



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: FEBBRAIO 2022

Analisi su 28 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). 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 simili, 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	28 MESI NOVEMBRE 19 - FEBBRAIO 22 (POST NOTA 96)		28 MESI LUGLIO 17 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		VARIAZIONI IN TERMINI ASSOLUTI OSSERVATE DOPO 28 MESI	
		Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	2.304.416	27.830.292	1.615.154	18.521.063	689.262	9.309.229
NO	A11CC04	4.266.338	28.553.462	4.479.492	29.711.745	-213.154	-1.158.283
SI	A11CC05	62.688.914	514.850.004	81.804.353	636.692.795	-19.115.439	-121.842.791
SI	A11CC06	4.524.204	27.559.774	3.369.558	19.567.734	1.154.646	7.992.040
SI	A12AX	5.514.450	42.993.107	7.485.036	60.158.543	-1.970.586	-17.165.436
TOTALE ATC IN NOTA		72.727.568	585.402.885	92.658.947	716.419.072	-19.931.379	-131.016.187
TOTALE ATC NON IN NOTA		6.570.754	56.383.754	6.094.646	48.232.808	476.108	8.150.946

IN NOTA	ATC 5	28 MESI NOVEMBRE 19 - FEBBRAIO 22 (POST NOTA 96)	
		Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	42,7%	50,3%
NO	A11CC04	-4,8%	-3,9%
SI	A11CC05	-23,4%	-19,1%
SI	A11CC06	34,3%	40,8%
SI	A12AX	-26,3%	-28,5%
TOTALE ATC IN NOTA		-21,5%	-18,3%
TOTALE ATC NON IN NOTA		7,8%	16,9%

