



**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)**

N. G06036 del 05/05/2023

Proposta n. 17143 del 05/05/2023

**Oggetto:**

Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto.

**Proponente:**

Estensore GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile dell' Area L. LOMBARDOZZI \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Direttore Regionale AD INTERIM M. MARAFINI \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto.

**Il Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale." e s.m.i.;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni" e s.m.i.;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente "Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257", come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la DGR n.70 del 28 febbraio 2023 di "Conferimento dell'incarico ad interim di Direttore della Direzione Regionale -Salute e Integrazione Sociosanitaria" al dr. Marco Marafini;

VISTO il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze concernente il Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA la Legge n.1 del 30 marzo 2023 "Legge di stabilità regionale 2023";

VISTA la Legge regionale n.2 del 30 marzo 2023, n. 29 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025";

CONSIDERATO che il numero dei pazienti affetti da patologie croniche è caratterizzato da un'elevata incidenza e prevalenza;

VISTI i provvedimenti di appropriatezza prescrittiva regionale di seguito riportati:

- DCA U0045/2009: “Promozione dell’appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nelle classi C10AA e C10BA degli inibitori dell’HGM-CoA Reduttasi” singoli o in associazione;
- DCA U0024/2010: “Promozione dell’appropriatezza e razionalizzazione d’uso dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina”;
- DCA U0079/2011: “Razionalizzazione terapia osteoporosi”;
- DCA U0106/2011: “Razionalizzazione terapia BPCO e Asma”;
- DCA U0071/2012: “Appropriatezza Prescrittiva Farmaceutica nella Regione Lazio”;
- DCA U00156/2014: “Appropriatezza Prescrittiva Farmaceutica nella Regione Lazio”;
- DCA U00480/2015: “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali”
- DCA U00245 del 28/06/2017 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali”;
- DCA U00245 del 18/6/2018 “Modifica del Decreto del Commissario ad acta del 28.6.2017 – linee di indirizzo per i farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia”;
- DCA U00285 del 13.7.2018 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali”;
- DCA U00331 del 11.9.2018 “Aggiornamento del Decreto del commissario ad acta U00245 del 18.6.2018 –linee di indirizzo per i farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia”;
- DCA U00324 01/08/2019 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020”;
- Determinazione G00166 del 14.01.2021 “Indicatori 2021 sulla spesa farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto”;

VISTA la Determinazione G04240 del 07.04.2022 Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto;

VISTI I dati del rapporto Osmed 2021, in merito alla spesa lorda pro capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata in cui sono illustrati i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e per singola regione;

VISTO che i dati del rapporto OsMed 2021, in merito alla spesa pro-capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata rappresentata graficamente nell’allegato al presente provvedimento da cui risulta che la Regione Lazio ha una spesa pro-capite lorda pesata di €181,6 superiore di oltre l’11,2% al valore medio nazionale pari a €163,3;

RITENUTO necessario proseguire nelle azioni di razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata al fine di riallinearsi alla media nazionale;

RITENUTO che l’azione di governance su alcune classi di molecole alto spendenti porterebbe ad un contenimento della spesa farmaceutica convenzionata andando nel contempo ad implementare un’appropriatezza d’uso e riallineando i consumi ai livelli medi nazionali, in particolare per:

- Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC)
- OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06)
- Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)
- Insulina Aspart (A10AB05)
- Enoxaparina (in Convenzionata): B01AB05. Obiettivo: Utilizzo del biosimilare 95 %
- Enoxaparina in DPC: B01AB05, Obiettivo: Utilizzo del biosimilare a miglior costo /UP 70 %
- R03AK – Appropriatezza prescrittiva e assistiti con BPCO

- Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione predefinita con Ezetimibe, risparmio rispetto alle associazioni estemporanee; Obiettivo: 90% degli assistiti

RITENUTO inoltre di porre particolare attenzione all'utilizzo di

- farmaci equivalenti in quanto rappresenta una risorsa imprescindibile nella sostenibilità del sistema e il suo valore terapeutico e di sicurezza è certificato da AIFA, si ritiene necessario attuare azioni atte a favorire la prescrizione e l'utilizzo al fine di evitare aggravii di spesa ingiustificati per i cittadini;
- farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave, in quanto costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica ed il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate e questo in armonia con una recente disposizione AIFA, che ha introdotto la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo tramadolo da solo e/o in associazione;
- farmaci ad Assistiti con esenzione G0 e V che ricevono prescrizioni di farmaci in fascia C

RITENUTO che la creazione di indicatori, prevedendo una maggior appropriatezza nell'uso dei farmaci per tali patologie, potrebbe consentire sia una riduzione della spesa e sia una metodologia di lavoro i cui effetti avranno efficacia anche negli anni successivi;

RITENUTO di monitorare, attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali - CAPI, l'applicazione del protocollo per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza;

CONSIDERATO che il raggiungimento dei target prescrittivi previsti dal protocollo, nel migliorare l'appropriatezza prescrittiva, determineranno una riduzione della spesa relativa alle classi di farmaci oggetto del documento allegato;

CONSIDERATO per i medici specialisti di strutture pubbliche l'obbligo di utilizzo di ricette cartacee o dematerializzate per la prescrizione di medicinali in ambito SSR, con l'esclusione dell'attività svolta in intramoenia;

CONSIDERATO che l'obbligo di cui al punto precedente è esteso agli specialisti operanti nelle strutture private accreditate dotate di ricettario cartaceo o abilitate alla prescrizione dematerializzata esclusivamente per l'attività svolta all'interno della struttura in ambito convenzionale;

RITENUTO che il Direttore Generale della struttura pubblica e della struttura sanitaria privata accreditata dovrà vigilare sulla corretta modalità prescrittiva da parte degli specialisti operanti nelle strutture sanitarie di competenza;

CONSIDERATO che le CAPI nella loro attività istituzionale possono raccogliere e valutare prescrizioni difformi da quanto indicato nei precedenti punti del presente provvedimento utilizzando tutti gli strumenti previsti dal DCA U000015 del 16/01/2020;

CONSIDERATO che le CAPI trasmettono al Direttore Generale della struttura sanitaria di pertinenza il risultato dell'accertamento e le decisioni prese sulle prescrizioni ritenute inappropriate;

