

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Luglio 2022

INDICATORI 2022 SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E DISTRIBUZIONE PER CONTO - APPENDICE -

La Regione Lazio, con Determinazione n. G04240 del 7 aprile 2022 ha riconfermato alcuni indicatori ed obiettivi specifici di appropriatezza farmaceutica, già presenti nella precedente Determinazione n. G00166/2021 per i quali non è stato raggiunto il target, introducendone altresì di nuovi per molecole ad alto impatto di spesa e consumi.

Con nota U0533819/2022, ad integrazione della Determina G04240/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto", ha chiarito ed integrato due aspetti relativi al target 8 "Insulina Aspart (A10AB05), uso del biosimilare - Obiettivo 50% delle confezioni". Pertanto, si è ritenuto necessario aggiornare il Farmainforma Numero Speciale Aprile 2022 sugli Indicatori Regionali di appropriatezza prescrittiva.

Alla luce dell'aggiornamento fornito dalla Regione, si riporta la tabella aggiornata dei nuovi indicatori regionali:

SPESA NETTA PROCAPITE		OBIETTIVO 2022	€ 137
IND	FARMACO/CLASSE TERAPEUTICA	OBIETTIVI	
1	Inibitori di Pompa Protonica (IPP) (ATC A02BC)	<ul style="list-style-type: none"> ■ UP*/Assistibili Pesati = 27 ■ Verifica Note AIFA 1 e 48 ■ Confezionamento 28 UP ≥ 70% confezioni totali 	
2	OMEGA-3 (ATC C10AX06)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Consumo DDD/1000 ass./die** = 4.5 	
3	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo confezioni a costo/DDD più basso** = 70% del totale (flacone multidose) 	
4	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)	<ul style="list-style-type: none"> ■ DDD/1000 ass./die** = 61 	
5	Farmaci dell'apparato Respiratorio (ATC R03AK)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Quantità max annuale < 14 conf. (BPCO) 	
6	Teriparatide biosimilare (ATC H05AA02)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo 80% delle confezioni totali 	
7	Inibitori della HMG CoA reduttasi (C10AA) in associazione a ezetimibe	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo associazioni precostituite = 90% assistiti 	
8.1	Insulina aspart biosimilare (A10AB05)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo 50% delle confezioni sul totale 	
8.2	Insulina lispro biosimilare (A10AB04)		
AUMENTO PRESCRIZIONE E UTILIZZO FARMACI EQUIVALENTI PER DIMINUIRE LA QUOTA DI COMPARTICIPAZIONE A CARICO DEL CITTADINO			

*Unità Posologiche

** DDD = Defined Daily Dose (dose definita giornaliera): dose media del farmaco assunta giornalmente per l'indicazione principale in un paziente adulto

Fonte: Determinazione n. G04240/2022
Nota Regione Lazio U0533819/2022

NEW

Target 8.1: Insulina aspart biosimilare (A10AB05)

Le formulazioni a base di insulina aspart attualmente presenti sullo scenario terapeutico sono di due tipi:

- ✦ senza nicotinammide (vitamina B₃): NOVORAPID, INSULINA ASPART SANOFI;
- ✦ con nicotinammide (vitamina B₃), nelle quali l'aggiunta di tale vitamina determina un assorbimento iniziale più rapido dell'insulina: FIASP.

A chiarimento ed integrazione della Determina G04240/2022, la Regione ha specificato che per il target 8, il cui **obiettivo fissato è pari all'utilizzo di Insulina aspart biosimilare pari al 50% delle confezioni, debba riferirsi solo alle formulazioni prive di nicotinammide.**

NEW

Target 8.2: Insulina lispro biosimilare (A10AB04)

Considerato che tra le insuline biosimilari è disponibile anche l'INSULINA LISPRO (A10AB04), analogamente a quanto avviene per l'insulina Aspart, la Regione ha introdotto come secondo obiettivo per il target 8 **l'utilizzo di Insulina Lispro biosimilare pari al 50% del totale confezioni.**

Si coglie l'occasione per fornire i dati di spesa e consumo attualmente disponibili, relativi al I trimestre 2022 per alcuni indicatori di appropriatezza di cui alla Determina G04240/2022.

TARGET 1 - Spesa e consumi IPP - I Trimestre 2022 - ASL Frosinone

OBIETTIVO 2022 = 27 UP/Assistibili pesati

(Target trimestre 6.75)

Analizzando i consumi degli IPP al I Trimestre 2022 per i diversi Distretti della ASL di Frosinone, si evidenzia **uno scostamento dall'obiettivo posto a livello regionale** con una certa variabilità territoriale, con il Distretto A che presenta il minor scostamento, mentre il più alto scostamento è presente nel Distretto B:

Distretto	Spesa Netta	Unità posologiche	DDD Consumate	Assistiti pesati	UP/Assistiti pesati	Differenza target obiettivo 27	Proiezione per periodo selezionato Target 6.75
FR A	€ 146.843	707.308	489.327	85.039	8,32	-18,68	1,57
FR B	€ 339.480	1.706.824	1.155.358	191.784	8,90	-18,10	2,15
FR C	€ 190.369	921.718	641.853	102.848	8,96	-18,04	2,21
FR D	€ 200.070	1.026.676	658.486	117.372	8,75	-18,25	2,00

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

2

TARGET 2 - Spesa e consumi Omega-3 - I Trimestre 2022 - ASL Frosinone
OBIETTIVO 2022 = Consumo DDD/1000 ass./die = 4.5**

Per quanto attiene il target 2 sugli Omega-3, dall'analisi della spesa e dei consumi del I trimestre 2022, si evidenzia come la ASL sia allineata all'obiettivo fissato, pur con qualche variabilità interdistrettuale:

Distretto	Spesa Netta *	DDD Consumati	Unità Posologiche	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die
FR A	€ 44.167,42	22.755	91.020	85.039	2,93
FR B	€ 84.210,80	43.880	175.520	191.784	2,51
FR C	€ 31.553,25	16.285	65.140	102.848	1,74
FR D	€ 51.784,39	26.410	105.640	117.372	2,47

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

TARGET 3 - Colecalciferolo DDD conf. costo/DDD più basso su DDD totali
I Trimestre 2022 - ASL Frosinone
OBIETTIVO 2022 = Utilizzo confezioni a costo/DDD più basso = 70% del totale (flacone multidose)**

Nella ASL di Frosinone, le DDD del flacone multidose da 10 ml sul totale delle DDD dispensate nel I trimestre 2022 rappresenta il 36,7%, dato ancora lontano dall'obiettivo fissato, con il risultato migliore nel Distretto D (40,6%), mentre il risultato peggiore rispetto all'obiettivo fissato si è registrato Distretto C (33,4%), come dettagliato nella tabella che segue:

Distretto	Spesa Netta A11CC05 *	Spesa Netta Flacone 10 ML *	Totale DDD A11CC05 (B)	Totale DDD Flacone 10 ML (A)	A / B (%)	Differenza target obiettivo 70%	Risparmio se target obiettivo 70% raggiunto
FR A	€ 64.379	€ 10.058	859.016	293.375	34,2%	-35,8%	€ 8.957
FR B	€ 108.831	€ 20.267	1.580.844	595.275	37,7%	-32,3%	€ 8.273
FR C	€ 59.392	€ 9.419	820.108	274.050	33,4%	-36,6%	€ 7.726
FR D	€ 63.644	€ 12.427	884.368	359.150	40,6%	-29,4%	€ 3.925

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

TARGET 4 - Colecalciferolo DDD/1.000 ass./die - I Trimestre 2022 - ASL Frosinone

OBIETTIVO 2022 = DDD/1000 ass./die = 61

A livello aziendale si è ancora lontani dal valore obiettivo del Target 4 per il Colecalciferolo fissato dall'indicatore a 61 DDD/1000 ass./die, come evidente nella tabella:

Descrizione	Spesa Netta *	DDD Consumati	Unità Posologiche	Assistibili Normalizzati	DDD/1000 ass./die	Risparmio con target 61
FR A	€ 64.378,85	859.016	17.465	85.039	110,70	28.903,78
FR B	€ 108.830,86	1.580.844	31.988	191.784	90,33	35.339,27
FR C	€ 59.391,71	820.108	16.956	102.848	87,39	17.933,05
FR D	€ 63.643,53	884.368	17.573	117.372	82,57	16.627,03

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

TARGET 6 - Teriparatide biosimilare - I trimestre 2022 - ASL Frosinone

OBIETTIVO 2022 = Utilizzo 80% delle confezioni totali

Nella ASL di Frosinone, per quanto attiene il Target 8, nel I trimestre 2022 l'obiettivo fissato all'80% di utilizzo di biosimilare sul totale delle confezioni erogate, mostra una variabilità interdistrettuale con il risultato migliore da parte del Distretto D (80,5%) che è perfettamente a target ed uno scostamento degli altri distretti, particolarmente marcato nel Distretto A, dove l'uso del biosimilare sul totale è pari al 67,5%:

Descrizione	Spesa Netta Biosimilare	Spesa Netta Originator	Numero Flacons Biosimilari(A)	Numero Flacons Originator	(A)/DDD Totali(%)
FR A	€ 6.937	€ 5.833	27	13	67,5%
FR B	€ 27.779	€ 11.932	110	28	79,7%
FR C	€ 11.375	€ 5.043	44	12	78,6%
FR D	€ 8.374	€ 3.342	33	8	80,5%

Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

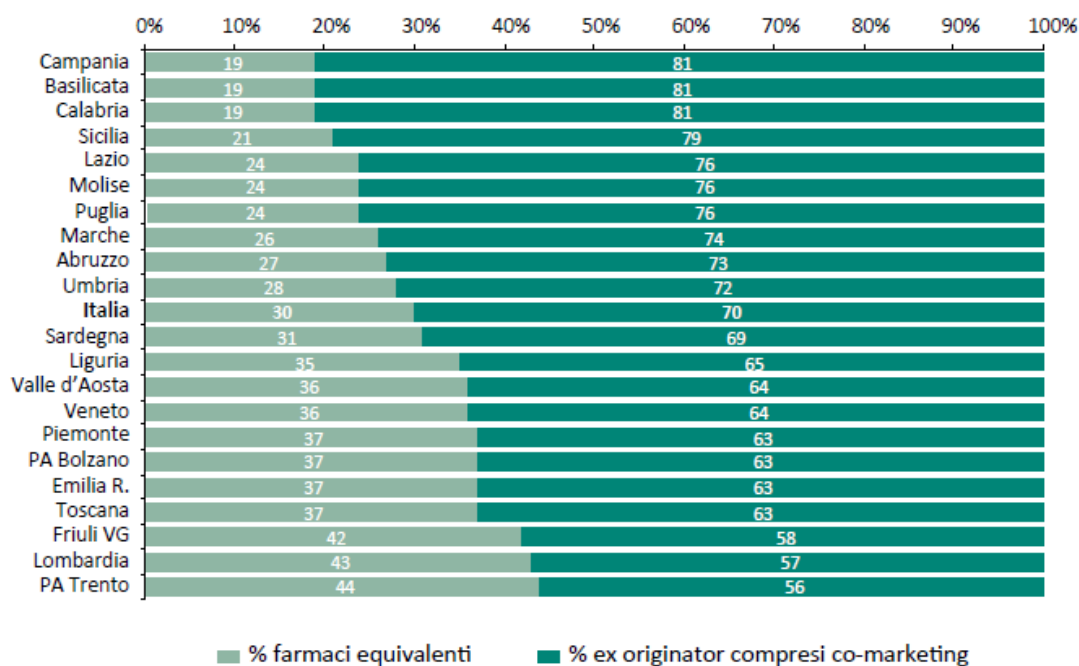
I MEDICINALI EQUIVALENTI: RISORSA PER LA SOSTENIBILITA' DEL SSN E PER IL MIGLIORAMENTO DELL'ADERANZA ALLA TERAPIA

Il farmaco equivalente rappresenta una importante risorsa per la sostenibilità del SSN, in quanto offre requisiti di qualità, efficacia e sicurezza, pur presentando un costo inferiore rispetto al medicinale di riferimento.

