

**AREA DEL FARMACO
UOSD FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

Prot. n° 0096055 del 26 luglio 2018

Direttori dei Distretti ASL ROMA 1**Direttore Area di Direzione Ospedaliera**per il loro tramite a tutti i Medici di Medicina
Generale e Specialisti**Oggetto:** DCA 285/2018 - indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali ANNO 2018

La Regione Lazio con il DCA n. 285 del 13 luglio 2018 ha individuato nuovi indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali al fine di consolidare l'azione di governance su alcune classi di farmaci ad alto impatto prescrittivo.

Il Decreto ha definito per tali farmaci specifici obiettivi il cui raggiungimento porterebbe nel Lazio, unitamente alle scadenze brevettuali di alcune molecole alto-spendenti, ad un recupero economico nella farmaceutica convenzionata di circa 17,5 milioni di euro su base annua andando nel contempo a implementare l'appropriatezza d'uso e a riallineare i consumi ai livelli medi nazionali.

Si riportano sinteticamente di seguito i nuovi indicatori con i relativi target:

- **Target 1 - Inibitori di Pompa Protonica (PPI): 27 UP/assistiti pesati**
È confermato il target previsto dai precedenti decreti regionali di 27 Unità Posologiche (comprese) pro-capite all'anno. A titolo esemplificativo, per allinearsi a questo target un medico con circa 1000 assistiti pesati potrebbe trattare per un anno in maniera continuativa, secondo le note AIFA I e 48, circa 75 pazienti. Per durate di terapia inferiori il numero di pazienti aumenterebbe proporzionalmente.
Il raggiungimento di tale target determinerebbe nella ASL ROMA I, che nell'anno 2017 ha avuto una media di 30,65 UP/assistiti pesati, un risparmio di circa 1.267.663 €. Si fa presente, inoltre, che nelle terapie a lungo termine la confezione da 28 unità posologiche ha mediamente un costo inferiore del 25% rispetto a due confezioni da 14 unità.
- **Target 2 - ACE inibitori e Sartani non associati: Assistiti trattati con principi attivi a costo/DDD più basso**
Le Linee Guida internazionali ESC individuano quali farmaci di prima linea nel trattamento dell'ipertensione, scompenso e prevenzione cardiovascolare gli ACE inibitori e i sartani. Tra gli ACE inibitori, che rappresentano la prima scelta terapeutica, il ramipril è il farmaco con il miglior rapporto costo/DDD e tra i sartani, riservati agli assistiti non responder o con intolleranza/effetti collaterali agli ace-inibitori, il Telmisartan e Candesartan, che coprono la maggior parte delle indicazioni dei sartani, hanno un costo/DDD più basso rispetto agli altri sartani. Se questi due principi attivi rappresentassero il 60% delle DDD totali prescritte ci sarebbe a livello regionale un risparmio di 3,3 milioni € su base annua, a parità di volumi.
- **Target 3 - Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa: 1,21 € pro-capite (best practice regionale)**
Olmesartan+amolodipina in associazione fissa ha un costo superiore rispetto all'associazione estemporanea (stessi principi attivi somministrati separatamente) di oltre 10 € per 28 giorni di



terapia. Nel documento regionale si fa presente che l'associazione fissa, pur rappresentando un valore sostenibile ai fini del miglioramento dell'aderenza terapeutica in particolare *setting* assistenziali (anziani, politrattati, etc), rende impossibile la personalizzazione della terapia e ciò potrebbe determinare un peggioramento del quadro clinico del paziente.

Pertanto la Regione Lazio ha fissato come target prescrittivo la spesa media pro-capite per l'associazione fissa non superiore al valore della ASL ROMA I che rappresenta la best practice regionale (1,21 €).

Al fine del monitoraggio dell'uso dell'associazione fissa gli specialisti all'atto di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale dovranno compilare, contestualmente alla ricetta SSR, la scheda regionale al fine della successiva prescrizione da parte del MMG.

➤ **Target 4 - Colecalciferolo uso orale: 3,15 € pro-capite**

La Vitamina D₃ è attualmente il farmaco al primo posto per spesa farmaceutica convenzionata sia a livello regionale che nella ASL ROMA I ed è in continua crescita (+32% nel Lazio e +22% in Italia nel 2017 vs 2016).

