

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

inviata 14/1/2021

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. 600166 del 14/1/21

Proposta n. 266 del 14/01/2021

Oggetto:

Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto

Proponente:

Estensore	ALESSIA CAROCCI	_____ <i>firma elettronica</i> _____
Responsabile del procedimento	LORELLA LOMBARDOZZI	_____ <i>firma elettronica</i> _____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____ <i>firma digitale</i> _____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____ <i>firma digitale</i> _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicatori 2021 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;

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- 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.;
- 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 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;

VISTO che con deliberazione n. 1044 del 30 dicembre 2020 la Giunta Regionale ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al Dr. Massimo Annicchiarico;

VISTI:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- 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.;
- la Legge regionale 6 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- 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";
- 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";
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti 209 CSR del 18 dicembre 2019) concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021;

VISTE

- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 28, recante: "Legge di stabilità regionale 2020";
- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022";

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".

VISTO il Rapporto Nazionale 2019 "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 2019, in merito alla spesa pro-capite 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 che in particolare la Regione Lazio ha una spesa superiore alla media nazionale;

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;

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 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:

DETERMINA

- di recepire il documento "Indicatori 2021 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 CAP Distrettuali, 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 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;
- 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.

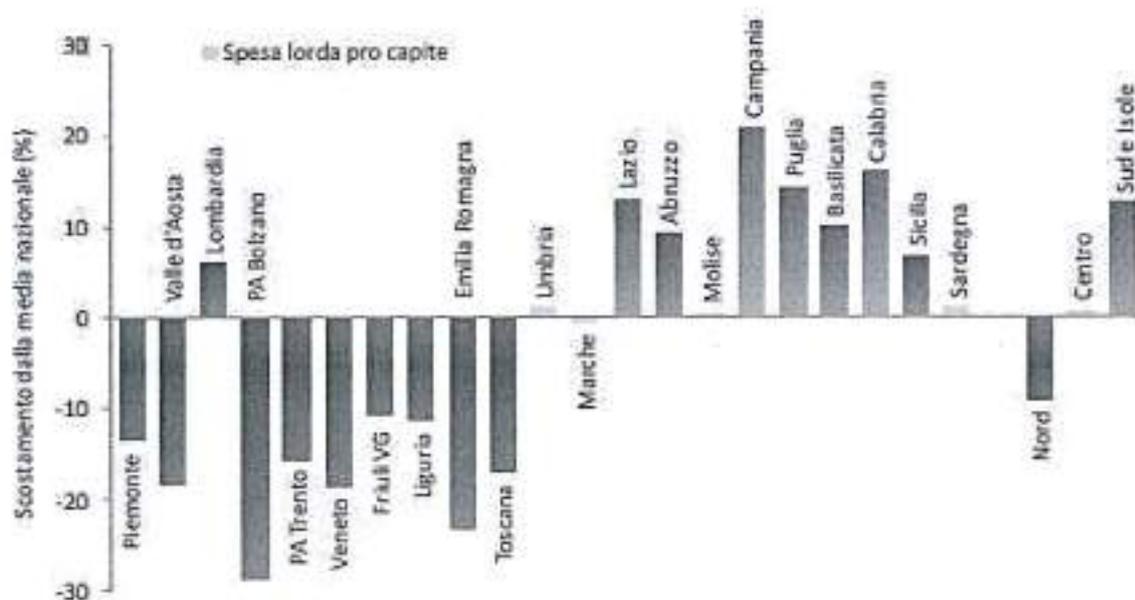
Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

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
Massimo Annicchiarico

Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto

I dati del rapporto Osmmed 2019, 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 €188,3 superiore di oltre il 12% al valore medio nazionale pari a €167,2.



Ai fini di un riallineamento della spesa pro-capite al livello medio nazionale e per garantire una appropriata terapia agli assistiti della Regione si ritiene necessario confermare alcuni indicatori di cui al DCA U00324/2019 per i quali ancora non è stato raggiunto il target, integrandolo con altri farmaci biologici a brevetto scaduto.

