

ASL LATINA - UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa
Dott.ssa Loredana Arenare - Dott. Gianluca di Manno - Dott.ssa Angela Vellucci

Numero 1
Data 07/09/2022

INDICATORI 2022 SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DPC

La Regione Lazio, con Determinazione n. G04240 del 7 aprile 2022 e successiva integrazione con Nota U0533819/2022, ha rinnovato alcuni indicatori ed obiettivi specifici di appropriatezza farmaceutica al fine di riallineare i dati di spesa e di consumo a quelli nazionali. Il target è l'ottimizzazione delle risorse per garantire la sostenibilità del SSN assicurando l'appropriatezza di prescrizione e l'accesso alle cure ai pazienti.

Di seguito la tabella sintetica riepilogativa dei nuovi indicatori regionali con i rispettivi obiettivi e relative strategie per il loro raggiungimento:

SPESA NETTA PROCAPITE		OBIETTIVO € 137	
IND	CLASSE TERAPEUTICA	OBIETTIVO	STRATEGIE
1	Inibitori di Pompa Protonica (IPP) (ATC A02BC)	UP*/ assistibili pesati = 27	Adesione Note AIFA: 1 e 48 Prescrizione confezionamento da 28 UP ≥ 70% delle confezioni totali, per terapie a lungo termine
2	Omega-3 (ATC C10AX06)	Consumo DDD**/1000 ass./die = 4.5	Adesione Nota AIFA: 13
3	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	Utilizzo del confezionamento con costo/DDD più basso = 70% DDD (Flacone Multidose).	Prescrizione confezionamento multidose
4	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	DDD/1000 ass./die = 61	Adesione Nota AIFA: 96
5	Farmaci dell'apparato Respiratorio (BPCO) (ATC R03AK)	Qtà max annuale/paziente ≤ 14 conf.	Adesione Nota AIFA: 99
6	Teriparatide biosimilare (ATC H05AA02)	Utilizzo 80% delle conf. totali	Prescrizione del farmaco biosimilare Segnalazione PT con farmaco branded
7	Inibitori della HMG CoA reduttasi associazione con ezetimibe (C10AA)	Associazioni precostituite ≥ 90% ass.	Utilizzo delle associazioni precostituite e miglioramento aderenza terapeutica del paziente
8	Insulina aspart biosimilare (A10AB05)	Utilizzo 50% delle conf. totali	Prescrizione del farmaco biosimilare
	Insulina lispro biosimilare (A10AB04)	Utilizzo 50% delle conf. totali	Prescrizione del farmaco biosimilare

*UP: unità posologiche

**DDD: Defined Daily Dose (dose definita giornaliera)

Tale documento ha l'obiettivo di fornire ai prescrittori, sia MMG/PLS che Specialisti, uno strumento utile e sintetico sia per un corretto inquadramento degli obiettivi individuati dalla Regione Lazio sia per le azioni da intraprendere per il loro raggiungimento. Per tale scopo i nuovi indicatori sono stati raggruppati in 3 gruppi Target, che ne condividono la strategia da adottare, di seguito indicati:

- 1) TARGET APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**
- 2) TARGET FARMACO-ECONOMICO**
- 3) TARGET BIOSIMILARI**

TARGET APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

INDICATORE 1 INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

Prescrizione SSN esclusivamente secondo Nota AIFA 1 e 48

Corretta applicazione, adesione e rispetto da parte dei prescrittori valido sia in ambito ospedaliero che territoriale

NOTA 1

Omeprazolo (A02BC01) Pantoprazolo (A02BC02) Lansoprazolo (A02BC03) Esomeprazolo (A02BC05)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore : * in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB); * in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi; purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio : * storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; * concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; * età avanzata
--	---

NOTA 48

Omeprazolo (A02BC01) Pantoprazolo (A02BC02) Lansoprazolo (A02BC03) Esomeprazolo (A02BC05) Rabeprazolo (A02BC04)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni: * Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) : - ulcera duodenale o gastrica positive per <i>Helicobacter pylori</i> (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 : - sindrome di Zollinger-Ellison; - ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).
---	--

OBIETTIVO

Adesione Nota AIFA 1 e 48

INDICATORE 2 OMEGA-3 (ATC C10AX06)

Prescrizione SSN esclusivamente secondo Nota AIFA 13

NOTA 13

Omega polienoici (C10AX06)	La prescrizione a carico del SSN è limitata a: * Trattamento di II livello nella 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 valori rilevati di trigliceridi \geq a 500 mg/dl
--------------------------------------	---

Abolizione Nota AIFA 94

non più autorizzata la prescrizione a carico del SSN in Prevenzione secondaria nei pazienti con pregresso infarto miocardico

OBIETTIVO

4,5 DDD/1000 ass./die

INDICATORE 4 COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

Adesione e rispetto della Nota AIFA 96 (istituzione ottobre 2019)

NOTA 96

<p>Colecalciferolo (A11CC05) Colecalciferolo (A11CC05) e sali di calcio (A12AX) Calcifediolo (sola formulazione in compresse) (A11CC06)</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione “prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D” nell’adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:</p> <p>* indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D</p> <ul style="list-style-type: none"> - persone istituzionalizzate - donne in gravidanza o in allattamento - persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79) <p>* previa determinazione della 25(OH) D</p> <ul style="list-style-type: none"> - persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/ml e sintomi attribuibili a ipovitaminosi D (astenia, mialgie, 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) - terapie di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D - malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto
---	--

Si rimanda alla **flow-chart per una corretta misurazione della 25OHD** per una corretta valutazione clinica e prescrizione.

OBIETTIVO

61,0 DDD/1000 ass./die

INDICATORE 5 FARMACI ATC R03AK

Considerato che in base alla posologia prevista dalle schede tecniche di tali farmaci, le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia, si conferma come limite massimo annuale la prescrizione ed erogazione per singolo assistito di 14 confezioni, tenendo conto anche di un mancato utilizzo per imperizia dell’assistito nell’assunzione della terapia.

Prescrizione SSN soggetta alla Nota AIFA 99

NOTA 99

<p>LABA: Formoterolo, Indacaterolo, Olodaterolo, Salmeterolo LAMA: Aclidinio, Glicopirronio, Tiotropio, Umeclidinio LABA + ICS: Formoterolo/Beclometasone, Formoterolo/Budesonide, Salmeterolo/Fluticasone Propionato, Vilanterolo/Fluticasone Furoato LABA+LAMA: Indacaterolo/Glicopirronio, Vilanterolo/Umeclidinio, Olodaterolo/Tiotropio, Formoterolo/Aclidinio ICS + LABA+ LAMA: Beclometasone Dipropionato/Formoterolo Fumarato Diidrato/Glicopirronio Bromuro, Fluticasone Furoato/ Umeclidinio Bromuro/ Vilanterolo Trifenatato, Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato.</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione < 70%) segue i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> * LABA, LAMA, LABA+ICS: A/RR/Nota 99; * LABA + LAMA: A/RR/Nota 99; * ICS + LABA + LAMA: A/RRL/PT (Diagnosi e PT a carico di specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.). <p>Per i pazienti in trattamento presi in carico dai MMG bisognerà eseguire la spirometria entro 1 anno. In presenza di un valore di FEV1 <50%, la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta) richiederà una preventiva valutazione effettuata dagli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni.</p>
--	---

OBIETTIVO

Max 14 conf./assistito nell’anno

TARGET FARMACO-ECONOMICO

INDICATORE 1 INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

Prescrizione dei confezionamenti da 28 compresse per trattamenti > a 14 gg: vantaggi in termini di aderenza e sostenibilità (prezzo inferiore del 25%)

OBIETTIVO

Confez. 28 UP ≥70% confezioni totali

INDICATORE 3 COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

E' fortemente raccomandato la prescrizione del confezionamento multidose (flacone 10 ml)

OBIETTIVO

70% DDD confez. con costo/DDD più basso

INDICATORE 7 STATINE /EZETIMIBE (ATC C10AA)

Le associazioni precostituite rappresentano numerosi vantaggi:

- * minor costo per il SSN
- * migliorano l'aderenza terapeutica del paziente
- * migliore efficacia clinica rispetto monosomministrazioni

OBIETTIVO

Utilizzo associazioni precostituite =90% assistiti

TARGET BIOSIMILARI

INDICATORE 6 TERIPARATIDE

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 un totale complessivo di 24 mesi, redatto da Specialisti Reumatologi, Ortopedici, Endocrinologi, Geriatri e Internisti

Il medicinale biosimilare presenta le medesime indicazioni terapeutiche e lo stesso regime di fornitura (classe A – RR) del medicinale di riferimento.

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, difforni da quanto disposto.**

OBIETTIVO

80% del totale confezioni

INDICATORE 8 INSULINA ASPART BIOSIMILARE (A10AB05)

Utilizzo di Insulina Aspart biosimilare con riferimento solo alle formulazioni prive di nicotinammide pari al 50% delle confezioni (Nota Regione Lazio U0533819/2022)

Attualmente sono disponibili due diverse formulazioni terapeutiche a base di insulina aspart:

- * NOVORAPID, INSULINA ASPART SANOFI – senza nicotinammide (vit. B3)
- * FIASP – con nicotinammide (vit. B3) che ne determina un assorbimento iniziale più rapido dell'insulina

INDICATORE 8 INSULINA LISPRO BIOSIMILARE (A10AB04)

Introduzione di un secondo obiettivo per l'indicatore 8 l'utilizzo di Insulina Lispro biosimilare pari al 50% delle confezioni.

OBIETTIVO

50% del totale confezioni