

Direzione Generale

Via Nizza, 146 – 84124 SALERNO

E-mail: direzionegenerale@aslsalerno.it - PEC: direzionegenerale@pec.aslsalerno.it

Prot. n° 67619

All. 1 file

li,

23 MAR. 2022

Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari

Ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri

Al Direttore U.O.C. Assistenza Primaria

Ai Referenti AA.FF.TT. e Medici Convenzionati
per il tramite delle Direzioni distrettuali

Ai Componenti UCAD
per il tramite delle Direzioni distrettuali

Ai Dirigenti Farmacisti dei Distretti Sanitari

Ai Dirigenti Farmacisti dei Presidi Ospedalieri

Ai Dirigenti Farmacisti Ass.za Farm.ca Convenzionata

Alle Dirigenti Farmaciste Servizio DPC

Al Presidente Federfarma Salerno
e, per il suo tramite,

Ai titolari/direttori farmacie private

Al Coordinatore regionale Assofarm
e, per il suo tramite,

Ai direttori farmacie pubbliche

Al Referente RTI Campione S.r.l.

LORO SEDI

e, p.c.

Al Dirigente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
Centro Direzionale - Isola C3

80143 NAPOLI

Al Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione

Oggetto: trasmissione decreto del Direttore Generale "Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata. Adempimenti prescrittivi farmaci nota AIFA 96.



Si trasmette la nota prot. n. 0148080 del 17.03.2022 della Direzione Generale per la Tutela della Salute regionale di pari oggetto, con la quale è stato trasmesso il Decreto Dirigenziale n. 91 del 17.03.2022 contenente misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci soggetti a nota AIFA n. 96 ed il relativo monitoraggio effettuato da AIFA nei primi 25 mesi della sua applicazione.

Si tratta dei medicinali Colecalciferolo (gruppo ATC: A11CC05), Calcifediolo (A11CC06) e Colecalciferolo/Sali di calcio (A12AX9), la cui prescrizione è a carico del SSN esclusivamente per la prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei pazienti di età > 18 anni in specifiche condizioni previste dalla nota n. 96.

Dal monitoraggio AIFA è risultato che in Regione Campania questa categoria terapeutica è quella per la quale si è registrato il maggiore incremento di spesa nell'anno 2021, la più alta differenza rispetto alle altre Regioni e addirittura un aumento dei consumi e della spesa nonostante l'introduzione della nota 96.

Di conseguenza la Direzione Generale per la Tutela della Salute regionale ha disposto che a partire dal 1° aprile 2022 tutte le prescrizioni a carico del SSN dei farmaci compresi nelle classi ATC A11CC05, A11CC06 e A12AX oltre all'indicazione della nota AIFA n. 96 dovranno riportare anche un codice relativo alla condizione per la quale vengono prescritti.

I medici dovranno riportare uno degli 8 codici elencati nel decreto nel campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta SSN/promemoria dematerializzato.

Si invitano, pertanto, le SS.LL. alla puntuale osservanza delle disposizioni regionali, per quanto di rispettiva competenza al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi regionali assegnati.

Nel fare seguito alle numerose note inviate ed inerenti al monitoraggio della spesa farmaceutica interna e convenzionata, si richiamano le Direzioni dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti Sanitari della ASL ad un controllo maggiore e continuo dell'appropriatezza prescrittiva e del governo della spesa farmaceutica e si sollecitano le Direzioni distrettuali ad intensificare il monitoraggio delle prescrizioni dei medici specialisti, convenzionati e delle strutture private accreditate anche per il tramite delle UCAD.

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO

(Dott.ssa Mariarosaria Cillo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Ferdinando Primiano)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Mario Iervolino)



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0148080 17/03/2022 15,56

Mitt. : 508405 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 68 del 2022



Alle Direzioni Generali

AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, AA.SS.LL.

Oggetto: Trasmissione Decreto del Direttore Generale "Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata - Adempimenti prescrittivi farmaci Nota AIFA 96"

Si trasmettono in allegato il Decreto del Direttore Generale di cui all'oggetto ed il Documento AIFA relativo al monitoraggio della nota 96 (vitamina D) per quanto concerne l'andamento dei consumi, che evidenzia la necessità di sensibilizzare i MMG alla corretta prescrizione dei farmaci ricompresi nella sopra menzionata nota AIFA 96.

