



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. 060324 del 1 AGO. 2019

Proposta n. 13321 del 26/07/2019

Oggetto:

Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

GIULIANI MARCELLO

GIULIANI MARCELLO

J. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

R. BOTTA

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

OGGETTO: Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale del Lazio secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05/06/2018 "Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto" con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

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

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- 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";

VISTO il Rapporto Nazionale 2018 "L'Uso dei Farmaci in Italia" realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA in cui sono illustrati i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e per singola regione e fornisce approfondimenti sul consumo dei farmaci per età e genere, sulle differenze regionali e sulle categorie terapeutiche a maggiore prescrizione.

VISTO che i dati del rapporto OsMed 2018, in merito alla spesa lorda procapite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata rappresentati graficamente a pagina 1 dell'allegato "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali -2019/2020" parte integrante del presente decreto, mostrano una notevole variabilità interregionale e in particolare che la Regione Lazio ha una spesa lorda procapite pesata superiore alla media regionale;

RITENUTO necessario proseguire nelle azioni di riduzione 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 una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata andando nel contempo ad implementare un'appropriatezza d'uso e riallineando i consumi ai livelli medi nazionali;

STIMATO un risparmio presunto, su base annuale, di circa € 15.500.000 derivante dalla puntuale applicazione di quanto riportato per le classi di farmaci indicate nell'allegato "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali -2019" di cui al presente decreto;

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;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

RITENUTO di monitorare, attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali -CAPD, 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 CAPD nella loro attività istituzionale possono raccogliere e valutare prescrizioni difformi da quanto indicato nei precedenti punti del presente provvedimento;

RITENUTO opportuno che le CAPD trasmettano al Direttore Generale della struttura sanitaria di pertinenza le prescrizioni ritenute inappropriate;

RITENUTO obbligo del Direttore Generale richiamare lo specialista per le opportune controdeduzioni e applicare, se dovute, le sanzioni previste dal vigente CCNL;

RITENUTO inoltre necessario che il Direttore Generale comunichi le decisioni assunte alla CAPD di competenza;

RITENUTO inoltre, in caso di scostamento dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASL e documentato dalle CAPD, 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;

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

DATO ATTO che il presente decreto, 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:

DECRETA

di recepire il documento "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali -2019/2020" che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

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.

Monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le CAP Distrettuali, l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza.

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 CAPD gli elementi di valutazione sia in termini di appropriatezza e sia di spesa.

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 CAPD, 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.

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 CAPD invianti.

Il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei

IL COMMISSARIO AD ACTA
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

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 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.

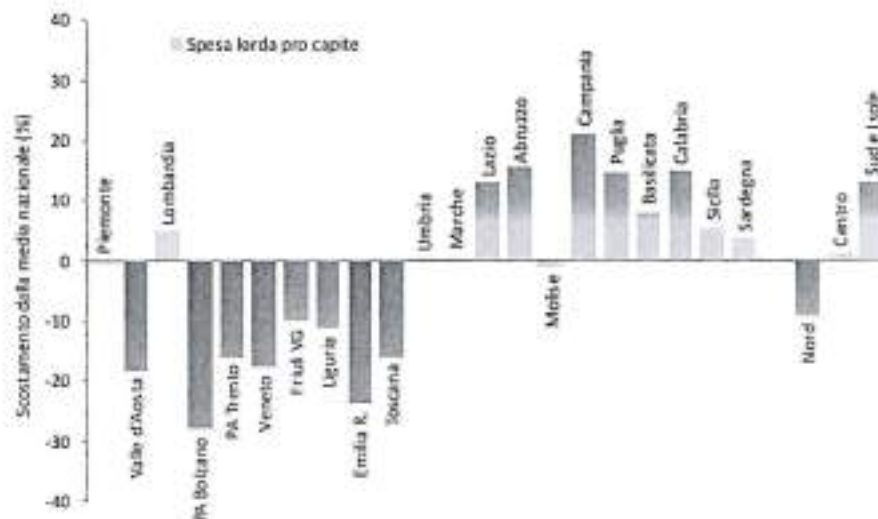

Nicola Zingaretti



Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali

2019/2020

I dati del rapporto Osmed 2018 in merito alla spesa lorda procapite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata di seguito rappresentati graficamente mostrano una notevole variabilità interregionale. La Regione Lazio ha una spesa procapite lorda pesata di €187,55 superiore alla media nazionale pari a €166,46.



