

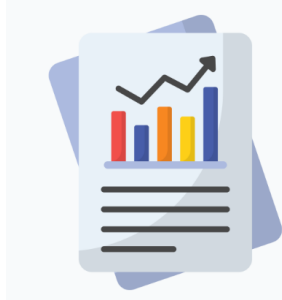
"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - II Numero Speciale Agosto 2023

INDICATORI 2023 SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DISTRIBUZIONE PER CONTO - Integrazione Det. G06036 del 5/05/2023

Con Determinazione n. G11074 del 10 Agosto 2023, la Regione Lazio pubblica un'integrazione alla Determinazione G06036 del 5 Maggio 2023 sul tema "Indicatori 2023 sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto". Relativamente ai dati di monitoraggio della Spesa farmaceutica Nazionale e Regionale, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004), la Regione Lazio mostra un valore della spesa convenzionata del 6.71% rispetto al FSN (12 mld) verso una media Italia del 6.42%. In Regioni più virtuose (Veneto, Emilia Romagna) tale dato si attesta al 5.11%, lasciando spazio a importanti margini di miglioramento per la nostra Regione.

PROGETTO DI MONITORAGGIO E OTTIMIZZAZIONE DELLA SPESA CONVENZIONATA



Lo scopo del Progetto Regionale "Monitoraggio ed Ottimizzazione della Spesa Convenzionata" è di implementare nella Regione Lazio un sistema di indirizzo delle dinamiche prescrittive che sia trasversale ospedale/territorio e capace di promuovere e condividere criteri di appropriatezza prescrittiva.

Lo sviluppo di un sistema efficiente di comunicazione fra Specialisti e Medici di Medicina Generale è fondamentale per garantire una corretta gestione della terapia farmacologica territoriale, direttamente correlata alla corretta prescrizione in dimissione ospedaliera o a seguito di visita ambulatoriale.

La revisione dell'attività prescrittiva, deve essere analizzata evidenziando gli specifici casi clinici su cui proporre una riflessione congiunta fra i vari attori coinvolti (ospedale e territorio). Il set di indicatori disposti dalla Regione, ottenuti dall'incrocio dei dati sanitari disponibili (uso dei farmaci, esenzioni, ricoveri, specialistica, dati di laboratorio) permettono di identificare i pazienti per cui sia necessario promuovere un cambiamento della terapia farmacologica.

L'analisi dello scostamento dal corretto arruolamento terapeutico potrà essere definita considerando:

- ✚ Profili prescrittivi che non aderiscono alle indicazioni terapeutiche dei farmaci;
- ✚ Profili prescrittivi che non rispettano i criteri delle note AIFA;
- ✚ Profili prescrittivi che non rispondono a criteri di efficienza economica (uso di farmaci/alternative terapeutiche a maggior costo).

In tale contesto si raccomanda ai Medici di Medicina Generale (MMG), titolari della cronicità, di segnalare le anomalie e/o criticità rilevate, nelle modalità indicate di seguito.

La UOC Farmacia, attraverso il sistema Regionale *Data Ware House* (DWH), potrà di evidenziare i trattamenti potenzialmente inappropriati secondo i criteri stabiliti per ognuno dei 7 indicatori presi in considerazione in questa prima fase. Saranno oggetto di monitoraggio, analisi ed eventuale contestazione da parte delle Commissioni Appropriatezza Prescrittiva (CAPI) le fattispecie che integrano gli indicatori cui alla Det. RL G06036 del 5 Maggio 2023 come mostrato nella seguente tabella riassuntiva (Tab.1).

