

Decreto del Commissario ad Acta ( delibera del Consiglio dei Ministri del 21 Marzo 2013)

n. U00285 del 13 luglio 2018

Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali

**OGGETTO: Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali**

**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;

**VISTA** la Delibera di Giunta n. 279 del 12/06/2018 avente ad oggetto: “Conferimento dell'incarico *ad interim* di Direttore della Direzione regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria” a Valentino Mantini, Direttore della Direzione regionale per l'Inclusione Sociale” a decorrere dal 12/06/2018 e fino all'atto della sottoscrizione del contratto e presa servizio del dott. Renato Botti;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad acta del 22 febbraio 2017, n. U0052 recante l'adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “*Piano di riorganizzazione, riqualificazione e*

*sviluppo del Servizio Sanitario Regionale”;*

**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”;

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

**VISTO** che la Regione dovrà concorrere al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata che calcolato sul fondo sanitario indistinto 2017 è stimato ad un valore di 836.000.000 di euro;

**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 € 17.500.000 derivante dalla puntuale applicazione del documento allegato, per tali classi di farmaci e dalle scadenze brevettuali di alcune molecole ad alto impatto di spesa;

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

**VISTO** l’allegato “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali - 2018” e le schede di prescrizione allegata che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

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

**RITENUTO** di dare mandato ai Direttori Generali che in caso di scostamento, dagli obiettivi individuati dal presente decreto, rilevato a seguito dei monitoraggi periodici a cura delle ASL e documentata dalle CAPD dovranno 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;

**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;

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

#### **DECRETA**

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

- di recepire il documento "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali" 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;
- che sarà compito delle Direzioni Generali 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 elementi di valutazione sia in termine di appropriatezza che di spesa;

- che i 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 documentata dalle CAPD, dovranno 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;
- che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali, senza ulteriore determinazione in merito oltre la presente;
- di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it).

Nicola Zingaretti



**Indicatori di appropriatezza**  
**farmaceutica regionali**  
**2018**

Allegato "....." al DECRETO N. 400285/18





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.

<b>ASL</b>	<b>Assistibili Pesati Normalizzati</b>
Viterbo	330.189
Rieti	167.680
Latina	546.368
Frosinone	498.667
RM1	1.101.865
RM2	1.287.990
RM3	604.509
RM4	300.911
RM5	462.233
RM6	536.317
<b>Totale</b>	<b>5.836.729</b>

Assistibili Pesati Normalizzati 2017: Fonte DWH

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

**Obiettivo: 27**

- È confermato l'obiettivo di 27 Up/assistibili pesati

Asl Medico	Spesa Netta	UP/Assistiti pesati	Risparmio annuo con target 27
ASL VITERBO	€ 3.799.722	35,83	€ 936.357
ASL RIETI	€ 1.948.068	35,53	€ 467.510
ASL LATINA	€ 4.699.527	29,30	€ 369.088
ASL FROSINONE	€ 4.059.007	30,49	€ 464.946
ASL RM 1	€ 10.639.123	30,65	€ 1.267.663
ASL RM 2	€ 13.968.710	33,73	€ 2.788.181
ASL RM 3	€ 5.831.246	30,98	€ 749.802
ASL RM 4	€ 3.255.623	30,97	€ 417.079
ASL RM 5	€ 4.402.073	31,73	€ 656.485
ASL RM 6	€ 5.140.178	31,93	€ 793.589
<b>Totale Regione</b>	<b>€ 57.743.277</b>	<b>31,88</b>	<b>€ 8.910.700</b>

*Dataware house 2017*

Si rappresenta, inoltre, che all'interno dell'uso appropriato degli inibitori di pompa, al fine del contenimento della spesa e della ottimizzazione delle risorse, l'utilizzo del confezionamento da 28 unità nei trattamenti superiori a 14 giorni presenta vantaggi in termini di aderenza ed economicità.

Nelle terapie a lungo termine, secondo le indicazioni previste dalle note AIFA 1 e 48, la confezione da 28 unità, mediamente, ha un costo inferiore del 25% rispetto alle due confezioni da 14 unità.

