubblico rimborsato dal SSN per i farmaci distribuiti tramite il canale *retail*;
- Il prezzo medio ponderato di acquisto da parte delle strutture del SSN, proveniente da un'elaborazione statistica dei dati di acquisto di un panel di farmacie ospedaliere e ASL (*Local Health Authority*), per i farmaci distribuiti tramite distribuzione diretta e DpC.

Le analisi sono presentate sulla base di KPIs (*Key Performance Indicators*) utilizzati nel rapporto OSMED [12]:

- DDD/1.000 abitanti *die*, ovvero il numero di DDD consumate giornalmente da 1.000 abitanti per la popolazione di riferimento nel periodo considerato, che fornisce una visione della variazione dei consumi nel tempo ed è influenzato sia dalle variazioni nella popolazione considerata sia dal numero di DDD consumate;

- Costo medio DDD, ovvero il costo medio di una DDD, calcolato come rapporto tra la spesa totale e il numero complessivo di DDD consumate nel periodo considerato, che fornisce informazioni sulla variazione del prezzo dei prodotti nel tempo ed è influenzato sia dalle DDD che dalla spesa totale, nonché dalla variazione dei prezzi;
- Spesa *pro capite*, ovvero la media della spesa per farmaci per soggetto assistibile, calcolata come spesa totale divisa per la popolazione pesata, che fornisce una visione di come la spesa totale vari nel tempo ed è influenzato sia dalle DDD/1.000 abitanti *die* che dal costo medio per DDD.

Nell'analisi sono stati considerati tutti i trattamenti ipolipemizzanti, selezionati sulla base del loro codice ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*). Sono stati inclusi i medicinali con i seguenti codici ATC di IV livello: C10AA, C10AB, C10AX, C10BA e C10BX. Le diverse classi di trattamenti sono state categorizzate come segue:

- Categorie terapeutiche consolidate: statine, associazioni fisse di ezetimibe e statine, omega 3, ezetimibe, fibrati;
- Categorie terapeutiche innovative: anticorpi monoclonali PCSK9i e inclisiran;
- Acido bempedoico: acido bempedoico e associazione acido bempedoico ed ezetimibe;
- Altre categorie terapeutiche: farmaci per l'alterazione del metabolismo lipidico di origine genetica, calcio-antagonisti e ACE-inibitori (in triplice associazione), inibitori della MTP.

**Tabella 1**

Principali condizioni di rimborsabilità delle categorie terapeutiche consolidate, delle categorie terapeutiche innovative e dei medicinali a base di acido bempedoico.

In *Tabella 1* si riportano le caratteristiche principali delle categorie terapeutiche consolidate, delle categorie terapeutiche innovative e dei medicinali a base di acido bempedoico.

Item	Classi terapeutiche		
	Categoria terapeutiche consolidate	Categorie terapeutiche innovative	Acido bempedoico
<b>Algoritmo terapeutico</b>	Prima linea (1L)	Pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo con i trattamenti di 1L	Pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo con i trattamenti di 1L
<b>Modalità di monitoraggio</b>	Nessuna	Registro di monitoraggio o PT <i>web-based</i>	PT cartaceo
<b>Presenza di restrizioni sulla base dei livelli di LDL del paziente</b>	No	Sì	Sì
<b>Presenza di restrizioni sulla base dell'età del paziente</b>	No	Sì	No

<sup>1</sup> Alla luce della quota residuale, i consumi *Hospital In Patient* sono stati considerati unitamente ai consumi in distribuzione diretta ospedaliera

## TREND DI CONSUMI E SPESA SSN NELL'ULTIMO DECENNIO

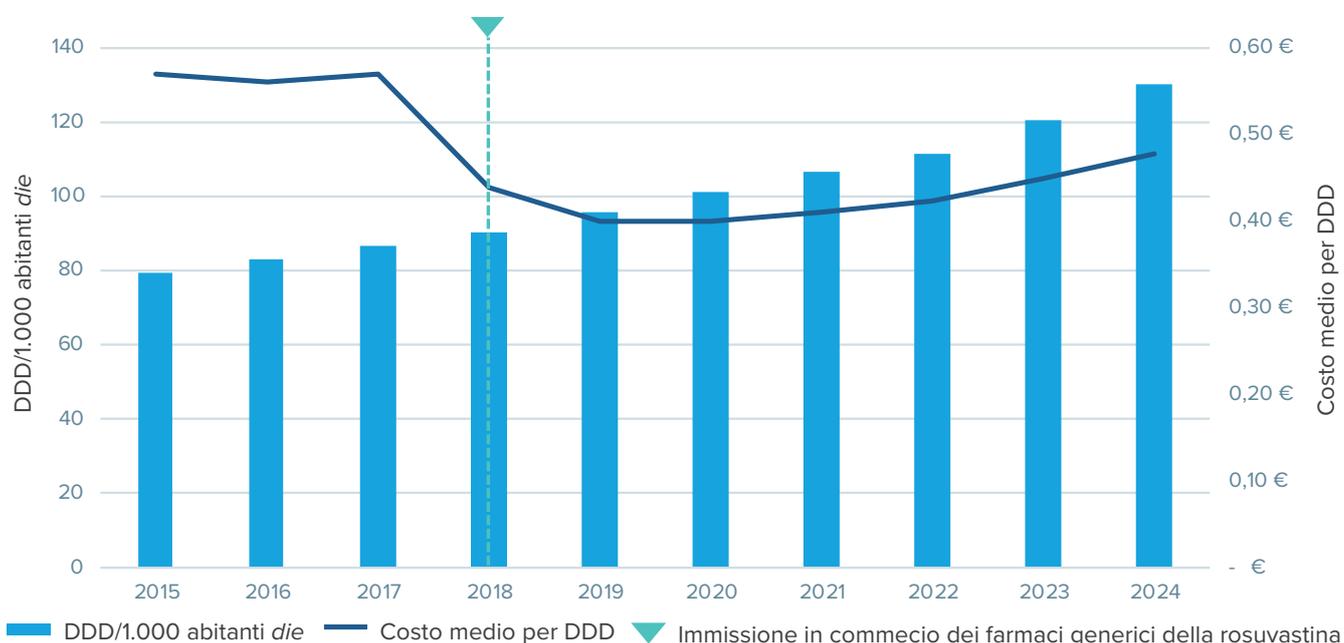
In linea con quanto presentato nel rapporto OsMed 2023 [12], negli ultimi dieci anni si è registrato un aumento di oltre il 60% del consumo dei farmaci ipolipemizzanti (Figura 1), attribuibile prevalentemente alla popolazione adulta. La prevalenza d'uso, infatti, tende ad aumentare con l'età, rimanendo più alta nella popolazione fino agli 84 anni, dove si raggiunge un valore massimo di 52,51% e 48,56% rispettivamente nei maschi e nelle femmine. Similmente, anche il consumo mostra un andamento crescente con l'età, con valori massimi che si registrano tra i 75 e gli 84 anni [12].