New

IND	FARMACO/CLASSE TERAPEUTICA	OBIETTIVI DET. RL 606036 DEL 5/05/2023	INTEGRAZIONE DET. RL G11074 DEL 10/08/23
1	Inibitori di Pompa Protonica (IPP) (ATC A02BC)	<ul style="list-style-type: none"> ■ UP*/Assistibili Pesati = 27 ■ Verifica Note AIFA 1 e 48 ■ Confezionamento 28 UP per trattamenti prolungati ■ Utilizzo esclusivo della ricetta DEMA 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pazienti trattati con NOTA 1 senza concomitante trattamento cronico con FANS e ASA ■ Pazienti trattati con NOTA 48 per un periodo superiore alle 8 settimane
2.1	Omega-3 (ATC C10AX06)	■ Consumo DDD/1.000 ass./die** = 2,38	■ Pazienti trattati con dosi inferiori al dosaggio di scheda tecnica
2.2		■ Utilizzo confezionamento 30 UP = 80% dei consumi	
3.1	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	■ Utilizzo confezioni a costo/DDD più basso** = 70% del totale (flacone multidose)	Nessuna integrazione
3.2		■ DDD/1.000 ass./die** = 82,6	
4	Insulina Aspart (ATC A10AB05)	■ Prescrizione farmaco con miglior rapporto costo per unità posologica	Nessuna integrazione
5.1	Enoxaparina in convenzionata (ATC B01AB05)	■ Utilizzo biosimilare = 95% dei consumi	■ Pazienti trattati con ENOXAPARINA da 4.000 UI per un periodo superiore a 45 gg
5.2	Enoxaparina in DPC (ATC B01AB05)	■ Utilizzo biosimilare a miglior costo/UP = 70%	
6	Farmaci dell'apparato Respiratorio (ATC R03AK)	■ Quantità max annuale < 14 conf. (BPCO)	■ Trattamento BPCO: verifica dei pazienti con iper-prescrizione
7	Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione a ezetimibe	■ Utilizzo associazioni precostituite = 90% assistiti	Nessuna integrazione
New	SEMAGLUTIDE	Nessun indicatore in Det. G06036	■ Verifica dei pazienti con iper-prescrizione
	RAPID ONSET OPIOID (ROO)	Allert in Det. G06036	■ Pazienti trattati con farmaci a ROO senza concomitante trattamento di fondo del dolore

Tabella 1. Indicatori Det. G06036 e Integrazione Det. G11074

I Servizi Farmaceutici potranno monitorare l'andamento temporale delle prescrizioni, anche per singolo paziente, individuando aree di potenziale inappropriata, al fine di correggere i comportamenti prescrittivi, nella salvaguardia della salute del paziente e della governance del sistema. Nella riconsiderazione terapeutica, il MMG potrà avvalersi del **"Centro per la continuità assistenziale H/T"**, così da promuovere la definizione di atti utili alla continuità assistenziale e del **"Centro per la presa in carico assistenziale ASL Frosinone"** per l'eventuale presa in carico diretta da parte della ASL, attraverso il CAD. Le strutture funzionali sopra menzionate sono in corso di istituzione nella ASL di Frosinone con atto formale ed i riferimenti (telefonico/e-mail) dei Centri verranno pubblicati sul sito istituzionale della ASL entro e non oltre il 10 Settembre 2023. Le informazioni concernenti la composizione e gli orari di operatività delle strutture funzionali sono dettagliate nella successiva tabella (Tab. 2).









STRUTTURE FUNZIONALI	COMPOSIZIONE	ORARI PER RICEVIMENTO SEGNALAZIONI MMG
Centro per la continuità assistenziale H/T (1 Centro per Polo Ospedaliero)	<ul style="list-style-type: none">  Direttore Sanitario di Polo  Segretaria del Dir. Sanitario di Polo  Medico Internista  Farmacista ospedaliero 	9.00-13.00 Dal Lunedì al Venerdì
Centro per la presa in carico assistenziale ASL Frosinone	<ul style="list-style-type: none">  Direttore Distretto  Segretaria del Dir. Distretto  Medico del CAD  Farmacista Territoriale 	9.00-13.00 Dal Lunedì al Venerdì

Tabella 2. Composizione ed orari ricevimento strutture funzionali - Atto n. G11074 del 10/08/2023

Le strutture funzionali ospedaliere e territoriali riscontoreranno le richieste di revisione della terapia e/o presa in carico assistenziale diretta entro e non oltre le 24 ore dal ricevimento della segnalazione, anche avvalendosi delle consulenze specialistiche necessarie, al fine di consentire la corretta gestione clinica dei pazienti.

