

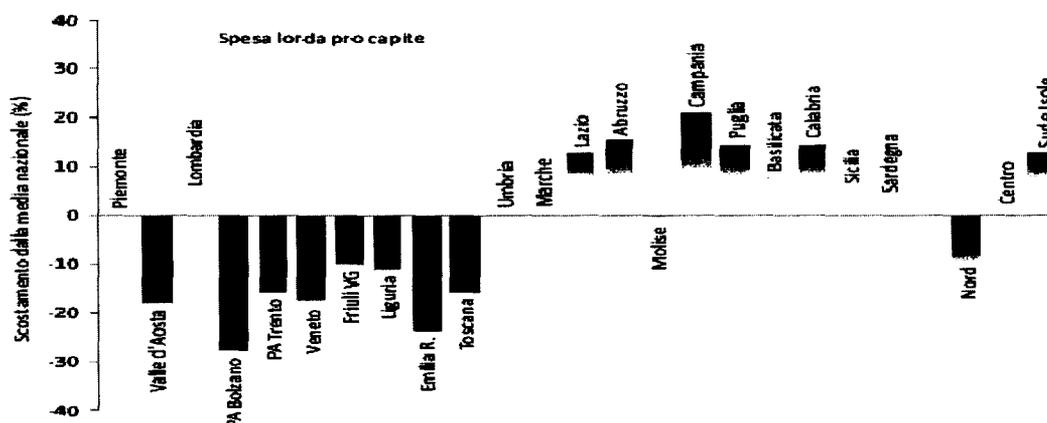
Indicatori di appropriatezza 2020-2021

Il Rapporto Nazionale OsMed “L’Uso dei Farmaci in Italia” realizzato dall’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali (OsMed) dell’AIFA illustra 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.

I dati del rapporto OsMED 2018, evidenziano che la Calabria ha fatto registrare una spesa territoriale di classe A (Convenzionata, Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto) di € 287,1 pro capite rispetto a una media nazionale di € 242,9

Per la spesa convenzionata lorda pro-capite pesata è stata di € 190,72 rispetto a una media nazionale di € 166,46 risultando la terza regione con la più elevata spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN (scostamento di +14,6% rispetto alla spesa media lorda pro- capite pesata italiana);

In particolare quelli riferiti alla spesa lorda pro-capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata di seguito rappresentati graficamente mostrano una notevole variabilità interregionale. La Regione Calabria ha una spesa pro-capite lorda pesata di € 190,72 superiore del 14,6% alla media lorda pro- capite pesata italiana pari a €166,46



Il predetto Rapporto OsMed evidenzia:

- Una spesa e consumi per gli ATC a maggiore impatto economico, superiori alla media italiana; in particolare è sensibile lo scostamento per le classi ATC A – B – C – J ed M

-OsMed pro Capite e DDD Calabria Italia

	CALABRIA		ITALIA	
	Pro-capite lorda €	DDD/1000 ab die	Pro-capite lorda €	DDD/1000 ab die
A	39,6	181,4	33	152,7
B	9	100,6	7,9	87,1
C	56,2	491,9	49	470,5
J	19,4	22,3	13,1	17,2
M	8,6	51,8	5,7	37,4

La Regione Calabria ha in essere il sistema di distribuzione per conto dei farmaci PHT e dai dati disponibili si evidenzia un l’incremento della spesa per DPC che grava sul “Tetto Acquisti diretti” e

non trova compensazione nella riduzione della spesa convenzionata, dal momento che i nuovi farmaci distribuiti in DPC non transitano in convenzionata.

I dati di spesa forniti dalla DPC Regionale per gli anni 2017-2018 (riportati nella seguente tabella) risulta che i primi tre gruppi terapeutici (A10-Diabetici, B01- Antitrombotici, B02- Antiemorragici), per l'anno 2018, hanno inciso per oltre il 50% su tutta la spesa in DPC e che gli antidiabetici (A10) si collocano al primo posto per l'incidenza di spesa.

