



NOTA 96 – Monitoraggio andamento dei consumi della nota relativa alla vitamina D e analoghi

Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

ULTIMO DATO ANALIZZATO: GENNAIO 2020

[Analisi preliminare su 3 mesi dopo l'introduzione della nota](#)

Nota 96

<p>Farmaci inclusi nella Nota AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - colecalciferolo - colecalciferolo/Sali di calcio - calcifediolo 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione “prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D” nell’adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici :</p> <p>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D</p> <ul style="list-style-type: none"> • persone istituzionalizzate • donne in gravidanza o in allattamento • persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79) <p>previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) • persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D • persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell’ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all’inizio della terapia * • una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D • malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto <p>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.</p>
---	---

ATC Relativi alla vitamina D e analoghi

IN NOTA: A11CC05 A11CC06 A12AX

Principio attivo, ATC	Indicazione terapeutica	Classe di rimborsabilità/ Regime di prescrizione	ANNOTAZIONI
COLECALCIFEROLO ATC A11CC05	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.	A/RR/Nota 96 per la prescrizione nell'adulto	È l'indicazione in assoluto più ampia. Presenta il maggior numero di forme farmaceutiche disponibili. È, inoltre, la molecola più studiata.
CALCIFEDIOLO ATC A11CC06	Gocce BAMBINI: ipocalcemia del neonato, prematuro o immaturo, rachitismo carenziale con ipocalcemia, rachitismo vitamino-resistente, osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata, ipocalcemia da corticoterapia; da ipoparatiroidismo idiopatico, da anticonvulsivanti. ADULTI: osteomalacia nutrizionale da carenza o malassorbimento, osteomalacia da anticonvulsivanti, osteoporosi con componente osteomalacica, osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata, ipocalcemia da affezioni epatiche, ipoparatiroidismo idiopatico o postoperatorio, spasmofilia da carenza di vitamina D, osteoporosi post-menopausale. Capsule Trattamento della carenza di vitamina D nei casi in cui risulti necessaria la somministrazione iniziale di dosi elevate o in cui sia preferibile una somministrazione dilazionata nel tempo, come nelle seguenti situazioni: come coadiuvante nel trattamento dell'osteoporosi; nei pazienti affetti da sindrome da malassorbimento; osteodistrofia renale; patologie ossee indotte dal trattamento con corticosteroidi.	A/RR/ Nota 96 per la prescrizione nell'adulto limitatamente alla formulazione in capsule	Il derivato idrossilato in posizione 25 è la molecola attualmente dosata dai test di laboratorio, ritenuta espressione più attendibile dello status vitaminico. In base a studi di farmacocinetica normalizza più rapidamente i livelli di Vitamina D e risulta efficace anche in condizioni di malassorbimento. La prima formulazione commercializzata è quella in gocce (1981), mentre la formulazione in capsule molli è disponibile a partire dal 2018. Questa consente dosi più elevate per somministrazione ad intervalli più ampi, inoltre possiede indicazione terapeutica per il trattamento della carenza di vitamina D, che invece la formulazione in gocce non possiede. La letteratura sull'efficacia antifratturativa è carente.
COLECALCIFEROLO/SALI DI CALCIO ATC A12AX	Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani. Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.	A/RR/ Nota 96 per la prescrizione nell'adulto	La prescrizione dovrebbe avvenire previa valutazione da parte del clinico del reale intake di calcio con la dieta