Verrà inoltre istituito un **Gruppo di lavoro Regionale** con il compito di monitorare la corretta gestione della comunicazione nel setting territoriale di cura, di coordinare le attività delle CAPI e di individuare ulteriori leve di governo del sistema.

La Tabella di seguito rappresentata (Tab.3), definisce razionale e attività poste in essere per ciascun indicatore DWH cui alla Det. Regionale G11074:

INDICATORI	RATIO	ATTIVITÀ
EBPM Pazienti trattati con enoxaparina 4.000 UI per un periodo superiore a 45 gg	<u>Prevenzione TEV</u> - In convenzionata (SSN): MAX 10-30 gg di terapia - In Distribuzione Per Conto (DPC): in chirurgia ortopedica maggiore e generale maggiore per un periodo max di 4-5 settimane - In Distribuzione Diretta (DD): 1. paziente oncologico (Khorana Score) 2. paziente in gravidanza 3. sospensione AVK	Rivedere i trattamenti prolungati che non sono erogabili in regime di convenzione e ricondurli alla corretta gestione. Valutare dei criteri di arruolabilità ai sensi della legge 648 ai fini dell'erogazione in distribuzione diretta. Confronto e revisione sul corretto utilizzo dei farmaci biosimilari. Valutazione del parametro costo/efficacia su singole formulazioni.

Tabella 3.1 Sistema di Indicatori DWH 2023 – Atto n. G11074 del 10/08/2023

INDICATORI	RATIO	ATTIVITÀ
<p>OMEGA 3 Pazienti trattati con dosi inferiori al dosaggio di scheda tecnica (<3g/die)</p>	<p>Rispetti della Nota AIFA 13 Ipertrigliceridemie e dislipidemie al dosaggio di 3 g/die (dosaggi inferiori non consentono il raggiungimento del target e sono quindi <i>off label</i>)</p>	<p>Rivedere il trattamento di pazienti NON aderenti e riconsiderarli valutando un eventuale utilizzo dei fibrati.</p> <p>Interruzione del trattamento con OMEGA 3 in uno dei seguenti casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trattamenti implementati a 1 g/die per indicazioni diverse da quelle previste in nota 13 2. Pazienti non aderenti. <p>Prescrivere le confezioni da 30 cp allineate al prezzo di riferimento (che presentano un costo unitario a cp inferiore).</p>
<p>RAPID ONSET OPIOIDI Pazienti trattati con farmaci a ROO senza concomitante trattamento di fondo del dolore.</p>	<p>Il trattamento con ROO è consentito, da scheda tecnica, solo quando è presente un trattamento di fondo del dolore oncologico con oppioidi maggiori*</p>	<p>Promuovere la verifica del corretto trattamento di fondo del dolore e la revisione del profilo prescrittivo (accertarsi della presenza dei criteri di arruolabilità al trattamento con ROO). Qualsiasi impiego in difformità è da considerarsi <i>off label</i> e non rimborsabile SSN.</p>
<p>IPP IN NOTA 48 Pazienti trattati in nota 48 per un periodo superiore alle 8 settimane</p>	<p>Ulcera gastrica (NOTA 48): trattamento per una durata di 4 settimane (occasionalmente 6).</p>	<p>Rivalutare i trattamenti prolungati e applicare se necessario i criteri di start and stop della terapia</p> <p>Evitare l'occorrenza degli effetti avversi associati all'uso cronico di IPP</p> <p>Prescrivere le confezioni da 30 cp allineate al prezzo di riferimento (che presentano un costo unitario a cp inferiore).</p>
<p>IPP IN NOTA 1 Pazienti trattati con nota 1 senza concomitante trattamento cronico con FANS e ASA</p>	<p>Trattamento con IPP è previsto ai sensi della nota 1, solo in pazienti in trattamento continuativo con FANS o con ASA a basse dosi, che abbiano anche un'altra condizione di rischio fra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. storia di pregresse emorragie digestive e/o Ulcera 2. concomitante trattamento con cortisone o anticoagulanti 3. età avanzata. <p>Ogni altro trattamento non è corretto e deve essere oggetto di riconsiderazione.</p>	<p>Rivedere i trattamenti evitando la NON corretta implementazione della protezione gastrica dove non è necessaria.</p> <p>Condividere l'evidenza che trattamenti prolungati comportano importanti effetti collaterali che meritano una riflessione</p> <p>Promuovere utilizzo di confezioni con 28 Unità (con costo minore rispetto alle 14 unità).</p>

