



Nota AIFA 100

Monitoraggio andamento dei consumi dei farmaci in Nota 100,
relativa ai farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2

Settore HTA ed economia del farmaco

ULTIMO DATO ANALIZZATO: OTTOBRE 2022

[Analisi preliminare a 9 mesi dall'introduzione della Nota](#)

La Nota AIFA 100 è relativa alla prescrizione dei farmaci inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

INIBITORI SGLT2

- canagliflozin
- dapagliflozin
- empagliflozin
- ertugliflozin

ASSOCIAZIONI PRECOSTITUITE

- canagliflozin/metformina
- dapagliflozin/metformina
- empagliflozin/metformina
- empagliflozin/linagliptin
- ertugliflozin/ metformina
- ertugliflozin/sitagliptin
- saxagliptin/dapagliflozin

AGONISTI RECETTORIALI GLP1

- dulaglutide
- exenatide
- exenatide LAR
- liraglutide
- lixisenatide
- semaglutide

- degludec/liraglutide
- glargine/lixisenatide
- alogliptin/metformina
- alogliptin/pioglitazone
- linagliptin/metformina
- saxagliptin/metformina
- sitagliptin/metformina
- vildagliptin/metformina

INIBITORI DPP4

- alogliptin
- linagliptin
- saxagliptin
- sitagliptin
- vildagliptin

La Nota è stata istituita nel gennaio 2022 (GU n. 19 del 25 gennaio 2022) e ha introdotto la prescrivibilità delle tre principali categorie di farmaci in Nota (in monoterapia o in associazione ad altri farmaci non in Nota) per i Medici di Medicina Generale e gli specialisti SSN non operanti in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete.

Prescrittori	Farmaci
Tutti i MMG e gli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni [^]	Inibitori SGLT2 (SGLT2i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con agonisti recettoriali del GLP1 o con inibitori del DPP4)
	Agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
	Inibitori DPP4 (DPP4i) (in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)
Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito	Le associazioni fisse o estemporanee di: - inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4 - inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 (in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)

[^]può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione.

FONTE DATI «A10»: OsMed (76% unità, 49% spesa) e Tracciabilità (24% unità, 51% spesa), ultimo aggiornamento del dato mensile a ottobre 2022.

VALORI = OsMed+Tracciabilità,
gennaio 2016 – ottobre 2022. Anno 2022 riproporzionato su 12 mesi.

Sono stati selezionati gli AIC9 di classe A afferenti all'intera categoria A10 (farmaci antidiabetici), distinguendo i farmaci relativi alla Nota 100 (SGLT2i, GLP1-RA, DPP4i, loro associazioni precostituite) dai farmaci non in Nota 100 (metformina, pioglitazone, acarbosio, sulfaniluree, repaglinide, insuline)

Nota 100 dal 26 gennaio 2022 → mese di gennaio 2022 escluso dalla analisi

Confronto PRE/POST Nota 100:

sono stati confrontati i 9 mesi successivi all'ingresso della Nota (febbraio 2022 – ottobre 2022) - periodo post -, con il periodo dei 9 mesi immediatamente precedente alla Nota (aprile 2021 – dicembre 2021) e il periodo dei 9 mesi ancora precedente (luglio 2020 - marzo 2021) – periodi pre -.

Viene riportato di seguito il numero di pazienti prevalenti, considerando l'ATC A10 totale, dal I semestre del 2020 al I semestre del 2022.

	I semestre 2020	II semestre 2020	I semestre 2021	II semestre 2021	I semestre 2022
TOTALE	4.396.407	4.372.359	4.457.244	4.502.777	4.764.824
delta		-0,5%	1,9%	1,0%	5,8%

Nel 2022 si è assistito a un aumento (+5,8%) del numero di pazienti in trattamento con farmaci per il diabete mellito tipo 2, dopo due anni di relativa stabilità.

Tale aumento è da ricondurre verosimilmente a:

