



Nota AIFA 100

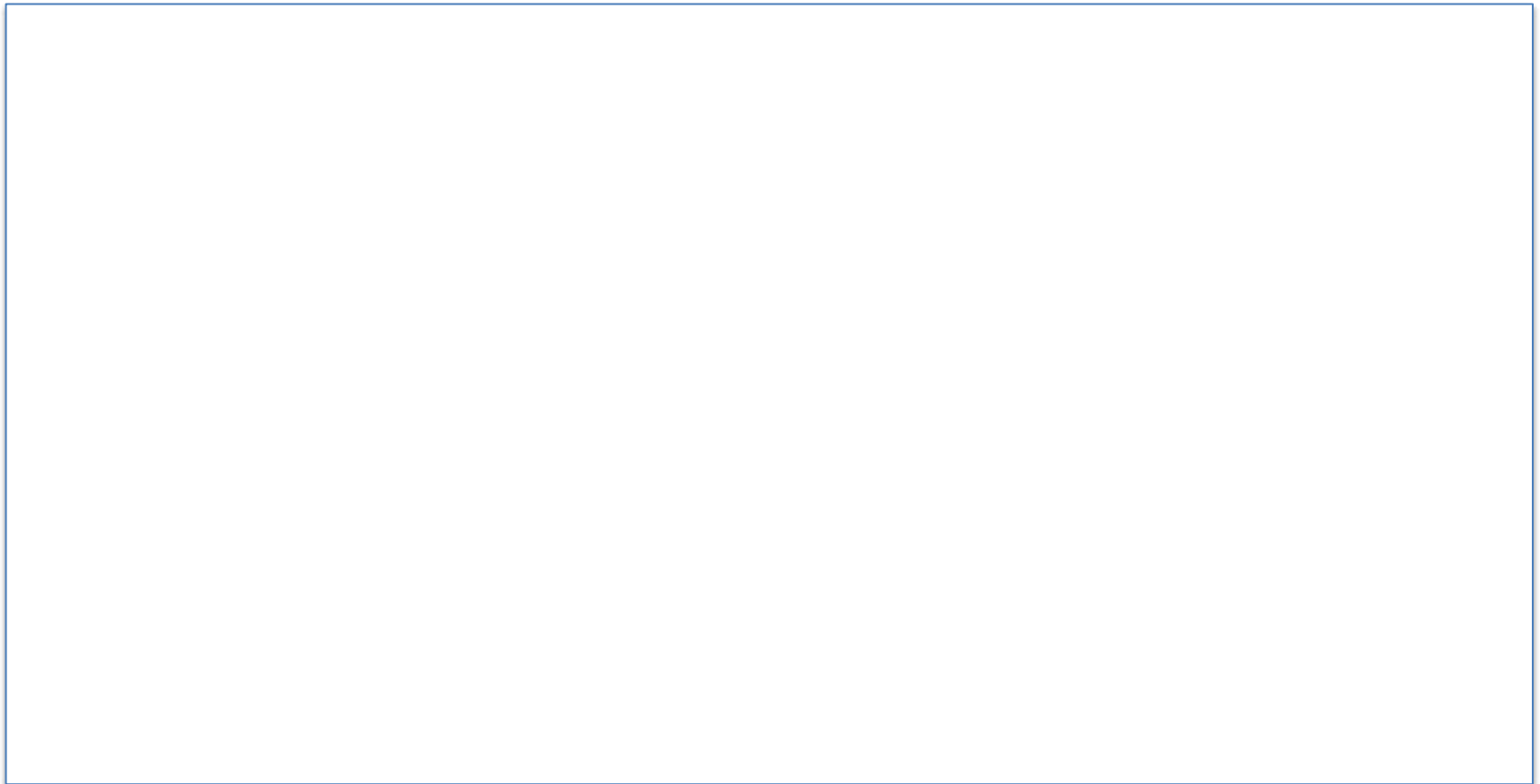
Monitoraggio andamento dei consumi dei farmaci in Nota 100,
relativa ai farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2

Settore HTA ed economia del farmaco

ULTIMO DATO ANALIZZATO: **LUGLIO 2023**

[Analisi a 18 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.



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 (71% unità, 43% spesa) e Tracciabilità (29% unità, 57% spesa), ultimo aggiornamento del dato mensile a luglio 2023.

VALORI = OsMed+Tracciabilità,
gennaio 2019 – luglio 2023.

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)

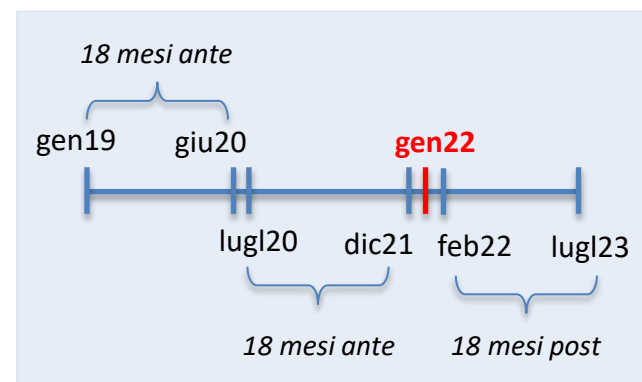
Nota 100 dal 26 gennaio 2022 → mese di gennaio 2022 escluso dalla analisi

Confronto PRE/POST Nota 100:

