

ASL RM6 - UOC FARMACEUTICA TERRITORIALE – ARICCIA

Dott.ssa S. Dell’Orco – Dott.ssa M.L. Brunelli – Dott. G. Di Manno

Elaborazioni dati in DWH a cura di: Ing. T. Colizzi

Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e il Fondaparinux (FPX), rappresentano una categoria terapeutica ampiamente utilizzata nella pratica clinica e di grande impatto sulla spesa farmaceutica. A causa di una complessità normativa che ne regola la prescrizione e l’erogazione, sono farmaci frequentemente oggetto di prescrizioni inappropriate.

Tale documento si pone, quindi, l’obiettivo di:

1. Fornire ai clinici prescrittori (Specialisti e MMG/PLS), uno strumento sintetico utile per una corretta ed appropriata prescrizione ed erogazione di EBPM e FPX;
2. Informare la classe medica circa gli ultimi provvedimenti regionali in materia (*Nota prot. n° 0900865 del 8/11/2019*), che hanno introdotto l’obbligo dal 1° dicembre 2019 di prescrizione ed erogabilità in Distribuzione per Conto (DPC) esclusivamente dell’Enoxaparina ROVI 4.000, farmaco biosimilare aggiudicato nelle gare regionali;
3. Rendere disponibili i link utili per l’accesso alle varie sezioni, con particolare riguardo alla lista dei centri di riferimento Procreazione Assistita, accreditati nella rete nazionale.

Particolare riguardo va posto al canale distributivo per le indicazioni in 648/96 ove si segnala un alto tasso di prescrizioni impropriamente indirizzate al canale della convenzionata e da ricollocare in DD presso la farmacia territoriale.

In ultimo AIFA di recente ha emanato un comunicato riguardo l’utilizzo di tali farmaci nel paziente adulto con COVID-19.

IN QUESTO NUMERO

Introduzione

Tabella 1: Modalità di prescrizione ed erogazione EBPM e FPX

Tabella 2: EBPM e FPX in Cardiologia ed Emodialisi – ESCLUSIVO USO OSPEDALIERO

Tabella 3: Modalità prescrizione ed erogazione EBPM off-label (legge 648/96)

Tabella 4: Terapia eparinica nei pazienti adulti con COVID-19

Bibliografia

Allegati:

- Analisi della spesa
- Terapia COVID 19 - modello richiesta EBPM

Tabella 1. Modalità di prescrizione ed erogazione delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e Fondaparinux (FPX)								
Principio attivo	FONDAPARINUX	ENOXAPARINA			NADROPARINA		PARNAPARINA	BEMIPARINA
Nome commerciale	ARIXTRA 2.5 – 5 MG 7.5 – 10 MG	INHIXA	ENOXAPARINA ROVI	CLEXANE	SELEPARINA 2.850-3.800-5.700 7.600-9.500 UI	SELEDIE 11.400-15.200 19.000 UI	FLUXUM 3.200-4.250-6.400 8.500-12.800 UI	IVOR 2.500-3.500-5.000 7.500 -10.000 UI
		2.000 UI	4.000-10.000 UI	6.000-8.000 UI				
Profilassi TEV in chirurgia ortopedica maggiore (paziente chirurgico)	DPC 2.5 mg/die (24 gg)	/	DPC 4.000 UI/die (35 gg)	/	DPC 5.700 UI/die (10gg)	/	DPC 4.250 UI/die (10gg)	DPC 3.500 UI/die
Profilassi TEV in chirurgia generale maggiore (paziente chirurgico)	DPC 2.5 mg/die (24 gg)	/	DPC 4.000 UI/die (28 gg)	/	DPC 5.700 UI/die (10gg)	/	DPC 3.200 UI/die (7gg)	DPC 2.500 UI/die
Profilassi TEV in chirurgia generale rischio moderato (paziente chirurgico)	/	CONV 2.000 UI/die (10gg)	/	/	CONV 2.850 UI/die (7gg)	/	CONV 3.200 UI/die (7gg)	DPC 2.500 UI/die (10gg)
Profilassi TEV nel paziente non chirurgico (paziente medico)	DPC 2.5 mg/die (14gg)	/	CONV 4.000 UI/die (14-30gg)	/	/	/	/	/
Profilassi TVP nei pazienti a rischio maggiore (paziente medico)	/	/	/	/	/	/	CONV 4.250 UI/die (10gg)	/
Trattamento TVP (paziente medico)	DPC 7.5 mg/die (5gg)	/	CONV 150 UI/Kg/die o 100 UI/Kg/2die (10gg)		CONV 92,7 UI/kg/2die (10gg)	CONV 171 UI/Kg/die (10gg)	CONV 6.400 UI/ 2die (10gg)	CONV 115UI/kg/die (9gg)
Trattamento TVP/EP (paziente medico)	DPC 7.5 mg/die (5gg)	/	CONV 150 UI/Kg/die o 100 UI/Kg/2die (10gg)		/	/	/	CONV 115UI/kg/die (9gg)
Trattamento TVS isolata (paziente medico)	DPC 2.5 mg/die (45gg)	/	/	/	/	/	/	/
MONITORAGGIO CONTA PIASTRINICA	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