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
91	17/03/2022	4	0

Oggetto:

Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata - Adempimenti prescrittivi farmaci Nota Aifa 96

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti all'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- tra gli strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva rientrano le note AIFA, quali strumenti regolatori volti a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la loro libertà di prescrizione;
- con Determina n° 1533 del 22/10/2019 (G.U. Serie Generale n° 252 del 26/10/2019) è stata istituita la Nota AIFA 96, che definisce il perimetro prescrittivo a carico del SSN per i medicinali indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di Vitamina D nell'adulto (>18 anni);

VISTO

- il DCA n° 27/2013 ad oggetto: "*Misure di incentivazione della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari*", sono stati stabiliti obiettivi di risparmio per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie concernenti la spesa farmaceutica, attraverso un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, un maggiore utilizzo di farmaci a brevetto scaduto e di farmaci biologici e/o biosimilari di minor prezzo;
- il DCA n° 56/2015 ad oggetto "*Misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale*", si è proceduto ad aggiornare gli obiettivi stabiliti dal citato DCA n° 27/2013 e ad introdurre ulteriori misure di razionalizzazione della spesa e di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;
- il DCA n° 66/2016 ad oggetto "*Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP*", si è proceduto ad introdurre specifici indicatori di monitoraggio delle prescrizioni, al fine di introdurre misure per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva in relazione alle indicazioni e limitazioni delle note AIFA e alle direttive prescrittive regionali;
- la nota prot. n° 0649538 del 28/10/2019 con cui la Regione Campania invitava al massimo rispetto dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo;

CONSIDERATO che

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e ss.mm.ii. di cui alla L. 145/2018, per la Farmaceutica Convenzionata (7,96%) e per l'Acquisto Diretto di Medicinali (6,89%), in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%);

- tali parametri sono stati recentemente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che *"...A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento..."*;
- con riferimento all'anno 2021, i dati pubblicati dall'AIFA e relativi al periodo Gennaio - Ottobre 2021, rilevano un impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale pari al 7,42% del Fondo Sanitario Regionale, in luogo del tetto prefissato del 7%;
- i suddetti dati AIFA evidenziano la necessità di intervenire in modo mirato mediante un'azione di riqualificazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata posta in essere dalla Regione Campania, al fine di adeguare la stessa ai tetti di spesa introdotti dalla citata Legge 178/2020 per l'anno 2021
- la categoria terapeutica su cui si riscontra il maggior incremento di spesa e la più alta differenza rispetto alla spesa sostenuta nelle altre Regioni è rappresentata dai medicinali afferenti alla Nota AIFA 96
- il DCA n. 405/2021 ad oggetto *"Misure relative alla assistenza farmaceutica convenzionata. Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva"*, che contiene indicazioni di monitoraggio della spesa e di individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie, ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva, tra cui figurano i medicinali a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo.
- le misure ordinarie finora applicate, che non sono state efficaci nell'invertire la tendenza in aumento della spesa farmaceutica convenzionata, né di arginare l'incremento di consumo e di spesa di talune classi di medicinali;
- con nota prot. n° 0031612 del 16.03.2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha notificato alle Regioni il "Documento di approfondimento della spesa farmaceutica – Monitoraggio della nota 96 (vitamina D) nei primi 25 mesi di applicazione", dal quale risulta che in Regione Campania, negli ultimi 13 mesi, si è osservato addirittura un aumento dei consumi e della spesa che necessita di essere approfondito e che, pertanto, rende necessarie ulteriori misure al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;

TENUTO CONTO:

- di quanto indicato in Nota AIFA 96, riferita a medicinali identificati con i seguenti codici ATC: A11CC05 (Colecalciferolo); A11CC06 (Calcifediolo); A12AX (Colecalciferolo/Sali di calcio), limitandola alla prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni) nei seguenti scenari clinici:
- indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D per:
 - ✓ 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);
- previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato alla nota AIFA 96):
 - ✓ 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 (le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D);
 - ✓ una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D;
 - ✓ malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto;

RAVVISATA:

- la necessità di attuare ulteriori strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva che possano, da una parte, garantire la correttezza delle prescrizioni entro i parametri definiti dalla nota AIFA 96, dall'altro contenere la spesa di una classe terapeutica di tangibile incremento prescrittivo;

RITENUTO:

- di dover approvare che:
 - che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, a carico del SSN nelle condizioni previste in nota AIFA 96, richiedono un ulteriore dettaglio prescrittivo, con la finalità di declinare la condizione clinica degli assistiti a cui tali prescrizioni sono indirizzate, in modo da associare in modo univoco a ciascuna ricetta/promemoria l'esatta condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN;
 - che, pertanto, a partire dal 1° aprile 2022, è necessario che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, poste a carico del SSN tramite l'indicazione della nota AIFA 96 nel previsto campo, contengano un ulteriore dettaglio informativo mediante compilazione del campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta del SSN, come di seguito elencato:

Descrizione per la prescrizione di farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D	Codice Disposizione Regionale
Persone istituzionalizzate	AA000006
Donne in gravidanza o allattamento	AA000007
Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)	AA000008
Persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)	AA000009
Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D	AA000010
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	AA000011
Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D	AA000012
Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto	AA000013

- che i medici dovranno adempiere all'indicazione di quanto richiesto nella compilazione della ricetta/promemoria in regime di rimborsabilità SSN;

- che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'attuazione degli adempimenti richiesti tramite specifici report con i dettagli necessari alle verifiche di appropriatezza della prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale dei farmaci di cui alla Nota AIFA 96;
- che le UCAD o eventuali organi di controllo di gestione delle AA.SS.LL. verificheranno il corretto adempimento di quanto richiesto dal seguente decreto e contesteranno ai medici prescrittori l'eventuale inadempienza a quanto indicato nella Nota AIFA 96;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota 96 da parte dei medici specialisti ad essi afferenti, la cui induzione di prescrizione ricade, inevitabilmente, sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo del medico che compila la ricetta o promemoria in regime SSN della responsabilità di quanto richiesto dalla nota AIFA 96 e dal presente provvedimento;
- le prescrizioni al di fuori delle citate condizioni di cui alla nota AIFA 96 verranno considerate non a carico del SSN;
- di dover prendere atto che tali azioni concorrono al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale vigente, che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali, oltre a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;

DECRETA

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso, di **APPROVARE**:

- che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi **ATC A11CC05; A11CC06; A12AX**, a carico del SSN nelle condizioni previste in nota AIFA 96, richiedono un ulteriore dettaglio prescrittivo, con la finalità di declinare la condizione clinica degli assistiti a cui tali prescrizioni sono indirizzate, in modo da associare in modo univoco a ciascuna ricetta/promemoria l'esatta condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN;
- che, pertanto, a partire dal 1° aprile 2022, è necessario che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, poste a carico del SSN tramite l'indicazione della nota AIFA 96 nel previsto campo, contengano un ulteriore dettaglio informativo mediante compilazione del campo di otto caratteri a disposizione delle Regioni sulla ricetta del SSN, come di seguito elencato:

Descrizione per la prescrizione di farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D	Codice Disposizione Regionale
Persone istituzionalizzate	AA000006
Donne in gravidanza o allattamento	AA000007
Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)	AA000008

Persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)	AA000009
Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D	AA000010
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	AA000011
Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D	AA000012
Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto	AA000013

- che i medici dovranno adempiere all'indicazione di quanto richiesto nella compilazione della ricetta/promemoria in regime di rimborsabilità SSN;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'attuazione degli adempimenti richiesti tramite specifici report con i dettagli necessari alle verifiche di appropriatezza della prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionali dei farmaci di cui alla Nota AIFA 96;
- che le UCAD o eventuali organi di controllo di gestione delle AA.SS.LL. verificheranno il corretto adempimento di quanto richiesto dal seguente decreto e contesteranno ai medici prescrittori l'eventuale inadempienza a quanto indicato nella Nota AIFA 96;
- che le Direzioni Strategiche delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS, per il tramite delle articolazioni aziendali competenti, dovranno verificare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla Nota 96 da parte dei medici specialisti ad essi afferenti, la cui induzione di prescrizione ricade, inevitabilmente, sulla spesa farmaceutica convenzionata delle AA.SS.LL., fermo restando l'obbligo del medico che compila la ricetta o promemoria in regime SSN della responsabilità di quanto richiesto dalla nota AIFA 96 e dal presente provvedimento;
- che le prescrizioni al di fuori delle citate condizioni di cui alla nota AIFA 96 verranno considerate non a carico del SSN;
- di **PRENDERE ATTO** che tali azioni concorrono al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale vigente, che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali, oltre a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto del presente provvedimento;
- di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR – UOD 500406, alla So.Re.Sa., per il seguito di competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.



Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni

Roma, 15 marzo 2022

A tutti i Responsabili del Servizio
Farmaceutico delle Regioni

E p.c. Dott. Domenico Mantoan, AGENAS

Dott. Andrea Urbani e Dott.ssa
Simona Carbone, Ministero della
Salute

Dott.ssa Luciana Patrizi, Dott.ssa
Angela Adduce e Dott.ssa Antonietta
Cavallo, Ragioneria Generale dello
Stato

Dott. Alessandro Palmacci,
Conferenza delle Regioni

Oggetto: Documento di approfondimento sulla spesa farmaceutica - Monitoraggio della nota 96 (vitamina D) nei primi 25 mesi di applicazione.

Gentile Dottoressa, gentile Dottore,
desideriamo informarla che è disponibile l'aggiornamento del documento di approfondimento della spesa farmaceutica relativo al monitoraggio della Nota 96, dopo venticinque mesi dalla sua applicazione (allegato 1). Tale documento è disponibile anche sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nella sezione Prezzi e Rimborso – Note AIFA.

Dall'analisi delle informazioni ricavabili nei primi 25 mesi dall'ingresso della Nota 96, si osserva quanto segue:

- una riduzione di oltre 20 milioni in termini di confezioni dispensate, corrispondenti ad una riduzione di spesa di circa 139 milioni in termini assoluti; pertanto, la nota sta facendo registrare una riduzione di circa il 21%, in termini di spesa.
- Non si osservano importanti aumenti dei consumi e della spesa di altri analoghi della Vitamina D non oggetto della nota.

- Il risparmio medio mensile registrato è di circa 5,5 milioni/mese. Questo risparmio è maggiore nei primi 12 mesi di ingresso della nota (7,5 milioni/mese), mentre negli ultimi 13 mesi osserviamo un risparmio più contenuto (circa 4 milioni); a tal proposito si ricorda che la spesa media mensile da marzo 2021 è tornata a superare i 25 milioni/mese, per la prima volta dopo l'ingresso della nota.
- A livello regionale la situazione è molto eterogenea: osserviamo regioni più virtuose (Piemonte, P.A. Bolzano, Veneto, Liguria, Toscana, Lazio), che registravano spesa e consumi inferiori alla media italiana già prima del provvedimento e che continuano a beneficiare degli effetti della Nota 96. In altre regioni, invece, l'effetto complessivo della Nota 96 nei primi 25 mesi di applicazione risulta più contenuto; in particolare, in Campania, Molise e Sardegna, negli ultimi 13 mesi, si osserva addirittura un leggero aumento di consumi e spesa che necessita di essere approfondito.
- Pertanto, si raccomanda alle Regioni di mantenere alta la sensibilizzazione sulla medicina generale al fine di assicurare la prescrizione appropriata della vitamina D e analoghi.
- La classe di età 40-50 anni è quella che ha fatto registrare la maggiore riduzione in termini di consumi, soprattutto tra le donne.

Confidando che tale documento sia sempre di supporto alle politiche regionali sul farmaco, chiediamo cortesemente di utilizzarlo coinvolgendo le strutture sul territorio deputate alla gestione dell'appropriatezza prescrittiva.

Molti cordiali saluti

Il Dirigente
Francesco Trotta





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: NOVEMBRE 2021

Analisi su 25 mesi dopo l'introduzione della nota

ALLEGATO

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	E' l'indicazione in assoluto più ampia. Presenta il maggior numero di forme farmaceutiche disponibili. E', inoltre, la molecola più studiata.
CALCIFEDILO 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 (1581), 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 indicazioni 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. E' 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	25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (POST NOTA 96)		25 MESI OTTOBRE 17 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		VARIAZIONI IN TERMINI ASSOLUTI OSSERVATE DOPO 25 MESI	
		Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	2.050.374	24.743.856	1.473.698	16.978.699	576.676	7.765.157
NO	A11CC04	3.824.277	25.589.623	4.009.543	26.597.559	-185.266	-1.007.936
SI	A11CC05	55.194.391	453.495.341	74.466.738	583.155.528	-19.272.347	-129.660.187
SI	A11CC06	3.968.526	24.127.761	3.118.469	18.185.598	850.057	5.942.163
SI	A12AX	4.944.377	38.532.281	6.679.175	53.979.239	-1.734.798	-15.446.958
TOTALE ATC IN NOTA		64.107.294	516.155.383	84.264.382	655.320.365	-20.157.088	-139.164.982
TOTALE ATC NON IN NOTA		5.874.651	50.333.479	5.483.241	43.576.258	391.410	6.757.221

Differenze % rispetto ai 25 mesi OTTOBRE 17 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (POST NOTA 96)	
IN NOTA	ATC 5	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	39,1%	45,7%
NO	A11CC04	-4,6%	-3,8%
SI	A11CC05	-25,9%	-22,2%
SI	A11CC06	27,3%	32,7%
SI	A12AX	-26%	-28,6%
TOTALE ATC IN NOTA		-23,9%	-21,2%
TOTALE ATC NON IN NOTA		7,1%	15,5%

IN NOTA

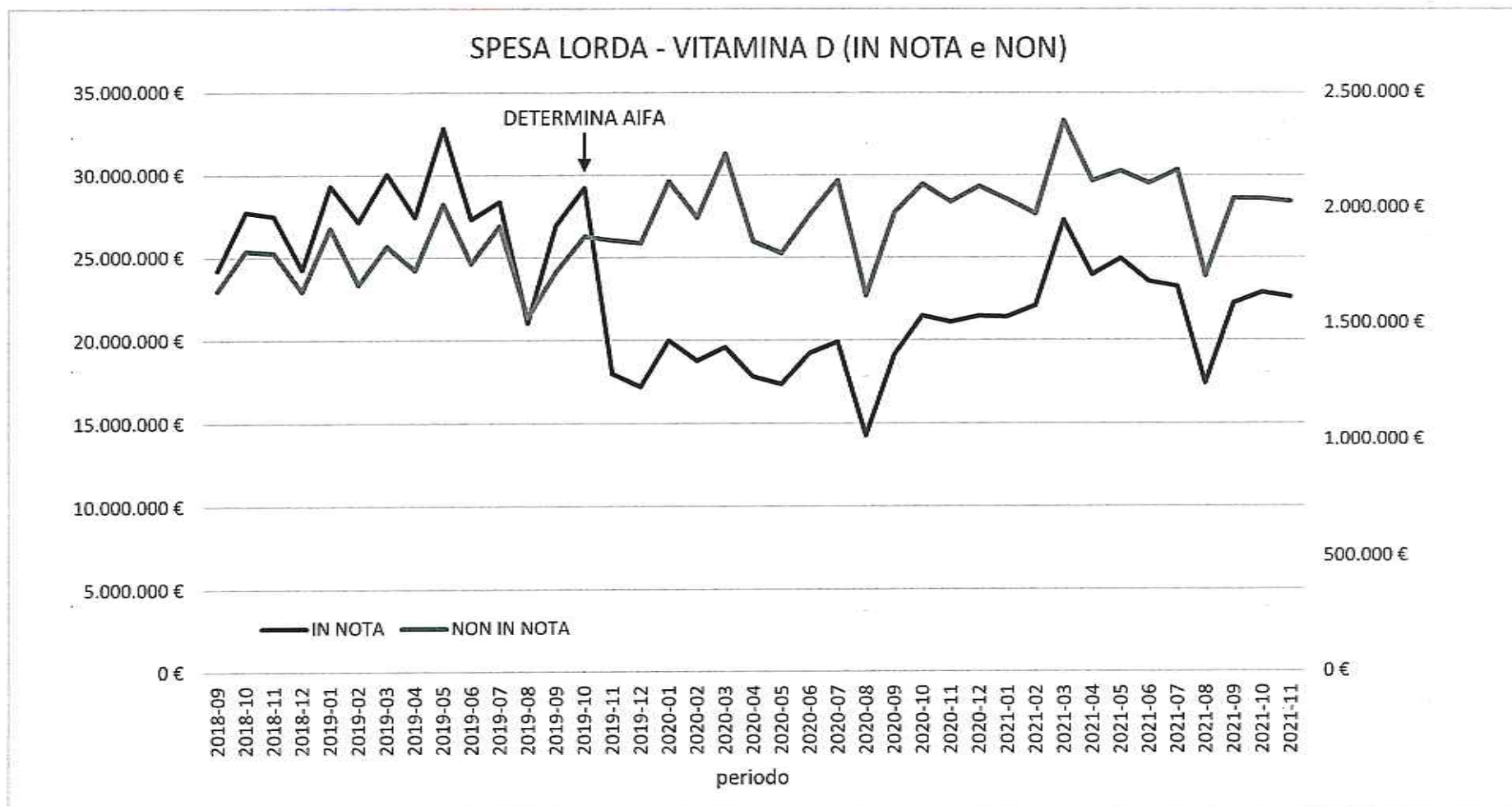
lorda mensile ATC media POST	20.646.215
lorda mensile ATC media ANTE	26.212.815
RISPARMIO MEDIO MENSILE	5.566.599

NON IN NOTA

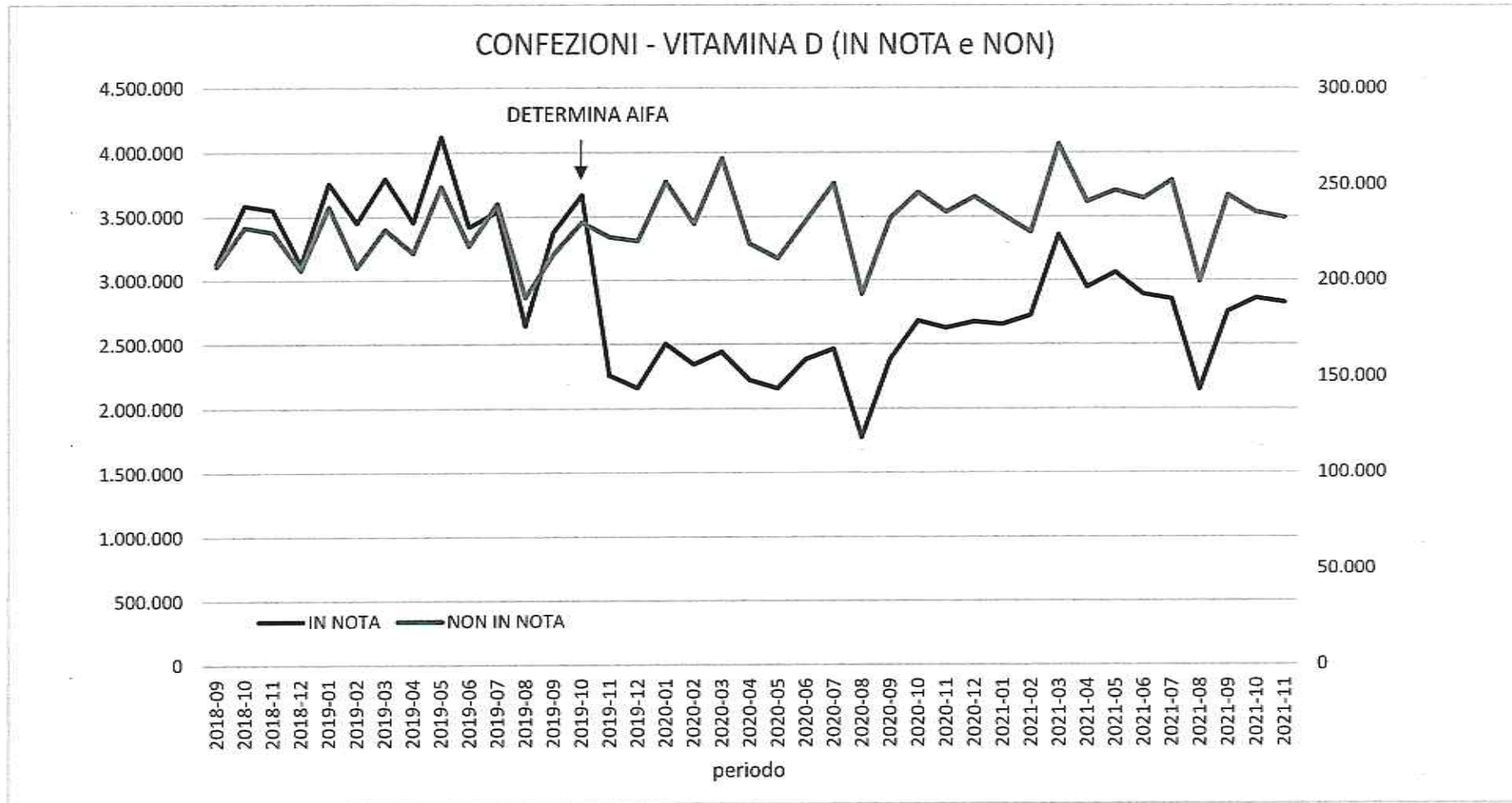
lorda mensile ATC media POST	2.013.339
lorda mensile ATC media ANTE	1.743.050
AGGRAVIO MEDIO MENSILE	270.289

Risparmio medio mensile osservato negli ultimi 13 mesi nelle ATC in nota: 3.994.397

TREND SPESA DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



TREND CONFEZIONI DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D



DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96

DATI 25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % periodo precedente (25 mesi)	LORDA	Delta spesa % periodo precedente (25 mesi)	Delta spesa % ultimi mesi 13 POST NOTA	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (novembre 2018 - ottobre 2019)
010 - Piemonte	4.054.050	-22,4	29.407.777	-20,8	-24,6	6,5	-15,4
020 - Val d'Aosta	122.587	-13,3	979.379	-11,7	-19,4	7,6	-8,7
030 - Lombardia	12.085.013	-3,7	99.101.084	-0,7	-10,1	9,9	7,4
041 - Bolzano - P. A.	359.024	-30,4	3.013.005	-31,0	-32,8	6,1	-11,1
042 - Trento - P.A.	599.729	-19,1	4.699.519	-16,7	-22,2	8,8	13,4
050 - Veneto	3.449.569	-34,0	25.716.227	-33,5	-36,5	5,2	-20,4
060 - Friuli Venezia Giulia	1.500.713	-15,3	11.668.686	-7,7	-11,8	9,1	2,5
070 - Liguria	1.669.333	-20,8	13.222.965	-16,9	-22,4	7,8	-4,1
080 - Emilia Romagna	4.092.481	-14,3	26.446.277	-12,3	-15,9	5,8	-31,7
090 - Toscana	2.329.017	-32,7	15.949.475	-31,4	-30,3	4,1	-41,1
100 - Umbria	889.803	-14,6	7.029.421	-12,0	-11,6	7,7	-12,3
110 - Marche	1.388.019	-36,5	11.068.487	-32,8	-31,5	7,1	7,1
120 - Lazio	6.195.208	-15,8	48.019.662	-13,6	-15,1	8,5	-2,3
130 - Abruzzo	1.616.302	-28,8	12.905.768	-26,6	-25,0	9,8	34,3
140 - Molise	379.248	-0,5	3.190.113	3,0	12,3	10,3	-4,2
150 - Campania	9.163.017	7,6	81.474.791	12,2	4,4	15,5	46,4
160 - Puglia	4.943.208	-24,8	37.846.184	-26,5	-29,9	9,8	37,1
170 - Basilicata	803.787	-8,3	6.400.787	-2,8	-7,9	11,5	24,4
180 - Calabria	1.960.913	-22,4	16.163.163	-21,4	-21,0	8,8	11,9
190 - Sicilia	4.886.207	-6,4	41.950.771	-3,4	-10,4	8,9	-2,5
200 - Sardegna	1.595.556	1,1	12.980.348	5,3	3,4	7,8	-25,3
Totale	64.082.784	-14,6	509.233.887	-11,7	-15,8	8,5	

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 25 MESI NOVEMBRE 19 -NOVEMBRE 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	53.395.290	-16,0	426.062.026	-13,0	10.515.746	-5,4	81.859.345	-3,1
classi di età								
0-10	511.196	16,4	2.634.861	15,6	550.633	16,3	2.826.611	15,7
10-20	341.348	1,8	2.390.675	-1,6	250.711	3,2	1.702.053	0,2
20-30	541.497	-11,3	4.363.463	-10,4	236.370	-6,5	1.916.601	-4,6
30-40	991.284	-15,2	7.950.735	-14,3	292.676	-11,2	2.357.589	-8,9
40-50	2.889.517	-24,3	23.516.191	-22,7	591.151	-14,8	4.703.947	-12,7
50-60	8.603.367	-25,5	70.005.498	-23,2	1.248.196	-7,9	9.918.497	-5,7
60-70	12.652.853	-20,0	102.504.547	-16,6	2.008.513	-8,2	16.057.229	-5,8
70-80	14.819.343	-15,1	118.529.924	-11,2	2.878.551	-8,1	22.939.279	-4,9
>80	12.044.885	-2,9	94.166.132	1,6	2.458.945	0,5	19.437.539	4,3

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



Conclusioni (1):

1) Nei primi venticinque mesi di applicazione della nota 96 si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di circa il 21% (quasi 140 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 5,5 milioni di euro; se osserviamo però solo gli ultimi 13 mesi il risparmio medio mensile ottenuto nelle ATC in nota è di 4 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 25 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