

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G17201 **del** 17/12/2024**Proposta n.** 48359 **del** 13/12/2024**Oggetto:**

Modifica della Determinazione Regionale G16586 del 06.12.2024 -Integrazione della Determinazione Regionale G02023 del 16.02.2023 "Linee di indirizzo regionali per il trattamento delle patologie autoimmuni ed immuno-mediate: Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, Artrite Reumatoide, Spondiloartriti, Artrite Psoriasica e Psoriasi con approfondimento sui farmaci biotecnologici" - Indicazioni sull'utilizzo dei farmaci biologici e small molecules in Dermatologia e Venereologia.

Proponente:

Estensore

GIULIANI MARCELLO

_____firma elettronica_____

Responsabile del procedimento

GIULIANI MARCELLO

_____firma elettronica_____

Responsabile dell' Area

M. MENSURATI

_____firma digitale_____

Direttore Regionale

A. URBANI

_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Modifica della Determinazione Regionale G16586 del 06.12.2024 -Integrazione della Determinazione Regionale G02023 del 16.02.2023 *“Linee di indirizzo regionali per il trattamento delle patologie autoimmuni ed immuno-mediate: Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, Artrite Reumatoide, Spondiloartriti, Artrite Psoriasica e Psoriasi con approfondimento sui farmaci biotecnologici”* – Indicazioni sull’utilizzo dei farmaci biologici e small molecules in Dermatologia e Venereologia.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Area Farmaci e dispositivi;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni*;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell’Area Farmaci e dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO il decreto del Commissario *ad acta* n. U0073 del 23 novembre 2009 *“Razionalizzazione dell’uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)”*;

VISTA la determinazione n. D0242 del 29/01/2010 avente come oggetto *“Integrazioni e modifica al decreto n. U0073”*;

VISTA la determinazione n. D1022 del 08/03/2010 avente come oggetto *“Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D0242 del 29/01/2010”*;

VISTA la determinazione n. D4125 del 06/10/2010 avente come oggetto *“Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D1022 del 08/03/2010”*;

VISTA la determinazione n. B0341 del 24/01/2011 avente come oggetto *“Integrazioni e modifiche alla determinazione n. D4125 del 06/10/2010”*;

VISTA la determinazione n. G04195 del 11 dicembre 2013 *“Integrazioni dell’elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali biologici di cui al decreto Commissariale n.73 del 23.11.2009”*;

VISTA la determinazione n. G01523 del 12/02/2014 avente come oggetto “Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. U0073 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento”

VISTA la determinazione n. G08697 del 17/6/2014 “Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. U0073 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento”;

VISTA la determinazione n. G14147 del 6/10/2014 “Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. U0073 del 23.11.2009 e ss.mm.ii. ai sensi del punto 7 dello stesso Decreto-aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali –MICI”;

VISTA la determinazione n. G16527 del 18/11/2014 “Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. U0073 del 23.11.2009 e ss.mm.ii. ai sensi del punto 7 dello stesso Decreto-aggiornamento centri per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali –MICI. Nuove schede regionali per la prescrizione di Adalimumab e Infliximab”;

VISTA la determinazione n. G10439 del 3/9/2015 “Centri Antares – Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. 73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento”;

VISTA la determinazione n. G08814 del 12.7.2018 “Centri Antares – Integrazioni e modifiche al decreto Commissariale n. 73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento”;

VISTA la determinazione “G11203 del 27/08/2019 “Integrazione al decreto Commissariale n. 73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento, aggiornamento centri MICI”;

VISTA la determinazione n. G00801 del 30.01.2020 “Integrazione al decreto Commissariale n. 73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento, aggiornamento centri PSOCARE”;

VISTA la determinazione n. G07401 del 09.06.2022 “Integrazione al decreto Commissariale n. 73 del 23.11.2009 e successive determinazioni di aggiornamento, aggiornamento centri per la prescrizione dei medicinali biologici anti TNF alfa per la Artrite Reumatoide”;