TABELLA 2: EBPM e FPX in Cardiologia ed Emodialisi – USO SOLO OSPEDALIERO, no ricetta MMG					
Principio attivo	FONDAPARINUX	NADROPARINA	ENOXAPARINA	PARNAPARINA	BEMIPARINA
Nome commerciale	ARIXTRA	SELEPARINA	CLEXANE/ENOXAPARINA ROVI	FLUXUM	IVOR
Indicazione d'impiego	CANALE EROGAZIONE				
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q	/	OSP 86UI/kg/2die dose iniziale in bolo EV 86UI/Kg/die (6gg)	/	/	/
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sovra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti	OSP 2,5 mg/die (8gg)	/	OSP 100UI/Kg/2die (8gg) In associazione ad ASA	/	/
Trattamento dell'infarto miocardico con sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti	OSP 2,5 mg/die (8gg)	/	OSP Singolo bolo 3.000UI + una dose di 100UI/Kg s.c., seguiti da 1 dose 100UI/Kg/2die (8gg)	/	/
Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi	/	OSP 64,6UI/Kg/die in assenza di rischio emorragico, per una seduta ≤ 4 ore (1gg)	OSP 100UI/Kg/die alto rischio emorragico 75UI/kg/die accesso vascolare semplice 50UI/Kg/die accesso vascolare doppio (1gg)	/	OSP 2.500UI < 60kg 3.500UI/die >60Kg (1gg)

LEGENDA:

DPC – Distribuzione in nome e per conto ASL;

CONV – Dispensazione tramite le farmacie convenzionate (di comunità);

DD – Distribuzione diretta farmacia territoriale

OSP – Uso interno ospedaliero;

La Legge 648 del 23 dicembre 1996 è una legge che consente di erogare a carico del S.S.N, previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS:

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e *appropriatezza*.

Tabella 3: Uso off-label- Legge 648/96 - Uso consolidato

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	P.A.	Dosaggio	Medico Prescrittore	Note
<p>Profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA>3) con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Tutte le EBPM ad eccezione di FPX</p>	<p>Si rimanda alla letteratura scientifica di cui alla Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato"</p>	<p>Specialista oncologo o ematologo <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico con indicazione "Legge 648/96".</u> Obbligo di indicazione Score Korana>3 Acquisizione consenso informato (è consigliata una periodica rivalutazione da parte dello specialista).</p>
<p><u>Profilassi e trattamento TEV in pazienti in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.</u> Determina AIFA 1489/2016 http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/elenco_farmaci_MR_1648_27.02.2017.ods</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Enoxaparina</p>	<p>4000 UI / die (profilassi); 100UI/Kg/12h (trattamento)</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico:</u> fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positività e del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio) Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA: pregresso TEV, pregressi aborti (in presenza di trombofilia), pregressa morte endouterina pregressa per-eclampsia grave, valvole meccaniche. Acquisizione del consenso informato</p>
		<p>Nadroparina</p>	<p>2850UI/ die -fino a 70 Kg (profilassi); 3800UI/die >70 Kg (profilassi); 180UI/Kg/24h (trattamento).</p>		
<p><u>Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)</u> Determina AIFA 1515/ 2016 http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato_patologie_cardiache_8012017.pdf</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Tutte le EBPM ad eccezione di FPX</p>	<p>Dosaggio Profilattico o terapeutico a seconda del rischio Tromboembolico. <u>Rischio basso moderato:</u> dosaggio profilattico; <u>Rischio elevato dosaggio sub-terapeutico</u> (70% della dose terapeutica)</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico:</u> previsione fino a 10 giorni (vedi allegati). Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA. Sono esclusi i pazienti sottoposti a procedure a basso rischio di sanguinamento (es. procedure dermatologiche minori, avulsioni dentarie semplici, detartrasi, biopsie ossee). Acquisizione del consenso informato</p>
<p><u>Profilassi TEV in pazienti in trattamento FIVET (fecondazione medico-assistita) Off Label</u></p>	<p>NO (a carico del paziente) (legge 94/98)</p>	<p>Enoxaparina</p>	<p>4000 UI/die</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione a carico SSR da parte del medico di medicina generale</u> Centri accreditati a livello nazionale https://w3.iss.it/site/RegistroPMA/PUB/Centri/Centri-PMA.aspx</p>	<p>Secondo le linee guida ACCP un trattamento profilattico routinario con EBPM è controindicato nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione medico assistita. Viceversa, in donne che hanno sviluppato sindrome da iperstimolazione ovarica severa, si suggerisce di estendere la durata della tromboprofilassi fino a tre mesi dopo la risoluzione clinica della sindrome. Le EBPM non sono rimborsate dal SSN (Ricetta Ripetibile "bianca") Acquisizione del consenso informato</p>
		<p>Nadroparina</p>	<p>2850UI/ die -fino a 70 Kg (profilassi); 3800UI/die >70 Kg (profilassi);</p>		
		<p>Deltaparina</p>	<p>5000 UI/die</p>		