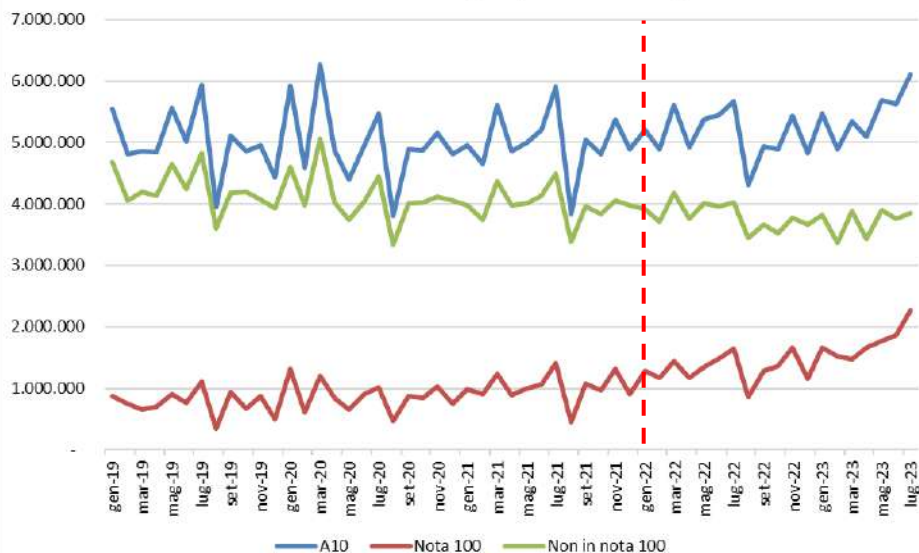
sono stati confrontati i 18 mesi successivi all'ingresso della Nota (febbraio 2022 – luglio 2023) - periodo post -,

con il periodo dei 18 mesi immediatamente precedente alla Nota (luglio 2020 – dicembre 2021)

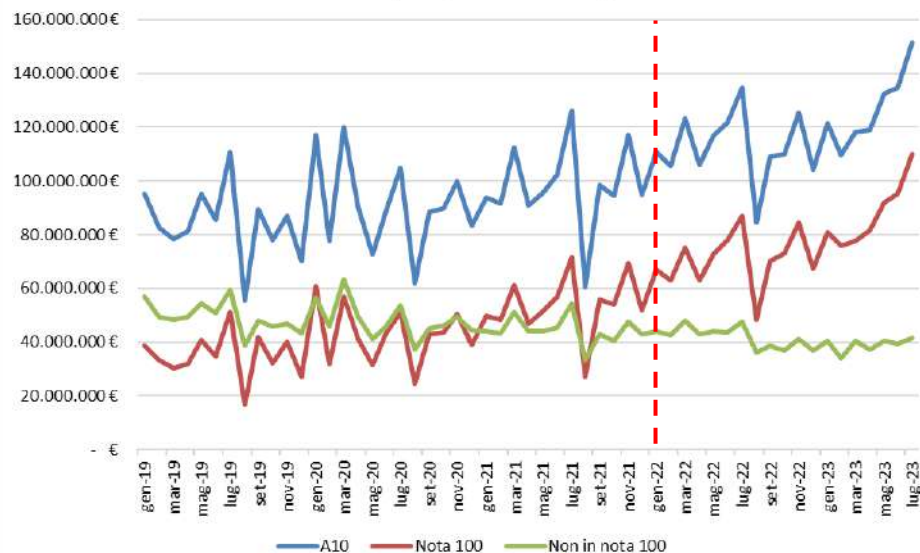
e il periodo dei 18 mesi ancora precedenti (gennaio 2019 – giugno 2020) – periodi pre -.



Numero confezioni erogate (OsMed+Traccia)



Valori spesa (OsMed+Traccia)



Dettaglio	Confezioni in mln					Spesa in mln				
	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %
non in Nota	76	72	-6%	68	-6%	892,6 €	809,4 €	-9%	732,1 €	-10%
Nota 100	15	17	18%	27	56%	684,1 €	897,3 €	31%	1.395,1 €	55%
A10	91	89	-2%	95	6%	1.576,7 €	1.706,8 €	8%	2.127,2 €	25%

I farmaci in Nota 100 hanno rappresentato in media il 26% dei consumi e più della metà della spesa (63%) dell'intero ATC A10 nel 2022 e rispettivamente il 32% e il 69% nel periodo gennaio-luglio 2023.

Anni	Confezioni					Spesa				
	A10	Nota 100	%	Non in nota	%	A10	Nota 100	%	Non in nota	%
2019	59.847.724	9.060.396	15%	50.787.328	85%	1.010.043.256 €	418.898.647 €	41%	591.144.609 €	59%
2020	59.992.025	10.528.806	18%	49.463.219	82%	1.094.961.328 €	517.227.886 €	47%	577.733.442 €	53%
2021	60.129.815	12.188.305	20%	47.941.510	80%	1.178.449.674 €	645.303.751 €	55%	533.145.923 €	45%
2022	61.485.143	15.854.121	26%	45.631.022	74%	1.351.630.771 €	848.859.002 €	63%	502.771.770 €	37%
gen-lugl 2023	38.216.778	12.198.778	32%	26.018.000	68%	886.371.750 €	613.093.622 €	69%	273.278.128 €	31%

Estraendo i dati di Tessera Sanitaria, viene riportato di seguito il numero di pazienti prevalenti, considerando l'ATC A10 totale e i gruppi GLP1-RA e SGLT2i, dal I semestre del 2020 al I semestre del 2023.

	I semestre 2020	II semestre 2020	I semestre 2021	II semestre 2021	I semestre 2022	II semestre 2022	I semestre 2023
TOTALE categoria A10	3.279.373	3.298.411	3.363.830	3.382.652	3.440.020	3.444.187	3.522.730
delta		1%	2%	1%	2%	0,1%	2%

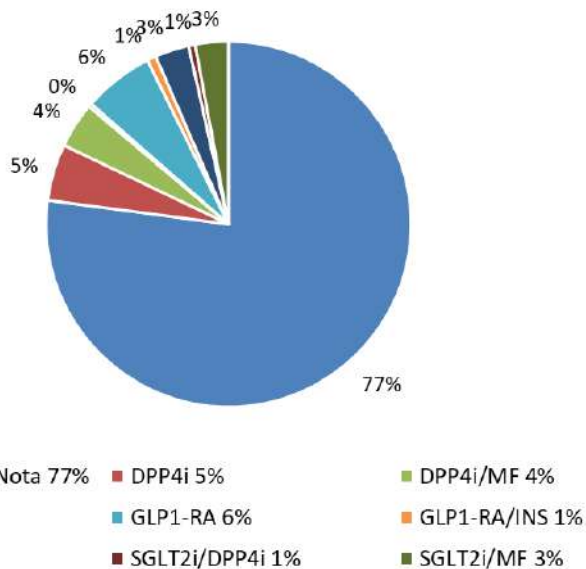
	I semestre 2020	II semestre 2020	I semestre 2021	II semestre 2021	I semestre 2022	II semestre 2022	I semestre 2023
Categoria GLP1-RA (ATC: A10BJ)	168.625	195.637	236.525	291.615	375.656	433.494	488.807
delta		16%	21%	23%	29%	15%	13%