-Dati spesa DPC2017-2018 A10-Diabetici, B01- Antitrombotici, B02- Antiemorragici

A. T. C.	DESCRIZIONE	TOTALE EROGATO REGIONE ANNO 2017		TOTALE EROGATO REGIONE ANNO 2018		DIFFERENZA 2017/2018 % + o -		INCIDENZA 2018 SU TOTALE	
		Tot. Prodotti	Tot. SPESA	Tot. Prodotti	Tot. SPESA	Tot. Prodotti	Tot. SPESA	Tot. Prodotti	Tot. SPESA
A10	<i>Diabetici</i>	462.942	€ 19.128.840,46	502.741	€ 19.363.927,07	8,60%	1,23%	26,92%	18,90%
B01	<i>Antitrombotici</i>	546.315	€ 13.162.293,92	642.389	€ 16.461.932,29	17,59%	25,07%	34,39%	16,07%
B02	<i>Antiemorragici</i>	13.397	€ 15.452.290,77	14.198	€ 17.663.487,59	5,98%	14,31%	0,76%	17,24%

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha supportato la Regione Calabria nella definizione delle possibili strategie di azione che mirano ad agire sui consumi (DDD per 1000 ab./die) e sull'allineamento dei prezzi alla media nazionale. Su tali basi il potenziale risparmio graduale della spesa farmaceutica previsto nel programma Operativo 2019-2021 stimato sulla base dei dati AIFA, rispetto alla spesa del 2018, è stato calcolato in circa 43 mln/€, come illustrato nella tabella sottostante.

- Risparmio Potenziale categorie terapeutiche

Antiaddi e antiulcera	TOTALE	33,0	3,0
<i>Antiacidi e antiulcera</i>	<i>Inibitori di pompa protonica</i>	29,0	2,6
Antiaggreganti e anticoagulanti (escluso B01AB05)	TOTALE	29,9	2,3
<i>Antiaggreganti e anticoagulanti (esclusa B01AB05)</i>	<i>Eparine a basso peso molecolare</i>	4,4	1,1
Antiasmatici	TOTALE	32,3	1,7
Antibiotici	TOTALE	34,6	5,4
<i>Antibiotici</i>	<i>Cefalosporine im/ev III-IV gen</i>	8,0	2,5
Antidepressivi	TOTALE	12,1	0,7
Antidiabetici	TOTALE	39,0	5,4
<i>Antidiabetici</i>	<i>Insuline ed analoghi</i>	17,3	2,0
Antiepilettici	TOTALE	12,7	1,1
<i>Antiepilettici</i>	<i>Levetiracetam</i>	4,0	0,5
Antipertensivi	TOTALE	72,6	6,6
<i>Antipertensivi</i>	<i>Beta bloccanti</i>	11,2	1,0
<i>Antipertensivi</i>	<i>Angiotensina II antagon. e diuret. (ass)</i>	9,3	1,5
Antipsicotici	TOTALE	9,8	0,7
<i>Antipsicotici</i>	<i>Antipsicotici atipici ed altri</i>	9,1	0,6
Fans	TOTALE	7,6	1,4
<i>Fans</i>	<i>FANS tradizionali</i>	5,2	1,1
Farmaci anti-parkinson	TOTALE	5,8	0,1
Farmaci per disturbi oculari	TOTALE	10,6	0,3
Farmaci per i disturbi genito urinario	TOTALE	9,8	0,6
Immunosoppressori ed immunomodulatori (esclusi L04AB02 e L03AA02)	TOTALE	66,1	9,1
<i>Immunosoppressori ed immunomodulatori (esclusi L04AB02 e L03AA02)</i>	<i>Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (tnf-alfa)</i>	25,0	5,2
Ippolipemizzanti	TOTALE	31,6	2,3
<i>Ippolipemizzanti</i>	<i>Statine</i>	15,7	0,5
<i>Ippolipemizzanti</i>	<i>Ezetimibe da sola o in associazione</i>	8,7	0,8
<i>Ippolipemizzanti</i>	<i>Omega 3</i>	5,2	0,8
Osteoporosi	TOTALE	20,7	1,9
<i>Osteoporosi</i>	<i>Vitamina D ed analoghi</i>	12,6	1,5
Terapia del dolore	TOTALE	6,7	0,5