EBPM nei pazienti adulti con COVID-19

In data 11/04/2020 l'AIFA ha pubblicato una scheda informativa sull'utilizzo dell'Enoxaparina nel trattamento dei pazienti con Covid-19. Riguardo il trattamento dei pazienti con Covid-19 con le eparine a basso peso molecolare, nel rationale della sua scheda, l'AIFA indica che l'uso delle EBPM si può collocare sia nella fase iniziale (scopo profilattico: allo scopo di prevenire il tromboembolismo venoso) della malattia, che nella fase avanzata (terapia di contenimento: al fine di contenere i fenomeni trombotici a partenza dal circolo polmonare come conseguenza dell'iperinfiammazione dovuta alla malattia), come di seguito sintetizzato in tabella. L'AIFA nel comunicato riporta: *“poiché l'uso terapeutico delle EBPM sta entrando nella pratica clinica sulla base di evidenze incomplete e con importanti incertezze anche in merito alla sicurezza, si sottolinea l'urgente necessità di studi randomizzati che ne valutino efficacia clinica e sicurezza”*. Dunque, poiché tale indicazione si basa su evidenze molto preliminari, essa può essere considerata solo dopo un'attenta valutazione caso per caso. Con successiva Circolare del 16/04/2020, la regione Lazio stabilisce che al di fuori delle suddette condizioni cliniche l'Enoxaparina non è prescrivibile in ambito territoriale e regime convenzionale, attribuendo quindi agli ospedali il canale distributivo appropriato (**Farmacie ospedaliere**)

Tabella 4: Profilassi e trattamento TEV nei pazienti adulti COVID-19

Indicazione d'impiego	Principio attivo	Note
Profilassi del TEV nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità	Enoxaparina 4.000UI/die	Non prescrivibile in ambito territoriale e regime convenzionale. Solo utilizzo OSPEDALIERO (paziente ricoverato) Compilare la scheda di prescrizione per la dispensazione da parte della farmacia interna dell'ospedale (ALLEGATO 1)
Terapia di contenimento fenomeni trombotici nei casi gravi Covid-19 in presenza di almeno una delle seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">FR >30 respiri/min; SpO2<93% a riposo;PaO2/FiO2 <300 mmHg, con livelli di D-dimero molto superiori alla norma (4-6 volte) e/o un punteggio dello score SIC > 4.	Enoxaparina 4.000UI/2 die	

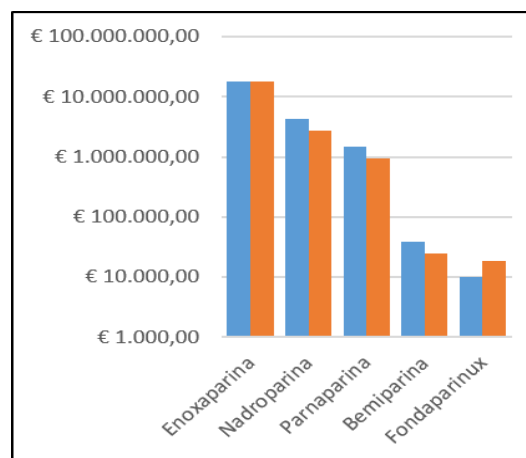
Bibliografia

1. Determinazione Regione Lazio n. G07206 del 5 giugno 2018 “Appropriatelyzza prescrittiva per le Eparine a Basso peso Molecolare (EBPM) e Fondaparinux”
2. Nota Regione Lazio n. 43502 del 17 maggio 2018 “Trasmissione della Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G05176 del 19/04/2018 di “Presenza d'atto della Determinazione di Aggiudicazione n. 97 del 30 marzo 2018 della Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A. – Autorizzazione all'emissione degli ordinativi di fornitura a parte delle Aziende Sanitarie ed Enti Ospedalieri del Lazio”
3. Circolare Regione Lazio n. 0900865 del 8 novembre 2019 e n. 0345487 del 16 aprile 2020
4. Comunicato AIFA del 11 aprile 2020

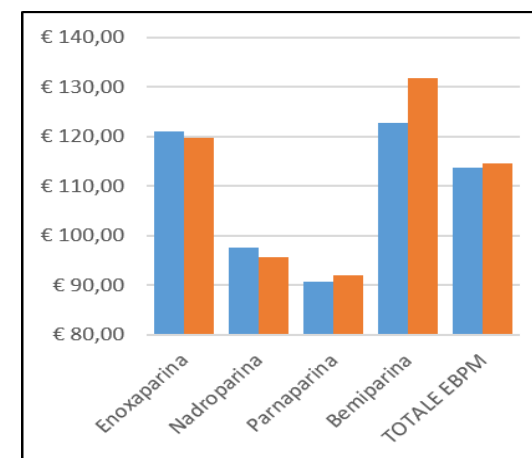
Analisi della spesa (SSN) 1.1: Dati EBPM – Fondaparinux												
ATC/GMP V°	2018						2019					
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	% Unità Posologiche su classe	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	% Unità Posologiche su classe
Enoxaparina	€ 17.786.074,46	146.807	3.650.082	€ 121,15	75,51%	72,08%	€ 18.170.446,18	151.634	3.907.578	€ 119,83	82,79%	80,68%
Nadroparina	€ 4.247.871,17	43.506	1.016.954	€ 97,64	18,04%	20,08%	€ 2.792.085,04	29.152	676.314	€ 95,78	12,72%	13,96%
Parnaparina	€ 1.479.957,95	16.303	386.460	€ 90,78	6,28%	7,63%	€ 961.020,73	10.443	252.042	€ 92,03	4,38%	5,20%
Bemiparina	€ 39.523,77	322	10.240	€ 122,74	0,17%	0,20%	€ 24.782,17	188	7.120	€ 131,82	0,11%	0,15%
TOTALE EBPM	€ 23.553.427,36	206.938	5.063.736	€ 113,82	100,00%	100,00%	€ 21.948.334,12	191.417	4.843.054	€ 114,66	100,00%	100,00%
Fondaparinux	€ 9.962,66	39	900	€ 255,45			€ 18.963,14	110	1.650	€ 172,39		

ATC/GMP V°	% 2019 vs 2018			
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)
Enoxaparina	2,12%	3,18%	6,59%	-1,10%
Nadroparina	-52,14%	-49,24%	-50,37%	-1,94%
Parnaparina	-54,00%	-56,11%	-53,33%	1,36%
Bemiparina	-59,48%	-71,28%	-43,82%	6,88%
TOTALE EBPM	-7,31%	-8,11%	-4,56%	0,74%
Fondaparinux	47,46%	64,55%	45,45%	-48,18%

Spesa netta 2018 vs 2019 (Scala logaritmica)



Spesa pro capite 2018 vs 2019



Dai dati delle unità posologiche del flusso SSN si evince il massiccio utilizzo di Enoxaparina (oltre 4 volte rispetto al successivo nella classe) che resta pressoché costante nelle due annualità (leggero aumento pari al 6,59%). Tale aumento di utilizzo, comportando un aumento di spesa viene compensato dall'aumento degli assistiti trattati che, di fatto, ne fa diminuire il valore della spesa pro capite.

Ulteriore dato interessante è l'impatto della Bemiparina sulla spesa farmaceutica SSN. Seppure di poca entità nei valori assoluti della spesa netta (tra lo 0,1% e lo 0,2% nelle annualità rispetto al totale delle EBPM) dimostra una variazione della spesa netta in diminuzione tra il 2018 e il 2019 di quasi il 60% e una ancor maggiore di pazienti trattati (diminuzione di oltre il 70%). Per la spesa pro capite, di cui sarebbe logico aspettare una diminuzione, si ha invece un aumento imputabile ad un aumento di consumo netto per singolo paziente, considerato che non sono subentrate variazioni significative nel prezzo. Tale aumento della spesa pro capite della Bemiparina porta ad un aumento della spesa procapite delle intere EBPM.

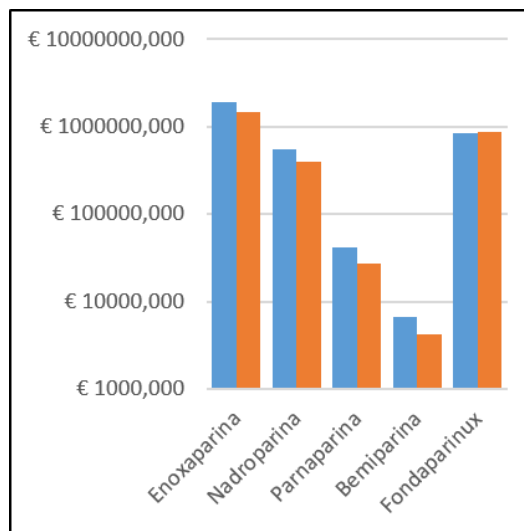
Discorso diverso per il Fondaparinux in quanto ad un aumento del numero di pazienti di quasi il 65% corrisponde un aumento delle unità posologiche di solo il 45%, tali aumenti portano con loro un conseguente aumento della spesa che però, essendo leggermente più alto dimostra che tra le due annualità c'è stato un lievissimo innalzamento dei prezzi.

Si pone in evidenza l'inadeguato ricorso al canale SSN in luogo della DPC sul quale verranno svolti adeguati controlli circa la sussistenza di eventuali carenze di farmaco nel corretto canale distributivo.

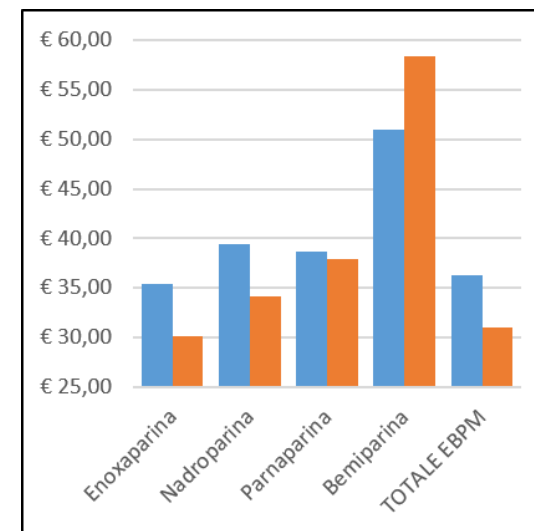
Analisi della spesa (DPC) 1.2: Dati EBPM – Fondaparinux												
ATC/GMP V°	2018						2019					
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	% Unità Posologiche su classe	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	% Unità Posologiche su classe
Enoxaparina	€ 1.890.595,21	53.358	1.227.870	€ 35,43	75,68%	77,82%	€ 1.480.635,31	49.162	1.089.392	€ 30,12	77,47%	79,07%
Nadroparina	€ 559.653,92	14.195	321.368	€ 39,43	22,40%	20,37%	€ 399.155,61	11.666	269.656	€ 34,22	20,88%	19,57%
Parnaparina	€ 41.161,12	1.063	24.966	€ 38,72	1,65%	1,58%	€ 27.261,27	719	16.428	€ 37,92	1,43%	1,19%
Bemiparina	€ 6.681,95	131	3.580	€ 51,01	0,27%	0,23%	€ 4.198,31	72	2.320	€ 58,31	0,22%	0,17%
TOTALE EBPM	€ 2.498.092,20	68.747	1.577.784	€ 36,34	100,00%	100,00%	€ 1.911.250,49	61.619	1.377.796	€ 31,02	100,00%	100,00%
Fondaparinux	€ 850.474,97	6.837	346.970	€ 124,39			€ 871.948,63	6.745	347.820	€ 129,27		

ATC/GMP V°	% 2019 vs 2018			
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)
Enoxaparina	-27,69%	-8,54%	-12,71%	-17,65%
Nadroparina	-40,21%	-21,68%	-19,18%	-15,23%
Parnaparina	-50,99%	-47,84%	-51,97%	-2,13%
Bemiparina	-59,16%	-81,94%	-54,31%	12,52%
TOTALE EBPM	-30,70%	-11,57%	-14,52%	-17,15%
Fondaparinux	2,46%	-1,36%	0,24%	3,78%

Spesa netta 2018 vs 2019 (Scala logaritmica)



Spesa pro capite 2018 vs 2019



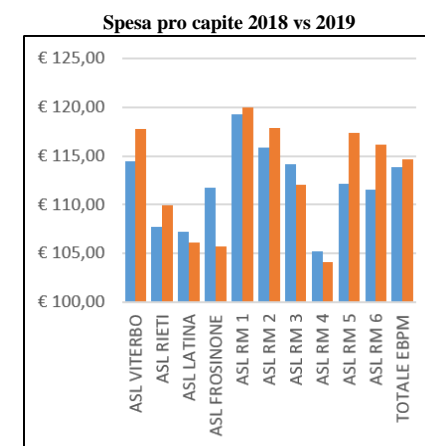
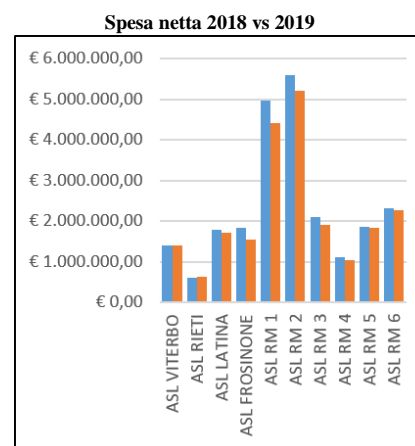
Dai dati delle unità posologiche del flusso DPC si evince il massiccio utilizzo di Enoxaparina (quasi 4 volte rispetto al successivo nella classe) con una diminuzione di utilizzo di quasi il 13%. Tale diminuzione è seguita anche da una diminuzione degli assistiti trattati. Nell'insieme tali diminuzioni e della relativa diminuzione di spesa (imputabile sia al minor consumo che ad una diminuzione di prezzo) generano una diminuzione della spesa pro capite.

Ulteriore dato interessante è l'impatto della Bemiparina sulla spesa farmaceutica. Seppure di poca entità nei valori assoluti della spesa netta (tra lo 0,2% e lo 0,3% nelle annualità rispetto al totale delle EBPM) dimostra una variazione della spesa netta in diminuzione tra il 2018 e il 2019 di quasi il 60% e una ancor maggiore di pazienti trattati (diminuzione di oltre il 80%). Per la spesa pro capite, di cui sarebbe logico aspettare una diminuzione, si ha invece un aumento imputabile ad un aumento di consumo netto per singolo paziente. Tale aumento della spesa pro capite della Bemiparina non incide su un possibile aumento della spesa pro capite delle intere EBPM in quanto compensato dalle diminuzioni delle altre molecole della classe.

Nel flusso DPC si denota invece un massiccio utilizzo del Fondaparinux (oltre 200 volte l'utilizzo nel flusso SSN) che ne fa lievitare la spesa netta portandola a circa la metà di quella dell'Enoxaparina.

Analisi della spesa (SSN) 2.1: Dati EBPM – ASL Regione Lazio												
Asl Farmacia	2018						2019					
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	Unità Posologiche Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	Unità Posologiche Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe
ASL VITERBO	€ 1.408.712,72	12.307	304.560	€ 114,46	25	5,98%	€ 1.406.038,52	11.941	310.414	€ 117,75	26	6,41%
ASL RIETI	€ 600.214,19	5.572	120.730	€ 107,72	22	2,55%	€ 620.421,67	5.643	130.280	€ 109,95	23	2,83%
ASL LATINA	€ 1.772.270,93	16.522	379.106	€ 107,27	23	7,52%	€ 1.718.302,59	16.186	377.036	€ 106,16	23	7,83%
ASL FROSI-NONE	€ 1.831.910,64	16.399	392.726	€ 111,71	24	7,78%	€ 1.547.124,24	14.640	346.572	€ 105,68	24	7,05%
ASL RM 1	€ 4.962.499,04	41.612	1.071.840	€ 119,26	26	21,07%	€ 4.414.503,02	36.802	979.488	€ 119,95	27	20,11%
ASL RM 2	€ 5.596.073,42	48.287	1.208.056	€ 115,89	25	23,76%	€ 5.211.288,61	44.214	1.143.502	€ 117,87	26	23,74%
ASL RM 3	€ 2.107.845,03	18.461	451.166	€ 114,18	24	8,95%	€ 1.902.553,44	16.979	421.936	€ 112,05	25	8,67%
ASL RM 4	€ 1.111.397,25	10.560	238.658	€ 105,25	23	4,72%	€ 1.030.463,49	9.897	232.326	€ 104,12	23	4,69%
ASL RM 5	€ 1.851.341,59	16.500	396.020	€ 112,20	24	7,86%	€ 1.838.214,48	15.667	398.532	€ 117,33	25	8,38%
ASL RM 6	€ 2.311.162,55	20.718	500.874	€ 111,55	24	9,81%	€ 2.259.424,05	19.448	502.968	€ 116,18	26	10,29%
TOTALE EBPM	€ 23.553.427,36	206.938	5.063.736	€ 113,82	24	100,00%	€ 21.948.334,12	191.417	4.843.054	€ 114,66	25	100,00%

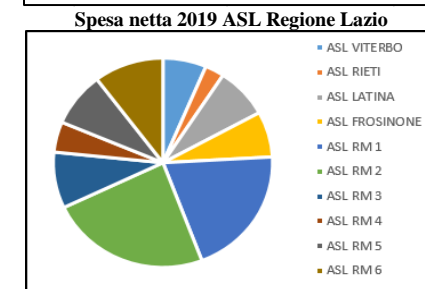
2019 vs 2018					
Asl Farmacia	% Spesa Netta	% Numero Assistiti Trattati	% Unità Posologiche	% Spesa pro capite	% Unità Posologiche Pro Capite (trattati)
ASL VITERBO	-0,19%	-3,07%	1,89%	2,79%	4,80%
ASL RIETI	3,26%	1,26%	7,33%	2,02%	6,15%
ASL LATINA	-3,14%	-2,08%	-0,55%	-1,04%	1,50%
ASL FROSI-NONE	-18,41%	-12,02%	-13,32%	-5,71%	-1,16%
ASL RM 1	-12,41%	-13,07%	-9,43%	0,58%	3,22%
ASL RM 2	-7,38%	-9,21%	-5,65%	1,67%	3,27%
ASL RM 3	-10,79%	-8,73%	-6,93%	-1,90%	1,66%
ASL RM 4	-7,85%	-6,70%	-2,73%	-1,08%	3,72%
ASL RM 5	-0,71%	-5,32%	0,63%	4,37%	5,65%
ASL RM 6	-2,29%	-6,53%	0,42%	3,98%	6,52%
TOTALE EBPM	-7,31%	-8,11%	-4,56%	0,74%	3,29%



Tenute nelle dovute considerazioni le differenze tra le singole ASL della Regione Lazio sia per dimensione, abitanti, localizzazioni geografiche ed eventi significativi recenti, si può evidenziare che la spesa netta è in diminuzione in quasi tutte le ASL. Ad una sostanziale diminuzione del valore assoluto della spesa che su base regionale è superiore al 7% e ad una corrispettiva diminuzione del numero degli assistiti trattati (circa 8%) e del numero di unità posologiche erogate (circa 4,5%) non si ha una conseguente diminuzione della spesa pro capite. Tale difformità è generata da un aumento delle unità posologiche pro capite che su base regionale si attesta al 3,29%.

