

"FARMAINFORMA"

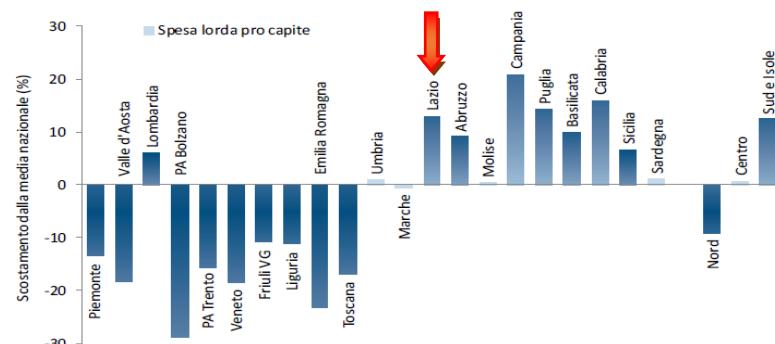
Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Febbraio 2021

INDICATORI 2021 SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DISTRIBUZIONE PER CONTO

I dati del Rapporto Osmed 2019 presentano una situazione nazionale di ampia variabilità. In tale contesto, appare evidente lo scostamento dal livello medio nazionale registrato nella Regione Lazio, dove la spesa lorda procapite registrata è stata pari ad € 187,05, con uno scostamento del 13% dal valore medio nazionale di € 165,49:

Regione	Spesa lorda pro capite	Scostamento % dalla media nazionale	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	143,37	-13,4	16,3	922,8
Valle d'Aosta	135,42	-18,2	14,8	824,8
Lombardia	175,44	6,0	16,3	923,8
PA Bolzano	117,76	-28,8	12,4	720,2
PA Trento	139,72	-15,6	16,8	911,5
Veneto	134,77	-18,6	15,1	881,0
Friuli VG	147,80	-10,7	17,0	956,3
Liguria	146,92	-11,2	15,6	867,0
Emilia R.	126,86	-23,3	16,6	935,7
Toscana	137,42	-17,0	16,4	962,9
Umbria	167,05	0,9	19,5	1.106,3
Marche	164,46	-0,6	18,5	1.012,6
Lazio	187,05	13,0	19,9	1.068,5
Abruzzo	180,76	9,2	19,6	1.030,8
Molise	166,16	0,4	18,8	995,2
Campania	199,87	20,8	21,3	1.102,2
Puglia	188,94	14,2	21,0	1.093,6
Basilicata	181,88	9,9	19,9	1.038,1
Calabria	191,81	15,9	21,1	1.085,5
Sicilia	176,34	6,6	19,0	1.052,6
Sardegna	167,30	1,1	18,0	994,6
Italia	165,49	-	17,9	987,7
Nord	150,44	-9,1	16,1	911,9
Centro	166,71	0,7	18,6	1.030,3
Sud e Isole	186,15	12,5	20,2	1.069,5

Nota: la spesa non è inclusiva dell'ossigeno



Fonte: Rapporto Osmed 2019

Se si analizzano i dati relativi all'intero anno 2020, rispetto al 2019, si è assistito ad una diminuzione della Spesa Netta procapite sia a livello regionale che aziendale:

	Spesa netta procapite 2019	Spesa netta procapite 2020	Var.%
ASL Frosinone	€ 149,91	€ 142,18	- 5,16%
Regione Lazio	€ 144,56	€ 138,12	- 4,45%

1

Pertanto, la Regione Lazio, con propria Determinazione n. G00166 del 14/01/2021, ha rinnovato alcuni indicatori ed obiettivi specifici di appropriatezza farmaceutica, già presenti nel DCA 324/2019, introducendone altresì dei nuovi, al fine di consolidare il trend rilevato nel 2020 e riallineare i consumi regionali ai livelli medi nazionali per alcune classi di farmaci ad elevata spesa.

Il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva consente di ottenere benefici per la sostenibilità del sistema, pur salvaguardando l'opportunità terapeutica per i pazienti, garantendo, attraverso la prescrizione appropriata, trattamenti efficaci e sicuri.

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), 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 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:

OBIETTIVO 2021 SPESA NETTA PROCAPITE		<140 €
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
2	OMEGA-3 (ATC C10AX06)	<input checked="" type="checkbox"/> Consumo DDD/1000 ass./die = 3.5
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 	Enoxaparina biosimilare (ATC B01AB05)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo pari all'80% delle DDD totali
7 	Teriparatide biosimilare (ATC H05AA02)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo 60% delle confezioni totali
8 	Fattori di crescita leucocitari pegilati (ATC L03AA13 - ATC L03AA14)	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo Pegfilgrastim aggiudicato in gara (Ziextenzo) nei pazienti naïve <input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo Lipegfilgrastim per terapie già in atto esclusivamente per singole e documentabili esigenze cliniche

*Unità Posologiche

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

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:

OBIETTIVO 2021 IPP	UP/Assistibile pesato = 27
---------------------------	-----------------------------------

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 79 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	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 consumi del I Semestre 2020:

ASL	UP/assistiti pesati I Semestre 2020	UP/assistiti pesati Proiezione annuale	Differenza target 27 UP	Proiezione risparmio annuale con target 27/UP
ASL Frosinone	16,1	32,2	5,2	€ 718.823*
Regione Lazio	17,0	34,0	7,0	€ 10.321.717*

*calcolato su prezzo medio regionale UP=0,25 €

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

Analizzando i consumi degli IPP al I Semestre 2020 per i diversi Distretti, si evidenzia una certa variabilità territoriale, con il Distretto A che presenta il minor scostamento dall'obiettivo posto, mentre il più alto scostamento è presente nel Distretto B:

Target 1 - Spesa e consumi IPP - I Semestre 2020 - ASL Frosinone							
ASL FR	Spesa Netta *	Unità posologiche	DDD Consumate	Assistiti pesati	UP/Assistiti pesati	Differenza target obiettivo 27	Proiezione per periodo selezionato Target 13,5
DISTRETTO A	€ 306.649	1.397.326	976.419	88.593	15,77	-11,23	2,27
DISTRETTO B	€ 657.882	3.154.326	2.137.445	188.422	16,74	-10,26	3,24
DISTRETTO C	€ 378.371	1.738.492	1.203.287	106.074	16,39	-10,61	2,89
DISTRETTO D	€ 398.748	1.931.580	1.258.667	117.929	16,38	-10,62	2,88

* Valore ottenuto elaborando l'importo netto della ricetta presente sul flusso DEM/art. 50

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

ASL FROSINONE Via A. Fabisnc 03100 Frosinone	Tel. 0775.8821 www.asl.fr.it p.iva 01886690609	U.O.C. FARMACIA Direttore: Dott. Fulvio Ferrante e-mail: uocfarmacia@aslfrrosinone.it e-mailpec: farmamonitor@pec.aslfrrosinone.it tel: 0775 8822306-2304
---	---	---

La verifica dell'appropriatezza prescrittiva riguarderà, altresì, la corretta applicazione delle Note AIFA 1 e 48 da parte dei Medici prescrittori, cui si rinnova la necessità di adesione e rispetto:

NOTA AIFA 1	
<ul style="list-style-type: none"> ✚ Esomeprazolo (A02BC05) ✚ Lansoprazolo (A02BC03) ✚ Omeprazolo (A02BC01) ✚ Pantoprazolo (A02BC02)* <p>* SOLO Pantoprazolo 20 mg</p>	<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	
<ul style="list-style-type: none"> ✚ 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).

Nei trattamenti superiori a 14 giorni, DEVE ESSERE preferibilmente utilizzato il confezionamento da 28 unità che, rispetto a due confezioni da 14 unità, ha un costo inferiore. Tale strategia, unitamente ad una migliore appropriatezza prescrittiva, permetterebbe di razionalizzare ulteriormente le risorse disponibili.

Target 2: Omega-3 (ATC C10AX06)

Per i farmaci a base di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi viene confermato l'obiettivo pari a 3,5 DDD/1.000 ass./die:

OBIETTIVO 2021 OMEGA-3	<u>3,5 DDD/1.000 ass./die</u>
-------------------------------	--------------------------------------

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 regionale di 5,54 DDD/1.000 ass./die, così come esposto nella tabella seguente:

ASL	DDD/1.000 ass./die	Risparmio semestrale con valore best practice regionale = 3,5	Proiezione risparmio annuale
ASL Frosinone	3,81	€ 29.436	€ 58.871
Regione Lazio	5,54	€ 2.531.860	€ 5.063.359

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

Pertanto, pur essendo il dato aziendale al di sotto della media registrata a livello regionale (3,81 DDD/1.000 ass./die vs. 5,54), tuttavia 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.

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

Si riporta nella tabella seguente, il dettaglio dei consumi della ASL di Frosinone nel I semestre 2020 , suddiviso per Distretto, ove risulta evidente che il miglior risultato aziendale si è registrato nel Distretto C:

Target 2 - Spesa e consumi Omega-3 - I Semestre 2020 - ASL Frosinone					
ASL FR	Spesa Netta *	DDD Consumati	Unità Posologiche	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die
DISTRETTO A	€ 74.831,22	72.320	154.560	88.593	4,47
DISTRETTO B	€ 150.311,77	150.730	316.200	188.422	4,38
DISTRETTO C	€ 54.273,79	51.450	113.240	106.074	2,66
DISTRETTO D	€ 90.108,51	81.840	185.800	117.929	3,80

* Valore ottenuto elaborando l'importo netto della ricetta presente sul flusso DEM/art. 50

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

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 2021 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 nel I semestre 2020 rappresenta il 35,2%, dato ancora lontano dall'obiettivo fissato, 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	35,2%	-34,8%	€ 52.876
Regione Lazio	30,0%	-40,0%	€ 2.383.521

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

A livello aziendale, il Distretto D mostra nel periodo analizzato il risultato migliore (38,4%), mentre il risultato peggiore rispetto all'obiettivo fissato si è registrato Distretto C (29,5%):

Target 3 - Colecalciferolo DDD conf. costo/DDD più basso - I Semestre 2020 - ASL Frosinone						
ASL FR	Spesa Netta Colecalciferolo *	Spesa Netta Flacone 10 ML *	Totale DDD Colecalciferolo (B)	Totale DDD Flacone 10 ML (A)	A / B (%)	Differenza target obiettivo 70%
DISTRETTO A	€ 77.323	€ 13.120	1.081.563	382.375	35,4%	-34,6%
DISTRETTO B	€ 139.969	€ 26.826	2.211.000	791.875	35,8%	-34,2%
DISTRETTO C	€ 76.003	€ 11.662	1.155.875	341.250	29,5%	-40,5%
DISTRETTO D	€ 75.964	€ 16.004	1.209.406	463.875	38,4%	-31,6%

* Valore ottenuto elaborando l'importo netto della ricetta presente sul flusso DEM/art. 50

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

Target 4: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)

Viene confermato il target prescrittivo sui consumi di Colecalciferolo ad uso orale con un obiettivo diverso. Difatti, essendosi verificata una diminuzione dei consumi di Colecalciferolo ad uso orale rispetto al 2019, anche per effetto dell'istituzione della Nota AIFA 96 (Determina AIFA n. 1533 del 22.10.2019), l'obiettivo è stato fissato tenendo in considerazione la best practice regionale, registratasi nella ASL di Frosinone, pari a **61,0 DDD/1.000 ass./die**:

OBIETTIVO 2021 Colecalciferolo uso orale	<u>61,0 DDD/1.000 ass./die</u>
---	---------------------------------------

ASL	DDD/1.000 ass./die Colecalciferolo	Risparmio annuale con target 61
ASL Frosinone	61,0	€ 119
Regione Lazio	90,6	€ 4.748.709

BEST PRACTICE REGIONALE
Fonte: Determinazione n. G00166/2021

Nel I Semestre 2020, a livello aziendale i Distretti A e B hanno superato il valore dell'obiettivo fissato, mentre per i Distretti C e D, seppur non molto distanti, i valori si attestano al di sotto di 61,0 DDD/1.000 ass./die:

Target 4 - Colecalciferolo DDD 1.000 ass./die - I Semestre 2020 - ASL Frosinone					
ASL FR	Spesa Netta *	DDD Consumati	Unità Posologiche	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die
DISTRETTO A	€ 77.323,30	1.081.563	19.398	88.593	66,89
DISTRETTO B	€ 139.969,39	2.211.000	37.369	188.422	64,30
DISTRETTO C	€ 76.003,10	1.155.875	18.493	106.074	59,71
DISTRETTO D	€ 75.963,81	1.209.406	19.561	117.929	56,19

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

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 2021 ATC R03AK	Max 14 confezioni/assistito nell'anno
---	--

Per ulteriori informazioni sulla corretta prescrizione, si rimanda alle Linee Guida GOLD 2019 e GINA 2019.

Nel I Semestre 2020, è stata registrata una marcata iperprescrizione, con un numero di assistiti che hanno utilizzato un numero di confezioni ≥ 10 pari 2.448 a livello regionale e 162 nella ASL di Frosinone:

ASL	Assistiti con n. confezioni ≥ 10	Prescrittori	Casi su 1.000 assistiti
ASL Frosinone	162	165	0,32
Regione Lazio	2.448	2.322	0,42

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

Target 6: Enoxaparina biosimilare (ATC B01AB05)

Il 2017 è stato l'anno che ha visto l'ingresso nel mercato italiano della Enoxaparina sodica biosimilare (ATC B01AB05). Tale principio attivo è la molecola più prescritta tra tutte le EBPM. Pertanto, essendo ormai considerati i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in trattamento (Secondo Position Paper AIFA, 2018), la Regione Lazio ha posto come obiettivo per questo specifico target l'utilizzo di Enoxaparina biosimilare pari all'80% delle DDD totali:

OBIETTIVO 2021 Enoxaparina biosimilare	80% delle DDD totali
---	-----------------------------

L'elaborazione dell'obiettivo regionale ha tenuto conto dell'andamento dei consumi nel I semestre 2020, pari ad una media regionale del 57%, con una best practice presso l'Azienda ASL di Frosinone dove i consumi di Enoxaparina biosimilare hanno rappresentato il 73% sul totale delle DDD erogate:

ASL	DDD I Semestre 2020		Consumo % biosimilari	Risparmio annuo se obiettivo 80% biosimilare raggiunto
	Biosimilari	Originator		
ASL Frosinone	210.500	78.288	73%	€ 22.218
Regione Lazio	2.516.460	2.005.072	57%	€ 1.216.259

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

BEST PRACTICE REGIONALE

In esito a procedura negoziale, in Accordo Quadro è risultato primo aggiudicatario Inhixa® (Determina G10134 del 03.09.2020) che, pertanto, è la specialità medicinale impiegabile in ambito ospedaliero e prescrivibile ed erogabile in Distribuzione Diretta (DD), in Distribuzione per Conto (DPC) e nei casi previsti ai sensi della Legge 648/96 (Det. AIFA n. 143092/2018) nelle strutture pubbliche della Regione Lazio.

Al fine di favorire una corretta prescrizione ed erogazione di Enoxaparina in DPC e SSN, si riporta nel seguito una breve sintesi, sulla base della normativa nazionale e delle disposizioni regionali vigenti.

Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti ad alto rischio sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica (Classe A-PHT)	
PRESCRIZIONE	EROGAZIONE
Specialista di Struttura Pubblica E' tenuto a prescrivere <u>Enoxaparina biosimilare aggiudicata in gara</u>	 DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)
MMG E' tenuto a prescrivere in continuità terapeutica <u>Enoxaparina biosimilare aggiudicata in gara</u> , indipendentemente dalla prescrizione suggerita dallo Specialista di Struttura Pubblica	 DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)
Specialista di Struttura Privata Accreditata <input checked="" type="checkbox"/> Deve prescrivere preferibilmente <u>Enoxaparina biosimilare aggiudicata in gara</u> <input checked="" type="checkbox"/> Se lo Specialista di Struttura Privata Accreditata ritiene necessario l'utilizzo di Enoxaparina originator, dovrà redigere dettagliata relazione clinica atta a giustificare la prescrizione del farmaco costo/indicazione più elevato. In questo caso, <u>il MMG non può prescrivere in continuità terapeutica</u> .	 DISTRIBUZIONE DIRETTA (DD) a carico del Servizio Farmaceutico della ASL di residenza dell'assistito, solo se presente la relazione clinica dello Specialista

Tutte le altre indicazioni terapeutiche in classe di rimborsabilità A

PRESCRIZIONE	EROGAZIONE
Specialista di Struttura Pubblica o Privata Accreditata E' tenuto a prescrivere <u>Enoxaparina biosimilare</u> . Qualora ritenuto necessario l'uso di Enoxaparina originator, gli Specialisti dovranno redigere la "Scheda regionale per la prescrizione di Enoxaparina branded",* al fine di permettere la successiva prescrizione in continuità terapeutica da parte del MMG	 CONVENZIONATA (SSN)
MMG E' tenuto a prescrivere <u>Enoxaparina biosimilare</u> . Se ritenuta necessaria la prescrizione di Enoxaparina originator, il MMG dovrà redigere opportuna relazione clinica.	

Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da patologia acuta e ridotta mobilità

PAZIENTE COVID-19 POSITIVO	PRESCRIZIONE	EROGAZIONE
Specialisti e MMG	Possono prescrivere tutte le specialità medicinali a base di Enoxaparina, al fine di prevenire eventuali carenze che potrebbero verificarsi sul territorio durante il periodo emergenziale. Tuttavia, nella prescrizione il Medico è tenuto a tenere in debita considerazione la differenza di costi delle diverse specialità medicinali per una corretta e migliore sostenibilità del sistema*	 CONVENZIONATA (SSN)
Enoxaparina 4.000 UI	Prezzo Unità Posologica (siringa)	Differenza €
Biosimilari	€ 4,03	- € 1,42
Originator	€ 5,45	- 26%

*Nota Regione Lazio n. U1147637 del 28/12/2020

Target 7: 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
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> ≥3 fratture <input checked="" type="checkbox"/> ≥1 frattura + T-score colonna o femore ≤ -4 <input checked="" type="checkbox"/> ≥1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die <input checked="" type="checkbox"/> 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, come di seguito rappresentato:

Teriparatide	Prezzo/confezione €	Δ confezione €	Costo terapia 6 mesi €	Δ terapia 6 mesi €
Originator	€ 525,90	-	€ 3.155,40	-
Biosimilare	€ 341,84	- € 184,06	€ 2.051,04	- € 1.104,36

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.

Analizzando i dati di consumo nel periodo tra il 01/10/2019 e il 30/06/2020, nella ASL di Frosinone i pazienti naïve a Teriparatide sono risultati 61. Di questi, solo il 39% è stato arruolato con biosimilare, mentre il restante 61% è stato arruolato con il farmaco originator.