La valutazione della spesa farmaceutica in Calabria è effettuata sulla base della popolazione pesata; di seguito la popolazione pesata per singola provincia e per fasce d'età per l'anno 2018 al fine di consentire ai Servizi farmaceutici Aziendali una chiave di lettura ulteriore nell'analisi delle prescrizioni.

-Popolazione Pesata Calabria

Anno	Popolazione pesata ASP DI CG		Popolazione pesata ASP DI CR		Popolazione pesata ASP DI CZ		Popolazione pesata ASP DI VV		Popolazione pesata ASP DI RC		Popolazione pesata Reg. Calabria	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
0	5.383	2.784	1.503	777	2.840	1.469	1.253	648	4.680	2.421	15.659	8.100
1-4	22.722	11.389	6.171	3.093	11.949	5.989	5.157	2.585	19.121	9.584	65.120	32.640
5-14	62.132	22.336	18.044	6.487	32.279	11.604	15.323	5.509	53.111	19.093	180.889	65.029
15-44 (maschi)	130.360	46.729	36.391	13.045	66.798	23.944	30.536	10.946	104.401	37.424	368.486	132.088
15-44 (femmine)	126.197	50.328	31.942	12.739	64.800	25.843	28.970	11.553	102.082	40.711	353.991	141.174
45-64	207.925	226.288	47.403	51.589	105.188	114.478	45.236	49.231	152.180	165.620	557.932	607.205
65-74	76.605	165.473	17.370	37.521	38.665	83.519	16.934	36.579	57.239	123.641	206.813	446.732
75-79	77.378	171.705	16.237	36.031	38.304	84.998	17.480	38.789	58.398	129.588	207.797	461.110
79+	708.782	697.032	175.061	161.281	360.823	351.844	160.889	155.839	551.212	528.080	1.956.687	1.894.077

ANNO 2019 Spesa Farmaceutica Convenzionata

Sulla base del F.S.R. per l'anno 2019 pari a 3.651.832.928€/000 è stato calcolato il "tetto per la spesa farmaceutica Convenzionata" per la Regione Calabria pari a € 290.685.901,33 €

La spesa convenzionata lorda per il 2019 è stata pari a € 366.716.729,23 con una media pro-capite pari a €193,6 di circa € 26,3 in più rispetto alla media pro-capite lorda Italia pari a di €167,3 ; La regione Calabria ha come obiettivo l'allineamento tendenziale in 24 mesi alla spesa Convenzionata media lorda Italia .Nella tabella successiva gli obiettivi di risparmio per ogni singola Azienda Sanitaria Provinciale

-Obiettivi Risparmio ASP

ASP	Ricette complessive	Spesa Convenzionata Lorda	Popolazione pesata	spesa procapite	differenza pro-capite rispetto a media Italia e obiettivi recupero spesa
201	8.097.352	128.535.484	697.032	184,4	17,1 11.898.837
202	2.132.397	32.663.428	161.281	202,5	35,2 5.675.727
203	3.785.927	60.824.162	351.844	172,9	5,5 1.948.855
204	1.872.744	31.085.387	155.839	199,5	32,1 5.008.261
205	6.457.951	113.608.268	528.080	215,1	47,8 25.242.845
Calabria	22.346.371	366.716.729	1.894.077	193,6	49.774.526
ITALIA				167,3	

Target 1: Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC);

OBIETTIVO: raggiungimento valore soglia 71 DDD/1000 ab/die e utilizzo confezioni a minor impatto spesa

In Calabria gli inibitori di pompa protonica continuano a rappresentare una delle categorie di farmaci più prescritte rispetto alla media nazionale. Nella seguente tabella, estrapolata dal Rapporto Osmed 2018, è riportato l'andamento delle DDD/1000 ab die di antiacidi e antiulcera dal 2013 al 2018.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Calabria	113,3	117,8	103,4	89,9	90,4	91,3
Italia	86,6	88,6	86,4	81,0	79,9	79,4

I suddetti dati rappresentano ancora uno scostamento notevole rispetto alla media nazionale, nonostante l'emanazione del DPGR 35/2012 e ss.mm.ii, che per la prescrizione di IPP aveva fissato il target a 74 DDD/1000 ab die.

Pertanto si stabilisce non solo di confermare il target regionale per gli IPP, già previsto dai precedenti decreti, ma, al fine di allinearsi al target nazionale registrato per tale categoria di farmaci (70,9 DDD/1000 ab die), si ritiene anche abbassare la soglia di utilizzo da 74 DDD/1000 ab die a 71 DDD/1000 ab die.

Inoltre al fine della razionalizzazione della spesa e della ottimizzazione delle risorse, i Servizi Farmaceutici Territoriali dovranno continuare a monitorare l'ottemperanza, da parte dei prescrittori, alle Note AIFA 1e 48 ed alla Nota Regionale prot. N. 369148 del 27/11/2017: "Prescrizioni Inibitori di Pompa Protonica", con cui, al fine di razionalizzare l'utilizzo e la spesa di tali farmaci, se ne disponeva la prescrizione, a carico del SSN, di:

- 1) un numero massimo di **27 confezioni annue** nel caso di confezioni contenenti **14 compresse**;
- 2) un numero massimo di **14 confezioni annue** nel caso di confezioni contenenti **28 compresse**.

Ove la durata dei trattamenti sia superiore alle 2 settimane, i prescrittori dovranno prediligere l'utilizzo del confezionamento da 28 unità (cfr. target 9), dal momento che presenta vantaggi in termini di aderenza, con un miglior profilo costo/indicazione terapeutica, e di contenimento della spesa, essendo il prezzo inferiore dal 12,95% al del 28,40% .

	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Esomeprazolo 20 mg	5,88	0,42	8,42	0,30	-28,40%
Esomeprazolo 40 mg	7,64	0,55	10,92	0,39	-28,53%
Lansoprazolo 15 mg	3,86	0,28	6,72	0,24	-12,95%
Lansoprazolo 30 mg	6,18	0,44	10,75	0,38	-13,03%
Omeprazolo 10 mg	3,09	0,22	4,64	0,17	-24,92%
Omeprazolo 20 mg	5,63	0,40	8,45	0,30	-24,96%
Pantoprazolo 20 mg	3,94	0,28	5,92	0,21	-24,87%
Pantoprazolo 40 mg	7,30	0,52	10,94	0,39	-25,07%
Rabeprazolo 10 mg	3,21	0,23	4,81	0,17	-25,08%
Rabeprazolo 20 mg	5,89	0,42	8,84	0,32	-24,96%

Risparmio potenziale multipack - Lista trasparenza AIFA del 17 febbraio 2020

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

Target 2 : Antinfiammatori non steroidei-FANS (M01A)
OBIETTIVO: raggiungimento valore soglia 20 DDD/1000 ab/die

Anche per i FANS si registra un notevole scostamento rispetto alla media nazionale, per come indicato nella seguente tabella estrapolata dal Rapporto Osmed 2018, in cui è riportato l'andamento dal 2013 al 2018.

