



Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Francesca Poma, IQVIA

27/03/2026

Disclaimer

La presentazione rappresenta un estratto di una
analisi di forecast più approfondita svolta da
IQVIA in collaborazione con LS CUBE e la
coalizione multistakeholder CARe (di cui fanno parte
Advanz Therapeutics, Menarini, Pfizer, Shionogi, Viatris, con la
collaborazione scientifica di SIMIT, AMCLI e Cittadinanzattiva)

Agenda

- Sintesi del progetto
- Perimetro dell'analisi
- Survey sui clinici: metodologia e principali output
- Fondo per Farmaci Innovativi
- Forecast: approccio metodologico e risultati

IQVIA ha realizzato una previsione sull'andamento degli antibiotici «Reserve/Listed» nei prossimi tre anni

Sintesi del progetto | Fasi e attività

01 | Valutazione del mercato attuale

- Analisi dei consumi storici degli antibiotici Reserve/Listed, **sfruttando gli asset informativi di IQVIA**
- Approfondimento sul **contesto regolatorio** (i.e. funzionamento Fondo Farmaci Innovativi)
- Analisi dettagliata dei prodotti **attualmente commercializzati e della pipeline**

02 | Raccolta e integrazione insight

- Integrazione delle informazioni disponibili con un'**indagine ad hoc (survey)** su un campione di **clinici** per raccogliere insight per definire/validare le ipotesi alla base del forecast

03 | Sviluppo del forecast

- Proiezione della **baseline** per gli antibiotici Reserve/Listed
- Definizione delle principali **ipotesi** per lo scenario futuro (basate sulle **variabili chiave** di evoluzione e sugli output delle fasi precedenti)
- Sviluppo dello **scenario previsionale** più probabile

04 | Presentazione risultati

- **Condivisione dei risultati del progetto** in un evento istituzionale

PRINCIPALI OUTPUT

- **Scenario attuale e prospettive future**
- **Sintesi delle evidenze emerse e input quantitativi per il modello di forecast**
- **Forecast (3 anni)**
- **Report finale e presentazione**

Gli antibiotici Reserve sono antibiotici «last resort» da utilizzare solo nei casi più gravi, come nel caso delle infezioni multi-resistenti

Perimetro dell'analisi | Antibiotici Reserve/Listed

Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

- Allo scopo di guidarne la prescrizione e ridurre il rischio di reazioni avverse e sviluppo di resistenze batteriche, l'**OMS** raggruppa gli antibiotici in tre categorie:
 - Access
 - Watch
 - **Reserve**

Antibiotici Reserve/Listed

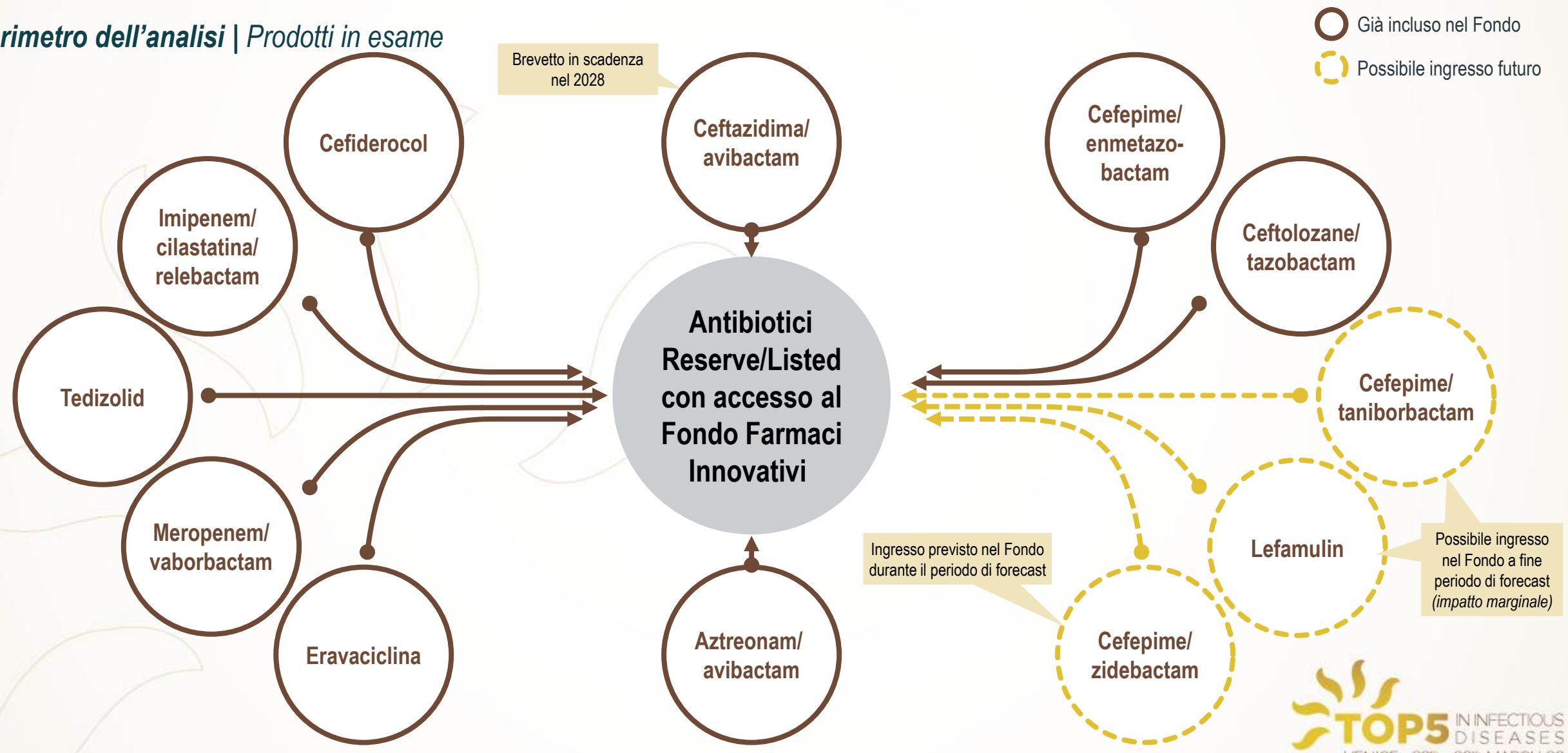
- Gli antibiotici **Reserve** sono considerati **farmaci di ultima scelta** da impiegare esclusivamente nei casi più critici, quando tutte le altre opzioni terapeutiche risultano inefficaci, come nelle **infezioni causate da batteri multi-resistenti**
- Nel 2024, l'OMS ha stilato una **lista dei batteri (BPPL)**, classificandoli in base alla loro **pericolosità** e al **grado di resistenza** verso la maggior parte o tutti gli antibiotici appartenenti ai gruppi **Access** e **Watch**; vengono definiti «**Listed**» gli antibiotici attivi contro almeno un patogeno incluso nell'elenco
- Questi farmaci rappresentano generalmente un'**opzione di ultima istanza**, efficace nel trattamento di infezioni cliniche gravi per le quali le alternative terapeutiche sono limitate, rispondendo a un **importante bisogno di salute pubblica globale non soddisfatto**