Il presente documento trova il suo razionale anche dalla variabilità dei consumi per classi di farmaci specifici ad alto impatto prescrittivo di seguito rappresentati

Anno 2018. Consumo totale in DDD 1000 Ab* Die
(convenzionata)

DDD 1000 Ad Die	Sartani C09CA	Sartani in Associazione C09DA	Statine C10AA	Lab+ICS R03AK	IPP A02BC	Vit. D A11CC05	Omega-3 C10AX06
Italia	56,23	35,94	75,05	12,00	67,14	12,25	4,16
Lazio	66,34	37,89	75,47	13,17	73,00	10,54	6,65
Valore minimo	36,08	26,61	50,30	9,58	36,82	7,95	1,00
Valore massimo	72,90	53,81	87,98	14,64	97,42	18,39	6,65

Valore minimo Regione	Bolzano	Toscana	Valle d'Aosta	Molise	Bolzano	Sicilia	Bolzano
Valore massimo Regione	Sicilia	Calabria	Sardegna	Sardegna	Campania	Veneto	Lazio

Per la verifica degli indicatori viene utilizzata la popolazione pesata normalizzata alla quota di riparto del Fondo Sanitario Nazionale, già utilizzata per la verifica dei target del DCA 245/2017 al fine di evidenziare la continuità delle azioni poste in essere e per la coerenza di alcuni indicatori confermati nel presente documento.

Asl Medico	Assistibili Pesati Normalizzati
ASL RM 1	1.105.524
ASL RM 2	1.295.985
ASL RM 3	613.526
ASL RM 4	310.001
ASL RM 5	470.614
ASL RM 6	544.905
ASL VITERBO	330.520
ASL RIETI	167.371
ASL LATINA	557.790
ASL FROSINONE	501.888
Totale	5.898.124

Target 1 : Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC); Unità posologiche/assistibili pesati;

Obiettivo: 27

- È confermato l'obiettivo di 27 Up/assistibili pesati il cui raggiungimento produrrebbe i risparmi rappresentati nella tabella sottostante

Asl Medico	Spesa Netta	UP/Assistiti pesati	Risparmio annuo con target 27
ASL VITERBO	€ 3.758.636	37,00	€ 1.016.142
ASL RIETI	€ 1.905.299	36,33	€ 489.411
ASL LATINA	€ 4.823.423	30,21	€ 512.588
ASL FROSINONE	€ 4.056.191	31,23	€ 548.885
ASL RM 1	€ 10.441.234	30,83	€ 1.296.770
ASL RM 2	€ 13.810.773	34,14	€ 2.889.122
ASL RM 3	€ 5.717.384	31,10	€ 753.900
ASL RM 4	€ 3.243.623	31,20	€ 436.652
ASL RM 5	€ 4.246.304	31,30	€ 583.775
ASL RM 6	€ 5.183.223	32,49	€ 876.342
Totale Regione	€ 57.186.090	32,27	€ 9.403.588

Al fine della razionalizzazione della spesa e della ottimizzazione delle risorse, ribadendo l'obbligo del prescrittore di attenersi alle indicazioni previste dalle note AIFA 1 e 48 e delle CAPD di verificare l'appropriatezza, l'utilizzo del confezionamento da 28 unità, ove la durata dei trattamenti sia superiore alle 2 settimane, presenta vantaggi in termini di aderenza con un miglior profilo costo / indicazione terapeutica essendo il prezzo inferiore del 25% .

IPP	Unità per confezione	Prezzo riferimento regionale	Costo terapia 28 unità
Basso dosaggio	14 cpr	3,09	6,18
Basso dosaggio	28 cpr	4,64	<u>4,64</u>
Alto dosaggio	14 cpr	5,63	11,26
Alto dosaggio	28 cpr	8,45	<u>8,45</u>

Nel 2018, l'aumentato utilizzo dei confezionamenti da 28 cp (UP) ha consentito un risparmio del 1% (in termini di spesa netta), pur verificandosi un aumento dei consumi del 2% .