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Calabria	36,8	36,3	33,2	31,1	30,1	29,4
Italia	23,7	22,9	21,2	19,9	19,2	18,6

Il suddetto scostamento è stato registrato nonostante l'emanazione del DPGR 35/2012 e ss.mm.ii, che per la prescrizione di FANS aveva fissato il target a 22,5 DDD/1000 ab die.

Pertanto, al fine di allinearsi al target nazionale riportato nella precedente tabella (18,6 DDD/1000 ab die,) si stabilisce non solo di confermare il target regionale già previsto dai precedenti decreti, ma si ritiene anche abbassare la soglia di utilizzo da 22,5 DDD/1000 ab die a 20 DDD/1000 ab die.

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

Target 3: Antibiotici

OBIETTIVO: raggiungimento valore soglia 20 DDD/1000 ab/die

La Calabria risulta tra le regioni con dosi e costo medio per giornate di terapia superiori alla media nazionale. Di seguito viene riportato l'andamento delle DDD/1000 ab die dal 2013 al 2018 per come risulta dal Rapporto Osmed 2018.

Regione	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Calabria	24,3	24,3	23,6	22,6	22,6	21,9
Italia	20,3	19,7	19,3	18,4	18,1	18,0

Al fine di ridurre lo scostamento dalla media nazionale (18 DDD/1000 ab die) e garantire non solo l'appropriatezza prescrittiva, ma anche per contrastare la resistenza agli antibiotici (che rappresenta al momento il problema di maggiore impatto nel nostro Paese), il target regionale già fissato a 22,30 DDD 1000 ab/die, viene portato a 20 DDD 1000/ab/die.

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

Target 4: Colecalciferolo

OBIETTIVO: Rispetto nota 96 e utilizzo confezioni a minor impatto spesa

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%.

L'utilizzo inappropriato del colecalciferolo ha portato alla Determina AIFA 22.10.2019: "Istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni)", pubblicata in G.U. n. 252 del 26.10.2019.

Dalla comparazione dei costi, riportata nella seguente tabella, le formulazioni in gocce e le confezioni multidose risultano economicamente più vantaggiose.

Confezione	Prezzo riferimento da lista trasparenza	Max UI annue	N. Max conf. anno	Costo trattamento annuo per 600.000 UI
10.000 UI/ml gtt	€4,50	600.000	6	€ 27
1 Fl 25.000/2,5 ml	€ 11,50	600.000	6	€ 69,00
2 FF 25.000 UI	€ 7,00	600.000	12	€ 84,00
1 FF 25.000 UI	€4,50	600.000	24	€ 108,00
2 FF 50.000 UI	€ 12,00	600.000	6	€ 72,00
1 FF 50.000 UI	€6,90	600.000	12	€ 82,80

Pertanto al fine della razionalizzazione della spesa e della ottimizzazione delle risorse, i prescrittori, oltre al rispetto della nota AIFA 96, dovranno prediligere le confezioni a minor costo: come prima scelta la formulazione in gocce e a seguire le confezioni multidose.

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco, fornite dai servizi farmaceutici territoriali, al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG nonché verificare il contenimento della spesa..

Target 5: OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi poliinsaturi (C10AX06)

OBIETTIVO: raggiungimento valore soglia 3,5 DDD/1000 ab/die

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.

Conseguentemente 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 Calabria risulta tra le regioni con il maggior uso e costo per giornata di terapia per farmaci ipolipemizzanti rispetto alla media nazionale, si ritiene di dover applicare il target di 3.5 DDD/1.000 ass./die che rappresenta il consumo nella ASL con la migliore performance.

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

Target 6: Preparato inibente la formazione di acido urico: Febuxostat (M04AA03)

OBIETTIVO: rispetto nota AIFA 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.

Nel rapporto Osmed 2018 il febuxostat rappresenta il principio attivo a maggior impatto sulla spesa (0,97 euro prò 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 prò capite), ma è il prodotto a maggior consumo con 7,6 DDD. Insieme, i due principi attivi costituiscono il 22,5% della spesa procapite dell'intera categoria terapeutica dei farmaci che agiscono sull'apparato muscolo-scheletrico.