	I semestre 2020	II semestre 2020	I semestre 2021	II semestre 2021	I semestre 2022	II semestre 2022	I semestre 2023
Categoria SGLT2i (ATC: A10BK)	103.834	117.362	141.258	174.622	251.346	324.020	420.449
delta		13%	20%	24%	44%	29%	30%

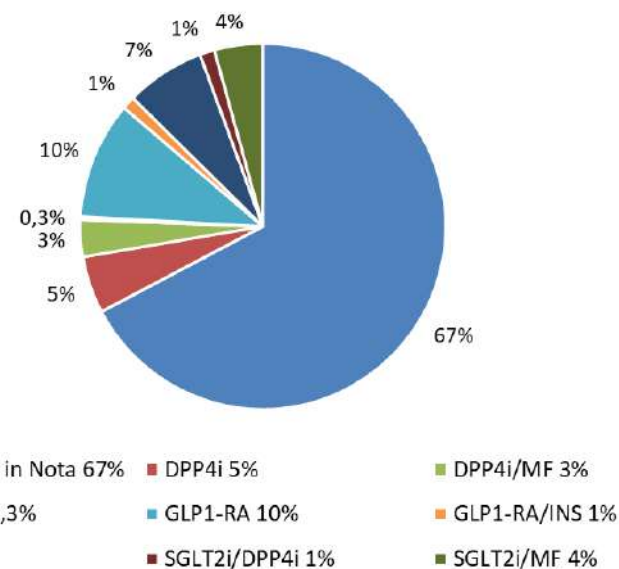
Nella figura a destra sono rappresentate le quote DDD nei 18 mesi successivi all'introduzione della Nota 100. Il consumo in DDD dei farmaci in **Nota 100** rappresenta circa il **33%** del consumo di A10 nel periodo osservato, con quote più alte per **GLP1-RA (10%)** e **SGLT2i (7%)**. Il **67%** dei farmaci **non in Nota** è rappresentato principalmente da **metformina (33%)** e **insulina (20%)**; le **sulfaniluree** (da sole e in associazione) rappresentano l'**8%** dell'intero ATC.

Nella figura a sinistra sono rappresentate le quote DDD dei 18 mesi precedenti l'introduzione della Nota: il 77% dei farmaci non in Nota è costituito principalmente dalle stesse 3 precedenti molecole con quote rispettive del **36%, 23% e 11%**.

Quote DDD - 18 mesi ante



Quote DDD - 18 mesi post



CODREG	Regione	VALORI DI SPESA in mln di euro					DDD pro-capite per mille abitanti die				
		18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %
020	V. Aosta	0,5 €	0,6 €	23,97	1,2 €	93,49	7,90	3,48	- 55,96	17,99	417,15
070	Liguria	13,5 €	16,8 €	24,26	29,1 €	72,71	15,74	18,16	15,42	32,49	78,85
080	Emilia R	34,8 €	45,9 €	32,00	76,9 €	67,55	14,86	18,32	23,26	30,43	66,11
030	Lombardi	158,0 €	226,7 €	43,50	373,6 €	64,80	17,88	21,16	18,35	32,78	54,94
010	Piemonte	43,1 €	54,9 €	27,35	89,7 €	63,51	18,39	21,11	14,83	35,31	67,25
042	Trento	5,4 €	6,8 €	27,05	11,1 €	61,47	16,32	20,54	25,90	34,75	69,17
041	Bolzano	4,4 €	3,8 €	- 13,80	6,0 €	59,59	14,92	11,55	- 22,60	18,81	62,84
170	Basilica	6,9 €	9,1 €	31,12	14,4 €	58,80	22,75	27,62	21,39	41,75	51,20
130	Abruzzo	16,1 €	19,3 €	20,02	30,7 €	58,77	21,76	25,10	15,30	39,05	55,62
160	Puglia	54,7 €	70,6 €	28,97	110,8 €	57,05	23,96	28,14	17,47	44,35	57,57
090	Toscana	31,7 €	39,4 €	24,09	61,9 €	57,01	15,84	18,12	14,40	28,70	58,43
150	Campania	69,0 €	83,9 €	21,61	131,7 €	56,93	23,15	26,27	13,47	40,55	54,37
000	ITALIA	684,1 €	897,3 €	31,17	1.395,1 €	55,47	19,01	22,45	18,08	34,59	54,08
050	Veneto	50,3 €	61,4 €	22,17	92,6 €	50,85	18,11	20,27	11,89	30,85	52,20
180	Calabria	25,2 €	31,1 €	23,70	46,6 €	49,72	27,42	30,69	11,94	45,13	47,05
140	Molise	3,9 €	4,6 €	20,52	6,8 €	47,18	22,61	26,08	15,31	38,16	46,33
200	Sardegna	18,3 €	21,1 €	15,22	31,1 €	47,07	21,89	25,34	15,79	36,54	44,19
120	Lazio	64,7 €	82,0 €	26,66	119,7 €	46,01	20,14	23,67	17,52	35,86	51,48
100	Umbria	10,2 €	13,3 €	29,99	19,0 €	42,73	21,23	25,94	22,23	37,30	43,77
060	Friuli V	12,4 €	16,8 €	36,29	23,4 €	38,85	17,85	22,80	27,70	32,42	42,22
190	Sicilia	47,0 €	68,9 €	46,44	91,9 €	33,44	15,78	21,53	36,44	29,75	38,19
110	Marche	14,0 €	20,2 €	44,47	26,9 €	33,29	17,39	23,94	37,69	33,29	39,07

L'aumento del consumo medio di DDD in Italia, post introduzione Nota 100, risulta pari a **+54%**, rispetto a un trend nei 18 mesi precedenti la Nota comunque già in crescita (**+18%**).

Il fenomeno non presenta differenze regionali, ma risulta uniformemente diffuso.

Raggruppamenti Nota 100	VALORI DI SPESA in mln di euro					DDD in milioni				
	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %
DPP4i	131,5 €	133,0 €	1,14	120,6 €	- 9,32	104	105	1,60	114	8,52
DPP4i/MF	110,1 €	93,6 €	- 14,92	71,2 €	- 23,91	99	85	- 14,54	74	- 12,43
DPP4i/TZD	6,9 €	7,3 €	6,09	6,9 €	- 5,54	6	6	7,49	6	- 4,54
GLP1-RA	239,8 €	387,3 €	61,49	695,0 €	79,45	87	131	51,95	236	79,16
GLP1-RA/INS	61,6 €	81,9 €	32,95	117,0 €	42,82	13	17	33,96	26	55,10
SGLT2i	63,1 €	88,0 €	39,44	208,9 €	137,44	48	63	33,01	159	152,28
SGLT2i/DPP4i	3,3 €	23,3 €	612,08	53,1 €	127,71	2	12	704,08	30	145,03
SGLT2i/MF	67,9 €	82,9 €	22,21	122,4 €	47,59	51	62	20,81	97	57,17
Totale	684,1 €	897,3 €	31,17	1.395,1 €	55,47	408	482	18,08	743	54,08

Con l'introduzione della Nota 100 sostanziale stabilità nel consumo di farmaci relativi alla categoria **DPP4i** e riduzione delle associazioni **DPP4i/MF**.

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

Il raggruppamento **GLP1-RA** ha un alto consumo e si conferma essere il raggruppamento con spesa più alta.

Raggruppamenti Nota 100	Principi attivi in Nota 100	VALORI DI SPESA in mln di euro					DDD in milioni				
		18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %	18 MESI ANTE (gennaio 19 - giugno 20)	18 MESI ANTE (luglio 20 - dic 21)	delta pre %	18 MESI POST (febbraio 2022 - luglio 2023)	delta post %
DPP4i	alogliptin	8,0 €	7,5 €	- 6,81	6,1 €	- 18,47	7	7	- 4,91	5	- 16,66
	linagliptin	59,4 €	63,1 €	6,26	72,2 €	14,47	46	48	5,06	58	20,67
	saxagliptin	2,9 €	2,1 €	- 30,25	1,3 €	- 38,52	2	1	- 30,85	1	- 33,15
	sitagliptin	52,6 €	53,5 €	1,63	37,2 €	- 30,50	41	43	4,44	46	5,88
	vildagliptin	8,5 €	6,9 €	- 19,16	3,9 €	- 44,07	8	6	- 19,01	5	- 29,32
DPP4i/MF	alogliptin/metformina	12,7 €	11,3 €	- 10,82	8,6 €	- 24,23	11	10	- 9,41	8	- 23,05
	linagliptin/metformina	14,4 €	11,7 €	- 19,14	10,4 €	- 11,10	13	11	- 21,08	10	- 9,48
	saxagliptin/metformina	1,6 €	1,1 €	- 28,90	0,7 €	- 39,32	1	1	- 29,32	0	- 35,62
	sitagliptin/metformina	55,9 €	50,2 €	- 10,22	39,9 €	- 20,47	50	46	- 9,10	43	- 6,07
	vildagliptin/metformina	25,4 €	19,3 €	- 24,04	11,7 €	- 39,48	24	18	- 24,18	14	- 23,55
DPP4i/TZD	alogliptin/pioglitazone	6,9 €	7,3 €	6,09	6,9 €	- 5,54	6	6	7,49	6	- 4,54
GLP1-RA	dulaglutide	138,1 €	220,2 €	59,45	371,8 €	68,82	53	82	55,28	142	72,57
	exenatide	0,7 €	0,3 €	- 48,69	0,2 €	- 45,81	0	0	- 49,26	0	- 39,33
	exenatide LAR	18,6 €	29,0 €	55,84	19,4 €	- 33,23	6	10	66,89	8	- 23,33
	liraglutide	64,6 €	42,7 €	- 33,84	20,0 €	- 53,07	23	16	- 32,08	10	- 39,71
	lixisenatide	1,1 €	0,7 €	- 39,94	0,3 €	- 52,25	0	0	- 40,19	0	- 49,85
	semaglutide orale	- €	2,9 €	-	105,3 €	3.552,86	-	0	-	22	5.707,30
	semaglutide sc	16,8 €	91,4 €	445,79	177,9 €	94,63	4	23	522,96	54	140,84
GLP1-RA/INS	insulina	54,2 €	73,0 €	34,70	106,3 €	45,60	11	15	35,23	23	59,83
	degludec/liraglutide										
	insulina glargine/lixisenatide	7,4 €	8,9 €	20,09	10,7 €	20,06	2	2	25,90	3	22,87
SGLT2i	canagliflozin	8,1 €	15,9 €	96,64	22,5 €	41,52	5	9	80,32	13	46,59
	dapagliflozin	25,5 €	36,4 €	43,12	107,1 €	194,05	19	27	43,23	88	221,95
	empagliflozin	29,4 €	31,5 €	7,35	68,9 €	118,70	23	24	4,67	51	110,77
	ertugliflozin	0,2 €	4,1 €	1.988,67	10,4 €	150,82	0	2	1.894,39	7	183,95
SGLT2i/DPP4i	empagliflozin/linagliptin	2,0 €	16,0 €	688,63	42,0 €	162,81	1	8	794,54	24	186,29
	ertugliflozin/sitagliptin	- €	- €	-	2,2 €	-	-	-	-	1	-
	saxagliptin/dapagliflozin	1,2 €	7,3 €	487,93	8,9 €	20,86	1	4	558,68	5	24,51
SGLT2i/MF	canagliflozin/metformina	9,2 €	13,3 €	44,00	16,5 €	24,33	6	9	43,28	12	29,93
	dapagliflozin/metformina	29,3 €	37,5 €	28,04	54,8 €	46,03	22	28	27,93	45	58,78
	empagliflozin/metformina	29,2 €	31,3 €	7,13	48,5 €	54,70	23	24	5,23	39	60,75
	ertugliflozin/metformina	0,1 €	0,8 €	751,79	2,6 €	228,58	0	1	769,49	2	230,00
Totale		684,1 €	897,3 €	31,17	1.395,1 €	55,47	408	482	18,08	743	54,08

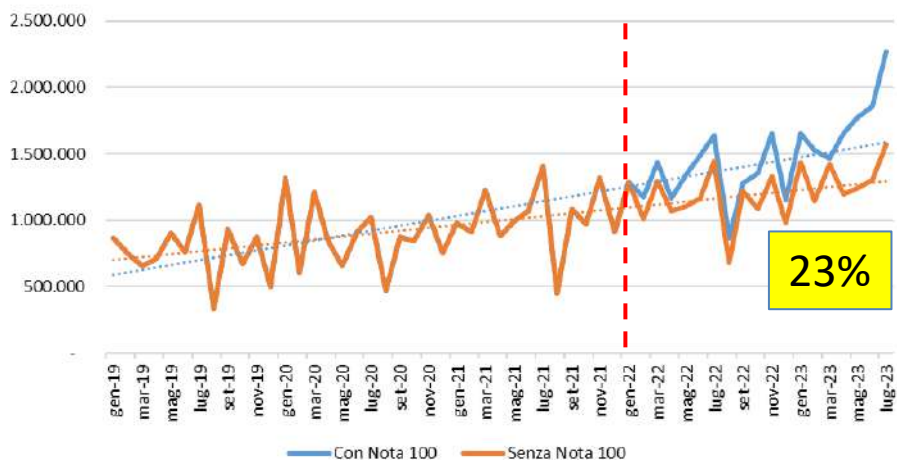
Maggior spesa e consumo nel periodo post Nota 100 per:

dulaglutide, semaglutidi, dapagliflozin, insulina degludec/liraglutide

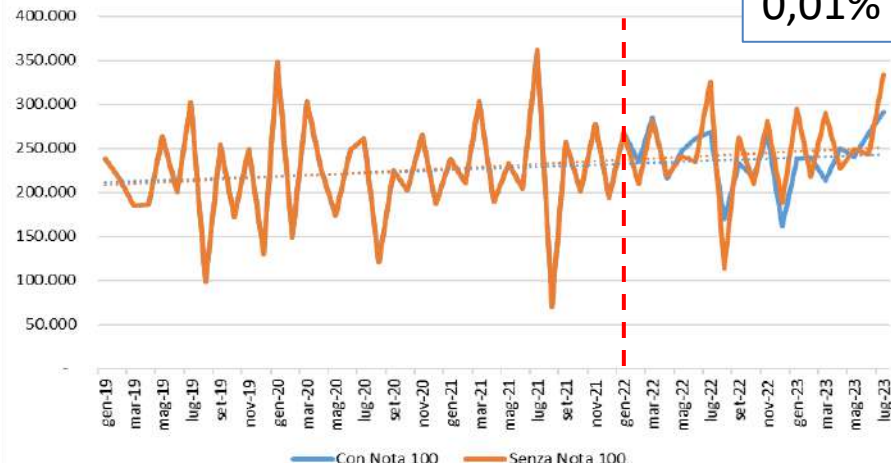
Effetto Nota 100: **confezioni** (acquisti diretti e convenzionata)

Output: previsioni lineari da 2022/02 a 2023/07 stimate con il software *Gretl 2021*, sulla base dello storico dal 2019-01.

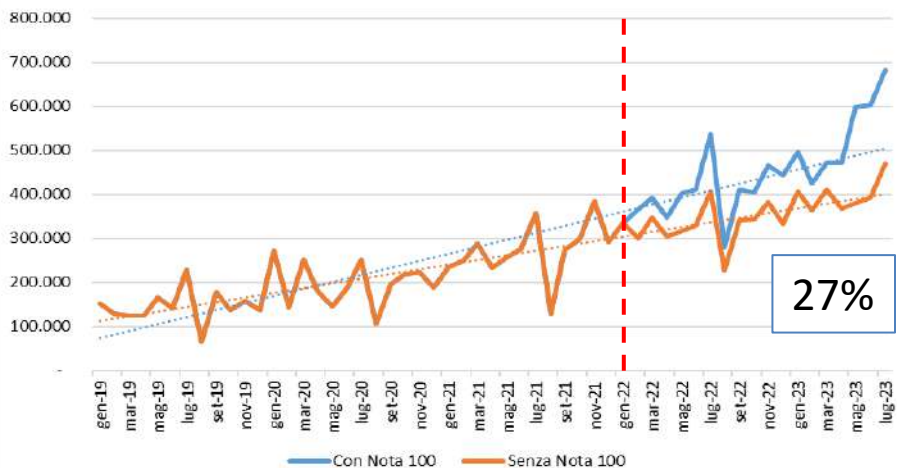
Farmaci in Nota 100



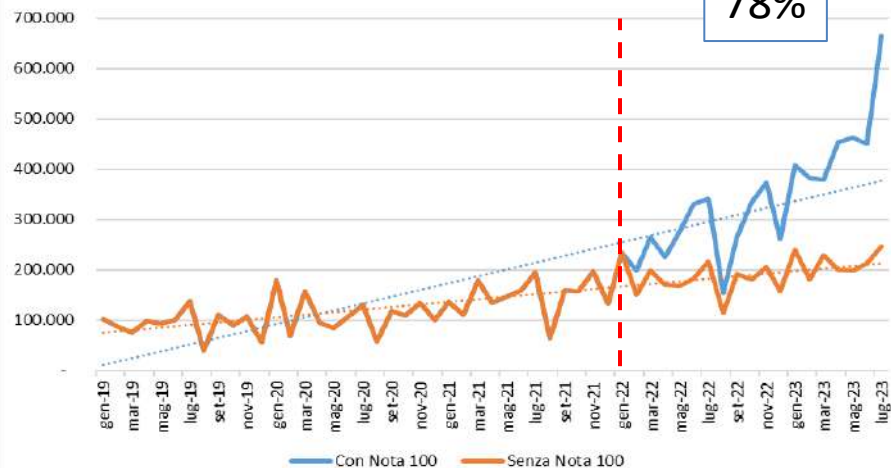
DPP4i



GLP1-RA

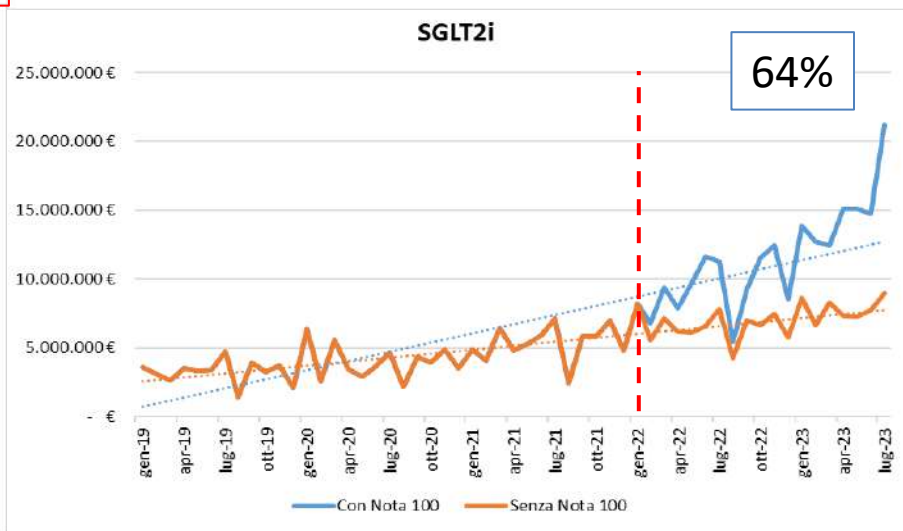
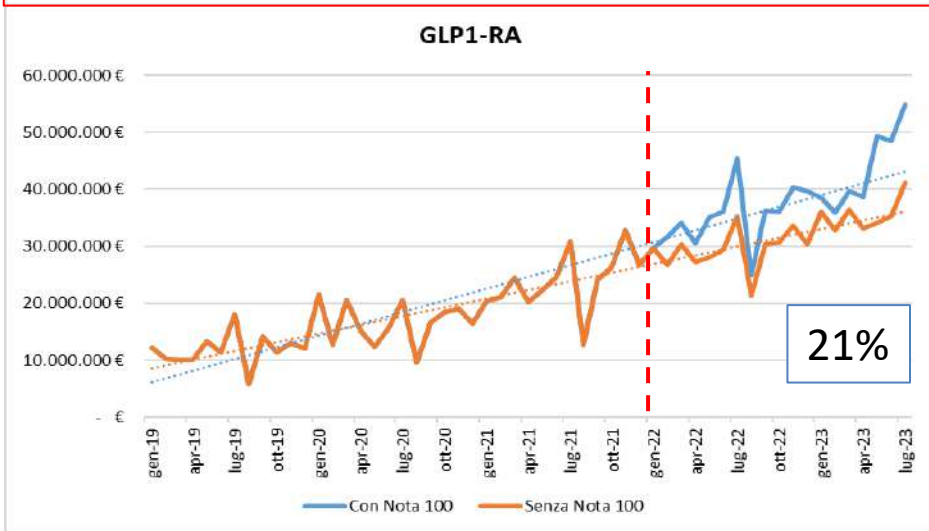
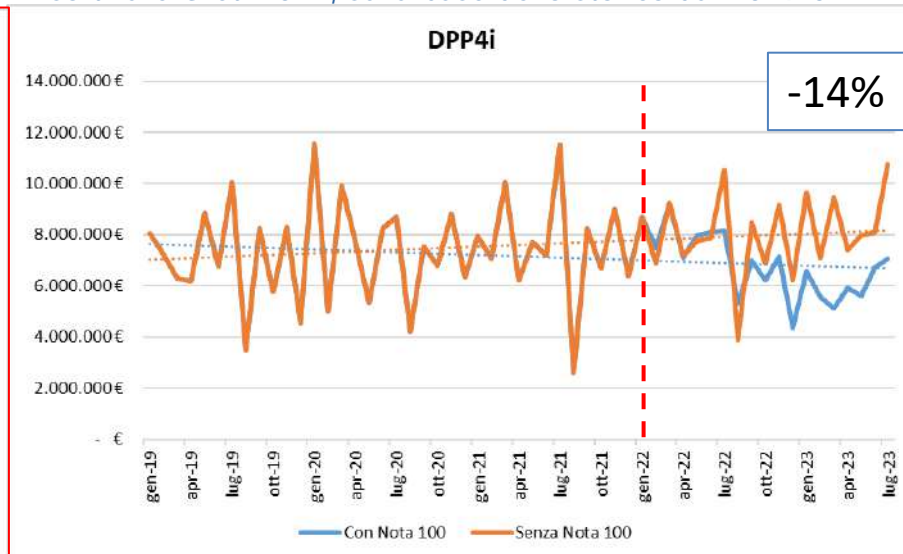
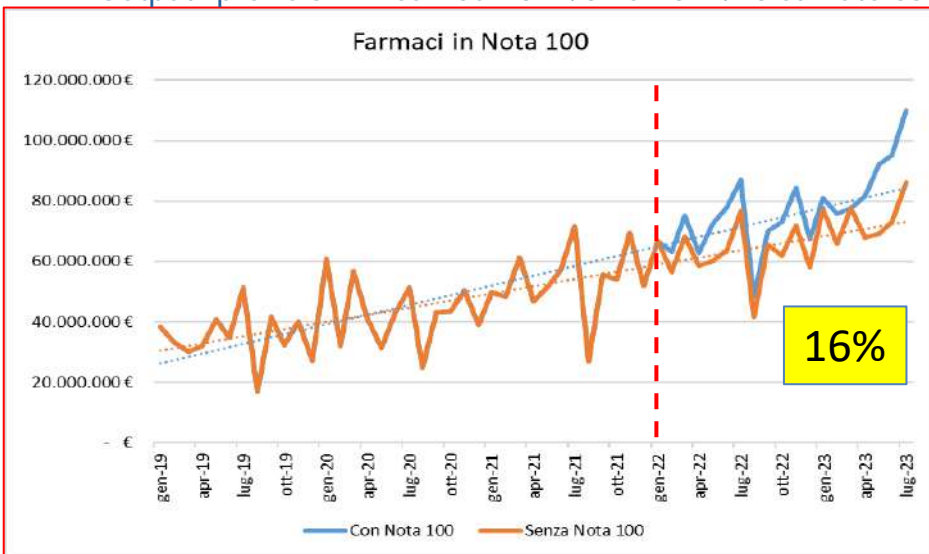