IN NOTA

lorda mensile ATC media POST 20.907.246

lorda mensile ATC media ANTE 25.586.395

RISPARMIO MEDIO MENSILE 4.679.150

NON IN NOTA

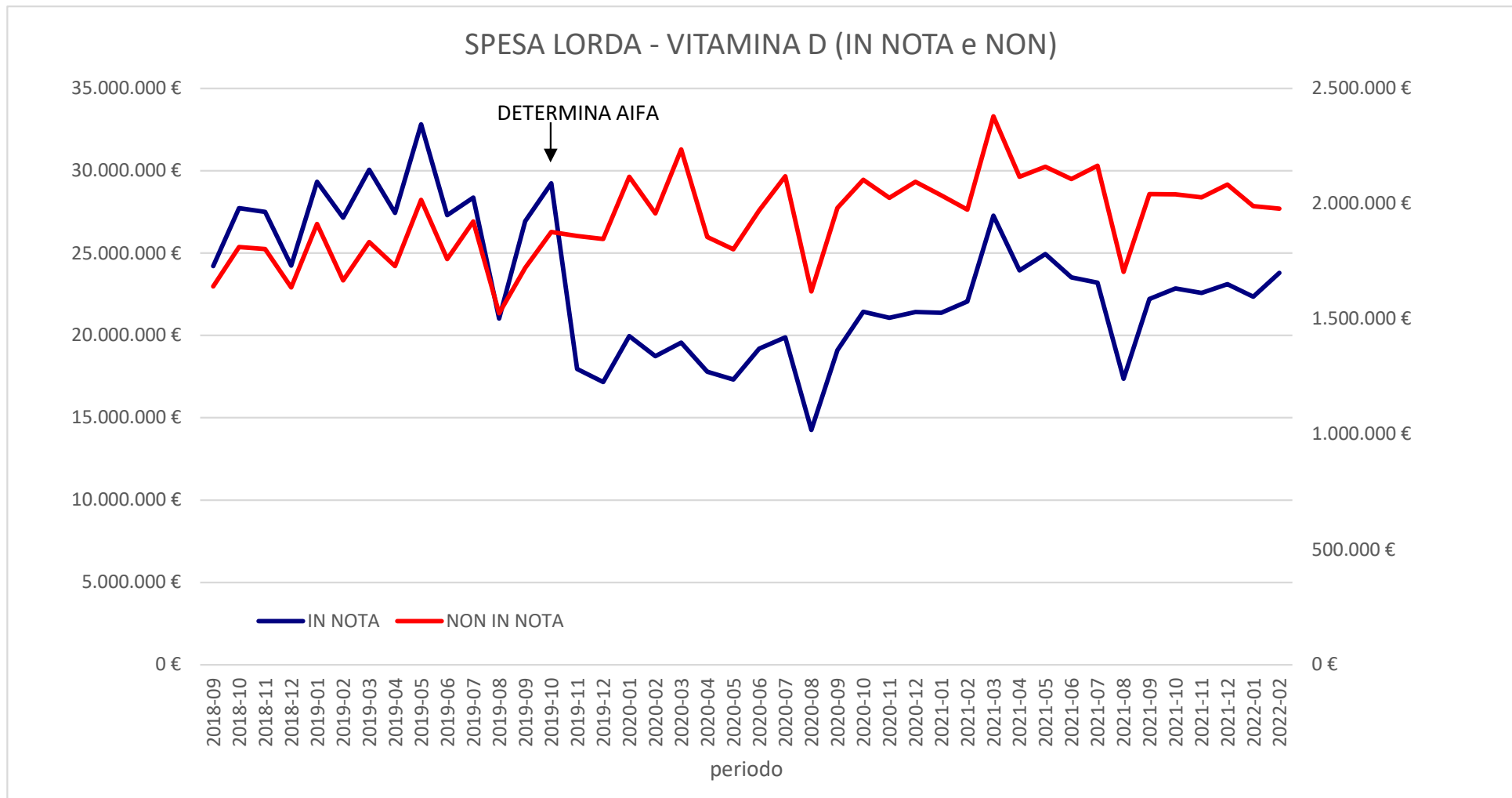
lorda mensile ATC media POST 2.013.706

lorda mensile ATC media ANTE 1.722.600

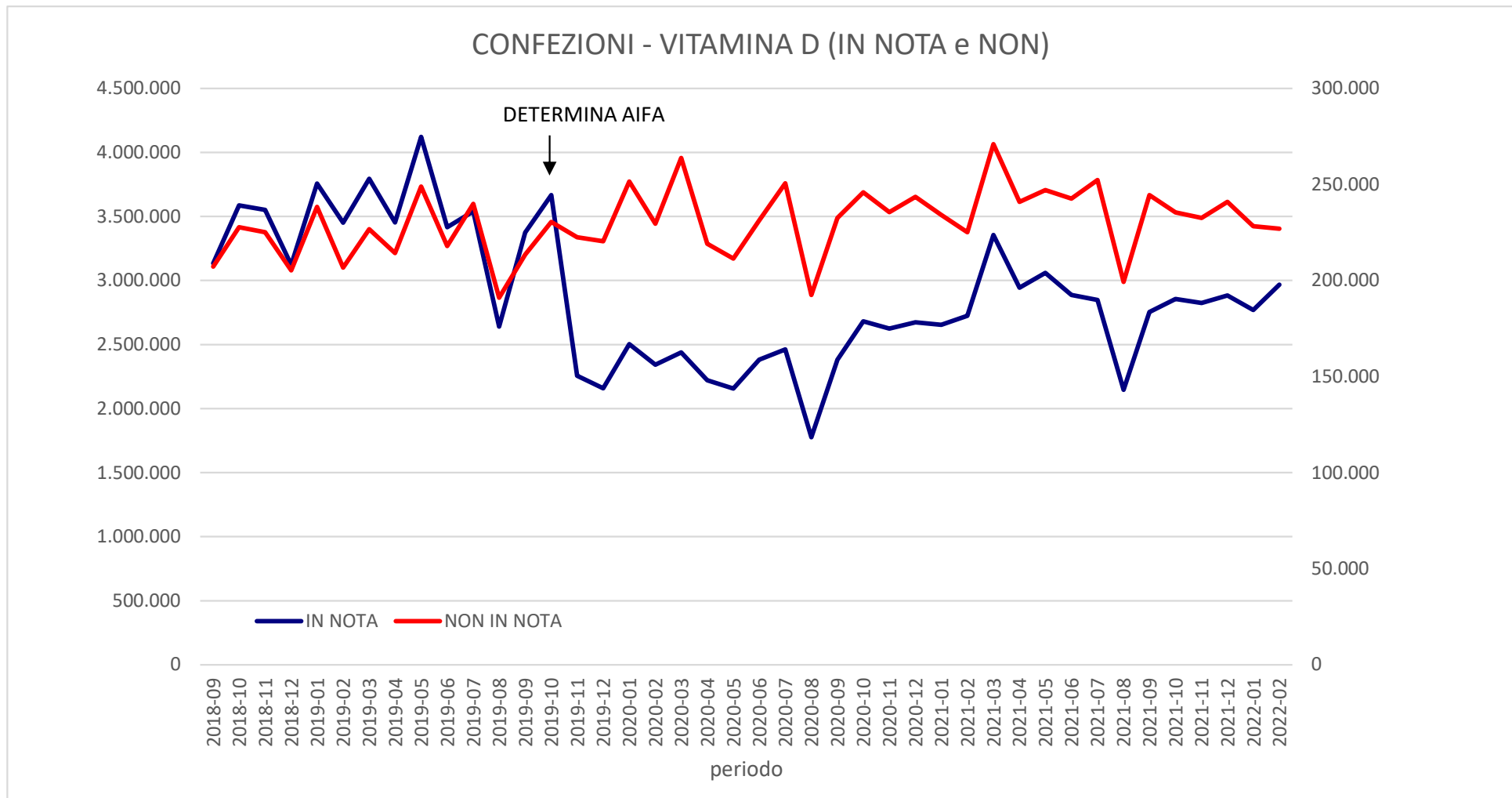
AGGRAVIO MEDIO MENSILE 291.105

Risparmio medio mensile osservato negli ultimi 16 mesi nelle ATC in nota: 2.507.736

