

FARMAINFORMA
(APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASL RM2)

Rev.	1
Data	15/11/2023

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 relativi a molecole ad alto impatto.

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

Il documento si pone l'obiettivo di fornire ai prescrittori, sia MMG/PLS che specialisti, uno strumento sintetico con le azioni da intraprendere per il loro raggiungimento attraverso azioni di appropriatezza prescrittiva e di tipo farmaco economico.

OBIETTIVO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

INDICATORE 1

INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

Prima classe terapeutica per spesa convenzionata nel 2022 (11.880.641,98€) nell'ASL ROMA 2 con un aumento del 4% rispetto all'anno precedente.

IL 20,86% degli assistibili della ASL ROMA 2 è stato trattato con IPP.

Gli IPP sono rimborsati in Italia per le sole indicazioni terapeutiche regolate dalle NOTE AIFA 01 e 048.

OBIETTIVO: UP*/Assistibili Pesati = 27 - adesione Nota AIFA 1 e 48

Nota 01

Indicazione terapeutica:

Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- 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 (65 anni-75 anni)

MOLECOLE IN NOTA	DOSE (raccomandata)	Durata terapia
PANTOPRAZOLO	20 mg/die	È dipendente dalla durata della terapia a base di ASA o FANS in combinazione con una delle condizioni di rischio sopra indicate.
OMEPRAZOLO	20 mg/die	
LANSOPRAZOLO	15 mg o 30 mg/die	
ESOMEPRAZOLO	20 mg/die	
RABEPRAZOLO	NON E' PREVISTA LA PRESCRIZIONE CON NOTA 1	

NOTA 048

Indicazioni terapeutiche:

- Ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori) per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione,
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio),
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio),
- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)
- Sindrome di Zollinger-Ellison,
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante,
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante),
- durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno.

INDICAZIONI ¹	PANTOPRAZOLO	OMEPRAZOLO	LANSOPRAZOLO	ESOMPERAZOLO	RABEPRAZOLO
Ulcera duodenale o gastrica positiva per <i>H. pylori</i>		20 mg/2 die per 7 gg 40 mg/die per 7 gg	30 mg/2 die per 7 gg	20 mg/die per 7 gg	
Ulcera duodenale o gastrica <i>H. pylori</i> - negativa (primo episodio)		20mg/die per 2-4 settimane 40 mg/die se ulcera duodenale severa per 2-4 settimane	30 mg/die 2-4 settimane		20mg/die 2-4 settimane
Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)	20 mg/die per 4 settimane	20 mg/die per 4 settimane	15 mg o 30 mg/die per 4 settimane	20 mg/die per 4 settimane	20mg/die per 4 settimane
Sindrome di Zollinger-Ellison		60 mg/die dose iniziale Dose max: 120 mg/die. Se dose ≥ 80 mg, 2 die	60 mg / die 90 mg/2 die solo in casi eccezionali	40 mg/Ddie Dose max: 160 mg/die	60 mg/die dose iniziale Dose max: 120mg/die

¹ Per tutti gli approfondimenti su dosaggi e durata di terapia si rimanda ai singoli RCP del farmaco.

NOTE:

- ✓ La terapia con IPP nell'ulcera gastrica è prevista per una durata di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) e dopo tale periodo nella maggior parte dei casi **il trattamento andrebbe interrotto**.
- ✓ La sindrome di Zollinger-Ellison (ZES) è una malattia rara (prevalenza: 1-9 / 100 000) caratterizzata da un'ulcera peptica (ulcera/malattia esofagea) con ipergastrinemia secondaria a gastrinoma da aumento di secrezione degli acidi gastrici (ICD10 CM: E16.4, C25.4, D37.7; Orpha code: 913).
- ✓ È necessario rivalutare i trattamenti prolungati anche nell'ottica di applicare correttamente i criteri di start and stop della terapia ed evitare l'occorrenza degli effetti avversi per utilizzo cronico di IPP.
- ✓ L'indicatore consente di gestire correttamente le terapie evitandone la ripetizione ad oltranza e la corretta comunicazione H/T consentirà di valutare al meglio l'interruzione della terapia a guarigione avvenuta.
- ✓ Nella fase di revisione delle terapie valutare l'utilizzo delle **confezioni da 28 unità** -> minor costo terapia e miglior compliance del paziente con riduzione degli accessi presso gli ambulatori medici e in farmacia.

INDICATORE 2.1
OMEGA-3 (ATC C10AX06)

Nell'anno 2022 la Asl Roma 2 ha fatto registrare i più alti valori di consumo/spesa nella Regione Lazio per i farmaci Omega 3. Il dato relativo al consumo di tali molecole è pari a 2.038.287,5 DDD, il dato di spesa totale è pari a 4.011.436,06€.

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

NOTA 13	
Omega polienoici (C10AX06)	La prescrizione a carico del SSN è limitata a: <ul style="list-style-type: none">• 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 è più autorizzata la prescrizione a carico del SSN **in prevenzione secondaria nei pazienti con pregresso infarto.**

INDICATORE 3.2
COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

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

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"> • Colecalciferolo • Colecalciferolo/Sali di calcio • Calcifediolo nella sola formulazione in capsule 	<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> <ul style="list-style-type: none"> • indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D <ul style="list-style-type: none"> - persone istituzionalizzate - <u>persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio*</u> - donne in gravidanza o in allattamento - persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79) • previa determinazione della 25(OH) D <ul style="list-style-type: none"> - persone con livelli sierici di 25OHD <u><12 ng/ml (o <30 nmol/L)</u> * e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) - persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <u><12 ng/mL (o <30 nmol/L)</u> * - persone con 25(OH)D <u><30 ng/mL (o <75 nmol/L)</u> * con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario) - persone con 25(OH)D <u><30 ng/mL (o <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>) - persone con 25(OH)D <u><20 ng/mL (o <50 nmol/L)</u> * in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D - persone con 25(OH)D <u><20 ng/mL (o <50 nmol/L)</u> * affette da malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto

INDICATORE 6
FARMACI ATC R03AK

OBIETTIVO: Max 14 confezioni/assistito nell'anno

Prescrizione SSN soggetta alla Nota AIFA 99

Si fa presente 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 < 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/RR/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>

- ✓ L'iper-prescrizione può essere dovuta alla non corretta somministrazione del farmaco e/o all'utilizzo di trattamenti non efficaci che rendono necessarie un maggior numero di somministrazioni.
- ✓ L'indicatore consente di rivalutare le iper-prescrizioni correggendo i casi di non corretta somministrazione (possibile uso improprio dei device) e/o di non corretta terapia farmacologica.

OBIETTIVO FARMACO - ECONOMICO

INDICATORE 1
INIBITORI DI POMPA PROTONICA

OBIETTIVO
Confez. 28 UP $\geq 70\%$ confezioni totali

COSA FARE

Prescrizione dei confezionamenti da 28 compresse per trattamenti > a 14 gg

INDICATORE 2.2
OMEGA-3 (ATC C10AX06)

OBIETTIVO
Confez. 30 UP $\geq 80\%$ confezioni totali

COSA FARE

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

INDICATORE 3.1
COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

OBIETTIVO
70% DDD confez. concosto/DDD più basso

COSA FARE

È fortemente raccomandato la prescrizione del confezionamento Multidose

INDICATORE 4
INSULINA ASPART (ATC A10AB05)

OBIETTIVO
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

COSA FARE

Prescrizione farmaco con miglior rapporto costo per unità posologica (biosimilare)

INDICATORE 7
STATINE /EZETIMIBE (ATC C10AA)

OBIETTIVO

COSA FARE

Le associazioni precostituite rappresentano numerosi vantaggi:

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

Utilizzo associazioni precostituite =90% assistiti

OBIETTIVO FARMACO BIOSIMILARE

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: utilizzo del biosimilare
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:

TERAPIA DEL DOLORE EPISODICO INTENSO

L'utilizzo dei farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica ed il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate.

Per garantire l'appropriatezza prescrittiva e la miglior cura al paziente è necessario il rispetto delle indicazioni autorizzate, in particolare per il FENTANIL a rapido rilascio (ROO) (solo adulti oncologici già in terapia con oppioidi e solo per il trattamento del dolore episodico intenso).

