

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 19 maggio 2014, n. U00156

Appropriatezza Prescrittiva Farmaceutica nella Regione Lazio

IL PRESIDENTE
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: “Appropriatezza Prescrittiva Farmaceutica nella Regione Lazio”

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

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

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2001 e s.m.i, con particolare riferimento all’art. 98;

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;

VISTO l’accordo sottoscritto il 28 febbraio 2007 dal Ministero della Salute, dal Ministero dell’Economia e dal Presidente della Regione Lazio per l’approvazione del Piano di rientro e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell’equilibrio economico ai sensi dell’art. 1 comma 180 della L. 30 dicembre 2004 n. 311;

CONSIDERATO che gli interventi individuati dal Piano di rientro sopracitato sono per la Regione Lazio vincolanti ai sensi dell’articolo 1, comma 796, lettera b della legge 27 dicembre 2006 n. 296;

VISTA la Deliberazione del 20 marzo 2007, n.197 concernente Integrazione e modifica della DGR del 27 febbraio 2007, n.124. – inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 ; prime misure applicative dell’Obiettivo specifico 2.3 “Politica del Farmaco” e della DGR del 14 luglio 2006, n.425;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell’11 luglio 2008 che indica le priorità d’azione del Commissario e prevede al punto 4) intervento sulla spesa farmaceutica ospedaliera finalizzato ad un suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale;

VISTA l’Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009 concernente il Patto per la salute – per gli anni 2010 – 2012;

IL PRESIDENTE
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

PRESO ATTO di quanto disposto nel Patto per la Salute 2010-2012, in particolare all'art. 13, comma 14 circa il prosieguo dei piani di rientro delle Regioni già commissariate, secondo programmi operativi;

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 vigente Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione, secondo i Programmi operativi di cui al richiamato articolo 2, comma 88 della legge n. 191 del 2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013, con cui il Dott. Renato Botti è stato nominato sub commissario nell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, richiamati in particolare, le azioni e gli interventi in via prioritaria indicati nella Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati, intervenendo anche per garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza, sicurezza e qualità, attraverso un utilizzo efficiente delle risorse;

DATO ATTO che con la citata delibera del 21 marzo 2013 sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale affidato a suo tempo al Presidente *pro tempore* della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, come riformulato con la successiva deliberazione del 20 gennaio 2012;

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito in Conferenza Stato – Regioni e P.A. il 3 dicembre 2009 con il quale, all'art. 13, comma 14 è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai Piani di rientro e già commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTO l'articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e in particolare il comma 88, il quale prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 6 dicembre 2013, n. U00480 recante "Definitiva adozione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

CONSIDERATO che il numero dei pazienti affetti da patologie croniche è caratterizzato da un

IL PRESIDENTE
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

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”;

CONSIDERATO che nel 2013 la spesa netta farmaceutica è stata di circa € 964.000.000 con un valore di € 168 procapite e che l’obiettivo della Regione è il raggiungimento di un valore di spesa netta procapite paria € 154

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 € 80.000.000 derivante dalla puntuale applicazione del protocollo per tali classi di farmaci;

RITENUTO che la creazione di indicatori, prevedendo una maggior appropriatezza nell’uso dei farmaci per tali patologie, potrebbe consentire un riduzione della spesa per l’anno 2014 andando a costituire una metodologia i cui effetti avranno efficacia anche negli anni successivi;

VISTO l’allegato “ Programmazione 2014 Spesa Farmaceutica Convenzionata” che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le CAP Distrettuali l’applicazione del protocollo per la verifica dell’efficacia e dell’appropriatezza;

RITENUTO di dare mandato ai Direttori Generali in caso di inosservanza, opportunamente documentata dalle CAPD, di quanto disposto nel presente decreto dovranno applicare quanto dettato dall’articolo 1 comma 4 della. L. 425, 8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i MMG, PLS, specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati;

RITENUTO che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione negativa 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

IL PRESIDENTE
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

classi di farmaci oggetto del presente accordo;

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

DECRETA

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

di recepire il documento “Programmazione 2014 Spesa Farmaceutica Convenzionata ” che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli IRCSS 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 sistemi informativi aziendali di fornire adeguati strumenti per il monitoraggio della spesa nonché per la predisposizione di report trimestrali di spesa convenzionata che siano in grado di fornire elementi di valutazione sia in termine di appropriatezza che di spesa;

che i Direttori Generali in caso di inosservanza, opportunamente documentata dalle CAPD, di quanto disposto nel presente decreto dovranno applicare quanto dettato dall’articolo 1 comma 4 della. L. 425, 8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti accordi convenzionali e contrattuali nazionali e regionali per i MMG, PLS, specialisti dipendenti del S.S.N e convenzionati;

che il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione negativa 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

Programmazione 2014 Spesa Farmaceutica Convenzionata

La scelta della terapia farmacologica è un atto medico che deve coniugare la salvaguardia delle specifiche esigenze del paziente (rapporto beneficio/rischio favorevole) con la sostenibilità del sistema sanitario (rapporto beneficio/costo favorevole).

Principio basilare dell'appropriatezza prescrittiva è che, a parità di indicazione ed efficacia terapeutica e valutata attentamente l'applicabilità in base al caso clinico del singolo paziente, si debba preferire il farmaco a minor costo.

La spesa farmaceutica convenzionata della Regione Lazio, pur avendo fatto registrare negli ultimi 3 anni un trend di riduzione dovuto anche alla scadenza brevettuale di molecole ad alto impatto, risulta tra le più alte a livello nazionale.

Il valore medio nazionale di spesa netta procapite, che tiene conto anche degli estremi regionali (Sicilia € 182, Emilia – Romagna € 124) è pari a € 152. (dati Agenas)

Obiettivo regionale è quello di raggiungere un valore di spesa netta procapite di € 154 con un risparmio preventivabile di oltre € 80.000.000

La situazione regionale sotto descritta nelle diverse ASL mostra un'elevata variabilità con un valore medio pari € 168,18

Anno 2013	N. Ricette SSN	Spesa netta SSN	Popolazione pesata	spesa netta procapite	Risparmio previsto con obiettivo spesa netta procapite 154 €
RMA	5.590.592	€ 86.326.096	527.262	€ 163,73	€ 5.127.760,46
RMB	8.147.108	€ 119.582.950	683.864	€ 174,86	€ 14.267.958,86
RMC	6.426.102	€ 96.699.464	587.664	€ 164,55	€ 6.199.195,92
RMD	6.313.929	€ 91.809.058	588.274	€ 156,07	€ 1.214.861,70
RME	5.603.912	€ 85.274.270	535.559	€ 159,22	€ 2.798.234,79
RMF	3.332.892	€ 47.873.925	297.801	€ 160,76	€ 2.012.545,08
RMG	5.477.204	€ 79.875.891	463.600	€ 172,30	€ 8.481.567,64
RMH	5.916.270	€ 88.326.318	526.959	€ 167,62	€ 7.174.709,32
LT	6.511.750	€ 99.430.345	542262,08	€ 183,36	€ 15.921.984,40
FR	6.112.027	€ 86.730.400	493475,75	€ 175,75	€ 10.735.134,86
VT	3.707.645	€ 53.318.605	320.078	€ 166,58	€ 4.026.554,21
RI	2.067.999	€ 28.416.161	163.168	€ 174,15	€ 3.288.276,65
Regione	65.207.430	€ 963.663.483	5.729.966	€ 168,18	€ 81.248.783,89

Fonte Dati: spesa valori DCR RIGO 6 - assistiti banca dati regionale LAIT

Pertanto si è ritenuto opportuno valutare alcuni aspetti relativi all'impiego di classi di farmaci che rappresentano un forte impegno economico per la Regione Lazio, con l'intento di migliorare l'appropriatezza delle terapie farmacologiche contribuendo, al tempo stesso, alla sostenibilità del sistema.

Dall'analisi di consumo e spesa 2013 (fonte dati TS) sono stati definiti i seguenti obiettivi target il cui raggiungimento contribuirebbe a produrre il risparmio preventivato.

1. Inibitori di pompa protonica (IPP) : Numero DDD/ 1000 assistiti/die pari a 74 (valore medio nazionale)
2. Omega 3: Numero DDD /1000 assistiti/die 4,4 (valore medio nazionale)
3. Inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi (COXIB) : numero di DDD/1000 assistiti 4,9 (valore medio nazionale)
4. Quote % in DDD% 1000 assistiti/die Statine e associazioni: 80% Statine a brevetto scaduto; 20% rosuvastatina, ezetimibe , associazioni statine + ezetimibe
5. Antagonisti dell'angiotensina II non associati: Quote % in DDD Brevetto Scaduto pari all' 92 % del totale di classe
6. Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici: Quote % in DDD Brevetto Scaduto pari al 78 % del totale di classe

Per quanto riguarda le scadenze brevettuali, sono disponibili in commercio i farmaci equivalenti di:

- Telmisartan (C09CA07) dal 18/12/2013 con un risparmio previsto per il 2014, a parità di volumi di € 8.381.691
- Irbesartan + Idroclorotiazide (C09DA04) dal 18/10/13 con un risparmio previsto per il 2014, a parità di volumi di € 8.940.085

I risparmi stimati dal raggiungimento dei suddetti target a livello regionale sono rappresentati nella seguente tabella:

Categoria terapeutica	Obiettivo target	Risparmi
Inibitori di Pompa Protonica	74 DDD/1000 ass/die	€ 12.720.194
Omega 3	4,4 DDD/1000 ass/die	€ 9.354.007
Statine e associazioni	% Spesa: 80 - 20	€ 11.481.258
Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici C09DA	78% DDD Brevetto Scaduto	€ 13.206.427*
Antagonisti dell'angiotensina II non associati C09CA	92% DDD Brevetto Scaduto	€ 13.095.266*
Coxib	4,9 DDD/1000 ass/die	€ 3.390.945
Totale		€ 63.248.098

Comprensivo del risparmio dovuto alle scadenze brevettuali sopra descritte

Per quanto riguarda ulteriori risparmi a copertura della differenza tra gli obiettivi target sopra rappresentati e l'obiettivo di spesa netta procapite, le ASL dovranno individuare ulteriori classi di farmaci ad alto impatto economico nel territorio di competenza, con particolare riguardo alla classe dei farmaci respiratori, alle eparine a basso peso molecolare e agli antibiotici

Obiettivo target 1

Inibitori di pompa protonica (IPP)

IPP	
DDI 1000ass/die Lazio	88
DDI 1000ass/die media Nazionale	74
differenza DDD	14
spesa netta 2013	€ 82.675.868
Risparmio netto	€ 12.720.194,08

I valori di spesa netta 2013 e di risparmio previsto 2014, suddivisi per ASL, sono mostrati nella sottostante tabella

ASL	Spesa netta IPP 2013	DDD	differenza DDD media Italia = 74	risparmio netto previsto 2014
RM/A	€ 7.380.539	86,1	12,1	€ 1.034.331
RM/B	€ 10.766.967	95,8	21,8	€ 2.447.470
RM/C	€ 8.321.943	86,4	12,4	€ 1.194.050
RM/D	€ 7.656.172	78,2	4,2	€ 409.602
RM/E	€ 7.138.171	81,3	7,3	€ 642.623
RM/F	€ 4.303.635	88,1	14,1	€ 689.624
RM/G	€ 7.187.442	95,2	21,2	€ 1.600.235
RM/H	€ 7.285.801	83,4	9,4	€ 822.161
VITERBO	€ 4.978.292	93,8	19,8	€ 1.049.802
RIETI	€ 2.522.946	88,4	14,4	€ 410.755
LATINA	€ 8.113.457	91,0	17,0	€ 1.518.771
FROSINONE	€ 7.020.504	84,9	10,9	€ 900.771
Totale Lazio	€ 82.675.868			€ 12.720.194

Gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP) rappresentano una delle classi terapeutiche più prescritte nel Lazio: nell'anno 2013 il numero di DDD erogate sono state 184.434.108, con un incremento dell'8,7 % rispetto al 2012 e la spesa netta nell'anno 2013 è stata di circa 82,7 milioni di euro pari a l'8,6% della spesa farmaceutica convenzionata e con un incremento del 6,4% rispetto al 2012.

La prescrizione a carico del SSR è autorizzata solo in base alle indicazioni previste dalle note AIFA 1 e 48.

Nota 1: (Pantoprazolo, Omeprazolo, Misoprostolo, Lansoprazolo, Esomeprazolo) La prescrizione a carico del SSN della “gastroprotezione” per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale (GI) superiore è limitata ai pazienti:

- in trattamento cronico con farmaci antiinfiammatori non steroidei;
- in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi; purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio associate: - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; - concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; - età avanzata.

Pertanto la terapia gastroprotettiva è appropriata solo:

- Nei soggetti d'età avanzata in trattamento cronico con FANS o che eseguano terapia antiaggregante con ASA a basse dosi;
- Nei soggetti di qualsiasi età in trattamento cronico con FANS o in terapia con ASA a basse dosi a rischio per pregressa emorragia digestiva o ulcera peptica non guarita con terapia eradicante o perché in terapia concomitante con anticoagulanti o cortisonici.

E' inappropriata la prescrizione di IPP in “copertura” in soggetti che seguono terapie isolate (steroidica, con eparine a basso peso molecolare, antiaggreganti diversi da acido acetilsalicilico e anticoagulanti) o in corso di terapia antiaggregante con ASA in soggetti in età non avanzata in assenza di altri fattori di rischio gastrointestinale.

E' inappropriata la prescrizione di IPP in “copertura” in soggetti che seguono terapie con principi attivi diversi da quelli espressamente indicati nella nota 1

E' inoltre opportuno ricordare che il corretto dosaggio in prevenzione è pari alla metà di quello terapeutico e che il farmaco va assunto a digiuno e comunque almeno mezz'ora prima di un pasto per sfruttare a pieno il suo effetto

Nota 48: (Roxatidina, Ranitidina, Rabeprazolo, Pantoprazolo, Omeprazolo, Nizatidina, Lansoprazolo, Famotidina, Esomeprazolo, Cimetidina).

- **durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)**
 - 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 prolungata, da rivalutare dopo un anno**
 - sindrome di Zollinger-Ellison
 - ulcera duodenale o gastrica *H. pylori*-negativa recidivante
 - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(recidivante)

la terapia continua, va riservata:

- Ai pazienti che vanno incontro a recidive sintomatico/erosive poco dopo la sospensione del trattamento,
- Quando sono presenti complicanze (stenosi)
- Nell' esofago di Barrett
- Nelle forme extradiagnostiche severe

Nel caso si debba utilizzare la terapia in maniera continuativa, è opportuna una progressiva riduzione delle dosi di IPP fino a raggiungere quella minima per mantenere lo stato di salute del paziente e prevenire la comparsa di lesioni o complicanze.

Sicurezza

Gli IPP sono, in genere, ben tollerati ma l'impiego per tempi molto lunghi ha fatto emergere una serie di potenziali rischi, collegabili essenzialmente a due meccanismi:

1. modifica del pH gastrico e intestinale con creazione di un ambiente sfavorevole all'assorbimento di farmaci o alimenti (legati ad un pH acido) e facilitazione allo sviluppo di una flora batterica diversa da quella fisiologica e talvolta patogena (particolarmente);
2. interferenza coi sistemi enzimatici responsabili della metabolizzazione dei farmaci: sia nell'attivazione da profarma- ci a sostanze attive, sia nella loro elimi nazione. Sono quindi ipotizzabili numerose interazioni farmacologiche fra IPP ed altri farmaci, anche se non sono stati effettuati studi clinici su pazienti politerapici destinatari reali della maggior parte delle prescrizioni di IPP.

Nei pochi ambiti in cui sono stati effettuati studi, sono emerse criticità legate all'impiego a lungo termine degli IPP con aumentato rischio di fragilità ossea, di fratture, di infezioni diarrea, nonché modifiche nell'azione di altri farmaci.

Visto quanto esposto, si rappresenta:

Il medico prescrittore deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste dalle note suindicate.

La prescrizione con posologia diversa da quella indicata in scheda tecnica, è off label e, pertanto, non a carico SSR.

È obbligo del prescrittore indicare la corretta nota negli appositi spazi della ricetta SSR; qualora la prescrizione sia off label o con indicazione non prevista dalle note AIFA, il medico dovrà barrare gli spazi della ricetta SSR dedicati all'indicazione della nota.

Si rammenta, comunque, che per la prescrizione di farmaci non a carico del SSR è obbligatorio l'uso di ricettari bianchi.

La farmacia convenzionata non può spedire, a carico SSR, la ricetta qualora mancante della nota o con nota barrata; le ricette spedite in difformità da quanto indicato non sono ammesse al pagamento.

La prescrizione effettuata in ambito ospedaliero (qualora la terapia superi il primo ciclo consegnato in dimissione) o specialistico pubblico e classificato, al fine della continuità terapeutica, dovrà essere obbligatoriamente redatta su ricetta SSR cartacea o dematerializzata.

Qualora la prescrizione sia effettuata da specialista operante presso struttura accreditata non munita di ricettari SSR, il MMG trascriverà la prescrizione su ricettario SSR barrando la casella "suggerita"

È competenza delle CAPD aziendali verificare, utilizzando tutti i database disponibili in ambito farmaceutico, specialistico, e ospedaliero, la completa aderenza dei prescrittori a quanto previsto dalle note AIFA e dalle disposizioni regionali, nonché richiamare ed eventualmente, sanzionare comportamenti difformi addebitando il costo del farmaco al responsabile dell'inappropriatezza prescrittiva ed erogativa.

Obiettivo target 2**Farmaci Omega 3**

Il principio attivo di questa categoria è il 7° come voce di spesa nella Regione Lazio

Nel 2013 il numero di DDD erogate è stato pari a 15.090.628 con un decremento del 7,5 % rispetto al 2012 ma con un valore tuttora molto elevato rispetto alla media nazionale.

La spesa netta nel 2013 è stata di circa 24,2 milioni di euro con un decremento del 7,4 % rispetto al 2012

Il numero di DDD/1000ass/die nel 2013 a livello nazionale è pari a 4,4 mentre nel Lazio è di 7,2

Omega 3	
DDI 1000 ass/die Lazio	7,2
DDI 1000 ass/die Nazionale	4,4
Differenza DDD	2,8
Spesa netta 2013	€ 24.189.070
Risparmio netto previsto 2014	€ 9.354.005

I valori di spesa netta 2013 e di risparmio previsto 2014, suddivisi per ASL, sono mostrati nella sottostante tabella.

ASL	spesa netta Omega 3 2013	DDDper 1000 ass. pesati/die	differenza rispetto al valore DDD nazionale = 4,4	risparmio netto previsto 2014
RM/A	€ 2.483.802	8,1	3,7	€ 1.136.421
RM/B	€ 3.742.078	9,1	4,7	€ 1.943.846
RM/C	€ 2.564.108	7,5	3,1	€ 1.055.199
RM/D	€ 2.495.283	7,3	2,9	€ 987.729
RM/E	€ 2.091.120	6,7	2,3	€ 728.918
RM/F	€ 1.149.880	6,6	2,2	€ 381.064
RM/G	€ 2.330.809	8,5	4,2	€ 1.133.715
RM/H	€ 2.106.140	6,7	2,3	€ 729.764
VITERBO	€ 1.118.917	5,8	1,4	€ 276.947
RIETI	€ 625.876	6,3	1,9	€ 186.660
LATINA	€ 2.141.516	6,7	2,3	€ 728.569
FROSINONE	€ 1.339.540	4,6	0,2	€ 65.175
Totale Lazio	€ 24.189.070	7,2	2,8	€ 9.354.005

La prescrizione a carico del SSR è autorizzata solo in base alle indicazioni previste dalle note AIFA 13 e 94

Nota 13 prevede l'utilizzo degli Omega 3 a carico del SSR nelle seguenti condizioni :

- trattamento di 2° livello dell'iperlipidemia familiare combinata
- trattamento di 1° e 2° livello (in associazione a fibrati) delle iperchilomicronemie e ipertrigliceridemie gravi
- trattamento delle Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave quando i livelli di Trigliceridi sono ≥ 500 mg/dL

Nota 94 prevede l'utilizzo degli Omega 3 a carico del SSR se sussistono le seguenti condizioni :

- Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST
- Sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST nei precedenti 90 giorni

La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di:

- 12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera $>40\%$
- 18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione $<40\%$ alla dimissione ospedaliera.

Sicurezza

Si raccomanda una particolare sorveglianza dei soggetti con diatesi emorragica e in trattamento con anticoagulanti, nei quali potrebbe verificarsi un alterato aumento del tempo di sanguinamento. Pertanto in tali soggetti il trattamento deve essere accuratamente valutato dal prescrittore.

Visto quanto esposto, si rappresenta:

Il medico prescrittore deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste dalle note suindicate.

La prescrizione con posologia diversa da quella indicata in scheda tecnica, è off label e, pertanto, non a carico SSR.

È obbligo del prescrittore indicare la corretta nota negli appositi spazi della ricetta SSR; qualora la prescrizione sia off label o con indicazione non prevista dalle note AIFA, il medico dovrà barrare gli spazi della ricetta SSR dedicati all'indicazione della nota.

Si rammenta, comunque, che per la prescrizione di farmaci non a carico del SSR è obbligatorio l'uso di ricettari bianchi.

La farmacia convenzionata non può spedire, a carico SSR, la ricetta qualora mancante della nota o con nota barrata; le ricette spedite in difformità da quanto indicato non sono ammesse al pagamento.

La prescrizione effettuata in ambito ospedaliero o specialistico pubblico e classificato, al fine della continuità terapeutica, dovrà essere obbligatoriamente redatta su ricetta SSR cartacea o dematerializzata.

Qualora la prescrizione sia effettuata da specialista operante presso struttura accreditata non munita di ricettari SSR, il MMG trascriverà la prescrizione su ricettario SSR barrando la casella "suggerita"

È competenza delle CAPD aziendali verificare, utilizzando tutti i database disponibili in ambito farmaceutico, specialistico, e ospedaliero, la completa aderenza dei prescrittori a quanto previsto dalle note AIFA e dalle disposizioni regionali, nonchè richiamare ed eventualmente, sanzionare comportamenti difformi addebitando il costo del farmaco al responsabile dell'inappropriatezza prescrittiva ed erogativa

Obiettivo target 3

Antiinfiammatori non steroidei (FANS)selettivi e non selettivi della ciclossigenasi

I FANS si dividono in due categorie: selettivi (COX2)i e non selettivi della ciclossigenasi.

Per quanto riguarda i COX2, il consumo 2013 di DDD, nella Regione Lazio è stato pari a 14.952.772 con un incremento del 6,8% rispetto al 2012

La spesa nel 2013 è stata di circa 11 milioni di euro con un incremento del 6,9% rispetto al 2012

Il numero DDD/1000ass/die nel 2013 a livello nazionale è pari a 4,9 mentre nel Lazio è di 7,2

ASL	Spesa netta Coxib	DDD/1000ass pesati/die	target DDD media Nazionale 4,9	Risparmio netto previsto 2014
RM/A	€ 1.018.041	7,3	€ 685.827	€ 332.214
RM/B	€ 1.403.316	7,6	€ 910.400	€ 492.916
RM/C	€ 1.112.049	7,1	€ 768.057	€ 343.992
RM/D	€ 1.036.259	6,0	€ 842.076	€ 194.182
RM/E	€ 946.394	6,6	€ 698.486	€ 247.907
RM/F	€ 610.149	7,7	€ 390.383	€ 219.766
RM/G	€ 966.428	7,9	€ 602.937	€ 363.491
RM/H	€ 1.082.115	7,5	€ 705.664	€ 376.451
VITERBO	€ 658.454	7,9	€ 406.436	€ 252.019
RIETI	€ 271.486	6,1	€ 219.848	€ 51.638
LATINA	€ 1.110.860	7,5	€ 726.086	€ 384.774
FROSINONE	€ 796.514	5,9	€ 664.919	€ 131.595
Lazio	€ 11.012.065	7,2	€ 7.621.120	€ 3.390.945

Le differenze nell'attività antinfiammatoria dei vari FANS sono modeste, ma vi possono essere considerevoli diversità nella risposta individuale del paziente.

L'effetto analgesico si ottiene in breve tempo (max una settimana) per l'effetto antinfiammatorio occorrono fino a 3 settimane.

La prescrizione a carico del SSR è autorizzata solo in base alle indicazioni previste dalla nota AIFA 66

*Artropatie su base connettivica
Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria
Dolore neoplastico*

Tutta la classe ad eccezione della
Nimesulide

Attacco acuto di gotta

Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte: esclusivamente NIMESULIDE

Tutti i FANS sono associati a tossicità gastrointestinale.

“Il Committee on Safety of Medicines britannico consiglia pertanto di preferire i FANS associati a un basso rischio di effetti gastrointestinali come l'ibuprofene, di iniziare la terapia con la dose più bassa efficace, di non utilizzare più di un FANS alla volta e ricordare che tutti i FANS sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2)”

I COX2 sono associati a rischio di eventi cardiovascolari .

“Studi sia randomizzati sia osservazionali, nonché numerose metanalisi, o revisioni sistematiche, hanno nel tempo confermato la potenziale tossicità cardiovascolare dei COXIB.”

“Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 sono controindicati nella cardiopatia ischemica, nelle patologie cerebrovascolari, nelle patologie arteriose periferiche e nello scompenso cardiaco moderato e grave. Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 devono essere usati con cautela nei pazienti con storia di insufficienza cardiaca, disfunzioni del ventricolo sinistro o ipertensione, così come in caso di edema per cause diverse e quando vi sono fattori di rischio cardiovascolare.”

“Tutti i FANS sono controindicati nello scompenso cardiaco grave”

Visto quanto esposto, si rappresenta:

Il medico prescrittore deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste dalle note suindicate.

La prescrizione con posologia diversa da quella indicata in scheda tecnica, è off label e, pertanto, non a carico SSR.

È obbligo del prescrittore indicare la corretta nota negli appositi spazi della ricetta SSR; qualora la prescrizione sia off label o con indicazione non prevista dalle note AIFA, il medico dovrà barrare gli spazi della ricetta SSR dedicati all'indicazione della nota.

Si rammenta, comunque, che per la prescrizione di farmaci non a carico del SSR è obbligatorio l'uso di ricettari bianchi.

La farmacia convenzionata non può spedire, a carico SSR, la ricetta qualora mancante della nota o con nota barrata; le ricette spedite in difformità da quanto indicato non sono ammesse al pagamento.

La prescrizione effettuata in ambito ospedaliero o specialistico pubblico e classificato, al fine della continuità terapeutica, dovrà essere obbligatoriamente redatta su ricetta SSR cartacea o dematerializzata.

Qualora la prescrizione sia effettuata da specialista operante presso struttura accreditata non munita di ricettari SSR, il MMG trascriverà la prescrizione su ricettario SSR barrando la casella “suggerita”

È competenza delle CAPD aziendali verificare, utilizzando tutti i database disponibili in ambito farmaceutico, specialistico, e ospedaliero, la completa aderenza dei prescrittori a quanto previsto dalle note AIFA e dalle disposizioni regionali, nonchè richiamare ed eventualmente, sanzionare comportamenti difforni addebitando il costo del farmaco al responsabile dell'inappropriatezza prescrittiva ed erogativa

Obiettivo target 4

Statine e associazioni

Statine e associazioni			
	Quote %: rosuvastatina, simvastatina+ezetimibe, ezetimibe	Quota % statine a brevetto scaduto	Spesa netta
2013	30%	70%	€ 70.967.718
ipotesi 2014	20%	80%	€ 59.486.460
Risparmio netto: € 11.481.258			

I valori di spesa netta 2013 e di risparmio previsto 2014, suddivisi per ASL, sono mostrati nella sottostante tabella

Per quel che riguarda il profilo di efficacia, sicurezza nonché farmaco economico, si rimanda al Decreto 45/2009 e successive integrazioni e modifiche e alla nota n°12161/DB/07/08 del 28 giugno 2012.

Spesa netta 2013 e di risparmio previsto 2014 suddivisi per Aziende USL

Aziende USL	A	B	C	D	E	F	G	H	I
RM/A	21,8	€ 4.480.129	14,6	€ 3.001.686	49,6	€ 2.348.987	€ 6.535.235	€ 5.350.673	€ 1.184.562
RM/B	24,2	€ 6.356.751	16,2	€ 4.259.023	56,0	€ 3.502.362	€ 9.420.934	€ 7.761.385	€ 1.659.550
RM/C	23,2	€ 5.250.550	15,6	€ 3.517.868	52,3	€ 2.779.886	€ 7.682.646	€ 6.297.754	€ 1.384.892
RM/D	17,5	€ 3.992.907	11,7	€ 2.675.247	59,3	€ 3.117.862	€ 6.720.694	€ 5.793.109	€ 927.585
RM/E	20,4	€ 4.285.485	13,7	€ 2.871.275	54,9	€ 2.568.457	€ 6.532.604	€ 5.439.732	€ 1.092.872
RM/F	17,1	€ 1.957.270	11,4	€ 1.311.371	60,0	€ 1.585.528	€ 3.344.433	€ 2.896.899	€ 447.535
RM/G	21,1	€ 3.566.090	14,1	€ 2.389.280	58,8	€ 2.413.093	€ 5.677.283	€ 4.802.373	€ 874.909
RM/H	20,7	€ 4.229.741	13,9	€ 2.833.926	52,6	€ 2.487.888	€ 6.406.370	€ 5.321.814	€ 1.084.556
VITERBO	20,5	€ 2.655.667	13,7	€ 1.779.297	54,8	€ 1.623.558	€ 4.076.103	€ 3.402.855	€ 673.248
RIETI	19,2	€ 1.198.930	12,9	€ 803.283	61,9	€ 919.016	€ 2.002.969	€ 1.722.300	€ 280.669
LATINA	21,4	€ 4.275.267	14,4	€ 2.864.429	63,5	€ 3.072.484	€ 6.963.355	€ 5.936.913	€ 1.026.442
FROSINONE	18,8	€ 3.479.843	12,6	€ 2.331.495	53,8	€ 2.429.159	€ 5.605.092	€ 4.760.654	€ 844.438
Totale Lazio	20,9	€ 45.728.629	14,0	€ 30.638.181	56,1	€ 28.848.279	€ 70.967.718	€ 59.486.460	€ 11.481.258

*DDD/1000 assistiti pesati/die

Legenda:

- A. % DDD statine brevetto non scaduto + ezetimibe+ associazioni 2013
- B. Spesa statine brevetto non scaduto + ezetimibe+ associazioni 2013
- C. DDD statine brevetto non scaduto + ezetimibe+ associazioni OBIETTIVO 2014
- D. Previsione Spesa statine brevetto non scaduto + ezetimibe+ associazioni 2014
- E. DDD statine brevetto scaduto OBIETTIVO 2014
- F. Previsione spesa statine brevetto scaduto 2014
- G. Spesa totale 2013
- H. Spesa totale prevista 2014
- I. Risparmio netto previsto

Visto quanto esposto, si rappresenta:

Il medico prescrittore deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste dalle note suindicate.

La prescrizione con posologia diversa da quella indicata in scheda tecnica, è off label e, pertanto, non a carico SSR.

È obbligo del prescrittore indicare la corretta nota negli appositi spazi della ricetta SSR; qualora la prescrizione sia off label o con indicazione non prevista dalle note AIFA, il medico dovrà barrare gli spazi della ricetta SSR dedicati all'indicazione della nota.

Si rammenta, comunque, che per la prescrizione di farmaci non a carico del SSR è obbligatorio l'uso di ricettari bianchi.

La farmacia convenzionata non può spedire, a carico SSR, la ricetta qualora mancante della nota o con nota barrata; le ricette spedite in difformità da quanto indicato non sono ammesse al pagamento.

La prescrizione effettuata in ambito ospedaliero o specialistico pubblico e classificato, al fine della continuità terapeutica, dovrà essere obbligatoriamente redatta su ricetta SSR cartacea o 12e materializzata.

Qualora la prescrizione sia effettuata da specialista operante presso struttura accreditata non munita di ricettari SSR, il MMG trascriverà la prescrizione su ricettario SSR barrando la casella "suggerita"

È competenza delle CAPD aziendali verificare, utilizzando tutti i database disponibili in ambito farmaceutico, specialistico, e ospedaliero, la completa aderenza dei prescrittori a quanto previsto dalle note AIFA e dalle disposizioni regionali, nonché richiamare ed eventualmente, sanzionare comportamenti difformi addebitando il costo del farmaco al responsabile dell'inappropriatezza prescrittiva ed erogativa.

Obiettivo target 5

Antagonisti dell'angiotensina II non associati

I valori di spesa netta 2013, di risparmio dovuto alla scadenza brevettuale di Telmisartan e di risparmio previsto 2014, suddivisi per ASL, sono mostrati nella sottostante tabella

ASL	SPESA NETTA 2013	Consumi ddd C09CA07	SPESA NETTA 2013 C09CA07	Spesa prevista C09CA07 2014 (costo ddd 0,15)	risparmio C09CA07 2014	Risparmio con target 92%	Risparmio netto totale	Spesa prevista 2014
RM/A	€ 4.094.442	€ 2.385.558	€ 1.090.690	€ 357.834	€ 732.856	€ 576.586	€ 1.309.442	€ 2.785.000
RM/B	€ 5.101.608	€ 3.318.168	€ 1.534.246	€ 497.725	€ 1.036.521	€ 378.099	€ 1.414.620	€ 3.686.988
RM/C	€ 4.439.440	€ 2.771.286	€ 1.273.808	€ 415.693	€ 858.115	€ 493.882	€ 1.351.997	€ 3.087.443
RM/D	€ 4.168.401	€ 2.691.402	€ 1.235.169	€ 403.710	€ 831.459	€ 368.243	€ 1.199.702	€ 2.968.700
RM/E	€ 4.116.259	€ 2.542.106	€ 1.162.499	€ 381.316	€ 781.183	€ 464.632	€ 1.245.815	€ 2.870.444
RM/F	€ 1.950.787	€ 1.226.876	€ 566.104	€ 184.031	€ 382.072	€ 169.503	€ 551.575	€ 1.399.211
RM/G	€ 3.334.675	€ 1.878.786	€ 864.706	€ 281.818	€ 582.888	€ 491.444	€ 1.074.332	€ 2.260.342
RM/H	€ 4.092.412	€ 3.002.188	€ 1.406.132	€ 450.328	€ 955.804	€ 453.387	€ 1.409.190	€ 2.683.222
VITERBO	€ 1.922.857	€ 1.309.322	€ 610.359	€ 196.398	€ 413.961	€ 204.953	€ 618.914	€ 1.303.943
RIETI	€ 1.169.295	€ 706.104	€ 327.114	€ 105.916	€ 221.198	€ 146.324	€ 367.522	€ 801.773
LATINA	€ 4.587.824	€ 2.693.572	€ 1.246.886	€ 404.036	€ 842.850	€ 593.869	€ 1.436.719	€ 3.151.105
FROSINONE	€ 3.660.280	€ 2.417.870	€ 1.105.465	€ 362.681	€ 742.785	€ 372.653	€ 1.115.438	€ 2.544.842
Totale Lazio	€ 42.638.279	€ 26.943.238	€ 12.423.177	€ 4.041.486	€ 8.381.691	€ 4.713.575	€ 13.095.266	€ 29.543.014

Per quanto riguarda tale classe di farmaci, si evidenzia che il principio attivo Olmesartan (unico ancora branded) ha quale unica indicazione autorizzata a carico del SSN “ trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Pertanto è **inappropriata** la prescrizione di olmesartan, per tutte le altre patologie cardiovascolari

Obiettivo target 6**Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici**

I valori di spesa netta 2013, di risparmio dovuto alla scadenza brevettuale di Irbesartan/Idroclorotiazide e di risparmio previsto 2014, suddivisi per ASL, sono mostrati nella sottostante tabella

