

Con il patrocinio di:



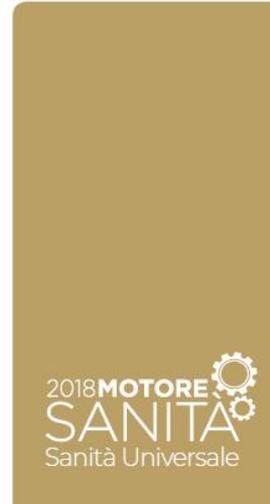
Fondazione  
**SSP**  
Scuola di  
Sanità  
Pubblica

**MONTECCHIO  
PRECALCINO**

VILLA NIEVO BONIN-LONGARE

Via Europa Unita, 22

**19 DICEMBRE 2018**

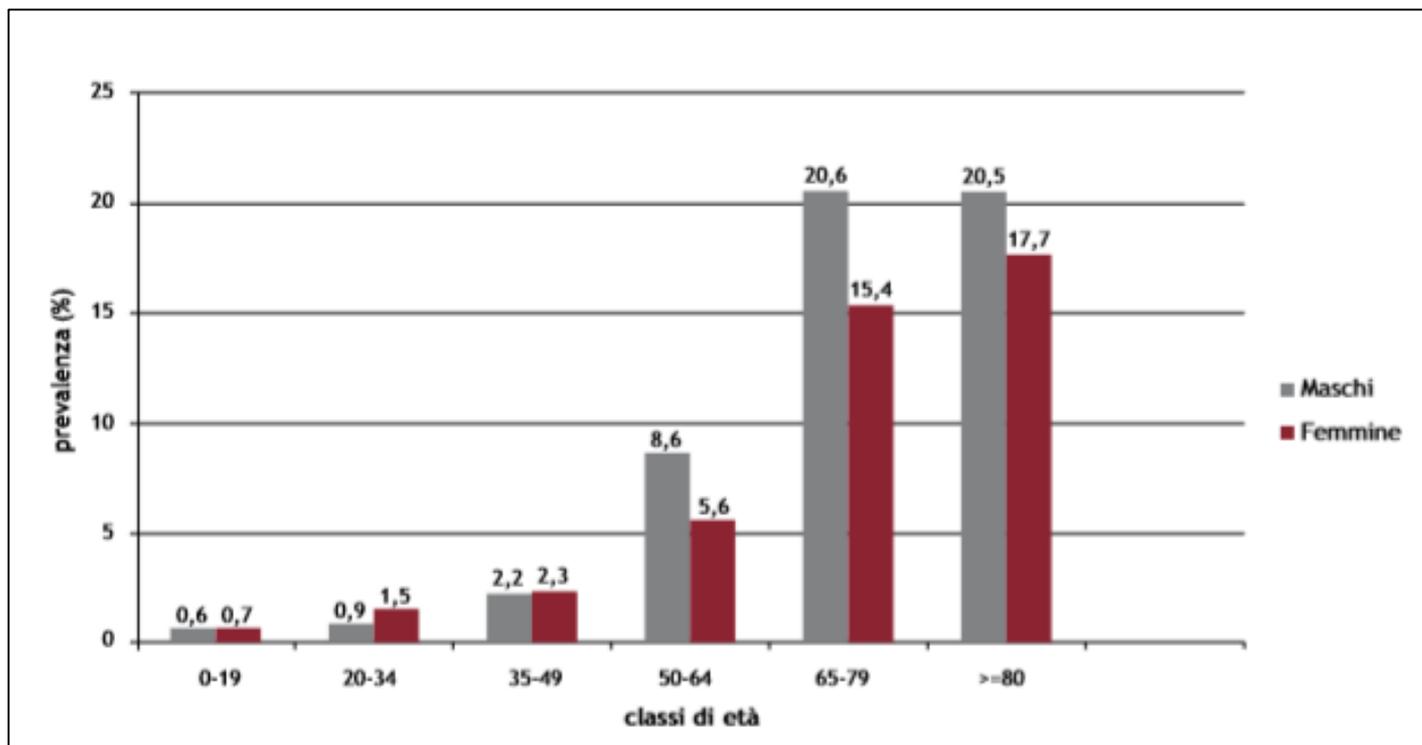


**ROADSHOW DIABETOLOGIA**  
DIABETE MELLITO E COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI

**Sostenibilità per i nuovi farmaci e nuove  
tecnologie per la cura del diabete**

**Paola Deambrosis**

# Prevalenza del diabete per sesso ed età

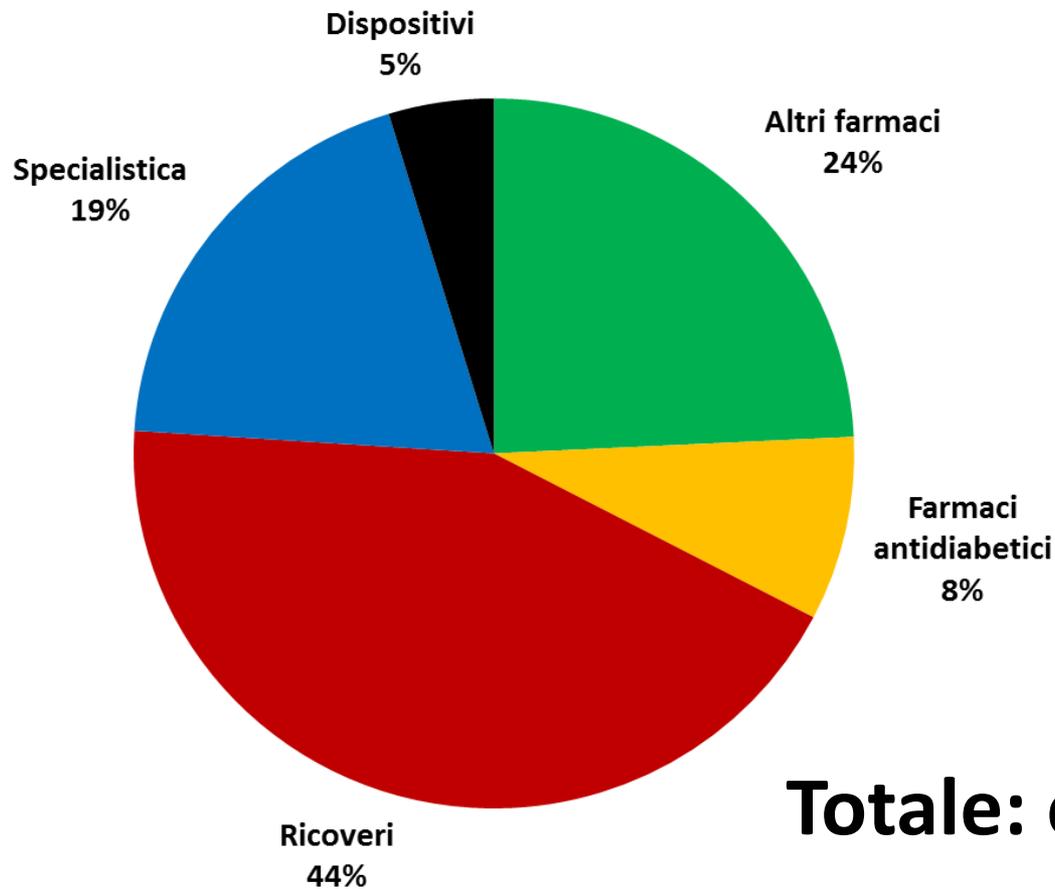


Prevalenza tot.pari a 6,34%

Rapporto Arno 2017



# Costi assistenziali del paziente diabetico Regione Veneto



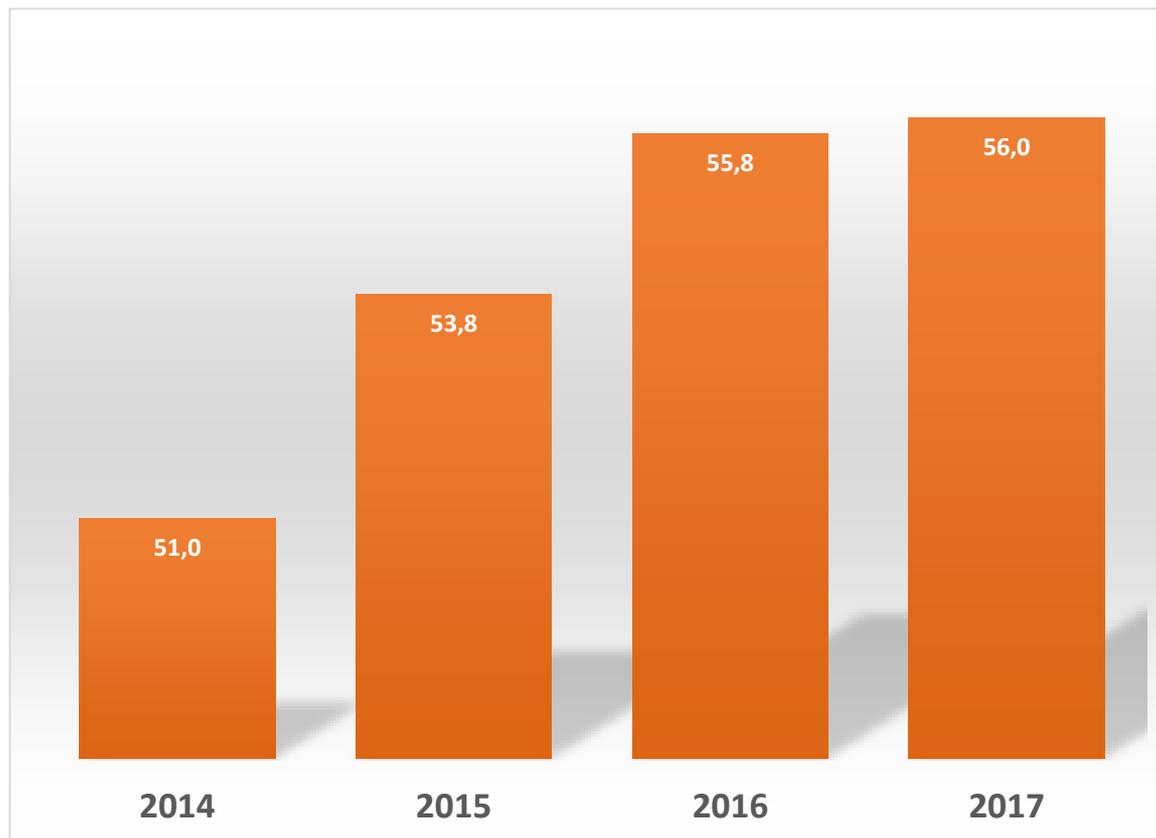
**Totale: circa 760 milioni di €**

Fonte: SDO, SPS, Convenzionata, Diretta, DPC e Ospedaliera.

**Veneto 2016**

# Trend della spesa per antidiabetici Regione Veneto

Milioni €



Fonte: Convenzionata, Diretta/DPC

# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### **ACCESSO**

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali

### **Supporto alla SCELTA**

- Raccomandazioni, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA
- Verifica dell'appropriatezza:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### **Gestione RISORSE**

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# ACCESSO

- **Scelta e attivazione dei centri autorizzati a prescrivere**
  - tutte le Unità Operative
  - solo alcune U.O. selezionate
  - in rete (Rete Regionale di Assistenza Diabetologica – L.R.n.24/2011)

**Verifica dei trattamenti rispetto ai pazienti inizialmente attesi**

# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### *ACCESSO*

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

### *Supporto alla SCELTA*

- Raccomandazioni, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA
- Verifica dell'appropriatezza:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### *Gestione RISORSE*

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# Supporto alla SCELTA

Le Regioni emanano linee di indirizzo per orientare il prescrittore a scegliere tra le varie opzioni terapeutiche i farmaci:

- **più efficaci**
- **più tollerati**
- **più adatti alle esigenze dei pazienti**
- **meno costosi**

**Linee di indirizzo per la terapia del diabete tipo 2 (DDR 182/2015)**

# Allegato A al Decreto n. 182 del 1 luglio 2015

## LINEE DI INDIRIZZO REGIONALE

### PER L'IMPIEGO DEI FARMACI PER LA TERAPIA DEL DIABETE DI TIPO 2

*(Documento approvato nella seduta del 16 aprile 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)*

I dati del Servizio Farmaceutico della Regione Veneto documentano che nel 2014 dei circa 220.000 diabetici in trattamento farmacologico, circa il 70% assumeva metformina, da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici, circa il 40% sulfoniluree o glinidi, quasi il 30% insulina da sola o con altri