TENUTO CONTO della Determinazione Regionale G02023 del 16.02.2023 che individua le modalità di corretta gestione della prescrizione nelle malattie infiammatorie croniche e nello specifico individua le linee di indirizzo prescrittivo a livello regionale per le patologie autoimmuni, senza però definire indicatori di corretta prescrizione utili a misurare la performance dei diversi centri prescrittori e che pertanto si rende necessario stabilire modalità operative di monitoraggio della efficiente gestione clinica ed economica del sistema;

TENUTO CONTO dell’Atto di Organizzazione G10120 del 26.07.2024 Rinnovo della Commissione Regionale Farmaci (CoReFa) 2024 della Regione Lazio e del successivo Atto di Organizzazione G12932 del 02.10.2024 di Integrazione dei componenti della Commissione Regionale Farmaci (CoReFa) 2024 della Regione Lazio nominata con Atto di Organizzazione G10120 del 26.07.2024

VISTA la nota del 19.09.2024 n. 1145514 “*Prescrizione dei farmaci biologici in Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia di cui alla Determinazione della Regione lazio n. G02023 del 16.02.2023 - indicazioni per la definizione degli indicatori di performance nella Regione Lazio*” che istituisce un gruppo di lavoro Regionale con il compito di analizzare i dati prescrittivi per l’ambito delle patologie autoimmuni relazionandoli ai dati della presa in carico assistenziale effettuata dai diversi centri di riferimento, così da evidenziare dati di best practice gestionale nel contesto regionale;

TENUTO CONTO che nell'ambito della Commissione Regionale Farmaci - Co.Re.Fa., nella riunione del 29.10.2024 è stato, tra l'altro, deciso di individuare sottogruppi di lavoro specifici di cui uno dedicato all'analisi dei dati elaborati inerenti all'ambito terapeutico della Dermatologia e Venereologia così da definirne linee di indirizzo sulla corretta gestione dei farmaci nello specifico scenario clinico;

PRESO ATTO del Documento "Analisi dei Farmaci Biologici in Dermatologia da parte dei centri abilitati nella Regione Lazio" allegato al presente provvedimento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.) in cui si valutano gli indicatori di corretta performance prescrittiva dei farmaci biologici e small molecules per il trattamento delle patologie autoimmuni e immuni-mediate - Disciplina Dermatologia e Venereologia;

TENUTO CONTO dell'analisi della spesa farmaceutica anno 2023, relativa all'utilizzo di farmaci biologici nell'ambito terapeutico Dermatologia e Venereologia effettuata dai centri abilitati alla prescrizione di cui alla determinazione G02023/2023 e della necessità di aggiornare la lista di tali centri così da garantire la migliore capillarità assistenziale come proposto dalla Co.Re.Fa nel documento allegato "Analisi dei Farmaci Biologici in Dermatologia da parte dei centri abilitati nella Regione Lazio";

PRESO ATTO della disponibilità di diverse specialità medicinali contenenti farmaci Anti -TNF con costi diversi ma medesime e sovrapponibili indicazioni terapeutiche in Dermatologia;

RITENUTO necessario integrare la determinazione regionale G02023 del 16.02.2023, con l'adozione di indicatori di corretta performance assistenziale, che garantiscano un criterio uniforme di accesso alle cure e contestualmente un'efficiente allocazione economica nell'utilizzo dei farmaci biologici e delle small molecules per il trattamento della Psoriasi e dell'Artrite psoriasica, così anche da recepire le linee di indirizzo individuate dalla CoReFa, nel documento allegato al presente provvedimento;

VISTA la Determinazione Regionale G16586 del 06.12.2024 -Integrazione della Determinazione Regionale G02023 del 16.02.2023 "*Linee di indirizzo regionali per il trattamento delle patologie autoimmuni ed immuno-mediate: Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, Artrite Reumatoide, Spondiloartriti, Artrite Psoriasica e Psoriasi con approfondimento sui farmaci biotecnologici*" – Indicazioni sull'utilizzo dei farmaci biologici e small molecules in Dermatologia e Venereologia;

