

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G04240 del 07/04/2022

Proposta n. 13450 del 31/03/2022

**Oggetto:**

Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto.

**Proponente:**

Estensore GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile del procedimento GIULIANI MARCELLO \_\_\_\_\_ *firma elettronica* \_\_\_\_\_

Responsabile dell' Area L. LOMBARDOZZI \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Direttore Regionale M. ANNICCHIARICO \_\_\_\_\_ *firma digitale* \_\_\_\_\_

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto.

**Il Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale." e s.m.i.;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente "Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257", come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTO che con deliberazione n. 1044 del 30 dicembre 2020 la Giunta Regionale ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al Dr. Massimo Annicchiarico;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale 6 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";

VISTO il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze concernente il Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA la Legge regionale 30 dicembre 2021, n. 20, recante: “Legge di stabilità regionale 2022”;

VISTA la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022”;

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”;
- DCA U00245 del 18/6/2018 “Modifica del Decreto del Commissario ad acta del 28.6.2017 – linee di indirizzo per i farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia”;
- DCA U00285 del 13.7.2018 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali”;
- DCA U00331 del 11.9.2018 “Aggiornamento del Decreto del commissario ad acta U00245 del 18.6.2018 –linee di indirizzo per i farmaci equivalenti utilizzati nell’ipercolesterolemia”;
- DCA U00324 01/08/2019 “Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali 2019/2020”;
- Determinazione G00166 del 14.01,2021 “Indicatori 2021 sulla spesa farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto”;

VISTI I dati del rapporto Osmed 2020, in merito alla spesa lorda pro capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata in cui sono illustrati i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e per singola regione;

VISTO che i dati del rapporto OsMed 2020, in merito alla spesa pro-capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata rappresentata graficamente nell’allegato al presente provvedimento da cui risulta che la Regione Lazio ha una spesa pro-capite lorda pesata di €182,1 superiore di oltre l’11,7% al valore medio nazionale pari a €163.

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

RITENUTO che l’azione di governance su alcune classi di molecole alto spendenti porterebbe ad un contenimento della spesa farmaceutica convenzionata andando nel contempo ad implementare un’appropriatezza d’uso e riallineando i consumi ai livelli medi nazionali, in particolare per:

- Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC),
- OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06),
- Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05),
- R03AK – Appropriatezza prescrittiva farmaci utilizzati nel trattamento della BPCO/Asma
- utilizzo di teriparatide biosimilare (ATC H05AA02),

- Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione predefinita con Ezetimibe, risparmio rispetto alle associazioni estemporanee,
- Insulina Aspart (A10AB05), uso del biosimilare,

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

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

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;

CONSIDERATO per i medici specialisti di strutture pubbliche l'obbligo di utilizzo di ricette cartacee o dematerializzate per la prescrizione di medicinali in ambito SSR, con l'esclusione dell'attività svolta in intramoenia;

CONSIDERATO che l'obbligo di cui al punto precedente è esteso agli specialisti operanti nelle strutture private accreditate dotate di ricettario cartaceo o abilitate alla prescrizione dematerializzata esclusivamente per l'attività svolta all'interno della struttura in ambito convenzionale;

RITENUTO che il Direttore Generale della struttura pubblica e della struttura sanitaria privata accreditata dovrà vigilare sulla corretta modalità prescrittiva da parte degli specialisti operanti nelle strutture sanitarie di competenza;

CONSIDERATO che le CAPI nella loro attività istituzionale possono raccogliere e valutare prescrizioni difformi da quanto indicato nei precedenti punti del presente provvedimento utilizzando tutti gli strumenti previsti dal DCA U000015 del 16/01/2020;

CONSIDERATO che le CAPI trasmettono al Direttore Generale della struttura sanitaria di pertinenza il risultato dell'accertamento e le decisioni prese sulle prescrizioni ritenute inappropriate;

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

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

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

## **DETERMINA**

- di recepire il documento “Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto” 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;
- di 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 CAPI gli elementi di valutazione sia in termini di appropriatezza e sia di spesa;
- di dare mandato ai 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 documentato dalle CAPD, di 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;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCCS, in caso di mancato utilizzo del ricettario secondo le specifiche espresse in premessa, di applicare, se dovute, le sanzioni previste dalla normativa vigente, dandone comunicazione alle CAPI invianti.