RITENUTO che, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASL e documentato dalle CAPI, di dare mandato ai

Direttori Generali di applicare il dettato dell'articolo 1, comma 4, della L. 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati;

RITENUTO che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali;

DATO ATTO che il presente provvedimento, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

### **DETERMINA**

- di recepire il documento “Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto” che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di adottare i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del presente decreto in tutte le strutture di competenza, come in premessa indicato e che qui in parte dispositiva deve intendersi integralmente riportato;
- di monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le CAPI, l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza;
- di dare mandato ai Servizi Farmaceutici aziendali di monitorare e predisporre report di spesa e appropriatezza, tramite il Datawarehouse “Controllo e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale”, al fine di rendere disponibili alle CAPI gli elementi di valutazione sia in termini di appropriatezza e sia di spesa;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASL e documentato dalle CAPI, di applicare il dettato dell'articolo 1, comma 4, della L. 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS, in caso di mancato utilizzo del ricettario secondo le specifiche espresse in premessa, di applicare, se dovute, le sanzioni previste dalla normativa vigente, dandone comunicazione alle CAPI invianti.

Il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali, senza ulteriore determinazione in merito oltre la presente.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

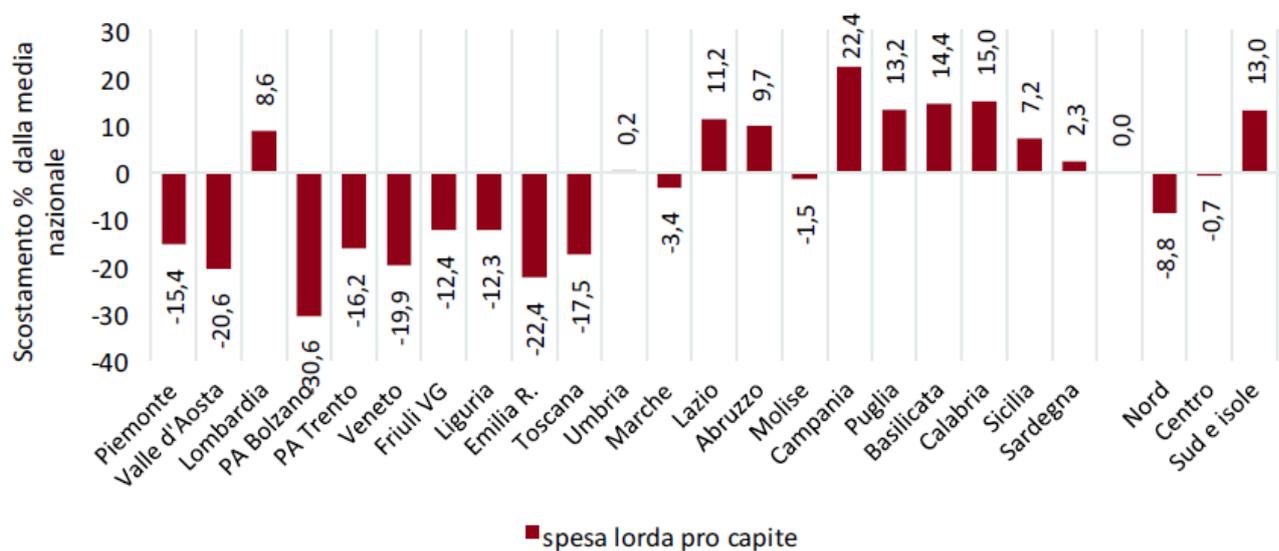
Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Direttore Regionale ad interim  
Marco Marafini

Copia

## Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto

I dati del rapporto Osmed 2021, in merito alla spesa lorda pro capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata, di seguito rappresentati graficamente, mostrano una notevole variabilità interregionale. La Regione Lazio ha una spesa pro-capite lorda pesata di €181,6 superiore di oltre l'11,2% al valore medio nazionale pari a €163,3.



Si rappresenta inoltre che, sulla base dei dati disponibili, la spesa netta pro capite nel 2022 è di 137,6 € con un'ampia variabilità tra le diverse ASL.

ASL	Spesa Netta procapite
Viterbo	€ 139,0
Rieti	€ 144,7
Latina	€ 147,1
Frosinone	€ 141,0
RM1	€ 125,6
RM2	€ 135,8
RM3	€ 132,1
RM4	€ 139,8
RM5	€ 147,1
RM6	€ 146,9
<b>REGIONE</b>	<b>€ 137,6</b>

Ai fini di un riallineamento della spesa pro-capite al livello medio nazionale e per garantire una appropriata terapia agli assistiti della Regione e l'accesso alle nuove terapie ad alto costo anche per la cura delle patologie

rare, si ritiene necessario confermare alcuni indicatori di cui al Determinazione G04240 per i quali ancora non è stato raggiunto il target e inserirne altri per molecole ad alto impatto.

**Target 1: Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC); Unità posologiche/assistibile pesato; Obiettivo: 27 UP**

L'obiettivo sugli IPP non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 2022. Rispetto al 2021 si registra un aumento dei consumi di UP del 4,5 %, con un valore medio regionale di 37,2 UP, al quale corrisponde un aumento della Spesa netta del 3,6 %.

ASL	Spesa Netta *			Consumi: Unità posologiche			UP/Assistibili pesati	Differenza target obiettivo 27
	2022	2021	Var %	2022	2021	Var %		
<b>VITERBO</b>	€ 2.861.827	€ 2.816.709	2%	11.923.324	11.698.596	2%	36,9	9,9
<b>RIETI</b>	€ 1.605.358	€ 1.438.865	10%	6.608.378	5.820.570	12%	41,6	14,6
<b>LATINA</b>	€ 4.332.104	€ 4.489.053	-4%	19.101.292	19.429.844	-2%	34,0	7,0
<b>FROSINONE</b>	€ 3.561.134	€ 3.535.136	1%	17.774.540	17.354.498	2%	35,6	8,6
<b>RM 1</b>	€ 9.094.032	€ 8.556.178	6%	37.565.514	35.204.580	6%	33,8	6,8
<b>RM 2</b>	€ 11.920.303	€ 11.426.158	4%	48.687.688	46.279.072	5%	38,0	11,0
<b>RM 3</b>	€ 5.187.781	€ 4.903.771	5%	21.598.570	20.282.232	6%	35,5	8,5
<b>RM 4</b>	€ 2.886.358	€ 2.679.460	7%	11.471.698	10.640.984	7%	36,0	9,0
<b>RM 5</b>	€ 4.237.886	€ 3.996.218	6%	18.078.564	16.835.700	7%	38,3	11,3
<b>RM 6</b>	€ 4.810.787	€ 4.841.347	-1%	20.792.912	20.507.972	1%	37,2	10,2
<b>Totale Regione **</b>	<b>€ 50.497.571</b>	<b>€ 48.682.895</b>	<b>3,6%</b>	<b>213.602.480</b>	<b>204.054.048</b>	<b>4,5%</b>	<b>36,2</b>	<b>9,2</b>

Anche I dati OsMed 2021 per tale categoria di farmaci, come mostrato nella tabella seguente (figura 3.3.2b), evidenziano un maggior utilizzo nel Lazio rispetto alle altre Regioni e alla media nazionale.

**Tabella 3.3.2b** Farmaci per l'ulcera peptica e MRGE, andamento regionale della spesa *pro capite*, del consumo (DDD/1000 abitanti *die*) e costo medio per giornata di terapia: confronto 2014-2021

Regione	2020			2021			Δ % 21-20			CAGR % 14-21		
	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD
Piemonte	10,26	69,4	0,40	10,53	72,4	0,40	2,6	4,4	-1,5	-6,2	-2,0	-4,3
Valle d'Aosta	10,89	71,5	0,42	10,88	74,4	0,40	-0,1	4,0	-3,7	-4,4	-0,7	-3,7
Lombardia	11,93	79,5	0,41	12,18	83,2	0,40	2,1	4,6	-2,1	-1,7	2,3	-4,0
PA Bolzano	7,19	46,4	0,42	7,25	48,7	0,41	0,8	4,9	-3,7	-1,2	1,7	-2,9
PA Trento	12,80	83,9	0,42	12,93	87,6	0,40	1,0	4,5	-3,1	-1,0	3,0	-3,9
Veneto	9,75	66,8	0,40	9,82	68,8	0,39	0,7	2,9	-1,9	-5,9	-2,3	-3,7
Friuli VG	10,20	64,1	0,43	10,76	70,7	0,42	5,5	10,4	-4,1	-4,6	-0,8	-3,8
Liguria	14,80	95,7	0,42	14,66	98,8	0,41	-0,9	3,2	-3,8	-3,0	0,5	-3,4
Emilia R.	10,07	67,2	0,41	10,53	71,3	0,40	4,6	6,1	-1,2	-3,8	-1,2	-2,7
Toscana	9,27	60,8	0,42	9,35	63,3	0,40	0,9	4,1	-2,7	-5,4	-1,6	-3,9
Umbria	13,43	84,1	0,44	13,07	85,3	0,42	-2,7	1,4	-3,7	-4,0	-0,4	-3,6
Marche	10,39	63,9	0,44	10,43	66,6	0,43	0,4	4,2	-3,3	-6,7	-2,9	-3,9
<b>Lazio</b>	<b>14,73</b>	<b>90,1</b>	<b>0,45</b>	<b>14,47</b>	<b>92,4</b>	<b>0,43</b>	<b>-1,7</b>	<b>2,6</b>	<b>-3,9</b>	<b>-5,2</b>	<b>-1,6</b>	<b>-3,7</b>
Abruzzo	14,11	84,6	0,46	14,23	89,4	0,44	0,9	5,7	-4,3	-2,1	1,0	-3,1
Molise	13,97	85,5	0,45	14,22	91,3	0,43	1,8	6,9	-4,5	-3,5	0,1	-3,6
Campania	20,13	121,9	0,45	20,03	127,2	0,43	-0,5	4,4	-4,4	-0,4	3,5	-3,8
Puglia	14,48	87,3	0,45	14,48	91,2	0,43	0,0	4,4	-4,0	-6,3	-2,6	-3,8
Basilicata	15,86	91,0	0,48	16,19	98,6	0,45	2,1	8,4	-5,6	-0,8	2,4	-3,1
Calabria	16,70	97,7	0,47	16,23	101,0	0,44	-2,8	3,4	-5,7	-5,1	-2,2	-3,0
Sicilia	15,07	96,2	0,43	15,09	100,1	0,41	0,1	4,0	-3,5	-5,1	-1,4	-3,8
Sardegna	14,02	89,4	0,43	14,12	93,7	0,41	0,7	4,8	-3,6	-5,3	-2,1	-3,3
<b>Italia</b>	<b>13,00</b>	<b>82,7</b>	<b>0,43</b>	<b>13,08</b>	<b>86,3</b>	<b>0,42</b>	<b>0,6</b>	<b>4,3</b>	<b>-3,3</b>	<b>-4,0</b>	<b>-0,4</b>	<b>-3,7</b>
Nord	11,00	73,4	0,41	11,24	76,8	0,40	2,2	4,7	-2,1	-3,7	0,0	-3,7
Centro	12,31	76,8	0,44	12,20	79,2	0,42	-0,9	3,0	-3,6	-5,3	-1,6	-3,7
Sud e Isole	16,32	99,8	0,45	16,27	104,2	0,43	-0,3	4,4	-4,2	-3,7	-0,1	-3,6

Questo confronto, espresso in termini di DDD/1.000 ab/die, vede i consumi del Lazio superiori di circa il 7% rispetto alla media nazionale e di circa il 30% rispetto a regioni come Veneto o Emilia Romagna o del 50% rispetto alla Toscana.

In considerazione che il numero di pazienti trattati con inibitori di pompa è circa un quinto della popolazione assistibile, da un'analisi effettuata sui singoli prescrittori nel 2022, si sono riscontrati i seguenti punti attenzione:

- circa 400 prescrittori prescrivono un numero medio di unità posologiche, per assistito trattato, superiore a 300 all'anno;
- circa il 20% dei MMG ha più del 33% dei propri assistiti in trattamento con questa classe di farmaci.

Si invitano quindi i Servizi farmaceutici delle ASL a effettuare approfondimenti sulle prescrizioni dei singoli medici utilizzando apposita reportistica che verrà resa disponibile sul portale regionale DWH di monitoraggio della spesa farmaceutica.

Le ASL verificheranno, inoltre l'utilizzo esclusivo della ricetta DEMA da parte dei prescrittori, che dovranno motivare l'impiego della ricetta rossa, addebitando il costo del farmaco al prescrittore in caso di mancata apposizione delle Note 1-48.

Si rammenta che per la prescrizione degli inibitori di pompa per indicazioni non a carico del SSN, deve essere utilizzata esclusivamente ricetta bianca, possibilmente dematerializzata

Le farmacie potranno erogare tali farmaci con oneri a carico del SSN, esclusivamente con prescrizioni riportanti la nota AIFA, le Commissioni farmaceutiche aziendali verificheranno la spedizione di ricette senza apposizione di nota e addebiteranno alle farmacie il costo del farmaco.

I Servizi farmaceutici delle ASL verificheranno l'appropriatezza prescrittiva in base alle Note e agli obiettivi sopra descritti portando all'attenzione delle CAPI eventuali inapproprietezze, in base a quanto previsto dal DCA U000015 del 16/01/2020 di istituzione e regolamentazione.

Per quanto premesso, si ritiene opportuno confermare l'obiettivo di 27 Unità Posologiche/assistibile pesato, che rappresenta una riduzione del 25% dei consumi. Di seguito sono evidenziati i potenziali risparmi annui per ASL con il rispetto del Target (27 UP/ assistibile pesato).

ASL	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target (27 UP/ assistibile pesato)
VITERBO	€ 769.990
RIETI	€ 564.085
LATINA	€ 890.612
FROSINONE	€ 864.043
RM 1	€ 1.823.007
RM 2	€ 3.446.061
RM 3	€ 1.241.682
RM 4	€ 723.444
RM 5	€ 1.251.784
RM 6	€ 1.314.823
<b>Totale Regione</b>	<b>€ 12.889.530</b>

**Target 2.1: OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06);**  
**Obiettivo: DDD/1.000 ass./die Valore best practice ASL latina: 2,38 (DDD OMS)**

L'obiettivo sui Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi non è stato raggiunto; il valore medio regionale è di 3,64 **DDD/1.000 ass./die** e la spesa è aumentata di circa il 6%. Nella tabella seguente relativa ai dati dei 2022 sono rappresentati i dati di spesa e consumo per ASL ed è stato valorizzato il risparmio annuale conseguibile dal raggiungimento dell'obiettivo .

ASL	Spesa Netta	DDD Consumati	DDD/1000 ass./die	Risparmio con best practice ASL Latina = 2,38
VITERBO	€ 716.471	359.313	3,05	€ 156.494
RIETI	€ 417.494	202.845	3,50	€ 133.221
LATINA	€ 949.470	488.960	2,38	€ 0
FROSINONE	€ 905.089	466.888	2,57	€ 64.183
RM 1	€ 2.720.636	1.385.753	3,41	€ 820.539
RM 2	€ 3.974.978	2.020.328	4,32	€ 1.780.616
RM 3	€ 1.788.118	903.120	4,07	€ 739.965
RM 4	€ 830.177	416.910	3,59	€ 278.598
RM 5	€ 1.418.573	721.695	4,19	€ 611.747
RM 6	€ 1.681.580	864.900	4,23	€ 734.950
<b>Totale Regione</b>	<b>€ 15.402.586</b>	<b>7.830.710</b>	<b>3,64</b>	<b>€ 5.320.314</b>

**Target 2.2: OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06);  
Confezionamento da 30 UP; Obiettivo 80 % dei consumi.**

È disponibile in commercio il confezionamento da 30 unità posologiche il cui utilizzo consente, rispetto a quello da 20, un risparmio del 15%.

Nei casi di trattamento prolungato è fortemente raccomandata la prescrizione delle confezioni da 30 unità posologiche.

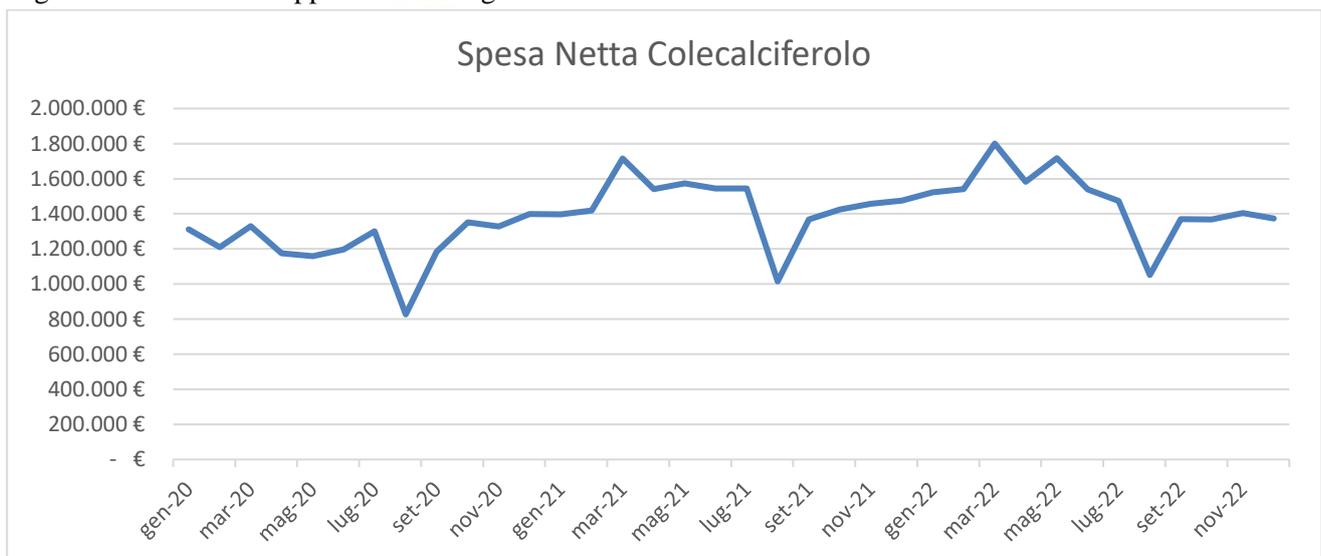
Il raggiungimento dell'obiettivo dell'80% consentirebbe un risparmio di circa 1,8 milioni di €.