TENUTO conto che nella determinazione di cui al punto precedente sono stati indicati dei dati inerenti il costo dei farmaci biosimilari non in linea con quanto indicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco all'atto dell'Autorizzazione di immissione in commercio di detti medicinali;

RITENUTO necessario adottare il presente provvedimento che sostituisce integralmente la Determinazione Regionale G16586 del 06.12.2024;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

- l'adozione del DOCUMENTO Co.Re.Fa. "Analisi dei Farmaci Biologici in Dermatologia da parte dei centri abilitati nella Regione Lazio" come parte integrante della presente determinazione;
- l'adozione dei 4 indicatori di best practice rilevati nella Real Life Prescrittiva come indicato dalla Co.Re.Fa. nel documento sopra indicato e di seguito riportati:
 1. Percentuale di utilizzo dei farmaci anti-TNF biosimilari del **100%** rispetto agli originator;

2. Percentuale di prescrizioni di farmaci anti-TNF biosimilari $\geq 98\%$ rispetto alla categoria dei farmaci anti-TNF;
 3. Percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari $\geq 40\%$ rispetto al numero di prescrizioni totali effettuate dal singolo centro prescrittore;
 4. Percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari anti-IL12/23 $\geq 75\%$ delle prescrizioni della classe farmaceutica (arco temporale di adeguamento prescrittivo entro la fine del 2025);
- di raccomandare in caso di disponibilità di diverse alternative di biosimilare, in accordo con la valutazione clinica dei Medici Prescrittori, l'utilizzo del farmaco biosimilare a minor impatto economico. Attualmente ciò è possibile solo con i farmaci biosimilare anti-TNF secondo quanto riportato in premessa;
 - di estendere la durata massima dei Piani Terapeutici fino a 24 settimane in luogo delle 16 attualmente previste così da diminuire i tempi di attesa per le visite per rinnovo PT, ferma restando la possibilità di rivedere la temporalità in caso fosse necessario un follow up anticipato;
 - di implementare il sistema prescrittivo “[SGPT]HOSP Biologici” con menù di specifica delle condizioni cliniche a suffragio della scelta terapeutica così da poter disporre di un sistema di monitoraggio della prescrizione a livello Regionale;
 - di aggiornare i centri prescrittori di farmaci biologici e small molecules in Dermatologia e Venereologia come di seguito indicato:

U.O.C. Dermatologia Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea	Roma
U.O.S.D. Dermatologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	Roma
U.O.C. Dermatologia Azienda Ospedaliera Universitaria Umberto I°	Roma
U.O.S.D. Dermatologia Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	Roma
Dermatologia Istituto Dermopatico dell'Immacolata I.D.I.	Roma
Dermatologia IFO San Gallicano	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale Nuovo Regina Margherita	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma
U.O.C. Dermatologia Policlinico Universitario Fondazione A. Gemelli	Roma
U.O.S. Dermatologia Policlinico Universitario Campus Biomedico	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale S. Sebastiano	Frascati
U.O.S.D. Dermatologia Ospedale F. Spaziani	Frosinone
U.O.S. Dermatologia Presidio Ospedaliero Centro Fioroni	Latina - Terracina
U.O.S.D. Dermatologia Ospedale di Belcolle	Viterbo

- di definire che il Co.Re.Fa. valuterà quadrimestralmente l'andamento prescrittivo e condividerà i dati di monitoraggio rilevati dalla piattaforma informatica “[SGPT]HOSP Biologici” con i centri prescrittori così da modificare/ aggiornare le linee di indirizzo qualora si rendesse necessario;

Il Presente provvedimento sostituisce integralmente la Determinazione Regionale G16586 del 06.12.2024 e sarà portato a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

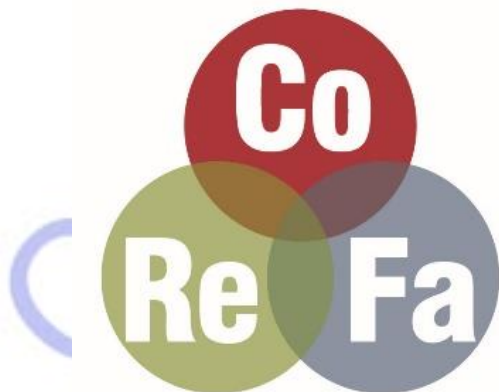
Il Direttore
Andrea Urbani



Analisi dei Farmaci Biologici in Dermatologia da parte dei centri abilitatati nella Regione Lazio

Valutazione di indicatori di performance prescrittiva

Documento del Gruppo di Lavoro
Preparato per la **Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)**
Regione Lazio



Draft

Novembre 2024

COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CoReFa)

Gruppo di Lavoro Dermatologia e Venereologia

SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA

Marzia Mensurati - Dirigente Area Farmaci e Dispositivi, Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, Regione Lazio

Antonio Addis - U.O.S.D. Epidemiologia del Farmaco - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio - ASL Roma 1 (DEP Lazio)

Daniela Botta - Area Farmaci e Dispositivi, Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, Regione Lazio

COMPONENTI

Maria Grazia Celeste - U.O.C. Farmacia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Giampiero Forte - A.S.L. Roma 5

Marco Trifogli - S.N.A.M.I.

MEMBRI ESTERNI

Alessandro Giunta - U.O.S.D. Dermatologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Chiara Izzi - U.O.C. Farmacia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Il presente Documento è stato redatto in seguito alle indicazioni e alle attività svolte dal Gruppo di Lavoro per l'analisi dei dati utili a definire l'aggiornamento della determinazione G 02023 del 16/02/2023 composto da: Antonio Addis, Direttore U.O.S.D. Epidemiologia del Farmaco - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio - ASL Roma 1 (DEP Lazio), Angela Battiboia Gaggiani, Referente Registro Biologici LAZIOcrea, Dario D'Antoni, Referente Registro Biologici LAZIOcrea, Alessandro Giunta, Dirigente Medico U.O.S.D. Dermatologia Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Chiara Izzi, Dirigente Farmacista U.O.C. Farmacia Clinica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata.

Nell'ambito delle attività previste con il suo Re- insediamento, la Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.) ha ricevuto da parte dell'Area del Farmaco della Direzione Generale Salute e Integrazione Sociale della Regione Lazio la richiesta di studiare il pattern prescrittivo di alcune specifiche classi di medicinali e di formulare delle analisi che permettano ai diversi attori coinvolti delle azioni per migliorare le performance prescrittive.

Sulla base di tale premessa – a cominciare dall'area Dermatologica – sono state raccolti e analizzati i dati prescrittivi dei farmaci biologici con indicazione terapeutica per la Psoriasi a placche e l'artrite psoriasica.

L'obiettivo finale è quello di sviluppare delle leve di governo utili a definire modalità di revisione dell'attività clinica nella Regione Lazio ed a garanzia della corretta declinazione di criteri di efficacia clinica e valutazioni di efficienza economica. In concreto, si intende restituire ai singoli centri alcuni dati che permettano ad ognuno di poter misurare la distanza o meno rispetto ad alcune raccomandazioni concordate a livello generale.

Sulla base di tale monitoraggio e confronto la Co.Re.Fa. potrà valutare il grado di recepimento di alcune direttive regolatorie impartite dalla Regione Lazio in merito a agli ambiti di cui alla determinazione n.16362 del 28/04/2022.

Il presente lavoro rappresenta le conclusioni dell'analisi benchmark per l'attuazione di azione atte a migliorare l'efficienza del trattamento farmaceutico della psoriasi volgare e dell'artrite psoriasica in ambito dermatologico.