L'analisi dei consumi nel 1° trim 2019 evidenzia che solo il 6,7% delle UP deriva da prescrizioni con confezionamento da 28 , ben al di sotto del valore medio delle altre Regioni (49% del Piemonte).

Considerato che il numero medio di UP per assistito trattato è superiore a 150, ai fini di un uso razionale delle risorse si ritiene che almeno il 50% di tali UP sia assicurato dal confezionamento da 28 cp.

I risparmi derivanti, sulla base dei consumi 2018, con la prescrizione di almeno il 50% di UP con confezionamenti da 28 cpr, sono descritti nella tabella sottostante.

Asl Medico	UP tutti i confezionamenti	Spesa Netta tutti i confezionamenti	% UP conf. da 28	Risultati se 50 % UP conf 28	
				Totale spesa netta	Risparmio
ASL VITERBO	12.230.834	€ 3.758.332	4,50%	€ 3.386.141	€ 372.191
ASL RIETI	6.081.184	€ 1.904.729	4,38%	€ 1.687.801	€ 216.928
ASL LATINA	16.851.458	€ 4.822.763	3,72%	€ 4.263.469	€ 559.294
ASL FROSINONE	15.671.866	€ 4.056.549	2,58%	€ 3.632.806	€ 423.743
ASL RM 1	34.082.750	€ 10.442.500	4,13%	€ 9.171.218	€ 1.271.282
ASL RM 2	44.249.016	€ 13.810.842	3,51%	€ 12.098.252	€ 1.712.590
ASL RM 3	19.081.756	€ 5.719.979	5,04%	€ 5.058.790	€ 661.189
ASL RM 4	9.672.502	€ 3.244.576	4,54%	€ 2.872.398	€ 372.178
ASL RM 5	14.732.160	€ 4.246.501	4,37%	€ 3.704.186	€ 542.315
ASL RM 6	17.706.466	€ 5.179.530	3,58%	€ 4.531.270	€ 648.261
Totale	190.359.992	€ 57.186.090	3,93%	€ 50.406.330	€ 6.779.970

Al fine del raggiungimento dei risparmi suddetti si invitano i servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Regionali ad attivare azioni di diffusione, monitoraggio, informazione a tutti i medici prescrittori.

Target 2: OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06)

Obiettivo: DDD/1.000 ass./die - valore best practice regionale: 3,5

Si rappresenta che, a seguito dell'esito del procedimento di riesame condotto dal Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA sull'efficacia dei farmaci a base di OMEGA 3 nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto, è stata abolita da AIFA la Nota 94 in quanto non è stata dimostrata la loro efficacia.

Coseguentemente questi farmaci sono prescrivibili, a carico del SSN, esclusivamente secondo quanto previsto dalla Nota 13 nei seguenti casi di Dislipidemia:

- Trattamento nelle iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie
- Trattamento di II livello nell'iperlipidemia familiare combinata
- Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave esclusivamente in caso di livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL

In considerazione del fatto che la Regione Lazio si colloca al primo posto come DDD e che la abolizione della Nota 94 determinerà una riduzione dei consumi, si ritiene perseguibile il target di 3.5 DDD/1.000 ass./die che rappresenta il consumo nella ASL con la migliore performance.

Di seguito la tabella che evidenzia i risparmi ottenibili con il raggiungimento del Target.

Asl Medico	Spesa Netta	DDD/1.000 ass./die	Risparmio con valore best practice regionale: 3,5
ASL VITERBO	€ 716.472	5,46	€ 256.494
ASL RIETI	€ 350.315	5,01	€ 105.877
ASL LATINA	€ 770.987	3,48	-
ASL FROSINONE	€ 742.499	4,01	€ 89.621
ASL RM 1	€ 2.745.017	6,12	€ 1.169.150
ASL RM 2	€ 3.584.812	6,60	€ 1.672.805
ASL RM 3	€ 1.754.021	6,65	€ 817.688
ASL RM 4	€ 678.799	5,06	€ 195.332
ASL RM 5	€ 1.154.027	6,56	€ 526.881
ASL RM 6	€ 1.347.890	6,25	€ 581.396
Totale	€ 13.844.839	5,78	€ 5.415.245

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo

Target 3 Preparato inibente la formazione di acido urico: Febuxostat (M04AA03)

Obiettivo: Rispetto nota 91

Ai sensi della Nota AIFA 91 la prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- Trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati con allopurinolo o siano ad esso intolleranti.

