



NOTA 96 – Monitoraggio andamento dei consumi della nota relativa alla Vitamina D

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

ULTIMO DATO ANALIZZATO: GENNAIO 2021

[Analisi preliminare su 15 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 CONTENENTI VITAMINA D (calcifediolo, colecalciferolo, colecalciferolo e sali)

IN NOTA: A11CC05 A11CC06 A12AX

NON IN NOTA: A11CC01 A11CC02 A11CC03 A11CC04

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. E', 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

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). Pseudoparatiroidismo.	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. Pseudoparatiroidismo. 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'iperparatiroidismo 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

Fonte dati: TS



DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D

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

IN NOTA	ATC 5	15 MESI NOVEMBRE 19 - GENNAIO 21 (POST NOTA 96)		15 MESI AGOSTO 18 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		VARIAZIONI IN TERMINI ASSOLUTI OSSERVATE DOPO 15 MESI	
		Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	1.168.880	14.129.170	901.305	10.546.744	267.575	3.582.426
NO	A11CC04	2.315.065	15.491.322	2.385.917	15.832.541	-70.852	-341.219
SI	A11CC05	30.545.930	249.885.196	45.154.885	360.012.430	-14.608.955	-110.127.234
SI	A11CC06	2.183.166	13.139.964	2.036.457	12.179.551	146.709	960.413
SI	A12AX	2.980.457	23.196.783	4.054.935	31.426.639	-1.074.478	-8.229.856
TOTALE ATC IN NOTA		35.709.553	286.221.943	51.246.277	403.618.620	-15.536.724	-117.396.677
TOTALE ATC NON IN NOTA		3.483.945	29.620.492	3.287.222	26.379.285	196.723	3.241.207

Differenze % rispetto ai 15 mesi AGOSTO 18 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		15 MESI NOVEMBRE 19 - GENNAIO 21 (POST NOTA 96)	
IN NOTA	ATC 5	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	29,7%	34%
NO	A11CC04	-3%	-2,2%
SI	A11CC05	-32,4%	-30,6%
SI	A11CC06	7,2%	7,9%
SI	A12AX	-26,5%	-26,2%
TOTALE ATC IN NOTA		-30,3%	-29,1%
TOTALE ATC NON IN NOTA		6%	12,3%

IN NOTA

lorda mensile ATC media POST 19.081.463

lorda mensile ATC media ANTE 26.907.908

RISPARMIO MEDIO MENSILE 7.826.445

NON IN NOTA

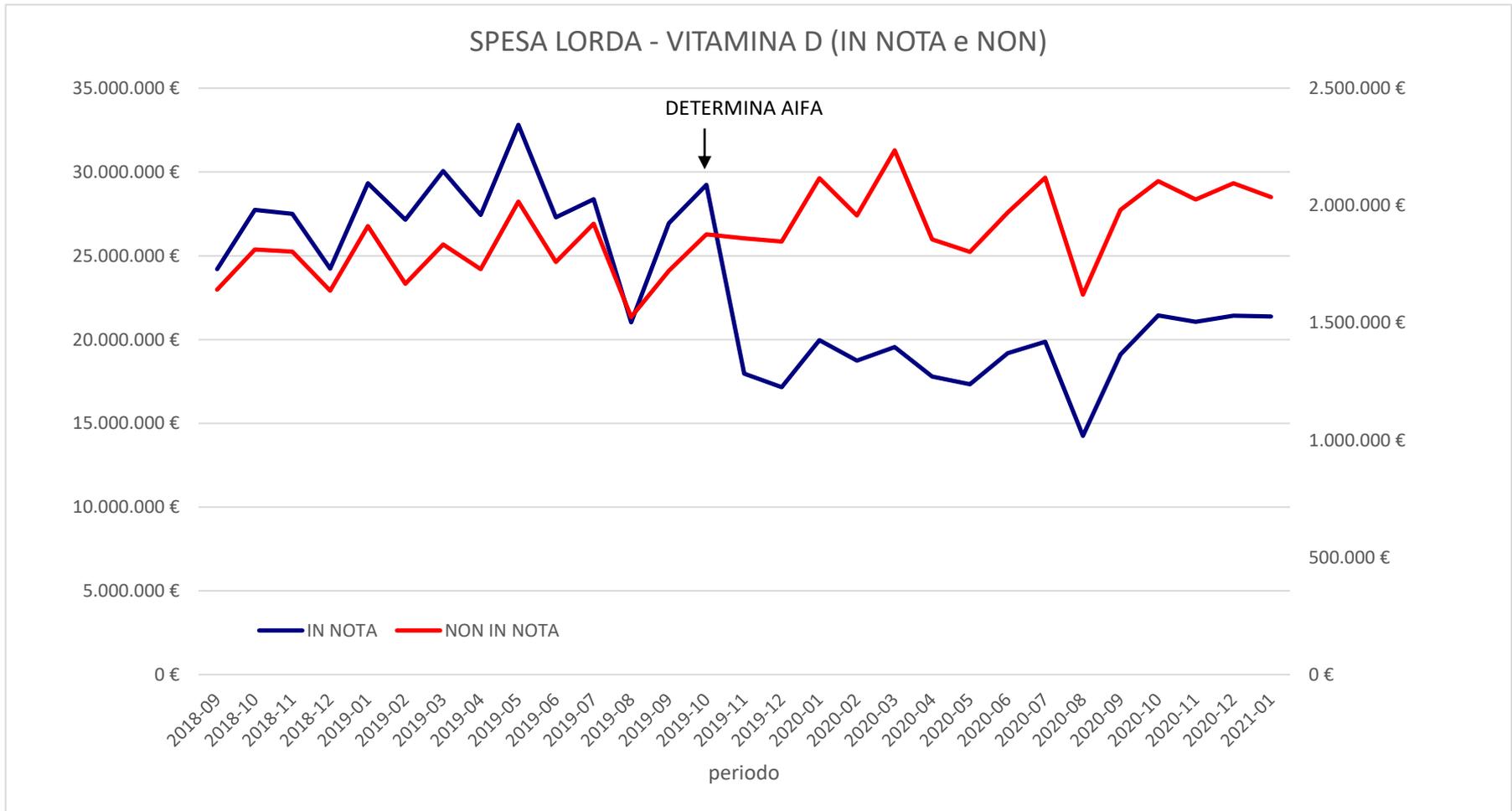
lorda mensile ATC media POST 1.974.699

lorda mensile ATC media ANTE 1.758.619

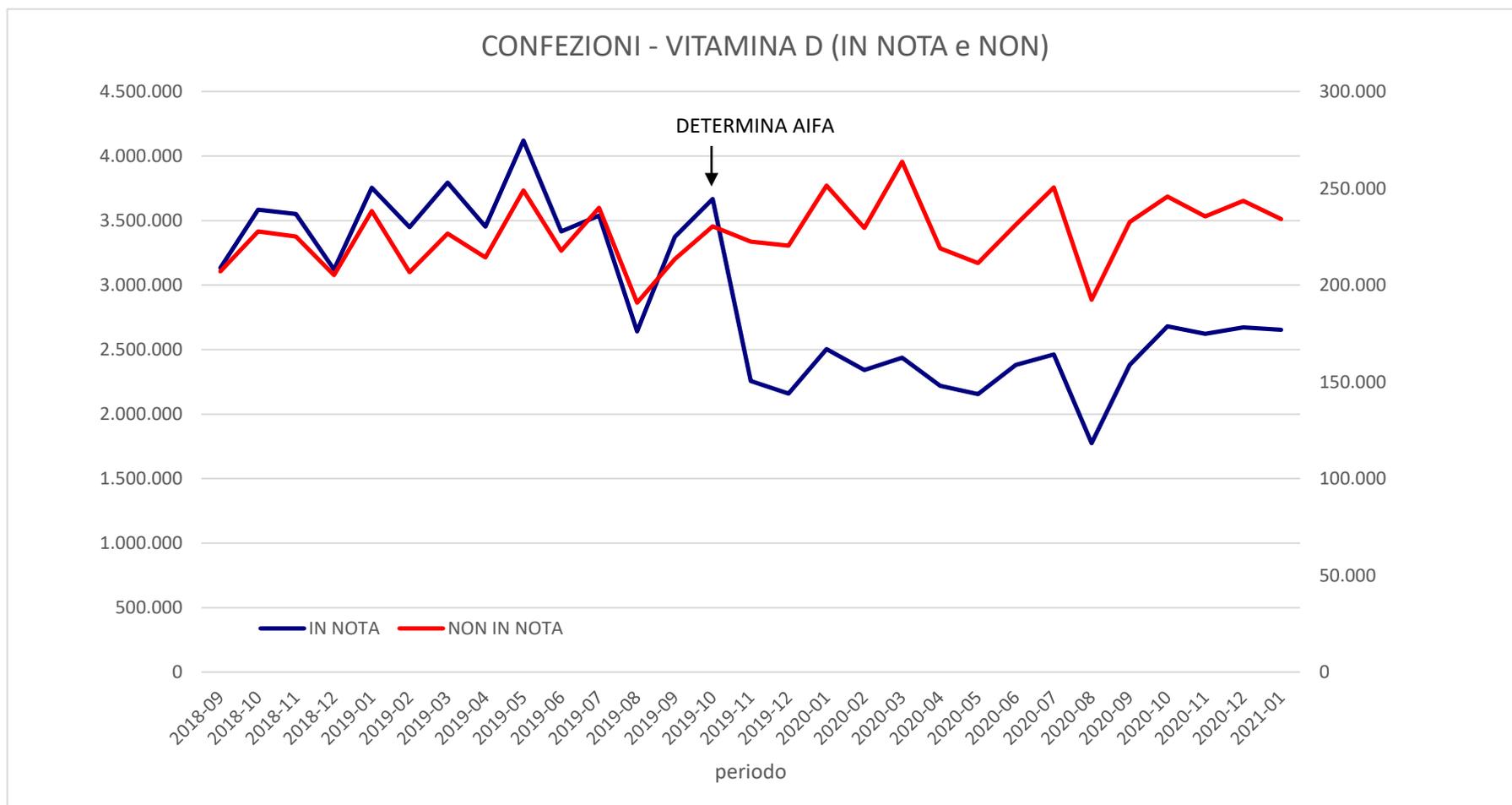
AGGRAVIO MEDIO MENSILE 216.080

Risparmio medio mensile primi 12 mesi post Nota: 9,1 milioni
Risparmio medio mensile ultimi 3 mesi post Nota: 2,1 milioni

TREND SPESA DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



TREND CONFEZIONI DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96

DATI 15 MESI NOVEMBRE 19 - GENNAIO 21 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % periodo precedente (15 mesi)	LORDA	Delta spesa % periodo precedente (15 mesi)	Delta spesa % 12 mesi POST NOTA	Delta spesa % ultimi 3 mesi POST NOTA	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (novembre 2018 - ottobre 2019)
010 - Piemonte	2.276.560	-35,9	16.452.162	-35,5	-38,7	-32,4	3,6	-15,4
020 - Val d'Aosta	69.475	-29,2	553.979	-28,9	-31,4	-24,1	4,3	-8,7
030 - Lombardia	6.788.009	-22,1	55.414.262	-20,9	-26,3	-14,4	5,5	7,4
041 - Bolzano - P. A.	205.534	-40,3	1.726.605	-41,1	-42,8	-42,8	3,5	-11,1