Inibitore di pompa	Unità per confezione	Prezzo riferimento regionale	Costo terapia 28 unità
Basso dosaggio	14 cpr	3,09	6,18
Basso dosaggio	28 cpr	4,64	4,64
Alto dosaggio	14 cpr	5,63	11,26
Alto dosaggio	28 cpr	8,45	8,45

**Target 2 : ACE inibitori (C09AA) e antagonisti dell'Angiotensina II non associati (C09CA);  
Assistiti trattati con Principi attivi a costo/DDD più basso**

Le Linee Guida internazionali ESC individuano quali farmaci di prima linea nel trattamento dell'ipertensione, scompenso e prevenzione cardiovascolare gli ACE inibitori e i sartani, così come da indicazioni autorizzate per i singoli principi attivi, (Imesartan ha come indicazione rimborsabile esclusivamente ipertensione arteriosa).

Per la maggior parte dei principi attivi appartenenti alle suddette classi farmaci sono scaduti i brevetti, e che la spesa netta per assistito trattato per le due classi nel 2017 è rappresentata di seguito.

Classe	Spesa Netta	Numero Assistiti	Spesa/assistito
C09AA ACE inibitore	€ 17.127.733	400.778	€ 42,74
C09CA Antagonista angiotensina	€ 25.189.058	367.960	€ 68,46

Nella tabella sottostante sono rappresentati, per il 2017, il costo DDD per i singoli principi attivi appartenenti alla classe in esame.

C09AA - ACE Inibitori	Spesa netta/DDD
RAMIPRIL	€ 0,07
ENALAPRIL	€ 0,11
QUINAPRIL	€ 0,12
LISINOPRIL	€ 0,13
BENAZEPRIL	€ 0,16
PERINDOPRIL	€ 0,16
CAPTOPRIL	€ 0,17
FOSINOPRIL	€ 0,22
TRANDOLAPRIL	€ 0,27
ZOFENOPRIL	€ 0,32
CILAZAPRIL	€ 0,33
DELAPRIL	€ 0,34



Considerato che la prima scelta è rappresentata dagli ACE inibitori e che, tra questi, il più utilizzato è il ramipril, con il miglior rapporto costo/DDD, la sua prescrizione come prima scelta nelle indicazioni autorizzate, consentirebbe un ulteriore razionalizzazione della spesa.

Si rappresenta, inoltre, che l'utilizzo dei sartani è riservato agli assistiti non responder o con intolleranza /effetti collaterali agli ace-inibitori.

Nella scelta del sartano il clinico dovrà, comunque, tener conto del farmaco a minor costo/DDD come da schema sottostante; la prescrizione dei due principi attivi a minor costo/DDD copre la maggior parte delle indicazioni autorizzate.

C09CA - Antagonisti Angiotensina II	Spesa netta/ DDD
TELMISARTAN	€ 0,11
CANDESARTAN	€ 0,12
VALSARTAN	€ 0,14
IRBESARTAN	€ 0,17
LOSARTAN	€ 0,24
OLMESARTAN	€ 0,26
EPROSARTAN	€ 0,61

In considerazione che ad Aprile 2017 è scaduto il brevetto dell'olmesartan, la proiezione della spesa per il 2018 per la classe di farmaci sartani, a parità di volumi, ha un trend di riduzione di circa € 1,7 milioni.

Attualmente i consumi annuali espressi in DDD per i 2 principi attivi a costo/DDD inferiore è di circa il 32%. Nell'ipotesi in cui il 60 % delle DDD fosse dovuto all'utilizzo dei suddetti principi attivi il risparmio conseguibile sarebbe di circa € 3,3 milioni, a volumi costanti.

Considerato che la classe C09, che include tutte le sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina, ha prodotto nel 2017 una spesa complessiva di oltre 90 milioni di euro pari a circa il 10% della spesa convenzionata, una migliore farmacoutilizzazione potrebbe determinare un contenimento della spesa, favorendo l'appropriatezza prescrittiva.

Al fine del raggiungimento del target si invitano le Aziende Sanitarie Regionali ad attivare azioni di governance per promuovere l'utilizzo del principio attivo che presenti il miglior rapporto costo/indicazione autorizzata.



**Target 3 : Olmesartan e Amlodipina trattamenti in associazione fissa (ATC C09DB02) o in associazione estemporanea. Obiettivo: best practice regionale**

A far data dal 2014 e fino a tutto il 2017 si è evidenziato un incremento costante del numero degli assistiti trattati e della spesa per Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa (ATC C09DB02).

Associazione fissa OLMESARTAN + AMLODIPINA				
Anno	2014	2015	2016	2017
Spesa Netta	€ 5.258.210	€ 6.687.627	€ 7.902.318	€ 8.641.014
Assistiti	27.282	33.332	38.536	44.227

La spesa netta per i diversi confezionamenti e dosaggi dell'associazione fissa rispetto a quella estemporanea è maggiore di oltre 10 € per 28 giorni di terapia.

L'associazione precostituita per il controllo dell'ipertensione rende impossibile la personalizzazione della terapia e ciò potrebbe determinare un peggioramento del quadro clinico dell'assistito.

D'altra parte l'associazione fissa potrebbe rappresentare un valore sostenibile ai fini del miglioramento dell'aderenza terapeutica in particolari setting assistenziali per i quali sono, comunque, disponibili alternative terapeutiche come l'associazione fissa valsartan/amlodipina il cui costo è sovrapponibile al costo dell'associazione estemporanea dei medesimi principi attivi.

L'analisi regionale, relativa al 2017, sull'utilizzo dell'associazione fissa ha evidenziato una elevata differenza prescrittiva tra le diverse ASL territoriali, come riportato nel seguente schema.

Descrizione	Spesa Netta *	Unità Posologiche	Popolazione	spesa procapite	Spesa con Best practice RM1 €1,21	Risparmio
ASL VITERBO	€ 435.243	560.168	330.189	€ 1,32	€ 399.529	€ 35.715
ASL RIETI	€ 219.531	273.252	167.680	€ 1,31	€ 202.893	€ 16.638
ASL LATINA	€ 987.967	1.287.188	546.368	€ 1,81	€ 661.105	€ 326.862
ASL FROSINONE	€ 931.397	1.208.508	498.667	€ 1,87	€ 603.387	€ 328.010
ASL RM 1	€ 1.333.643	1.769.488	1.101.865	€ 1,21	€ 1.333.643	€ 0
ASL RM 2	€ 1.792.572	2.339.260	1.287.990	€ 1,39	€ 1.558.468	€ 234.104



ASL RM 3	€ 743.123	964.264	604.509	€ 1,23	€ 731.456	€ 11.667
ASL RM 4	€ 417.003	529.424	300.911	€ 1,39	€ 364.102	€ 52.900
ASL RM 5	€ 903.272	1.158.332	462.233	<u>€ 1,95</u>	€ 559.302	€ 343.970
ASL RM 6	€ 847.889	1.114.456	536.317	€ 1,58	€ 648.944	€ 198.945
Totale	€ 8.611.640	11.204.340	5.836.729	€ 1,48	€ 7.062.829	€ 1.548.811

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 pari a 1,21 € pro capite assistibile, che rappresenta la best practice regionale.

Al fine di un attento monitoraggio dell'uso dell'associazione fissa, gli specialisti all'atto di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale dovranno compilare, contestualmente alla ricetta SSR, la scheda allegata (Allegato 1) al fine della successiva prescrizione da parte del MMG.

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD), potranno richiedere ai medici di medicina generale la scheda di prima prescrizione per la valutazione del caso.



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

La spesa per la Vitamina D ha registrato un ulteriore incremento nel 2017. Tra la comunità scientifica c'è forte dibattito sulla necessità di effettuare indagini di carenza in assenza di condizioni patologiche e prognostiche quali:

- Pazienti con diagnosi accertata di rachitismo o osteomalacia
- Pazienti con diagnosi accertata di osteoporosi (necessario aver eseguito la densitometria ossea computerizzata)
- Insufficienza renale cronica
- Insufficienza epatica
- Sindromi cliniche da malassorbimento intestinale: malattie croniche intestinali, celiachia, chirurgia bariatrica, enterite da radiazioni
- Iperparatiroidismo primitivo
- Iperparatiroidismo secondario (diagnostica differenziale per le forme da carenza di vitamina D)
- Cadute frequenti nell'anziano (miopatie da stati carenziali)
- Assunzione cronica di farmaci che inducono ipovitaminosi D: antiepilettici (fenobarbital), glucocorticoidi, antifungini, antivirali per HIV, colestiramina).

A livello nazionale la vitamina D si pone ai primi posti per spesa farmaceutica convenzionata con un incremento del 22% rispetto al 2016 con una spesa procapite di € 3,15; nel Lazio l'incremento è stato pari al 32% con una spesa procapite di €3,83 e pertanto viene proposto come indicatore di appropriatezza il riallineamento alla spesa procapite nazionale. Il raggiungimento di tale indicatore, a volumi costanti, comporterà un risparmio su base annua di circa € 4 milioni.

Si conferma, inoltre, quanto previsto del DCA U00245/2017 relativamente all'uso razionale dei diversi confezionamenti con priorità al flacone multidose 10 ml, nonché la scheda prescrittiva modificata e allegata al presente documento (Allegato 2) che deve essere redatta dagli specialisti all'atto di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale, al fine della successiva prescrizione da parte del MMG. Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica, dovranno monitorare le prescrizioni SSR del farmaco al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo pari a 3,15 € pro capite assistibile.

Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD), potranno richiedere ai medici di medicina generale la scheda di prima prescrizione per la valutazione del caso.



### **Target 5 : Aderenza e Uso occasionale al trattamento con Statine**

In merito all'aderenza al trattamento si ritiene necessario incrementarla ai fini dell'appropriatezza della terapia e nel contempo ridurre drasticamente il trattamento occasionale.

A tal fine sarà messo a disposizione delle ASL un report interattivo con le percentuali di aderenza e di trattamento occasionale nei report della spesa farmaceutica del DWH per ASL/distretto/medico prescrittore/utilizzatore.

Nel rapporto OSMED i pazienti aderenti al trattamento con terapie croniche sono coloro che assumono la terapia per almeno l'80% del periodo di trattamento.

L'aderenza al trattamento è il rapporto % tra il numero di soggetti aderenti sul totale dei pazienti con almeno una prescrizione del farmaco.

L'uso occasionale al trattamento definito da Osmed come il rapporto % tra il numero di soggetti che assumono la terapia per meno del 20% del periodo di trattamento sul totale dei pazienti con almeno una prescrizione del farmaco.

Sarà compito delle CAPD effettuare le opportune analisi e valutazioni per incrementare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci.

### **Target 6 : Eparine a basso peso molecolare (ATC B01AB)**

Le eparine sono farmaci per terapie con durata variabile ma, come riportato nel rapporto OSMED, non superiore ai 45 giorni consecutivi fatte salve eccezioni motivate.

Al fine di potere effettuare analisi in tal senso è stato predisposto un report interattivo nel portale della Spesa Farmaceutica del DWH, con i tempi di utilizzo/paziente, i prescrittori e le singole specialità, per la verifica e il monitoraggio, da parte delle ASL e Distretti, degli assistiti che utilizzano eparine a basso peso molecolare ( EBPM ) per oltre 45 giorni di terapia in maniera continuativa.

Sarà compito delle CAPD effettuare le opportune analisi e valutazioni per incrementare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci avvalendosi anche della Determina Regionale G7206/2018 " appropriatezza prescrittiva per le eparine a basso peso molecolare EBPM e fondaparinux.

### Indicatore Target 7: fattori crescita granulocitari

L'Aifa con parere, protocollo n.124212 del 07/12/2016, ha riconosciuto l'equivalenza terapeutica dei fattori di crescita nella prevenzione della neutropenia febbrile.

L'analisi dei piani terapeutici regionali mostra che il 90% dei Piani Terapeutici on line riguardano la condizione clinica suddetta.