All'aumento dei consumi e alla messa in commercio di nuovi farmaci, si è accompagnata, invece, una riduzione del 16% circa del costo medio per DDD dei farmaci ipolipemizzanti negli ultimi 10 anni, come mostrato in Figura 1. Tale riduzione è da attribuirsi principalmente alla perdita di brevetto delle statine e alla conseguente immissione sul mercato dei relativi farmaci generici, che hanno permesso di mantenere la sostenibilità delle spesa in quest'area terapeutica, garantendo l'accesso dei pazienti ai nuovi trattamenti. In particolare, l'immissione in commercio in Italia dei farmaci generici della rosuvastatina nel 2018, ha portato ad un'importante riduzione del costo medio per DDD dei farmaci ipolipemizzanti tra il 2017 e il 2019.

A partire dal 2019, si osserva una lenta crescita dei costi, che sembra tuttavia essere più marcata nell'ultimo triennio (Figura 1).

**Figura 1**

Consumi (DDD/1.000 abitanti die) e costo medio DDD dei farmaci ipolipemizzanti per anno nel periodo 2015-2024.



## TREND DI CONSUMI E SPESA SSN NEL TRIENNIO 2022-2024

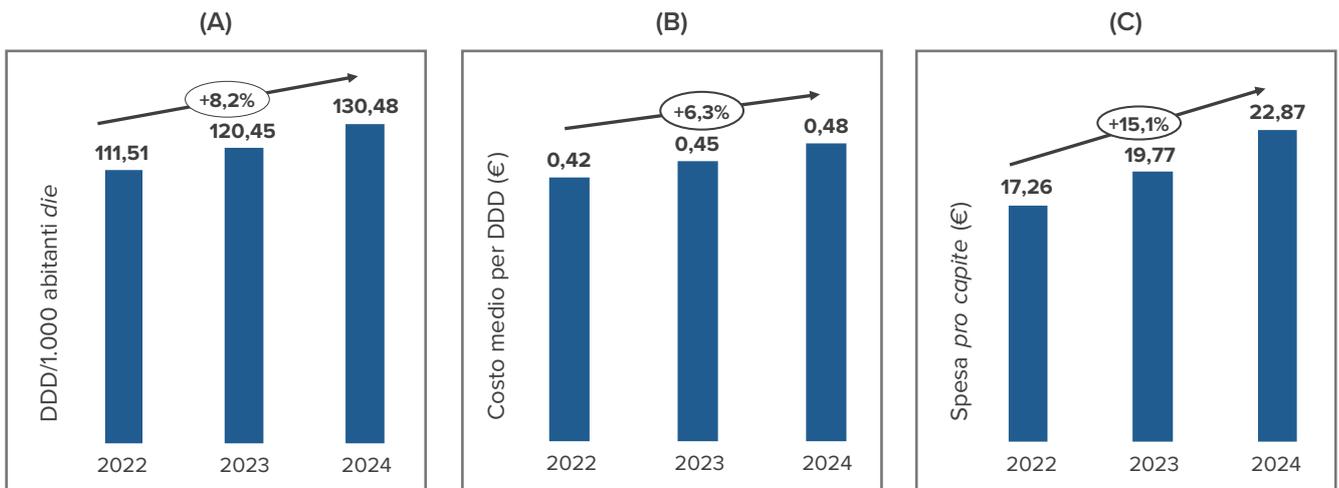
In questo paragrafo vengono presentate le tendenze dei consumi e della spesa SSN degli ipolipemizzanti in Italia relative agli anni 2022, 2023 e 2024. In generale, l'area terapeutica degli ipolipemizzanti mostra una crescita sia in termini di volumi che di valori. In particolare, si stima che nel 2024 siano state consumate oltre 2,8 milioni di DDD a livello nazionale, con un CAGR (Compound Annual Growth Rate - Crescita media annua composta)

dell'8,3% nel periodo 2022-2024. Parallelamente, come atteso in un contesto caratterizzato dall'ingresso di nuovi trattamenti, è stata registrata una crescita del 15,1% della spesa *pro capite*.