In data 27/06/2019 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibili nuove e importanti informazioni sull'aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con febuxostat nell'ambito dello studio CARES.

"Febuxostat è un inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività anti-iperuricemica riducendo la formazione di acido urico. In uno studio clinico di fase IV (lo studio CARES) condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare (CV) importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo."

Pertanto il trattamento con febuxostat nei pazienti con malattia CV importante preesistente (ad esempio infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate e con motivata relazione clinica.

Al fine di una valutazione sull'uso appropriato del farmaco, i servizi farmaceutici delle ASL dovranno vigilare sul rispetto della Nota 91.

Inoltre, all'atto della prescrizione, il medico dovrà:

- verificare il mancato controllo della patologia dopo adeguata terapia con allopurinolo;
- segnalare l'eventuale intolleranza all'allopurinolo nella Rete di FV;
- evitare di incorrere nelle condizioni previste dalla Nota Informativa AIFA.

Come descritto nel Rapporto Osmmed 2018, Febuxostat è il principio attivo a maggior impatto sulla spesa (0,97 euro pro capite) per i farmaci inibenti la formazione di acido urico, e, a livello nazionale, registra un incremento del +12,7% rispetto al 2017. Allopurinolo, appartenente allo stesso sottogruppo è, invece, il principio attivo a minor incidenza di spesa (0,32 euro pro capite), ma è il prodotto a maggior consumo con 7,6 DDD. Insieme, i due principi attivi costituiscono il 22,5% della spesa pro capite dell'intera categoria terapeutica dei farmaci che agiscono sull'apparato muscolo-scheletrico.

Si rappresenta inoltre che la spesa media annuale per assistito trattato con allopurinolo è pari a 10 € contro i 200 € di febuxostat e che, contestualmente, si osserva nel Lazio, dal 2016 al 2018, un incremento tendenziale del numero degli assistiti trattati con febuxostat e della relativa spesa intorno al 15% .

Di seguito si riportano i dati del 2018 che evidenziano una sostanziale variabilità intra regionale.

Asl Medico	Spesa Netta	Totale DDD	DDD/1000 assist pes/die
ASL VITERBO	€ 260.508	217.588	1,80
ASL RIETI	€ 246.813	199.920	3,27
ASL LATINA	€ 790.349	661.710	3,25
ASL FROSINONE	€ 871.079	730.898	3,99
ASL RM 1	€ 803.738	689.080	1,71
ASL RM 2	€ 928.985	785.568	1,66
ASL RM 3	€ 394.189	336.098	1,50
ASL RM 4	€ 291.177	238.798	2,11
ASL RM 5	€ 427.238	358.008	2,08
ASL RM 6	€ 515.882	436.548	2,19
	€ 5.529.960	4.654.216	2,16

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG, anche in relazione ai warning sulla sicurezza emanati da AIFA.

Target 4 : Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); target prescrittivo e utilizzo confezionamento con costo/DDD più basso

Si conferma l'obiettivo del precedente DCA pari al 70% di confezioni multidose

Descrizione	Spesa Netta A11CC05 *	Spesa Netta Flacone 10 ML *	Totale DDD A11CC05 (B)	Totale DDD Flacone 10 ML (A)	A / B (%)	Differenza target obiettivo 70%
ASL VITERBO	€ 990.761	€ 74.314	11.220.500	2.128.375	19,0%	-51,0%
ASL RIETI	€ 490.232	€ 43.674	5.914.406	1.179.875	19,9%	-50,1%
ASL LATINA	€ 2.497.200	€ 176.433	29.657.219	5.177.875	17,5%	-52,5%
ASL FROSINONE	€ 1.444.778	€ 187.603	19.560.688	5.498.750	28,1%	-41,9%
ASL RM 1	€ 4.412.650	€ 533.471	56.729.281	15.442.750	27,2%	-42,8%
ASL RM 2	€ 5.798.397	€ 580.336	69.836.469	16.716.375	23,9%	-46,1%
ASL RM 3	€ 2.269.732	€ 346.277	29.943.313	9.985.375	33,3%	-36,7%
ASL RM 4	€ 913.346	€ 121.744	11.187.219	3.341.500	29,9%	-40,1%
ASL RM 5	€ 1.211.929	€ 153.396	15.170.906	4.466.625	29,4%	-40,6%
ASL RM 6	€ 1.658.363	€ 291.798	23.922.875	8.535.375	35,7%	-34,3%
Totale Regione	21.687.389	2.509.047	273.142.875	72.472.875	26,50%	-43,50%

I dati OSMED 2018 mostrano che il colecalciferolo risulta in prima posizione tra i 30 principi attivi a maggiore incidenza sulla spesa convenzionata (272,9 milioni di euro) e si conferma al quarto posto tra i primi 30 principi attivi a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente (+16,9%) con una variazione di consumo del +16,2%.

Nel Lazio nel 2018 il consumo di Colecalciferolo ha registrato un ulteriore incremento del 12% mentre, grazie all'aumentato utilizzo del flacone da 10 ml, che è il confezionamento con costo/DDD più basso, la spesa è diminuita del 2%.

Si confermano quindi le indicazioni presenti nel DCA U00285/2018 in merito all'opportunità di effettuare indagini di carenza in assenza di specifiche condizioni patologiche e prognostiche e la scheda prescrittiva che deve essere redatta dagli specialisti all'atto di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale, al fine della successiva prescrizione da parte del MMG.

Si conferma inoltre l'obiettivo di raggiungimento del target prescrittivo derivante dalla best practice regionale pari: **DDD/1.000 ass/die best practice = 88,3**

Nella seguente tabella sono valorizzati i risparmi perseguibili dal raggiungimento dell'obiettivo

Descrizione	Spesa Netta A11CC05 *	Totale DDD A11CC05 (B)	DDD/1.000 ass/die	pop	risparmio con best=88
ASL VITERBO	€ 990.761	11.220.500	93,0	330.520	€ 50.154
ASL RIETI	€ 490.232	5.914.406	96,8	167.371	€ 43.112
ASL LATINA	€ 2.497.200	29.657.219	145,7	557.790	€ 983.474
ASL FROSINONE	€ 1.444.778	19.560.688	106,8	501.888	€ 250.027
ASL RM 1	€ 4.412.650	56.729.281	140,6	1.105.524	€ 1.641.156
ASL RM 2	€ 5.798.397	69.836.469	147,6	1.295.985	€ 2.330.396
ASL RM 3	€ 2.269.732	29.943.313	133,7	613.526	€ 770.871
ASL RM 4	€ 913.346	11.187.219	98,9	310.001	€ 97.647
ASL RM 5	€ 1.211.929	15.170.906	88,3	470.614	€ 0
ASL RM 6	€ 1.658.363	23.922.875	120,3	544.905	€ 440.943
Totale Regione **	21.687.389	273.142.875	126,9	5.898.124	€ 6.607.781

Target 5 : R03AK – Appropriately prescrittiva

Le Linee Guida GOLD pe la BPCO e GINA per l'asma, indicano appropriato l'uso di farmaci afferenti alla classe ATC R03AK per pazienti cronici con patologia di grado moderato e severo. L' analisi effettuata a livello regionale di tali farmaci ha evidenziato fenomeni di ipo ed iperprescrizione ai singoli assistiti. Si rappresenta che trattandosi di terapie croniche il fenomeno di mancata aderenza al trattamento o il sovradosaggio possono compromettere gli esiti di salute.