Tabella 3.2- Sistema di Indicatori DWH 2023 – Atto n. G11074 del 10/08/2023

INDICATORI	RATIO	ATTIVITÀ
SEMAGLUTIDE Pazienti con iper-prescrizione	Nota della Nota AIFA 100 emoglobina glicata -HbA1c superiore a 53 mmol/mol o 7.0% e l'effettiva situazione clinica concomitante). Metformina prima scelta nel DMT2	Ottenere una migliore performance di salute , migliore gestione e monitoraggio della terapia prescritta evitando utilizzi impropri e sprechi L'individuazione di circostanze di iperprescrizione consentirà al MMG di condividere la prescrizione con gli specialisti , valutando l'effettiva presenza dei criteri prescrittivi previsti dalla nota 100.
TRATTAMENTO BPCO Pazienti con iper-prescrizione	Rispetto della Nota AIFA 99 Medicinali per uso inalatorio (limitatamente ai dosaggi/formulazioni autorizzati per la terapia inalatoria di mantenimento della BPCO) Aderenza alla terapia farmacologica: corretto utilizzo del device	Riconsiderare le iper-prescrizioni correggendo i casi di non corretta somministrazione (utilizzo improprio del device) e/o non corretta gestione della terapia. Rivalutazione dei pazienti in considerazione dell'aderenza alle linee guida e alle indicazioni previste dalla NOTA AIFA 99.

Tabella 3.3 Sistema di Indicatori DWH 2023 – Atto n. G11074 del 10/08/2023

* **I pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide sono coloro che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 mcg di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equianalgescica di un altro oppioide per almeno una settimana o più a lungo.**

La UOC Farmacia della ASL di Frosinone promuove da anni l'appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi farmaceutici mediante attività di:

- Monitoraggio delle prescrizioni, dei consumi e della spesa farmaceutica (Report I e II trimestre 2023 già inviati a tutti i MMG);
- Eventi formativi con medici di medicina generale, specialisti e altri operatori sanitari;
- Informazione e condivisione della Normativa Nazionale e Regionale, nonché delle Note informative relative alla sicurezza dei farmaci, attraverso l'invio di report e materiale informativo (Farmainforma) ai medici, farmacisti e altri operatori sanitari
- Audit con medici di medicina generale e specialisti e Commissioni Appropriately Prescrittiva (CAPI).

La redazione e divulgazione di materiale informativo relativo all'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e alla sicurezza di utilizzo dei prodotti medicinali, da parte della UOC Farmacia, cerca di fornire un valido ausilio per la prescrivibilità dei farmaci nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, delle NOTE AIFA e delle disposizioni regionali, nonché un'occasione di approfondimento e aggiornamento. Per quanto concerne l'attività di monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata, negli ultimi mesi, questa struttura ha effettuato diversi Audit con MMG iperprescrittori, al fine di rendere il più possibile omogenei i comportamenti prescrittivi, secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA e secondo le direttive regionali. Ad oggi, è stato registrato un buon riscontro da parte dei MMG partecipanti agli AUDIT di Appropriately e Spesa Farmaceutica, i quali si sono dimostrati collaborativi e disponibili al confronto. A seguito dei molteplici interventi svolti negli ultimi mesi (audit, formazione e divulgazione materiale informativo, condivisione delle disposizioni regionali e delle note AIFA ecc.), la scrivente struttura si sarebbe aspettata un'inversione di tendenza della

spesa farmaceutica. Tuttavia, analizzando i dati di **spesa farmaceutica convenzionata** relativi al periodo di gennaio-luglio 2023, rispetto ad analogo periodo dell'anno precedente, si è registrato **aumento della spesa netta SSN pari al 2,23%**.

Lo sforzo di una progressione dell'intera classe medica verso una prescrizione più appropriata richiede collaborazione, occasioni di confronto, formazione specifica possibilmente comune.