Da un'analisi dettagliata degli andamenti delle DDD, del costo medio per DDD e della spesa *pro capite* nell'arco temporale 2022-2024, risulta evidente come l'aumento combinato dei prezzi medi e del numero di dosi giornaliere per 1.000 abitanti abbia portato ad un aumento complessivo della spesa *pro capite* (Figura 2). In particolare, le DDD consumate per 1.000 abitanti *die* sono passate da 111,51 nel 2022 a 130,48 nel 2024, con un CAGR dell'8,2%. Anche il costo medio per DDD è aumentato, passando da 0,42 € nel 2022 a 0,48 € nel 2024, con un CAGR del 6,3%. La crescita congiunta in termini di consumi e costi medi ha comportato una crescita della spesa *pro capite*, che è passata da 17,26 € nel 2022 a 22,87 € nel 2024, con un CAGR del 15,1% (Figura 2).

**Figura 2**

Andamento dei consumi e della spesa dei farmaci ipolipemizzanti per anno nel periodo 2022-2024 in termini di DDD/1.000 abitanti *die* (A), costo medio DDD (B) e spesa *pro capite* (C).

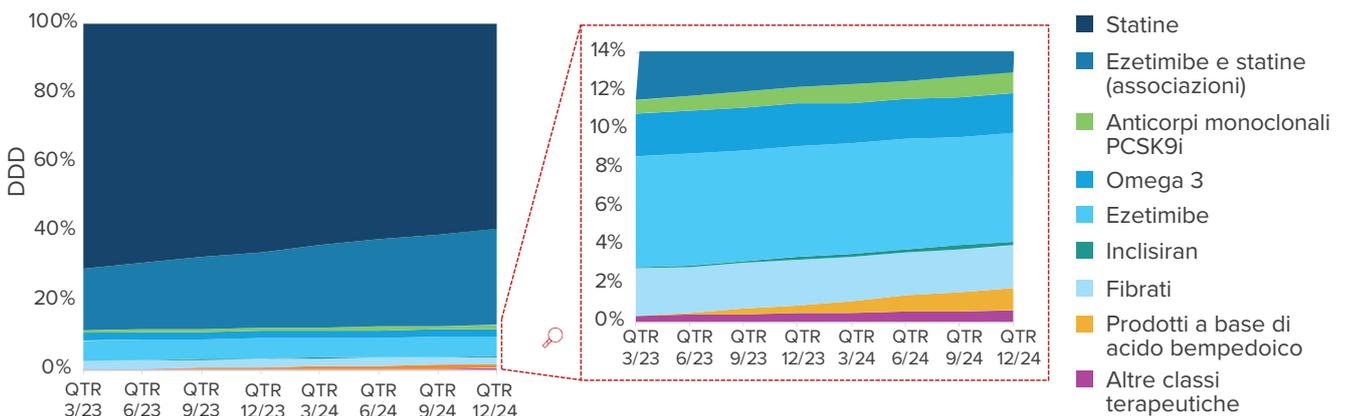


## IMPATTO DELLE CLASSI TERAPEUTICHE SUI CONSUMI

Una valutazione dettagliata del contributo delle diverse classi terapeutiche sui consumi degli ipolipemizzanti ha mostrato un crescente aumento dell'utilizzo della combinazione a dose fissa statine-ezetimibe a sfavore delle statine da sole nel biennio 2023-2024, sebbene queste rimangano la classe terapeutica con i consumi più elevati (Figura 3). Inoltre, si osserva come la crescita dei consumi dei prodotti a base di acido bempedoico segua un andamento quasi esponenziale, con una differenza significativa riferita all'ultimo trimestre del 2024 rispetto al primo trimestre del 2023. Le altre classi terapeutiche registrano invece un andamento in crescita pressoché lineare (Figura 3).

**Figura 3**

Distribuzione percentuale delle DDD vendute di farmaci ipolipemizzanti sulla base della classe terapeutica per trimestre nel biennio 2023-2024.



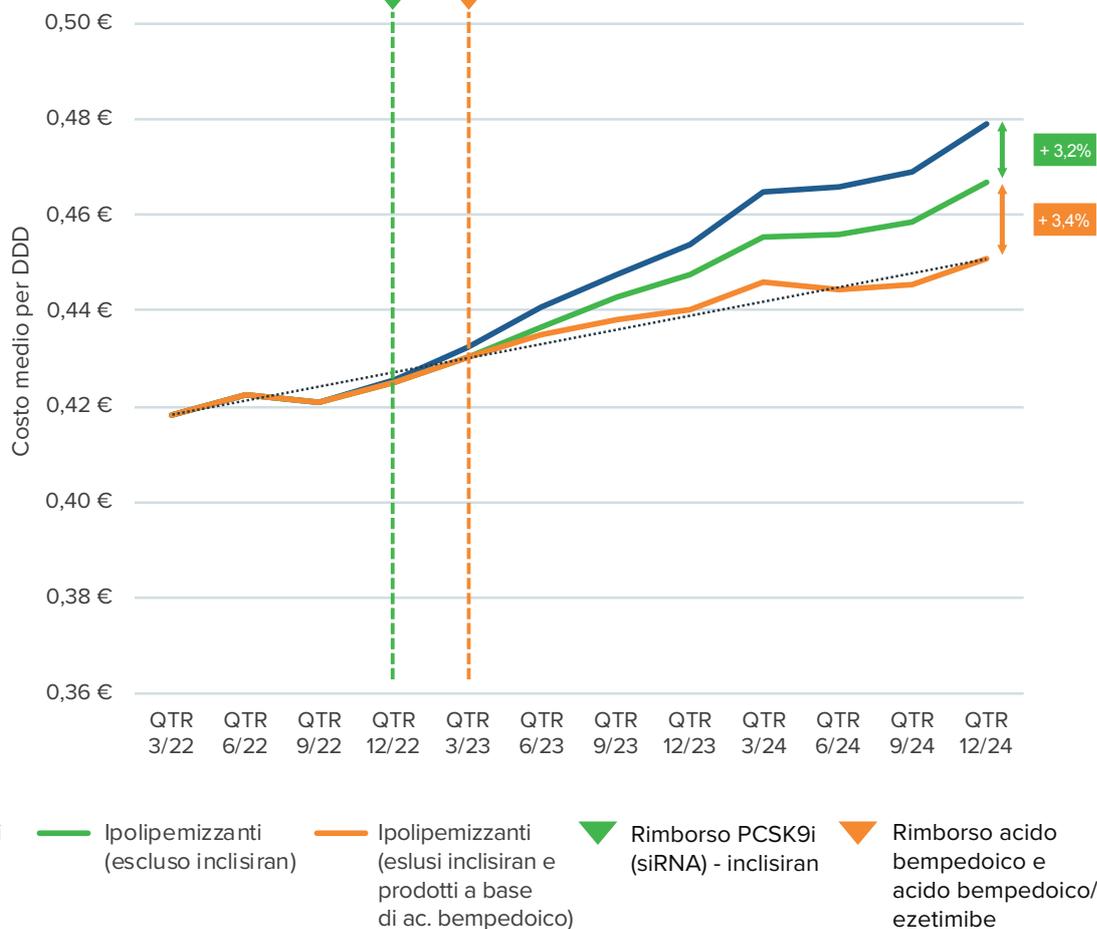
## RUOLO DELLE TERAPIE EMERGENTI E DELLE SEMPLIFICAZIONI REGOLATORIE SUI COSTI DEGLI IPOLIPEMIZZANTI

Al fine di indagare i possibili *driver* della crescita del costo medio per DDD degli ipolipemizzanti nel triennio 2022-2024, è stato isolato l'effetto dei più recenti eventi di ingresso nel mercato degli ipolipemizzanti sul costo medio per DDD. In particolare, è stato stimato il costo medio per DDD degli ipolipemizzanti escludendo il costo di inclisiran, commercializzato a partire dall'ultimo QTR (*trimestre*) del 2022, e dei prodotti a base di acido bempedoico, commercializzati a partire dal primo QTR del 2023. Come mostrato in *Figura 4* la possibilità di utilizzo di questi farmaci in regime di rimborsabilità SSN sembra aver avuto un impatto rilevante sul costo medio per DDD degli ipolipemizzanti, portando ad un aumento complessivo del 6,6%. L'introduzione di questi farmaci sembra inoltre aver contribuito ad una accelerazione dell'aumento del costo medio per DDD degli ipolipemizzanti a partire dal 2023. Non considerando queste due categorie di farmaci, la crescita del prezzo medio delle restanti classi terapeutiche sembra seguire, infatti, un *trend* lineare, suggerendo l'impatto di inclisiran e dei prodotti a base di acido bempedoico sull'aumento dei costi medi all'interno di quest'area terapeutica.

Sembra, invece, non aver contribuito alla crescita del costo medio per DDD la modifica dello strumento di monitoraggio degli anticorpi monoclonali PCSK9i introdotta a marzo 2024, che ha previsto il passaggio da registro di monitoraggio a piano terapeutico *web-based*. L'analisi focalizzata sugli anticorpi monoclonali PCSK9i mostrata in *Figura 5* evidenzia infatti come, a seguito della modifica dello strumento di monitoraggio, accompagnata dalla rinegoziazione delle condizioni negoziali degli anticorpi monoclonali PCSK9i, vi sia stata una riduzione del costo medio per DDD per questa classe terapeutica. Si osserva infatti una riduzione del costo medio per DDD di oltre l'11% tra il primo e l'ultimo QTR del 2024. Inoltre, risulta importante evidenziare che la modifica dello strumento di monitoraggio non sembra aver influito sull'appropriatezza prescrittiva di questa classe di medicinali: le DDD/1.000 abitanti *die* mostrano, dopo la modifica dello strumento di monitoraggio, un andamento sostanzialmente in linea con quanto osservato nei periodi precedenti.