Nell'anno 2017 il numero di assistiti e la spesa totale per tale categoria di farmaci è di seguito indicata

Principio attivo	Consumi (UP)	Spesa Netta	Spesa/UP	Assistiti Trattati	Assistiti Trattati %
FILGRASTIM	61.769	€ 406.617	*€ 6,6	5.435	52
LENOGRASTIM	22.193	€ 1.444.770	€ 65,1	2.035	20
PEGFILGRASTIM	5.378	€ 3.366.090	€ 625,9	1.859	18
LIPEGFILGRASTIM	2.939	€ 1.835.156	€ 624,4	1.045	10
<b>Totale</b>	<b>92.279</b>	<b>€ 7.052.632</b>		<b>10.374</b>	

\*La spesa/UP per filgrastim risente dei differenti dosaggi e specialità a prezzo diverso utilizzate nel 2017 con una spesa media procapite/assistibile pari € 1,21; di questa € 0,07 è costituita dal filgrastim biosimilare, € 0,25 è relativa al lenograstrim e 0,89 € alle forme pegilate.

L'andamento dei dati più recenti ottobre 2017 – marzo 2018 mostra una diminuzione tendenziale della spesa dovuta ad un aumento dei trattamenti con filgrastim e una riduzione del consumo di lenograstrim.

6 mesi (ott17-mar18)	Unità Posologiche	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Assistiti %
FILGRASTIM	31.614	€ 119.452	3.022	57%
LENOGRASTIM	8.741	€ 571.569	826	16%
PEGFILGRASTIM	2.607	€ 1.629.877	995	19%
LIPEGFILGRASTIM	1.097	€ 681.035	447	8%
<b>totale</b>	<b>44.059</b>	<b>€ 3.001.933</b>	<b>5.290</b>	

Nel semestre ottobre 2017 – marzo 2018 la spesa media procapite/assistibile è pari € 1,03 di cui € 0,79 relativa alle forme pegilate.

Attualmente il costo dei farmaci con gli attuali prezzi di aggiudicazione gara è rappresentato nella tabella sottostante.

Principio attivo	Specialità Medicinale	Prezzo
FILGRASTIM	ACCOFIL 30 MUI	€ 4,5
	NIVESTIM 48 MUI	€ 10,9
LENOGRASTIM	MYELOSTIM 34	€ 66
PEGFILGRASTIM	NEULASTA 6 MG	€ 627
LIPEGFILGRASTIM	LONQUEx 6 MG	€ 623

Considerando un obiettivo regionale di farmaco short acting pari al 90% di cui il 10% lenograstim e il 10% destinato alle forme pegilate ( long acting), la spesa relativa ad un semestre, a parità di volumi, è la seguente:

	Unità Posologiche	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Assistiti %
FILGRASTIM	31.614	€ 167.652	4.241	80%
LENOGRASTIM	8.741	€ 357.231	514	10%
PEGILATI	3.704	€ 855.869	534	10%
Totale	44.059	€ 1.380.752	5.290	

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'eventuale prescrizione della terapia più costosa, anche in base agli schemi terapeutici oncoematologici adottati.

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.

### Target 8: fattori crescita eritrocitari

L'analisi dei 1858 piani terapeutici attivi regionali anno 2017, relativi ad assistiti con diagnosi "anemia (Hb <10 g/dl) nei pazienti adulti con chemioterapia antitumorale".

Nel periodo giugno 2017 –maggio 2018 la spesa e i consumi per l'epoetine alfa e beta è di seguito indicata.

Farmaco		Consumi (UI)	Spesa	% Consumi	% Spesa	Costo 1.000UI
EPREX	alfa	1.479.081.000	€ 4.407.661	47%	69%	2,98
BINOCRIT	alfa biosim	611.480.000	€ 752.120	19%	12%	1,23
RETACRIT	zeta	1.055.919.000	€ 1.214.307	34%	19%	1,15
<b>Totale</b>		<b>3.146.480.000</b>	<b>€ 6.374.089</b>			
NEORECORMON	beta	387.408.000	€ 910.409	94%	95%	2,35
EPORATIO	teta	25.150.000	€ 47.785	6%	5%	1,9
<b>Totale</b>		<b>412.558.000</b>	<b>€ 958.194</b>			
<b>Gran Totale</b>		<b>3.559.038.000</b>	<b>€ 7.332.282</b>			<b>€ 2,06</b>
Biosimilari		1.692.549.000	€ 2.014.212	48%	27%	€ 1,19
Branded		1.866.489.000	€ 5.318.070	52%	73%	€ 2,85