NON IN NOTA: A11CC01 A11CC02 A11CC03 A11CC04

Principio attivo, ATC	Indicazione terapeutica	Classe di rimborsabilità/ Regime di prescrizione	ANNOTAZIONI
ERGOCALCIFEROLO ATC A11CC01	Sindromi da carenza di vitamina D2 (rachitismo, disordini del metabolismo calcio-fosforo, osteomalacia, spasmofilia).	A/RR (fuori commercio)	L'utilizzo, in ambito clinico, è estremamente limitato a causa della disponibilità della sola forma farmaceutica in fiale, e dalla scarsa affidabilità delle metodiche di dosaggio
DIIDROTACHISTEROLO ATC A11CC02	Ipoparatiroidismo (idiopatico e postoperatorio). Pseudoipoparatiroidismo.	C/RR	Non presenta l'indicazione per ipovitaminosi D
ALFACALCIDOLO ATC A11CC03	Osteodistrofia da insufficienza renale in dialisi o meno. Ipoparatiroidismo. Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria). Rachitismo ed osteomalacia da alterazioni renali dovute al metabolismo della vitamina D. Osteoporosi post-menopausale.	A/RR	Limitato utilizzo clinico per l'impossibilità di dosarlo e per le limitate evidenze disponibili.
CALCITRIOLO ATC 11CC04	Osteodistrofia renale in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare in quelli sottoposti ad emodialisi. Ipoparatiroidismo, di tipo sia idiopatico che chirurgico. Pseudoipoparatiroidismo. Rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente. Rachitismo familiare vitamina D pseudo-dipendente. Osteoporosi post-menopausale: la diagnosi differenziale dovrà accuratamente escludere condizioni che presentano sintomatologie a carico dello scheletro similari, quali il mieloma multiplo e le osteolisi tumorali per le quali il trattamento non è indicato. NOTA: Il calcitriolo iniettabile (uso limitato all'ambito ospedaliero) è indicato per il trattamento della ipocalcemia e/o nell'ipoparatiroidismo secondario nei pazienti sottoposti a dialisi per insufficienza renale	A/RR	Rappresenta il prodotto finale attivo sul recettore della Vitamina D. È utilizzato principalmente in caso di insufficienza renale severa e di ipoparatiroidismo. L'utilizzo nella prevenzione delle fratture è limitato dalla maggiore frequenza di effetti avversi (ipercalcemia).

Metodi:

Analisi descrittiva consumi e spesa pre-post evento con dettaglio regionale

Fonte dati: Tessera Sanitaria



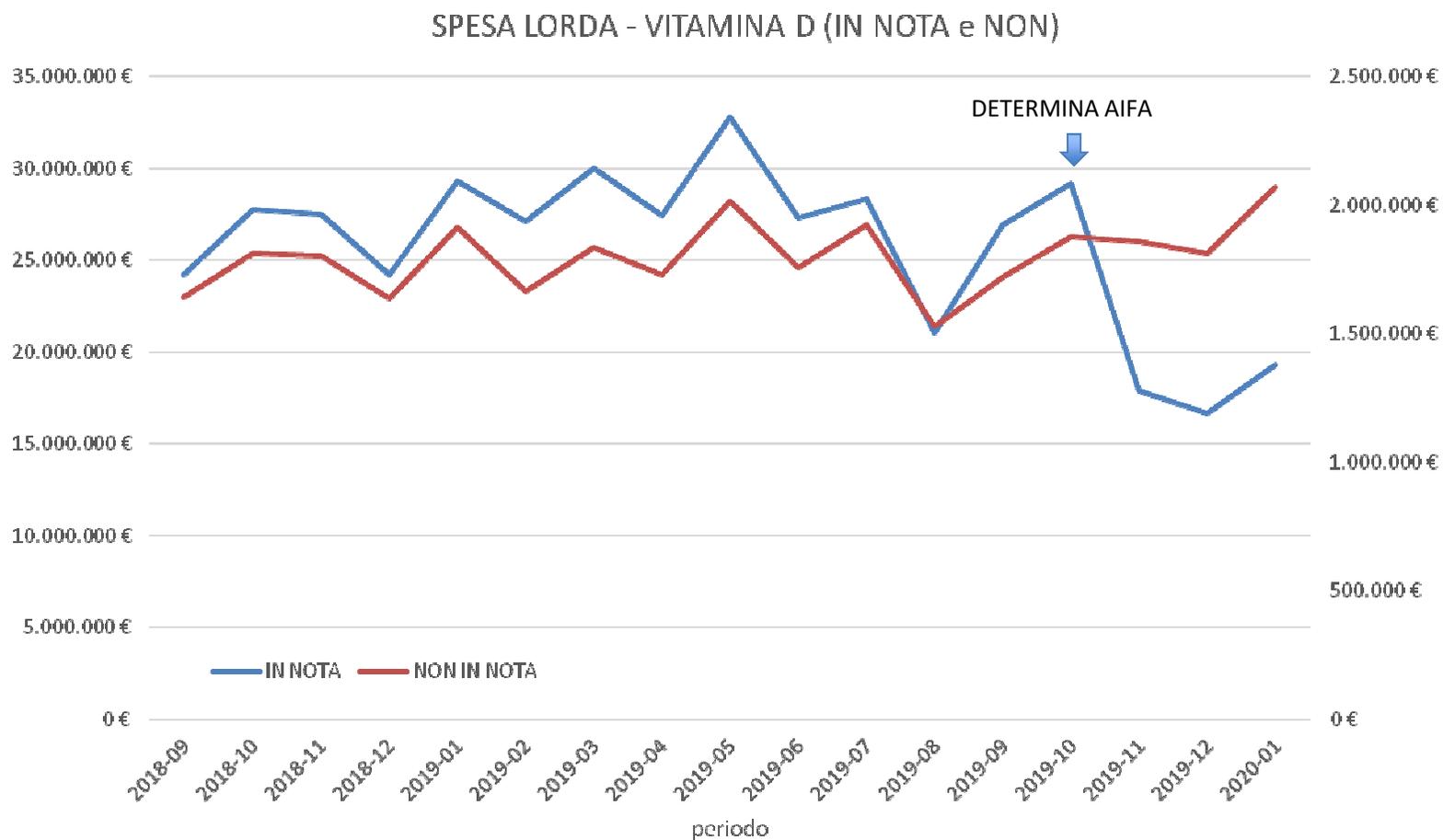
DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D E ANALOGHI

DETERMINA AIFA NOTA 96 - GAZZETTA UFFICIALE 22 ottobre 2019 (determina 1533/2019)

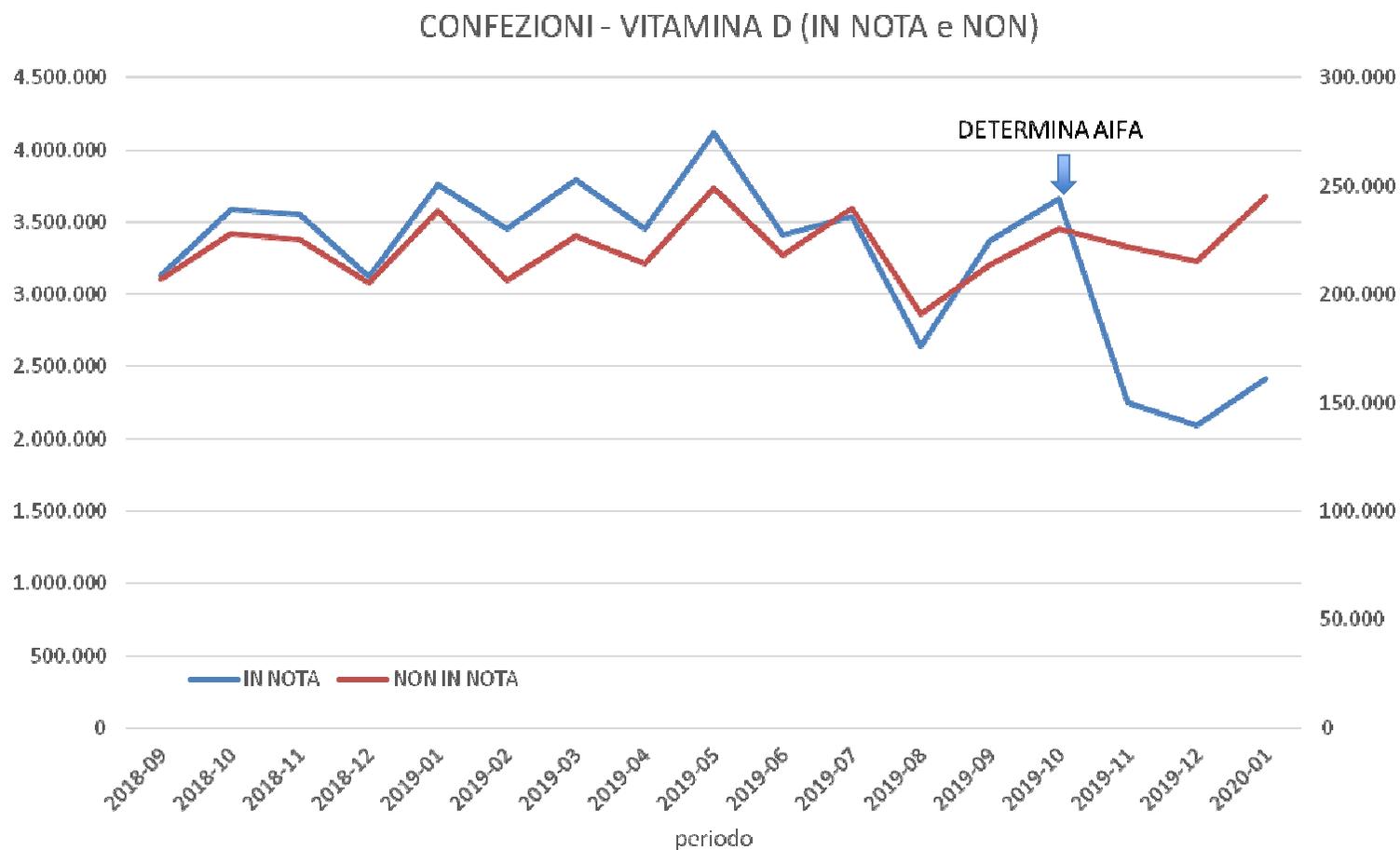
IN NOTA	ATC 5	Descrizione ATC 5	TRIMESTRE NOVEMBRE 2019 - GENNAIO 2020 (POST NOTA 96)		TRIMESTRE NOVEMBRE 2018 - GENNAIO 2019 (ANNO PRIMA)		TRIMESTRE AGOSTO 2019 - OTTOBRE 2019 (3 MESI ANTECEDENTI)	
			Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	Alfacalcidolo	218.827	2.648.953	183.219	2.127.602	174.831	2.073.458
NO	A11CC04	Calcitriolo	463.857	3.088.452	485.428	3.224.028	459.693	3.046.842
SI	A11CC05	Colecalciferolo	5.763.861	46.822.726	9.182.537	72.145.895	8.514.007	68.798.104
SI	A11CC06	Calcifediolo	403.527	2.414.718	398.083	2.339.626	411.421	2.509.846
SI	A12AX	Colecalciferolo/Sali	590.810	4.594.849	848.763	6.567.060	750.798	5.832.778
TOTALE ATC IN NOTA			6.758.198	53.832.293	10.429.383	81.052.581	9.676.226	77.140.728
TOTALE ATC NON IN NOTA			682.684	5.737.405	668.647	5.351.630	634.524	5.120.300

Differenze % rispetto al TRIMESTRE NOVEMBRE 2019 - GENNAIO 2020 (POST NOTA 96)			TRIMESTRE NOVEMBRE 2018 - GENNAIO 2019 (ANNO PRIMA)		TRIMESTRE AGOSTO 2019 - OTTOBRE 2019 (3 MESI ANTECEDENTI)		IN NOTA	
IN NOTA	ATC 5	Descrizione ATC 5	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda		
NO	A11CC03	Alfacalcidolo	19,4%	24,5%	25,2%	27,8%	lorda mensile ATC media post	17.944.098
NO	A11CC04	Calcitriolo	-4,4%	-4,2%	0,9%	1,4%	lorda mensile ATC media ante	27.017.527
SI	A11CC05	Colecalciferolo	-37,2%	-35,1%	-32,3%	-31,9%	RISPARMIO MEDIO MENSILE	9.073.429
SI	A11CC06	Calcifediolo	1,4%	3,2%	-1,9%	-3,8%	NON IN NOTA	
SI	A12AX	Colecalciferolo/Sali	-30,4%	-30,0%	-21,3%	-21,2%	lorda mensile ATC media post	1.912.468
TOTALE ATC IN NOTA			-35,2%	-33,6%	-30,2%	-30,2%	lorda mensile ATC media ante	1.783.877
TOTALE ATC NON IN NOTA			2,1%	7,2%	7,6%	12,1%	AGGRAVIO MEDIO MENSILE	128.592

TREND SPESA DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VIT. D E ANALOGHI



TREND CONFEZIONI DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VIT. D E ANALOGHI



DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96

DATI TRIMESTRE NOVEMBRE 2019-GENNAIO 2020 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % trimestre attuale vs trimestre anno precedente	LORDA	Delta confezioni % trimestre attuale vs trimestre anno precedente	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla spesa media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (ottobre 2018 - settembre 2019)
010 - Piemonte	436.019	-42,1%	3.132.028	-40,8%	0,680	-8,6%
020 - Val d'Aosta	13.911	-29,8%	109.922	-28,5%	0,849	-10,6%
030 - Lombardia	1.337.372	-26,4%	10.872.000	-23,0%	1,086	3,4%
041 - Bolzano - P. A.	41.858	-45,5%	351.030	-46,1%	0,709	-18,9%
042 - Trento - P.A.	64.836	-38,9%	506.847	-36,6%	0,954	14,2%
050 - Veneto	390.864	-47,6%	2.905.922	-45,8%	0,588	-16,4%
060 - Friuli Venezia Giulia	159.867	-35,2%	1.203.850	-31,3%	0,928	9,5%
070 - Liguria	185.246	-37,7%	1.444.262	-34,0%	0,832	-2,7%
080 - Emilia Romagna	456.734	-32,5%	2.926.873	-31,0%	0,641	-16,6%
090 - Toscana	245.368	-48,3%	1.677.019	-46,1%	0,427	-31,9%
100 - Umbria	92.248	-38,2%	722.225	-36,3%	0,780	-11,5%
110 - Marche	140.522	-53,5%	1.096.115	-51,3%	0,692	9,0%
120 - Lazio	677.575	-32,9%	5.213.266	-31,3%	0,899	-0,2%
130 - Abruzzo	165.294	-47,1%	1.291.000	-46,1%	0,963	33,2%
140 - Molise	35.049	-29,0%	290.459	-27,3%	0,915	-9,3%
150 - Campania	918.418	-21,2%	8.057.702	-18,4%	1,507	31,6%
160 - Puglia	542.593	-41,3%	4.262.948	-40,9%	1,077	34,6%
170 - Basilicata	79.741	-34,3%	632.583	-30,5%	1,114	27,0%
180 - Calabria	193.470	-44,2%	1.602.311	-42,9%	0,846	6,1%
190 - Sicilia	482.786	-32,5%	4.146.799	-29,7%	0,859	-10,3%
200 - Sardegna	162.613	-24,3%	1.311.783	-21,1%	0,779	-26,2%
Totale	6.822.384	-34,6%	53.756.944	-32,6%	0,889	

in rosso i valori al di sotto della media nazionale (esclusa ultima colonna dove invece in rosso sono evidenziati i valori sopra la media nazionale)



DATI PER CLASSI DI ETA' – ATC IN NOTA 96

DATI TRIMESTRE NOVEMBRE 2019-GENNAIO 2020 (dato calcolato)

	CONFEZIONI FEMMINE	Delta confezioni % trimestre attuale vs trimestre anno precedente	LORDA FEMMINE	Delta confezioni % trimestre attuale vs trimestre anno precedente	CONFEZIONI MASCHI	Delta spesa % trimestre attuale vs trimestre anno precedente	LORDA MASCHI	Delta spesa % trimestre attuale vs trimestre anno precedente
TOTALE ITALIA	5.758.596	-34,9%	45.621.136	-32,8%	1.040.965	-32,6%	7.959.975	-31,6%
classi di età								
0-10	63.544	-11,2%	327.055	-11,4%	67.933	-12,5%	348.120	-12,7%
10-20	35.717	-29,0%	247.537	-30,9%	27.482	-26,7%	183.168	-29,3%
20-30	49.099	-40,2%	394.242	-39,4%	21.549	-37,6%	171.902	-36,5%
30-40	94.039	-39,8%	752.664	-38,9%	27.848	-37,9%	219.867	-37,0%
40-50	296.906	-42,8%	2.404.781	-41,6%	58.263	-39,0%	455.837	-38,0%
50-60	930.589	-42,1%	7.550.824	-40,3%	118.675	-36,3%	926.176	-35,5%
60-70	1.379.702	-37,7%	11.105.702	-35,3%	193.278	-35,7%	1.533.431	-34,1%
70-80	1.633.797	-32,9%	12.956.077	-30,3%	286.379	-33,8%	2.255.008	-32,1%
>80	1.275.203	-25,6%	9.882.254	-22,7%	239.558	-28,6%	1.866.466	-26,7%

in rosso i valori al di sotto della media nazionale



Conclusioni (1):

- 1) Nei primi tre mesi di applicazione della nota 96 si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di oltre il 30% rispetto ai periodi precedenti sia in termini di confezioni erogate sia di spesa sostenuta dal SSN;
- 2) Non si osservano importanti aumenti dei consumi e della spesa di altri analoghi della Vitamina D non oggetto della nota: in termini percentuali abbiamo delle piccole variazioni in aumento che andranno monitorate, ma il cui valore in termini assoluti è decisamente inferiore all'ammontare economico e di confezioni movimentati dalle ATC oggetto della nota;
- 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 effettuate per valutare gli outliers;

Conclusioni (2):

- 4) La classe di età 40-50 anni è quella che ha fatto registrare la maggiore riduzione dei consumi, soprattutto tra le donne;
- 5) È previsto l'aggiornamento periodico delle analisi su periodi più lunghi (almeno 6 mesi) per valutare la robustezza dei risultati preliminari sia nelle categorie oggetto della nota sia nelle altre;
- 6) Per ridurre la eterogeneità a livello regionale e per mantenere la persistenza dell'effetto dell'intervento nel tempo è necessario promuovere iniziative anche sul territorio volte a sensibilizzare gli operatori sanitari e i prescrittori sull'uso appropriato della Vitamina D e analoghi;
- 7) Ulteriori approfondimenti sono previsti per identificare sottogruppi specifici in cui si concentra l'effetto degli interventi.