Note: BPPL – Bacterial Priority Pathogens List (Lista dei batteri patogeni prioritari)

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

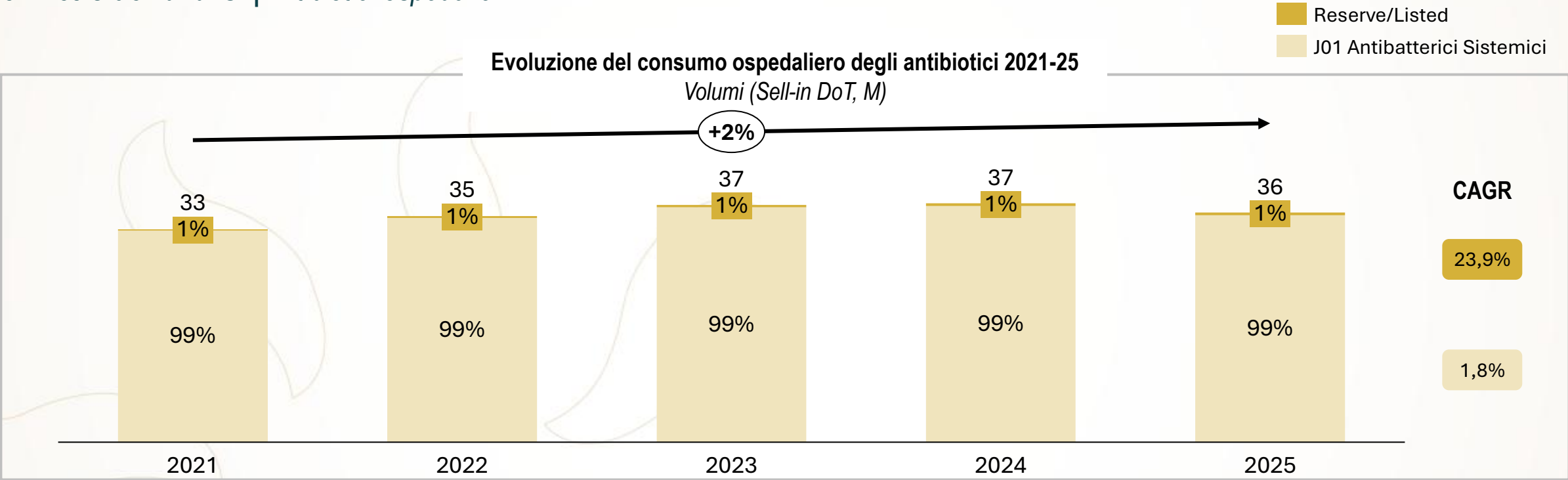
Sono stati considerati tutti gli antibiotici Reserve/Listed che hanno attualmente accesso al Fondo o potrebbero ottenerlo entro il 2028

