



**AZIENDA
ULSS 9
TREVISO**



**INTEGRAZIONE E ANALISI DEI DATI
FARMACEUTICI, APPROCCI DIVERSI
UNO STESSO TARGET:
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E
SALUTE DEL PAZIENTE**

Padova, 27 Settembre 2013

**Vincoli Regionali sulla spesa per assistito: come indicare al medico
le possibili strategie.**

Esiti degli ultimi interventi sulle terapie croniche



Bolcato Jenny



AZIENDA
ULSS 9
TREVISO



***Regioni diverse, stessi obiettivi...
...espressi in maniera diversa.***

Come?

OBIETTIVI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Farmaceutica territoriale

- 1. Farmaci presenti nelle Liste di trasparenza:** $\geq 72\%$ del totale delle **confezioni erogate** in regime convenzionale;
- 2. Inibitori della pompa acida:** (...) ≤ 18 **unità posologiche** all'anno per assistito;
- 3. Farmaci ad azione sul Sistema renina-angiotensina:** l'impiego dei farmaci antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati erogati in regime convenzionale deve essere mantenuto entro il limite del 30% in termini di **unità posologiche**, del totale delle unità posologiche erogate del gruppo terapeutico Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina.... (...)
- 4. Inibitori della HMG CoA reduttasi (Statine):** i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua in termini di unità posologiche erogate *almeno il 92% del totale delle unità posologiche* del gruppo C10AA*;
- 5. Farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzazione:** per i farmaci Bifosfonati associati e non erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di dosi erogate, almeno il **75% del totale delle dosi dei gruppi M05BA e M05BB**.
All'interno della classe dei farmaci che agiscono su struttura ossea e mineralizzazione erogati in regime convenzionale i bifosfonati devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di dosi erogate, **almeno il 70% del totale delle dosi del gruppo M05B;**
- 6. Malattie respiratorie:** il consumo di farmaci classificati con codice ATC R03AK (Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (...)) deve rappresentare *al massimo il 50% delle dosi* dei farmaci Adrenergici per aerosol. (...)

Umbria

Deliberazione di Giunta Regionale **15.07.2013**, n. 799

Misure per aumentare la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto

1. **Categoria ATC4 C10AA** - inibitori delle HMG CoA reduttasi: almeno l'87%
2. **Categoria ATC4 C09CA**- Antagonisti dell'Angiotensina II, non associati:almeno l'85%
3. **Categoria ATC4 C09DA**- Antagonisti dell'Angiotensina II e diuretici: almeno il 65%
4. **Categoria ATC4 C06AB**- inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione: almeno l'83,5%

Ma espressi come ???

In termini di consumi in **DDD di medicinali a brevetto scaduto sul totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente !!**



**AZIENDA
ULSS 9
TREVISO**

Data 20 MAG 2013 | Protocollo N° 212824 | Class.: E.930.01.1 | Prat. | Fasc. | Allegati N° 3

Oggetto: Linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci nelle Aziende ULSS della Regione Veneto

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere

Delle Aziende U.L.S.S. ed Ospedaliere - IOV
del Veneto

LORO SEDI

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2864 del 28/12/2012 sono state fornite direttive alle Aziende Sanitarie per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, definendo i limiti di costo per Conto Economico.

Relativamente alla farmaceutica territoriale convenzionata, alla luce del comma 3 dell'art. 15 del DL 95/2012, convertito dalla L. 135/2012 (GU Supplemento Ordinario n. 189 del 14 agosto 2012), che ha rideterminato a decorrere dal 2013 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nella misura dell'11,35%, e vista la previsione di spesa per l'anno 2013, effettuata tenendo conto delle prossime scadenze brevettuali, della commercializzazione di nuovi farmaci e del trend dei consumi, il limite di costo è stato aggiornato a 120 € pro capite, ottenuto sulla base della popolazione residente pesata per l'anno 2013, comprensivo della mobilità intra ed extra Regione.

In considerazione dei vincoli di bilancio sopra menzionati, la Regione ha individuato alcune aree di intervento per le quali attivare azioni finalizzate al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e al governo della spesa.

In **Allegato A** vengono riportati gli indicatori.

L'obiettivo individuato per ogni indicatore è stato calcolato dalla media ponderata dei tre migliori valori registrati dalle Aziende Sanitarie nel 2012.

In **Allegato B** sono indicati i valori ottenuti dalle Aziende Sanitarie nel 2012 per i suddetti indicatori.

I risparmi ottenibili su base annua in caso di raggiungimento da parte delle Aziende Sanitarie dei valori target individuati sono riportati in **Allegato C**. A questi si aggiungono ulteriori risparmi ottenibili dall'utilizzo dei medicinali equivalenti.

Le Direzioni Sanitarie, i Servizi Farmaceutici Territoriali e di Farmacia Ospedaliera hanno il compito di dare la dovuta diffusione delle presenti Linee di Indirizzo e di monitorarne l'adesione, anche mediante l'attivazione di iniziative di condivisione con i medici prescrittori.

Distinti Saluti

Il Segretario Regionale per la Sanità

Dr. Domenico Montoan



20 MAG 2013

Data

| Protocollo N° 212824 | Class.: E.930.01.1

Prat.

Fasc.

| Allegati N° 3

Oggetto: Linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci nelle Aziende ULSS della Regione Veneto

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere

Delle Aziende U.L.S.S. ed Ospedaliere - IOV
del Veneto

LORO SEDI



- 1. Protezione gastrointestinale:** inibitori di pompa protonica assistiti < al 13% assistibili (528.000 €)
- 2. Ipertensione:**
 - Nuovi assistiti in trattamento con sartani sul totale degli incidenti ipertesi <7% (61.000 €)
 - Assistiti in trattamento con sartani (sul totale dei trattati con C09*) <28% (550.000 €)
- 3. Dislipidemie:** sul totale dei pazienti trattati con atorvastatina, rosuvastatina e simvastatina/ezetimibe i trattati con atorvastatina > 65% (1.010.000 €)
- 4. Osteoporosi:** nuovi pazienti in trattamento con stronzio ranelato <1% sul totale dei pazienti incidenti per l'osteoporosi (217.000 €)
- 5. Malattie respiratorie:** quota pazienti incidenti trattati con ICS/LABA <10% (81.000 €)
- 6. Biosimilari:** ≥60% delle confezioni (351.000 €)
- 7. Farmaci del PHT:** quota distribuita in convenzionata ≤0.3% sulla spesa (156.000 €)
- 8. Farmaci equivalenti:** ≥ 48% della spesa farmaceutica convenzionata



1. Protezione gastrointestinale: inibitori di pompa protonica assistiti < al 13% assistibili (528.000 €)

Spesa netta complessiva nel 2012 per gastroprotettori: 3.274.395 €

Pazienti in trattamento nel 2012 con gastroprotettori: 61.595 (14,8%)



13% della popolazione corrisponde a 53.950. Quindi i pazienti da non trattare nel 2013 sarebbero 7645



Pazienti con una singola prescrizione nel 2012: 7801

Ipotetico risparmio annuo: $52,3 \text{ €} \times 7645 = 406.409 \text{ €}$

- Spesa per i pazienti con singola prescrizione (7801): **30.754 €**

**L'obiettivo è difficilmente monitorabile dal MMG
I risparmi attesi dalla Regione si discostano in entrambi i casi**



2. Ipertensione:

- Nuovi assistiti in trattamento con sartani sul totale degli incidenti ipertesi <7% (61.000 €)
- Assistiti in trattamento con sartani (sul totale dei trattati con C09*) <28% (550.000 €)

Nel 2012 i pazienti in trattamento con C09* sono stati 67.268, di cui 30.555 (45%) trattati con sartani



Il 28% dei pazienti in trattamento con C09* corrisponde a 18.835



Pazienti che dovrebbero *switchare* ad ACEi: 11.720

- Costo medio assistito anno con sartani 169€ vs 66€ ACEi → $103 \text{ €} \times 11.720 = 1.207.160 \text{ €}$

Ci sono diversi sartani a BS che costano meno di ACEi non a brevetto scaduto e quindi lo scenario di risparmio potrebbe modificarsi con addirittura un aumento della spesa e una riduzione di farmaci a BS ed i medici raggiungere lo stesso l'obiettivo. In ogni caso è difficilmente monitorabile dal MMG



3. Dislipidemie: sul totale dei pazienti trattati con atorvastatina, rosuvastatina e simvastatina/ezetimibe i trattati con atorvastatina > 65% (1.010.000 €)

Nel 2012 i pazienti in trattamento con C10AA05/07/BA02 sono stati 24.702

Di cui 12.479 (50.5% del totale C10AA05/07/BA02) trattati con Atorvastatina

Pazienti che avremmo dovuto avere considerando il 65%: 16.056



Pazienti che dovrebbero *switchare* a C10AA05 (atorvastatina): 3.577



Ipotetico risparmio in considerazione del costo medio assistito anno **707.899 €**

**L'obiettivo è difficilmente monitorabile dal MMG
Risparmio calcolato è difforme da quello indicato dalla Regione**



AZIENDA
ULSS 9
TREVISO

Indicatori di appropriatezza prescrittiva: Allegato A



4. Osteoporosi: nuovi pazienti in trattamento con stronzio ranelato <math><1\%</math> sul totale dei nuovi assistiti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi (217.198 €)

Secondo i dati riportati nell'Allegato B, nel 2012 i pazienti incidenti con ranelato di stronzio sono stati il 3% sul totale dei pazienti incidenti al trattamento con farmaci per l'osteoporosi.





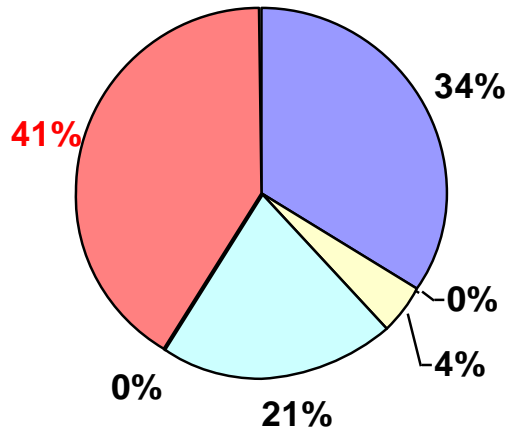
AZIENDA
ULSS 9
TREVISO

Pazienti incidenti alla terapia con farmaci per il trattamento dell'osteoporosi

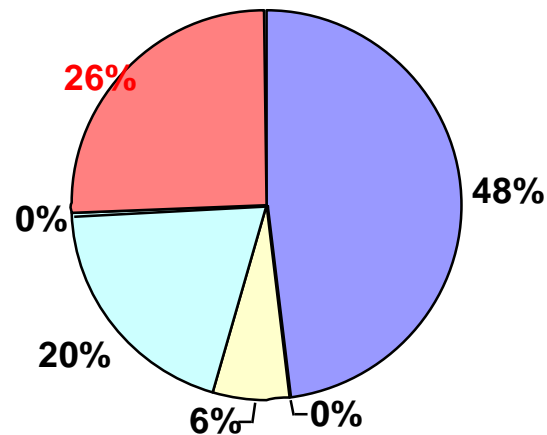


■ ACIDO ALENDRONICO ■ ACIDO IBANDRONICO ■ ACIDO RISEDRONICO ■ STRONZIO RANELATO

2011: 1819 pz incidenti



2012: 1565 pz incidenti



Dai nostri database i pazienti incidenti trattati con stronzio ranelato nel 2012 sono stati il 26% dei pazienti incidenti alla terapia con farmaci per l'osteoporosi! (e non il 3%!)



10/05/2013
protocollo numero:

Oggetto: prescrizione di farmaci impiegati per "ridurre il rischio di fratture"

Egregi Dottori,

la prescrizione dei farmaci in oggetto a carico del SSN è soggetta a limitazioni previste dalla Nota 79 nel rispetto delle indicazioni registrate in scheda tecnica:

- Bifosfonati
- Ranelato di Stronzio
- Raloxifene

Dai dati di consumo dell'Az. ULSS 9 si registra un incremento della prescrizione di Ranelato di Stronzio fra la popolazione incidente alla terapia, per la quale il trattamento di elezione, indicato da tutte le Linee Guida Internazionali, sarebbe invece con Bifosfonati.

Una criticità rilevata sull'impiego del farmaco Ranelato di Stronzio si evidenzia anche nelle prescrizioni a pazienti con storia attuale o passata di cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, o malattia cerebrovascolare, per i quali il 13 aprile 2013 l'EMA ha lanciato un *warning* proprio sulla rivalutazione del rapporto rischio/beneficio di Protelos®/Osseor (Ranelato di Stronzio), in cui si sottolinea l'importanza di non prescrivere questo principio attivo a queste categorie di pazienti.

In sintesi i Bifosfonati, in particolare Alendronato e Risedronato, rappresentano ancora oggi, per il favorevole rapporto rischio/beneficio, i farmaci di prima scelta nel trattamento dell'osteoporosi e la prescrizione di Ranelato di Stronzio è da riservare a coloro che rientrano nei criteri stabiliti dalla nota AIFA 79 e che non tollerano o non rispondono adeguatamente ai Bifosfonati o Raloxifene.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott. Michele Tessarin
Direttore Sanitario





**AZIENDA
ULSS 9
TREVISO**

E poi ci sarebbero gli antidepressivi...



TABELLA RIASSUNTIVA

AIC	035767375
AZIENDA	H. Lundbeck A/S
CLASSE	A
RICETTA	RR - medicinale soggetto a prescrizione medica
ATC	N06AB10 - Escitalopram
PRINCIPIO ATTIVO	escitalopram
GRUPPO TERAP.	Antidepressivi SSRI
PREZZO	€ 46,78
PREZZO EX-FACTORY	28.34€
FORMA FARMACEUTICA	compresse rivestite

RCP

- ▶ 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
- ▶ 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
- ▶ 3 - FORMA FARMACEUTICA
- 4 - INFORMAZIONI CLINICHE
 - ▼ 4.1 - Indicazioni terapeutiche
 - Trattamento di episodi depressivi maggiori.
 - Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
 - Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
 - Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

TABELLA RIASSUNTIVA

AIC	036483016
AZIENDA	Genetic S.p.A.
CLASSE	A
RICETTA	RR - medicinale soggetto a prescrizione medica
ATC	N06AB04 - Citalopram
PRINCIPIO ATTIVO	citalopram bromidrato
GRUPPO TERAP.	Antidepressivi SSRI
PREZZO	€ 6,80
PREZZO EX-FACTORY	4.12€
FORMA FARMACEUTICA	compresse rivestite

RCP

- ▶ 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
- ▶ 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
- ▶ 3 - FORMA FARMACEUTICA
- 4 - INFORMAZIONI CLINICHE
 - ▼ 4.1 - Indicazioni terapeutiche
 - Sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia



TABELLA RIASSUNTIVA

AIC	036683011
AZIENDA	Eli Lilly Nederland BV
CLASSE	A
RICETTA	RR - medicinale soggetto a prescrizione medica
ATC	N06AX21 - Duloxetina
PRINCIPIO ATTIVO	duloxetina cloridrato
GRUPPO TERAP.	Antidepressivi
PREZZO	€ 24,90
PREZZO EX-FACTORY	15.09€
FORMA FARMACEUTICA	compresse/capsule gastroresistenti
NOTA AIFA	4 ove previsto

RCP

- ▶ 1 - DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
- ▶ 2 - COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
- ▶ 3 - FORMA FARMACEUTICA
- 4 - INFORMAZIONI CLINICHE

▼ 4.1 - Indicazioni terapeutiche

Trattamento del disturbo depressivo maggiore. ←

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.



1. Protezione gastrointestinale: inibitori di pompa protonica assistiti < al 13% assistibili (528.000 € allegato C) ? (30.000 € circa di risparmio togliendo i pz con una prescrizione e portando al 13 % la popolazione esposta)
2. **Iperensione: 1/17 pazienti in trattamento con antipertensivo C09* non a brevetto scaduto nel 2012 è stato richiesto di trattarne 1/40 nel 2013 (risparmio in 9 mesi 1.100.000 €)**
3. **Dislipidemie: 1/41 pazienti in trattamento con rosuvastatina da 5, 10, 20 mg nel 2012 è stato richiesto di trattarne 1/100 nel 2013 (risparmio in 9 mesi 600.000 €)**
4. Osteoporosi: nuovi pazienti in trattamento con stronzio ranelato <1% sul totale dei pazienti incidenti per l'osteoporosi (217.000 €). (Lettera)
5. Malattie respiratorie: quota pazienti incidenti trattati con ICS/LABA <10% (81.000 €)
6. Biosimilari: >=60% delle confezioni (351.000 €)
7. Farmaci del PHT: quota distribuita in convenzionata <= 0.3% sulla spesa (156.000 €)
8. **Farmaci equivalenti: >= 48% della spesa farmaceutica convenzionata**
9. **Antidepressivi: 1/80 pazienti in trattamento con escitalopram o duloxetina nel 2012 è stato richiesto di trattarne 1/220 nel 2013 (risparmio in 9 mesi 335.000 €)**



**AZIENDA
ULSS 9
TREVISO**



ACCREDITATION CANADA
ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA
Accredited by ISQua

Grazie per l'attenzione!