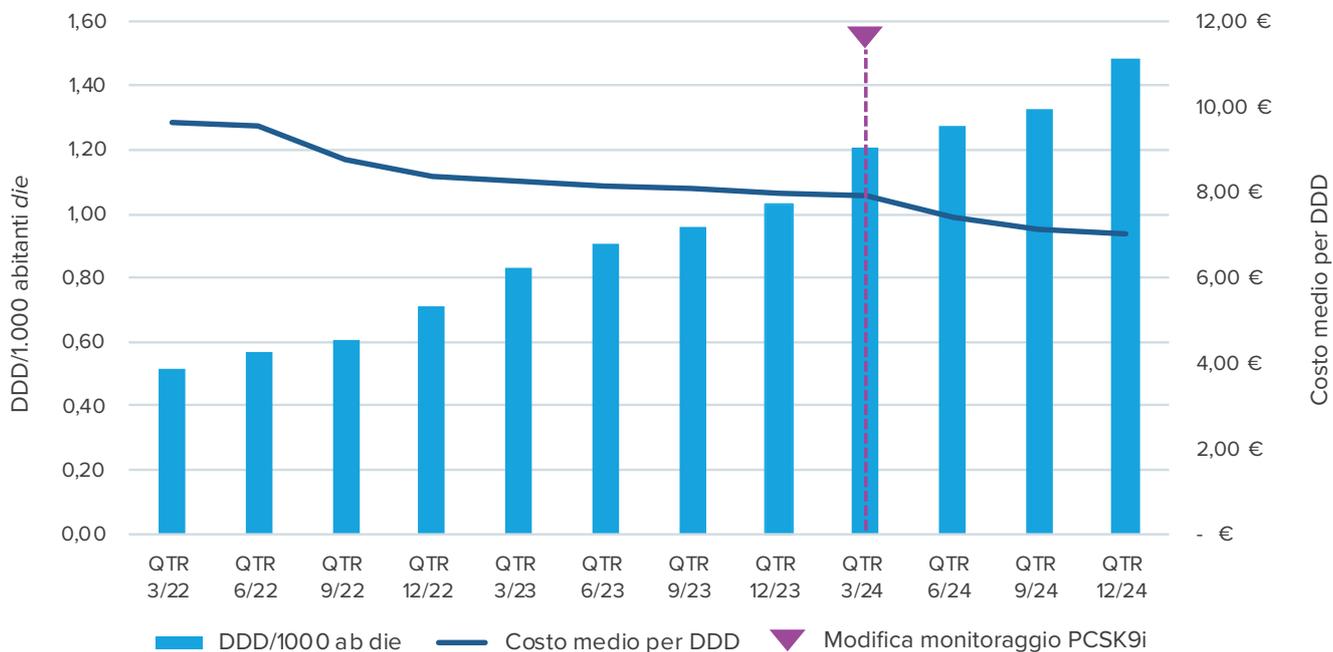
**Figura 4**

Impatto dell'inclusione di inclisiran e dei prodotti a base di acido bempedoico tra i prodotti rimborsati dall'SSN sul costo medio DDD degli ipolipemizzanti.



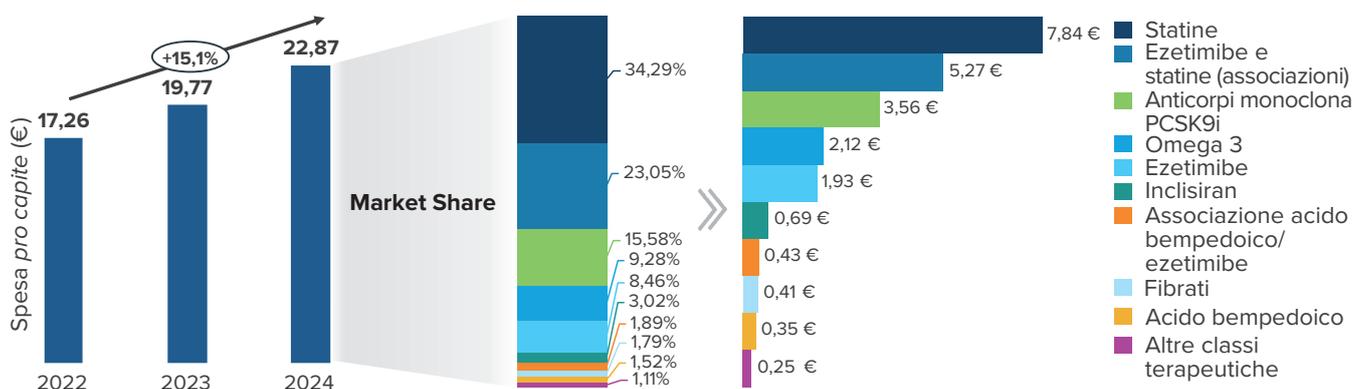
**Figura 5**

Impatto della modifica dello strumento di monitoraggio sui consumi (DDD/1.000 abitanti die) e sul costo medio DDD degli anticorpi monoclonali PCSK9i.