Il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali, senza ulteriore determinazione in merito oltre la presente.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

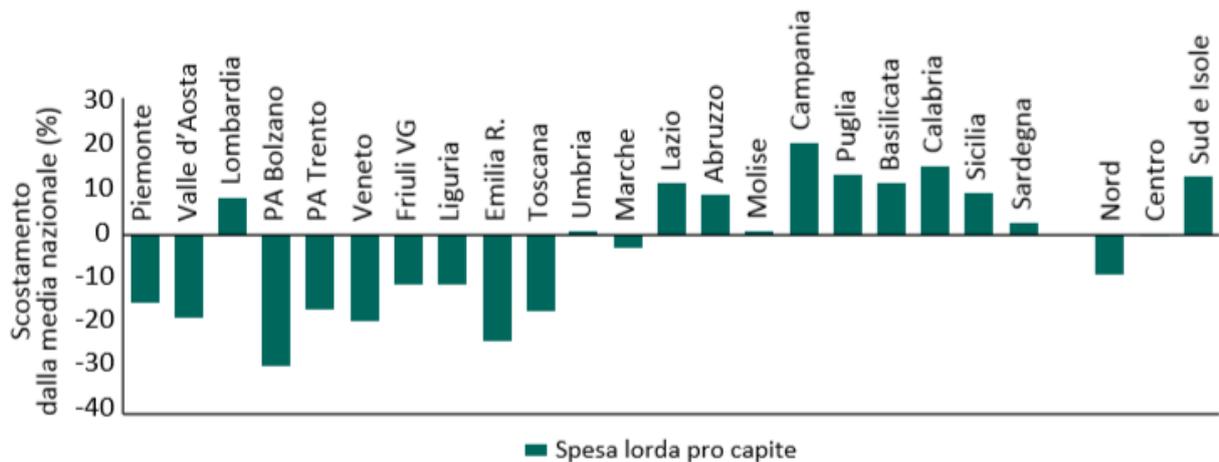
**IL DIRETTORE**  
**Massimo Annicchiario**



## Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto

I dati del rapporto Osmmed 2020, in merito alla spesa lorda pro capite pesata erogata in regime di assistenza convenzionata, di seguito rappresentati graficamente, mostrano una notevole variabilità interregionale.

La Regione Lazio ha una spesa pro-capite lorda pesata di €182,1 superiore di oltre l'11,7% al valore medio nazionale pari a €163.



Si rappresenta inoltre che, sulla base dei dati disponibili, la spesa netta nel 2021 per la farmaceutica convenzionata è pari al 6,98% del FSR, poco al di sotto del tetto del 7% stabilito per l'anno 2021. La spesa netta pro capite è invece di 138€. Ambedue i dati presentano un'ampia variabilità tra le diverse ASL.

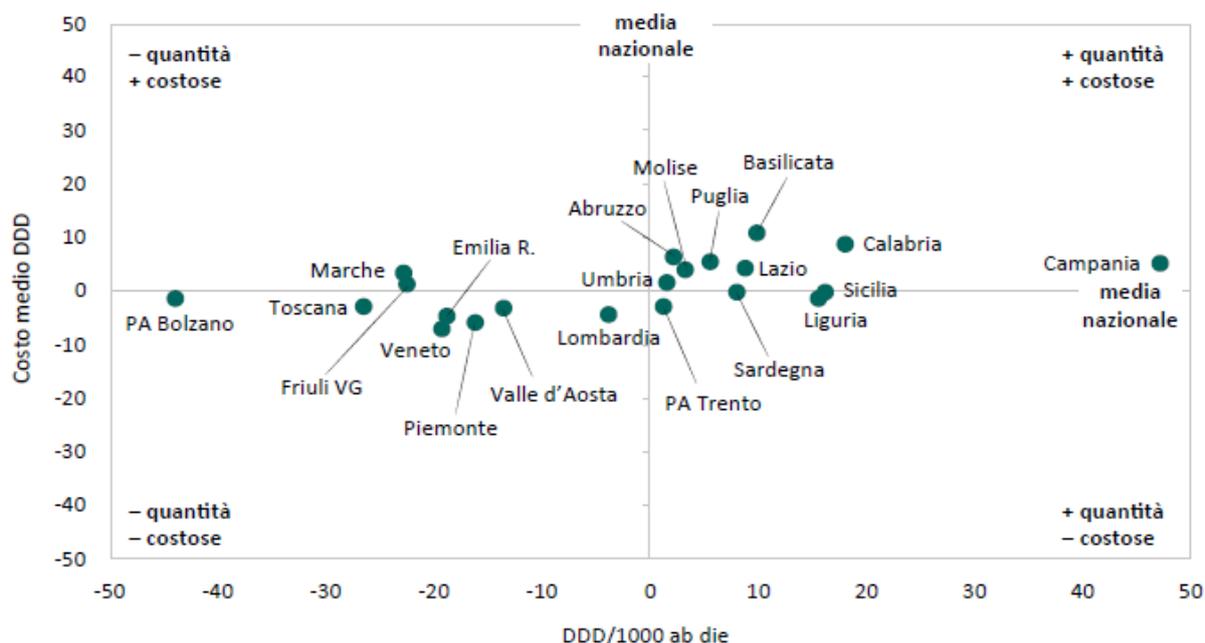
ASL	Tetto su pop assistibile	Spesa Netta procapite
Viterbo	6,95%	€ 137
Rieti	7,34%	€ 145
Latina	7,49%	€ 148
Frosinone	7,17%	€ 142
RM1	6,34%	€ 125
RM2	6,90%	€ 136
RM3	6,72%	€ 133
RM4	7,11%	€ 140
RM5	7,45%	€ 147
RM6	7,46%	€ 147
<b>REGIONE</b>	<b>6,98%</b>	<b>€ 138</b>

Ai fini di un riallineamento della spesa pro-capite al livello medio nazionale e per garantire una appropriata terapia agli assistiti della Regione e garantire l'accesso alle nuove terapie ad alto costo e per la cura delle patologie rare si ritiene necessario confermare alcuni indicatori di cui al Determinazione G0016621 per i quali ancora non è stato raggiunto il target e inserirne altri per molecole ad alto impatto.

**Target 1: Inibitori di Pompa Protonica - IPP (A02BC); Unità posologiche/assistibili pesati; Obiettivo: 27 UP**

Come mostrato nella tabella seguente (figura 3.3.2b) anche i dati OsMed 2020 per tale categoria di farmaci confermano un maggior utilizzo nel Lazio se confrontato con le altre Regioni.

**Figura 3.3.2b.** Farmaci per l'ulcera peptica e MRGE, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2020 per quantità e costo medio per giornata di terapia (scostamenti % dalla media nazionale)



L'obiettivo sugli IPP non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati dei primi 9 mesi del 2021, con un valore medio regionale di 34,2 UP.

Inibitori di Pompa Protonica (A02BC) : 9 mesi 2021				Proiezione anno 2021		Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
ASL	Spesa Netta	Unità posologiche	Assistiti pesati	UP/Assistiti pesati Proiezione annuale	Differenza Target 27	
VITERBO	€ 2.086.077	8.640.044	327.024	35,2	8,2	€ 649.581
RIETI	€ 1.089.612	4.338.166	163.054	35,5	8,5	€ 347.054
LATINA	€ 3.344.238	14.419.412	560.190	34,3	7,3	€ 951.075
FROSINONE	€ 2.623.164	12.845.392	497.678	34,4	7,4	€ 753.512
RM 1	€ 6.355.500	26.075.348	1.109.844	31,3	4,3	€ 1.170.261
RM 2	€ 8.542.617	34.463.534	1.287.465	35,7	8,7	€ 2.773.665
RM 3	€ 3.613.988	14.924.950	614.481	32,4	5,4	€ 801.244
RM 4	€ 1.989.479	7.882.410	315.758	33,3	6,3	€ 500.853
RM 5	€ 2.966.168	12.454.792	469.238	35,4	8,4	€ 937.607
RM 6	€ 3.592.879	15.164.984	553.392	36,5	9,5	€ 1.250.555
<b>Regione</b>	<b>€ 36.203.723</b>	<b>151.209.032</b>	<b>5.898.124</b>	<b>34,2</b>	<b>7,2</b>	<b>€ 10.135.406</b>

In considerazione che la rimborsabilità di tali farmaci è subordinata alle condizioni previste dalle Note AIFA 1 e 48, nei casi di trattamenti prolungati è fortemente raccomandato la prescrizione esclusiva delle confezioni

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

Pertanto si ritiene perseguibile un obiettivo di almeno il 70%

I Servizi farmaceutici delle ASL verificheranno l'appropriatezza prescrittiva in base alle Note e agli obiettivi sopra descritti portando all'attenzione delle CAPI eventuali inapproprietezze in base a quanto previsto dal DCA U000015 del 16/01/2020 di istituzione e regolamentazione.

**Target 2: OMEGA-3-Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06);**

**Obiettivo: DDD/1.000 ass./die Valore OsMed 2020 e best practice regionale: 4,5 (DDD = 2 grammi)**

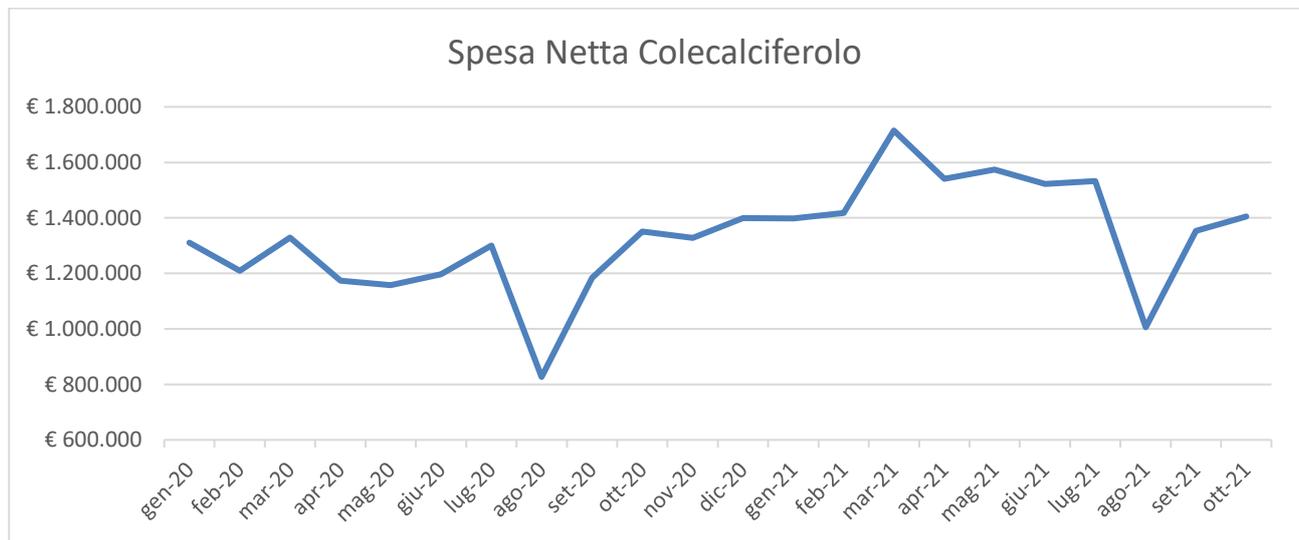
L'obiettivo sui Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi, non è stato raggiunto come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati dei primi 9 mesi 2021, con un valore medio regionale di 6,89 e per il quale è stato valorizzato il risparmio annuale conseguibile dal suo raggiungimento.

Asl	Spesa Netta gen-set 2021	Totale DDD gen-set 2021	DDD/1.000 ass pes/die	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
VITERBO	€ 507.450	509.080	5,77	€ 148.518
RIETI	€ 291.369	272.400	6,19	€ 105.950
LATINA	€ 662.609	684.690	4,53	€ 0
FROSINONE	€ 607.623	628.380	4,68	€ 30.557
RM 1	€ 1.920.018	1.961.040	6,54	€ 799.687
RM 2	€ 2.793.902	2.845.330	8,19	€ 1.677.207
RM 3	€ 1.257.392	1.271.740	7,67	€ 692.295
RM 4	€ 560.359	563.930	6,61	€ 238.856
RM 5	€ 975.345	996.370	7,86	€ 556.335
RM 6	€ 1.205.736	1.241.330	8,31	€ 736.859
Regione	€ 10.781.802	<b>10.974.290</b>	6,89	<b>€ 4.986.263</b>

**Target Colecalciferolo**

Un recente rapporto AIFA in merito alla razionalizzazione d'uso derivante dall'applicazione della nota 96 in merito alla rimborsabilità della vit.D ha evidenziato come gli effetti di riduzione della spesa e dei volumi si stiano riducendo con un livello di spesa che a Marzo 2021 ha superato i €25 milioni/ mese per la prima volta dopo l'ingresso della nota.

Tale incremento si è registrato anche a livello regionale il cui andamento mensile di spesa negli ultimi 21 mesi è rappresentato nel grafico sotto stante.



In considerazione del fatto che nessuno dei 2 target inerenti il colecalciferolo siano stati raggiunti da nessuna ASL e che anzi vi sia stato un incremento del valore di DDD/1.000 ass/die (Best practice = 61 nel 2020 verso 81,4 nei 9 mesi 2021) si ritiene necessario riproporre tali target e raccomandare alle ASL uno stretto monitoraggio in merito alle prescrizioni di colecalciferolo ,con particolare riguardo all'età e alle condizioni patologiche previste nei criteri di rimborsabilità, nonché di verificare che i clinici prescrivano, per gli assistiti con trattamenti superiori a 2 mesi, il flacone multidose il cui costo/DDD è di due terzi inferiore alla media degli altri confezionamenti.

In tal modo si contribuisce alla sostenibilità senza ridurre l'efficacia terapeutica.

L'obiettivo non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati dei primi 9 mesi del 2021, con un valore medio regionale del 30,9 %. Nell'ultima colonna è stato valorizzato il risparmio annuale conseguibile dal suo raggiungimento.

**Target 3: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); Obiettivo 70% DDD confezionamento con costo/DDD più basso (Flacone Multidose).**

ASL	Spesa Netta A11CC05	Spesa Netta Flacone 10 ML	Totale DDD A11CC05 (B)	Totale DDD Flacone 10 ML (A)	A / B (%)	Differenza target obiettivo 70%	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
VITERBO	€ 583.352	€ 66.627	7.283.196	1.892.500	26,%	-44,%	€ 170.399
RIETI	€ 404.365	€ 44.953	4.888.418	1.217.500	24,9%	-45,1%	€ 119.313
LATINA	€ 998.917	€ 132.667	13.496.074	3.877.750	28,7%	-41,3%	€ 237.852
FROSINONE	€ 788.366	€ 139.010	11.817.493	4.065.125	34,4%	-35,6%	€ 92.697
RM 1	€ 2.495.306	€ 403.483	34.443.596	11.674.625	33,9%	-36,1%	€ 412.306
RM 2	€ 3.419.661	€ 405.190	42.840.236	11.721.000	27,4%	-42,6%	€ 977.110
RM 3	€ 1.533.455	€ 227.322	19.958.770	6.559.375	32,9%	-37,1%	€ 317.724
RM 4	€ 623.863	€ 93.965	8.325.371	2.660.375	32,%	-38,%	€ 120.580
RM 5	€ 1.029.497	€ 134.319	13.062.370	3.895.875	29,8%	-40,2%	€ 262.984
RM 6	€ 1.123.417	€ 191.109	15.980.923	5.562.250	34,8%	-35,2%	€ 158.590
<b>Regione</b>	<b>€ 13.000.199</b>	<b>1.838.645</b>	<b>172.096.446</b>	<b>53.126.375</b>	<b>30,9%</b>	<b>-39,1%</b>	<b>€ 2.869.554</b>

**Target 4: Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); DDD/1.000 ass/die Best practice = 61**

L'obiettivo sul colecalciferolo non è stato raggiunto da nessuna ASL, come rappresentato nella tabella seguente relativa ai dati dei primi 9 mesi del 2021, con un valore medio regionale di 106,6 ed è invece cresciuto del 20% rispetto a 88,8 del corrispondente periodo del 2020.

ASL	Spesa netta 9 mesi 2021	DDD Consumati	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass/die	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
VITERBO	€ 583.352	7.283.196	327.024	81,4	€ 194.612
RIETI	€ 404.365	4.888.418	163.054	109,5	€ 238.850
LATINA	€ 998.917	13.496.074	560.190	88,0	€ 408.724
FROSINONE	€ 788.366	11.817.493	497.678	86,7	€ 311.934
RM 1	€ 2.495.306	34.443.596	1.110.809	113,3	€ 1.535.324
RM 2	€ 3.419.661	42.840.236	1.286.500	121,6	€ 2.273.088
RM 3	€ 1.533.455	19.958.770	614.481	118,7	€ 993.448
RM 4	€ 623.863	8.325.371	315.758	96,3	€ 304.996
RM 5	€ 1.029.497	13.062.370	469.238	101,7	€ 549.247
RM 6	€ 1.123.417	15.980.923	553.392	105,5	€ 631.737
<b>Regione</b>	<b>€ 13.000.199</b>	<b>172.096.446</b>	<b>5.898.124</b>	<b>106,6</b>	<b>€ 7.441.960</b>

Si riporta di seguito il diagramma di flusso allegato alla Nota AIFA 96 la cui istituzione ne ha normalizzato l'utilizzo sia ai fini dell'appropriatezza che per la rimborsabilità in regime SSR.

**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, colestiramina, 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?

↓ SI

↓ NO

È appropriata la prescrizione di una determinazione della 25(OH) D.  
Nell'interpretazione dei risultati considerare che il laboratorio potrebbe NON condividere i medesimi intervalli di normalità.

La determinazione della 25(OH) D, NON è appropriata.

Livelli di 25 (OH) D		
0 – 12 ng/mL (0-30 nmol/L)	13-20 ng/mL (30-50 nmol/L)	>20 ng/mL (50 nmol/L)
<p>Prescrizione di: colecalfiferolo in dose cumulativa di 300.000 UI somministrabile in un periodo massimo di 12 settimane, suddivisibili in dosi giornaliere, settimanali o mensili (non oltre le 100.000 UI/dose per motivi di sicurezza)</p> <p>Prescrizione di: calcifediolo 1cps 2 volte al mese</p>	<p>Prescrizione di: colecalfiferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI o in alternativa dosi corrispondenti settimanali o mensili.</p> <p>Prescrizione di: calcifediolo 1cps/mese</p>	<p>Considerare altre possibili cause dei sintomi. Con l'eccezione di patologie ossee riconosciute, la supplementazione con vitamina D non è raccomandata e pertanto non rimborsata dal SSN.</p>

Verifica dei livelli della 25OH D a tre mesi nel caso non vi sia risoluzione del quadro clinico di partenza

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

**Target 5: R03AK – Appropriatezza prescrittiva**

Particolare attenzione va posta a questo obiettivo poiché in base alla posologia prevista dalle schede tecniche dei farmaci utilizzati nel trattamento della BPCO/Asma le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia.

Quindi si conferma come limite massimo annuale la prescrizione e l'erogazione per singolo assistito di 14 confezioni che tiene conto anche di un eventuale mancato utilizzo dovuto ad imperizia dell'assistito nell'assunzione della terapia.

A tal fine si riportano nella tabella successiva i casi di iperprescrizione con il numero di assistiti che hanno utilizzato nel 1° semestre 2021 un numero di confezioni  $\geq 10$ .

<b>CONFEZIONI PRESCRITTE NEL 1° SEMESTRE 2021</b>	<b>NUMERO ASSISTITI</b>
108	1
42	1
41	1
40	1
38	1
36	1
35	1
34	1
32	3
31	1
29	1
28	6
27	3
26	5
25	4
24	6
23	4
22	16
21	4
20	27
19	15
18	51
17	20
16	96
15	29
14	161
13	82
12	484
11	185
10	1.072

Relativamente ai trattamenti oggetto dell'analisi, nella tabella seguente si riporta, raggruppato per ASL, il numero di prescrittori ed i casi rispetto agli assistiti. Si osserva una lieve riduzione rispetto al corrispondente periodo del 2020

ASL	Assistiti con nr confezioni prescritte $\geq 10$ nel 1° semestre 2021	Prescrittori	casi su 1.000 assistiti
VITERBO	94	72	0,28
RIETI	46	37	0,28
LATINA	144	103	0,25
FROSINONE	157	116	0,31
RM 1	393	280	0,36
RM 2	419	304	0,33
RM 3	208	145	0,34
RM 4	119	84	0,38
RM 5	194	140	0,42
RM 6	247	161	0,45
Regione	<b>2021</b>	<b>1.442</b>	0,35

**Target 6: utilizzo di teriparatide biosimilare (ATC H05AA02); Obiettivo: 80% del totale confezioni**

In considerazione dell'andamento dei consumi nei primi 10 mesi del 2021 che mostrano una tendenza al raggiungimento del target, nel confermarlo, si ritiene perseguibile portare l'obiettivo all'80 % del totale delle confezioni.

Si ricorda che il Position Paper AIFA sui biosimilari raccomanda l'utilizzo dei biosimilari nei pazienti naive nonché suggerisce la possibilità di rivalutazione clinica di quelli già in trattamento, lasciando al curante la scelta terapeutica.

Nella tabella seguente sono riportati i risparmi conseguibili dal raggiungimento dell'obiettivo, considerando che il costo del biosimilare è inferiore del 35% rispetto all'originator.

Teriparatide	Consumi 2°e3° trimestre 2021	Spesa netta 2°e3° trimestre 2021	proiezione spesa anno 2021	previsione spesa annuale con obiettivo 80% biosimilare	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
Originator	56%	€ 1.947.825	€ 6.077.667	€ 5.015.206	€ 1.062.460
Biosimilare	44%	€ 971.265			

**NUOVI TARGET**
**Target 7: Inibitori della HMG CoA riduttori (C10AA) in associazione predefinita con Ezetimibe, risparmio rispetto alle associazioni estemporanee; Obiettivo: 90% degli assistiti**

La prescrizione delle associazioni predefinite con ezetimibe 10 mg consente un risparmio rilevante e variabile in funzione del principio attivo e del dosaggio delle statine, rispetto alle associazioni estemporanee, come evidenziato nella tabella seguente.

	Costo Associazione predefinita (30 cp)	Costo Associazione estemporanea (30 + 30 cp)	Risparmio 30 giorni	Risparmio 12 mesi
SIMVASTATINA 10 MG	€ 17,10	€ 24,03	€ 6,93	€ 83,10
SIMVASTATINA 20 MG	€ 17,82	€ 27,18	€ 9,36	€ 112,34
SIMVASTATINA 40 MG	€ 18,40	€ 30,60	€ 12,20	€ 146,39
ATORVASTATINA 10 MG	€ 10,30	€ 25,51	€ 15,21	€ 182,52
ATORVASTATINA 20 MG	€ 11,83	€ 29,12	€ 17,29	€ 207,48
ATORVASTATINA 40 MG	€ 12,50	€ 30,72	€ 18,22	€ 218,64
ROSUVASTATINA 5 MG	€ 9,00	€ 26,89	€ 17,89	€ 214,71
ROSUVASTATINA 10 MG	€ 11,00	€ 28,12	€ 17,12	€ 205,49
ROSUVASTATINA 20 MG	€ 11,00	€ 31,69	€ 20,69	€ 248,31

Dall'analisi dei dati di utilizzo e spesa nel periodo gen-ott 2021, gli assistiti che hanno ricevuto prescrizioni estemporanee sono stati oltre 20.000 ed i risparmi annuali conseguibili sono rappresentati nella tabella successiva.

Principi attivi prescritti separatamente	Assistiti	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
Simvastatina + Ezetimibe	1.560	€ 155.025
Atorvastatina + Ezetimibe	15.173	€ 2.833.285
Rosuvastatina + Ezetimibe	5.383	€ 995.537
<b>Totale</b>		<b>€ 3.983.846</b>

**Target 8: Insulina Aspart (A10AB05), uso del biosimilare; Obiettivo: 50% delle confezioni**

Asl	Spesa Netta 2020	Risparmio annuale conseguibile con il raggiungimento dell'obiettivo
VITERBO	€ 480.604	€ 60.076
RIETI	€ 275.464	€ 34.433
LATINA	€ 965.247	€ 120.656
FROSINONE	€ 784.916	€ 98.115
RM 1	€ 1.558.350	€ 194.794
RM 2	€ 2.135.221	€ 266.903
RM 3	€ 943.841	€ 117.980
RM 4	€ 553.468	€ 69.183
RM 5	€ 819.503	€ 102.438
RM 6	€ 854.499	€ 106.812
Regione	<b>€ 9.371.113</b>	<b>€ 1.171.389</b>

Si rappresenta inoltre che gli assistiti della Regione Lazio nel 2021 hanno sostenuto una spesa di compartecipazione di oltre €139.000.00 valore più alto a livello nazionale. Pertanto, in considerazione che il farmaco equivalente rappresenta una risorsa imprescindibile nella sostenibilità del sistema e il suo valore terapeutico e di sicurezza è certificato da AIFA si ritiene necessario attuare azioni atte a favorire la prescrizione e l'utilizzo al fine di evitare aggravii di spesa ingiustificati per i cittadini.

Di seguito in tabella la compartecipazione pagata dai cittadini nei primi 11 mesi del 2021 da cui si evince che tale situazione è equamente distribuita nelle diverse ASL

ASL	TICKET	COMPARTECIPAZIONE
VITERBO	€ 863.855	€ 6.952.832
RIETI	€ 421.727	€ 4.122.673
LATINA	€ 1.638.332	€ 12.881.000
FROSINONE	€ 1.334.028	€ 12.259.021
RM1	€ 4.077.000	€ 22.473.610
RM2	€ 4.301.453	€ 28.460.446
RM3	€ 2.032.108	€ 12.525.976

RM4	€ 1.282.867	€ 7.047.586
RM5	€ 1.447.523	€ 10.602.000
RM6	€ 1.640.414	€ 12.097.424
<b>REGIONE</b>	<b>€ 19.039.307</b>	<b>€ 129.422.568</b>

Si ribadisce infine che il profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci è definito dalle schede tecniche che riportano gli studi registrativi e dalle Nota AIFA. L'uso appropriato e sicuro risulta particolarmente rilevante nelle terapie croniche e nei pazienti con comorbidità. Si raccomanda pertanto ai prescrittori aderenza alle schede tecniche ed alle Nota AIFA e, ai Servizi farmaceutici, il monitoraggio segnalando alle CAPI eventuali inapproprietezze.

Copia