Perimetro dell'analisi | Prodotti in esame



Gli antibiotici classificati come Reserve/Listed costituiscono circa l'1% del consumo totale di antibiotici utilizzati negli ospedali italiani

Perimetro dell'analisi | Antibiotici ospedalieri



- Negli ultimi 5 anni, il **consumo degli antibiotici ospedalieri** è cresciuto con un **tasso medio annuo del 2% circa**
- Gli antibiotici Reserve/Listed risultano in **leggera crescita** nel periodo considerato, ma rappresentano una **quota marginale** di circa l'**1% del consumo complessivo**

Note: DoT – Days of Treatment (Giorni di trattamento), CAGR – Compound Annual Growth Rate (Tasso annuo di crescita composto)
Fonti: Dati di vendita IQVIA (escluse le cliniche private), AIFA, Gazzetta Ufficiale

L'indagine condotta sui medici ha valutato diversi argomenti al fine di sostenere o verificare le ipotesi previsionali

Survey sui clinici | Metodologia e temi analizzati

Metodologia e campione

- **120 interviste** in centri selezionati che coprono **~80% dei consumi** di antibiotici Reserve/Listed per infezioni da patogeni MDR
- Interviste **CAWI** (Computer Aided Web Interview) della durata media di **20 minuti**

Medici coinvolti

- **Specialisti in Malattie Infettive** e altri clinici autorizzati a prescrivere antibiotici Reserve/Listed che operano nei reparti con maggior utilizzo di questa categoria (Terapia Intensiva, Pneumologia, Medicina Interna, Ematologia, Urologia)



Approccio terapeutico

- Numero di **pazienti attualmente trattati** con antibiotici Reserve/Listed, **per indicazione**
- **Durata media del trattamento** attuale e futura per indicazione e per molecola



Epidemiologia & trend delle infezioni

- Quantificazione dei **pazienti eleggibili** agli antibiotici Reserve/Listed
- Evoluzione dell'**incidenza per indicazione**
- Trend attuali e futuri di **antibiotico resistenza**



Diagnostica & processo decisionale

- Tasso di adozione dei **test diagnostici rapidi** e utilizzo nella pratica clinica
- Livello di adozione e impatto (attuale e atteso) dei test rapidi e dei pannelli automatizzati sulle **decisioni di trattamento**



Dinamiche di accesso

- **Percezione dei clinici** sull'**impatto che l'accesso al Fondo** genera sull'utilizzo **attuale** degli antibiotici Reserve/Listed
- Opinioni dei clinici su come il **Fondo potrà modificarne l'impiego**



Evoluzione attesa nell'utilizzo dei Reserve

- Driver chiave dei **consumi** degli antibiotici **Reserve/Listed**
- Livello di **consapevolezza e percezione** sui nuovi farmaci
- **Utilizzo atteso** dei nuovi antibiotici nelle diverse indicazioni

Note: MDR – Multi-Drug Resistant (patogeni multiresistenti ai farmaci)

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Sintesi dei principali risultati della survey sui clinici

01

Gestione dei pazienti con infezioni gravi e utilizzo attuale degli antibiotici Reserve/Listed

- Utilizzo dichiarato da parte dei clinici di un **metodo coerente e strutturato** nella gestione delle infezioni **batteriche gravi** e nella **valutazione dei nuovi antibiotici Reserve/Listed**
- In media, **32 pazienti con infezioni batteriche gravi trattati con antibiotici Reserve/Listed in un trimestre**; HAP e VAP le condizioni più frequentemente trattate, seguite dalle cUTI
- CRE il patogeno con il tasso di prevalenza più elevato tra i pazienti trattati con le diverse terapie

02

Fattori che influenzano la scelta dell'antibiotico e la durata del trattamento

- Selezione dell'antibiotico guidata dall'**efficacia**, considerando allo stesso tempo le condizioni cliniche generali del paziente, i **profili di resistenza** noti, il **sito dell'infezione** e la **sicurezza e tollerabilità del trattamento**
- **Durata** media del trattamento con questi nuovi antibiotici: **dagli 8 ai 10 giorni**, variabile per tipo di infezione (necessari cicli più lunghi generalmente per HAP e VAP)

03

Consapevolezza, interesse e disponibilità a utilizzare nuovi antibiotici Reserve/Listed

- **Alto livello di consapevolezza e riconoscibilità** degli antibiotici con accesso al fondo
- Forte **interesse nell'utilizzo di potenziali nuovi antibiotici** Reserve/Listed
- Nel complesso, quota significativa di medici che dichiara intenzione e interesse a prescrivere gli antibiotici recentemente introdotti e quelli in arrivo

Note: HAP – Hospital-Acquired Pneumonia (polmonite acquisita in ospedale), VAP – Ventilator-Associated Pneumonia (polmonite associata a ventilazione), cUTI – Complicated Urinary Tract Infection (infezione complicata delle vie urinarie), CRE - Enterobacterales carbapenem resistant (Enterobacterales resistenti ai carbapenemi)