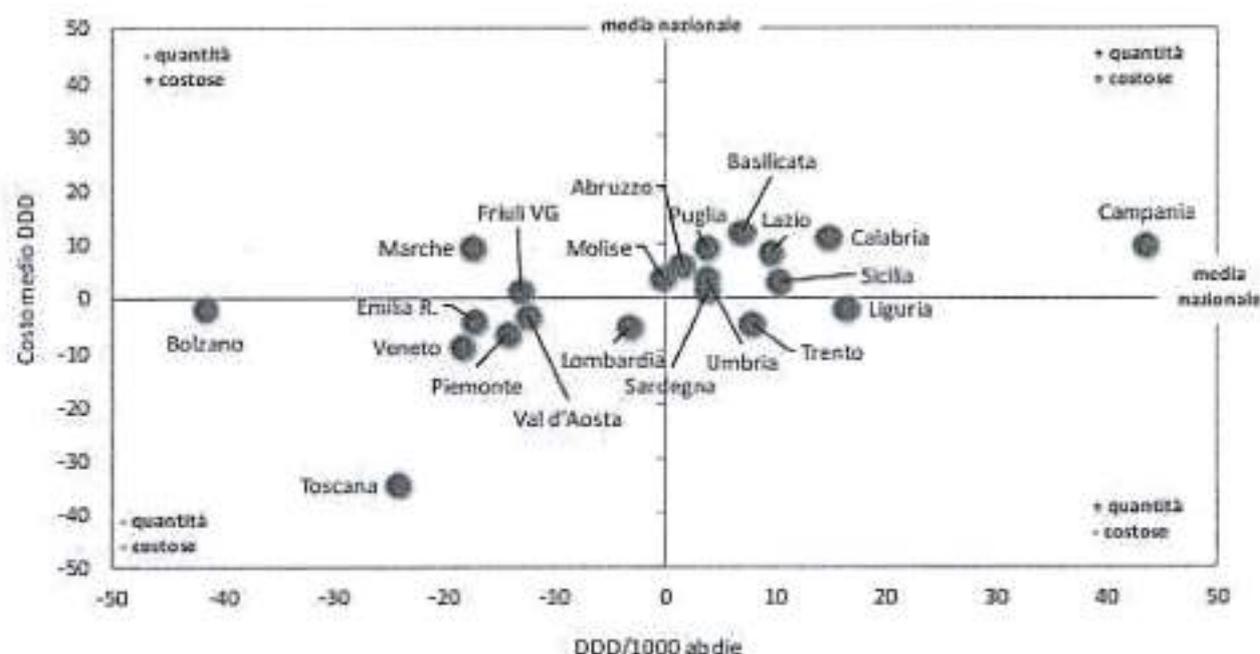
Target 1: Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC); Unità posologiche/assistibili pesati; Obiettivo: 27 UP

L'obiettivo sugli IPP non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 1° semestre 2020, con un valore medio regionale di 34 UP.

Inibitori di Pompa Protonica (A02BC) : 1° semestre 2020				Proiezione anno 2020	
ASL	Spesa Netta	Unità posologiche	Assistiti pesati	UP/Assistiti pesati Proiezione annuale	Differenza Target 27
VITERBO	€ 1.529.220	6.048.014	333.253	36,3	9,3
RIETI	€ 778.438	2.945.684	165.089	35,7	8,7
LATINA	€ 2.243.227	9.131.834	559.598	32,6	5,6
FROSINONE	€ 1.709.360	8.057.910	501.018	32,2	5,2
RM 1	€ 4.514.285	17.761.362	1.098.765	32,3	5,3
RM 2	€ 6.146.839	23.577.808	1.300.472	36,3	9,3
RM 3	€ 2.466.079	9.713.728	611.480	31,8	4,8
RM 4	€ 1.379.537	5.091.310	312.410	32,6	5,6
RM 5	€ 2.006.883	8.035.552	467.096	34,4	7,4
RM 6	€ 2.429.420	9.781.452	548.941	35,6	8,6
Regione	€ 25.203.289	100.144.654	5.898.124	34,0	7,0

Come mostrato nella tabella seguente (figura 3.4.1.c) anche i dati OsMed 2019 per tale categoria di farmaci confermano un maggior utilizzo nel Lazio confrontato con le altre Regioni.

Figura 3.4.1c. Farmaci per l'ulcera peptica e MRGE, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2019 per quantità e costo medio per giornata di terapia (scostamenti % dalla media nazionale)



In merito allo specifico target si comunica che nel sistema regionale di monitoraggio della spesa farmaceutica è possibile la visualizzazione delle note AIFA 1 e 48 e sarà disponibile per le singole ASL un report in cui verranno indicati i prescrittori distinti per singola Nota.

I Servizi farmaceutici delle ASL verificheranno l'appropriatezza prescrittiva in base alle Note e porteranno all'attenzione delle CAPI eventuali inappropriatezze utilizzando tutti gli strumenti previsti dal DCA U000015 del 16/01/2020 di istituzione e regolamentazione.

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

L'obiettivo sui Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi, non è stato raggiunto ad eccezione dell'ASL di latina, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 1° semestre 2020, con un valore medio regionale di 5,5 e per il quale è stato valorizzato il risparmio conseguibile dal suo raggiungimento.

Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06)						
ASL	Spesa Netta	DDD Consumati	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die	Risparmio semestrale con valore best practice regionale = 3,5	Proiezione risparmio annuale
VITERBO	€ 333.695	306.430	333.253	5,04	€ 101.889	€ 203.779
RIETI	€ 177.549	155.910	165.089	5,17	€ 57.463	€ 114.926
LATINA	€ 401.165	341.260	559.598	3,34		
FROSINONE	€ 361.663	348.380	501.018	3,81	€ 29.436	€ 58.871
RM 1	€ 1.289.862	1.131.650	1.098.765	5,64	€ 489.904	€ 979.809
RM 2	€ 1.792.007	1.538.395	1.300.472	6,48	€ 824.389	€ 1.648.778
RM 3	€ 812.517	666.890	611.480	5,98	€ 336.644	€ 673.287
RM 4	€ 336.066	271.920	312.410	4,77	€ 89.439	€ 178.879
RM 5	€ 600.143	565.390	467.096	6,63	€ 283.446	€ 566.892
RM 6	€ 716.807	631.920	548.941	6,31	€ 319.069	€ 638.139
Regione	€ 6.821.473	5.958.145	5.898.124	5,54	€ 2.531.680	€ 5.063.359

Target 3: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); Obiettivo 70% DDD confezionamento con costo/DDD più basso (Flacone Multidose).

L'obiettivo non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati del 1° semestre 2020, con un valore medio regionale del 30% e per il quale è stato valorizzato il risparmio 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 annuale se obiettivo 70% raggiunto
VITERBO	€ 334.724	€ 35.218	4.221.781	1.004.750	23,8%	-46,2%	€ 156.012
RIETI	€ 226.323	€ 19.524	2.700.594	528.125	19,6%	-50,4%	€ 119.586
LATINA	€ 615.687	€ 66.217	7.903.969	1.936.375	24,5%	-45,5%	€ 283.882
FROSINONE	€ 364.357	€ 66.982	5.576.094	1.960.750	35,2%	-34,8%	€ 52.876
RM 1	€ 1.451.129	€ 229.683	20.467.344	6.655.875	32,5%	-37,5%	€ 368.039
RM 2	€ 1.943.097	€ 243.251	25.204.188	7.040.875	27,9%	-42,1%	€ 765.357



RM 3	€ 829.509	€ 125.990	11.102.094	3.636.875	32,8%	-37,2%	€ 240.841
RM 4	€ 354.185	€ 50.988	4.718.500	1.429.125	30,3%	-39,7%	€ 109.756
RM 5	€ 527.134	€ 73.121	6.925.188	2.124.000	30,7%	-39,3%	€ 181.339
RM 6	€ 577.762	€ 100.266	8.674.844	2.916.000	33,6%	-36,4%	€ 105.833
Regione	€ 7.223.906	€ 1.011.237	97.494.594	29.232.750	30,%	-40,%	€ 2.383.521

Target 4: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); DDD/1.000 ass/die Best practice = 61

Si ritiene necessario adeguare l'obiettivo utilizzando la best practice relativa ai dati del 1° semestre 2020 che è pari a 61 DDD/1.000 ass/die e per il quale nella tabella seguente è stato valorizzato il risparmio conseguibile dal suo raggiungimento.

ASL	Spesa netta	DDD Consumati	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass/die	Risparmio annuale con target 61
VITERBO	€ 334.902	4.224.094	333.253	69,5	€ 81.495
RIETI	€ 227.312	2.712.906	165.089	90,0	€ 146.627
LATINA	€ 615.805	7.905.313	559.598	77,4	€ 261.087
FROSINONE	€ 364.419	5.578.094	501.018	61,0	€ 119
RM 1	€ 1.452.094	20.482.031	1.098.765	102,1	€ 1.169.750
RM 2	€ 1.943.907	25.215.813	1.300.472	106,3	€ 1.655.751
RM 3	€ 829.782	11.105.656	611.480	99,5	€ 642.347
RM 4	€ 354.410	4.722.063	312.410	82,8	€ 186.748
RM 5	€ 527.213	6.926.688	467.096	81,3	€ 262.893
RM 6	€ 577.959	8.677.344	548.941	86,6	€ 341.891
Regione	€ 7.227.802	97.550.000	5.898.124	90,6	€ 4.748.709

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

Allegato 1. Guida alla misurazione della 25OHD e alla successiva prescrizione della Vitamina D

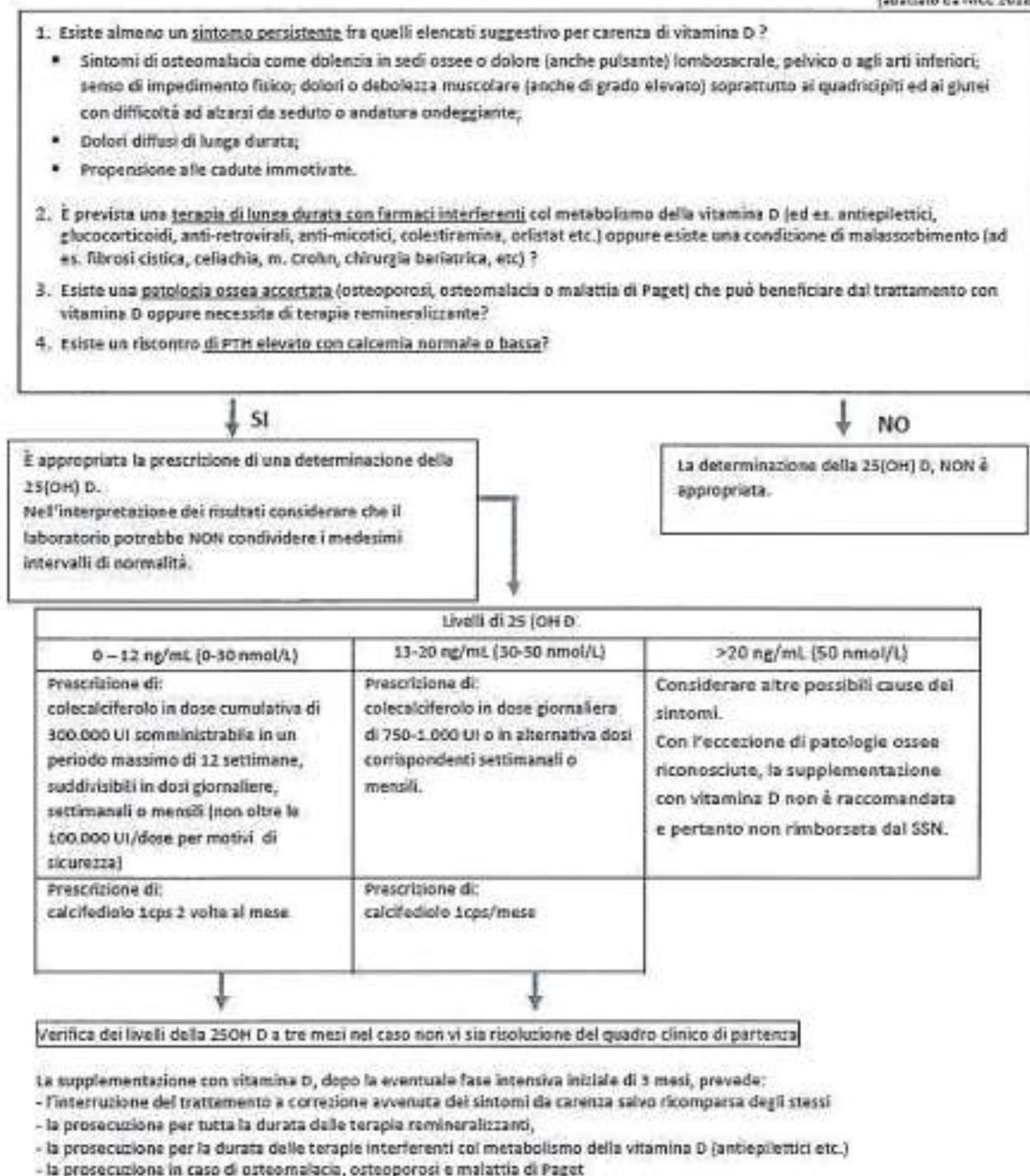
Diagramma di flusso applicabile a persone > 18 anni per la determinazione della 25OH Vit D

La flowchart non è applicabile nelle seguenti condizioni per le quali è indicata una valutazione specialistica:

- insufficienza renale (eGFR < 30 mL/L),
- urolitiasi,
- ipercalcemia,
- sarcoidosi,
- neoplasie metastatiche, linfomi,

NB: La determinazione dei livelli di 25OHD NON deve essere intesa come procedura di screening e NON è indicata obbligatoriamente in tutte le possibili categorie di rischio.

(adattato da NICE 2018)



Target 5: R03AK – Appropriata prescrizione

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 1° semestre 2020 un numero di confezioni ≥ 10 .

CONFEZIONI PRESCRITTE NEL 1° SEMESTRE 2020	NUMERO ASSISTITI
44	1
42	1
35	1
32	4
31	1
30	5
29	4
28	2
27	2
26	8
25	3
24	12
23	7
22	14
21	14
20	17
19	13
18	40
17	25
16	91
15	42
14	202
13	104
12	502
11	217
10	1.116
	Totale 2.448

Relativamente ai trattamenti oggetto dell'analisi, nella tabella seguente si riporta, raggruppato per ASL, il numero di prescrittori ed i casi rispetto agli assistiti.

ASL	Assistiti con nr confezioni prescritte ≥ 10 nel 1° semestre 2020	Prescrittori	casi su 1.000 assistiti
VITERBO	151	139	0,45
RIETI	53	67	0,32
LATINA	136	132	0,24
FROSINONE	162	165	0,32
RM 1	470	428	0,43
RM 2	579	534	0,45
RM 3	254	247	0,42
RM 4	123	123	0,39
RM 5	246	238	0,53
RM 6	274	249	0,50
TOTALE	2.448	2.322	0,42

NUOVI TARGET Convenzionata/DpC

Nell'ambito della prescrizione e dell'utilizzo in convenzionata dei farmaci biosimilari si ritiene perseguibile adottare tre indicatori.

Target 6: utilizzo di enoxaparina biosimilare pari all'80% delle DDD totali

Nell'elaborare tale indicatore si è tenuto conto dell'andamento dei consumi nel 1° semestre 2020 che hanno mostrato un utilizzo del biosimilare pari al 57 % con una best-practice nella ASL di Frosinone del 76%, e per il quale nella tabella seguente è stato valorizzato il risparmio conseguibile dal suo raggiungimento.

ASL	DDD 1° semestre 2020		Consumo % biosimilari nel 1° semestre 2020	Stima consumo DDD annuale	Spesa Originator 1° sem 2020	Risparmio in un semestre con best practice 80%	Risparmio annuo
	Biosimilari	Originator					
FROSINONE	210.500	78.288	73%	577.576	€ 171.395	€ 11.109	€ 22.218
RM 4	144.280	61.518	70%	411.596	€ 138.217	€ 11.518	€ 23.036
VITERBO	217.306	103.782	68%	642.176	€ 234.094	€ 21.946	€ 43.893
RM 3	220.730	126.390	64%	694.240	€ 281.720	€ 31.302	€ 62.604
RM 6	244.916	194.674	56%	879.180	€ 430.736	€ 58.737	€ 117.473
RM 5	221.058	176.312	56%	794.740	€ 391.970	€ 53.450	€ 106.901

RM 2	546.624	510.024	52%	2.113.296	€ 1.125.950	€ 164.201	€ 328.402
LATINA	172.490	166.926	51%	678.832	€ 367.943	€ 54.441	€ 108.881
RM 1	494.412	468.042	51%	1.924.908	€ 1.014.737	€ 150.140	€ 300.279
RIETI	44.144	119.116	27%	326.520	€ 282.555	€ 51.286	€ 102.571
Regione	2.516.460	2.005.072	57 %	9.043.064	€ 4.439.317		€ 1.216.259

Target 7: utilizzo di teriparatide biosimilare (ATC H05AA02): Obiettivo 60% del totale confezioni

Nel 1° semestre 2020 la quota di prescrizione di teriparatide biosimilare è stata del 9% sul totale delle confezioni erogate. L'obiettivo del 60% è ritenuto raggiungibile poiché nel 2019 i pazienti naive al trattamento con tale molecola sono stati 1.728 su un totale di 3.593 (48% degli assistiti). Si ricorda che il Position Paper AIFA sui biosimilari raccomanda l'utilizzo dei biosimilari nei pazienti naive nonché suggerisce la possibilità di rivalutazione clinica di quelli già in trattamento, lasciando al curante la scelta terapeutica. Nella tabella seguente sono riportati i risparmi conseguibili dal raggiungimento dell'obiettivo, considerando che il costo del biosimilare è inferiore del 35% rispetto all'originator.

Teriparatide	Consumi 1° semestre 2020	Spesa netta 1° sem 2020	proiezione spesa anno 2020	previsione spesa annuale con obiettivo 60% biosimilare	risparmio annuo conseguibile
Originator	91%	€ 4.353.960	€ 9.263.022	€ 7.541.850	€ 1.721.171
Biosimilare	9%	€ 277.551			

Target 8: Fattori di crescita leucocitari pegilati

In merito ai principi attivi pegfilgrastim e lipegfilgrastim, si rappresenta che il costo fiala ed il costo terapia dei rispettivi aggiudicatari di gara sono sensibilmente diversi tra di loro, costando il primo l'87 % in meno del secondo, così come evidenziato nella tabella seguente.

Principio attivo	dosaggio	Specialità aggiudicata	Azienda	Costo fiala (IVA inclusa)	Costo 6 cicli terapia	Differenza relativa
pegfilgrastim	6 MG	ZIEXTENZO SC 6 MG	Sandoz	€ 79	€ 474	- 87 %
lipegfilgrastim	6 MG	LONQUEX SC 6 MG	Teva	€ 623	€ 3.763	

Nei casi in cui sia necessario l'utilizzo dei suddetti principi attivi pegilati, secondo quanto già indicato nei documenti regionali sull'uso appropriato dei fattori di crescita leucocitari (G-CSF), si raccomanda di utilizzare *in maniera preponderante* il pegfilgrastim riservando a lipegfilgrastim una minima percentuale legata a singole e documentabili situazioni cliniche.

Si raccomanda pertanto di trattare tutti i nuovi assistiti che necessitano di fattori di crescita leucocitari pegilati con il pegfilgrastim aggiudicato e di riservare il lipegfilgrastim ai cicli terapeutici già in atto fatta salva l'esigenza clinica motivata che deve essere trasmessa alle direzioni sanitarie aziendali le quali avranno cura di trasmetterle alle Commissioni Appropriatazza Prescrittiva InterDistrettuali.

Qualora tale principio attivo venga prescritto in modalità difforme il prescrittore sarà soggetto ad audit.

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 aderenza alle schede tecniche ed alle Nota AIFA, e ai Servizi farmaceutici il monitoraggio segnalando alle Commissioni eventuali inapproprietezze.