Non diversa è la situazione a livello regionale, dove nel I semestre 2020 la quota di prescrizione di biosimilare è stata del 9% sul totale delle confezioni erogate. Nella ASL di Frosinone, nel periodo considerato, la quota di biosimilare erogata sul totale delle confezioni di Teriparatide è stata del 16,6%:

Confezioni erogate I Semestre 2020			Quota biomilare su totale confezioni	Risparmio annuo se obiettivo 60% biosimilare raggiunto
ASL	Biosimilare	Originator		
ASL Frosinone	784	78.288	16,6%	€ 125.308
Regione Lazio	1.022	11.314	9%	€ 2.122.727

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

Pertanto, è stato posto come obiettivo per questo specifico target l'utilizzo di Teriparatide biosimilare pari al 60% del totale confezioni:

OBIETTIVO 2021 Teriparatide biosimilare	60% del totale confezioni
--	----------------------------------

Target 8: Fattori di crescita leucocitari pegilati (ATC L03AA13-L03AA14)

La Regione Lazio, in considerazione delle notevoli differenze di costo/terapia per questa classe di farmaci, con DCA 285/2018 aveva posto come obiettivo per i fattori di crescita leucocitari la prescrizione del Farmaco Short Acting pari al 90% (80% Filgrastim e 10% Lenograstim) e del 10% per il farmaco Long Acting (Pegfilgrastim e Lipegfilgrastim).

Per quel che concerne le forme pegilate, essendo ormai presente sullo scenario terapeutico il Pegfilgrastim biosimilare, la Regione Lazio ha previsto uno specifico target, tenendo conto della sensibile differenza costo/terapia con i due principi attivi aggiudicatari di gara, come mostrato nel seguente:

Principio attivo	Dosaggio	Specialità aggiudicata	Costo fiala (Iva inclusa)	Costo 6 cicli di terapia	Δ costi
Pegfilgrastim	6 mg	Ziextzenzo® sc 6 mg	€ 79	€ 474	-87%
Lipecfilgrastim	6 mg	Lonquex® sc 6 mg	€ 623	€ 3.763	

Fonte: Determinazione n. G00166/2021

Qualora i Clinici ritenessero necessario l'utilizzo delle forme pegilate, dovrà essere utilizzato in maniera preponderante il Pegfilgrastim, limitando la prescrizione di Lipecfilgrastim a singole e documentate situazioni cliniche. Pertanto, la Regione raccomanda di arruolare i pazienti naïve al trattamento ai fattori di crescita leucocitari con il Pegfilgrastim aggiudicatario di gara e di riservare il Lipecfilgrastim ai cicli terapeutici già in atto, fatta salva l'esigenza clinica motivata che dovrà essere trasmessa alle Direzioni Sanitarie Aziendali, le quali avranno cura di trasmetterle alle commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Interdistrettuali (CAPI). Per le prescrizioni difformi da quanto disposto a livello regionale, verrà attivato un Audit con il Medico prescrittore.

Riferimenti

1. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2019. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2020
2. Regione Lazio - Determinazione n. G00166 del 14/01/2021 "Indicatori 2021 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto.
3. Regione Lazio - "Decreto del Commissario ad Acta n. U00324 del 01.08.2019 - Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020"
4. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari - 27 marzo 2018
5. Regione Lazio nota n. 900865 dell'08/11/2019
6. Regione Lazio nota n. 17052 del 09/01/2020
7. Regione Lazio nota n. 1147637 del 28/12/2020
8. Regione Lazio nota n. 770466 del 30/09/2020
9. Regione Lazio - "Decreto del Commissario ad Acta n. U00285 del 13.08.2018 - Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali"
10. Farmainforma Numero Speciale - EBPM - Febbraio 2017
11. Farmainforma Numero Speciale - EBPM - Enoxaparina Luglio 2018
12. Farmainforma II Numero Speciale - DCA 285/2018 - Luglio 2018
13. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Maggio 2018
14. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Luglio 2019
15. Farmainforma Numero Speciale - DCA 324/2019 - Agosto 2019
16. Farmainforma II Numero Speciale - EBPM - Agosto 2019
17. Farmainforma II Numero Speciale - Vitamina D - Febbraio 2020

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 al 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@aslfrisinone.it

uocfarmacia@aslfrisinone.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@aslfrisinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi, Dr.ssa Patrizia F. Venditti, Dr.ssa Clara Bianchi, Dr. Augusto Cosacco, Dr.ssa Maria Lorena Marziale