**Target Colecalciferolo**

Una recente Determina AIFA del 20 febbraio 2023, ha aggiornato la Nota 96 con le seguenti modifiche:

- introduzione della nuova categoria di rischio “persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio”;
- riduzione da 20 a 12 ng/mL (o da 50 a 30 nmol/L) del livello massimo di vitamina 25(OH)D sierica, in presenza o meno di sintomatologia specifica e in assenza di altre condizioni di rischio associate, necessario ai fini della rimborsabilità;
- specificazione di livelli differenziati di vitamina 25(OH)D sierica in presenza di determinate condizioni di rischio (ad es. malattia da malassorbimento, iperparatiroidismo) già presenti nella prima versione della Nota;
- aggiornamento del paragrafo relativo alle evidenze più recenti sopracitate e inserimento di un breve paragrafo dedicato a vitamina D e COVID-19;
- introduzione di un paragrafo sui potenziali rischi associati all'uso improprio dei preparati a base di vitamina D.

I recenti rapporti AIFA in merito alla razionalizzazione d'uso derivante dall'applicazione della nota 96, in merito alla rimborsabilità della vit.D, hanno evidenziato come gli effetti di riduzione della spesa e dei volumi si stiano riducendo e tale incremento si è registrato anche a livello regionale, il cui andamento mensile di spesa negli ultimi 36 mesi è rappresentato nel grafico sottostante.



In considerazione del fatto che i 2 target inerenti il colecalciferolo non sono stati raggiunti da nessuna ASL e che nel 2022 si assiste ad una sostanziale stabilità dei consumi e della spesa (incremento del 1,5 %), si ritiene necessario riproporre tali target e raccomandare alle ASL uno stretto monitoraggio in merito alle prescrizioni di colecalciferolo, con particolare riguardo all'età e alle condizioni patologiche previste nei criteri di rimborsabilità, nonché di verificare che i clinici prescrivano, per gli assistiti con trattamenti superiori a 2 mesi, il flacone multidose il cui costo/DDD è di due terzi inferiore alla media degli altri confezionamenti.

In tal modo si contribuisce alla sostenibilità senza ridurre l'efficacia terapeutica.

Inoltre si raccomanda ai prescrittori di non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I./anno, salvo specifiche condizioni cliniche in base alla natura e gravità dello stato carenziale, come da scheda tecnica del farmaco.

### Target 3.1: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); Obiettivo 70% DDD confezionamento con costo/DDD più basso (Flacone Multidose).

L'obiettivo sull'utilizzo del confezionamento multidose di colecalciferolo non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 2022, con un valore medio regionale del 32% pressoché stabile rispetto al 31% del 2021. Nell'ultima colonna è stato valorizzato il risparmio annuale conseguibile dal suo raggiungimento.

ASL	Spesa Netta A11CC05 *	Spesa Netta Flacone 10 ML *	Totale DDD A11CC05 (B)	Totale DDD Flacone 10 ML (A)	A / B (%)	Differenza target obiettivo 70%	Risparmio se target obiettivo 70% raggiunto
VITERBO	€ 805.064	€ 90.545	9.905.335	2.573.125	26,%	-44,%	€ 180.950
RIETI	€ 546.828	€ 81.951	6.895.148	2.270.500	32,9%	-37,1%	€ 82.733
LATINA	€ 1.273.912	€ 184.846	16.951.308	5.367.325	31,7%	-38,3%	€ 202.313
FROSINONE	€ 1.149.066	€ 202.641	16.263.780	5.900.100	36,3%	-33,7%	€ 109.847
RM 1	€ 3.496.461	€ 537.345	45.990.896	15.511.400	33,7%	-36,3%	€ 504.353
RM 2	€ 4.582.290	€ 523.751	56.181.799	15.127.175	26,9%	-43,1%	€ 1.030.713
RM 3	€ 2.156.386	€ 305.324	27.497.595	8.794.475	32,%	-38,%	€ 366.367
RM 4	€ 883.445	€ 129.067	11.717.048	3.651.525	31,2%	-38,8%	€ 135.700
RM 5	€ 1.337.282	€ 213.478	17.692.321	6.151.675	34,8%	-35,2%	€ 177.175
RM 6	€ 1.442.337	€ 273.465	19.986.976	7.933.850	39,7%	-30,3%	€ 105.152
Regione	17.673.072	€ 2.542.412	229.082.205	73.281.150	<b>32%</b>	-38%	<b>€ 2.893.011</b>

### Target 3.2: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); DDD/1.000 ass/die Best practice = 82,6

L'obiettivo non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 2022, con un valore medio regionale di 106,4 stabile rispetto al 2021.

Si ritiene opportuno riproporre questo obiettivo rimodulandolo con l'attuale best practice regionale appartenente all'ASL di Latina.

Nella tabella seguente si riportano i risparmi conseguibili suddivisi per singola ASL.

Descrizione	Spesa Netta *	DDD Consumati	Unità Posologiche	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die	Risparmio con target 82,6
<b>ASL VITERBO</b>	€ 805.064	9.905.335	201.877	322.788	84,1	€ 14.108
<b>ASL RIETI</b>	€ 546.828	6.895.148	136.014	158.754	119,0	€ 167.248
<b>ASL LATINA</b>	€ 1.273.912	16.951.308	356.497	562.014	82,6	€ 0
<b>ASL FROSINONE</b>	€ 1.149.066	16.263.780	336.591	498.588	89,4	€ 87.032
<b>ASL RM 1</b>	€ 3.496.461	45.990.896	951.234	1.112.410	113,3	€ 946.730
<b>ASL RM 2</b>	€ 4.582.290	56.181.799	1.243.911	1.281.944	120,1	€ 1.429.981
<b>ASL RM 3</b>	€ 2.156.386	27.497.595	590.725	608.482	123,8	€ 717.746
<b>ASL RM 4</b>	€ 883.445	11.717.048	244.285	318.385	100,8	€ 159.697
<b>ASL RM 5</b>	€ 1.337.282	17.692.321	354.236	471.797	102,7	€ 262.138
<b>ASL RM 6</b>	€ 1.442.337	19.986.976	398.966	559.632	97,8	€ 224.764
<b>Totale Regione **</b>	<b>€ 17.673.072</b>	229.082.205	4.814.336	5.898.124	106,4	<b>€ 3.954.476</b>

I Servizi farmaceutici delle ASL verificheranno l'appropriatezza prescrittiva in base alle Note e agli obiettivi sopra descritti portando all'attenzione delle CAPI eventuali inapproprietezze in base a quanto previsto dal DCA U000015 del 16/01/2020 di istituzione e regolamentazione.

Inoltre le ASL verificheranno l'utilizzo esclusivo della ricetta DEMA per la prescrizione di tali farmaci, chiederanno motivazione ai prescrittori dell'utilizzo della ricetta rossa e addebiteranno il costo del farmaco al prescrittore che produca ricetta rossa senza apposizione della nota.

Si rammenta che per la prescrizione dei farmaci identificati nella nota 96 per indicazioni non a carico del SSN, deve essere utilizzata esclusivamente ricetta bianca, preferibilmente dematerializzata

Le farmacie potranno erogare tali farmaci con oneri a carico del SSN esclusivamente con prescrizioni riportanti la nota AIFA. Le Commissioni farmaceutiche aziendali verificheranno la spedizione di ricette senza apposizione di nota e addebiteranno alle farmacie il costo del farmaco.

Si riporta di seguito il testo aggiornato della Nota AIFA 96 la cui istituzione ne ha normalizzato l'utilizzo sia ai fini dell'appropriatezza che per la rimborsabilità in regime SSR.

## NOTA 96

### PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI A BASE DI VITAMINA D

<p>Farmaci inclusi nella Nota AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• colecalciferolo</li> <li>• colecalciferolo/sali di calcio</li> <li>• calcifediolo</li> </ul>	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella Nota con indicazione “prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D” nell’adulto (<math>\geq 18</math> anni) è limitata alla prevenzione e al trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici:</p> <p><b>A. indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• persone istituzionalizzate</li> <li>• persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio</li> <li>• donne in gravidanza o in allattamento</li> <li>• persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante (vedi <a href="#">Nota 79</a>)</li> </ul> <p><b>B. previa determinazione della 25(OH)D (vedi Allegato 1)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• persone con livelli sierici di 25(OH)D <math>&lt; 12</math> ng/mL (o <math>&lt; 30</math> nmol/L) e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia intensa, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)</li> <li>• persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <math>&lt; 12</math> ng/mL (o <math>&lt; 30</math> nmol/L)</li> <li>• persone con 25(OH)D <math>&lt; 20</math> ng/mL (o <math>&lt; 50</math> nmol/L) in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D</li> <li>• persone con 25(OH)D <math>&lt; 20</math> ng/mL (o <math>&lt; 50</math> nmol/L) affette da malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto</li> <li>• persone con 25(OH)D <math>&lt; 30</math> ng/mL (o <math>75</math> nmol/L) con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario)</li> <li>• persone con 25(OH)D <math>&lt; 30</math> ng/mL (o <math>75</math> nmol/L) 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 *</li> </ul> <p><small>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.</small></p>
---	--

**Target 4 : Insulina Aspart (ATC A10AB05)**

Di seguito in tabella le diverse specialità medicinali utilizzate, la spesa complessiva/anno ed il costo / UP

Farmaco	Spesa Netta	Unità Posologiche	€/UP aggiornato
NOVORAPID*FLEX5PEN 3ML 100U/ML	€ 5.953.549	677.170	€7,36
NOVORAPID PENFILL*SC 5CART 3ML	€ 554.573	63.390	€7,34
INSULINA ASPART SANOFI*SC 5PEN	€ 11.076	1.600	€6,91
INSULINA ASPART SANOFI*SC 5CAR	€ 1.246	180	€6,85
FIASP*FLEXTOUCH 5PEN 100U/ML	€ 1.723.142	182.945	€9,42
FIASP*PENFILL 5CART 100U/ML	€ 142.403	15.075	€9,48
<b>Totale</b>	<b>€ 8.385.989</b>	940.360	

Vista la differenza di prezzo di rimborso tra le diverse specialità, si invitano i medici alla prescrizione del farmaco che presenta il miglior rapporto di costo per unità posologica (penna/cartuccia 100 UI/ml 3 ml), ai fini di un risparmio per la sostenibilità del servizio sanitario regionale.

**Target 5.1 : Enoxaparina (in Convenzionata): B01AB05. Obiettivo: Utilizzo del biosimilare 95 %**

Nel 2022 il consumo del farmaco biosimilare, il cui utilizzo consente un risparmio del 26 % circa, ha già raggiunto l'81,5% dei consumi in UP. Si ritiene perseguibile l'obiettivo del 95% che consentirebbe un risparmio di circa € 1.184.000.

Di seguito la suddivisione per ASL del risparmio conseguibile.

Asl Medico	Enoxaparina totale 2022			
	Spesa Netta	Unità Posologiche	Consumi % Enoxaparina Branded	Risparmio conseguibile con il raggiungimento dell'obiettivo: 95% Biosimilare
ASL VITERBO	€ 1.527.825	373.002	15%	€ 70.149
ASL RIETI	€ 809.897	193.240	19%	€ 47.680
ASL LATINA	€ 1.686.317	416.450	26%	€ 129.480
ASL FROSINONE	€ 1.610.306	403.596	13%	€ 63.560
ASL RM 1	€ 4.263.077	1.073.438	24%	€ 312.017
ASL RM 2	€ 4.937.369	1.253.002	20%	€ 299.811
ASL RM 3	€ 1.574.391	402.608	16%	€ 76.991
ASL RM 4	€ 1.099.252	274.200	14%	€ 47.745
ASL RM 5	€ 1.931.182	485.186	11%	€ 65.966
ASL RM 6	€ 2.105.004	543.524	11%	€ 70.695
<b>Totale</b>	<b>€ 21.544.620</b>	<b>5.418.246</b>	<b>18%</b>	<b>€ 1.184.092</b>

Inoltre, come si evidenzia nella tabella sottostante, la prescrizione di enoxaparina branded da parte degli specialisti afferenti alle strutture ospedaliere è tra il 40 e il 50 %, di molto superiore alla media regionale.