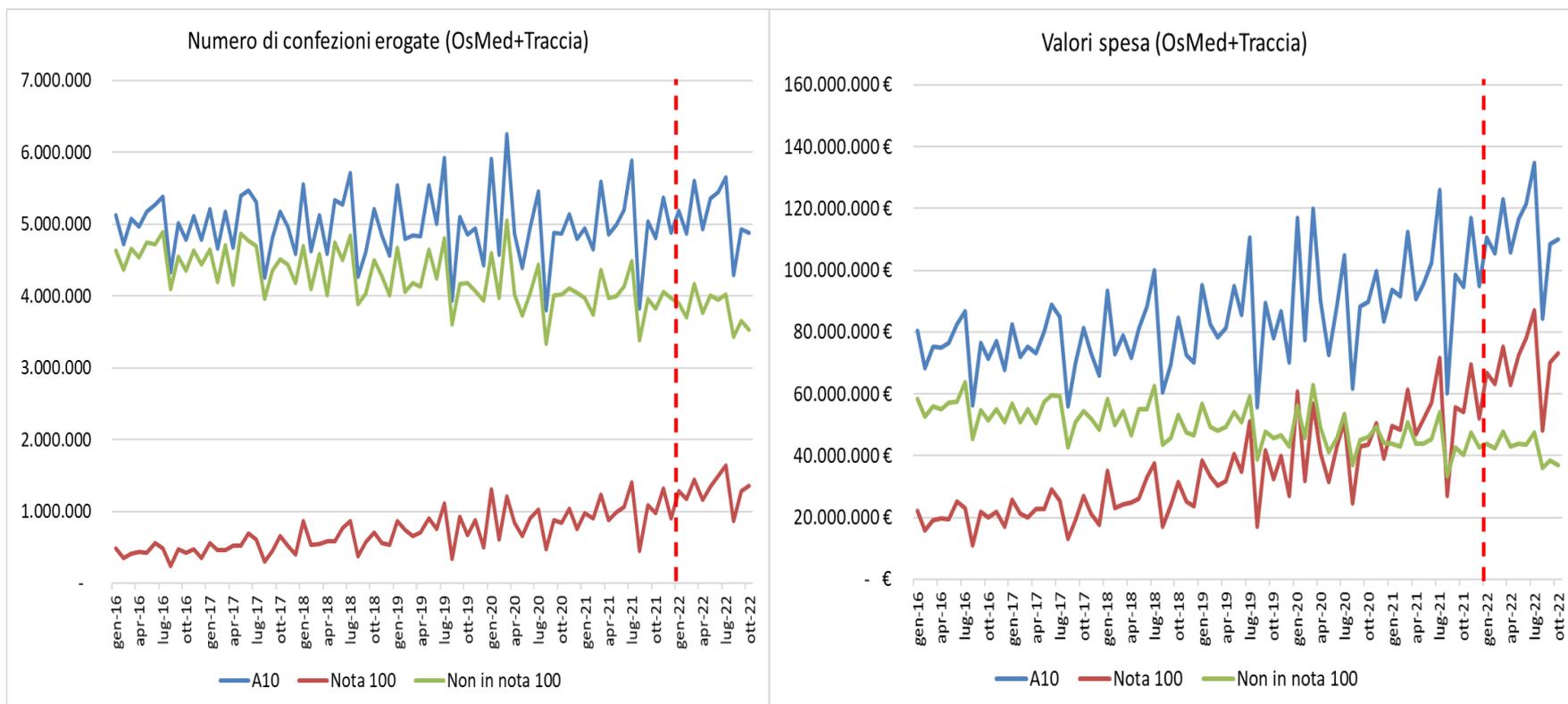
- recupero di casi precedentemente non diagnosticati per la fase emergenziale Covid;
- rimborsabilità degli SGLT2i anche nello scompenso cardiaco cronico con FEVS ridotta;
- anticipazione del trattamento farmacologico nel diabete per il minor rischio di ipoglicemie con alcuni farmaci

CAGR anni 2019-2021

Intera categoria **A10**:
consumi **+0,2%**; spesa **+8%**

Farmaci **non in Nota**:
consumi **-3%**; spesa **-5%**

Farmaci **in Nota 100**:
consumi **+16%**, spesa **+24%**



Regione	Codreg	VALORI					DDD				
		9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post	9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post
Valle d'Aosta	020	€ 290.587	€ 331.641	14%	€ 512.309	54%	196.111	- 44.952	-123%	346.986	-872%
Liguria	070	€ 7.884.853	€ 8.947.688	13%	€ 12.676.770	42%	4.759.411	4.877.514	2%	7.612.332	56%
Abruzzo	130	€ 9.047.397	€ 10.294.099	14%	€ 14.117.042	37%	5.367.106	5.774.820	8%	8.369.412	45%
Campania	150	€ 39.841.537	€ 44.072.816	11%	€ 59.852.005	36%	25.493.676	26.551.296	4%	37.356.267	41%
Basilicata	170	€ 4.428.200	€ 4.663.500	5%	€ 6.313.812	35%	2.534.807	2.682.542	6%	3.701.521	38%
Lombardia	030	€ 102.557.961	€ 124.127.348	21%	€ 167.884.422	35%	36.417.305	37.571.209	3%	50.741.844	35%
Emilia-Romagna	080	€ 20.475.362	€ 25.410.922	24%	€ 34.271.472	35%	13.215.342	15.625.804	18%	21.443.994	37%
Piemonte	010	€ 25.446.611	€ 29.436.573	16%	€ 39.685.675	35%	15.338.595	16.002.395	4%	24.010.016	50%
Calabria	180	€ 14.328.433	€ 16.811.383	17%	€ 22.647.580	35%	9.654.385	10.805.681	12%	14.694.392	36%
Molise	140	€ 2.114.960	€ 2.532.591	20%	€ 3.378.031	33%	1.265.290	1.440.234	14%	1.996.938	39%
Veneto	050	€ 28.095.709	€ 33.311.234	19%	€ 43.518.521	31%	15.987.815	18.504.272	16%	25.456.479	38%
ITALIA		€ 411.555.007	€ 485.782.323	18%	€ 630.404.907	30%	221.526.902	243.522.304	10%	328.285.684	35%
Toscana	090	€ 18.176.894	€ 21.221.674	17%	€ 27.164.071	28%	11.102.255	12.055.893	9%	16.323.507	35%
Puglia	160	€ 30.705.006	€ 39.851.585	30%	€ 50.898.637	28%	16.863.190	20.976.715	24%	28.566.867	36%
Lazio	120	€ 38.637.348	€ 43.366.840	12%	€ 55.104.142	27%	22.185.021	25.030.200	13%	32.711.576	31%
Sardegna	200	€ 9.679.993	€ 11.437.795	18%	€ 14.215.410	24%	6.770.084	7.733.287	14%	9.517.804	23%
Umbria	100	€ 6.193.045	€ 7.118.038	15%	€ 8.758.929	23%	3.776.820	4.037.839	7%	5.223.958	29%
P.A. Bolzano	041	€ 1.585.807	€ 2.164.311	36%	€ 2.557.429	18%	955.341	1.263.016	32%	1.523.318	21%
P.A. Trento	042	€ 2.767.168	€ 4.079.231	47%	€ 4.737.789	16%	1.598.598	2.379.849	49%	2.923.413	23%
Marche	110	€ 9.105.389	€ 11.093.660	22%	€ 12.739.467	15%	5.847.119	6.866.113	17%	8.188.630	19%
Friuli	060	€ 7.106.758	€ 9.729.477	37%	€ 10.659.841	10%	3.995.463	5.312.578	33%	6.343.658	19%
Sicilia	190	€ 33.085.989	€ 35.779.918	8%	€ 38.711.553	8%	18.203.170	18.075.997	-1%	21.232.770	17%

L'aumento del consumo medio di DDD in Italia, post introduzione Nota 100, risulta pari a **+35%**, rispetto a un trend nei 9 mesi precedenti la Nota comunque già in crescita (**+10%**). L'aumento di spesa (**+30%**) è più contenuto, a dimostrazione dell'efficacia delle rinegoziazioni avvenute nei primi mesi del 2022.

DPP4i ± metformina

Dati	9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post
Spesa (Osmed+Traccia)	€ 119.580.053	€ 114.317.527	-4%	€ 108.936.364	-5%
N° confezioni (Osmed+Traccia)	3.662.605	3.551.755	-3%	3.575.901	1%

SGLT2i ± metformina

Dati	9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post
Spesa (Osmed+Traccia)	€ 78.284.443	€ 92.652.980	18%	€ 138.044.359	49%
N° confezioni (Osmed+Traccia)	2.111.507	2.503.210	19%	3.914.783	56%

GLP1-RA ± insulina basale

Dati	9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post
Spesa (Osmed+Traccia)	€ 205.156.443	€ 264.046.129	29%	€ 361.847.621	37%
N° confezioni (Osmed+Traccia)	2.188.779	2.756.001	26%	3.869.408	40%

SGLT2i/DPP4i *

Dati	9 MESI ANTE (luglio 20 - marzo 21)	9 MESI ANTE (aprile 21 - dicembre 21)	delta % pre	9 MESI POST (febbraio 22 - ottobre 22)	delta % post
Spesa (Osmed+Traccia)	€ 8.534.069	€ 14.765.688	73%	€ 21.576.562	46%
N° confezioni (Osmed+Traccia)	151.708	261.854	73%	398.466	52%

Con l'introduzione della Nota 100 sostanziale stabilità dell'uso per i farmaci della categoria **DPP4i**.

Continua il trend in crescita per le altre categorie post introduzione della Nota 100, in particolar modo per gli **SGLT2i**.

*rimborsati da fine 2019 e solo prescrizione specialistica anche in Nota 100

- avvio della prescrizione con PTE tramite sistema Tessera Sanitaria per i MMG (1° dicembre 2022)
- rimborsabilità dei primi medicinali equivalenti e inserimento in lista di trasparenza (DPP4i ± metformina)

- nel 2022 incremento (+5.8%) del numero di soggetti in trattamento con farmaci per il diabete (ATC A10), riconducibile a motivi diversi
- dal 2019 trend in aumento (+24%) della spesa sostenuta per i farmaci inseriti in Nota 100
- l'osservato conferma l'atteso: nel 2022 aumento del 30% della spesa sostenuta per i farmaci in Nota 100, in linea con le previsioni
- uso stabile della metformina
- sostituzione delle SU con i farmaci in Nota ---> miglioramento appropriatezza prescrittiva
- maggiore spesa per le categorie SGLT2i (per il maggior utilizzo) e GLP1-RA (per il passaggio dagli short-acting, a costo minore, ai long-acting, a costo maggiore)
- strategie diversificate già attuate per garantire la sostenibilità