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Il Fondo per i Farmaci Innovativi include un budget specifico destinato agli antibiotici Reserve/Listed

Fondo Farmaci Innovativi | Composizione ed evoluzione del tempo

Istituzione del Fondo¹

Dal 2017 al 2021, coesistenza di 2 fondi distinti:

- €500M/anno per i farmaci innovativi
- €500M /anno per i farmaci innovativi oncologici

2017-2021

2022-2024

Creazione di un Fondo unico e aumento progressivo della capienza

- Fusione dei due fondi in un **unico fondo** da €1 Mld²
- Introduzione di un **incremento progressivo** nel finanziamento del fondo (+ €100M/anno per 3 anni)³
 - incremento da €1,1 Mld a €1,2 Mld per il **2023**
 - ulteriore aumento di €100M per il **2024**, per un totale di €1,3 Mld

Articolazione del Fondo⁴

Totale dotazione: €1,3 Mld di cui:

- €1,2 Mld destinati ai farmaci innovativi (pieni/condizionati)
- €100M destinati agli **agenti antinfettivi per infezioni causate da patogeni multiresistenti (Reserve/Listed)**

2025

2026

Ridimensionamento del Fondo ed estensione a tutte le regioni⁵

- Riduzione complessiva del Fondo a €1,16 Mld (- 140M)
- Quota Reserve/Listed mantenuta a €100M
- Accesso ampliato: ora **disponibile per tutte le regioni**, incluse quelle a statuto speciale

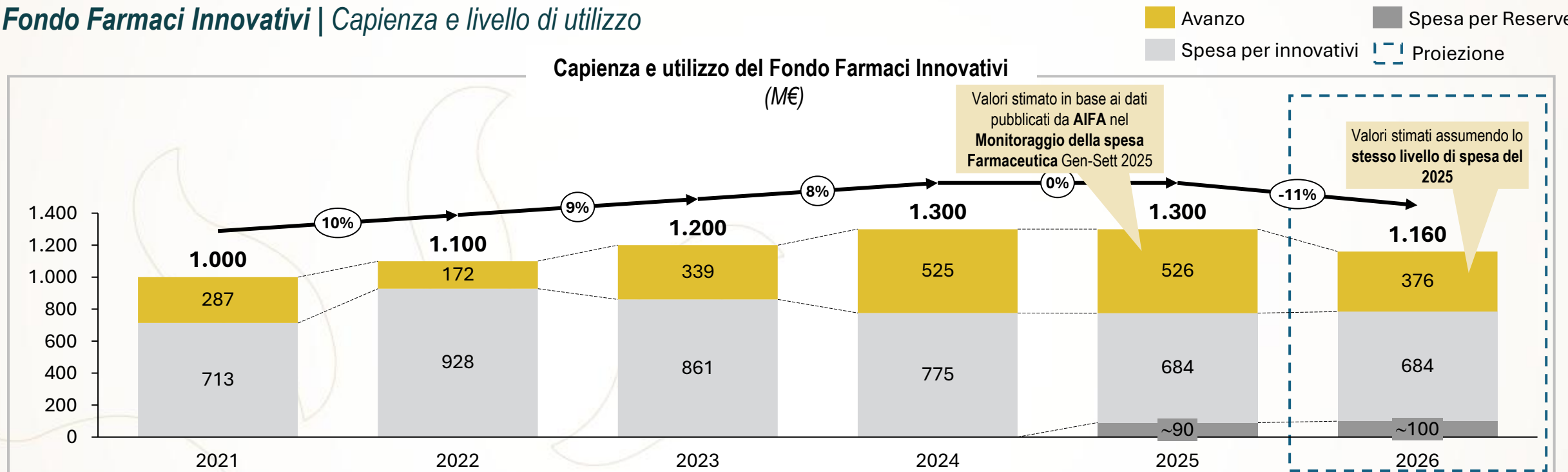
Legge di Bilancio 2026

Fonti: 1) Legge di Bilancio 2017 (L. 232/2016); 2) Legge di Bilancio 2021 (L. 178/2020) e D.L. 73/2021, conv. L. 106/2021; 3) Legge di Bilancio 2022 (L. 234/ 2021); 4) Legge di Bilancio 2025 (L. 207/2024); 5) Legge di Bilancio 2026 (L. 199/2025)

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Se proiettassimo al 2026 il livello di spesa per farmaci innovativi del 2025, otterremmo un surplus del FFI di ~€380M, nonostante la riduzione di €140M

Fondo Farmaci Innovativi | Capienza e livello di utilizzo

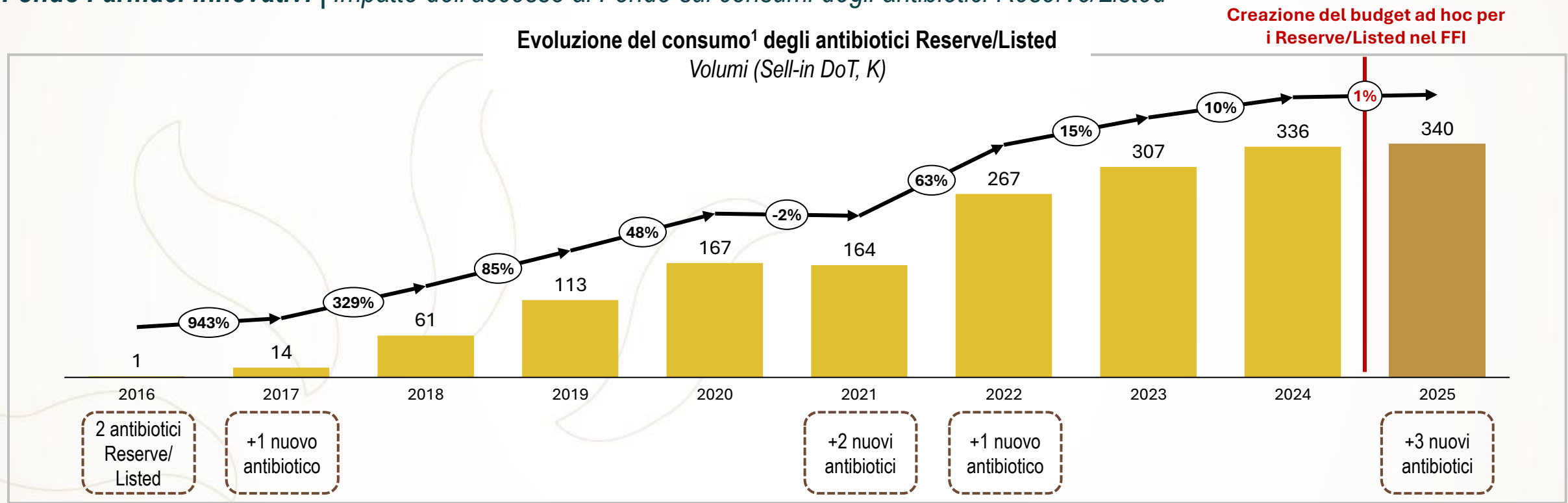


- Tra il 2021 e il 2025, il Fondo per i Farmaci Innovativi è aumentato da €1 Mld a €1,3 Mld. Nello stesso periodo, il **surplus annuo del Fondo** (quota non utilizzata) è aumentato da €287M a €526M, pari a un totale di circa €2 Mld in 5 anni
- Per il 2026, il Fondo è stato ridotto a €1,16 Mld, ma ipotizzando una **spesa per farmaci innovativi in linea con il 2025**, nel 2026 si avrebbe un **avanzo di €376M**
- L'avanzo deriva da una **minore spesa per farmaci innovativi** (con innovatività piena o condizionata), e **non dagli antibiotici Reserve**, la cui spesa invece è stimata arrivare a **saturare la capienza del budget dedicato nel 2026**

Note: FFI - Fondo Farmaci Innovativi; Avanzo - risorse residue del Fondo a fine esercizio
Fonti: AIFA, Monitoraggio della Spesa Farmaceutica 2021, 2022, 2023, 2024, Gen-Set 2025
Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

L'inclusione degli antibiotici Reserve/Listed coperti da brevetto nel Fondo nel 2025 non ha comportato un aumento del loro utilizzo

Fondo Farmaci Innovativi | Impatto dell'accesso al Fondo sui consumi degli antibiotici Reserve/Listed

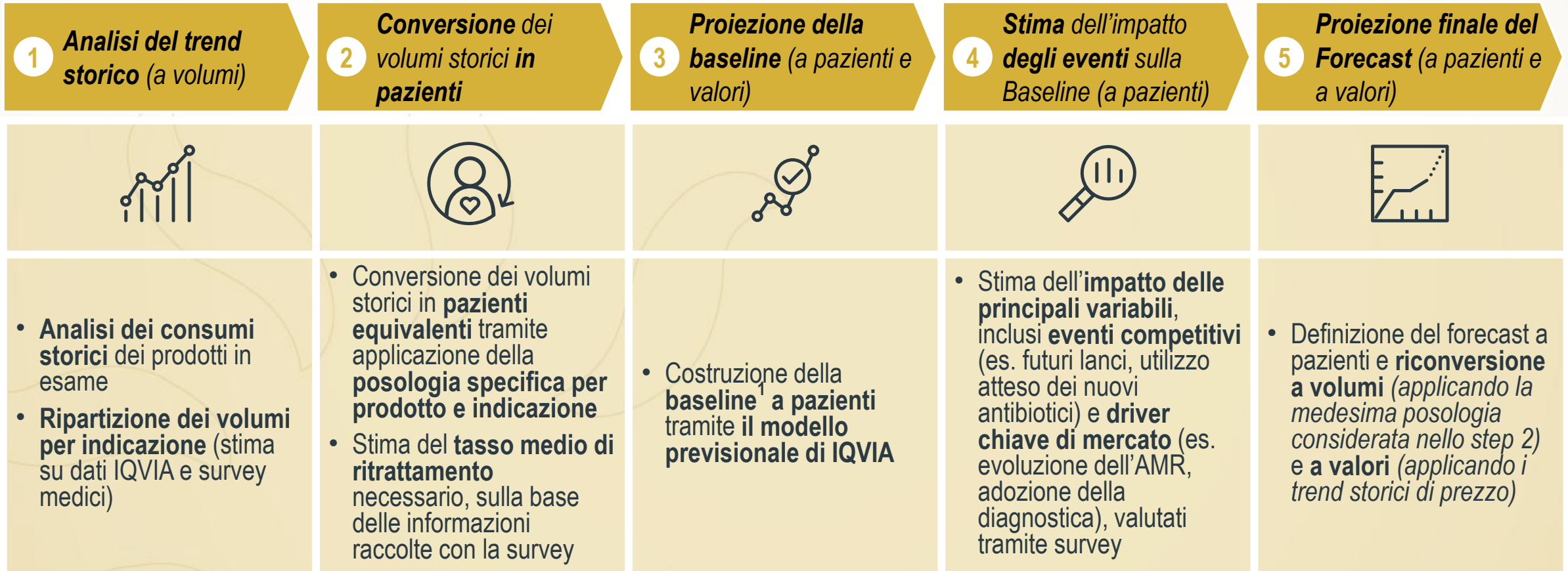


- L'analisi storica del consumo degli antibiotici Reserve/Listed mostra **tassi annuali di crescita superiori negli anni precedenti** rispetto al 2025, il **primo anno di effettiva attivazione del Fondo**
- La tendenza storica indica che **l'inclusione nel Fondo non ha portato a un aumento del consumo** di questi antibiotici

Note: 1) I consumi del 2025 tengono conto anche dell'ultimo trimestre del 2025 e dell'ingresso di nuovi antibiotici Reserve/Listed. DoT - Days of Treatment (giorni di terapia); FFI - Fondo Farmaci Innovativi
Fonte: dati di vendita IQVIA (cliniche private escluse)

Il processo di forecast è stato articolato in 5 fasi, impiegando dati IQVIA integrati con le informazioni ottenute attraverso la survey sui clinici

Forecast | Metodologia



Note: 1) La baseline rappresenta l'evoluzione attesa basata sui dati storici, senza considerare eventi futuri o altri fattori esterni. AMR - Antimicrobial Resistance (resistenza antimicrobica)

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Il Forecast si basa sull'impatto atteso di diverse variabili: evoluzione dell'AMR, miglioramento della diagnostica, e variazioni nei prodotti ammessi al Fondo

Forecast | Variabili chiave che influenzano i trend futuri



1. Resistenza agli antibiotici

- **Evoluzione prevista dell'antibiotico-resistenza (AMR) nei prossimi 3 anni**, per indicazione e per patogeno, e relativo impatto **epidemiologico**



2. Adozione dei test rapidi e dei pannelli automatizzati

- **Livello attuale e futuro di utilizzo della diagnostica** nelle prescrizioni di antibiotici Reserve/Listed e impatto sulla durata del trattamento



3. Adozione delle nuove terapie

- **Tempistiche** previste di **ingresso di nuove molecole** nel fondo
- Possibile **erosione** parziale delle quote degli antibiotici di più lunga permanenza all'interno del Fondo **da parte degli antibiotici più recenti**



4. Esclusione dal Fondo per LoE

- **Scadenza dell'esclusività di un antibiotico** con conseguente perdita dei requisiti di accesso al Fondo

Riferimenti (survey):

Per ciascun tipo di infezione, ai medici è stato chiesto di valutare il livello attuale di resistenza dei patogeni agli antibiotici e l'evoluzione prevista nei prossimi 3 anni

I medici hanno valutato, tramite una scala Likert¹, l'impatto della diagnostica rapida sulla resistenza agli antibiotici, sull'uso degli antibiotici Reserve/Listed e sulla durata media del trattamento

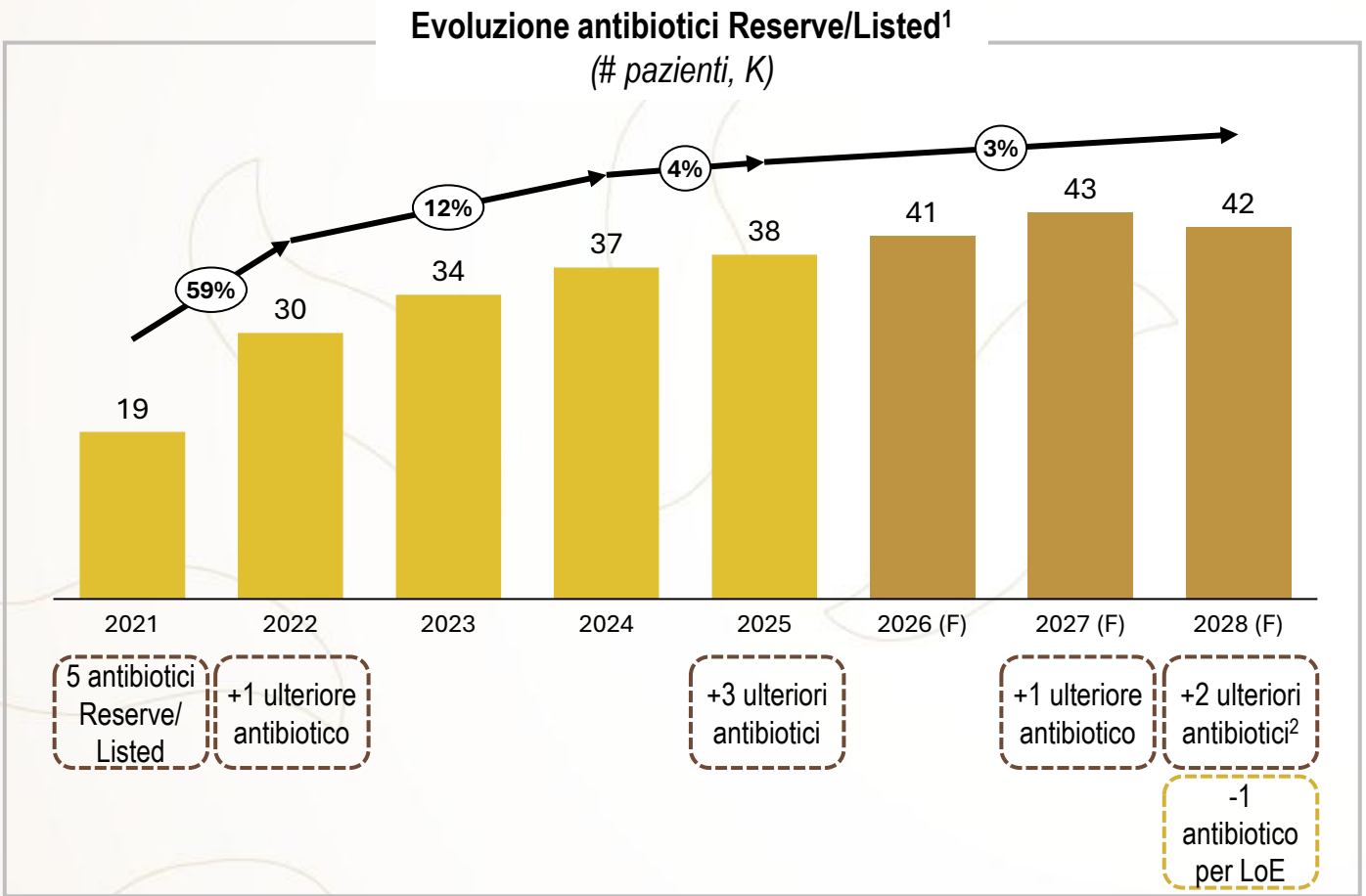
Ai medici è stato chiesto di indicare: la loro conoscenza dei nuovi prodotti, le tempistiche con cui inizierebbero a prescriverli dopo il lancio e la loro disponibilità ad utilizzarli

Nota: 1) Strumento di valutazione utilizzato nei questionari per misurare opinioni, percezioni o atteggiamenti

Top5 in infectious diseases | Utilizzo degli antibiotici reserve in Italia: forecast dei prossimi anni

Il numero previsto di pazienti trattati con antibiotici con accesso al Fondo Reserve/Listed sarà di circa 42 mila nel 2028

Forecast | Stima dei pazienti



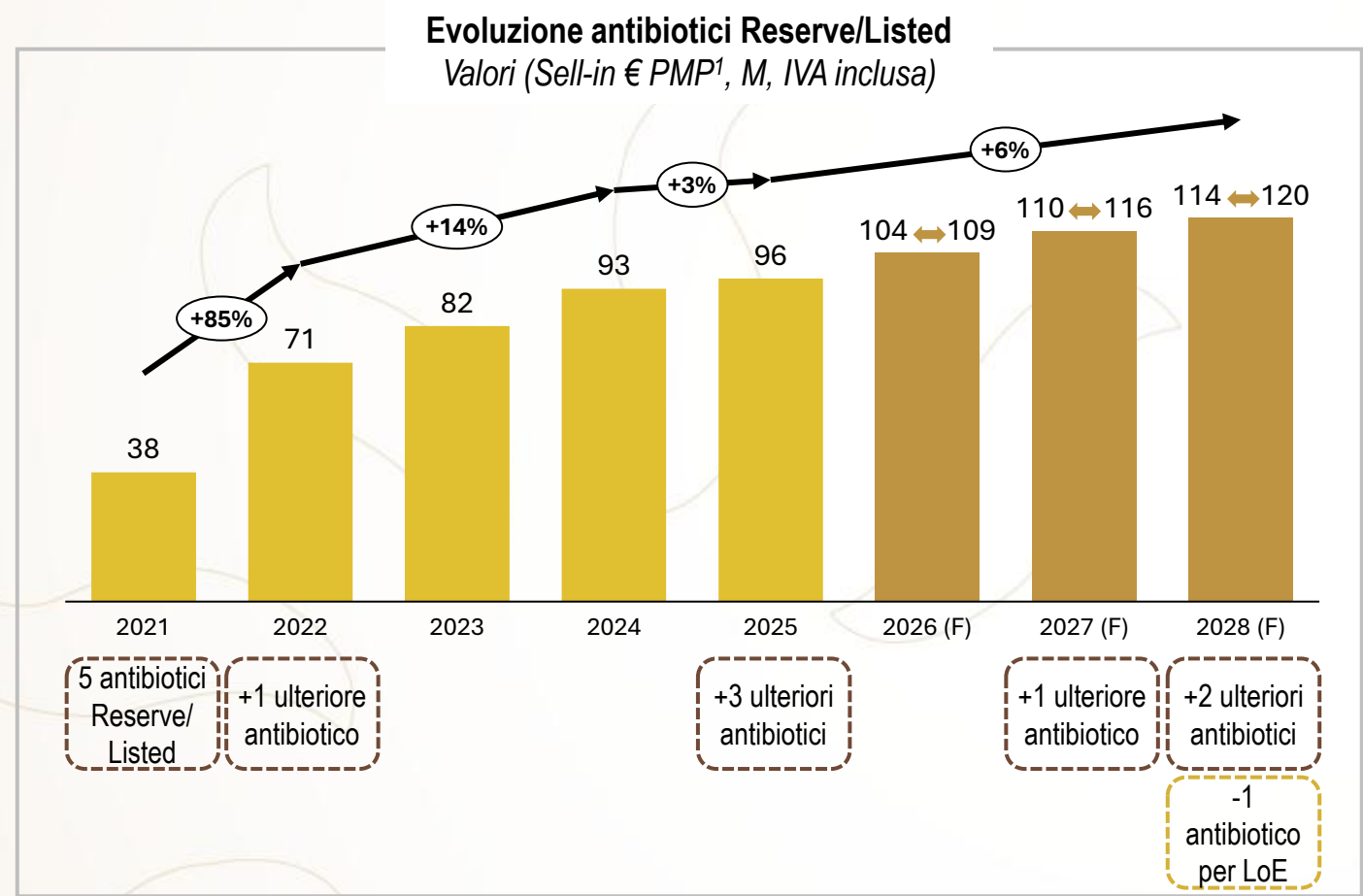
- Il **numero stimato di pazienti** nel periodo di riferimento è di circa **41 mila** nel **2026**, **43 mila** nel **2027** e **42 mila** nel **2028**, con un tasso di crescita annuo composto (**CAGR**) del **3%** tra il 2025 e il 2028
- La leggera crescita prevista nei prossimi anni è influenzata dall'impatto dell'**AMR**, dai **progressi nella diagnostica**, dal possibile **inserimento di nuovi antibiotici nel Fondo** e dall'impiego di **trattamenti sempre più personalizzati**
- La **stabilizzazione osservata nel 2028** è principalmente dovuta alla **perdita di eleggibilità** per l'accesso al Fondo di uno degli antibiotici Reserve/Listed

Note: 1) Il perimetro dell'analisi include solo i prodotti con accesso (o potenziale accesso) al Fondo degli antibiotici Reserve/Listed durante il periodo considerato; 2) Possibile ingresso nel Fondo alla fine periodo di forecast (impatto marginale). LoE - Loss of Exclusivity (Perdita di esclusività), AMR – Antimicrobial Resistance (Resistenza antimicrobica)



Secondo l'analisi, il budget di €100M assegnato agli antibiotici Reserve/Listed potrebbe non essere più adeguato

Forecast | Proiezione dei valori



- Per la stima dei valori è stato utilizzato il **prezzo storico per gli antibiotici già commercializzati**, e una **media dei prezzi dei prodotti già presenti nel Fondo per i lanci futuri**
- Le vendite degli antibiotici inclusi nel Fondo sono stimate in **€104-109M nel 2026, €110-116M nel 2027 e €114-120M nel 2028**, con un CAGR del 6% tra il 2025 e il 2028
- Nonostante la **stabilità nel numero di pazienti fra il 2027 e il 2028**, il valore complessivo è previsto in leggera crescita, per effetto del **maggiore utilizzo delle molecole più recenti**

Note: 1) Prezzo medio di acquisto calcolato sulla base dei dati di sell-in registrati dalle farmacie ospedaliere. CAGR - Compound Annual Growth Rate (Tasso annuo di crescita composto)
Fonti: dati di vendita IQVIA (cliniche private escluse); Gazzetta Ufficiale





Grazie

francesca.poma@iqvia.com