Asl Medico	Prescrizione % Enoxaparina branded
AZ. OSP. S.CAMILLO FORLANINI	41%
AZ. OSP. S.GIOVANNI ADDOLORATA	49%
AZ. OSP. S.FILIPPO NERI	49%
POLICLINICO UNIVERSITARIO UMBERTO I	37%
IRCCS ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPEDALIERI	41%
IRCCS LAZZARO SPALLANZANI	50%
AZ. OSP. S.ANDREA	12%
POLICLINICO UNIVERSITARIO TOR VERGATA	45%
ARES	100%
<b>Totale Regione</b>	<b>19%</b>

Considerando che il biosimilare è l'unico farmaco utilizzato nelle strutture suindicate e che la prescrizione da parte degli specialisti ospedalieri e ambulatoriali ha una forte incidenza sulla spesa convenzionata, gli stessi dovranno concorrere all'obiettivo del 95% di enoxaparina biosimilare in ambito convenzionale.

**Target 5.2 : Enoxaparina in DPC: B01AB05, Obiettivo: Utilizzo del biosimilare a miglior costo /UP 70 %**

Nella tabella seguente sono riportati i dati di consumo e spesa di enoxaparina nel 2022 in Distribuzione per Conto. Sia il farmaco branded che i biosimilari hanno un costo per Unità posologica differente.

	2022			
	€/UP	UP	spesa	%UP
CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML+SIST	1,88	48174	90.567 €	13%
GHEMAXAN*10SIR 4000UI 0,4ML+S	2,2	181550	399.410 €	50%
INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML+COPR	1,8	133970	241.146 €	37%
<b>Totale</b>		<b>363694</b>	<b>731.123 €</b>	

Vista la differenza di prezzo di acquisto tra le diverse specialità a base di enoxaparina, si invitano i medici alla prescrizione del farmaco che presenta il miglior rapporto costo per unità posologica (siringa 4.000 UI), ai fini di un risparmio per la sostenibilità del servizio sanitario regionale.

Si ricorda inoltre che fondaparinux e tinzaparina sono in DpC per tutte le indicazioni ammesse alla rimborsabilità, pertanto il medico dovrà valutare la prescrizione di tali principi attivi.

**Target 6: R03AK – Appropriately prescriptive and assisted with BPCO**

Particolare attenzione va posta a questo obiettivo poiché in base alla posologia prevista dalle schede tecniche dei farmaci utilizzati nel trattamento della BPCO/Asma le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia.

Quindi si conferma come limite massimo annuale la prescrizione e l'erogazione per singolo assistito di 14 confezioni che tiene conto anche di un eventuale mancato utilizzo dovuto ad imperizia dell'assistito nell'assunzione della terapia.

A tal fine si riportano nella tabella successiva i casi di iperprescrizione con il numero di assistiti che hanno utilizzato nel 2022 un numero di confezioni  $\geq 15$ .

CONFEZIONI PRESCRITTE NEL 2022	NUMERO ASSISTITI
Da 66 a 55	9
49	4
48	5
47	3
46	2
44	5
43	4
42	5
41	4
40	5
39	5
38	8
37	2
36	8
35	9
34	9
33	7
32	18
31	10
30	26
29	13
28	48
27	29
26	53
25	40
24	115
23	69
22	193
21	87
20	270
19	165
18	478
17	299
16	845
15	612

Relativamente ai trattamenti oggetto dell'analisi, nella tabella seguente si riporta, raggruppato per ASL, il numero di assistiti con nr confezioni prescritte  $\geq 15$  nel 2022.

ASL	Assistiti con nr confezioni prescritte $\geq 15$ nel 2022
VITERBO	183
RIETI	83
LATINA	303
FROSINONE	243
RM 1	612
RM 2	645
RM 3	393
RM 4	205
RM 5	336
RM 6	460
Regione	<b>3.464</b>

Si rammenta ai medici che per gli assistiti con BPCO vige l'obbligo di indicare sulla ricetta la Nota 99 che identifica la patologia e per gli specialisti l'obbligo di predisporre il PT online Sogei per quanto riguarda la prescrizione della triplice terapia. Si raccomanda inoltre di non effettuare la prescrizione di triplice terapia estemporanea, anche ai fini dell'aderenza terapeutica.

Si rappresenta inoltre che da aprile 2023 è disponibile il farmaco equivalente a base di Formoterolo+ beclometasone 100+6 con indicazione nel trattamento di asma e BPCO, la cui prescrizione determinerà risparmi per i mesi residui dell'anno, di oltre € 2.000.000.

**Target 7: Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione predefinita con Ezetimibe, risparmio rispetto alle associazioni estemporanee; Obiettivo: 90% degli assistiti**

In merito a questo target si rappresenta che gli assistiti in trattamento nel 2022 con statine in associazione sono aumentati di circa il 30% ma rimane rilevante il numero di assistiti a cui viene prescritta l'associazione estemporanea.

Si rinnova tale target che consente un risparmio rilevante oltre a favorire una maggiore aderenza terapeutica. Nella tabella seguente i risparmi.

	Costo Associazione predefinita (30 cp)	Costo Associazione estemporanea (30 + 30 cp)	Risparmio 30 giorni/assistito	Risparmio 12 mesi/assistito
SIMVASTATINA 10 MG	€ 17,10	€ 24,03	€ 6,93	€ 83,16
SIMVASTATINA 20 MG	€ 17,82	€ 27,18	€ 9,36	€ 112,32
SIMVASTATINA 40 MG	€ 18,40	€ 30,60	€ 12,20	€ 146,40
ATORVASTATINA 10 MG	€ 10,30	€ 25,51	€ 15,21	€ 182,52
ATORVASTATINA 20 MG	€ 11,83	€ 29,12	€ 17,29	€ 207,48
ATORVASTATINA 40 MG	€ 12,50	€ 30,72	€ 18,22	€ 218,64
ROSUVASTATINA 5 MG	€ 8,84	€ 26,89	€ 18,05	€ 216,60
ROSUVASTATINA 10 MG	€ 10,61	€ 28,12	€ 17,51	€ 210,12
ROSUVASTATINA 20 MG	€ 10,61	€ 31,69	€ 21,08	€ 252,96

Dall'analisi dei dati di utilizzo e spesa nell'anno 2022, gli assistiti che hanno ricevuto prescrizioni estemporanee sono stati oltre 23.000. Nella tabella seguente sono stimati i potenziali risparmi annui conseguibili con il raggiungimento del target.

Principi attivi prescritti separatamente	Assistiti	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
Simvastatina + Ezetimibe	1.954	€ 200.410
Atorvastatina + Ezetimibe	15.735	€ 2.873.085
Rosuvastatina + Ezetimibe	5.727	€ 1.167.758
Totale	23.416	€ 4.241.253

## Raccomandazioni Utilizzo Farmaci Equivalenti

Si rappresenta che gli assistiti della Regione Lazio nel 2022 hanno sostenuto una spesa di compartecipazione di oltre € 143.000.000, valore tra i più alti a livello nazionale. Pertanto, in considerazione che il farmaco equivalente rappresenta una risorsa imprescindibile nella sostenibilità del sistema e il suo valore terapeutico e di sicurezza è certificato da AIFA si ritiene necessario attuare azioni atte a favorire la prescrizione e l'utilizzo al fine di evitare aggravii di spesa ingiustificati per i cittadini.

Di seguito in tabella, la compartecipazione pagata dai cittadini nel 2022 nelle diverse ASL.

ASL	COMPARTECIPAZIONE
VITERBO	€ 7.762.759
RIETI	€ 4.552.555
LATINA	€ 14.169.886
FROSINONE	€ 13.561.362
RM1	€ 24.999.905
RM2	€ 31.580.774
RM3	€ 13.941.833
RM4	€ 7.102.931
RM5	€ 11.789.581
RM6	€ 13.576.244
<b>REGIONE</b>	€ 143.037.830

## Terapia del dolore e del dolore episodico intenso

L'utilizzo dei farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave, quando effettuato in conformità alle condizioni di autorizzazione di tali medicinali, costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica ed il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate.

Fermo restando la necessità di trattare il dolore, è importante ricordare la comunicazione di sicurezza AIFA che richiama l'attenzione degli operatori sanitari al rispetto delle indicazioni autorizzate dei farmaci contenenti tramadolo e fentanil riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e ad attenersi alle avvertenze ed agli aspetti inerenti sicurezza e appropriatezza.

Una recente disposizione AIFA, ha introdotto la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo tramadolo da solo e/o in associazione.

Tramadolo è indicato solo per il trattamento del dolore da moderato a grave.

Fentanil transdermico è indicato per la gestione del dolore cronico grave che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi.

Le formulazioni di fentanil per via transmucosale orale e nasale sono indicate per il trattamento del dolore episodico intenso, esclusivamente nei pazienti **adulti oncologici**, già in terapia di mantenimento con oppioidi (cioè almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equianalgica di un altro oppioide per una settimana o più).

Le CAPI, in caso di accertata inappropriatezza prescrittiva, applicheranno le sanzioni previste dal vigente ACN, chiedendo rimborso di quanto indebitamente prescritto a carico del SSR.

## Assistiti con esenzione G0 e V che ricevono prescrizioni di farmaci in fascia C

In base alla Legge 203/2000 e alla Legge 206/2004 sono prescrivibili i farmaci attualmente classificati in classe C di cui al comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, a totale carico del Servizio sanitario nazionale esclusivamente ai pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia, gli invalidi vittime di atti del terrorismo e delle stragi di tale matrice e i familiari (inclusi i familiari dei deceduti, limitatamente al coniuge e ai figli e, in mancanza dei predetti, ai genitori), qualora il medico di medicina generale attesti la comprovata utilità terapeutica per l'assistito.

L'analisi dei dati prescrittivi del 2022 relativamente a tali categorie ha riguardato circa 4.200 assistiti, così distribuiti.

ASL	Assistiti
ASL VITERBO	221
ASL RIETI	110
ASL LATINA	274
ASL FROSINONE	335
ASL RM 1	885
ASL RM 2	803
ASL RM 3	1055
ASL RM 4	161
ASL RM 5	184
ASL RM 6	338

Di tali assistiti, 207 hanno ricevuto più di 100 confezioni, con notevoli differenze tra le diverse ASL.

Si riportano di seguito i primi tre assistiti per ASL per numero di confezioni erogate.

ASL	Numero Confezioni primi 3 pazienti
ASL VITERBO	159
	147
	130
ASL RIETI	285
	71
	49
ASL LATINA	271
	271
	172
ASL FROSINONE	612
	405
	253

ASL RM 1	913
	440
	341
ASL RM 2	454
	276
	269
ASL RM 3	329
	247
	239
ASL RM 4	134
	109
	86
ASL RM 5	608
	510
	345
ASL RM 6	409
	405
	231

Si chiede, pertanto ai servizi farmaceutici delle ASL un attento monitoraggio e l'invio alle CAPI, in caso di prescrizioni non aderenti alla norma sopracitata o con un numero di confezioni non conformi alla posologia raccomandata in scheda tecnica, con particolare riferimento alle prescrizione di ansiolitici.

Una specifica reportistica del sistema di monitoraggio della spesa farmaceutica (DWH) sarà resa disponibile ai servizi farmaceutici delle ASL.

Si ribadisce infine che il profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci è definito dalle schede tecniche che riportano gli studi registrativi e dalle Nota AIFA.

L'uso appropriato e sicuro risulta particolarmente rilevante nelle terapie croniche e nei pazienti con comorbidità.

Si raccomanda pertanto ai prescrittori, l'aderenza alle schede tecniche, alle Nota AIFA e ai criteri di rimborsabilità.

I Servizi farmaceutici, in ottemperanza al DCAU00015 del 16 gennaio 2020 istitutiva delle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva Interdistrettuali, effettueranno il monitoraggio delle suindicate raccomandazioni d'uso, effettuando audit e segnalando alle CAPI eventuali inapproprietezze.