Inoltre la spesa media annuale per assistito trattato con allopurinolo è pari a 10 € contro i 200 € di febuxostat

Al fine di una valutazione sull'uso appropriato del farmaco, i servizi farmaceutici delle ASP 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 Al FA.

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

Target 7 Eparine a basso peso molecolare- EBPM (B01AB)

OBIETTIVO: terapia non superiore 45 giorni ALLEGATO C

L'appropriatezza d'uso di un'eparina a basso peso molecolare (EBPM) implica che la terapia venga effettuata secondo le indicazioni autorizzate, nel rispetto dei dosaggi e tempi previsti per la durata del trattamento, così da evitare l'esposizione del paziente ai potenziali rischi di sanguinamento collegati alla prolungata terapia con eparine in dosaggi e indicazioni non adeguatamente sperimentati. Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva per tali farmaci, **fermo restando la durata di terapia prevista in scheda tecnica per ogni indicazione autorizzata**, viene stabilito il limite massimo di 45 giorni consecutivi di terapia, per come previsto dagli indicatori di appropriatezza d'uso, di cui al rapporto OSMED.

Sono ovviamente esclusi da tale limitazione, i trattamenti prolungati nei casi previsti dalla Legge 648/96 per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e in oncologia.

Inoltre i prescrittori dovranno prediligere l'uso dei biosimilari, attualmente disponibili in commercio per tale categoria di farmaci.

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno

monitorare le prescrizioni SSR del farmaco, fornite dai servizi farmaceutici territoriali, al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG.

Sono rettificate le linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego denominate "Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)", di cui all'allegato A al D.P.G.R. 30/2012, sostituendo a pagina 17 il periodo recante:

"Legge 648/96. Il Ministero della salute ha approvato secondo le disposizioni della Legge 648/96 l'uso di nadroparina per "l'utilizzo in profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Korana >3), con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista Ematologo o Oncologo"

con il seguente: *"Legge 648/96. L'AIFA ha approvato secondo le disposizioni della Legge 648/96 l'uso delle EBPM (Eparine a Basso Peso Molecolare) per "l'utilizzo in profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Korana >3), con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista Ematologo o Oncologo"*

Target 8:

- **Fattori crescita eritrocitari**
- **Fattori di crescita granulocitari**

In considerazione della notevole differenza di costo/terapia per questa classe di farmaci si ritiene necessario che, al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica in questo ambito terapeutico, i clinici prescrittori, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, dovranno valutare con attenzione l'utilizzo della terapia più costosa, anche alla luce del nuovo position paper dell'AIFA che recita *"L'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura"*

Eritropoietine – Classe B03XA

Principio attivo	Specialità	DDD	Costo DDD	
			GARA LAZIO	39° AQ Calabria
EPOETINA ZETA	RETACRIT (alfa biosimilare)	1.000 UI	€ 1,01	
EPOETINA ALFA	BINOCRIT (biosimilare)	1.000 UI	€ 1,13	
	EPREX		€ 2,00	
EPOETINA BETA	NEO RECORMON	1.000 UI		€ 3,23
EPOETINA TETA	EPORATIO	1.000 UI	€ 2,69	
DARBEPOETINA ALFA	ARANESP	4,5 mcg	€ 5,40	
METOSSIPOLIETILE NGLICOLE EPOETINA BETA	MIRCERA	4 mcg	€ 4,64	

Fattori di crescita granulocitari – Classe L03AA

Principio attivo	Specialità	DDD	Costo DDD
			39° AQ Calabria
FILGRASTIM	ACCOFIL (biosimilare)	0,35 mg	€ 4,07
	NIVESTIM (biosimilare)		€ 4,39
	ZARZIO (biosimilare)		€ 8,14
	TEVAGRASTIM (biosimilare)		€ 13,02
	GRANULOKINE		€ 16,28
PEGFILGRASTIM	ZIEXTENZO (biosimilare)	0,30 mg	€ 3,75
	PELGRAZ (biosimilare)		€ 6,07
	NEULASTA		€ 9,30
LIPEFILGRASTIM	LONQUEX	0,30 mg	€ 8,49
LENOGRASTIM	MYELOSTIM	0,35 mg	€ 37,05

Prezzi Accordo Quadro Pht Calabria e GARA LAZIO Per Regione Calabria

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco, fornite dai servizi farmaceutici territoriali, al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG.

ADERENZA ALLE TERAPIE E SOSTENIBILITA' _TERAPIA CRONICA

Target 9 Utilizzo delle confezioni multipack

Obiettivo: contenimento della spesa attraverso l'utilizzo di confezioni multipack

L'uso dei confezionamenti a maggior numero di Unità Posologiche rappresenta una strategia utile a migliorare la compliance e l'aderenza alla terapia e una migliore sostenibilità del sistema in virtù del costo trattamento inferiore. Si riporta di seguito una tabella comparativa dei costi delle confezioni da 28 unità rispetto a quelle da 14 unità con relativo risparmio. Al fine della razionalizzazione della spesa e della ottimizzazione delle risorse, i prescrittori, dovranno prediligere l'utilizzo del confezionamento da 28 unità, dal momento che presenta non solo vantaggi in termini di aderenza, ma garantisce anche un risparmio che va dal 11% al 28%

Risparmio potenziale multipack - Lista trasparenza AIFA del 17 febbraio 2020

	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Ramipril 5mg	2,17	0,16	3,28	0,12	-24,42%
Ramipril- HCTZ 5+25 mg	2,38	0,17	3,57	0,13	-25,00%
Ramipril- HCTZ 2,5+12,5 mg	1,74	0,12	2,60	0,09	-25,29%
Enalapril 20mg	2,94	0,21	4,81	0,17	-18,20%
Enalapril-HCTZ 20+12,5 mg	4,40	0,31	7,21	0,26	-18,07%
Lisinopril 5 mg	2,10	0,15	3,36	0,12	-20,00%
Lisinopril 20 mg	3,30	0,24	5,27	0,19	-20,15%
Lisinopril-HCTZ 20+12,5 mg	2,80	0,20	4,49	0,16	-19,82%

	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Amlodipina 10 mg	3,26	0,23	5,73	0,19	-17,98%

	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Esomeprazolo 20 mg	5,88	0,42	8,42	0,30	-28,40%
Esomeprazolo 40 mg	7,64	0,55	10,92	0,39	-28,53%
Lansoprazolo 15 mg	3,86	0,28	6,72	0,24	-12,95%
Lansoprazolo 30 mg	6,18	0,44	10,75	0,38	-13,03%
Omeprazolo 10 mg	3,09	0,22	4,64	0,17	-24,92%
Omeprazolo 20 mg	5,63	0,40	8,45	0,30	-24,96%
Pantoprazolo 20 mg	3,94	0,28	5,92	0,21	-24,87%
Pantoprazolo 40 mg	7,30	0,52	10,94	0,39	-25,07%
Rabeprazolo 10 mg	3,21	0,23	4,81	0,17	-25,08%
Rabeprazolo 20 mg	5,89	0,42	8,84	0,32	-24,96%

	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Terazosina 5 mg	3,86	0,28	5,51	0,20	-28,63%
Venlafaxina 75mg	5,60	0,40	9,18	0,33	-18,04%

	Conf. 20 unità	Costo unità	Conf. 30 unità	Costo unità	% Risparmio
Doxazosin 4 mg	6,48	0,32	8,26	0,28	-15,02%
Tamsulosina 0,4 mg	4,41	0,22	5,87	0,20	-11,26%

