

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Aprile 2022

INDICATORI 2022 SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DISTRIBUZIONE PER CONTO

La Regione Lazio, con Determinazione n. G04240 del 7 aprile 2022, al fine di riallineare i dati di spesa e di consumo a quelli nazionali, nell'ottica di una ottimizzazione delle risorse, ha rinnovato alcuni indicatori ed obiettivi specifici di appropriatezza farmaceutica, già presenti nella precedente Determinazione n. G00166/2021 per i quali non è stato raggiunto il target, introducendone altresì di nuovi per molecole ad alto impatto.

L'intento è quello di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, pervenendo così ad una razionalizzazione della spesa, nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema pur assicurando ogni opportunità terapeutica ai pazienti.

La spesa netta nel 2021 nella Regione Lazio per la farmaceutica convenzionata è pari al 6,98% del FSR, appena poco al di sotto del tetto previsto per il medesimo anno dalla Legge di Bilancio 2021, con una spesa netta procapite pari ad € 138. Nell'Azienda ASL di Frosinone la spesa netta per l'anno 2021 si è attestata al 7,17% del FSR, con una spesa netta procapite pari ad € 142, al di sopra del dato medio regionale:

	Tetto su popolazione assistibile Anno 2021	Spesa netta procapite* Anno 2021
ASL Frosinone	7,17%	€ 142
Regione Lazio	6,98%	€ 138

*spesa netta al lordo PB Regionale

L'individuazione degli indicatori ed il loro rispetto, non attiene esclusivamente i MMG e PLS, ma tutti i Sanitari Dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nonché gli Specialisti Ambulatoriali, cui la presente è parimenti rivolta.

Ai Servizi Farmaceutici Aziendali viene dato mandato di monitorare e predisporre report periodici di spesa ed appropriatezza, al fine di rendere disponibili alle Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali (CAPI), di cui al DCA U000015 del 16/01/2020, tutti gli strumenti di valutazione, controllo ed intervento sia in termini di appropriatezza che di spesa. In caso di scostamenti dagli obiettivi degli indicatori in parola, rilevati dalle ASL e trasmessi alle CAPI, viene dato mandato ai Direttori Generali di applicare il dettato dell'articolo 1, comma 4, della Legge 425 dell'8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, gli Specialisti dipendenti del SSN e convenzionati (addebiti economici - provvedimenti disciplinari).

Si riporta la tabella riepilogativa dei nuovi indicatori regionali:

SPESA NETTA PROCAPITE		OBIETTIVO 2022	€ 137
IND	FARMACO/CLASSE TERAPEUTICA	OBIETTIVI	
1	Inibitori di Pompa Protonica (IPP) (ATC A02BC)	<input checked="" type="checkbox"/> UP*/Assistibili Pesati = 27 <input checked="" type="checkbox"/> Verifica Note AIFA 1 e 48 <input checked="" type="checkbox"/> Confezionamento 28 UP ≥ 70% confezioni totali	
2	OMEGA-3 (ATC C10AX06)	<input checked="" type="checkbox"/> Consumo DDD/1000 ass./die** = 4.5	
3	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo confezioni a costo/DDD più basso** = 70% del totale (flacone multidose)	
4	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	<input checked="" type="checkbox"/> DDD/1000 ass./die** = 61	
5	Farmaci dell'apparato Respiratorio (ATC R03AK)	<input checked="" type="checkbox"/> Quantità max annuale < 14 conf. (BPCO)	
6	Teriparatide biosimilare (ATC H05AA02)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo 80% delle confezioni totali	
7 	Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione a ezetimibe	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo associazioni precostituite = 90% assistiti	
8 	Insulina aspart biosimilare (A10AB05)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo 50% delle confezioni sul totale	

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

*Unità Posologiche

** DDD = Defined Daily Dose (dose definita giornaliera): dose media del farmaco assunta giornalmente per l'indicazione principale in un paziente adulto

Target 1: Inibitori di Pompa Protonica (ATC A02BC)

Per tale categoria terapeutica, viene confermato come obiettivo la prescrizione in appropriatezza di 27 Unità Posologiche (UP) per Assistibile pesato nell'anno.