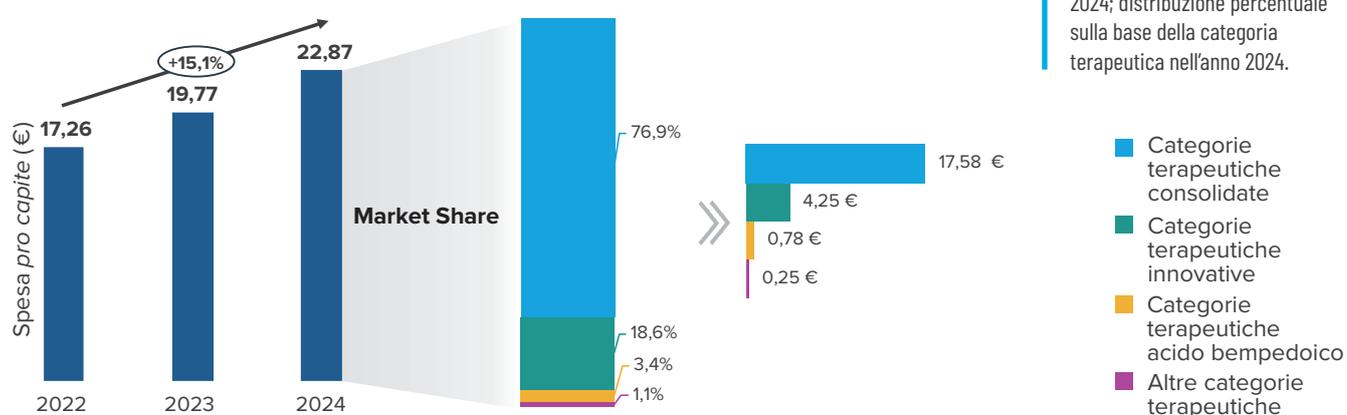
## CONTRIBUTO DELLE CATEGORIE TERAPEUTICHE ALLA SPESA SSN

Come precedentemente osservato, negli ultimi anni si è assistito ad una crescita della spesa *pro capite* per gli ipolipemizzanti, che è arrivata a 22,78 € per abitante nel 2024, con le statine che rappresentano il trattamento che contribuisce maggiormente, sia prese singolarmente che in associazione (7,84 € e 5,27 €, rispettivamente), seguite dagli anticorpi monoclonali PCSK9i (3,56 €), come mostrato in *Figura 6*. Al fine di indagare come ciascuna categoria terapeutica contribuisca alla spesa complessiva, è stata svolta un'analisi della spesa *pro capite* focalizzata sull'anno 2024. Da questa analisi emerge che le categorie terapeutiche consolidate, che includono principalmente statine da sole o in associazione con ezetimibe, contribuiscono alla spesa *pro capite* per i farmaci ipolipemizzanti per quasi l'80% (17,58 €). Una quota inferiore, sebbene non trascurabile, è invece attribuibile alle categorie terapeutiche innovative, che includono gli anticorpi monoclonali PCSK9i e inclisiran; queste, infatti, complessivamente contribuiscono alla spesa *pro capite* per il 18,6% (4,25 €). Il contributo dei farmaci a base di acido bempedoico è, invece, pari al 3,4% (0,78 €) (*Figura 7*).



**Figura 6**

Spesa *pro capite* per i farmaci ipolipemizzanti nel periodo 2022-2024; distribuzione percentuale sulla base della classe terapeutica nell'anno 2024.



**Figura 7**

Spesa *pro capite* per i farmaci ipolipemizzanti nel periodo 2022-2024; distribuzione percentuale sulla base della categoria terapeutica nell'anno 2024.

Nonostante l'impatto complessivo dei prodotti a base di acido bempedoico sia inferiore rispetto alle restanti categorie terapeutiche in termini di spesa *pro capite*, l'analisi dei consumi rivela come questi prodotti seguano un *trend* di rapida crescita tra il 2023 e il 2024. Le DDD/1.000 abitanti *die* dei prodotti a base di acido bempedoico sono infatti cresciute di oltre il 350% tra il 2023 e il 2024, arrivando a 1,53 nell'ultimo QTR del 2024 e avvicinandosi quindi a quanto osservato per i prodotti innovativi nello stesso periodo (1,75 DDD/1.000 abitanti *die*). Questi ultimi mostrano invece un andamento di crescita molto meno pronunciato (*Figura 8*).

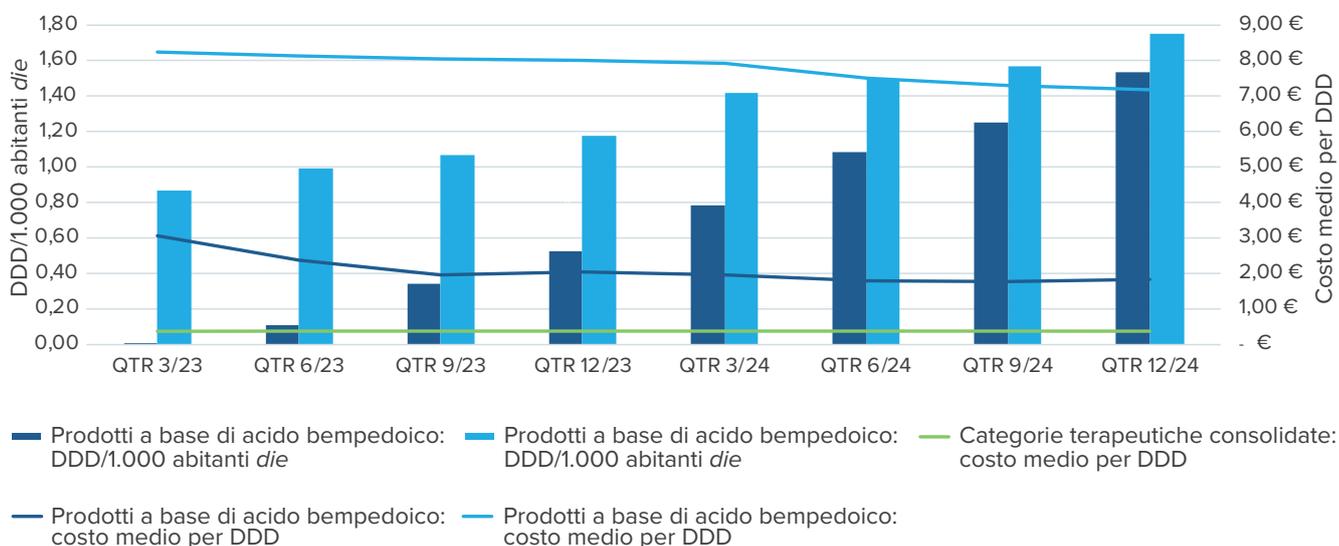
Si osserva inoltre un costo medio per DDD dei prodotti a base di acido bempedoico sostanzialmente stabile tra il 2023 e il 2024 e nettamente superiore a quello relativo alle terapie consolidate. Nell'ultimo trimestre del 2024, infatti, il costo medio per DDD dei prodotti a base di acido bempedoico (1,83 €) è risultato di oltre quattro volte superiore rispetto a quello delle classi terapeutiche consolidate considerate complessivamente (0,38 €) (*Figura 8*).

L'analisi delle DDD/1.000 abitanti *die* e dei costi medi per DDD effettuata distinguendo le due diverse categorie innovative, ovvero gli anticorpi monoclonali PCSK9i e inclisiran, mostra come, alla luce della crescita esponenziale che caratterizza i prodotti a base di acido bempedoico, le DDD/1.000 abitanti *die* relative a questi prodotti siano arrivate, nell'ultimo QTR del 2024, a superare quelle degli anticorpi monoclonali PCSK9i (*Figura 9*).