	Conf. 10 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Pravastatina 20 mg	1,41	0,14	3,19	0,11	-19,20%

	Conf. 14 unità	costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% Risparmio
Pravastatina 40 mg	6,00	0,43	9,72	0,35	-19,00%

	Conf. 20 unità	Costo unità	Conf. 30 unità	Costo unità	% Risparmio
Simvastatina 10 mg	1,91	0,10	2,97	0,11	11,07%

Al fine del raggiungimento dei risparmi suddetti si invitano i Servizi Farmaceutici, non solo a monitorare, ma anche a attivare azioni di diffusione, monitoraggio, informazione a tutti i medici

INDICATORI DI ADERENZA e PERSISTENZA

Target 10 :Indicatori di aderenza e persistenza

Il monitoraggio delle prescrizioni non può prescindere da una valutazione approfondita dell'aderenza alle terapie .

Il Rapporto OsMed 2018 attraverso i dati raccolti dal flusso della Tessera Sanitaria, ha proposto indicatori di aderenza e persistenza terapeutica per alcune categorie di farmaci per uso cronico e anche indicatori di potenziale interazione farmacologica: farmaci antidepressivi, le statine, farmaci antiosteoporotici, farmaci antiipertensivi, farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna e farmaci inibenti la formazione dell'acido urico

Si ritiene opportuno adottare i predetti indicatori e confermare per le altre aree terapeutiche, il monitoraggio degli indicatori di aderenza, previsti dal progetto Health-DB, con l'intento di implementare l'aderenza al trattamento per le principali aree terapeutiche ed i profili di utilizzazione dei medicinali mediante l'analisi dei consumi farmaceutici in ambito territoriale (Convenzionata, Diretta, Per Conto):

PPI

- H-DB 07.1 Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48
- H-DB 07.1.1 Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1
- H-DB 07.1.2 Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica in Nota AIFA 48 con durata della terapia superiore a 6 settimane

Eparine

- H-DB 12.1 Percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica ed indicazione terapeutica
- H-DB 12.1.1 Percentuale di pazienti sottoposti ad intervento ortopedico maggiore in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore ai 35 giorni
- H-DB 12.1.2 Percentuale di pazienti con trombosi venosa profonda in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore ai 10 giorni

Biosimilari

- H-DB 08.1 Percentuale di pazienti avviati ad un nuovo ciclo di terapia in trattamento epoetina alfa biosimilare
- H-DB 03.1 Percentuale di pazienti in trattamento antidiabetico aderenti al trattamento

BPCO

- H-DB 04.1 Percentuale di pazienti con riacutizzazione in trattamento con ICS
- H-DB 04.2 Percentuale di pazienti con ricovero per BPCO in trattamento con LABA e/o LAMA
- H-DB 04.3 Percentuale di pazienti in trattamento con ICS senza esacerbazioni
- H-DB 04.4 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie aderenti al trattamento
- H-DB 04.5 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionali al trattamento
- H-DB 04.6 Percentuale di pazienti avviati al trattamento con associazioni fisse ICS LABA che non provengono da un'adeguata terapia con LABA
- H-DB 04.7 Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per la BPCO senza una conferma spirometrica

Psoriasi

- H-DB 10.1 Percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento con farmaci sistemici tradizionali senza pregresso utilizzo di farmaci topici
- H-DB 10.2 Percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di metotrexato o ciclosporina per almeno 3 mesi

Artrite Reumatoide

- H-DB 09.1 Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi
- H-DB 09.2 Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l'utilizzo di MTX in combinazione

Biologici

- H-DB 13.2 Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengono da un'adeguata terapia con DMARDs (esclusi i pazienti con controindicazioni all'uso dei DMARDs)
- H-DB 13.3 Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa
- H-DB 13.4 Percentuale di pazienti avviati al trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto
- H-DB 13.5 Percentuale di pazienti in trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto nella formulazione e minor costo (biosimilare o originator)