Nelle tabelle sottostanti viene simulato il "tetto" prescrittivo in base alla popolazione pesata attribuita al singolo MMG.

Esempio di calcolo delle UP prescrivibili			
27 UP x 1000 (assistibili pesati) = 27.000 UP (unità posologiche) in un anno			
27.000 UP = max 1928 confezioni da 14 cpr/anno o max 964 confezioni da 28 cpr/anno			
max 160 confezioni da 14 cpr/mese o 80 confezioni da 28 cpr/mese su 1.000 ass. pesati			

	500 Ass. pesati	500-1000 Ass. pesati	1000-1500 Ass. pesati
n. Conf/mese da 14 cpr	< 80	80-160	160-240
n. Conf/mese da 28 cpr	< 40	40-80	80-120

Tale obiettivo non è stato raggiunto né a livello regionale né aziendale, come si evince dai dati di seguito riportati, relativi ai primi 9 mesi del 2021:

ASL	UP/assistiti pesati Proiezione annuale	Differenza target 27 UP	Proiezione risparmio annuale con target 27/UP
ASL Frosinone	34,4	7,4	€ 753.512
Regione Lazio	34,2	7,2	€ 10.135.106

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

Nei trattamenti prolungati è fortemente raccomandata la prescrizione esclusiva delle confezioni da 28 UP che, rispetto a due confezioni da 14 unità, hanno un costo inferiore. Tale strategia, unitamente ad una migliore appropriatezza prescrittiva, permetterebbe di razionalizzare ulteriormente le risorse disponibili e di pervenire ad un risparmio più consistente.

L'analisi dei dati di prescrizione del 2021 indica che il confezionamento da 28 UP, che consente una riduzione della spesa di circa il 25% rispetto al confezionamento da 14 UP, rappresenta più del 50% dei consumi espressi in UP.

Pertanto, **la Regione Lazio ritiene persegibile un obiettivo di almeno il 70% del confezionamento da 28 UP sul totale delle confezioni (sub-obiettivo Target 1).**

La verifica dell'appropriatezza prescrittiva riguarderà, altresì, la corretta applicazione delle Note AIFA 1 e 48 da parte dei prescrittori, cui si rinnova la necessità di adesione e rispetto (valido sia in ambito ospedaliero che territoriale):

NOTA AIFA 1	
 Esomeprazolo (A02BC05)  Lansoprazolo (A02BC03)  Omeprazolo (A02BC01)  Pantoprazolo (A02BC02)* <i>* SOLO Pantoprazolo 20 mg</i>	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB); • in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi; <p>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; • concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; • età avanzata
NOTA AIFA 48	
 Esomeprazolo (A02BC05)  Lansoprazolo (A02BC03)  Omeprazolo (A02BC01)  Pantoprazolo (A02BC02)  Rabeprazolo (A02BC04)	<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): <ul style="list-style-type: none"> - ulcera duodenale o gastrica positiva per Helicobacter pylori (Hp); - per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; - ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio); - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio). • Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno: <ul style="list-style-type: none"> - sindrome di Zollinger-Ellison; - ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).

OBIETTIVO 2022 IPP

- ➡ UP/Assistibile pesato = 27
- ➡ Verifica Note AIFA 1 e 48
- ➡ Confezionamento 28 UP ≥ 70% confezioni totali

Target 2: Omega-3 (ATC C10AX06)

Per il target sugli Omega-3, già presente tra gli Indicatori 2021, non essendo stato raggiunto per l'anno 2021 l'obiettivo fissato pari a 3,5 DDD/1.000 ass./die, il nuovo obiettivo è stato fissato a 4,5 DDD/1.000 ass./die (DDD = 2 grammi):

OBIETTIVO 2022 OMEGA-3
4,5 DDD/1.000 ass./die
Esempio di calcolo del tetto di confezioni prescrivibili MMG con 1.000 assistibili

$$4,5 \text{ DDD} \times 1000 \text{ ass/die} \rightarrow \text{max } 164 \text{ conf.}$$

Andando ad analizzare l'andamento dei consumi nelle diverse ASL territoriali della Regione Lazio, si evidenzia una differenza prescrittiva tra le diverse realtà regionali, con un dato medio di 6,89 DDD/1.000 ass./die, così come esposto nella tabella seguente:

ASL	DDD/1.000 ass./die	Proiezione risparmio annuale con il rispetto del Target
ASL Frosinone	4,68	€ 30.557
Regione Lazio	6,89	€ 4.986.263

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

I Clinici sono chiamati ad un'attenta valutazione della prescrizione a carico del SSN degli Omega-3 secondo quanto stabilito dalla Nota AIFA 13, al fine di allineare i consumi all'obiettivo posto dalla Regione, nonché a favorire l'aderenza dei pazienti in trattamento, al fine di assicurare il successo della terapia farmacologica in atto.

Si ricorda, a tal proposito, che con Determina AIFA n. 999/2019, è stata abolita la Nota AIFA 94 con cui si autorizzava la prescrizione a carico del SSN dei farmaci a base di Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi in Prevenzione secondaria nei pazienti con pregresso infarto miocardico.

Pertanto, tali farmaci possono essere erogati a carico del SSN limitatamente alle condizioni dettate dalla Nota AIFA 13, nei seguenti casi di dislipidemia:

PRESCRIZIONE di OMEGA-3 a CARICO del SSN secondo NOTA AIFA 13

- Trattamento di II livello nell'IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA
- Trattamento di I livello nelle IPERCHILOMICRONEMIE e GRAVI IPERTRIGLICERIDEMIE
- IPERLIPIDEMIE in pazienti con INSUFFICIENZA RENALE CRONICA MODERATA e GRAVE esclusivamente in caso di LIVELLI DI TRIGLICERIDI ≥500 mg/dL

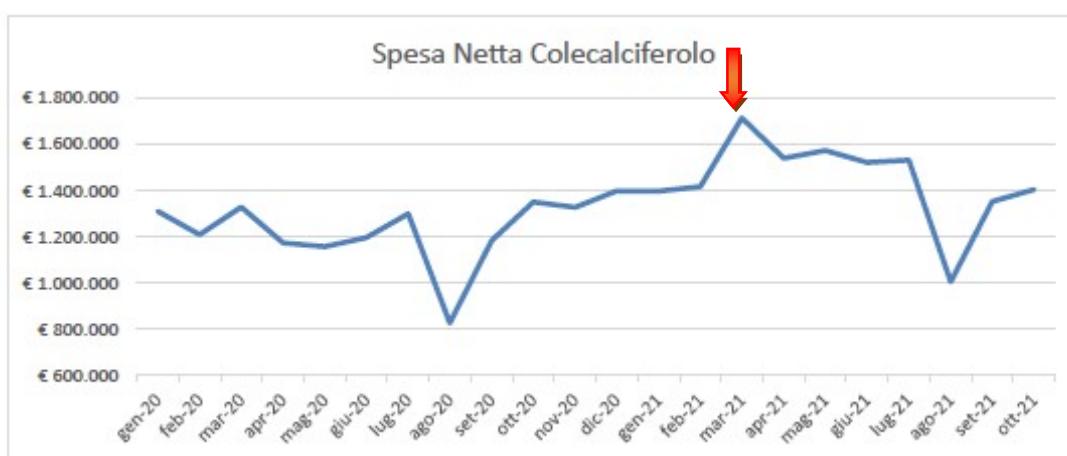
Focus on VITAMINA D - NOTA AIFA 96

E' di recente pubblicazione un Report AIFA di monitoraggio su spesa e consumi di farmaci a base di vitamina D.

L'analisi dei dati sui primi 25 mesi di applicazione della Nota 96 mostra una contrazione dei consumi ed una corrispondente riduzione di spesa di circa 139 milioni (-21%). Il risparmio medio mensile è di circa 5,5 milioni/mese ed è risultato maggiore nei primi 12 mesi di applicazione della Nota (7,5 milioni/mese) e più contenuto negli ultimi 13 mesi (circa 4 milioni/mese).

In tale report è stato evidenziato come la spesa media mensile sia già tornata a crescere nell'ultimo periodo.