042 - Trento - P.A.	336.552	-34,7	2.640.785	-33,4	-37,5	-25,5	5,0	13,4
050 - Veneto	1.993.033	-43,4	14.828.715	-43,1	-45,1	-41,4	3,0	-20,4
060 - Friuli Venezia Giulia	835.120	-31,0	6.377.612	-27,4	-31,2	-19,6	4,9	2,5
070 - Liguria	948.835	-33,8	7.463.112	-31,9	-35,3	-27,1	4,3	-4,1
080 - Emilia Romagna	2.323.029	-28,2	14.939.651	-27,3	-31,3	-19,7	3,3	-31,7
090 - Toscana	1.314.243	-42,6	8.985.229	-41,6	-43,7	-35,1	2,3	-41,1
100 - Umbria	491.629	-29,8	3.873.837	-28,0	-30,8	-22,6	4,2	-12,3
110 - Marche	753.337	-48,8	5.943.637	-47,0	-49,7	-39,7	3,8	7,1
120 - Lazio	3.472.812	-29,0	26.863.587	-27,6	-31,1	-21,0	4,6	-2,3
130 - Abruzzo	885.194	-41,9	6.995.435	-41,3	-44,4	-32,1	5,2	34,3
140 - Molise	199.472	-19,7	1.664.452	-18,1	-21,5	-1,8	5,2	-4,2
150 - Campania	5.013.032	-15,5	44.576.710	-12,8	-19,0	3,2	8,3	46,4
160 - Puglia	2.732.546	-39,4	21.037.047	-40,9	-44,2	-34,8	5,3	37,1
170 - Basilicata	435.194	-28,8	3.471.332	-25,2	-30,6	-12,5	6,1	24,4
180 - Calabria	1.052.885	-38,7	8.719.492	-37,9	-40,5	-30,4	4,6	11,9
190 - Sicilia	2.686.591	-26,6	23.112.521	-25,0	-29,9	-11,7	4,8	-2,5
200 - Sardegna	880.437	-17,3	7.132.595	-14,7	-18,3	-4,4	4,2	-25,3
Totale	35.693.519	-30,3	282.772.759	-28,8	-32,8	-21,0	4,7	