La lettura delle Tabelle successive deve tener conto delle attuali raccomandazioni di performance indicate ai singoli centri da parte della Regione al fine dell'ottimizzazione della sostenibilità di queste terapie farmacologiche.

Riassunto delle Raccomandazioni

- La percentuale di utilizzo dei farmaci anti-TNF biosimilari dovrebbe essere del **100%** rispetto agli equivalenti originator.
- La percentuale di prescrizioni di farmaci anti-TNF biosimilare dovrebbe essere del **98%** rispetto ai farmaci anti-TNF per i quali non è disponibile un biosimilare (Cimzia 200 mg fiale, Simponi 50 mg fiale e Simponi 100 mg fiale).
- La percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari dovrebbe essere $\geq$ **40%** rispetto al numero di prescrizioni totale della Strutture sanitaria abilitata alla prescrizione.
- La percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari anti-IL12/23 dovrebbe attestarsi per la fine del 2025 al **75%** delle prescrizioni di tale classe farmaceutica.

Metodologia

Il Gruppo di Lavoro ha valutato la spesa farmaceutica 2023 riferita ai farmaci biologici ed alle small molecules per il trattamento della Psoriasi e dell'Artrite psoriasica in ambito dermatologico.

Sono stati estratti i dati riguardanti i file F, i piani terapeutici e le prestazioni erogate dal 1/1/2023 al 31/12/2023. Tutti i dati erano riferiti ai singoli codici fiscali dei pazienti in trattamento. Tuttavia, per rispetto alla Privacy, il codice fiscale dei pazienti è stato reso anonimo mediante un codice univoco numerico in modo che non potessero essere identificati dai membri del Gruppo di Lavoro durante l'analisi. Ogni confezione di farmaco è stata quindi attribuita a ciascun paziente ed a un Centro prescrittore.

La spesa media annuale per paziente è stata calcolata sul numero di totale dei pazienti trattati dal singolo Centro e non sulle prescrizioni per includere anche i costi aggiuntivi dovuti allo switch terapeutico. Sulla base dei dati analizzati, sono stati individuati i criteri che hanno determinato le significative differenze in termini di spesa per singolo paziente tra i differenti Centri.

Sono state estratti i dati dei 12 Centri indicati come Strutture sanitarie abilitate alla prescrizione dei farmaci biologici per la Psoriasi dalla Det. Reg. G02023 e di 2 Strutture non presenti in determina ma comunque abilitate alla prescrizione. È stato aggiornato l'elenco delle Strutture sanitarie abilitate alla prescrizione dei farmaci biologici in Dermatologia e Venereologia (Tabella I).

Tabella I. Aggiornamento delle Strutture sanitarie abilitate alla prescrizione dei farmaci biologici in Dermatologia e Venereologia.

Struttura	Sede
U.O.C. Dermatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea	Roma
U.O.S.D. Dermatologia, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	Roma
U.O.C. Dermatologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Umberto I	Roma
U.O.S.D. Dermatologia Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini	Roma
Dermatologia Istituto Dermopatico dell'Immacolata I.D.I.	Roma
Dermatologia I.F.O.-San Gallicano	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale Nuovo Regina Margherita	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Roma
U.O.C. Dermatologia Policlinico Universitario Fondazione A. Gemelli	Roma
U.O.S. Dermatologia Policlinico Universitario Campus Biomedico	Roma
U.O.C. Dermatologia Ospedale S. Sebastiano	Frascati
U.O.S.D. Dermatologia Ospedale F. Spaziani	Frosinone
U.O.C. Dermatologia Presidio Ospedaliero Centro Fioroni	Latina-Terracina
U.O.S.D. Dermatologia Ospedale di Belcolle	Viterbo

Sono quindi stati analizzati i dati riguardanti 40.353 confezioni di farmaco erogate a seguito di 6.248 prescrizioni per il trattamento di 5.534 pazienti (Figura 1, Tabella II).



Figura 1. Figura 1. Nel 2023, più di 1/3 dei pazienti afferiva ad un unico Centro prescrittore ((1907 pazienti, 34,46% del totale). In generale, 6 Centri prescrittori erano responsabili di quasi il 90% dei pazienti trattati (4.944 pazienti, 89,33% del totale).

Tabella II. Pazienti in carico alle Strutture abilitate alla prescrizione e spesa determinata (anno 2023).

Struttura	Pazienti, n (%)	Spesa	Spesa (%)
Centro 1	1.907 (34,46)	10.936.508,61 €	32,12
Centro 2	748 (13,52)	4.396.806,94 €	12,91
Centro 3	726 (13,12)	4.554.813,23 €	13,38
Centro 4	604 (10,91)	3.806.713,10 €	11,18
Centro 5	547 (9,88)	4.246.826,12 €	12,47
Centro 6	412 (7,44)	2.716.921,75 €	7,98
Centro 7	204 (3,69)	1.056.237,94 €	3,10
Centro 8	105 (1,90)	669.196,70 €	1,97
Centro 9	96 (1,73)	655.207,51 €	1,92
Centro 10	91 (1,64)	396.817,71 €	1,17
Centro 11	66 (1,19)	475.886,55 €	1,40
Centro 12	13 (0,23)	48.992,47 €	0,14
Centro 13	12 (0,22)	76.101,30 €	0,22
Centro 14	3 (0,05)	15.894,94 €	0,05
Totale	5.534	34.052.924,87 €	

La spesa sostenuta dalla Regione Lazio nel 2023 per il trattamento dei pazienti affetti da psoriasi volgare e/o artropatia psoriasica afferenti alle Unità di Dermatologia e Venereologia è stata di 34.052.924,87 €. La spesa per paziente/anno variava notevolmente tra i differenti Centri rispetto alla spesa media di 5.993,11 € per paziente/anno (mediana: 6.288,18 € per paziente per anno) (Tabella III).

Tabella III. Pazienti in carico alle Strutture abilitate alla prescrizione e spesa determinata (anno 2023).

Struttura	Pazienti, n	Pazienti, %	Spesa paz/anno	Δ vs. media (%)
Centro 1	1.907	34,46	5.734,93 €	-4,31
Centro 2	748	13,52	5.878,08 €	-1,92
Centro 3	726	13,12	6.273,85 €	+4,68
Centro 4	604	10,91	6.302,51 €	+5,16
Centro 5	547	9,88	7.763,85 €	+29,55
Centro 6	412	7,44	6.594,47 €	+10,03
Centro 7	204	3,69	5.177,64 €	-13,61
Centro 8	105	1,90	6.373,30 €	+6,34
Centro 9	96	1,73	6.825,08 €	+13,88
Centro 10	91	1,64	4.360,63 €	-27,24
Centro 11	66	1,19	7.210,40 €	+20,31
Centro 12	13	0,23	3.768,65 €	-37,12
Centro 13	12	0,22	6.341,78 €	+5,82
Centro 14	3	0,05	5.298,31 €	-11,59
Media			5.993,11 €	

Cinque dei 6 Centri prescrittori maggiori sono localizzati nel territorio di Roma Capitale e sono responsabili di 4.196 pazienti (75,82% del totale) determinando una spesa di 26.261.782,81 € (77,12% della spesa 2023 della Regione Lazio). Di questi, 4 Centri hanno una spesa paziente/anno al di sopra della media regionale.

Se si eccettuano i dati del Centro 14, per la quale la esigua numerosità di pazienti rende inefficace l'analisi, la variabilità del costo medio per paziente per anno sembrerebbe dipendere (i) dalla penetrazione dei biosimilari rispetto all'equivalente originator, (ii) dal numero di prescrizioni dei biosimilari rispetto alle prescrizioni totali e (iii) da l'utilizzo di farmaci iTNF "branded", cioè quei farmaci della classe iTNF per i quali non sono disponibili biosimilari pur appartenendo ad una classe per cui i biosimilari sono disponibili (Tabella IV e V).

Tabella IV. Relazione tra la spesa paziente/anno e la penetrazione dei biosimilari iTNF rispetto alla classe iTNF ed alle prescrizioni totali.

Struttura	Spesa paziente/anno	Prescrizioni (n)		% biosimilari		
		Totali	Biosimilari	vs. originator	vs. iTNF	vs. totali
Centro 5	7.763,85 €	547	54	73,97	57,45	9,87
Centro 11	7.210,40 €	70	22	100	100	31,43
Centro 9	6.825,08 €	110	39	88,64	84,78	35,45
Centro 6	6.594,47 €	454	116	100	89,23	25,55
Centro 8	6.373,30 €	115	45	100	91,84	39,13
Centro 13	6.341,78 €	13				
Centro 4	6.302,51 €	646	133	95,68	79,64	20,59
Centro 3	6.273,85 €	1.050	436	100	93,16	41,52
Centro 2	5.878,08 €	815	292	93,29	81,11	35,83
Centro 1	5.734,93 €	2.064	872	95,72	85,91	42,25
Centro 14	5.298,31 €	4	1	100	100	25
Centro 7	5.177,64 €	246	104	100	98,11	42,28
Centro 10	4.360,63 €	97	52	98,11	92,9	53,61
Centro 12	3.768,65 €	17	9	100	90,00	52,94

Tabella V. Relazione tra prescrizioni di farmaci iTNF privi di biosimilare (branded), spesa paziente/anno e spesa annuale.

Struttura	Spesa paziente/anno	Prescrizioni branded (n)	% branded		% spesa branded vs.tot	Spesa branded
			vs. totali	vs. iTNF		
Centro 5	7.763,85 €	21	3,84	22,34	4,00	210.977,00 €
Centro 11	7.210,40 €	-	-	-	-	-
Centro 9	6.825,08 €	2	1,82	4,35	2,00	18.753,00 €
Centro 6	6.594,47 €	14	3,08	10,77	5,00	138.882,00 €
Centro 8	6.373,30 €	4	3,48	8,16	6,00	44.536,00 €
Centro 13	6.341,78 €	-	-	-	-	-
Centro 4	6.302,51 €	28	4,33	16,77	5,00	206.242,00 €
Centro 3	6.273,85 €	32	3,05	6,84	5,00	237.332,00 €
Centro 2	5.878,08 €	47	5,77	13,06	8,00	384.941,00 €
Centro 1	5.734,93 €	104	5,04	10,25	10,00	1.115.819,00 €
Centro 14	5.298,31 €	-	-	-	-	-
Centro 7	5.177,64 €	2	0,81	1,89	1,00	14.062,00 €
Centro 10	4.360,63 €	3	3,09	5,36	7,00	28.124,00 €
Centro 12	3.768,65 €	1	5,88	10,00	21,00	10.548,00 €
Totale		258				2.410.221,74 €

La riduzione della spesa dei Centri prescrittivi con spesa media paziente/anno al di sopra della media regionale fino a raggiungere quest'ultima, comporterebbe un risparmio di 2.197.570,09 € (Tabella VI).

Tabella VI. Risparmio atteso con la riduzione della spesa dei Centri prescrittivi con spesa media paziente/anno al di sopra della media regionale fino a raggiungere quest'ultima.

Struttura	Prescrizioni (n)	Spesa paziente/anno	Δ vs. media (%)	Save atteso vs media
Centro 5	547	7.763,85 €	29,55	1.254.782,59 €
Centro 11	70	7.210,40 €	20,31	122.435,38 €
Centro 9	110	6.825,08 €	13,88	90.956,96 €
Centro 6	454	6.594,47 €	10,03	272.623,36 €
Centro 8	115	6.373,30 €	6,34	42.453,13 €
Centro 13	13	6.341,78 €	5,82	4.427,45 €
Centro 4	646	6.302,51 €	5,16	196.524,99 €
Centro 3	1.050	6.273,85 €	4,68	213.366,22 €
Centro 2	815	5.878,08 €	-1,92	
Centro 1	2.064	5.734,93 €	-4,31	
Centro 14	4	5.298,31 €	-11,59	
Centro 7	246	5.177,64 €	-13,61	
Centro 10	97	4.360,63 €	-27,24	
Centro 12	17	3.768,65 €	-37,12	
Totale/media	6.248	5.993,11 €		2.197.570,08 €

Per quanto il periodo oggetto della analisi (anno 2023) limiti alcune considerazioni possibili, l'attendibilità del metodo di analisi rimane intatta. Potrebbe tuttavia essere utile effettuare l'analisi sull'anno in corso in modo da prevedere i discostamenti dai costi medi in tempo reale, anche nell'ottica della prossima disponibilità di biosimilari iIL12/23. Si segnala che nel 2023 sono state effettuate 620 prescrizioni per paziente di Stelara 45/90 mg fiale per una spesa complessiva di 4.843.541,50 €.

In conclusione, sulla base dei dati sopra riportati, vista la spesa farmaceutica 2023 determinata delle molecole oggetto dell'integrazione nell'ambito della Disciplina di Dermatologia e Venereologia prescritte dalle Strutture sanitarie abilitate alla prescrizione dalla Det. Reg. G02023 e dall'aggiornamento riportato nel sopraccitato documento, ad integrazione della Det. Reg. G02023, per uniformare le spese derivanti dall'utilizzo dei farmaci biologici e delle small molecules per il trattamento della Psoriasi e della Artrite psoriasica nell'ottica del Piano di Rientro del Disavanzo della

Regione Lazio, si consiglia che i parametri a cui le Strutture sanitarie abilitate alla prescrizione dovrebbero attenersi nel rispetto della libertà prescrittiva dei singoli specialisti siano:

- Una percentuale di utilizzo dei farmaci anti-TNF biosimilari dovrebbe essere del **100%** rispetto agli equivalenti originator
- Una percentuale di prescrizioni di farmaci anti-TNF biosimilare dovrebbe essere del **98%** rispetto ai farmaci anti-TNF per i quali non è disponibile un biosimilare (Cimzia 200 mg fiale, Simponi 50 mg fiale e Simponi 100 mg fiale)
- Una percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari dovrebbe essere $\geq$ **40%** rispetto al numero di prescrizioni totale della Strutture sanitaria abilitata alla prescrizione
- Una percentuale di utilizzo dei farmaci biosimilari anti-IL12/23 dovrebbe attestarsi per la fine del 2025 al **75%** delle prescrizioni di tale classe farmaceutica

Si consiglia, inoltre, che, laddove siano disponibili differenti molecole di biosimilare, in accordo con la valutazione clinica dei Medici Prescrittori, venga utilizzato il farmaco biosimilare a minor impatto economico. Attualmente ciò è possibile solo con i farmaci biosimilare anti-TNF.

Considerando inoltre la necessità di diminuzione dei tempi di attesa nell'ambito del S.S.N., si consiglia inoltre di incrementare la durata massima dei Piani Terapeutici a 24 settimane invece delle attuali 16 settimane, fermo restando la possibilità per i Medici Prescrittori di diminuir tale durata se necessario follow-up a breve tempo.

Al fine di monitorare l'efficacia delle raccomandazioni sopra descritte si auspica una implementazione del sistema prescrittivo "[SGPT]HOSP Biologici" in modo di poter monitorare l'attività prescrittiva e l'erogazione dei farmaci nell'ambito della Regione Lazio. Il Co.Re.Fa. valuterà quadrimestralmente i report di tale attività di monitoraggio in modo di adiuvar i Medici Prescrittori e le Farmacie Ospedaliere.