Il Progetto "Monitoraggio e Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica Convenzionata" se da un lato costituisce una risorsa per gli Specialisti ospedalieri che potranno collaborare con il Territorio in modo da poter implementare la **riconciliazione terapeutica e garantire una **corretta prescrizione in dimissione ospedaliera**, dall'altro lato consente ai **Medici di Medicina Generale di prendere in carico il paziente cronico** in dimissione ospedaliera/ambulatoriale e riconsiderare eventuali aree di inappropriata prescrizione in modo integrato con l'ospedale. A tal fine il **Medico di Medicina Generale** potrà segnalare al **Centro per la continuità assistenziale H/T** le seguenti anomalie:**

1. Mancata erogazione del primo ciclo di terapia in paziente in dimissione ospedaliera
2. Eventuale o sospetta inappropriata prescrizione in pazienti cronici già stabilizzati con terapie convenzionali a basso costo (shift verso farmaci a più alto costo)
3. Mancato rispetto delle Note Aifa e delle disposizioni Regionali
4. Mancata evidenza di riconciliazione farmacologica
5. Prescrizioni Off-label.

Al Centro per la presa in carico assistenziale, invece, il MMG potrà rivolgersi nei casi in cui si potrebbe configurare la necessità di:

1. Realizzare un sistema di presa in carico in forma diretta da parte della ASL per la gestione di pazienti con condizioni cliniche *off label*,
2. Segnalare eventuali criticità o anomalie riscontrate nell'ambito delle attività inerenti la presa in carico
3. Rinnovare Piani Terapeutici o prenotare visite specialistiche per pazienti in assistenza domiciliare.

Il Progetto Regionale è una valida opportunità per raggiungere gli obiettivi regionali, razionalizzare la spesa farmaceutica attraverso la costante condivisione di dati ed evidenze di buona pratica clinica, ma soprattutto per **lavorare in TEAM**, rendendo partecipi gli specialisti Ospedalieri e Territoriali nella corretta gestione della continuità assistenziale ospedale territorio, al fine di garantire le migliori cure a quante più persone possibili.

Riferimenti

1. Regione Lazio - Determinazione n. G11074 del 10/08/2023 "Integrazione Determinazione n. G06036 Indicatori 2023 sulla spesa farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto"
2. Regione Lazio - Determinazione n. G06036 "Indicatori 2023 sulla spesa farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
3. Regione Lazio - Determinazione n. G04240 del 07/04/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
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 - "Decreto del Commissario ad Acta n. U00285 del 13.08.2018 - Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali"
8. Farmainforma Numero Speciale Agosto 2023 - "Inibitori di pompa protonica: Iperprescrizione ed effetti collaterali a lungo termine"
9. Farmainforma II Numero Speciale Maggio 2023 - "Indicatori 2023 sulla spesa farmaceutica convenzionata e Distribuzione Per Conto"
10. Farmainforma Numero Speciale Maggio 2023 - "Nota aifa 66 appropriatezza e spesa farmaceutica"
11. Farmainforma Numero Speciale Aprile 2023 - "Spesa farmaceutica convenzionata anno 2022 - focus on antibiotici"
12. Farmainforma Numero Speciale Maggio 2022 - "Eparine a basso peso molecolare (EBPM) e Fondaparinux (FPX) - Appropriatezza prescrittiva - Aggiornamento"
13. Farmainforma Numero Speciale Febbraio 2022 - "Nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2"
14. Farmainforma Numero Speciale Novembre 2021 - "Terapia di mantenimento della Broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) - Nota AIFA 99 - Aggiornamento 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 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@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.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 Marta Limodio (collaboratrice di Farmacovigilanza), Dr.ssa

Alessandra Iadecola (Dirigente Farmacista), Dr.ssa Sabrina Crescenzi (Dirigente Farmacista).

ASL FROSINONE

Via A. Fabi snc

03100 Frosinone

Tel. 0775.8821

www.asl.fr.it

p.iva 01886690609

U.O.C. FARMACIA

Direttore: Dott. Fulvio Ferrante

e-mail: uocfarmacia@aslfrosinone.it

e-mailpec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it

tel: 0775 8822306-2304