È importante ricordare che la prescrizione di formulazioni di fentanil in spray nasale o in pastiglia per mucosa orale è possibile **solo per il trattamento del dolore episodico intenso (esacerbazione transitoria del dolore) in adulti che sono già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico, cioè stanno già assumendo almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equianalgésica di un altro oppioide per una settimana o più.**

**FARMAINFORMA
 (APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASL RM2)**

	PAZIENTE ONCOLOGICO CON TERAPIA DI FONDO (TERAPIA DI FONDO: almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico per ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone orale al giorno o una dose equianalgessica di un altro oppioide per una settimana o più).	TRATTAMENTO IN MONOTERAPIA (compreso DOLORE ONCOLOGICO)	PAZIENTE NON ONCOLOGICO CON TERAPIA DI FONDO
FARMACO FENTANIL A RAPIDO RILASCIO <i>(Pastiglie, compresse buccali, sublinguali, spray nasali)</i>	SI	NO	NO

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.

Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023 "Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione per Conto".

La Regione Lazio, con la Det. n° 11074 del 10 Agosto 2023 ha definito un "Progetto di monitoraggio e ottimizzazione della spesa Farmaceutica Convenzionata", integrando la Det. n. 6036/2023 "Indicatori 2023 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e DPC", al fine di riprogrammare le azioni di governo per la promozione di un effettivo cambiamento nella gestione della terapia farmacologica per alcune categorie, sottolineando, con reportistica dedicata, l'appropriatezza già riportata nella precedente determina (G06036 del 05/05/2023).

Si riportano, di seguito, solo gli indicatori non illustrati fin ora nel presente documento, in merito ai quali sono già state incluse le integrazioni.

Pazienti in trattamento con ENOXAPARINA 4.000 UI che fanno una prevenzione della TEV per un periodo superiore a 45 giorni

- ✓ La terapia di prevenzione della TEV effettuata con EBPM, in farmaceutica convenzionata, non può superare i **10-30 gg di terapia**;
- ✓ La profilassi della TEV in **chirurgia ortopedica** maggiore e generale maggiore deve essere erogata in DPC e comunque da scheda tecnica può essere implementata per un periodo di **4-5 settimane**;
- ✓ È necessario rivedere i trattamenti prolungati (non erogabili in convenzionata - prescrizione *off label*);
- ✓ Per i pazienti oncologici e per le donne in gravidanza rivalutare KHORANA SCORE e verificare arruolabilità ai sensi della legge 648 per le cui prescrizioni è prevista l'erogazione in distribuzione diretta;
- ✓ Per altre condizioni cliniche *off label*, quando non si presentino valide alternative terapeutiche, sarà utile provvedere a un'interazione con la ASL per la presa in carico assistenziale;
- ✓ Nella fase di confronto/revisione delle terapie valutare anche il corretto utilizzo terapeutico dei biosimilari;

Pazienti in trattamento con SEMAGLUTIDE che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore rispetto alla temporalità di riferimento

- ✓ I nuovi farmaci per il diabete, come nel caso delle incretine, consentono di ottenere una migliore performance di salute, ma devono essere correttamente gestiti e monitorati.
- ✓ L'indicatore consente di rivedere i trattamenti valutandone l'appropriata prescrizione secondo i criteri della nota 100, condividendo eventualmente la prescrizione con gli specialisti, e di evitare usi non consentiti e/o spreco di farmaco nel caso di iper-prescrizione.

➤ **WARNING: Ozempic® (semaglutide)**

Il farmaco è attualmente approvato in Italia per il trattamento - in monoterapia o in combinazione - di adulti con diabete mellito tipo 2.

Qualsiasi altro uso, anche per la gestione del peso, rappresenta un uso **off-label** e attualmente mette a rischio la disponibilità di Ozempic® per la popolazione indicata. **Non può essere prescritto in SSN per questa indicazione! (NOTA INFORMATIVA AIFA SU OZEMPIC® del 06/03/2023).**

Sulla base di quanto riportato da AIFA si fa presente che anche per il farmaco Rybelsus® (formulazione in compresse) l'unica indicazione terapeutica attualmente approvata è riferita al trattamento del diabete mellito di tipo 2.