SGLT2i



Osservando un aumento più consistente di spesa e consumi negli ultimi tre anni, si è stimato l'effetto della nota sul numero di confezioni da gennaio 2019 a gennaio 2022. Si può evidenziare che la Nota 100 ha portato un aumento medio nel numero di confezioni erogate pari al **23%** in più al mese rispetto al caso in cui non fosse stata introdotta la Nota 100.

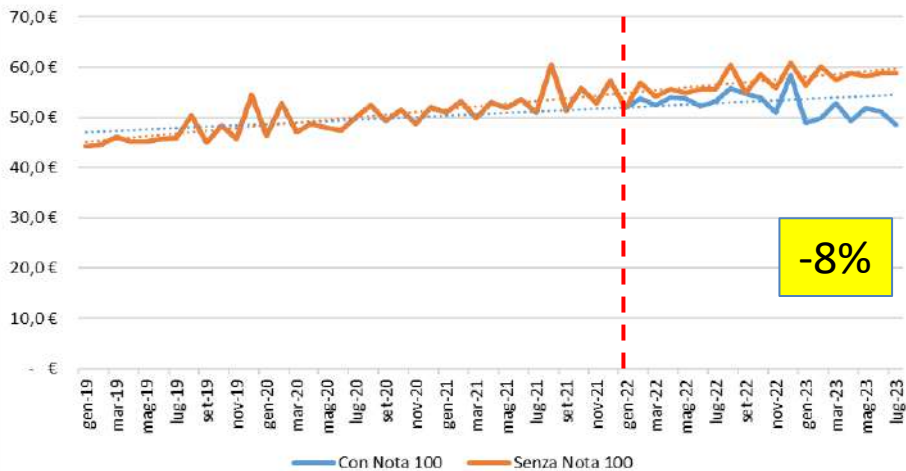
Output: previsioni lineari da 2022/02 a 2022/10 stimate con il software *Gretl 2021*, sulla base dello storico dal 2019-01.



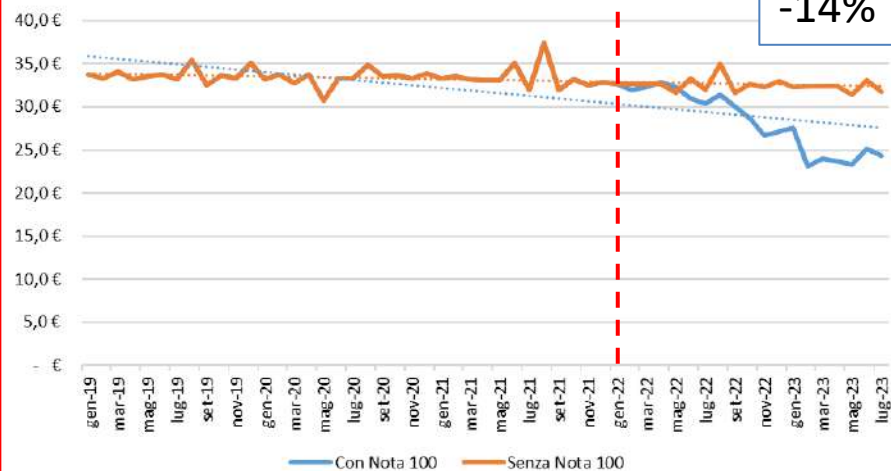
Osservando un aumento più consistente di spesa e consumi negli ultimi tre anni, si è stimato l'effetto della nota sulla spesa da gennaio 2019 a gennaio 2022. Si può evidenziare che la Nota 100 ha portato un aumento medio nella spesa pari al **16%** in più al mese rispetto al caso in cui non fosse stata introdotta la Nota 100.

Output: previsioni lineari da 2022/02 a 2022/10 stimate con il software *Gretl 2021*, sulla base dello storico dal 2019-01.

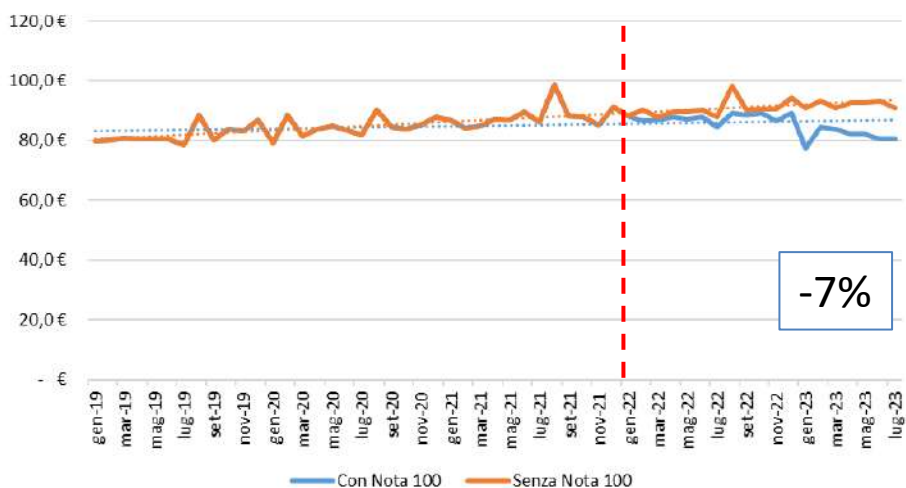
Farmaci in Nota 100



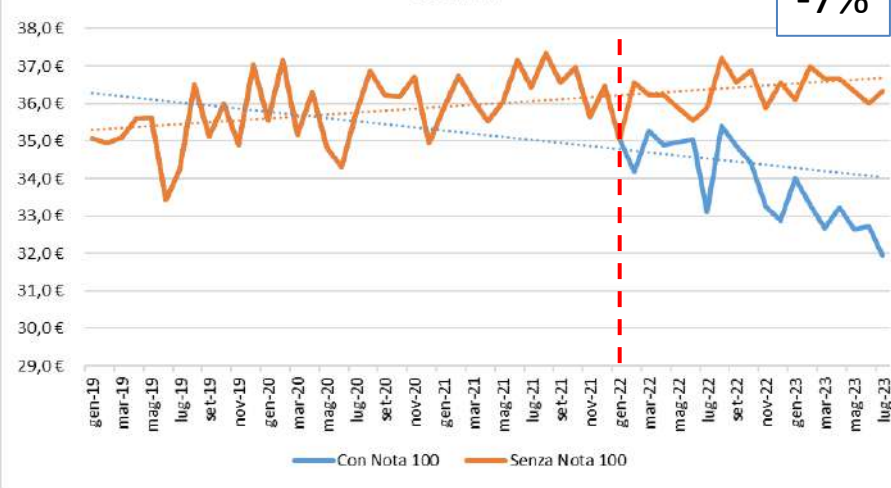
DPP4i



GLP1-RA



SGLT2i



Osservando un aumento più consistente di spesa e consumi negli ultimi tre anni, si è stimato l'effetto della nota sul costo mensile per confezione da gennaio 2019 a gennaio 2022. Si può evidenziare che la Nota 100 ha portato una **riduzione** del costo mensile medio per confezione pari all' **8%** in meno al mese rispetto al caso in cui non fosse stata introdotta la Nota 100.

- avvio della prescrizione con Piano Terapeutico Elettronico - PTE- tramite sistema Tessera Sanitaria per i MMG (1° dicembre 2022) e per gli specialisti (1° agosto 2023)
- rimborsabilità dei primi medicinali equivalenti e inserimento in lista di trasparenza (DPP4i ± metformina)
- monitoraggio periodico dell'applicazione della Nota sul territorio nazionale

Regione	PTE 2022	PTE 2023	Ricette Erogate Con PTE (2022)	Ricette Erogate con PT (2022)	% Ricette PTE
Italia	5.598	192.954	480.013	6.670.603	7%
001 - SASN CENTRALE	2	13	45	725	5,8%
010 - Piemonte	1.155	29.762	86.640	573.936	13,1%
020 - Valle d'Aosta	40	527	1.229	6.748	15,4%
030 - Lombardia	2006	39441	78.674	941.763	7,7%
041 - Bolzano - P. A.	12	559	6	557	1,1%
042 - Trento - P.A.	44	1820	4.251	51.043	7,7%
050 - Veneto			0	34	0,0%
060 - Friuli Venezia Giulia			0	149.807	0,0%
070 - Liguria	284	7630	16.362	198.841	7,6%
080 - Emilia Romagna		78	4	393.113	0,0%
090 - Toscana		9422	21.937	501.359	4,2%
100 - Umbria	1	7014	28.036	160.929	14,8%
110 - Marche	3	3008	8.238	230.114	3,5%
120 - Lazio	236	6121	15.883	722.671	2,2%
130 - Abruzzo	307	4293	11.678	208.246	5,3%
140 - Molise		773	338	6.980	4,6%
150 - Campania		12160	40.079	1.404.116	2,8%
160 - Puglia	108	1827	2	443.639	0,0%
170 - Basilicata			1.800	33.537	5,1%
180 - Calabria	1399	12592	6.709	30.264	18,1%
190 - Sicilia	1	55166	155.802	377.181	29,2%
200 - Sardegna		748	2.300	235.000	1,0%

I dati relativi ai Piani Terapeutici Elettronici (2022- ottobre 2023) indicano il numero di piani aperti ed attivi per almeno 1 giorno nel corso dell'anno di riferimento. Il numero di Ricette erogate nel corso dell'anno 2022 si riferiscono a quelle associate ad un PTE e quelle non associabili a PTE, comunque riferibili ad un PT.

- Risulta lievemente in aumento il numero dei pazienti in trattamento con farmaci indicati per il diabete mellito tipo 2 (A10) da ricondurre verosimilmente a motivi diversi: recupero di casi precedentemente non diagnosticati per la fase emergenziale Covid e rimborsabilità degli SGLT2i in altre indicazioni.
- È evidente uno spostamento dell'utilizzo dei farmaci da quelli non in Nota a quelli in Nota, in particolare verso SGLT2i e GLP1-RA, mentre resta stabile l'utilizzo dei DPP4i. Tale spostamento può spiegato dalle evidenze crescenti di maggiore efficacia unite al minor rischio di ipoglicemie rispetto agli altri farmaci.
- I farmaci in Nota 100 rappresentano circa 1/3 del trattamento farmacologico del diabete mellito e oltre il 60% della spesa complessiva (pari a circa 1,5 miliardi di euro/anno).
- La Nota 100 viene applicata uniformemente su tutto il territorio.
- L'incremento della spesa è dovuto alla preferenza di farmaci a costo più elevato, ma comunque risulta più contenuto rispetto all'incremento dei consumi per effetto delle rinegoziazioni.
- Utilizzo del PTE per la prescrizione dei farmaci ancora marginale e con differenze regionali.
- Individuazione di strategie diversificate per garantire la sostenibilità.