

## Allegato 1 – Obiettivi di contenimento della spesa

### Introduzione

L'attribuzione di specifici obiettivi economici sul costo del personale e sulla spesa farmaceutica, ha comportato l'introduzione di importanti azioni di contenimento della spesa all'interno del Budget 2022, soprattutto in termini dei due citati capitoli di spesa aziendali che insieme rappresentano oltre il 50% dei costi di bilancio.

### Spesa Farmaceutica

LaSOC Governance Farmaceutica e Appropriatezza Prescrittiva ha redatto un documento individuando sia le azioni di appropriatezza prescrittiva e di contenimento della spesa, che le Strutture coinvolte al loro raggiungimento. Tali azioni, con l'ausilio del Controllo di Gestione, sono state diffuse capillarmente a tutti i livelli organizzativi fin dalle prime fasi della negoziazione budgetaria.

Tali azioni di appropriatezza farmaceutica hanno coinvolto tutti i medici della ASL TC, siano essi dipendenti che convenzionati, ed hanno avuto valenza trasversale interessando tutti i canali distributivi di erogazione del farmaco: convenzionata e distribuzione per conto, distribuzione diretta e consumi interni ai presidi ospedalieri e territoriali.

Le azioni hanno trovato espressione negli Accordi aziendali con la Medicina Generale ed i Pediatri di Famiglia oltre che nei Budget degli Specialisti a livello di Dipartimenti, Aree e Strutture operative interne all'Azienda.

Le azioni sono state oggetto di continue integrazioni da parte degli uffici competenti in funzione delle variazioni che intervengono nel mondo farmaceutico (scadenze brevettuali, uscita in commercio di generici e/o biosimilari ecc.). Ogni modifica è stata condivisa con i soggetti aziendali coinvolti attraverso continui momenti di confronto.

Alcune delle azioni, il cui effetto incide sulla spesa territoriale (convenzionata, diretta e DPC), hanno per oggetto molecole che, a seguito della decadenza brevettuale e della disponibilità del generico, hanno subito una riduzione di prezzo mediamente del 90%.

- **Lenalidomide**
- **Deferasirox**
- **Abiraterone**
- **Dimetilfumarato**

Altre azioni riguardano invece categorie terapeutiche specifiche di seguito descritte:

- **Inibitori di Pompa Protonica (PPI):**
  - Incrementare le prescrizioni territoriali delle confezioni da 28 cpr di PPI, in cui il costo della unità posologica è più basso rispetto a quello delle confezioni da 14 cpr, mantenendo l'appropriatezza d'uso indicata nelle Note AIFA 1 e 48.
  - Privilegiare sia negli ospedali per il consumo interno che sul Territorio quelle molecole (omeprazolo e pantoprazolo) che hanno un prezzo SSN territoriale più basso all'interno della categoria Terapeutica dei PPI.

- **Antibiotici**

- Omogeneizzare i comportamenti prescrittivi a livello dei quattro ambiti territoriali relativamente alla prescrizione di antibiotici.

Al fine di ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza, è stato recepito uno degli obiettivi regionali mirati alla scelta della categoria terapeutica da privilegiare:

- Aumentare l'incidenza percentuale delle DDD dei farmaci a base di amoxicillina (ATC J01CA04) sul totale delle DDD dei medicinali a base di amoxicillina e amoxicillina+acidoclavulanico (ATC J01CA04+J01CR02), deve essere almeno il 40%.
- In ambito ospedaliero è stato individuato un obiettivo finalizzato a ridurre l'utilizzo di fluorochinoloni e carbapenemi: DDD per 100 gg degenza per ogni presidio <= 2021.

- **Ossigeno gassoso**

Proseguimento del Progetto aziendale teso a sensibilizzare i clinici per un uso appropriato dell'ossigeno gassoso e contemporanea attivazione della dispensazione in distribuzione diretta, ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero oppure ospiti in RSA, in quanto più conveniente rispetto alla dispensazione in regime convenzionale.

- **Vitamina D**

- Uniformare i consumi nei quattro ambiti territoriali, espressi come DDD \* assistito pesato, al valore medio aziendale e allineare il costo medio delle DDD di Vitamina D prevedendo un aumento dell'utilizzo delle formulazioni meno costose.

- **Omega-3**

- Sensibilizzare i prescrittori al fine di un allineamento dei consumi di Omega-3 nei quattro ambiti territoriali nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA 13 attraverso un progetto di vigilanza attiva.

- **Respiratori:**

Recepimento obiettivo di appropriatezza prescrittiva regionale di seguito descritto:

- Monitoraggio dell'incidenza percentuale delle DDD dei farmaci adrenergici in associazione con corticosteroidi (ATC R03AK), sul totale delle DDD dei farmaci per uso inalatorio (ATC R03AC +R03AL+R03AK+R03BA+ R03BB);
- Monitoraggio dei pazienti trattati con più di 5 confezioni annue di Salbutamolo o Fenoterolo sospensione o soluzione pressurizzata;
- Monitoraggio dell'incidenza % dei trattati con flaconcini e gocce per nebulizzazione sul totale dei pazienti trattati con farmaci ATC R03.

- **Rifaximina e Mesalazina**

Al fine di ridurre l'uso inappropriato di Rifaximina e di Mesalazina nella prevenzione della diverticolite e di uniformarne i consumi è stato introdotto un indicatore generico relativo al consumo come di seguito descritto:

- per Rifaximina: monitoraggio delle confezioni annue ogni 100 assistibili per medico prescrittore;
- per Mesalazina: monitoraggio delle DDD\*1000 abitanti die, per medico prescrittore.

Alcune delle azioni hanno interessato farmaci biologici e non, utilizzati per il trattamento di patologie infiammatorie croniche in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico:

- **Anti TNF alfa a brevetto scaduto**
  - o Privilegiare l'utilizzo dei farmaci Anti TNF-alfa a brevetto scaduto rispetto agli altri farmaci b-DMARDs e targeted synthetic DMARDs. % pazienti anti TNF alfa a brevetto scaduto  $\geq 55\%$  (reumatologia),  $60\%$  (dermatologia),  $80\%$  (gastroenterologia);
  - o La % delle UP di anti TNF-alfa a brevetto scaduto deve rappresentare almeno il  $95\%$  della categoria anti TNF alfa.
- **Infliximab:** mantenere sui livelli dell'anno precedente l'utilizzo del biosimilare rispetto all'originator ( $99\%$  delle UP);
- **Etanercept:** incrementare l'utilizzo del biosimilare rispetto all'originator ( $98\%$  delle UP);
- **Adalimumab:** incrementare l'utilizzo del biosimilare rispetto all'originator ( $98\%$  delle UP).

Alcune delle azioni hanno per oggetto farmaci biologici per i quali, a seguito della propria decadenza brevettuale, sono stati immessi in commercio i biosimilari con costi per il SSN assai più convenienti:

- **Eparine a basso peso molecolare (EBPM):**
  - o Privilegiare l'utilizzo dell'enoxaparina che deve rappresentare almeno l' $80\%$  delle prescrizioni di farmaci ad ATC B01AB+B01AX;
  - o Privilegiare l'utilizzo dell'enoxaparina biosimilare che deve rappresentare almeno il  $99\%$  delle UP di enoxaparina totale;
  - o Nei reparti di dialisi privilegiare l'utilizzo della bemiparina economicamente più vantaggiosa. Le UP di bemiparina devono rappresentare almeno il  $95\%$  del totale UP ATC B01AB;
  - o Limitare l'utilizzo di fondaparinux alle indicazioni in cui rappresenta la molecola più vantaggiosa (trattamento di TVP ed EP e nella prevenzione in pazienti con IRC, oltre al trattamento della TVS). Le UP di fondaparinux nei dosaggi previsti per il trattamento di TVP ed EP e nella prevenzione in pazienti con IRC, devono rappresentare almeno il  $90\%$  del totale delle UP di fondaparinux.
- **Eritropoietina:** mantenere sul livello dell'anno precedente l'utilizzo del biosimilare che deve rappresentare almeno il  $98\%$  delle prescrizioni dei farmaci a base di eritropoietina; **Darbepoietina + metossipolietilenglicolepoietina beta:** rispetto del limite massimo di utilizzo ( $5\%$  delle UP) all'interno della categoria terapeutica delle eritropoietine (ATC B03XA);
- **Insulina Glargine:** incrementare l'utilizzo del biosimilare o vincitore di gara ( $95\%$  delle UP);
- **Insuline lente:** allineamento alla best practice nei consumi di Insulina glargine nei diversi ambiti territoriali. L'incidenza % delle DDD di insulina glargine sul totale delle DDD delle insuline lente (glargine, detemir, degludec) deve rappresentare almeno l' $80\%$ .
- **Rituximab:** mantenere l'utilizzo del biosimilare v. rispetto all'originatore v. ( $98\%$  delle UP) e privilegiare la formulazione endovena rispetto a quella sottocute di cui non è ancora disponibile il biosimilare (UP Rituximab v. =  $98\%$  del tot UP Rituximab);

- **Trastuzumab:** mantenere l'utilizzo del biosimilare rispetto all'originator (98% delle UP) e privilegiare la formulazione endovena rispetto a quella sottocute di cui non è ancora disponibile il biosimilare (UP Trastuzumab e.v. = 98% del tot UP Trastuzumab);
- **Bevacizumab:** incrementare la % delle UP di bevacizumab biosimilare sul tot UP bevacizumab (98% delle UP);
- **Teriparatide:** favorire l'utilizzo del biosimilare di teriparatide che ha un costo inferiore rispetto all'originator. Almeno il 60 % delle UP deve essere rappresentato dal biosimilare o dal vincitore di gara;
- **Imatinib:** privilegiare il generico di imatinib ( $\geq 95\%$  del totale UP imatinib);
- **Lenalidomide:** privilegiare il generico di lenalidomide ( $\geq 70\%$  del totale UP lenalidomide);
- **Deferasirox:** privilegiare il generico di deferasirox ( $\geq 70\%$  del totale UP deferasirox).

Di seguito ulteriori azioni inserite nelle schede di budget per cui è prevedibile una riduzione della spesa:

- **Intravitreali:** a parità di indicazione terapeutiche (degenerazione maculare correlata all'età, edema maculare diabetico) privilegiare l'utilizzo del principio attivo più economico come raccomandato dalla nota AIFA 98 in vigore dal 1 gennaio 2021. La % UP bevacizumab sul totale UP intravitreali in nota AIFA 98  $\geq 60\%$ .
- **Farmaci HIV:** sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo di lavoro per l'appropriatezza prescrittiva farmaceutica per la cura di HIV-1 della Regione Toscana, ridurre i trattamenti in Strato 4 ed incrementare i trattamenti in Strato 1 e 2 al fine di diminuire il costo medio assistito trattato, con l'obiettivo di migliorare il risultato rispetto al 2021.
- **Immunoglobuline:**
  - o Favorire l'utilizzo delle immunoglobuline sottocute fornite dal Centro Regionale Sangue (Keycute e Cuvitru). Utilizzo almeno del 40% delle Immunoglobuline sottocute fornite dal Centro Regionale Sangue;
  - o Favorire l'utilizzo delle immunoglobuline e.v. fornite dal Centro Regionale Sangue. Utilizzo almeno dell' 85% delle Immunoglobuline e.v. fornite dal Centro Regionale Sangue.
- **Inibitori BCR/ABL:** privilegiare a parità di indicazioni i principi attivi a brevetto scaduto (dasatinib, imatinib). I trattati con imatinib e dasatinib devono rappresentare l'85% del totale dei trattati con inibitori BCR-ABL (solo per i pazienti naive).
- **Inibitori CDK4/6:** privilegiare a parità di indicazioni i principi attivi ricompresi nella lista dei farmaci innovativi (ribociclib, abemaciclib). La % dei pazienti trattati con farmaci che accedono al fondo innovativi oncologici deve essere maggiore del 55% sul totale dei pazienti trattati con inibitori CDK4/6.

Potenziamento della **Distribuzione Diretta** secondo quanto previsto all'Art.8 Legge 405/2001 con la finalità di ridurre la spesa farmaceutica in Convenzionata e in Distribuzione per Conto:

- Implementazione della distribuzione dei farmaci a seguito di dimissione e visita ambulatoriale;
- Implementazione della distribuzione dei farmaci a pazienti afferenti a strutture residenziali e semiresidenziali.