TREND SPESA DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



TREND CONFEZIONI DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96

DATI 28 MESI NOVEMBRE 19 - FEBBRAIO 22 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % periodo precedente (28 mesi)	LORDA	Delta spesa % periodo precedente (28 mesi)	Delta spesa % ultimi 16 mesi POST NOTA	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (novembre 2018 - ottobre 2019)
010 - Piemonte	4.608.722	-18,7	33.440.084	-16,8	-21,8	7,4	-15,4
020 - Val d'Aosta	138.404	-9,2	1.104.274	-7,4	-12,2	8,6	-8,7
030 - Lombardia	13.734.176	1,5	112.729.204	5,2	2,5	11,3	7,4
041 - Bolzano - P. A.	408.531	-27,9	3.435.452	-28,1	-36,6	6,9	-11,1
042 - Trento - P.A.	684.657	-14,6	5.358.271	-11,9	-14,7	10,0	13,4
050 - Veneto	3.899.755	-31,7	29.158.505	-30,8	-37,9	5,9	-20,4
060 - Friuli Venezia Giulia	1.710.181	-11,1	13.352.513	-2,3	-4,8	10,4	2,5
070 - Liguria	1.892.382	-17,4	15.001.605	-12,8	-17,9	8,9	-4,1
080 - Emilia Romagna	4.662.831	-10,6	30.153.562	-8,2	-14,2	6,6	-31,7
090 - Toscana	2.636.705	-30,1	18.087.763	-28,5	-35,1	4,7	-41,1
100 - Umbria	1.011.151	-10,9	7.971.965	-8,1	-14,9	8,8	-12,3
110 - Marche	1.580.442	-33,8	12.596.790	-29,7	-32,2	8,1	7,1
120 - Lazio	7.026.440	-12,3	54.442.044	-9,9	-16,5	9,6	-2,3
130 - Abruzzo	1.834.073	-25,6	14.652.558	-23,1	-26,2	11,1	34,3
140 - Molise	436.653	2,9	3.674.014	7,0	2,3	11,8	-4,2
150 - Campania	10.300.050	12,6	91.371.520	17,5	17,1	17,4	46,4
160 - Puglia	5.635.605	-20,9	43.040.969	-22,6	-25,9	11,1	37,1
170 - Basilicata	915.924	-3,3	7.284.757	2,8	3,4	13,1	24,4
180 - Calabria	2.230.717	-18,3	18.321.726	-17,3	-20,3	9,9	11,9
190 - Sicilia	5.535.604	-1,3	47.378.221	1,9	2,1	10,1	-2,5
200 - Sardegna	1.817.598	5,6	14.792.044	10,3	4,7	8,9	-25,3
Totale	72.700.601	-10,6	577.347.841	-7,3	-11,3	9,7	

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

Il delta a 16 mesi è calcolato confrontando il periodo novembre 2017-febbraio 2019 versus novembre 2020-febbraio 2022

DATI 28 MESI NOVEMBRE 19 -FEBBRAIO 22 (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	60.463.766	-4,9	482.164.346	-1,5	12.039.032	8,3	93.672.335	10,9
classi di età								
0-10	578.596	31,7	2.980.461	30,8	622.745	31,5	3.194.204	30,8
10-20	396.303	18,1	2.768.284	14,0	290.049	19,4	1.964.850	15,7
20-30	624.511	2,3	5.014.230	2,9	273.886	8,4	2.214.828	10,2
30-40	1.136.219	-2,8	9.091.410	-2,0	337.650	2,4	2.714.768	4,9
40-50	3.282.292	-14,0	26.657.975	-12,4	676.500	-2,5	5.373.761	-0,3
50-60	9.743.748	-15,6	79.168.133	-13,1	1.433.435	5,8	11.377.336	8,1
60-70	14.330.285	-9,4	116.000.062	-5,6	2.305.342	5,3	18.417.770	8,0
70-80	16.746.913	-4,0	133.929.944	0,4	3.290.990	5,1	26.215.465	8,7
>80	13.624.899	9,9	106.553.847	14,9	2.808.435	14,8	22.199.353	19,2

Per una quota dello 0,5% di confezioni, non si dispone delle informazioni di genere ed età

Conclusioni (1):

- 1) Nei primi ventotto mesi di applicazione della nota 96 si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di circa il 18,3% (quasi 131 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 4,6 milioni di euro; se osserviamo però solo gli ultimi 16 mesi il risparmio medio mensile ottenuto nelle ATC in nota è di 2,5 milioni di euro
- 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, ma il cui valore in termini assoluti è decisamente inferiore all'ammontare economico e di confezioni movimentati dalle ATC oggetto della nota;

Conclusioni (2):

- 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 effettuati per valutare gli outliers;
- 4) La classe di età 40-60 anni è quella che ha fatto registrare la maggiore riduzione dei consumi, soprattutto tra le donne;
- 5) Dai dati presentati, dopo 28 mesi la nota sembra iniziare a perdere di efficacia, se confrontata coi primi mesi della sua applicazione. Osserviamo regioni come la Campania, il Molise e la Sardegna nelle quali abbiamo una ripresa dei consumi;
- 6) Valutare campagna di sensibilizzazione alla corretta prescrizione da rivolgere ai MMG