Questa tendenza si conferma anche osservando le DDD vendute in valori assoluti. Ad un anno dall'ingresso sul mercato, le DDD vendute dei prodotti a base di acido bempedoico sono infatti pari, nell'ultimo trimestre del 2024, a 8,3 milioni, a fronte di 8,0 milioni DDD vendute degli anticorpi monoclonali PCSK9i (*Figura 10*).

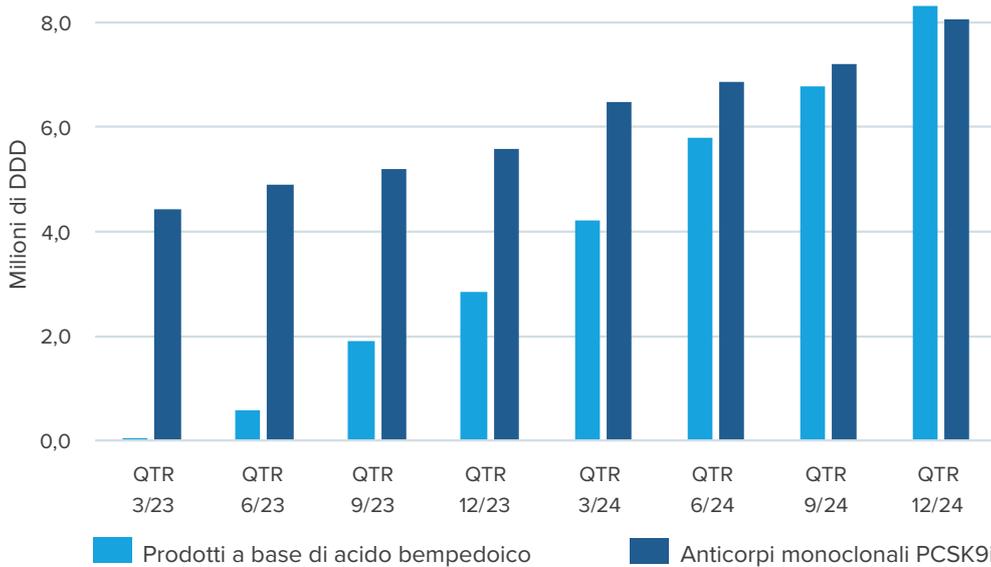
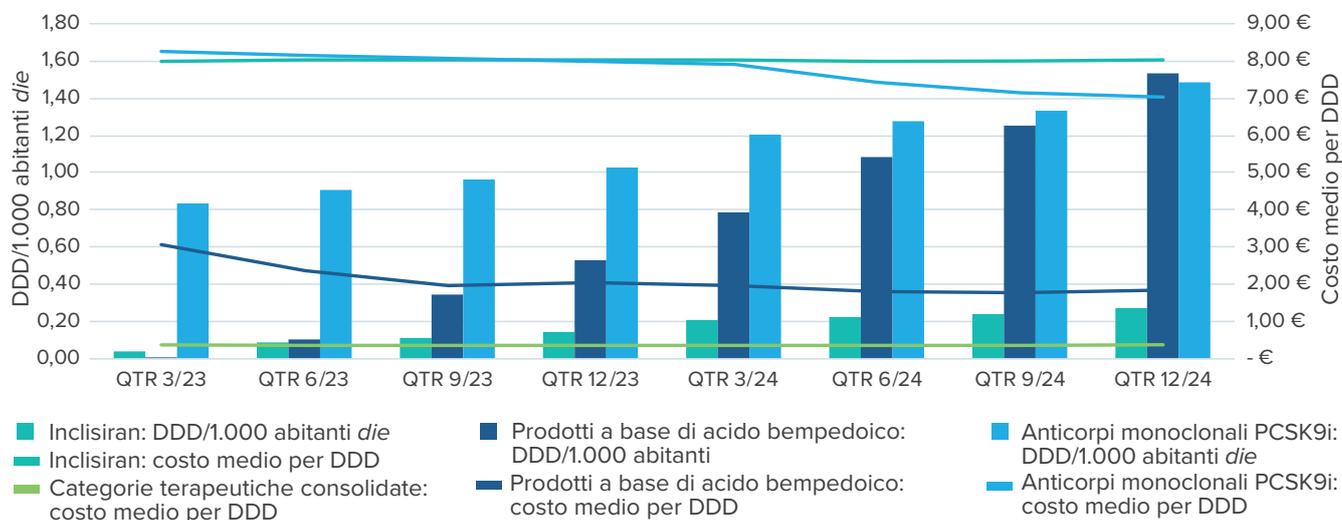
Alla luce di un costo medio per DDD molto superiore rispetto alle terapie consolidate e ad una popolazione eleggibile più ampia rispetto a quella eleggibile alle terapie innovative, nonché di una maggior semplicità nella modalità prescrittiva (*Tabella 1*), la contribuzione dell'acido bempedoico alla spesa *pro capite* degli ipolipemizzanti sembra essere destinata a crescere in maniera importante nel breve-medio periodo.

**Figura 8**  
Consumi (DDD/1.000 abitanti *die*) e costo medio DDD per categoria terapeutica di farmaci ipolipemizzanti per trimestre nel biennio 2023-2024.



**Figura 9**

Consumi (DDD/1.000 abitanti *die*) e costo medio DDD per categorie terapeutiche consolidate, farmaci a base di acido bempedoico, inclisiran e anticorpi monoclonali PCSK9i per trimestre nel biennio 2023-2024.



**Figura 10**

Consumi (milioni di DDD) degli anticorpi monoclonali PCSK9i e dei prodotti a base di acido bempedoico per trimestre nel biennio 2023-2024.

**Crescita annua tra 2023 e 2024**

+ 42,2%

+ 371,2%

L'analisi svolta ha permesso di descrivere il contesto terapeutico dei farmaci ipolipemizzanti in Italia nel triennio 2022-2024 in termini di consumi, di costi e di spesa media SSN complessiva e *pro capite*. Tutte le analisi sono state svolte a partire dai dati di mercato IQVIA.

Nel triennio 2022-2024, il contesto terapeutico degli ipolipemizzanti in Italia è stato interessato da importanti cambiamenti, quali l'introduzione, tra i farmaci rimborsati dall'SSN, di inclisiran (fine 2022) e dei prodotti a base di acido bempedoico (inizio 2023) e la semplificazione della modalità di monitoraggio degli anticorpi monoclonali PCSK9i (marzo 2024), con il passaggio da registro di monitoraggio a piano terapeutico *web-based*. Questi eventi potrebbero aver contribuito a modificare l'equilibrio tra le diverse classi terapeutiche, influenzando sia i consumi che la spesa SSN in quest'area.

Nel complesso, nel periodo considerato, i farmaci ipolipemizzanti mostrano un andamento in crescita sia in termini di consumi che di costi medi per DDD, con un conseguente aumento della spesa *pro capite*, che ha raggiunto i 22,87 € nel 2024, in aumento del 15% rispetto al 2022. Tuttavia, questo andamento si inserisce in un quadro più ampio in cui, negli ultimi dieci anni, i volumi di consumo sono aumentati in modo significativo, mentre il costo medio per DDD, pur in aumento, permane inferiore rispetto al 2014. L'aumento della spesa osservato più recentemente potrebbe quindi essere stato influenzato dai cambiamenti che hanno interessato l'area negli anni.

Dall'analisi emerge come il fattore principale che sembra aver contribuito all'accelerazione della crescita del costo medio dei farmaci ipolipemizzanti sia stato l'introduzione di inclisiran e della classe dei prodotti a base di acido bempedoico tra i farmaci rimborsati dall'SSN. In particolare, i prodotti a base di acido bempedoico hanno mostrato una rapida espansione dei consumi, arrivando a superare gli anticorpi monoclonali PCSK9i in termini di DDD vendute nell'ultimo trimestre del 2024. Tuttavia, il costo medio per DDD di queste terapie risulta essere oltre quattro volte superiore rispetto a quello delle terapie consolidate (statine, ezetimibe, fibrati), contribuendo in modo sostanziale all'aumento della spesa SSN. Considerata anche l'ampiezza della popolazione eleggibile e la facilità di accesso, è plausibile attendersi un impatto crescente sulla spesa SSN nel medio termine.

Al contrario, la semplificazione della modalità di monitoraggio degli anticorpi monoclonali PCSK9i ha favorito una riduzione del loro costo medio per DDD di oltre l'11%, senza compromettere l'appropriatezza prescrittiva, come mostrato dalla stabilità del *trend* dei consumi. Questo evidenzia come interventi regolatori mirati, orientati a semplificare la gestione terapeutica per pazienti e prescrittori, possano contribuire a una maggiore efficienza nella gestione delle risorse.

In conclusione, dall'analisi emerge la necessità di un monitoraggio continuo dell'evoluzione della spesa SSN e dei consumi dei farmaci ipolipemizzanti, con particolare attenzione all'impatto delle nuove terapie e alle condizioni di rimborsabilità, al fine di garantire l'accesso ai trattamenti e l'appropriatezza prescrittiva, mantenendo la sostenibilità del sistema.

# BIBLIOGRAFIA

1. Sorveglianza PASSI. EpiCentro. Available online: <https://www.epicentro.iss.it/passi/> (accessed on 26 June 2025).
2. Il progetto CUORE. Available online: <https://www.cuore.iss.it/> (accessed on 26 June 2025).
3. Alice Bresolin, Camilla Portinari, Marco Allegra, Paola Tosin, Sabina Zambon, Alberto Zambon. *Nuovi farmaci ipolipemizzanti: recenti evidenze e nuove applicazioni cliniche*. Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2022; 14 (1): 5-15.
4. Alberto Corsini, Stefano Bellostà. *Farmaci ipolipemizzanti: metabolismo ed interazioni clinicamente rilevanti*. *PTA - Prevenzione & Terapia dell'Aterosclerosi*, Vol. 4, N. 2, 2007. Available online: [http://www.sisalombardia.it/sisa\\_novitaletteratura\\_201005/PTA6\\_3\\_Farmaci\\_ipolipemizzanti\\_interazioni\\_rilevanti.pdf](http://www.sisalombardia.it/sisa_novitaletteratura_201005/PTA6_3_Farmaci_ipolipemizzanti_interazioni_rilevanti.pdf).
5. Determina n. 172 del 1 febbraio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 31 del 7 febbraio 2017.
6. Determina n. 256 del 16 febbraio 2017, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 54 del 6 marzo 2017.
7. Determina n. 667 del 13 settembre 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 231 del 03 ottobre 2022.
8. Determina n. 20 del 13 gennaio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 22 del 27 gennaio 2023.
9. Determina n. 21 del 13 gennaio 2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 22 del 27 gennaio 2023.
10. Determina n. 29 del 4 marzo 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 61 del 13 marzo 2024.
11. Determina n. 32 del 4 marzo 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 61 del 13 marzo 2024.
12. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024. ISBN: 979-12-80335-36-4. Available online: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA\\_Rapporto%20OsMed\\_2023.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA_Rapporto%20OsMed_2023.pdf).

**BIFE.**

