


## INDICATORI 2023

### SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DPC

La Regione Lazio, con Determinazione n. G06036 del 5 maggio 2023, ha pubblicato i nuovi Indicatori sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto (DPC) per l'anno 2023, rinnovandone alcuni, per i quali non è stato raggiunto il target, ed introducendone nuovi relativamente a molecole ad alto impatto. Il target rappresenta l'ottimizzazione delle risorse per garantire la sostenibilità del SSN assicurando l'appropriatezza di prescrizione e l'accesso alle cure ai pazienti.

<b>SPESA NETTA PROCAPITE</b>			<b>OBIETTIVO € 137,60</b>
<b>IND</b>	<b>CLASSE TERAPEUTICA</b>	<b>OBIETTIVO</b>	<b>STRATEGIE</b>
<b>1</b>	<b>Inibitori di Pompa Protonica (IPP)</b> (ATC A02BC)	UP*/ assistibili pesati = 27	Adesione Note AIFA: 1 e 48 Prescrizione conf. da 28 UP ≥ 70% delle conf. totali
<b>2.1</b>	<b>Omega-3</b> (ATC C10AX06)	Consumo DDD**/1000 ass./die = 2,38	Adesione Nota AIFA: 13
<b>2.2</b>		Utilizzo conf. 30 UP = 80% dei consumi	Prescrizione conf. da 30 UP per trattamenti prolungati con un risparmio del 15%
<b>3.1</b>	<b>Colecalciferolo uso orale</b> (ATC A11CC05)	Utilizzo del conf. con costo/DDD più basso = 70% DDD (Flacone Multidose).	Prescrizione conf. multidose
<b>3.2</b>		DDD/1000 ass./die = 82,6	Adesione Nota AIFA: 96
<b>4</b>	<b>Insulina Aspart</b> (ATC A10AB05)	Prescrizione farmaco con miglior rapporto costo per UP	Prescrizione del farmaco biosimilare
<b>5.1</b>	<b>Enoxaparina in convenzionata</b> (ATC B01AB05)	Utilizzo biosimilare 95%	Prescrizione del farmaco biosimilare
<b>5.2</b>	<b>Enoxaparina in DPC</b> (ATC B01AB05)	Utilizzo del biosimilare a miglior costo/UP 70%	Prescrizione del farmaco con miglior rapporto costo/UP
<b>6</b>	<b>Farmaci dell'apparato Respiratorio (BPCO) (ATC R03AK)</b>	Qtà max annuale/paziente ≤ 14 conf.	Adesione Nota AIFA: 99
<b>7</b>	<b>Inibitori della HMG CoA reduttasi associazione con ezetimibe (C10AA)</b>	Associazioni precostituite ≥ 90% ass.	Utilizzo delle associazioni precostituite e miglioramento aderenza terapeutica del paziente

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 I  
 INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)**

Prescrizione SSN esclusivamente secondo **Nota AIFA I e 48**

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

**NOTA 1**

<b>Omeprazolo</b> (A02BC01) <b>Pantoprazolo</b> (A02BC02) <b>Lansoprazolo</b> (A02BC03) <b>Esomeprazolo</b> (A02BC05)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti per la <b>prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB);</li> <li>• in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi;</li> </ul> <b>purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;</li> <li>• concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;</li> <li>• età avanzata</li> </ul>
--	---

**NOTA 48**

<b>Omeprazolo</b> (A02BC01) <b>Pantoprazolo</b> (A02BC02) <b>Lansoprazolo</b> (A02BC03) <b>Esomeprazolo</b> (A02BC05) <b>Rabeprazolo</b> (A02BC04)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (Hp);</li> <li>- per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;</li> </ul> </li> <li>- ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio);</li> <li>- malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio).</li> <li>• <b>Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sindrome di Zollinger-Ellison;</li> <li>- ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;</li> <li>- malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).</li> </ul> </li> </ul>
---	--

**OBIETTIVO  
 UP\*/Assistibili Pesati = 27  
 Adesione Nota AIFA I e 48**

**INDICATORE 2.1  
 OMEGA-3 (ATC C10AX06)**

Prescrizione SSN esclusivamente secondo **Nota AIFA 13**

**NOTA 13**

<b>Omega polienoici</b> (C10AX06)	La prescrizione a carico del SSN è limitata a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento di II livello nella iperlipidemia familiare combinata</b></li> <li>• <b>Trattamento di I livello nelle iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie</b></li> <li>• <b>Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave</b> esclusivamente in caso di valori rilevati di trigliceridi <math>\geq</math> a 500 mg/dl</li> </ul>
--------------------------------------	--

**Abolizione Nota AIFA 94**

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

**OBIETTIVO  
 2,38 DDD/1000 ass./die**

## INDICATORE 3.2 COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

Adesione e rispetto della **Nota AIFA 96** (istituzione ottobre 2019) e successivo **aggiornamento\*** (febbraio 2023) sui criteri di appropriatezza prescrittiva della supplementazione con vitamina D e suoi analoghi (colecalfiferolo, calcifediolo) per la prevenzione e il trattamento degli stati di carenza nell'adulto.

NOTA 96	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colecalciferolo</li> <li>• Colecalciferolo/Sali di calcio</li> <li>• Calcifediolo nella sola formulazione in capsule</li> </ul>	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" nell'adulto (&gt;18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- persone istituzionalizzate</li> <li>- <u>persone con gravi deficit motori o allattate che vivono al proprio domicilio*</u></li> <li>- donne in gravidanza o in allattamento</li> <li>- persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)</li> </ul> </li> <li>• <b>previa determinazione della 25(OH) D</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- persone con livelli sierici di 25OHD <u>&lt; 12 ng/ml (o &lt;30 nmol/L)</u> * e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)</li> <li>- persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <u>&lt;12 ng/mL (o &lt;30 nmol/L)</u> *</li> <li>- persone con 25(OH)D <u>&lt;30 ng/mL (o &lt;75 nmol/L)</u> * con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario)</li> <li>- persone con 25(OH)D <u>&lt;30 ng/mL (o &lt;75 nmol/L)</u> * 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 (<i>le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D</i>)</li> <li>- persone con 25(OH)D <u>&lt;20 ng/mL (o &lt;50 nmol/L)</u> * in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D</li> <li>- persone con 25(OH)D <u>&lt;20 ng/mL (o &lt;50 nmol/L)</u> * affette da malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto</li> </ul> </li> </ul>

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

**OBIETTIVO**  
**82,6 DDD/1000 ass./die**

## INDICATORE 6 FARMACI ATC R03AK

Prescrizione SSN soggetta alla **Nota AIFA 99**

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.

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 &lt; 70%) segue i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LABA, LAMA, LABA+ICS: A/RR/Nota 99;</li> <li>• LABA + LAMA: A/RR/Nota 99;</li> <li>• 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.).</li> </ul> <p>Per i pazienti in trattamento presi in carico dai MMG bisognerà <b>eseguire la spirometria entro 1 anno</b>. In presenza di un valore di FEV1 &lt;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 confezioni/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 2.2 OMEGA-3 (ATC C10AX06)

Prescrizione dei confezionamenti da 30 unità posologiche nei casi di trattamento prolungato con vantaggi in termini di aderenza e sostenibilità (prezzo inferiore del 15%)

**OBIETTIVO**  
Confez. 30 UP ≥80%  
confezioni totali

### INDICATORE 3.1 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 4 INSULINA ASPART (ATC A10AB05)

Prescrizione del farmaco biosimilare che presenta il miglior rapporto costo/UP.  
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

**OBIETTIVO**  
Prescrizione farmaco con miglior  
rapporto costo per unità posologica

### 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 5.1 – 5.2 ENOXAPARINA IN CONVENZIONATA E IN DPC

Tra tutte le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), l'Enoxaparina è la molecola più prescritta sia in convenzionata che in DPC. In considerazione della disponibilità di diverse specialità medicinali biosimilari che offrono stessa qualità, sicurezza ed efficacia, la Regione ha posto per questo specifico target due obiettivi distinti per l'erogazione in convenzionata e in DPC

Considerato che il biosimilare è l'unico farmaco utilizzato nelle strutture ospedaliere regionali e considerata la forte incidenza sulla spesa Convenzionata da parte degli specialisti ospedalieri e ambulatoriali, gli stessi dovranno concorrere all'obiettivo del 95% di enoxaparina biosimilare in ambito convenzionale.

#### INDICATORE 5.1 ENOXAPARINA IN CONVENZIONATA

**OBIETTIVO: 95% del totale confezioni**

#### INDICATORE 5.2 ENOXAPARINA IN DPC

**OBIETTIVO: Utilizzo del biosimilare a miglior costo/UP 70%**

Infine, la Regione Lazio nella Determinazione n. G06036 del 5 maggio 2023 sottolinea l'attenzione da prestare alle seguenti tematiche:

#### RACCOMANDAZIONI SULL'UTILIZZO FARMACI EQUIVALENTI

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.

#### TERAPIA DEL DOLORE E DOLORE EPISODICO INTENSO

L'utilizzo dei farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia analgica ed il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate e questo in armonia con una recente disposizione AIFA, che ha introdotto l'indicazione della durata massima di terapia di 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo tramadolo da solo e/o in associazione.

Rispetto delle indicazioni autorizzate in particolare per **TRAMADOLO** (max 30 giorni di terapia) e **FENTANIL per via transmucosale** (solo adulti oncologici già in terapia con oppioidi e solo per il trattamento del dolore episodico intenso).

#### ASSISTITI CON ESENZIONE G0 E V CHE RICEVONO PRESCRIZIONI DI FARMACI IN FASCIA C

La prescrizione di farmaci in fascia C di cui al comma 10 dell'art. 8 L. 537/1993 a carico del SSN può essere effettuata agli assistiti che ne hanno diritto ai sensi della L. 203/2000 e L. 206/2004 solo con esenzione G01 (invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia) e V01 (vittime del terrorismo) qualora il medico ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.