Nella Regione Lazio l'andamento su spesa e consumi di farmaci a base di vitamina D risulta ha registrato una diminuzione nel periodo analizzato, mostrando, analogamente al dato nazionale, un incremento nel mese di marzo 2021, come mostrato nel grafico seguente:



Si ricorda che la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di vitamina D per i quali tra le indicazioni autorizzate figura "Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" negli adulti di età superiore a 18 anni, secondo quanto dettato dalla Nota AIFA 96 è limitata alle seguenti condizioni:

<p>Farmaci inclusi nella Nota AIFA 96:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Colecalciferolo ● Colecalciferolo/Sali di calcio ● Calcifediolo nella sola formulazione in capsule 	<p>Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D <ul style="list-style-type: none"> ■ Persone istituzionalizzate ■ Donne in gravidanza o in allattamento ■ Persone affette da osteoporosi da qualsiasi cause o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedere Nota 79) ■ Previa determinazione della 25(OH)D <ul style="list-style-type: none"> ■ Persone con livelli sierici di 25(OH)D <20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, malie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) ■ Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D ■ Persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D) ■ Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D ■ Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto.
--	--

Nel trattamento e nella profilassi della carenza di vitamina D il clinico prescrittore dovrà attenersi a quanto dettato dalla Nota AIFA 96, nonché a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Si riporta flow-chart utile per una corretta misurazione 25OHD e successiva prescrizione di vitamina D:

26-10-2019

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 252

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

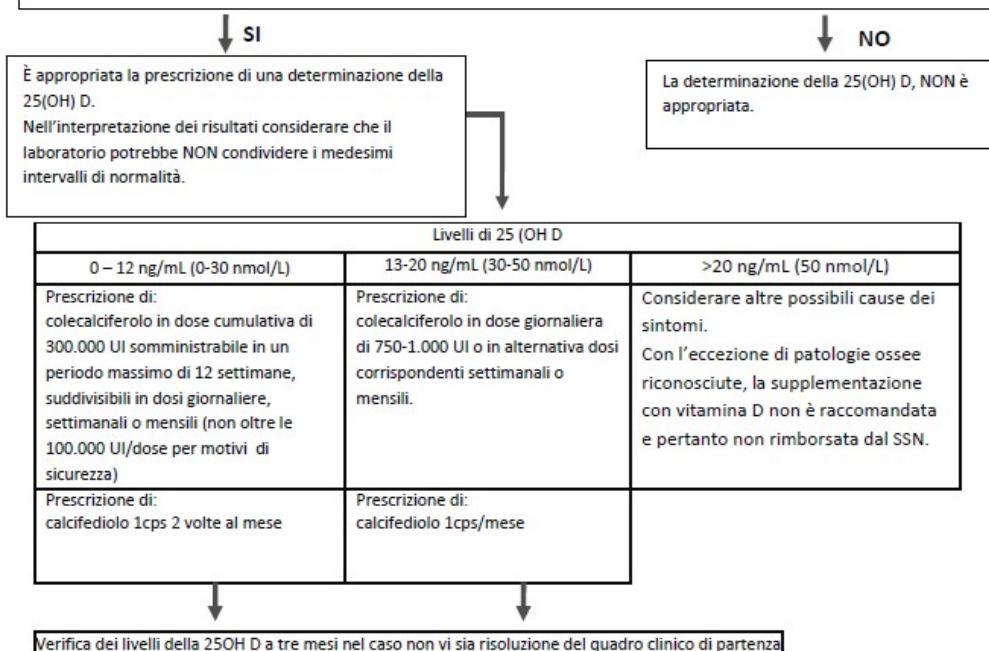
La flowchart non è applicabile nelle seguenti condizioni per le quali è indicata una valutazione specialistica:

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

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

(adattato da NICE 2018)

1. Esiste almeno un sintomo persistente fra quelli elencati suggestivo per carenza di vitamina D ?
 - Sintomi di osteomalacia come dolenzia in sedi ossee o dolore (anche pulsante) lombosacrale, pelvico o agli arti inferiori; senso di impedimento fisico; dolori o debolezza muscolare (anche di grado elevato) soprattutto ai quadricipiti ed ai glutei con difficoltà ad alzarsi da seduto o andatura ondeggiante;
 - Dolori diffusi di lunga durata;
 - Propensione alle cadute immotivate.
2. È prevista una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D (ed es. antiepilettici, glucocorticoidi, anti-retrovirali, anti-micotici, colestarmina, orlistat etc.) oppure esiste una condizione di malassorbimento (ad es. fibrosi cistica, celiachia, m. Crohn, chirurgia bariatrica, etc) ?
3. Esiste una patologia ossea accertata (osteoporosi, osteomalacia o malattia di Paget) che può beneficiare dal trattamento con vitamina D oppure necessita di terapia remineralizzante?
4. Esiste un riscontro di PTH elevato con calcemia normale o bassa?