La Regione Lazio ha individuato come obiettivo il riallineamento della spesa media pro-capite del colecalciferolo nel Lazio (3,83 €) alla media nazionale (3,15 €) che potrebbe realizzarsi, a parità di consumi, attraverso l'uso razionale dei diversi confezionamenti con priorità al flacone multidose da 10 ml a minor costo.

Nel documento regionale si richiama anche l'attenzione sulla necessità di effettuare indagini di carenza in assenza di particolari condizioni patologiche e prognostiche.

Al fine del monitoraggio dell'uso del colecalciferolo gli specialisti all'atto di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale dovranno compilare, contestualmente alla ricetta SSR, la scheda regionale al fine della successiva prescrizione da parte del MMG.

➤ **Target 5: Aderenza e uso occasionale al trattamento con statine**

Al fine di migliorare l'appropriatezza della terapia con statine è necessario incrementare l'aderenza al trattamento e nel contempo ridurre drasticamente l'uso occasionale.

Per questo indicatore viene messo a disposizione un report per Medico/paziente e per ASL con le percentuali di aderenza alla terapia e di uso occasionale.

➤ **Target 6: Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)**

La terapia con le EBPM ha una durata variabile ma non superiore a 45 giorni, fatte salve eccezioni motivate. Anche per questo indicatore viene messo a disposizione un report individuale per MMG con la durata della terapia per singolo paziente per la verifica e il monitoraggio degli assistiti che utilizzano EBPM per più di 45 giorni in maniera continuativa

➤ **Target 7: Fattori di crescita granulocitari**

Dall'analisi dei Piani Terapeutici on line dei fattori di crescita granulocitari e dei relativi costi/terapia calcolati dagli attuali prezzi di aggiudicazione di gara, la Regionale ha individuato le quote di assistiti da trattare con le forme pegilate (long acting), pari al 10% degli assistiti totali, e delle forme short acting (80% filgrastim e 10 % lenograstim). Tale ripartizione consentirebbe una riduzione della spesa per questa classe di farmaci a parità di consumi e di assistiti trattati.

A riguardo si fa presente che l'AIFA ha riconosciuto l'equivalenza terapeutica dei fattori di crescita granulocitari nella neutropenia febbrile che rappresenta il 90% delle indicazioni riportate nei Piani Terapeutici regionali on line.

I clinici prescrittori, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica, dovranno valutare con attenzione l'eventuale prescrizione della terapia più costosa.



➤ **Target 8: Fattori di crescita eritrocitari**

L'analisi dei piani terapeutici delle epoetine per il trattamento dell'anemia nei pazienti adulti con chemioterapia antitumorale e dei prezzi di aggiudicazione di gara per singola molecola ha mostrato notevoli differenze dei costi/terapia. La spesa pro-capite per questa classe di farmaci è pari a 2,39 € di cui 0,56 € è costituita da biosimilari, 0,64 € da originator e 1,14 € da altre epoetine.

I clinici prescrittori, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica, dovranno valutare con attenzione l'eventuale prescrizione della terapia più costosa anche alla luce del nuovo *Position Paper* dell'AIFA in cui i biosimilari vengono considerati intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento sia per i pazienti *naïve* che per quelli già in cura.

Il DCA 285/2018 dispone infine:

- che le Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD) utilizzeranno il documento in oggetto quale strumento di valutazione dell'attività prescrittiva dei clinici, anche ai fini dell'analisi e razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale
- di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., dei Policlinici Universitari e degli IRCSS di adottare tutti i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del Decreto in tutte le strutture di competenza
- di monitorare, attraverso i servizi farmaceutici aziendale e le CAPD, l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza anche tramite la predisposizione di specifici report
- che, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati, documentato dalle CAPD, i Direttori Generali dovranno applicare quanto dettato dall'art. 1 c.4 della L.425/96, e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i MMG, PLS, Specialisti dipendenti del SSN e convenzionati.

Per ulteriori dettagli si allega il documento in oggetto e si resta a disposizione per ogni eventuale informazione.

Dott.ssa Daniela Ricciardulli
Resp. UOSD Farmaceutica Convenzionata

Dott.ssa Roberta Pavan
sostituta del Direttore Area del Farmaco
(Dott.ssa Teresa Anna Calamia)

Allegato:
DCA 285/2018 "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali"