

## OBIETTIVI DI ATTIVITA' E INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

### OBIETTIVO 1 – MONITORAGGIO PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE E ATTIVITA' DI AUDIT

#### Distribuzione Diretta e Distribuzione Per Conto

Con il Decreto del Ministero della salute del 31 luglio 2007 e ss.mm.ii., è stato istituito il flusso informativo finalizzato a rilevare le informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche erogate in Distribuzione Diretta (DD) o Per Conto (DPC), che devono essere trasmesse al Ministero della Salute (flussi NSIS) in file predisposti secondo il formato specificato nel documento "Specifiche funzionali dei tracciati".

Con specifico riferimento alla figura del prescrittore, soprattutto nel caso della DPC, viene rilevato il medico prescrittore intestatario del ricettario cui fa riferimento la prescrizione farmaceutica, che nella quasi totalità dei casi è il Medico di Medicina Generale dell'assistito. Non è pertanto tracciato il centro prescrittore e il medico prescrittore che ha originato il Piano Terapeutico.

Pertanto, nelle more della piena implementazione del progetto regionale di informatizzazione dei Piani Terapeutici, ogni Azienda Sanitaria dovrà fornire, entro il giorno 11 di ogni mese, i dati di prescrizione della DD (sia di classe A che di classe H) e della DPC, relativi al mese precedente, alle rispettive Aziende Ospedaliere e/o alle Aziende USL di appartenenza del medico prescrittore, completi dell'informazione del centro prescrittore e del medico prescrittore.

Le Aziende Ospedaliere, di intesa con le relative Aziende USL, dovranno analizzare i dati di prescrizione, individuare le aree che necessitano di attenzione ed attivare specifici interventi sui medici prescrittori, anche attraverso lo strumento dell'audit, volti a favorire una maggiore responsabilizzazione. La finalità è anche quella di aumentare la cooperazione tra farmacisti SSN e medici per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e per una più attenta valutazione dei farmaci, soprattutto in termini di sostenibilità, in un'ottica di prioritizzazione delle prescrizioni. In ogni caso, i medici prescrittori dovranno essere informati, con periodicità e tempestività, sui costi/terapia dei farmaci in relazione alle prescrizioni che impattano sia sulla spesa per acquisti diretti che sulla farmaceutica convenzionata.

Tutte le Aziende Sanitarie dovranno pertanto dotarsi, autonomamente o in maniera integrata, di idonei strumenti e di modalità organizzative per garantire il recupero completo e puntuale dei dati di prescrizione completi di tutte le informazioni.

#### Convenzionata

Al fine di garantire un efficace monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici verrà effettuato, mensilmente, un incontro in ogni Distretto tra AFT, direttori dei Distretti e farmacisti dei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici. Tale incontro sarà dedicato all'informazione dei costi/terapia, calcolati per le diverse classi ATC al IV livello, al fine di individuare percorsi condivisi volti a prediligere ed incrementare l'utilizzo di farmaci economicamente più vantaggiosi. Inoltre, sarà analizzato l'andamento degli indicatori. Per il MMG con una spesa pro-capite pesata superiore alla media regionale verrà applicato quanto previsto dall'art. 27 del vigente ACN. Alle procedure previste dal medesimo articolo potrà accedere su propria richiesta anche ogni singolo medico.

A fine di ogni incontro dovrà essere redatto apposito verbale esplicativo delle diverse attività da adottare.

## **OBIETTIVO 2 – INCREMENTO DISTRIBUZIONE DIRETTA**

Le Aziende Sanitarie dovranno assicurare la piena applicazione di quanto previsto dall'art. 8, lettera b) e c) della legge 405/2001.

Obiettivo per tutte le strutture ospedaliere: numero di pazienti che ritirano i farmaci presso lo sportello di distribuzione diretta/numero pazienti dimessi dal ricovero, non inferiore al 90%.

## **OBIETTIVO 3 – PRESCRIZIONE DEI PRODOTTI AGGIUDICATI IN GARA**

La percentuale di prescrizioni di prodotti aggiudicati in gara (esclusi i biosimilari per i quali sono previsti specifici obiettivi) non dovrà essere inferiore al 100%. Diversamente, la prescrizione di prodotti diversi dagli aggiudicatari di gara dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione che riporti:

- il valore terapeutico aggiunto da parte della terapia che si vuole prescrivere;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;
- l'impatto economico della nuova terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con prodotto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR.

Al fine di garantire il rispetto dell'obiettivo, il Dipartimento/Servizio Farmaceutico aziendale fornirà ai medici prescrittori l'elenco aggiornato dei farmaci aggiudicati in gara.

## **OBIETTIVO 4 – PRESCRIZIONE DI PRODOTTI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)**

La percentuale relativa al valore di spesa dei farmaci inseriti nella lista DPC erogati in convenzionata non deve superare lo 0,05% della spesa totale della DPC. A tal fine, il Dipartimento/Servizio Farmaceutico delle Aziende USL fornirà ai medici prescrittori l'elenco aggiornato dei farmaci riservati alla DPC.

## **INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

La definizione dei seguenti indicatori di appropriatezza prescrittiva si è basata sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con le migliori performance, desunto dai rapporti di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche resi disponibili da AIFA.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei biosimilari, si ricorda che con Deliberazione della Giunta Regionale n. 616 del 11/06/2018 sono state dettate le linee di indirizzo regionali, in recepimento del Position Paper AIFA. In particolare, accogliendo il principio che *“i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura”*, è stato stabilito che i medici prescrittori, cui è affidata la decisione clinica del farmaco da utilizzare ma, nel contempo, è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, prescrivano il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto esperita dalla Centrale di Committenza regionale. L'eventuale prescrizione di farmaci biologici, siano essi originatori o biosimilari, non risultanti aggiudicatari della procedura di gara, dovrà essere corredata da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la prescrizione al paziente di

tale medicinale anziché del medicinale aggiudicato, ovvero dalla segnalazione di sospetta reazione avversa. Tale documentazione, che non inficia la libertà prescrittiva del medico ma che ha la finalità di sollecitare una maggiore ponderazione nella prescrizione del farmaco più costoso, potrà inoltre consentire una più capillare valutazione degli effetti prodotti dall'utilizzo di tali farmaci.

## **1 – FARMACI BIOLOGICI IN AMBITO REUMATOLOGICO, DERMATOLOGICO, GASTROENTEROLOGICO (ATC L04AA, L04AB, L04AC)**

Relativamente ai farmaci biologici impiegati in reumatologia, gastroenterologia e dermatologia:

- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengono da un'adeguata terapia con DMARDs (esclusi i pazienti con controindicazioni o con non indicazioni all'uso dei DMARDs) non deve essere superiore al 10%;
- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa non deve essere inferiore al 90%;
- La percentuale di pazienti avviati al trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto non deve essere inferiore al 90%;
- La percentuale di pazienti in trattamento con un anti-TNF alfa a brevetto scaduto nella formulazione a costo economicamente più vantaggioso non deve essere inferiore al 90%

### Farmaci Biologici Gastroenterologia:

- La percentuale di pazienti in trattamento con vedolizumab in seguito a terapia convenzionale o biologica, non deve essere inferiore al 95%.

## **2 – INSULINE AD AZIONE LENTA**

La percentuale di pazienti in trattamento con Insulina glargine biosimilare o vincitore di gara non deve essere inferiore al 95%.

La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare o vincitore di gara dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione che riporti:

- il valore terapeutico aggiunto della terapia che si vuole prescrivere;
- la qualità delle prove, la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;
- l'impatto economico della nuova terapia che si vuole prescrivere rispetto alla terapia con prodotto già aggiudicato/contrattualizzato;
- inefficacia terapeutica del prodotto aggiudicato/contrattualizzato, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione ADR.

La continuità terapeutica richiede una motivazione specifica, rigorosa e adeguata; non può essere considerata di per sé la motivazione della prescrizione. Occorre che il medico motivi perché il paziente ha necessità di continuare la terapia con il medesimo farmaco e, soprattutto, perché sia inappropriata la terapia con un biosimilare o comunque con altro farmaco biologico avente il medesimo principio attivo ma minor costo. (Sentenza del Consiglio di Stato, Sezione III, n. 8370 del 28 dicembre 2020).

## **3– ERITROPOIETINE**

La percentuale di FARMACI ESA SHORT ACTIVITY prescritti non deve essere inferiore al 60%.

La percentuale di prescrizione di ESA SHORT ACTIVITY con prodotto biosimilare deve essere pari al 100%. In caso contrario, la prescrizione di prodotti “branded” dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione come indicata al precedente indicatore 2:

#### **4 – GONADOTROPINE**

La percentuale di pazienti in trattamento con Follitropina alfa non deve essere inferiore al 90% del totale (Follitropina alfa – Follitropina beta – Follitropina delta).

#### **5 – SOMATROPINA**

La percentuale dei nuovi trattamenti con farmaci a base di ormone somatotropo biosimilare (o aggiudicato in gara) non deve essere inferiore al 95%.

La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione come indicata al precedente indicatore 2.

#### **6 - HIV**

- Nei regimi terapeutici dove sono disponibili, la percentuale di farmaci equivalenti deve essere pari al 97%.

- Riduzione dei regimi terapeutici più costosi (Fascia di costo 4 e 3, secondo le tabelle definite dalle Aziende Sanitarie in base ai prezzi di aggiudicazione), fatto salvo giustificato e comprovato motivo (non possibile alternativa); parallelo incremento della percentuale della casistica in regimi economicamente più vantaggiosi (Fascia di costo 1 e 2).

#### **7 - INTRAVITREALI**

Considerata la sovrapponibilità degli anti-VEGF come specificata nella Nota 98, si dovrà utilizzare come prima scelta il prodotto a base di bevacizumab (preparazione galenica) a minor costo rispetto agli altri prodotti disponibili. Qualora lo specialista ritenga di utilizzare il prodotto a maggior costo dovrà predisporre richiesta motivata, sulla base di specifica modulistica fornita dal Dipartimento/Servizio Farmaceutico aziendale.

Le seguenti soglie di appropriatezza prescrittiva si applicano non soltanto alle prescrizioni effettuate direttamente su ricetta del SSN ma anche nel caso di predisposizione di "consiglio terapeutico" di farmaci concedibili dal SSN per la successiva prescrizione da parte del medico di medicina generale, qualora la prescrizione derivi da uno specifico suggerimento specialistico nel corso delle attività ambulatoriali o da indicazioni rilasciate da una struttura di ricovero.

#### **8 – FARMACI BPCO**

Percentuale di pazienti in trattamento con associazione fissa ICS/LABA che non provengono da una monoterapia con LABA: non superiore al 10%.

#### **9 - STATINE**

- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con statina in associazione fissa con ezetimibe che non provengono dalla terapia raccomandata da scheda tecnica: non superiore al 10%.

- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ezetimibe, in monoterapia, che non provengono da una terapia con statine: non superiore al 10%

## **10 - PPI**

- Percentuale di pazienti in trattamento con PPI con il principio attivo a minor costo: non inferiore al 90%.
- Percentuale di pazienti in trattamento PPI, in Nota AIFA 48, con durata della terapia superiore a 8 settimane: non superiore al 10%.

## **11 - ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II**

Percentuale di pazienti avviati al trattamento con antagonisti dell'angiotensina II, da soli o in associazione fissa con diuretici, con il principio attivo o l'associazione a minor costo: non inferiore al 90%.

## **12 – UNITA' POSOLOGICHE PER CONFEZIONE**

Considerato che, laddove siano disponibili due tipologie di confezionamento per uno stesso farmaco, l'utilizzo della confezione a maggior numero di unità posologiche (STRONG) rispetto all'utilizzo della specialità medicinale a minor numero di unità posologiche (START) comporta un risparmio pari a circa il 25%: ridurre la percentuale di confezioni START al massimo entro il 5% del totale dei farmaci disponibili con duplice confezionamento.

Di seguito sono riportate le classi di farmaci con confezionamento START – STRONG:

- Inibitori pompa protonica
- Farmaci agenti sui lipidi
- Ipoglicemizzanti orali
- Farmaci Antipertensivi
- Farmaci per l'ipertrofia prostatica benigna

## **13 – BIOSIMILARI CHE IMPATTANO SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

- Percentuale di pazienti trattati con insulina lispro biosimilare: non inferiore al 95%
- Percentuale di prescrizioni di teriparatide a base del prodotto biosimilare: non inferiore al 95% (\*).

(\*) La prescrizione di prodotti diversi dal biosimilare dovrà essere motivata attraverso una dettagliata relazione, come indicata al precedente punto 2

## **14 - ADRENERGICI IN COMBINAZIONE CON CORTICOSTEROIDI**

Tenuto presente che, in base alla posologia prevista dal RCP di tali farmaci, le dosi contenute in una confezione corrispondono a 30 giorni di terapia, il limite massimo annuale di prescrizione, per singolo assistito, è non superiore alle 14 confezioni.