La supplementazione con vitamina D, dopo la eventuale fase intensiva iniziale di 3 mesi, prevede:

- l'interruzione del trattamento a correzione avvenuta dei sintomi da carenza salvo ricomparsa degli stessi
- la prosecuzione per tutta la durata delle terapie remineralizzanti,
- la prosecuzione per la durata delle terapie interferenti col metabolismo della vitamina D (antiepilettici etc.)
- la prosecuzione in caso di osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget

6

Target 3: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)

Per tale indicatore viene confermato l'obiettivo di utilizzo del confezionamento con costo/DDD più basso pari al 70% delle DDD totali:

OBIETTIVO 2022 Colecalciferolo uso orale	70% DDD confezionamento costo/DDD più basso (flacone 10 ml)
---	--

Tale obiettivo non è stato raggiunto da nessuna ASL. Nella ASL di Frosinone le DDD del flacone multidose da 10 ml sul totale delle DDD dispensate nei primi mesi del 2021 rappresenta il 34,42%, dato ancora molto lontano dall'obiettivo fissato del 70%, anche se al di sopra del dato medio regionale, come di seguito riportato:

ASL	DDD flacone 10 ml/Totale DDD Colecalciferolo	Differenza target obiettivo 70%	Risparmio annuale se obiettivo 70% raggiunto
ASL Frosinone	34,4%	-35,6%	€ 92.697
Regione Lazio	30,9%	-39,1%	€ 2.869.554

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

Target 4: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)

Viene confermato il target prescrittivo sui consumi di Colecalciferolo ad uso orale con un obiettivo pari a 61 DDD/1.000 ass./die:

OBIETTIVO 2022 Colecalciferolo uso orale	<u>61,0 DDD/1.000 ass./die</u>
---	---------------------------------------

Il valore medio regionale registrato per tale indicatore è di 106,6 DDD/1.000 ass./die, registrando un incremento del 20% nei primi mesi del 2021 rispetto all'analogico periodo del 2020.

ASL	DDD/1.000 ass./die Colecalciferolo	Risparmio annuale con target 61
ASL Frosinone	86,7	€ 311.934
Regione Lazio	106,6	€ 7.441.960

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

A titolo indicativo, il range di dosaggio da scheda tecnica non supera comunque 400.000 UI/anno. Dosaggi superiori andranno valutati attentamente dai prescrittori.

Target 5: Farmaci ATC R03AK

Viene riproposto il target prescrittivo per i farmaci utilizzati nel trattamento dei pazienti con BPCO e asma di grado moderato e severo. Data la cronicità delle patologie di cui sopra, tale categoria terapeutica è oggetto di una marcata inappropriatezza di tipo ipo - ed iperprescrittiva, con conseguente mancata aderenza ovvero sovradosaggio da parte dei pazienti.

Tenendo presente che in base alla posologia prevista dalle schede tecniche di tali farmaci le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia, viene confermato come limite massimo annuale la prescrizione e l'erogazione per singolo assistito di 14 confezioni, tenendo conto anche di un mancato utilizzo per imperizia dell'assistito nell'assunzione della terapia:

OBIETTIVO 2022 ATC R03AK	Max 14 confezioni/assistito nell'anno
-------------------------------------	--

Pur essendosi registrata nel I semestre del 2021 una lieve riduzione del numero di assistiti che hanno utilizzato un numero di confezioni superiore al target, rispetto all'analogo periodo del 2020, continua a persistere ancora una marcata iperprescrizione a livello regionale e nella ASL di Frosinone. Si segnala il n. assistiti con più di 10 prescrizioni nel semestre, come da tabelle seguente ove appare preoccupante il dato relativamente alla generalità dei prescrittori non in linea con l'obiettivo:

ASL	Assistiti con n. confezioni ≥ 10	Prescrittori	Casi su 1.000 assistiti
ASL Frosinone	157	116	0,31
Regione Lazio	2.021	1.442	0,35

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

Per ulteriori informazioni sulla corretta prescrizione, si rimanda alle Linee Guida GOLD 2019 e GINA 2019 ed a quanto dettato dalla Nota AIFA 99 (vd. Farmainforma Numero Speciale Novembre 2021 - Terapia di mantenimento della bronco pneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) - Nota AIFA 99).

Target 6: Teriparatide biosimilare (ATC H05AA02)

La prescrizione a carico del SSN del principio attivo Teriparatide è soggetta a nota AIFA 79, su Diagnosi e Piano Terapeutico della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi) redatto da Specialisti Reumatologi, Ortopedici, Endocrinologi, Geriatri e Internisti, limitatamente alle seguenti condizioni:

PREVENZIONE SECONDARIA IN SOGGETTI CON PREGRESSE FRATTURE OSTEOPOROTICHE vertebrali o di femore

- ≥3 fratture
- ≥1 frattura + T-score colonna o femore ≤ -4
- ≥1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die
- nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno

Il medicinale biosimilare di Teriparatide presenta le medesime indicazioni terapeutiche e lo stesso regime di fornitura (classe A - RR) del medicinale di riferimento. L'unica sostanziale e significativa differenza è rappresentata dal prezzo nettamente inferiore rispetto all'originator:

Teriparatide	Prezzo/confezione €	Δ confezione €	Costo terapia 6 mesi €	Δ terapia 6 mesi €
Originator	€ 525,90	-	€ 3.155,40	-
Biosimilare*	€ 308,51	- € 217,39	€ 1.851,06	- € 1.304,34

*si è preso come riferimento il biosimilare con il prezzo al pubblico più basso, come da banca dati

Come stabilito dalla Regione Lazio con nota prot. n. 770466 del 30.09.2019, gli Specialisti sono tenuti a prescrivere il farmaco biosimilare ai pazienti naïve e a valutarne la sostituibilità nei pazienti in trattamento. Tutti i MMG, all'atto delle prescrizioni successive alla predisposizione del PT, dovranno segnalare gli Specialisti ed i Piani Terapeutici redatti ai pazienti naïve, difformi da quanto disposto.

L'obiettivo posto per il 2022 riguarda l'utilizzo di Teriparatide biosimilare pari all' 80% del totale confezioni:

OBIETTIVO 2022 Teriparatide biosimilare	80% del totale confezioni
--	----------------------------------

NEW

Target 7: Inibitori della HMG-CoA reduttasi (C10AA) in associazione predefinita con Ezetimibe

La prescrizione delle associazioni ezetimibe + statine, in associazione precostituita o estemporanea, a carico del SSN è possibile nel rispetto delle condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota AIFA 13. Le associazioni precostituite costituiscono una risorsa utile nel favorire l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti e presentano, altresì, indubbi vantaggi economici rispetto alle associazioni estemporanee per il costo più conveniente, così come rappresentato nella tabella seguente:

Associazione	Dosaggio	Costo associazione precostituita	Costo associazione estemporanea	Δ prezzo 30 giorni di terapia	Δ prezzo anno di terapia
Ezetimibe + Atorvastatina	10 mg + 10 mg	€ 10,30	€ 25,51	€ 15,21	€ 182,52
	10 mg + 20 mg	€ 11,83	€ 29,12	€ 17,29	€ 207,48
	10 mg + 40 mg	€ 12,50	€ 30,72	€ 18,22	€ 218,64
Ezetimibe + Rosuvastatina	10 mg + 5 mg	€ 9,00	€ 26,89	€ 17,89	€ 214,71
	10 mg + 10 mg	€ 11,00	€ 28,12	€ 17,12	€ 205,49
	10 mg + 20 mg	€ 11,00	€ 31,69	€ 20,69	€ 248,31
Ezetimibe + Simvastatina	10 mg + 10 mg	€ 17,10	€ 24,03	€ 6,93	€ 83,10
	10 mg + 20 mg	€ 17,82	€ 27,18	€ 9,36	€ 112,34
	10 mg + 40 mg	€ 18,40	€ 30,60	€ 12,20	€ 146,39

Fonte: Determinazione n. G04240/2022

Considerato, pertanto, il grande impatto economico che l'uso delle associazioni precostituite di statine ed ezetimibe rappresentano rispetto all'uso delle associazioni estemporanee, si ritiene perseguitibile un obiettivo pari alla prescrizione delle associazioni precostituite di statine/ezetimibe nel 90% degli assistiti:

OBIETTIVO 2022 <u>Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione a ezetimibe</u>	Utilizzo associazioni precostituite = 90% assistiti
---	--

Dall'analisi dei dati di consumo e di spesa nel periodo Gennaio-Ottobre 2021, gli assistiti ai quali sono state prescritte associazioni estemporanee a livello regionale sono stati oltre 22.000. Nella tabella sottostante si riporta il dato relativo alle prescrizioni nel periodo indicato ed il potenziale risparmio conseguibile a livello regionale. Si consideri che l'indicatore della ASL di Frosinone sul totale regionale corrisponde a circa il 10%. Pertanto, risulta evidente la quota di risparmio perseguitibile, garantendo al contempo la terapia ai pazienti e migliorando l'aderenza.

Associazioni estemporanee	Assistiti	Potenziale risparmio annuo con il rispetto del target
Simvastatina + Ezetimibe	1.560	€ 115.025
Atorvastatina + Ezetimibe	15.173	€ 2.833.285
Rosuvastatina + Ezetimibe	5.383	€ 995.537
Totale	22.116	€ 3.983.846

Fonte Dati: Determinazione n. G04240/2022

NEW

Target 8: Insulina aspart biosimilare (A10AB05)

Nel Secondo Position Paper AIFA, i medicinali biosimilari vengono considerati prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in trattamento. Pur considerando che la scelta del trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Difatti, la prescrizione di un biosimilare, pur garantendo al paziente stessa efficacia e sicurezza, rappresenta una risorsa importante nella sostenibilità del sistema.

Pertanto, la Regione ha posto come obiettivo per questo specifico indicatore, l'utilizzo di Insulina aspart biosimilare pari al 50% del totale confezioni:

OBIETTIVO 2022 <u>Insulina aspart biosimilare</u>	50% del totale confezioni
---	----------------------------------

Il rispetto dell'obiettivo fissato, considerando la spesa netta per tale molecola nell'anno 2020, porterebbe ad un risparmio superiore al milione di euro a livello regionale e circa € 100.000 per la ASL di Frosinone, come indicato nella tabella sottostante:

	Spesa netta 2020	Potenziale risparmio annuo con il rispetto del target
ASL Frosinone	€ 784.916	€ 98.115
Regione Lazio	€ 9.371.113	€ 1.171.389

Fonte Dati: Determinazione n.G04240/2022

Riferimenti

1. Regione Lazio - Determinazione n. G04240 del 07/04/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
2. Agenzia Italiana del Farmaco - "Nota 96 - Monitoraggio andamento dei consumi della nota relativa alla vitamina D" - Marzo 2022
3. Azienda ASL Frosinone - Nota prot. n. 60417 del 18/10/2021
4. Regione Lazio - Determinazione n. G00166 del 14/01/2021 "Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
5. Regione Lazio - "Decreto del Commissario ad Acta n. U00324 del 01.08.2019 - Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020"
6. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari - 27 marzo 2018
7. Regione Lazio nota n. 770466 del 30/09/2020
8. Regione Lazio - "Decreto del Commissario ad Acta n. U00285 del 13.08.2018 - Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali"
9. Farmainforma II Numero Speciale - DCA 285/2018 - Luglio 2018
10. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Maggio 2018
11. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Luglio 2019
12. Farmainforma Numero Speciale - DCA 324/2019 - Agosto 2019
13. Farmainforma II Numero Speciale - Vitamina D - Febbraio 2020
14. Farmainforma Numero Speciale - Nota AIFA 99 - Novembre 2021

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare la salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrasinone.it

uocfarmacia@aslfrasinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito www.vigifarmaco.it, sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI:<http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>
Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi