Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00245 **del** 28/06/2017 **Proposta n.** 11459 **del** 20/06/2017

Oggetto:

Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali

Copia

Estensore	Responsabile del Procedimento	Il Dirigente d'Area
CAROCCI ALESSIA	MECOZZI ALESSANDRA	L. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

V. PANELLA

Richiesta di pubblicazione sul BUR: SI

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

OGGETTO: Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma l;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito al Dr. Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e politiche Sociali;

VISTA la LEGGE 6 agosto 2015, n. 125 pubblicata su G.U. n.188 del 14-8-2015;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 12 novembre 2014, n. U00376 recante "Riorganizzazione dell'Assistenza territoriale e la medicina d'iniziativa, in attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accorso con i medici id medicina generale";

VISTO il comma 399 dell'art. 1 della Legge di stabilità 11/12/2016 n° 232 che dispone che "... *il tetto della spesa farmaceutica territoriale ... è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata»".*

Copia

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 22 febbraio 2017, n. U0052 recante l'adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "*Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale*";

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"

CONSIDERATO che, anche a seguito dell'applicazione dei suddetti provvedimenti, si è passati da una spesa netta procapite di €161,38 del 2014 a €155,38 del 2016 con una riduzione della spesa convenzionata di oltre € 40.000.000.

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

VISTI i piani operativi 2016/2018 che impegnano la Regione ad una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata di circa € 30.000.000/anno;

CONSIDERATO che per il 2016 tale obiettivo è stato raggiunto;

VISTO che la Regione dovrà tendere al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata previsto per l'anno 2017;

CONSIDERATO che con successivi atti verranno definiti gli obiettivi da raggiungere per ogni singola AA.SS.LL tenendo conto dell'andamento della spesa convenzionata al primo semestre 2017;

Copia

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

RITENUTO che l'azione di governance su alcune classi di molecole alto spendenti porterebbe ad una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata andando nel contempo ad implementare un'appropriatezza d'uso e riallineando i consumi ai livelli medi nazionali;

STIMATO un risparmio presunto, su base annuale, di circa € 70.000.000 derivante dalla puntuale applicazione del documento allegato, per tali classi di farmaci e dalle scadenze brevettuali di alcune molecole ad alto impatto di spesa;

CONSIDERATO che per l'anno 2017 gli effetti derivanti dall'applicazione dei nuovi indicatori sarà limitata ad un semestre e che il primo trimestre anche a causa dell'adesione al pay-back da parte di alcune Aziende farmaceutiche per molecole alto spendenti hanno evidenziato una crescita del 1,8% della spesa convenzionata netta rispetto ad analogo periodo del 2016, si ritiene perseguibile una riduzione della spesa netta per l'anno 2017 di circa € 30.000.000;

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

VISTO l'allegato "Indicatori di appropriatezza farmaceutici regionali" e le schede di prescrizione allegate che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

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

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

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 presente accordo;

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

Copia

IL COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

DECRETA

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

- di recepire il documento "Indicatori di appropriatezza farmaceutica regionali" 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;

- che sarà compito delle Direzioni Generali 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 CAPD elementi di valutazione sia in termine di appropriatezza che di spesa;

- che i 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 documentata dalle CAPD, dovranno 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;

- che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali, senza ulteriore determinazione in merito oltre la presente;

- di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderla nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it.

NICOLA ZINGARETTI

Copia

Indicatori Appropriatezza

2017

Copia

Per la verifica degli indicatori viene utilizzata la popolazione pesata normalizzata alla quota di riparto del Fondo Sanitario Nazionale, già utilizzata per la verifica dei target del DCA 480/2015 al fine di evidenziare la continuità delle azioni poste in essere e per la coerenza di alcuni indicatori confermati nel presente documento.

ASL	**Assistibili Pesati Normalizzati**
Viterbo	330.231
Rieti	169.555
Latina	550.785
Frosinone	499.701
RM1	1.099.907
RM2	1.288.120
RM3	605.480
RM4	300.514
RM5	459.816
RM6	532.620
Totale	**5.836.729**

Assistibili Pesati Normalizzati: Fonte DWH

Prospetto sintetico

Classe Terapeutica	Obiettivo	Risparmio 6 mesi (lug-dic 2017)	Risparmio Annuo
Inibitori di Pompa Protonica (ATC A02BC)	UP/Assistibili pesati = 27	**€ 4.284.343**	**€ 8.568.686**
Antagonisti dell'Angiotensina II non associati (ATC C09CA)	Assistiti trattati con Principi attivi a costo/DDD più basso, telmisartan o Candesartan = 60%	**€ 6.255.360**	**€ 12.510.720**
Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa (ATC C09DB02)	Confezioni associazione fissa≤90%	**€ 1.577.057**	**€ 3.154.114**
Rosuvastatina (ATC C10AA07)	Conversione delle UP di Rosuvastatina alla dose corrispondente, per efficacia in termini di riduzione % LDL, di Atorvastatina = 50%	**€ 4.627.858**	**€ 9.255.716**
Statine con Ezetimibe (ATC C10BA)	UP / 100 Assistibili = 130	**€ 6.885.000**	**€ 13.770.000**
Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	Utilizzo confezionamento con costo/DDD più basso = 70 % DDD totali	**€ 3.618.246**	**€ 7.236.492**
TOTALE Interventi Obiettivi		**€ 27.247.864**	**€ 54.495.728**
Olmesartan ±Idroclorotiazide	Risparmio previsto per scadenza brevetto **su 9 mesi (apr-dic 2017)**	**€ 11.905.797**	**€ 15.874.396**
	Totale Generale	**€ 39.153.661**	**€ 70.370.124**

I prospetti seguenti non considerano i valori delle Aziende non territoriali. I valori riferiti alla voce "Totale Regione" sono quindi la somma di quelli delle sole ASL.

Copia

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

Confermato l'obiettivo Up/assistibili pesati: 27 in quanto pur evidenziandosi un miglioramento, il target non è stato raggiunto.

Asl Medico	UP / assistiti pesati 2016	Spesa Netta 2016	Spesa Netta con Target 27 UP	Risparmio 6 mesi (luglio-dicembre 2017)	Risparmio annuo
ASL VITERBO	34,5	€ 3.678.101	€ 2.878.514	€ 399.794	€ 799.587
ASL RIETI	35,7	€ 1.998.695	€ 1.511.618	€ 243.538	€ 487.077
ASL LATINA	28,6	€ 4.631.823	€ 4.372.700	€ 129.561	€ 259.123
ASL FROSINONE	30,9	€ 4.191.878	€ 3.662.806	€ 264.536	€ 529.072
ASL RM 1	31	€ 10.846.700	€ 9.447.126	€ 699.787	€ 1.399.574
ASL RM 2	33,4	€ 13.878.458	€ 11.219.113	€ 1.329.673	€ 2.659.345
ASL RM 3	31	€ 5.888.211	€ 5.128.442	€ 379.885	€ 759.769
ASL RM 4	29,7	€ 3.123.911	€ 2.839.919	€ 141.996	€ 283.992
ASL RM 5	32,6	€ 4.575.831	€ 3.789.799	€ 393.016	€ 786.032
ASL RM 6	31,1	€ 4.979.444	€ 4.322.990	€ 328.227	€ 656.454
Totale Regione	**31,7**	**€ 57.793.052**	**€ 49.224.366**	**€ 4.284.343**	**€ 8.568.686**

Copia

Target 2 : Antagonisti dell'Angiotensina II non associati (C09CA); Assistiti trattati con Principi attivi a costo/DDD più basso, telmisartan o Candesartan; Obiettivo: 60%

Nella classe degli Antagonisti dell'Angiotensina II è scaduto Il brevetto di Olmesartan, e da marzo 2017 si trova in Lista di Trasparenza.

Sulla base dei nuovi prezzi, e a parità di volumi, si stima, nel periodo aprile-dicembre 2017, un risparmio di circa €12 milioni, di seguito rappresentato e suddiviso per ASL.

Asl Medico	**Olmesartan e Olmesartan+HCT** Risparmio previsto per scadenza brevetto su 9 mesi (apr-dic 2017)	Risparmio Annuale
ASL VITERBO	€ 619.127	€ 825.503
ASL RIETI	€ 391.045	€ 521.394
ASL LATINA	€ 1.296.061	€ 1.728.081
ASL FROSINONE	€ 1.093.952	€ 1.458.603
ASL RM 1	€ 2.126.707	€ 2.835.609
ASL RM 2	€ 2.459.714	€ 3.279.618
ASL RM 3	€ 1.067.052	€ 1.422.736
ASL RM 4	€ 593.472	€ 791.296
ASL RM 5	€ 1.094.008	€ 1.458.677
ASL RM 6	€ 1.164.659	€ 1.552.878
Totale Regione	**€ 11.905.797**	**€ 15.874.396**

Copia

Nella tabella sottostante sono rappresentati il costo per DDD e gli assistiti trattati per i singoli principi attivi appartenenti alla classe in esame dopo la scadenza brevettuale di olmesartan.

Principio Attivo	**Spesa Netta/DDD**	**Assistiti Trattati in %**
EPROSARTAN	€ 0,61	0,3%
OLMESARTAN	€ 0,27	21,1%
LOSARTAN	€ 0,24	14,2%
IRBESARTAN	€ 0,16	19,8%
VALSARTAN	€ 0,14	18,3%
CANDESARTAN	€ 0,12	8,4%
TELMISARTAN	€ 0,11	17,9%

Attualmente i principi attivi che presentano il minor costo/DDD sono telmisartan e candesartan e sono utilizzati da circa il 26 % di tutti gli assistiti trattati.

In considerazione delle indicazioni previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei singoli principi attivi e del fatto che i due principi attivi a minor costo/DDD soddisfano la maggior parte delle indicazioni, si ritiene perseguibile un risparmio semestrale di seguito rappresentato se il 60 % degli assistiti utilizzano i principi attivi che presentano il minor costo/DDD.

Asl Medico	Risparmio conseguibile su 6 mesi (lug_ago 2017) Se il 60 % degli assisititi utilizza **Telmisartan o Candesartan** (Costo DDD € 0,115)	Risparmio Annuale
ASL VITERBO	€ 299.534	€ 599.068
ASL RIETI	€ 213.739	€ 427.478
ASL LATINA	€ 629.063	€ 1.258.126
ASL FROSINONE	€ 512.634	€ 1.025.268
ASL RM 1	€ 1.243.799	€ 2.487.598
ASL RM 2	€ 1.372.326	€ 2.744.652
ASL RM 3	€ 597.828	€ 1.195.656
ASL RM 4	€ 293.719	€ 587.438
ASL RM 5	€ 542.954	€ 1.085.908
ASL RM 6	€ 549.764	€ 1.099.528
Totale Regione	**€ 6.255.360**	**€ 12.510.720**

Copia

Al fine del raggiungimento del target si invitano le Aziende Sanitarie Regionali ad attivare azioni di governance per promuovere l'utilizzo del principio attivo che presenti il miglior rapporto costo/indicazione autorizzata.

Copia

Target 3 : Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa (ATC C09DB02); trattamenti/confezioni ad associazione estemporanea. Obiettivo: 90%

Nel periodo 2014-16 c'è stato un aumento degli assistiti trattati e della spesa per Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa (ATC C09DB02) di circa € 2.644.107

	Associazione fissa OLMESARTAN + AMLODIPINA		
Anno	2014	2015	2016
Spesa Netta	€ 5.258.210	€ 6.687.627	€ 7.902.318
Assistiti	27.282	33.332	38.536

Per associazione fissa si intende un farmaco contenente i principi attivi in un'unica compressa, per associazione estemporanea si intendono i farmaci (ciascuno dei quali contenente il principio attivo) somministrati separatamente, costituenti la medesima terapia.
La spesa netta per i diversi confezionamenti e dosaggi dell'associazione fissa rispetto a quella estemporanea è maggiore di circa 10 € per confezione.

Gli assistiti trattati con Olmesartan e Amlodipina in associazione fissa e la distribuzione per fascia d'età sono di seguito rappresentati.

	2016		
Fascia di età	Spesa Netta	Unità Posologiche	Assistiti Trattati
15-44	€ 270.140	352.548	1.653
45-64	€ 2.828.972	3.673.068	14.472
65-74	€ 2.331.454	2.848.216	10.806
>75	€ 2.396.372	2.869.608	11.599
Totale	**€ 7.905.959**	**9.844.688**	**38.536**

Copia

In considerazione del fatto che l'associazione fissa potrebbe rappresentare un valore sostenibile ai fini del miglioramento dell'aderenza terapeutica in particolari setting assistenziali, si è predisposta una scheda di prescrizione **(Allegato 1)** che dovrà essere compilata dal clinico (specialista o MMG).

Nel caso di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale lo specialista dovrà redigere apposita scheda che verrà consegnata dall'assistito al MMG. Nel caso di prima prescrizione da parte del MMG copia della scheda dovrà essere inviata via e-mail al servizio farmaceutico delle ASL di competenza territoriale . Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD) nella loro attività di verifica potranno richiedere ai medici la scheda di prima prescrizione per la valutazione del caso.

Di seguito il risparmio conseguibile se il 90 % delle confezioni si converte ad associazione estemporanea di olmesartan e amlodipina.

Copia

Asl Medico	Spesa Netta	Quantità Erogata	Valore risparmio per confezioni	Risparmio conseguibile se confezioni in associazione estemporanea = 90 %	Impatto risparmio su 6 mesi	Impatto risparmio annuale
ASL VITERBO	€ 368.960	16.237	€ 162.370	€ 146.133	€ 73.067	€ 146.134
ASL RIETI	€ 204.414	8.663	€ 86.630	€ 77.967	€ 38.984	€ 77.968
ASL LATINA	€ 883.944	39.490	€ 394.900	€ 355.410	€ 177.705	€ 355.410
ASL FROSINONE	€ 899.132	39.865	€ 398.650	€ 358.785	€ 179.393	€ 358.786
ASL RM 1	€ 1.264.317	57.303	€ 573.030	€ 515.727	€ 257.864	€ 515.728
ASL RM 2	€ 1.597.602	71.264	€ 712.640	€ 641.376	€ 320.688	€ 641.376
ASL RM 3	€ 695.392	30.816	€ 308.160	€ 277.344	€ 138.672	€ 277.344
ASL RM 4	€ 380.933	16.508	€ 165.080	€ 148.572	€ 74.286	€ 148.572
ASL RM 5	€ 828.584	36.294	€ 362.940	€ 326.646	€ 163.323	€ 326.646
ASL RM 6	€ 758.254	34.017	€ 340.170	€ 306.153	€ 153.077	€ 306.154
Totale Regione	**€ 7.881.531**	**350.457**	**€ 3.504.570**	**€ 3.154.113**	**€ 1.577.057**	**€ 3.154.114**

Target 4 : Conversione delle UP di Rosuvastatina alla dose corrispondente, per efficacia in termini di riduzione % LDL, di Atorvastatina. Obiettivo: 50%

Per le statine non associate (C10AA), i farmaci a brevetto non scaduto, nel 2016, hanno rappresentato il 50 % della spesa e il 22 % delle unità posologiche (UP). Rispetto al 2014, la spesa è diminuita del 6% (circa 3,5 milioni) i consumi in UP del 2,4 % e gli assistiti

Nelle tabelle sottostanti sono rappresentati, per il 2016: la spesa, i consumi, la distribuzione degli assistiti per fascia d'età, la distribuzione degli assistiti per utilizzo dei diversi principi attivi nonché delle due statine ad alta potenza atorvastatina e rosuvastatina.

Copia

	Spesa Netta	Unità Posologiche
SIMVASTATINA	€ 8.387.170	41.402.872
PRAVASTATINA	€ 1.572.355	4.532.780
FLUVASTATINA	€ 475.390	1.369.340
LOVASTATINA	€ 2.271.609	4.872.450
ATORVASTATINA	€ 16.694.784	69.996.390
ROSUVASTATINA	€ 25.296.532	27.798.820
	€ 54.697.840	149.972.652

Fascia di età	Assistiti trattati
1-4	18
4-14	170
15-44	12.518
45-64	161.158
65-74	185.966
>75	225.414
Totale	**585.245**

	Assistiti Trattati	% Assistiti con statine	% Assistiti con statine alta potenza
SIMVASTATINA	173.183	28%	
PRAVASTATINA	25.657	4%	
FLUVASTATINA	5.167	1%	
LOVASTATINA	22.416	4%	
ATORVASTATINA	276.164	45%	72%
ROSUVASTATINA	106.969	18%	28%

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Nota 13, regola e definisce i criteri per l'ammissione dei pazienti alla terapia rimborsabile, associando alla stratificazione del rischio il relativo target terapeutico e, in funzione di entrambi, la relativa proposta di trattamento.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come la modifica dello stile di vita. "*E' inoltre raccomandabile, nell'ambito di ciascuna classe di farmaci, la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa".* Accanto a ciascun target terapeutico la Nota 13 identifica il trattamento di prima scelta per la terapia d'ingresso che deve essere appropriata alla distanza dal target. E' sempre necessario assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina, prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione. "*L'impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali".*

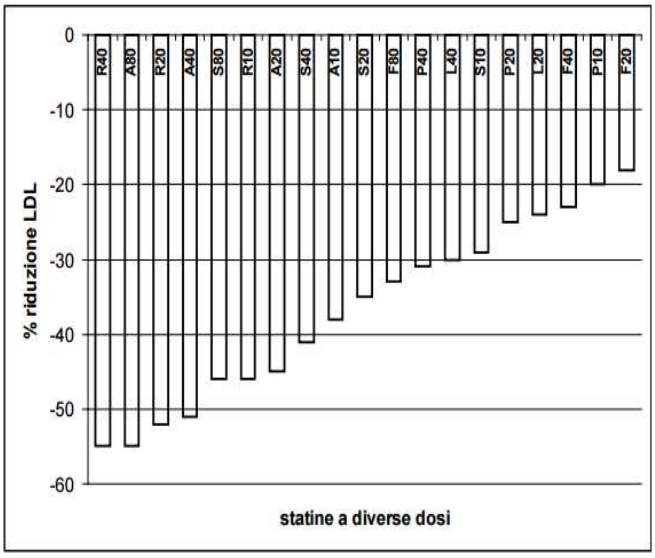
Il livello di rischio cardiovascolare condiziona il target terapeutico di colesterolo LDL (C-LDL) che deve essere raggiunto ai fini terapeutici.
A fine di monitorare l'appropriatezza e quanto previsto dalla Nota 13 è stata predisposta una scheda di prescrizione della statina ad alta potenza a brevetto non scaduto **(Allegato 2)** che dovrà essere compilata dal clinico (specialista o MMG).

Copia

Nel caso di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale lo specialista dovrà redigere apposita scheda che verrà consegnata dall'assistito al MMG. Nel caso di prima prescrizione da parte del MMG copia della scheda dovrà essere inviata via e-mail al servizio farmaceutico delle ASL di competenza territoriale. Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD), nella loro attività di verifica, potranno richiedere ai medici la scheda di prima prescrizione per la valutazione del caso.

In merito al confronto costo/dose corrispondente, per efficacia in termini di riduzione % LDL, in base alla nota 13, espressa nel grafico sottostante,

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust "*Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease*" (2006).



I principi attivi più efficaci sono sulla sinistra del grafico (A=atorvastatina F=fluvastatina P=pravastatina R=rosuvastatina S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco)

e soffermandoci sul costo/dose di atorvastatina e rosuvastatina rappresentata di seguito,

% Riduzione LDL	Dose		Costo	
	Rosuvastatina	Atorvastatina	Rosuvastatina	Atorvastatina
55%	40 mg	80 mg	€ 1,370	€ 0,424
50%	20 mg	40 mg	€ 1,315	€ 0,312
45%	10 mg	20 mg	€ 0,857	€ 0,259
40%	5 mg	10 mg	€ 0,699	€ 0,142

Si evidenzia che per avere una riduzione del 55% LDL la spesa per un assistito trattato con rosuvastatina corrisponde a quella di 4 assistiti trattati con atorvastatina.

La prescrizione delle UP per Principio attivo e Dosaggio mostra inoltre che la dose maggiormente utilizzata per le diverse statine è quella intermedia.

	Dosaggi					**Totale UP**
	5	**10**	**20**	**40**	**80**	
SIMVASTATINA		4.336.600	30.374.406	6.691.866		41.402.872
LOVASTATINA			3.517.950	1.354.500		4.872.450
PRAVASTATINA			1.152.970	3.379.810		4.532.780
FLUVASTATINA			392	140.056	1.228.892	1.369.340
ATORVASTATINA		19.488.290	34.513.650	14.721.910	1.272.540	69.996.390
ROSUVASTATINA	6.384.672	15.949.612	5.121.592	342.944		27.798.820
						149.972.652

La spesa netta per Principio attivo e Dosaggio in euro è di seguito descritta.

	Spesa netta per Dosaggio					
	5	**10**	**20**	**40**	**80**	**Totale Spesa Netta**
SIMVASTATINA		€ 408.165	€ 5.936.420	€ 2.042.584		€ 8.387.170
LOVASTATINA			€ 1.642.685	€ 628.925		€ 2.271.609
PRAVASTATINA			€ 162.055	€ 1.410.300		€ 1.572.355
FLUVASTATINA			€ 316	€ 97.579	€ 377.495	€ 475.390
ATORVASTATINA		€ 2.754.032	€ 8.878.300	€ 4.531.593	€ 530.858	€ 16.694.784
ROSUVASTATINA	€ 4.467.746	€ 13.626.322	€ 6.732.672	€ 469.792		€ 25.296.532
						€ 54.697.840

Copia

Da quanto sopra esposto il risparmio conseguibile dal passaggio del 50% delle UP di Rosuvastatina alla dose corrispondente, per efficacia in termini di riduzione % LDL, di Atorvastatina è riportato nella tabella seguente.

	R 5mg = A 10mg	R 10mg = A 20mg	R 20mg = A 40mg	R 40mg = A 80mg	Totale annuo	Impatto risparmio su 6 mesi
Diminuizione di spesa per Rosuvastatina	€ 2.233.873	€ 6.813.161	€ 3.366.336	€ 234.896	€ 12.648.266	
Aumento di spesa per Atorvastatina	€ 452.003	€ 2.069.249	€ 798.670	€ 72.627	€ 3.392.549	
Risparmio	€ 1.778.099	€ 4.763.205	€ 2.569.841	€ 162.220	€ 9.255.717	**€ 4.627.858**

Copia

Target 6 : Statine con Ezetimibe (C10BA), UP / 100 Assistibili, Obiettivo: 130

La Nota 13 nell'insufficienza renale cronica di grado moderato severo indica l'uso in prima linea dell'associazione simvastatina-ezetimibe ma avverte che nei pazienti con IRC in stadio 5 (filtrato glomerulare < 15 o in trattamento sostitutivo della funzione renale) le evidenze attuali non sono favorevoli al trattamento della dislipidemia. Considerando che il numero di assistiti con insufficienza renale con filtrato glomerulare ≤30 che prendono alimenti aproteici è di circa 30.000 si ripropone l'indicatore con un obiettivo ritenuto perseguibile di 130 UP / 100 Assistibili. Il risparmio derivante è descritto nella seguente tabella.

Asl Medico	Spesa Netta in €	UP/100 Assistiti pesati	Impatto risparmio su 6 mesi Obiettivo 130	Impatto risparmio annuale
ASL VITERBO	€ 1.167.489	191	€ 397.780	€ 795.560
ASL RIETI	€ 460.858	143	€ 210.056	€ 420.112
ASL LATINA	€ 1.423.010	144	€ 642.032	€ 1.284.064
ASL FROSINONE	€ 1.509.791	167	€ 588.059	€ 1.176.118
ASL RM 1	€ 4.101.520	208	€ 1.283.698	€ 2.567.396
ASL RM 2	€ 4.472.795	191	€ 1.521.809	€ 3.043.618
ASL RM 3	€ 1.837.924	168	€ 712.781	€ 1.425.562
ASL RM 4	€ 877.058	157	€ 363.158	€ 726.316
ASL RM 5	€ 1.324.239	158	€ 545.502	€ 1.091.004
ASL RM 6	€ 1.897.062	199	€ 620.125	€ 1.240.250
Totale Regione	**€ 19.071.747**	**180**	**€ 6.885.000**	**€ 13.770.000**

Target 7 : Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05); Utilizzo confezionamento con costo/DDD più basso; Obiettivo: 70 % DDD totali

Il colecalciferolo ha registrato nel 2016 un incremento di spesa del 57% corrispondente a € 6.133.967 a cui corrisponde un incremento degli assistiti trattati, la cui distribuzione per fascia di età nell'ultimo triennio è descritta nella sottostante tabella.

	Numero Assistiti Trattati		
Fascia d'età	**2014**	**2015**	**2016**
0-1	2.119	2.781	2.739
1-4	4.714	5.780	6.026
4-14	3.077	4.477	5.998
15-44	12.793	20.461	27.609
45-64	84.188	115.426	149.445
65-74	72.092	91.487	111.001
>75	78.463	104.131	127.589
Totale	**257.446**	**344.543**	**430.407**

Copia

Il colecalciferolo è indicato nella prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D o per il trattamento dell'osteoporosi solo se associato ai farmaci previsti dalla Nota 79 e può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile o annuale.

Le formulazioni disponibili, tutte in lista di trasparenza AIFA, sono le seguenti: Fiala im/os da 100.000 e 300.000 UI; Flacone os multidose da 100.000 UI; Flaconcino os monodose da 25.000 e 50.000 UI.

Nell'ambito delle formulazione orali il flacone multidose con contagocce da 100.000 UI/10 ml ha un costo/DDD inferiore a un terzo rispetto alle fiale monodose e può sostituirle senza rilevanti aspetti di scarto/spreco in quanto mantiene una validità di 5 mesi dopo la prima apertura del flacone.

Nella tabella di seguito è delineato il risparmio conseguibile se il 70 % delle DDD utilizzate sono quelle del flacone multidose da 10 ml, che presenta il costo più basso.

Confezionamento	**Spesa Netta 2016 In €**	**Totale DDD (DDD: 800 UI)**	**Distribuzione DDD %**	**costo/DDD medio**	**Spesa se: Conversione 70 % DDD al costo del Flacone da 10 ml**	**Risparmio annuo**	**Impatto risparmio su 6 mesi**
Colecalciferolo Flacone gtt 10 ml (100.000 UI)	1.627.978	47.183.875	28,5%	€ 0,0345	€ 4.284.925		
Colecalciferolo Flaconcini Monodose da 25.000 o 50.000 UI	15.211.906	118.403.406	71,5%	€ 0,1285	€ 5.318.466		
Totale Regione	**16.839.884**	**165.587.281**			**€ 9.603.391**	**€ 7.236.493**	**€ 3.618.246**

A fine di monitorare l'appropriatezza è stata predisposta una scheda di prescrizione **(Allegato 3)** che dovrà essere compilata dal clinico (specialista o MMG).

Nel caso di dimissione ospedaliera o prestazione ambulatoriale lo specialista dovrà redigere apposita scheda che verrà consegnata dall'assistito al MMG. Nel caso di prima prescrizione da parte del MMG copia della scheda dovrà essere inviata via e-mail al servizio farmaceutico delle ASL di competenza territoriale. Le Commissioni appropriatezza prescrittiva distrettuali (CAPD), nella loro attività di verifica, potranno richiedere ai medici la scheda di prima prescrizione per la valutazione del caso.

Target 6 : Aderenza e Uso occasionale al trattamento con Statine

In merito all'aderenza al trattamento si ritiene necessario incrementarla ai fini dell'appropriatezza della terapia e nel contempo ridurre drasticamente il trattamento occasionale. A tal fine sarà messo a disposizione delle ASL un report interattivo con le percentuali di aderenza e di trattamento occasionale nei report della spesa farmaceutica del DWH per ASL/distretto/medico proscrittore/utilizzatore.

Nel rapporto OSMED i pazienti aderenti al trattamento con terapie croniche sono coloro che assumono la terapia per almeno l'80% del periodo di trattamento.
L'aderenza al trattamento è il rapporto % tra il numero di soggetti aderenti sul totale dei pazienti con almeno una prescrizione del farmaco.

L'uso occasionale al trattamento definito da Osmed come il rapporto % tra il numero di soggetti che assumono la terapia per meno del 20% del periodo di trattamento sul totale dei pazienti con almeno una prescrizione del farmaco.

Sarà compito delle CAPD effettuare le opportune analisi e valutazioni per incrementare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci.

Copia

Target 7 : Eparine a basso peso molecolare (ATC B01AB)

Le eparine sono farmaci per terapie con durata variabile ma, come riportato nel rapporto OSMED, non superiore ai 45 giorni consecutivi fatte salve eccezioni motivate.

Nel rapporto OSMED 2016 il valore dell'indicatore:Percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux con una durata della terapia superiore a 45 giorni (esclusi i pazienti oncologici) sul totale dei pazienti trattati è risultato essere pari a 44.

Al fine di potere effettuare analisi in tal senso sarà predisposto un report interattivo nel portale della Spesa Farmaceutica del DWH, con i tempi di utilizzo/paziente, i prescrittori e le specialità, per la verifica e il monitoraggio, da parte delle singole ASL e Distretti, degli assistiti che utilizzano eparine a basso peso molecolare (EBPM)per più di 45 giorni di terapia in maniera continuativa.

Sarà compito delle CAPD effettuare le opportune analisi e valutazioni per incrementare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci.

Copia

ALLEGATO 1

REGIONE LAZIO

SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

Olmesartan + Amlodipina (associazione fissa)

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso M ☐ F ☐

Regione di appartenenza dell'Assistito _____ ASL_____ Distretto_____

Diagnosi formulata in data: _____

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan o amlodipina in monoterapia

☐ Paziente che assume 6 o più principi attivi al giorno in maniera continuativa

☐ Paziente anziano, età $\geq$ 80

☐ Eccezioni Clinicamente Motivate: _____

_____

_____

PIANO TERAPEUTICO

FARMACO	POSOLOGIA
	n._____ compressa al giorno

Durata prevista del trattamento[1] _____

☐ Primo ciclo di terapia ☐ Prosecuzione terapia

Medico Prescrittore Dr / Prof _____

Tel. _____ Data_____

Firma e timbro del medico prescrittore[2] Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi
2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni

Copia

ALLEGATO 2

SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

Rosuvastatina

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso M ☐ F ☐

Regione di appartenenza dell'Assistito _____ ASL_____ Distretto_____

Diagnosi formulata in data: _____

Target LDL: _____ data:_____

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi / Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati dalle Linee Guida ESC/EAS

☐ Trattamento di 1° livello solo nei Pazienti con rischio molto alto (score≥10 In cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine, incluso atorvastatina	☐ Trattamento di 2° livello nei Paziente con rischio alto (score >5% <10%) Solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo[3] di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali.

Dislipidemie familiari

☐ Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH) Trattamento di 1° livello solo nei Pazienti Il trattamento con le altre statine, incluso atorvastatina, si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento del target di riduzione LDL	☐ Iperlipidemia familiare combinata ☐ Disbetalipoproteinemia Trattamento di 2° livello Solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo[3] di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento del target di riduzione LDL

FARMACO / Dosaggio	POSOLOGIA
	n._____ compressa al giorno

Durata prevista del trattamento[1] _____

☐ Primo ciclo di terapia ☐ Prosecuzione terapia

Medico Prescrittore Dr / Prof _____

Tel. _____ Data_____

Firma e timbro del medico prescrittore[2] Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi
2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni
3. Periodo congruo: almeno 6 mesi

Copia

ALLEGATO 3

SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

Colecalciferolo uso orale in pazienti adulti

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso M ☐ F ☐

Regione di appartenenza dell'Assistito _____ ASL_____ Distretto_____

- **Prevenzione della carenza di vitamina D**:

☐ Gravidanza, allattamento

☐ Trattamento con anticonvulsivanti

☐ Trattamento con terapie corticosteroidee a lungo termine

☐ Altre condizioni cliniche documentate: _____

_____

☐ **Trattamento della carenza di vitamina D**:

Indagine di laboratorio: valore_____ data: _____

☐ **Osteoporosi: solo se associato a farmaci nota 79**

Farmaco associato: _____

PIANO TERAPEUTICO

FARMACO	POSOLOGIA

Durata prevista del trattamento[1] _____

☐ Primo ciclo di terapia ☐ Prosecuzione terapia

Medico Prescrittore Dr / Prof _____

Tel. _____ Data_____

Firma e timbro del medico prescrittore[2] Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi
2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni

Copia