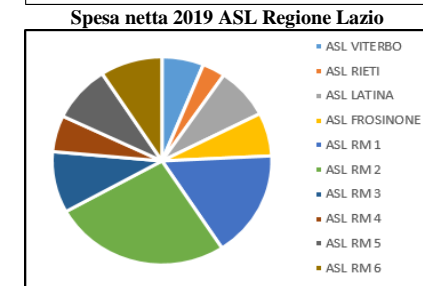
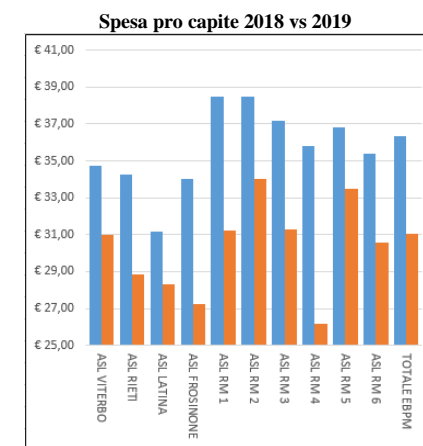
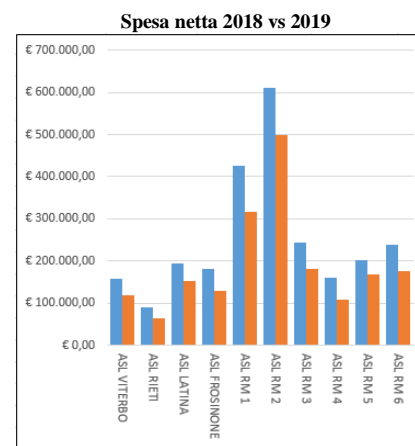
Questo aumento può essere spiegato con un prolungamento dei trattamenti oltre il limite prescrivibile massimo di 45 gg di terapia oppure con un'eccessiva prescrizione da parte dei medici curanti di farmaci poi, di fatto, non utilizzati.

In ultima analisi la distribuzione della spesa netta vede che oltre la metà è imputabile alle tre ASL che impattano sulla città di Roma (RM1 – RM2 – RM3) con oltre il 52% a fronte di circa il 51% degli assistiti trattati.



Analisi della spesa (DPC) 2.2: Dati EBPM – ASL Regione Lazio												
Asl Farmacia	2018						2019					
	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	Unità Posologiche Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe	Spesa Netta	Numero Assistiti Trattati	Unità Posologiche	Spesa Pro Capite (trattati)	Unità Posologiche Pro Capite (trattati)	% Spesa su classe
ASL VITERBO	€ 157.456,72	4.536	98.578	€ 34,71	22	6,30%	€ 117.648,67	3.799	85.318	€ 30,97	22	6,16%
ASL RIETI	€ 89.736,31	2.619	59.306	€ 34,26	23	3,59%	€ 64.491,92	2.237	52.362	€ 28,83	23	3,37%
ASL LATINA	€ 193.614,45	6.211	122.448	€ 31,17	20	7,75%	€ 152.351,79	5.381	104.576	€ 28,31	19	7,97%
ASL FROSI-NONE	€ 179.952,80	5.291	110.380	€ 34,01	21	7,20%	€ 128.591,51	4.724	94.162	€ 27,22	20	6,73%
ASL RM 1	€ 424.614,00	11.037	273.196	€ 38,47	25	17,00%	€ 316.665,76	10.143	237.406	€ 31,22	23	16,57%
ASL RM 2	€ 611.336,94	15.883	385.824	€ 38,49	24	24,47%	€ 499.255,71	14.678	350.740	€ 34,01	24	26,12%
ASL RM 3	€ 243.632,17	6.550	152.102	€ 37,20	23	9,75%	€ 181.873,62	5.810	128.670	€ 31,30	22	9,52%
ASL RM 4	€ 159.251,27	4.447	103.878	€ 35,81	23	6,37%	€ 107.887,57	4.121	90.054	€ 26,18	22	5,64%
ASL RM 5	€ 200.854,42	5.454	122.964	€ 36,83	23	8,04%	€ 167.353,37	5.002	110.358	€ 33,46	22	8,76%
ASL RM 6	€ 237.643,11	6.719	149.108	€ 35,37	22	9,51%	€ 175.130,56	5.724	124.150	€ 30,60	22	9,16%
TOTALE EBPM	€ 2.498.092,20	68.747	1.577.784	€ 36,34	23	100,00%	€ 1.911.250,49	61.619	1.377.796	€ 31,02	22	100,00%

2019 vs 2018					
Asl Farmacia	% Spesa Netta	% Numero Assistiti Trattati	% Unità Posologiche	% Spesa pro capite	% Unità Posologiche Pro Capite (trattati)
ASL VITERBO	-33,84%	-19,40%	-15,54%	-12,09%	3,23%
ASL RIETI	-39,14%	-17,08%	-13,26%	-18,85%	3,26%
ASL LATINA	-27,08%	-15,42%	-17,09%	-10,10%	-1,44%
ASL FROSI-NONE	-39,94%	-12,00%	-17,22%	-24,94%	-4,66%
ASL RM 1	-34,09%	-8,81%	-15,08%	-23,23%	-5,75%
ASL RM 2	-22,45%	-8,21%	-10,00%	-13,16%	-1,66%
ASL RM 3	-33,96%	-12,74%	-18,21%	-18,82%	-4,86%
ASL RM 4	-47,61%	-7,91%	-15,35%	-36,79%	-6,89%
ASL RM 5	-20,02%	-9,04%	-11,42%	-10,07%	-2,19%
ASL RM 6	-35,69%	-17,38%	-20,10%	-15,60%	-2,32%
TOTALE EBPM	-30,70%	-11,57%	-14,52%	-17,15%	-2,64%



Tenute nelle dovute considerazioni le differenze tra le singole ASL della Regione Lazio sia per dimensione, abitanti, localizzazioni geografiche e eventi significativi recenti, si può evidenziare che la spesa netta è in diminuzione in tutte le ASL.

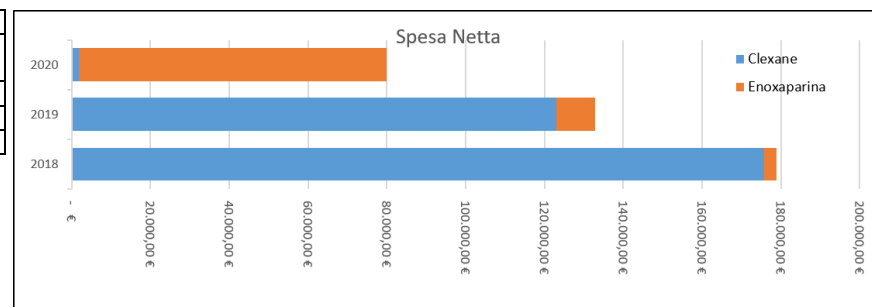
Ad una sostanziale diminuzione del valore assoluto della spesa che su base regionale è superiore al 30% e ad una corrispettiva diminuzione del numero degli assistiti trattati (circa 11,5%) e del numero di unità posologiche erogate (circa 14,5%) si ha una conseguente diminuzione della spesa pro capite. Tale diminuzione delle unità posologiche pro capite su base regionale si attesta al 2,64%.

In ultima analisi la distribuzione della spesa netta vede che oltre la metà è imputabile alla tre ASL che impattano sulla città di Roma (RM1 – RM2 – RM3) con oltre il 52% a fronte di circa il 49% degli assistiti trattati.

Dosaggi di Enoxaparina aggiudicati in gara regionale	
2.000 UI	INHIXA 2000UI 0,2ML
4.000 UI	ENOXAPARINA ROVI 4000UI
6.000 UI	CLEXANE T 6000UI 0,6ML
8.000 UI	CLEXANE T 8000UI 0,8ML
10.000 UI	ENOXAPARINA ROVI 10000UI

Analisi della spesa 3: Enoxaparina (B01AB05) ASL ROMA 6 (DPC)								
	2018				2019			
	Spesa Netta	Unità Posologiche	% Spesa Netta su classe	% Unità Posologiche su classe	Spesa Netta	Unità Posologiche	% Spesa Netta su classe	% Unità Posologiche su classe
CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	175.789,36 €	110.544	98,32%	95,76%	€ 123.003,69	77.526	92,58%	81,05%
ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI	3.007,20 €	4.896	1,68%	4,24%	€ 9.857,95	18.126	7,42%	18,95%
TOTALE	178.796,56 €	115.440	100,00%	100,00%	€ 132.861,64	95.652	100,00%	100,00%

	Ipotesi 2020 (Switch farmaco)			
	% Unità Posologiche su classe	Unità Posologiche	Prezzo medio/UP 2019	Spesa Netta
CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	1,00%	957	€ 1,82	1.741,74 €
ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI	99,00%	94.695	€ 0,83	78.123,38 €
TOTALE	100,00%	95.652	---	79.865,12 €



Nei dati di spesa del 2018 e 2019 si nota che l'uso del biosimilare rispetto all'originator è praticamente inesistente (meno del 2% nel 2018) o molto marginale (circa 7,5% nel 2019).

Nell'ipotesi di spesa per il 2020 si ipotizza che, se mantenessimo lo stesso quantitativo di unità posologiche, utilizzando il 99% di tale quantitativo sul farmaco in gara regionale (biosimilare), **si otterrebbe una riduzione di spesa di quasi il 40% rispetto al 2019.**

Nei dati presenti nel Data Warehouse Regionale (aggiornati al mese di febbraio 2020) si rilevano già gli effetti di uno switch a seguito della circolare Regione Lazio prot. n° 0900865 del 8/11/2019 che ha introdotto l'obbligo dal 1° dicembre 2019 di prescrizione ed erogabilità in Distribuzione per Conto (DPC) **esclusivamente dell'Enoxaparina ROVI.**

Allegato MODULO RICHIESTA EBPM TERAPIA COVID 19 (circolare GR/39/21)



TERAPIA COVID-19 +

Allegato 2

MODULO RICHIESTA EBPM

UOC richiedente: _____

Assistito _____ Data di nascita _____

Codice Fiscale _____ ASL appartenenza _____

Residenza: _____ via _____

Data dell'ultimo Tampone _____ Esito Positivo

Polmonite, profilassi

Paziente grave*

D-dimero 4-6 volte e/o SIC \geq 4

Enoxaparina 4.000 UI / die

Enoxaparina 4.000 UI x 2 / die

Data inizio trattamento _____ Data fine trattamento _____

Specialista richiedente _____ Data _____

n. telefono _____ Timbro e Firma _____

Parte riservata alla Farmacia

Farmaco e Quantità consegnata _____

Il Farmacista _____ Data _____

Firma per ricevuta _____