Secondo quanto indicato nel Rapporto Osmed 2020, i farmaci a brevetto scaduto hanno costituito il 67,6% della spesa e l'84,8% dei consumi in regime di assistenza convenzionata. Tra questi, la quota percentuale dei farmaci equivalenti ha rappresentato il 20,5% della spesa e il 30,7% dei consumi. La spesa per la compartecipazione per la quota eccedente il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto (quota di compartecipazione) a livello nazionale si è attestato su un valore medio di € 18,07 pro capite, con un valore più elevato al Sud e nelle isole (€ 23,0) rispetto al Centro (€ 19,88) e al Nord (€ 13,88).

Nella Regione Lazio, il consumo del farmaco equivalente nel 2020 è stata nettamente inferiore rispetto alla media nazionale (24% vs 30%), come mostrato nella tabella seguente, estratta dal Rapporto Osmed 2020:

Figura 2.1.5. Composizione per Regione della spesa in regime di assistenza convenzionata 2020 per i farmaci a brevetto scaduto di classe A-SSN



Rapporto Osmed 2020

Dall'analisi dei dati relativi all'anno 2021, è emerso che gli assistiti della Regione Lazio hanno sostenuto una spesa per la quota di compartecipazione che supera i 139 milioni di euro. In particolare, nella ASL di Frosinone tale spesa risulta superiore ai 12 milioni di euro e potrebbe ridursi se il paziente venisse adeguatamente ed esaustivamente informato sui farmaci equivalenti.

Pertanto, sarebbe auspicabile ogni iniziativa utile a favorire l'uso dei medicinali equivalenti con prezzo allineato alla lista di trasparenza da parte sia dei Medici ma anche delle Farmacie, che potrebbe portare non solo ad una riduzione della spesa a carico dei cittadini in un particolare momento di crisi economica come quello che stiamo attualmente vivendo, ma potrebbe anche condurre ad un miglioramento dell'aderenza alla terapia da parte degli assistiti, chiave essenziale per ottenere il successo terapeutico.

STRATEGIE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI TARGET REGIONALI



TARGET 1 IPP

Prediligere la prescrizione del confezionamento a 28 cp nei trattamenti prolungati

Osservanza delle Note AIFA 1 e 48



TARGET 2 Ω -3

Osservanza della Nota AIFA 13



TARGET 3-4 COLECALCIFEROLO

Osservanza della Nota AIFA 96

Non superare 600.000 UI/anno

Prescrizione flacone multidose: 10 ml



TARGET 5 BPCO (R03AK)

•Nel trattamento di pazienti con BPCO prescrivere max 14 conf./anno: istruire il paziente sul corretto utilizzo degli EROGATORI

•Effettuare spirometria



TARGET 6 TERIPARATIDE BIOSIMILARE

•Prediligere la prescrizione del biosimilare

•Segnalare eventuali PT con prescrizione di farmaco branded



TARGET 7 INIBITORI HMG-Coa reduttasi

•Osservanza della Nota AIFA 13

•Prediligere la prescrizione delle associazioni precostituite statine/ezetimibe



TARGET 8 INSULINA ASPART - INSULINA LISPRO

Prediligere la prescrizione del farmaco biosimilare

Riferimenti

1. Regione Lazio - Determinazione n. G04240 del 07/04/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
2. Regione Lazio - Nota prot. n. U0533819 del 30.05.2022 "Insulina".
3. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del farmaco, 2021".

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.it

Oppure

Si può segnalare direttamente online collegandosi al seguente link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito www.vigifarmaco.it, sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi, Dott.ssa Marta Limodio