#### Dati Web-DPC

Farmaco	Principio attivo	mcg	Spesa	Costo mcg
Aranesp	Darbopoetina	4.875.281	€ 5.781.091	1,18
Mircera	MetossiPEG epoetina beta	290.230	€ 972.658	0,80
<b>Totale</b>		<b>5.165.511</b>	<b>€ 6.753.749</b>	

La spesa pro-capite assistibile per tale classe di farmaci è pari a € 2,39 di cui 0,56 è costituita da biosimilari, 0,64 originator e 1,14 altre epoetine.

L'analisi della frequenza dei dosaggi per indicazione terapeutica e posologia e i prezzi di aggiudicazione per singola molecola mostrano di seguito lo schema costo terapia a 4 settimane derivante dai piani terapeutici prescritti nel Lazio (fonte web –care ).



Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dl) nei pazienti adulti con chemioterapia antitumorale		pazienti	frequenza %	posologia	costo/ settimana	costo/ mese
35691411	ARANESP*SC 1PEN 150MCG	107	37,28	1 fl sett	€ 177	€ 708
35691738	ARANESP*SC EV 1SIR 150MCG	130	45,30	1 fl sett	€ 177	€ 708
38190498	BINOCRIT*1SIR 30000UI	217	50,82	1 fl sett	€ 37	€ 148
38190512	BINOCRIT*1SIR 40000UI	146	34,19	1 fl sett	€ 49	€ 197
39474376	EPORATIO*1SIR 20000UI	43	37,39	1 fl sett	€ 38	€ 152
39474402	EPORATIO*1SIR 30000UI	46	40,00	1 fl sett	€ 57	€ 228
27015282	EPREX*1SIR 40000UI 1ML	257	80,82	1 fl sett	€ 119	€ 477
34430456	NEORECORMON*SIR 30000UI	96	93,20	1 fl sett	€ 71	€ 282
38381430	RETACRIT*1SIR 30000UI	229	37,73	1 fl sett	€ 35	€ 138
38381442	RETACRIT*1SIR 40000UI	283	46,62	1 fl sett	€ 46	€ 184
	TOTALE	1364				

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".

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.



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI  
**Olmesartan + Amlodipina (associazione fissa)**

Paziente: \_\_\_\_\_ Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Regione di appartenenza dell'Assistito \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

Diagnosi formulata in data: \_\_\_\_\_

**Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale** in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan o amlodipina in monoterapia

- Paziente che assume 6 o più principi attivi al giorno in maniera continuativa
- Paziente anziano, età  $\geq 80$
- Eccezioni Clinicamente Motivate: \_\_\_\_\_

## PIANO TERAPEUTICO

FARMACO

POSOLOGIA

n. \_\_\_\_\_ compressa al giorno

Durata prevista del trattamento<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

- Primo ciclo di terapia       Prosecuzione terapia

Medico Prescrittore Dr / Prof \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro del medico prescrittore<sup>2</sup>

Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi

2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI  
**Colecalciferolo uso orale in pazienti adulti**

Paziente: \_\_\_\_\_ Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Regione di appartenenza dell'Assistito \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

• **Prevenzione della carenza di vitamina D:**

- Gravidanza, allattamento
- Trattamento con anticonvulsivanti
- Trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine
- Altre condizioni cliniche documentate: \_\_\_\_\_

**Trattamento della carenza di vitamina D:**

Indagine di laboratorio livello 25OH Vitamina D (< 20 ng/ml) valore: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

**Osteoporosi: solo se associato a farmaci nota 79**

Farmaco associato: \_\_\_\_\_

PIANO TERAPEUTICO

FARMACO	POSOLOGIA

Durata prevista del trattamento<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

- Primo ciclo di terapia       Prosecuzione terapia

Medico Prescrittore Dr / Prof \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro del medico prescrittore<sup>2</sup>

Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi

2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni