



Gruppo Italiano
Bone Interdisciplinary Specialists

Padova 8.4.2020

Oggetto: Commento alla relazione di monitoraggio degli effetti Nota AIFA 96

Spettabile Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA),

il nostro Consiglio Direttivo non ha ritenuto opportuno proporre alcun commento in merito all'uscita (26.10.2019) della nota 96, preferendo rimanere in attesa di una verifica delle conseguenze della stessa. Questa è puntualmente giunta come "Analisi Preliminare su 3 mesi dopo l'introduzione della nota" (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1030827/NOTA-96_valutazione_impatto_su_I-trimestre_di_applicazione_31.03.2020.pdf). La nota era stata declinata con il ragionevole e certamente opportuno obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva della vitamina D. Tale iniziativa avrebbe comportato un minor impiego di risorse economiche SSN. Il conseguente risparmio sarebbe stato il benvenuto in un'epoca di risorse limitate. E, tuttavia, è proprio di questi giorni che si discute, in modo giustamente assai animato, se qualunque contrazione della spesa in ambito sanitario sia destinata, in modo automatico a migliorarne l'appropriatezza o, almeno, a lasciarla invariata. Non vi è alcun dubbio che le conseguenze dell'epidemia da SARS-CoV-2 siano, in buona parte e purtroppo la dimostrazione che non sempre è così.

Ma veniamo ad evidenze meno drammatiche, anche se pur sempre rilevanti. L'analisi degli effetti dei primi mesi di applicazione della nota 96 dimostra una riduzione complessiva della spesa sanitaria SSN per vitamina D di oltre il 30%, pur se variamente diversificata sul territorio nazionale, con una riduzione circa pari del volume di confezioni acquistate in regime SSN. Tuttavia, non riusciamo ad intravedere, in questa analisi molto puntuale e dettagliata, alcun accenno a quale debba essere stato il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. E' ben noto, infatti, che la prevalenza di severa ipovitaminosi D sia decisamente molto elevata nei soggetti anziani e che la stessa produca severi problemi scheletrici. Al contrario, è ben noto che la sua somministrazione produca effetti assai positivi sullo scheletro, specie in età avanzata. In uno studio di fine 2018, condotto esclusivamente su di una popolazione italiana, già con fratture da fragilità e molto anziana (circa 80

Presidente

Prof. Sandro Giannini

Sede Legale:

via Calcesana n.173/A – Loc. Ghezzano

Codice fiscale 93023010502 P.IVA 01585410507

gibis@gibis.org – www.gibis.org

56010 San Giuliano Terme (PI)

anni) e pertanto ad altissimo rischio di ri-frattura e decesso, si era dimostrato come il trattamento con farmaci della nota 79, soprattutto quando associato a vitamina D e calcio, era in grado di

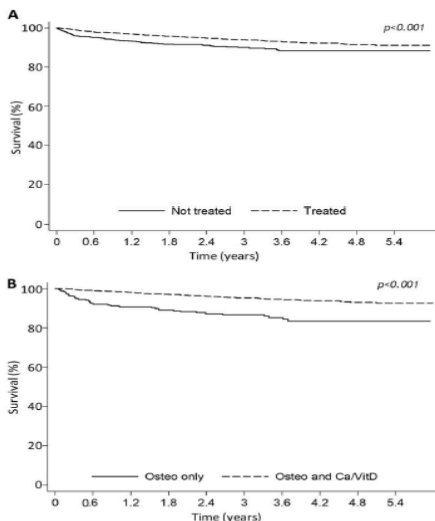


Fig. 2 KaplanMeier survival curves showing incidence of re-fracture events during follow-up among osteoporosis patients with a fracture. **a** Patients treated vs. not treated with osteoporosis drugs; **b** Patients treated with osteoporosis drug only vs. treated with osteoporosis drug with calcium/vitamin D supplement

produrre una drammatica riduzione dell'incidenza di nuove fratture e della mortalità per tutte le cause (*Degli Esposti L et al., Use of antiosteoporotic drugs and calcium/vitamin D in patients with fragility fractures: impact on re-fracture and mortality risk. Endocrine 2018, Figure 2 e 3*). Lo stesso studio aveva, peraltro, dimostrato come la percentuale di soggetti in terapia con farmaci della nota 79 più vitamina D e calcio superasse di poco il 40% dei soggetti, già con almeno una frattura, inclusi nello studio. Non si può ritenere, pertanto, alla luce di questo e molti altri studi del tutto simili, che una riduzione dei consumi di vitamina D nell'ordine del 26-33% nella popolazione di età > 70 anni risponda ad alcun criterio di

appropriatezza, se con questa si intenda una corretta selezione dei soggetti da trattare. Sembra

essere, in verità, solo una esigenza di pura e semplice contrazione della spesa. E, tuttavia, anche questo argomento è piuttosto debole. Uno studio più recente sulla stessa identica popolazione (*Degli Esposti et al., Economic Burden of Osteoporotic Patients with Fracture: Effect of Treatment With or Without Calcium/Vitamin D Supplements. Nutrients and Dietary Supplements 2020*) dimostra che nei medesimi pazienti anziani un maggior rate di trattamento di questi pazienti con farmaci della nota 79, soprattutto quando associati all'assunzione di vitamina D e calcio, comporti una franca riduzione in termini di ospedalizzazione ed impiego di protesizzazione per frattura di femore, con una spesa per i farmaci che rimane sempre molto "produttiva" rispetto al

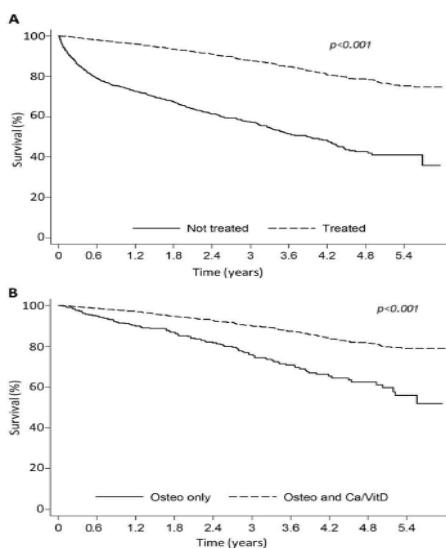


Fig. 3 KaplanMeier survival curves showing incidence of all-cause mortality during follow-up among osteoporosis patients with a fracture. **a** Patients treated vs. not treated with osteoporosis drugs; **b** Patients treated with osteoporosis drug only vs. treated with osteoporosis drug with calcium/vitamin D supplement



Gruppo Italiano
Bone Interdisciplinary Specialists

Table 3 Mean Annual Healthcare Cost (Excluding Costs Related to Index Hospitalization) per Patients Over the Follow-Up Period

Cost Items	Untreated Cohort (N=1443)	Treated Cohort (N=2032)	p-value	Treated Cohort		p-value
				Osteoporosis Drug Only (N=333)	Osteoporosis Drug + Ca/VitD (N=1699)	
Drugs (mean ± SD)	677.18 (±1,322.65)	1,159.55 (±1,585.58)	<0.001	1,056.95 (±1,386.44)	1,179.66 (±1,621.36)	0.196
Median	319.44	760.795		727.45	766.04	
Min-max	0.00–37,227.00	0.00–28,720.70		0.00–14,588.25	15.44–28,720.70	
Hospitalizations (mean ± SD)	7,801.74 (±25,380.60)	2,627.77 (±6,212.82)	<0.001	4,407.92 (±10,615.14)	2,278.86 (±4,836.70)	<0.001
Median	1,431.58	806.37		1,114.43	783.25	
Min-max	0.00–657,400.00	0.00–128,988.80		0.00–128,988.80	0.00–69,271.51	
Outpatient services (mean ± SD)	810.93 (±4,601.38)	640.94 (±1,253.65)	0.113	512.01 (±1084.37)	666.21 (±1282.99)	0.040
Median	176.55	281.28		178.97	305.23	
Min-max	0.00–124,456.10	0.00–21,376.61		0.00–9991.07	0.00–21,376.61	
Total (mean ± SD)	9,289.85 (±25,846.20)	4,428.26 (±6,770.90)	<0.001	5,976.88 (±10,993.06)	4,124.74 (±5,535.78)	<0.001
Median	2,713.52	2,568.50		2,506.35	2,571.33	
Min-max	0.00–657,400.00	29.66–132,152.40		29.66–132,152.40	32.88–70,004.80	

Note: Values expressed in Euro.
Abbreviation: SD, standard deviation.

notevole risparmio
complessivo prodotto
(Tabella 3).

Non sembra al momento utile dilungarsi sui molti altri aspetti che, parimenti, meriterebbero una revisione in profondità. Il Consiglio Direttivo del

G.I.B.I.S. ritiene che ci siano oggi, ancora più di ieri, le evidenze per una più approfondita disamina dei fatti, tale da consentire un approccio ai problemi del paziente centrato sulla necessità di un giusto contenimento della spesa senza che questo comporti, in alcun modo, un disagio per la sua salute.

Cordiali saluti

Il Consiglio Direttivo del G.I.B.I.S.

Presidente
Prof. Sandro Giannini

Sede Legale: via Calcesana n.173/A – Loc. Ghezzano
Codice fiscale 93023010502 P.IVA 01585410507
gibis@gibis.org – www.gibis.org

56010 San Giuliano Terme (PI)