PRINCIPIO ATTIVO	MEDICINALE	DEVICE*	EROGAZIONI per Conf.	DOSAGGIO	INDICAZIONI		Prezzo/ Conf.	Costo Dose BPCO	Posologia BPCO	Costo/die BPCO
					BPCO	ASMA				
SALMETEROLO + FLUTICASONE	SERETIDE	DPI	60	50 MCG + 500 MCG	FEV1<60%	X	€ 64,63	€ 1,077	2 dosi/die	€ 2,15
	ROLENIUM	DPI	60	50 MCG + 500 MCG	FEV1<60%	X	€ 53,87	€ 0,898		€ 1,80
	ALIFLUS	DPI	60	50 MCG + 500 MCG	FEV1<60%	X	€ 64,63	€ 1,077		€ 2,15
FORMOTEROLO + BUDESONIDE	SYMBICORT	MDI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<70%	X	€ 62,41	€ 0,520	4 dosi/die	€ 2,08
		DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<50%	X	€ 62,41	€ 0,520	4 dosi/die	€ 2,08
			60	320 MCG + 9 MCG	FEV1<50%	X	€ 62,41	€ 1,040	2 dosi/die	€ 2,08
	SINESTIC	DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<50%	X	€ 62,41	€ 0,520	4 dosi/die	€ 2,08
			60	320 MCG + 9 MCG	FEV1<50%	X	€ 62,41	€ 1,040	2 dosi/die	€ 2,08
	GIBITER	DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<70%	X	€ 46,84	€ 0,390	4 dosi/die	€ 1,56
			60	320 MCG + 9 MCG	FEV1<70%	X	€ 46,84	€ 0,781	2 dosi/die	€ 1,56
	FOBULER	DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<70%	X	€ 46,84	€ 0,390	4 dosi/die	€ 1,56
			60	320 MCG + 9 MCG	FEV1<70%	X	€ 46,84	€ 0,781	2 dosi/die	€ 1,56
	DUORESP	DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<70%	X	€ 51,91	€ 0,433	4 dosi/die	€ 1,73
			60	320 MCG + 9 MCG	FEV1<70%	X	€ 51,91	€ 0,865	2 dosi/die	€ 1,73
	ASSIEME	DPI	120	160 MCG + 4,5 MCG	FEV1<50%	X	€ 62,41	€ 0,520	4 dosi/die	€ 2,08
FORMOTEROLO + BECLOMETASONE	INUVER	MDI	120	100 MCG + 6 MCG	FEV1<50%	X	€ 54,09	€ 0,451	4 dosi/die	€ 1,80
		DPI			FEV1<50%	X	€ 52,48	€ 0,437		€ 1,75
	FOSTER	MDI	100 MCG + 6 MCG	FEV1<50%	X	€ 54,09	€ 0,451	€ 1,80		
		DPI	100 MCG + 6 MCG	FEV1<50%	X	€ 52,58	€ 0,438	€ 1,75		
	FORMODUAL	MDI	100 MCG + 6 MCG	FEV1<50%	X	€ 54,09	€ 0,451	€ 1,80		
		DPI	100 MCG + 6 MCG	FEV1<50%	X	€ 54,09	€ 0,451	€ 1,80		
VILANTEROLO + FLUTICASONE	REVINITY	DPI	30	92 MCG + 22 MCG	FEV1<70%	X	€ 52,12	€ 1,737	1 dose/die	€ 1,74
	RELVAR	DPI	30	92 MCG + 22 MCG	FEV1<70%	X	€ 52,12	€ 1,737		€ 1,74

Nella tabella su indicata sono riportate le indicazioni, le posologie e il costo/die dei farmaci di tale classe.

Nel caso di trattamento per BPCO la dose di tutti i farmaci è fissa e 1 confezione corrisponde a 30 giorni di terapia, per cui si ritiene come limite massimo annuale la prescrizione e l'erogazione per singolo assistito di 14 confezioni.

Tale limite tiene conto anche di eventuale mancato utilizzo dovuto ad imperizia dell'assistito nell'assunzione della terapia.

Sarà cura del medico, nella presa in carico assistenziale, istruire il paziente sulla corretta modalità di assunzione dei farmaci.

Nel caso del trattamento per asma di grado moderato-severo, la posologia massima non si discosta da quella per la BPCO, fatta eccezione per i prodotti a base di formoterolo + beclometasone per i quali le posologie massime per pazienti di età superiore ai 18 anni in mantenimento e al bisogno, possono arrivare fino ad 8 inalazioni al giorno.

Si rappresenta che, come specificato in scheda tecnica, per i pazienti che necessitano di un uso frequente giornaliero di inalazioni al bisogno si deve procedere ad una rivalutazione della loro condizione asmatica e la loro terapia di mantenimento deve essere riconsiderata.

Nel caso di prescrizione annuale inferiore a 5 confezioni sarà compito della CAPD verificare le motivazioni che stanno alla base della mancata aderenza alla terapia, considerato che questa classe di farmaci è indicata in pazienti con BPCO di grado moderato-severo.

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva e i fenomeni di iper/ipo prescrizione degli specialisti e dei MMG,

Aderenza alla terapia e sostenibilità

Ai fini del miglioramento dell'aderenza terapeutica associato all'uso appropriato delle risorse, sono di seguito evidenziati alcuni farmaci destinati a pazienti cronici per i quali la prescrizione di confezionamenti con un maggior numero di unità posologiche può migliorare gli esiti di cura e favorire una riduzione della spesa farmaceutica.

Principio attivo	Confezionamento	ATC	Prezzo di riferimento	Prezzo a U.P.	Differenza a U.P.	Risparmio con conf. da 28 cp
Amlodipina	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	C08CA01	3,26 €	0,23 €	0,042 €	18%
Amlodipina	30 UNITA' 10 MG - USO ORALE		5,73 €	0,19 €		
Enalapril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA02	2,94 €	0,210	0,038 €	18%
Enalapril	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA02	4,81 €	0,172		
Enalapril + Idroclorotiazide	14 UNITA' (20+12,5) MG - USO ORALE	C09BA02	4,40 €	0,314	0,057 €	18%
Enalapril + Idroclorotiazide	28 UNITA' (20+12,5) MG - USO ORALE	C09BA02	7,21 €	0,258		
Lisinopril	14 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA03	3,30 €	0,236	0,043 €	18%
Lisinopril	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09AA03	5,41 €	0,193		
Lisinopril	14 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA03	2,10 €	0,150	0,027 €	18%
Lisinopril	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA03	3,44 €	0,123		
Ramipril	14 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA05	2,17 €	0,155	0,037 €	24%
Ramipril	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C09AA05	3,30 €	0,118		
Ramipril + Idroclorotiazide	14 UNITA' (2,5+12,5) MG - USO ORALE	C09BA05	1,74 €	0,124	0,031 €	25%
Ramipril + Idroclorotiazide	28 UNITA' (2,5+12,5) MG - USO ORALE	C09BA05	2,60 €	0,093		
Ramipril + Idroclorotiazide	14 UNITA' (5+25) MG - USO ORALE	C09BA05	2,38 €	0,170	0,043 €	25%
Ramipril + Idroclorotiazide	28 UNITA' (5+25) MG - USO ORALE	C09BA05	3,57 €	0,128		

Il tema dell'aderenza terapeutica è un elemento fondamentale anche nel trattamento farmacologico delle ipercolesterolemie, pertanto la disponibilità di associazioni in un'unica formulazione rappresenta uno strumento per il perseguimento di migliori livelli di aderenza al fine di una riduzione del rischio cardiovascolare nei pazienti che non raggiungono il target dopo assunzione per un periodo congruo di statine ad elevata potenza.

Si evidenzia nelle tabelle sottostanti le associazioni precostituite che rappresentano una miglior scelta terapeutica sia per aderenza che per sostenibilità.

Farmaco	Dose	Associazione precostituita	Associazione estemporanea
Ezetimibe + Simvastatina	10 + 10 mg	€ 17,10	€ 24,03
	10 + 20 mg	€ 17,82	€ 26,78
	10 + 40 mg	€ 18,40	€ 29,97

Farmaco	Dose	Associazioni precostituite		Associazione estemporanea
		Rosumibe	Cholecomb	
Ezetimibe + Rosuvastatina	10 + 5 mg	€ 9,54	€ 19,08	€ 26,51
	10 + 10 mg	€ 12,73	€ 25,44	€ 27,66
	10 + 20 mg	€ 12,73	€ 25,44	€ 30,99

Attualmente non sono disponibili in commercio associazioni precostituite di atorvastatina ed ezetimibe.

Le commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuale (CAPD) utilizzeranno il presente documento quale strumento di valutazione dell'attività prescrittiva dei clinici, anche ai fini dell'analisi e razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale, considerato che l'appropriatezza degli interventi sanitari deve essere anche misurata all'interno dell'attuale contesto sociale e culturale e rispetto alla giusta nell'allocazione delle risorse.