ASL	SPESA NETTA 2013	Consumi DDD C09DA04	spesa C09DA04 2013	Spesa prevista C09DA04 2014 (costo ddd 0,25)	risparmio C09DA04 2014	Risparmio con target 78%	Risparmio netto totale	Spesa prevista 2014
RM/A	€ 3.756.479	1.681.876	€ 1.178.680	€ 420.469	€ 758.211	€ 323.054	€ 1.081.265	€ 2.675.214
RM/B	€ 5.623.466	2.253.160	€ 1.645.129	€ 563.290	€ 1.081.839	€ 438.966	€ 1.520.805	€ 4.102.661
RM/C	€ 4.335.923	2.010.064	€ 1.441.710	€ 502.516	€ 939.194	€ 305.339	€ 1.244.533	€ 3.091.390
RM/D	€ 4.121.602	1.902.936	€ 1.370.649	€ 475.734	€ 894.915	€ 280.281	€ 1.175.196	€ 2.946.406
RM/E	€ 3.813.323	1.806.168	€ 1.276.566	€ 451.542	€ 825.024	€ 339.997	€ 1.165.021	€ 2.648.302
RM/F	€ 2.246.535	738.780	€ 525.885	€ 184.695	€ 341.190	€ 233.274	€ 574.464	€ 1.672.071
RM/G	€ 3.440.404	1.252.776	€ 913.707	€ 313.194	€ 600.513	€ 345.445	€ 945.958	€ 2.494.447
RM/H	€ 4.419.515	1.507.940	€ 1.074.327	€ 376.985	€ 697.342	€ 637.990	€ 1.335.332	€ 3.084.183
VITERBO	€ 2.397.225	819.812	€ 589.984	€ 204.953	€ 385.031	€ 220.771	€ 605.803	€ 1.791.422
RIETI	€ 1.408.526	595.252	€ 435.290	€ 148.813	€ 286.477	€ 92.988	€ 379.465	€ 1.029.061
LATINA	€ 5.436.142	2.670.556	€ 1.955.106	€ 667.639	€ 1.287.467	€ 613.287	€ 1.900.754	€ 3.535.388
FROSINONE	€ 4.574.736	1.807.624	€ 1.294.787	€ 451.906	€ 842.881	€ 434.951	€ 1.277.832	€ 3.296.904
Totale Lazio	€ 45.573.875	19.046.944	€ 13.701.821	€ 4.761.736	€ 8.940.085	€ 4.266.342	€ 13.206.427	€ 32.367.448

Tabella riassuntiva dei risparmi previsti

		Risparmio netto previsto 2014									
ASL	IPP (DDD media Italia = 74)	Statine (% 80 - 20)	Omega 3 (DDD media Italia = 4,4)	Inibitori Cox 2 (DDD media Italia = 4,9)	Antagonisti Angiotensina II non associati (target 92% BS)	Antagonisti Angiotensina II e Diuretici (target 78% BS)	Scadenza Brevetto Telmisartan	Scadenza Brevetto Irbesartan/Iidroclorotiazide			
RM/A	€ 1.034.331	€ 1.184.562	€ 1.136.421	€ 332.214	€ 576.586	€ 323.054	€ 732.856	€ 758.211			
RM/B	€ 2.447.470	€ 1.659.550	€ 1.943.846	€ 492.916	€ 378.099	€ 438.966	€ 1.036.521	€ 1.081.839			
RM/C	€ 1.194.050	€ 1.384.892	€ 1.055.199	€ 343.992	€ 493.882	€ 305.339	€ 858.115	€ 939.194			
RM/D	€ 409.602	€ 927.585	€ 987.729	€ 194.182	€ 368.243	€ 280.281	€ 831.459	€ 894.915			
RM/E	€ 642.623	€ 1.092.872	€ 728.918	€ 247.907	€ 464.632	€ 339.997	€ 781.183	€ 825.024			
RM/F	€ 689.624	€ 447.535	€ 381.064	€ 219.766	€ 169.503	€ 233.274	€ 382.072	€ 341.190			
RM/G	€ 1.600.235	€ 874.909	€ 1.133.715	€ 363.491	€ 491.444	€ 345.445	€ 582.888	€ 600.513			
RM/H	€ 822.161	€ 1.084.556	€ 729.764	€ 376.451	€ 453.387	€ 637.990	€ 955.804	€ 697.342			
VITERBO	€ 1.049.802	€ 673.248	€ 276.947	€ 252.019	€ 204.953	€ 220.771	€ 413.961	€ 385.031			
RIETI	€ 410.755	€ 280.669	€ 186.660	€ 51.638	€ 146.324	€ 92.988	€ 221.198	€ 286.477			
LATINA	€ 1.518.771	€ 1.026.442	€ 728.569	€ 384.774	€ 593.869	€ 613.287	€ 842.850	€ 1.287.467			
FROSINONE	€ 900.771	€ 844.438	€ 65.175	€ 131.595	€ 372.653	€ 434.951	€ 742.785	€ 842.881			
Totale Lazio	€ 12.720.195	€ 11.481.258	€ 9.354.007	€ 3.390.945	€ 4.713.575	€ 4.266.342	€ 8.381.691	€ 8.940.085			

Totale : € 63.248.098