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

DATI 15 MESI NOVEMBRE 19 -GENNAIO 21 (dato calcolato)

	CONFEZIONI FEMMINE	Delta confezioni % periodo precedente	LORDA FEMMINE	Delta confezioni % periodo precedente	CONFEZIONI MASCHI	Delta spesa % periodo precedente	LORDA MASCHI	Delta spesa % periodo precedente
TOTALE ITALIA	29.960.525	-15,3	238.413.079	-13,6	5.637.679	-11,0	43.633.869	-10,3
classi di età								
0-10	296.746	20,7	1.533.335	20,7	319.450	20,1	1.645.193	20,4
10-20	176.720	-8,7	1.234.358	-12,1	134.459	-3,7	908.128	-7,3
20-30	267.382	-24,2	2.161.257	-23,8	120.377	-17,6	972.320	-17,1
30-40	505.942	-23,7	4.055.207	-23,6	151.860	-19,1	1.217.116	-18,3
40-50	1.538.011	-28,1	12.522.253	-27,3	311.585	-20,8	2.471.426	-20,0
50-60	4.769.401	-25,9	38.797.054	-24,6	653.512	-15,8	5.168.098	-15,0
60-70	7.131.594	-18,2	57.674.047	-16,1	1.063.515	-14,5	8.474.502	-13,5
70-80	8.461.021	-12,5	67.423.022	-10,2	1.554.437	-12,9	12.336.435	-11,2
>80	6.813.708	-1,9	53.012.547	0,6	1.328.484	-5,1	10.440.652	-3,3

Per una quota dello 0,3% di confezioni, non si dispone delle informazioni di genere ed età

Conclusioni (1):

- 1) Nei primi quindici mesi di applicazione della nota 96 si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di quasi il 30% (oltre 117 milioni in termini assoluti) rispetto ai periodi precedenti sia in termini di confezioni erogate sia di spesa sostenuta dal SSN con un risparmio medio mensile di circa 7,8 milioni di euro;
- 2) L'effetto più importante in termini economici della Nota si è avuto nei primi 12 con un risparmio medio di 9,1 milioni/mese; attualmente, si registra un effetto residuo della Nota (nei mesi 13-15) stimabile in una riduzione di circa 2,1 milioni/mese;
- 3) Si osserva nell'ultimo trimestre un andamento stabile dei consumi e della spesa che conferma il perdurare dell'efficacia a lungo termine della Nota;
- 4) 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, ma il cui valore in termini assoluti è decisamente inferiore all'ammontare economico e di confezioni movimentati dalle ATC oggetto della nota;

Conclusioni (2):

- 5) 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;
- 6) in Campania il mancato effetto della nota, determinato da una ripresa dei consumi, desta un preoccupante inversione del trend con un +3,2% degli ultimi 3 mesi;
- 7) La classe di età 40-50 anni è quella che ha fatto registrare la maggiore riduzione dei consumi, soprattutto tra le donne.