



Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Indicatori di appropriatezza prescrittiva 2023-2025



SOMMARIO

1.0 PREMESSA.....	2
1.1 Dati di spesa della distribuzione per conto	5
1.2 Appropriatazza e Sicurezza	6
2. OBIETTIVO.....	8
3. INDICATORI REGIONALI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA 2023-2025	9
3.1 Target 1: Inibitori di pompa protonica (A02BC)	10
3.2 Target 2: Farmaci Ipolipidemizzanti	13
3.3 Target 3: OMEGA 3 - PUFA N3 (C10AX06).....	15
3.4 Target 4: Antinfiammatori non steroidei – FANS (M01A).....	16
3.5 Target 5: Antibatterici ad uso sistemico.....	18
3.6 Target 6: Farmaci a base di colecalciferolo	19
3.7 Target 7: Farmaci equivalenti.....	21
3.8 Target 8: Aderenza alle terapie e sostenibilità terapia cronica	23

1.0 PREMESSA

Il Rapporto Nazionale OsMed “L’Uso dei Farmaci in Italia”, realizzato dall’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali dell’AIFA, illustra i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e per singola regione fornendo approfondimenti sul consumo dei farmaci per età e genere, sulle differenze regionali e sulle categorie terapeutiche a maggiore prescrizione.

I dati del rapporto Osmed 2022 in merito a spesa e consumi erogati in regime di assistenza convenzionata mostrano una notevole variabilità interregionale.

In Regione Calabria la **spesa lorda per la farmaceutica convenzionata** nel 2022 è stata di 351,8 milioni di €, pari a un’incidenza sul Fabbisogno Sanitario Regionale (FSR) del 7,44%, nettamente superiore al valore medio registrato a livello nazionale del 6,65%. Nello stesso anno la spesa lorda pro-capite (popolazione pesata) è stata pari a 187,8 €, superiore di oltre il 13,3% al valore medio nazionale 165,8 €, risultando la Calabria la seconda regione con la più elevata spesa farmaceutica convenzionata dei farmaci in assistenza convenzionata A-SSN (Osmed 2022) (Figura 1).

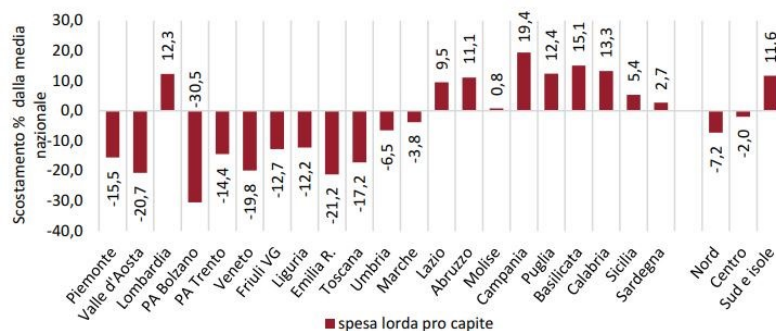


Figura 1: variabilità regionale dei consumi di spesa pro-capite lorda pesata nel 2022
Fonte dati: Osmed 2022

Da un’analisi di relazione tra costo medio e consumi erogati in regime di assistenza convenzionata emerge che la Calabria è tra le Regioni con un consumo e un costo medio per Dose Definita Die (DDD) superiori alla media nazionale (Osmed 2022) (Figura 2).

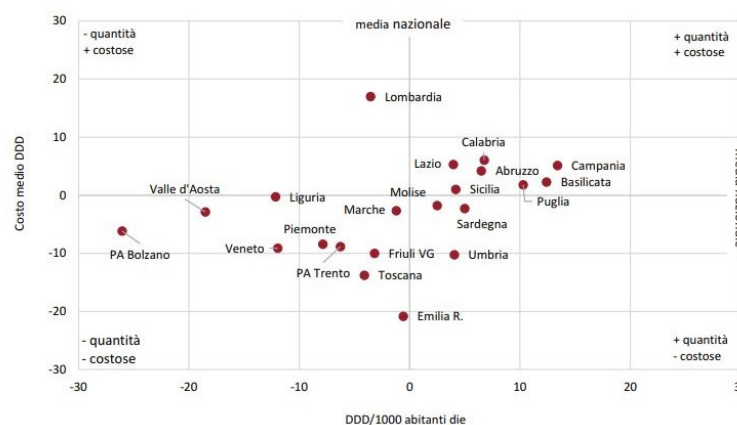


Figura 2: Variabilità regionale dei consumi farmaceutici in regime di assistenza convenzionata 2022 (scostamenti % dalla media nazionale).
Fonte dati: Osmed 2022

Facendo un confronto tra i dati nazionali e regionali di spesa territoriale di fascia A (convenzionata, distribuzione diretta e per conto) e di spesa privata pro-capite (fascia A, C, automedicazione), in Regione Calabria si è registrata una spesa territoriale di Classe A-SSN pro-capite pari a 284,1 €, più alta rispetto la media nazionale di 245,8 € (Osmed 2022) (Tabella 1).

	Spesa Territoriale Classe A-SSN Pro capite €	Spesa privata pro capite € (A, C, SOP e OTC)	Spesa farmaceutica Territoriale Pro capite €
Calabria	284,1	121,6	405,7
Italia	245,8	142,7	388,5

Tabella 1: spesa farmaceutica pro capite territoriale (pubblica e privata) 2022. Scostamento % dalla media nazionale
Fonte dati: Osmed 2022

Analizzando, nel periodo Gennaio-Dicembre 2022, l'andamento dei consumi e della spesa convenzionata lorda pro-capite dei farmaci A-SSN in Regione Calabria, per I livello ATC, per singole categorie terapeutiche e per principio attivo, si evidenziano valori di spesa e consumi superiori alla media italiana; in particolare gli **ATC a maggiore impatto** sia per DDD/1000 ab *die* che per spesa lorda pro-capite risultano **A-B-C-J** ed **M** (Osmed 2022) (Tabella 2).

ATC	CALABRIA		ITALIA	
	Spesa convenzionata lorda pro-capite €	DDD/1000 ab <i>die</i>	Spesa convenzionata lorda pro-capite €	DDD/1000 ab <i>die</i>
A	36,5	298,1	32,6	279,5
B	10,9	113,8	7,4	90,7
C	56,4	503,2	50,3	487,4
J	17,3	20,5	11,0	15,3
M	6,6	53,5	5,4	39,1

Tabella 2: distribuzione per I livello di ATC della spesa convenzionata lorda pro capite per i farmaci di classe A-SSN e delle DDD/1000 abitanti *die* - Calabria vs Italia - anno 2022
Fonte dati: Osmed 2022

Relativamente agli ATC per V livello, nello stesso periodo, i principi attivi nel canale dell'assistenza farmaceutica convenzionata a maggiore impatto risultano: atorvastatina, pantoprazolo, colecalciferolo, omeprazolo, bisoprololo, omega3, amoxicillina + inibitore delle beta-lattamasi, esomeprazolo (*Andamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale – Gennaio Dicembre 2022 Consuntivo*) (Tabella 3).

ATC	DESCRIZIONE ATC	SPESA PRO-CAPITE € MEDIA NAZIONALE	Rango Italia	SPESA PRO-CAPITE € CALABRIA	Rango Calabria	Δ SPESA PRO-CAPITE € CALABRIA/MEDIA NAZ.
C10AA05	ATORVASTATINA	4,66	1	4,74	1	0,08
A02BC02	PANTOPRAZOLO	4,49	2	4,52	2	0,03
A11CC05	COLECALCIFEROLO	4,03	3	4,43	3	0,4
A02BC01	OMEPRAZOLO	2,15	9	4,2	4	2,05
C07AB07	BISOPROLOLO	2,81	4	3,66	5	0,85
C10AX06	OMEGA-3 TRIGLICERIDI INCLUSI ALTRI ESTERI E ACIDI	2,14	10	3,07	6	0,93
J01CR02	AMOXICILLINA ED INIBITORE DELLE BETA- LATTAMASI	2,59	5	2,98	8	0,39
A02BC05	ESOMEPRAZOLO	2,23	7	2,8	9	0,57

Tabella 3: Ranghi regionali e spesa pro-capite dei primi principi attivi per consumo presenti nel canale dell'assistenza farmaceutica convenzionata

Fonte dati: AIFA. Dati di spesa per i primi 30 ATC per spesa convenzionata

Considerato che la Legge di Bilancio 2021 (art. 1, commi 475-477, legge n. 178 del 2020), a decorrere dal 2021, ha rimodulato i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica, fissando il tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 7% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN), la Regione Calabria nell'anno 2022 non ha rispettato il tetto di spesa (Tabella 4).

Infatti i dati del monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale pubblicato da AIFA (Gennaio-Dicembre 2022 Consuntivo) mostrano che la spesa farmaceutica convenzionata in Calabria si attesta al 7,11% del Fondo Sanitario, superando del 2% il relativo tetto LEA (Livelli essenziali di assistenza) e facendo registrare uno scostamento dell'11% verso la media Italia (6,43%).

	FSN * Gen-Dic 22 A	Tetto 7,00% B=A*7%	Spesa Convenzionata C	Scostamento assoluto D=C-B	Inc% su FSR E=C/A*100
Calabria	3.959.705.460	277.179.382	281.415.458	4.236.076	7,11
Italia	124.613.793.082	8.722.965.516	8.017.301.541	-705.663.974	6,43

Tabella 4: Spesa farmaceutica convenzionata nel periodo Gen-Dic 2022 e verifica del tetto di spesa per la Regione Calabria
Fonte dati: monitoraggio di spesa farmaceutica Nazionale e Regionale pubblicato da AIFA. Gennaio-Dicembre 2022-Consuntivo

1.1 Dati di spesa della distribuzione per conto

In Regione Calabria la Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci inseriti nel Prontuario della continuità Ospedale-Territorio (PHT) avviene attraverso l'azienda capofila Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Cosenza che acquista i farmaci sulla base di gare esperite a livello regionale. La ASP capofila chiede che il produttore consegna i farmaci in DPC direttamente al distributore capofila. Quest'ultimo stocca i farmaci acquistati e li distribuisce ad una serie di distributori intermedi a raggiera che effettuano la consegna degli stessi alle farmacie convenzionate.

Dai dati di spesa e consumo dei farmaci distribuiti attraverso il canale DPC, per gli anni 2021-2022 (Tabella 5), emerge che i gruppi terapeutici **A10 – antidiabetici** e **B01 – Antitrombotici**, per l'anno 2022, **incidono per oltre il 50% della spesa totale**.

ATC	DESCRIZIONE	2021		2022		DIFFERENZA 2022/2021		INCIDENZA 2022 SU TOT	
		UNITA' EROGATE	SPESA €	UNITA' EROGATE	SPESA €	UNITA' EROGATE (%)	SPESA (%)	TOT UNITA' (%)	TOT SPESA (%)
A10	FARMACI USATI NEL DIABETE	672.420	25.703.901	787.895	31.075.033	17,17	20,90	31,26	31,31
B01	ANTITROMBOTICI	682.014	19.352.987	703.697	20.169.137	3,18	4,22	31,71	20,32
B02	ANTIEMORRAGICI	10.181	11.060.292	8.613	9.448.156	-15,40	-14,58	0,47	9,52
B03	FARMACI ANTIANEMICI	149.231	6.342.279	152.973	6.387.041	2,51	0,71	6,94	6,44
H01	ORMONI IPOFISARI E IPOTALAMICI E ANALOGHI	24.541	6.132.733	20.588	5.423.298	-16,11	-11,57	1,14	5,46
C09	FARMACI PER IL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA	48.737	2.962.724	64.916	3.848.971	33,20	29,91	2,27	3,88
L02	TERAPIA ENDOCRINA	31.777	3.499.519	33.139	3.722.522	4,29	6,37	1,48	3,75
C01	TERAPIA CARDIACA	102.086	3.470.744	104.292	3.215.853	2,16	-7,34	4,75	3,24
R03	FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI	11.724	2.439.168	13.390	2.831.445	14,21	16,08	0,55	2,85
L04	IMMUNOSOPPRESSORI	30.976	2.621.881	32.323	2.634.197	4,35	0,47	1,44	2,65

Tabella 5: consumo e spesa di farmaci in regime di distribuzione per conto, anni 2021 e 2022

Fonte dati: Ufficio DPC regionale

1.2 Appropriatelyzza e Sicurezza

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, conoscenza e prevenzione delle reazioni avverse al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la sicurezza della popolazione e contribuire alla tutela della salute pubblica. Il sistema europeo di farmacovigilanza è stato rimodulato con l'entrata in vigore, nel luglio del 2012, del Regolamento UE n. 1235/2010 che modifica il precedente Regolamento CE n. 726/2004 e della Direttiva 84/2010/UE, che modifica la precedente Direttiva CE n. 83/2001.

Sulla scorta degli aggiornamenti normativi, una reazione avversa ad un farmaco (Adverse Drug Reaction, ADR) è definita come un "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

Il sistema italiano di Farmacovigilanza è gestito attraverso la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (NRNF), istituita nel giugno del 2022, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADRs).

La segnalazione di una sospetta reazione avversa può essere effettuata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa in formato elettronico, scaricabile al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>, e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza.
- direttamente on-line sul sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/Guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Il "Gold Standard" stabilito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per un'efficiente attività di farmacovigilanza è di 300 segnalazioni per milione di abitanti/anno, di cui almeno il 30% delle segnalazioni relative ad eventi gravi ed almeno il 10% delle segnalazioni effettuate da medici.

Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021 sono state segnalate, in totale, in Italia, 157.464 sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, mentre tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022, il numero delle reazioni avverse segnalate sono state 58.849. Nella regione Calabria sono state, in totale (farmaci e vaccini), 1.760 le segnalazioni nell'anno 2021, 625 nel 2022 (Tabella 6).

ADRs inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza		
	2021	2022
Italia	157.464	58.849
Calabria	1.760	625

Tabella 6: ADRs (farmaci e vaccini) inserite in RNF per il biennio 2021-2022
Fonte dati: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>

Il picco di segnalazioni riscontrato nel periodo 2021, prevalentemente legato alla vaccinazione COVID19, rende necessaria una attenzione specifica all' attività di sorveglianza sulla sicurezza d'uso di farmaci e vaccini attraverso lo sviluppo di una maggiore consapevolezza negli operatori sanitari tutti, una attenzione specifica alla appropriatezza d'uso dei medicinali, anche attraverso lo sviluppo di iniziative ad hoc rivolte non solo ai sanitari ma anche alla popolazione.

2. OBIETTIVO

Il presente documento, definisce gli indicatori ed obiettivi specifici di appropriatezza farmaceutica, al fine di riallineare i dati di spesa e di consumo a quelli nazionali, nell'intento di una ottimizzazione delle risorse.

L'obiettivo generale è fornire ai prescrittori (specialisti, Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta - MMG/PLS), uno strumento sintetico utile per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, pervenendo ad una razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema, garantendo nel contempo la qualità delle cure.

Pertanto, tutte le azioni che la Regione Calabria intende mettere in atto per il monitoraggio della spesa farmaceutica sono volte a ricondurre la spesa pro capite lorda entro la media nazionale e implementare un sistema di indirizzo delle dinamiche prescritte che sia trasversale ospedale/territorio, capace di promuovere e condividere i criteri di appropriatezza prescrittiva così da realizzare la migliore efficienza del sistema.

3. INDICATORI REGIONALI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA 2023-2025

Di seguito una tabella sintetica dei target e delle azioni correttive (Tabella 7).

Target	Farmaci	Obiettivi	Azioni
1	IPP (ATC A02BC) Pantoprazolo Esomeprazolo Omeprazolo Lansoprazolo Pantoprazolo	Consumo 71 DDD/1000 ab <i>die</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Adesione Note AIFA 1 e 48 - max 27 conf. annue (x 14 cpr) - max 14 conf. annue (x 28 cpr) - utilizzare IPP con costo più favorevole per il SSN - iniziare una terapia con bassi dosaggi - rivalutazione delle terapie croniche in atto
2	FARMACI IPOLIPIDEMIZZANTI	Rispetto della NOTA AIFA 13 Utilizzo conf. minor impatto di spesa	<ul style="list-style-type: none"> - Adesione Nota AIFA 13 - prescrizione della statina a minor costo - Utilizzo delle associazioni precostituite - Segnalazione RNF per pazienti intolleranti a statine
3	ALTRE SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI (ATC C10AX06) Omega-3-trigliceridi	Consumo 3,5 DDD/1000 ab <i>die</i>	Adesione Nota AIFA 13
4	FANS (ATC M01A)	Consumo 20 DDD/1000 ab <i>die</i>	Adesione Nota AIFA 66
5	ANTIBATTERICI AD USO SISTEMICO (ATC J01)	Consumo 18 DDD/1000 ab <i>die</i>	Ridurre l'uso di antibiotici
6	VIT. D ED ANALOGHI (ATC A11CC05) Colecalciferolo uso orale	Razionalizzazione della spesa e ottimizzazione delle risorse	<ul style="list-style-type: none"> - Adesione Nota AIFA 96 - Prescrizione confezionamento multidose - Utilizzo del confezionamento con COSTO/DDD più basso
7	FARMACI EQUIVALENTI	Utilizzo dei farmaci equivalenti	Incentivare l'uso di farmaci equivalenti
8	ADERENZA ALLE TERAPIE E SOSTENIBILITA' TERAPIA CRONICA	Contenimento della spesa attraverso l'utilizzo di confezioni multipack	Uso di confezionamenti a maggior numero di Unità Posologiche

Tabella 7: indicatori di appropriatezza 2023-2025

3.1 Target 1: Inibitori di pompa protonica (A02BC)

Obiettivo: Raggiungimento valore soglia 71 DDD/1000 ab *die* e utilizzo confezione a minore impatto spesa.

In Italia la prescrizione degli inibitori di pompa protonica (IPP) a carico del Sistema Sanitario Regionale (SSR) è autorizzata nel rispetto di quanto previsto dalle note AIFA 1 e 48, delle schede tecniche e delle durate di terapie raccomandate (Tabella 8).

NOTA AIFA 1	
Esomeprazolo (A02BC05) Lansoprazolo (A02BC03) Omeprazolo (A02BC01) Pantoprazolo (A02BC02)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti per la prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore : - in trattamento cronico con FANS non selettivi (non con COXIB) - in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi; purché non 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.
NOTA AIFA 48	
Esomeprazolo (A02BC05) Lansoprazolo (A02BC03) Omeprazolo (A02BC01) Pantoprazolo (A02BC02) Rabeprazolo (A02BC04)	La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni : - <u>Durata di trattamento 4 settimane</u> (occasionalmente 6 settimane): <ul style="list-style-type: none"> • ulcera duodenale o gastrica positive per <i>Helicobacter pylori</i> (Hp); • per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; • ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (primo episodio); • malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio). - <u>Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno</u> : <ul style="list-style-type: none"> • sindrome di Zollinger-Ellison; • ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante; • malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).

Tabella 8: NOTE AIFA 1 e 48

Da anni si assiste in Calabria come in Italia ad un sovra utilizzo di farmaci per i disturbi correlati all'acidità gastrica e, in particolare, degli IPP che rappresentano oltre il 90% della spesa e del consumo dell'intera categoria con 81,3 DDD/1000 ab *die*.

Analizzando la variabilità regionale, le Regioni del Sud presentano un consumo maggiore di farmaci, pari a 104,2 DDD/1000 ab *die*, rispetto alle 78 DDD/1000 ab *die* del Nord e alle 76,4 DDD/1000 ab *die* del Centro. Coerentemente con i consumi osservati, i valori di spesa *pro-capite* in Regione Calabria sono superiori (16,23 €) rispetto alla media nazionale (13,08 €) (Osmed 2022) (Tabella 9).

	2020		2021		2022	
	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die
Calabria	16,70	97,7	16,23	101,0	15,54	100,6
Italia	13,00	82,7	13,08	86,3	12,70	86,2

Tabella 9: farmaci per l'ulcera peptica e reflusso gastroesofageo, andamento del consumo (DDD/1000 ab die): confronto 2018-2022

Fonte dati: Osmed 2022

Per quanto attiene l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata, dal monitoraggio effettuato dal Settore Farmaceutico regionale su Tessera Sanitaria (confronto anno 2022 vs anno 2021), sono state rilevate alcune specifiche criticità prescrittive all'interno delle classi ATC A02BC01 - esomeprazolo e A02BC04 - rabeprazolo con uno scostamento della spesa nel 2022 rispetto all'anno precedente rispettivamente dell'82% e 61% (Tabella 10).

ATC	Importo Anno 2021 A	Importo Anno 2022 B	Scostamento Importo C=B-A	Spesa 2022 vs 2021 (%) D
A	€ 21.610.233,72	€ 18.714.078,32	€ -2.896.155,40	-13,40
Omeprazolo A02BC02	€ 8.019.497,63	€ 5.495.434,00	€ -2.524.063,63	-31,47
Esomeprazolo A02BC01	€ 5.063.110,25	€ 9.231.129,32	€ 4.168.019,07	82,32
Pantoprazolo A02BC05	€ 7.961.032,01	€ 3.072.832,00	€ -4.888.200,01	-61,40
Rabeprazolo A02BC04	€ 566.593,83	€ 914.683,00	€ 348.089,17	61,44

Tabella 10: spesa farmaceutica convenzionata IPP, variazioni per classi terapeutiche

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria- estrazione 10.05.2023

Ai fini di un riallineamento della spesa pro-capite al livello medio nazionale e per garantire una appropriata terapia agli assistiti della Regione si ritiene necessario **confermare il target regionale** già previsto nel DCA 63 del 06.03.2020 con soglia di utilizzo di **71 DDD/1000 ab die**.

In considerazione che la rimborsabilità di tali farmaci è prioritariamente subordinata alle condizioni previste dalla Nota AIFA 1 e 48, si raccomanda:

- **di utilizzare un IPP con il costo più favorevole per il SSN:** qualora si rilevi la necessità di avviare una terapia con IPP è necessario prediligere il medicinale con il costo più basso per il SSN (Tabella 11);
- **un numero massimo di 27 confezioni annue nel caso di confezioni contenenti 14 unità posologiche,** qualora ricorrano le condizioni cliniche per la prescrizione della terapia prolungata;

- **un numero massimo di 14 confezioni annue nel caso di confezioni contenenti 28 unità posologiche**, qualora ricorrano le condizioni cliniche per la prescrizione della terapia prolungata;
- **nei casi di trattamenti prolungati (superiore alle 2 settimane), la prescrizione esclusiva delle confezioni da 28 unità posologiche**, per garantire un miglior profilo costo/indicazione terapeutica, essendo il prezzo inferiore dal 12,96% al 28,53% (Tabella 11);
- **iniziare una terapia con bassi dosaggi**: per le patologie acido-correlate (nota 48), una buona pratica clinica dovrebbe prevedere, ove possibile, l'inizio di terapia con un dosaggio basso di IPP e riservare gli alti dosaggi solo in caso di inefficacia o in presenza di importanti fattori di rischio (es. ulcere pregresse);
- **rivalutazione delle terapie croniche in atto**: per i pazienti in trattamento con un IPP da lungo tempo rivalutare se attuare un percorso per la de-prescrizione.

Principio attivo	Dosaggio	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Esomeprazolo	20 mg	€ 5,88	€ 0,42	€ 8,42	€ 0,30	-28,40
	40 mg	€ 7,64	€ 0,55	€ 10,92	€ 0,39	-38,53
Lansoprazolo	15 mg	€ 3,86	€ 0,28	€ 6,72	€ 0,24	-12,95
	30 mg	€ 6,18	€ 0,44	€ 10,75	€ 0,38	-13,03
Omeprazolo	10 mg	€ 3,09	€ 0,22	€ 4,64	€ 0,17	-24,92
	20 mg	€ 5,63	€ 0,40	€ 8,45	€ 0,3	-24,96
Pantoprazolo	20 mg	€ 3,94	€ 0,28	€ 5,92	€ 0,21	-24,87
	40 mg	€ 7,30	€ 0,52	€ 10,94	€ 0,39	-25,07
Rabeprazolo	10 mg	€ 3,21	€ 0,23	€ 4,81	€ 0,17	-25,08
	20 mg	€ 5,89	€ 0,42	€ 8,84	€ 0,32	-24,96

Tabella 11: risparmio potenziale multipack IPP
Fonte dati: Liste trasparenza AIFA del 18/09/2023

I Servizi Farmaceutici Territoriali procederanno alle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG/PLS nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo.

Le Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva (CAPD) verificheranno l'appropriatezza prescrittiva in base alle Note 1, 48 e agli obiettivi sopra descritti portando all'attenzione eventuali inappropriatezze ed irregolarità prescrittive in base a quanto previsto dal regolamento regionale delle CAPD approvato con DCA 66 del 25.06.2015.

Tali strategie, unitamente ad una migliore appropriatezza prescrittiva, permetteranno di razionalizzare ulteriormente le risorse disponibili e di pervenire ad un risparmio più coerente.

3.2 Target 2: Farmaci Ipolipidemizzanti

Obiettivo: Si raccomanda il rispetto della Nota 13 e utilizzo confezione a minore impatto spesa.

La prescrizione dei farmaci ipolipidemizzanti, a carico del SSN è possibile nel rispetto delle condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota AIFA 13 (Tabella 12).

DISLIPIDEMIA	FARMACI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN		
	Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello	Trattamento di 3° livello
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MONOGENICA (FH)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina rosuvastatina (**)	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina (**)	rosuvastatina PUFA-N3 ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	
DISBETALIPOPROTEINEMIA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina (**) fibrati	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE	fibrati PUFA N3	fibrati in associazione a PUFA N3	

*** Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia*
Tabella 12: Nota AIFA 13

In Italia, il consumo dei farmaci ipolipemizzanti nel corso degli ultimi anni ha mostrato un progressivo e costante aumento pari al 47%, passando da un valore di 77,2 DDD/1000 ab *die* nel 2014 a uno di 113,8 nel 2022 (Osmed 2022). Nel canale della farmaceutica convenzionata nell'anno 2022 tra i primi principi attivi per spesa vi è l'atorvastatina (276 milioni di €) e tra le molecole che presentano la maggiore variazione di spesa l'associazione ezetimibe/rosuvastatina.

La Regione Calabria nel 2022 ha registrato per l'intera classe un valore più alto rispetto la media nazionale con 114,6 DDD/1000 ab *die* e una spesa pro capite pari a 20,16 € (Osmed 2022) (Tabella 13).

Ipolipemizzanti	2020	2021		2022	
	DDD/1000 ab <i>die</i>	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab <i>die</i>	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab <i>die</i>
Calabria	107,5	17,04	108,5	20,16	114,6
Italia	103,2	16,12	106,6	17,72	113,8

Tabella 13: andamento del consumo (DDD/1000abitanti die) farmaci ipolipemizzanti: confronto 2018-2022
Fonte dati: Osmed 2022

Considerato che in Regione Calabria la classe ATC ove si è riscontrato un maggior incremento della spesa regionale lorda è la classe ATC-C e che, in particolare, tale aumento è dovuto all'uso delle associazioni statina+ezetimibe (ATC C10BA02 - simvastatina+ezetimibe, ATC C10BA05 – atorvastatina+ezetimibe, ATC C10BA06 - rosuvastatina+ezetimibe, ATC C10BA11 - pravastatina+ezetimibe), dal monitoraggio effettuato dal Settore Farmaceutico regionale (confronto anno 2022 vs anno 2021) su Tessera Sanitaria, sono state rilevate alcune specifiche criticità prescrittive all'interno della classe, con un incremento nel periodo considerato di 1.184.554,56 € pari al 24,53% (Tabella 14).

Farmaco - ATC	Importo Anno 2021	Importo Anno 2022	Scostamento Importo	Spesa 2021 vs 2022 (%)
	A	B	C=B-A	D
Associazione di varie sostanze modificatrici dei lipidi C10BA	€ 4.830.434	€ 6.014.988,14	€ 1.184.554,56	24,53

Tabella 14: spesa farmaceutica convenzionata associazioni statina+ezetimibe
Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – estrazione 12.09.2023

In considerazione che la rimborsabilità di tali farmaci è prioritariamente subordinata alle condizioni previste dalla Nota AIFA 13, si raccomanda:

- **prescrizione della statina a minor costo:** nella prescrizione di una statina è sempre necessario considerare il target terapeutico da raggiungere e il relativo costo della terapia. Se la riduzione di LDL che si desidera raggiungere si attesta tra un -40/50%, l'atorvastatina è il farmaco che ad oggi presenta un miglior profilo costo-beneficio per il SSN.

- **Ricorso all'associazione statina + ezetimibe:** la prescrizione delle associazioni ezetimibe + statine, a carico del SSN è possibile nel rispetto delle condizioni di rimborsabilità previste dalla NOTA AIFA 13. L'associazione deve rappresentare una risorsa terapeutica per i soli pazienti che non raggiungono un'adeguata riduzione dei valori di LDL nonostante una monoterapia con una statina a dosaggio adeguato. Le associazioni

precostituite rappresentano una risorsa utile nel favorire l'aderenza alla terapia da parte dei pazienti e rappresentano, altresì, indubbi vantaggi economici rispetto alle associazioni estemporanee per il costo più conveniente.

Pertanto è fortemente raccomandato preferire la prescrizione delle confezioni contenenti le associazioni precostituite (Tabella 15).

- **Pazienti intolleranti alle statine:** nella maggior parte dei pazienti l'intolleranza alle statine si manifesta con sintomi muscolari, talvolta associati a lievi/moderati aumenti di creatinichinasi. Si raccomanda nei casi di intolleranza e comparsa di eventi avversi di effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza attraverso il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o rivolgendosi al responsabile di farmacovigilanza della Azienda Sanitaria di appartenenza.

Principio attivo	Dosaggio	Prezzo riferimento da Lista trasparenza	Costo unità
Ezetimibe e atorvastatina	10/10 mg 30 cp	€ 10,30	€ 0,34
	10/20mg 30 cp	€ 11,83	€ 0,39
	10/40mg 30 cp	€ 12,50	€ 0,42
	10/80mg 30 cp	€ 13,97	€ 0,47
Ezetimibe + simvastatina	10/10mg 30 cp	17,10	€ 0,57
	10/20mg 30 cp	€ 17,82	€ 0,59
	10/40mg 30 cp	€ 18,40	€ 0,61
Ezetimibe + rosuvastatina	10/10 mg 28 cp	€ 10,61	€ 0,35
	20/10 mg 28 cp	€ 10,61	€ 0,35
	5/10mg 28 cp	€ 8,84	€ 0,29
	10/10 mg 30 cp	€ 11,00	€ 0,37
	20/10 mg 30 cp	€ 11,00	€ 0,37
	5/10mg 30 cp	€ 9,00	€ 0,30

Tabella 15: prezzi dei medicinali in associazione fissa a base di atorvastatina+ezetimibe, simvastatina + ezetimibe, rosuvastatina + ezetimibe

Fonte dati: Liste trasparenza AIFA del 18/09/2023

3.3 Target 3: OMEGA 3 - PUFA N3 (C10AX06)

Obiettivo: raggiungimento valore soglia 3,5 DDD/1000 ab die

Gli OMEGA-3-PUFAN3 (trigliceridi inclusi altri esteri e acidi grassi polinsaturi) sono tra le classi ATC maggiormente impattanti economicamente sulla spesa farmaceutica; il medico sia in ambito ospedaliero

che territoriale, è autorizzato alla prescrizione in regime di SSR nelle condizioni previste nella nota AIFA 13 (Tabella 16).

NOTA AIFA 13	
Omega polienolici (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 in caso di valori rilevati di trigliceridi \geq a 500 mg/d

Tabella 16: Nota AIFA 13

Dal monitoraggio effettuato dal servizio regionale su Tessera Sanitaria sull'andamento della Spesa Farmaceutica Convenzionata per gli Omega polienolici (confronto anno 2022 vs anno 2021) si rileva un lieve incremento della spesa farmaceutica convenzionata (+0,57 %) (Tabella 17).

Farmaco ATC	Anno 2021 Importo	Anno 2022 Importo	Scostamento Importo	Spesa 2021 vs 2022 (%)
	A	B	C=B-A	D
Omega polienolici C10AX06	€ 5.443.388	€ 5.474.250	€ 30.862	0,57

Tabella 17: spesa farmaceutica convenzionata degli omega polienolici
Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria - estrazione 11.08.2023

Poichè in Regione Calabria il target fissato dal DCA n. 63 del 06.03.2020 per la prescrizione di OMEGA3 – PUFA N3 nell'ultimo anno non è stato raggiunto da nessuna ASP, si ritiene di dover applicare il **target di 3.5 DDD/1000 ab die** che rappresenta il consumo medio nella ASP con la migliore performance.

Le CAPD procederanno alle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG/PLS nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo.

3.4 Target 4: Antinfiammatori non steroidei – FANS (M01A)

Obiettivo: raggiungimento valore soglia 20 DDD/1000 ab die

In Italia La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei per uso orale a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche, definite dalla NOTA AIFA 66 (Tabella 18).

NOTA AIFA 66		
FANS IN MONOTERAPIA		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Artropatie su base connettivtica; ✓ Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; ✓ Dolore neoplastico; ✓ Attacco acuto di gotta 	aceclofenac; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxamic; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; flurbiprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; tenoxicam	
Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte.	Nimesulide	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Durata max ciclo trattamento: 15 giorni ✓ Prescrivere una confezione per ricetta
FANS IN ASSOCIAZIONE FISSA CON ALTRI ANALGESICI		
Trattamento di breve durata del dolore acuto di entità moderata, nei soggetti in cui il sintomo non sia adeguatamente controllato con altri antidolorifici assunti singolarmente.	ibuprofene + codeina	

Tabella 18: Nota AIFA 66

In Regione Calabria l'andamento del consumo degli antinfiammatori non steroidei (FANS) è in crescita e non in linea con il dato nazionale (Tabella 19). Nell'anno 2022 la Calabria registra maggiori consumi rispetto al dato nazionale pari a 30,2 DDD/1000 ab die e di conseguenza un valore di spesa quasi doppio con 4,22 € pro-capite (Osmed 2022).

	2020		2021		2022	
	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die
Calabria	3,86	27,8	3,92	28,2	4,22	30,2
Italia	2,34	16,9	2,48	17,8	2,65	19,1

Tabella 19: andamento del consumo (DDD/1000 ab die) farmaci antinfiammatori non steroidei: confronto 2018-2022
Fonte dati: Osmed 2022

Il suddetto scostamento è stato registrato nonostante il DCA n. 63 del 06.03.2020 avesse fissato il target per la prescrizione di FANS a 20 DDD/1000 ab die. Al fine di allinearsi al target nazionale si stabilisce di confermare la **soglia di utilizzo a 20 DDD/1000 ab die**.

Per quanto attiene l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata, dal monitoraggio effettuato dal Settore Farmaceutico regionale su Tessera Sanitaria (confronto anno 2022 vs anno 2021), per la classe M01A- FANS, l'incremento rispetto all'anno precedente è pari a 8.02% (Tabella 20).

Farmaco ATC	Anno 2021 Importo	Anno 2022 Importo	Scostamento Importo	Spesa 2021 vs 2022 (%)
	A	B	C=B-A	D
FANS M01A	€ 6.937.393	€ 7.493.761	€ 556.368	8,02

Tabella 20: spesa farmaceutica convenzionata FANS
Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria- estrazione 11.08.2023

Le CAPD procederanno alle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG/PLS nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo.

3.5 Target 5: Antibatterici ad uso sistemico

Obiettivo: raggiungimento valore soglia 18 DDD/1000 ab die

Gli antibiotici, hanno avuto ed hanno tutt'ora un significativo impatto sulla salute dell'uomo, hanno contribuito a ridurre la mortalità, prolungare la durata della vita e migliorarne la qualità.

In ogni regione del mondo si stanno sperimentando nella pratica clinica gli effetti della resistenza, ovvero l'incapacità di un antibiotico, somministrato alle dosi terapeutiche, di ridurre la sopravvivenza o inibire la replicazione di un batterio patogeno. Negli ultimi anni il fenomeno è notevolmente aumentato a causa di un aumentato uso di questi farmaci (incluso l'utilizzo non appropriato).

Negli ultimi anni in Italia, al fine di migliorare l'assistenza ai pazienti attraverso un uso appropriato degli antimicrobici, è stato approvato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Anti-microbico Resistenza (PNCAR) e istituito un Gruppo Tecnico di Coordinamento con il compito di vigilare sull'attuazione degli obiettivi previsti dal piano. Tra gli ambiti di intervento il PNCAR prevede la sorveglianza dei consumi di antibiotici sia per uso umano che veterinario, con l'obiettivo comune di ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici.

In Italia, negli ultimi otto anni si è assistito a una costante diminuzione del consumo di antibiotici (CAGR - 5,8%), con valori che sono passati da 19,7 DDD nel 2014 a 16,1 DDD nel 2022. Il costo medio DDD, dopo un aumento nel 2021 rispetto al 2020, registra una diminuzione nel 2022 del 3,9% ed è pari a 2,24 € pro-capite. In Regione Calabria i consumi e la spesa pro-capite aumentano dal 2021 al 2022 (22,6%, 23,2%) mentre il costo medio DDD nel 2022 ha presentato un lieve decremento rispetto al 2021 (-0,5%) (Osmed 2022) (Tabella 21).

	2021			2022			Delta % 22-21			CAGR* % 14-22		
	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD	Spesa pro capite €	DDD/1000 ab die	Costo medio DDD
Calabria	14,85	16,4	2,48	18,22	20,2	2,47	22,6	23,2	-0,5	-2,1	-2,3	0,1
Italia	11,09	13,0	2,34	13,22	16,1	2,24	19,2	24,0	-3,9	-2,4	-2,5	0,1

*Indice medio di variazione annua o Compound Annual Growth Rate

Tabella 21: andamento del consumo (DDD/1000 abitanti die) farmaci antibiotici, spesa pro capite e costo medio DDD: confronto 2021-2022.
Fonte dati: Osmed 2022

Al fine di ridurre lo scostamento dalla media nazionale (16,1 DDD/1000 ab die), garantire l'appropriatezza prescrittiva e ridurre la resistenza agli antibiotici, il **target regionale** viene fissato a **18 DDD/1000 ab die**.

Le CAPD procederanno alle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG/PLS nonché verificare il raggiungimento del target prescrittivo.

3.6 Target 6: Farmaci a base di colecalciferolo

Obiettivo: Rispetto nota 96 e utilizzo confezioni a minor impatto spesa

Nel canale della farmaceutica convenzionata tra i primi principi attivi per spesa e consumo vi è il colecalciferolo (239 milioni, 134,2 DDD/1000 ab die), con spesa pro capite pari a 3,97 € (Osmed 2022).

La crescita esponenziale, in termini di spesa e consumo, dei farmaci a base di Vitamina D dal 2006 è stata oggetto di valutazione fino a che nel 2019 l'introduzione della Nota AIFA 96 ha regolamentato l'utilizzo, sia ai fini dell'appropriatezza che per la rimborsabilità in regime SSR, dei farmaci utilizzati per la prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D nei pazienti di età superiore ai 18 anni.

Nota AIFA 96	
Farmaci inclusi nella Nota AIFA: <ul style="list-style-type: none"> • Colecalciferolo • colecalciferolo/sali di calcio • calcifediolo 	<p>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella Nota con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" nell'adulto (≥ 18 anni) è limitata alla prevenzione e al trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici:</p> <p>A. indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D</p> <ul style="list-style-type: none"> • persone istituzionalizzate • persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio • donne in gravidanza o in allattamento • persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante (vedi Nota 79) <p>B. previa determinazione della 25(OH)D</p>

Nota AIFA 96	
	<ul style="list-style-type: none"> • persone con livelli sierici di 25(OH)D <12 ng/mL (o <30 nmol/L) e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia intensa, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) • persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <12 ng/mL (o <30 nmol/L) • persone con 25(OH)D <20 ng/mL (o <50 nmol/L) in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D • persone con 25(OH)D <20 ng/mL (o <50 nmol/L) affette da malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto • persone con 25(OH)D <30 ng/mL (o 75 nmol/L) con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario) • persone con 25(OH)D <30 ng/mL (o 75 nmol/L) 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 * <p>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.</p>

Tabella 22: Nota AIFA 96

Dal monitoraggio effettuato dal Settore Farmaceutico regionale (confronto anno 2022 vs anno 2021) su Tessera Sanitaria, l'andamento della Spesa Farmaceutica Convenzionata per i farmaci a base di Vitamina D (confronto anno 2022 versus anno 2021) ha rilevato un incremento per i principi attivi colecalciferolo e calcifediolo, come evidenziato in Tabella 23 (Tessera Sanitaria).

Farmaco ATC	Anno 2021 Importo A	Anno 2022 Importo B	Scostamento Importo C=B-A	Spesa 2021 vs 2022 (%) D
Colecalciferolo A11CC05	€ 7.985.438	€ 8.068.946	€ 83.508	1,05%
Calcifediolo A11CC06	€ 609.455	€ 641.084	€ 31.629	5,19%

Tabella 23: spesa farmaceutica convenzionata Colecalciferolo e Calcifediolo.

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – estrazione 11.07.2023

I farmaci a base di Colecalciferolo sono disponibili in commercio sotto forma di soluzione orale, in vari confezionamenti sia in fiale che in gocce orali, inclusi nella Lista di Trasparenza AIFA dei farmaci a brevetto scaduto. Dalla comparazione dei prezzi di riferimento rilevati dalla Lista di Trasparenza AIFA dei vari confezionamenti disponibili in commercio, le formulazioni in gocce e le confezioni multi dose risultano economicamente più vantaggiose rispetto alle formulazioni in fiale per somministrazione orale nei vari dosaggi (Tabella 24).

Confezione	Prezzo riferimento da lista trasparenza	MAX UI annue	N. Max conf. Anno	Costo trattamento annuo per 600.000 UI
50.000 U.I. SOLUZIONE ORALE IN CONTENITORE MONODOSE 1 FLACONE IN VETRO DA 2,5 ML	€ 6,90	600.000	12	€ 27
50.000 UI SOLUZIONE ORALE IN CONTENITORE MONODOSE 2 FLACONI IN VETRO DA 2,5 ML	€ 12,00	600.000	6	€ 72
50.000 U.I./5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO DA 5 ML	€ 6,90	600.000	12	€ 82,8
50.000 U.I./5 ML SOLUZIONE ORALE" 2 CONTENITORI MONODOSE IN VETRO DA 5 M	€ 12,00	600.000	6	€ 72
25.000 U.I. SOLUZIONE ORALE IN CONTENITORE MONODOSE 1 FLACONE IN VETRO DA 2,5 ML	€ 4,50	600.000	24	€ 108
25.000 U.I. SOLUZIONE ORALE IN CONTENITORE MONODOSE 2 FLACONI IN VETRO DA 2,5 ML	€ 7,00	600.000	12	€ 84
25.000UI/2,5ML SOLUZIONE ORALE 1 FLACONE IN VETRO DA 10ML CON SIRINGA DOSATRICE	€ 11,50	600.000	6	€ 69
10.000 U.I./ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE 1 FLACONE IN VETRO CON CONTAGOCCE DA 10 ML	€ 4,50	600.000	6	€ 27

Tabella 24: Farmaci a base di colecalciferolo in Liste di Trasparenza AIFA

Fonte dati: Liste di trasparenza AIFA del 18.09.2023

Alla luce di quanto esposto, al fine della razionalizzazione della spesa e della ottimizzazione delle risorse, si raccomanda:

- ai medici prescrittori il rispetto della NOTA AIFA 96, nonché di prediligere, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo delle formulazioni multi dose di Colecalciferolo in gocce orali a minor costo, in luogo di quelle in fiale orali monodose, caratterizzate da costi di trattamento sensibilmente più elevati;
- l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui al precedente punto, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni farmaceutiche inerenti i medicinali a base di Vitamina D, con particolare riferimento al principio attivo Colecalciferolo (ATC A11CC05);

Le CAPD procederanno alle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli specialisti e dei MMG/PLS.

3.7 Target 7: Farmaci equivalenti

Obiettivo: utilizzo dei farmaci equivalenti

Nell'ambito dell'assistenza convenzionata la scadenza del brevetto e conseguentemente l'ingresso nel mercato dei farmaci equivalenti ha inciso fortemente sulla riduzione dei prezzi seppur l'Italia evidenzia ancora una bassa incidenza della spesa per i farmaci equivalenti rispetto agli altri paesi europei.

Nel ricorso ai farmaci a brevetto scaduto, è evidente la profonda eterogeneità regionale sia in termini di spesa, che di consumo; le Regioni del Nord consumano una percentuale maggiore di equivalenti (45%), rispetto a quelle del Centro (67%) e del Sud (75%) (Tabella 25).

	Spesa pro capite €			% sul totale della spesa			% spesa equivalente**		
	2020	2021	2022	2020	2021	2022	2020	2021	2022
Nord	98,01	99,33	106,2	65,9	66,7	69,1	39,0	39,2	39,2
Centro	112,06	112,74	118,8	68,7	69,6	73,1	27,6	27,9	28,1
Sud	129,67	130,28	136,8	69,4	70,6	73,9	21,9	22,0	22,1

* utilizzate le liste di trasparenza pubblicate dall'AIFA nel corso degli anni 2020-2022

** calcolata sulla spesa dei farmaci a brevetto scaduto

Tabella 25: Spesa convenzionata regionale dei farmaci a brevetto scaduto* di classe A-SSN: confronto 2022-2020
Fonte dati: Osmmed 2022

La Calabria è una delle regioni mostra un minor ricorso agli equivalenti (19%), contrariamente alle regioni del Nord (43-44%) (Osmmed 2022). I dati di andamento della Spesa Farmaceutica dei farmaci a brevetto scaduto nel biennio 2021-2022 (Dati IQVIA) sono riportati in Tabella 26.

	DDD/1000 ab die		SPESA NETTA SSN/1000 ab die €	
	2021	2022	2021	2022
ITALIA	12.929,74	13.134,23	863.984.515,00	879.216.097,00
generico	4.354,93	4.545,58	314.044.506,00	323.904.002,00
non generico	8.574,81	8.588,65	549.940.009,00	555.312.095,00
CALABRIA	13.941,19	14.199,63	99.496,13	101.298,64
generico	2.909,41	3.028,39	25.734,84	26.938,39
non generico	11.031,76	11.171,20	73.761,19	74.360,28
ASP COSENZA	14.210,75	14.572,52	98.922,00	101.644,53
generico	2.748,94	2.915,31	24.089,18	25.505,76
non generico	11.461,85	11.657,21	74.832,83	76.138,79
ASP REGGIO CALABRIA	14.587,57	14.803,28	104.153,47	105.936,92
generico	2.841,18	2.966,03	27.169,48	28.525,59
non generico	11.746,34	11.837,19	76.984,07	77.411,31
ASP CATANZARO	12.897,26	13.123,00	94.141,66	95.147,94
generico	3.354,72	3.461,12	27.297,33	28.442,06
non generico	9.542,53	9.661,81	66.844,36	66.705,96
ASP VIBO VALENTIA	14.192,95	14.266,06	108.763,18	108.687,34
generico	2.434,89	2.421,82	24.235,12	24.381,24
non generico	11.758,07	11.844,25	84.528,02	84.306,12

	DDD/1000 ab die		SPESA NETTA SSN/1000 ab die €	
	2021	2022	2021	2022
ASP CROTONE	12.730,00	12.937,21	89.749,40	91.215,19
generico	3.295,07	3.348,20	26.093,97	27.033,86
non generico	9.434,91	9.588,97	63.655,50	64.181,28

Tabella 26: utilizzo e spesa di farmaci generici vs non generici negli anni 2021-2022

Fonte dati: IQVIA

Dall'analisi dei dati emerge un leggero incremento nell'uso dei farmaci generici nel 2022 rispetto al 2021 in tutte le aziende, ad eccezione dell'ASP di Vibo Valentia, nonostante ciò il farmaco equivalente rappresenta ancora in Regione Calabria una quota minoritaria della spesa farmaceutica e dei consumi.

In considerazione che i farmaci equivalenti di cui alla lista di trasparenza AIFA rappresentano una risorsa imprescindibile nella sostenibilità del sistema e il loro valore terapeutico e di sicurezza è certificato da AIFA, l'utilizzo di questi medicinali consente di offrire alta qualità a costi più contenuti con conseguente risparmio per il singolo cittadino e per il SSN; pertanto si ritiene necessario porre in essere **azioni volte a favorirne la prescrizione e l'utilizzo al fine di evitare aggravii di spesa ingiustificati per i cittadini.**

Si raccomanda di **incentivare l'uso dei farmaci equivalenti soprattutto per alcune classi di farmaci, tra cui IPP, ipolipemizzanti, antipertensivi, antidiabetici e in generale per i farmaci impiegati nel trattamento di patologie croniche.** Inoltre, per i farmaci appartenenti alla stessa classe, a parità di indicazioni e di efficacia si suggerisce la scelta del P.A. con il costo più basso.

3.8 Target 8: Aderenza alle terapie e sostenibilità terapia cronica

Obiettivo: contenimento della spesa attraverso l'utilizzo di confezioni multipack

L'uso dei confezionamenti a maggior numero di Unità Posologiche rappresenta una strategia utile a migliorare la compliance, l'aderenza alla terapia e una migliore sostenibilità del sistema in virtù del costo trattamento inferiore. Si riporta di seguito una tabella comparativa dei costi delle confezioni da 28 unità rispetto a quelle da 14 unità con relativo risparmio. Al fine della razionalizzazione della spesa e dell'ottimizzazione delle risorse, i prescrittori dovranno prediligere, nelle terapie croniche in pazienti stabilizzati, l'utilizzo del confezionamento da 28 unità, dal momento che presenta non solo vantaggi in termini di aderenza, ma garantisce anche un risparmio che va dal 11% al 28% (Tabella 27).

Principio attivo	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Ramipril 5mg	€ 2,17	€ 0,15	€ 3,28	€ 0,12	-20
Ramipril – HCTZ 5+25 mg	€ 2,38	€ 0,17	€ 2,60	€ 0,09	-47,06
Ramipril – HCTZ 2,5mg +12,5 mg	€ 1,74	€ 0,12	€ 2,60	€ 0,09	-25

Principio attivo	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Enalapril 20 mg	€ 2,94	€ 0,21	€ 4,81	€ 0,17	-19,05
Enalapril HCTZ 20 + 12,5 mg	€ 4,40	€ 0,31	€ 7,21	€ 0,26	-16,13
Lisinopril 5 mg	€ 2,10	€ 0,15	€ 3,36	€ 0,12	-20
Lisinopril 20 mg	€ 3,30	€ 0,23	€ 5,27	€ 0,19	-17,39
Lisinopril HCTZ 20 + 12,5 mg	€ 2,80	€ 0,2	€ 4,49	€ 0,16	-20

Principio attivo	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Amlodipina 10 mg	€ 3,26	€ 0,23	€ 5,73	€ 0,19	-17,39

Principio attivo	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Esomeprazolo 20 mg	€ 5,88	€ 0,42	€ 8,42	€ 0,30	-28,40%
Esomeprazolo 40 mg	€ 7,64	€ 0,55	€ 10,92	€ 0,39	-28,53%
Lansoprazolo 15 mg	€ 3,86	€ 0,28	€ 6,72	€ 0,24	-12,95%
Lansoprazolo 30 mg	€ 6,18	€ 0,44	€ 10,75	€ 0,38	-13,03%
Omeprazolo 10 mg	€ 3,09	€ 0,22	€ 4,64	€ 0,17	-24,92%
Omeprazolo 20 mg	€ 5,63	€ 0,40	€ 8,45	€ 0,3	-24,96%
Pantoprazolo 20 mg	€ 3,94	€ 0,28	€ 5,92	€ 0,21	-24,87%
Pantoprazolo 40 mg	€ 7,30	€ 0,52	€ 10,94	€ 0,39	-25,07%
Rabeprazolo 10 mg	€ 3,21	€ 0,23	€ 4,81	€ 0,17	-25,08%
Rabeprazolo 20 mg	€ 5,89	€ 0,42	€ 8,84	€ 0,32	-24,96%

Principio attivo	Conf. 14 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Terazosina 5 mg	€ 3,86	€ 0,27	€ 5,51	€ 0,19	-29,63
Venlafaxina 75 mg	€ 5,60	€ 0,4	€ 9,18	€ 0,32	-20

Principio attivo	Conf. 20 unità	Costo unità	Conf. 30 unità	Costo unità	% risparmio
Doxazosina 4 mg	€ 6,48	€ 0,32	€ 8,26	€ 0,27	-15,62
Tamsulosina 0,4 mg	€ 4,41	€ 0,22	€ 5,87	€ 0,19	-13,63

Principio attivo	Conf. 10 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Pravastatina 20 mg	€ 1,41	€ 0,14	€ 3,19	€ 0,11	-21,43
Pravastatina 40 mg	€ 6,00	€ 0,42	€ 9,72	€ 0,35	-16,66

Principio attivo	Conf. 10 unità	Costo unità	Conf. 28 unità	Costo unità	% risparmio
Simvastatina 40 mg	€ 3,73	€ 0,37	€ 8,81	€ 0,31	-16,22

Tabella 27: Risparmio potenziale multipack

Fonte dati: Liste di trasparenza AIFA del 18.09.2023

Al fine del raggiungimento dei risparmi suddetti si invitano i Servizi Farmaceutici, non solo a monitorare, ma anche ad attivare azioni di diffusione, monitoraggio, informazione a tutti i medici.