antidiabetici, poco più del 10% incretine (inibitori DPP-4 o analoghi GLP-1), circa il 5% glitazoni o acarbosio. La spesa complessiva per questi farmaci è stata nel 2014 circa 50 milioni di euro, di cui oltre la metà per insulina e quasi un quarto per incretine.

L'armamentario terapeutico in campo diabetologico si è arricchito in tempi recenti di nuove classi di farmaci e, paradossalmente, con l'aumento delle opzioni possibili è aumentata la probabilità di operare la scelta meno felice per il singolo paziente. Per ogni persona con diabete è fondamentale individuare attentamente uno specifico obiettivo di HbA1c<sup>5,6</sup> (così come di glicemia a digiuno e post-prandiale) e di operare evitando quanto più possibile la comparsa di ipoglicemia al fine di escludere che il trattamento non si traduca in un reale beneficio per il paziente ma addirittura in un rischio<sup>5,6,8-10</sup>. Inoltre, in ogni soggetto deve essere scelto il farmaco (o i farmaci) con il più favorevole rapporto rischio/beneficio e più appropriato alla sua specifica condizione clinica<sup>5,6</sup>.



**Tabella 3: Linee di indirizzo in funzione delle principali caratteristiche cliniche della terapia non insulinica nel diabete tipo 2, dopo fallimento della monoterapia con metformina (che è la prima scelta all'avvio della terapia del diabete) o in caso di soggetto non trattabile con metformina per insufficienza renale o per intolleranza al farmaco<sup>o</sup>**

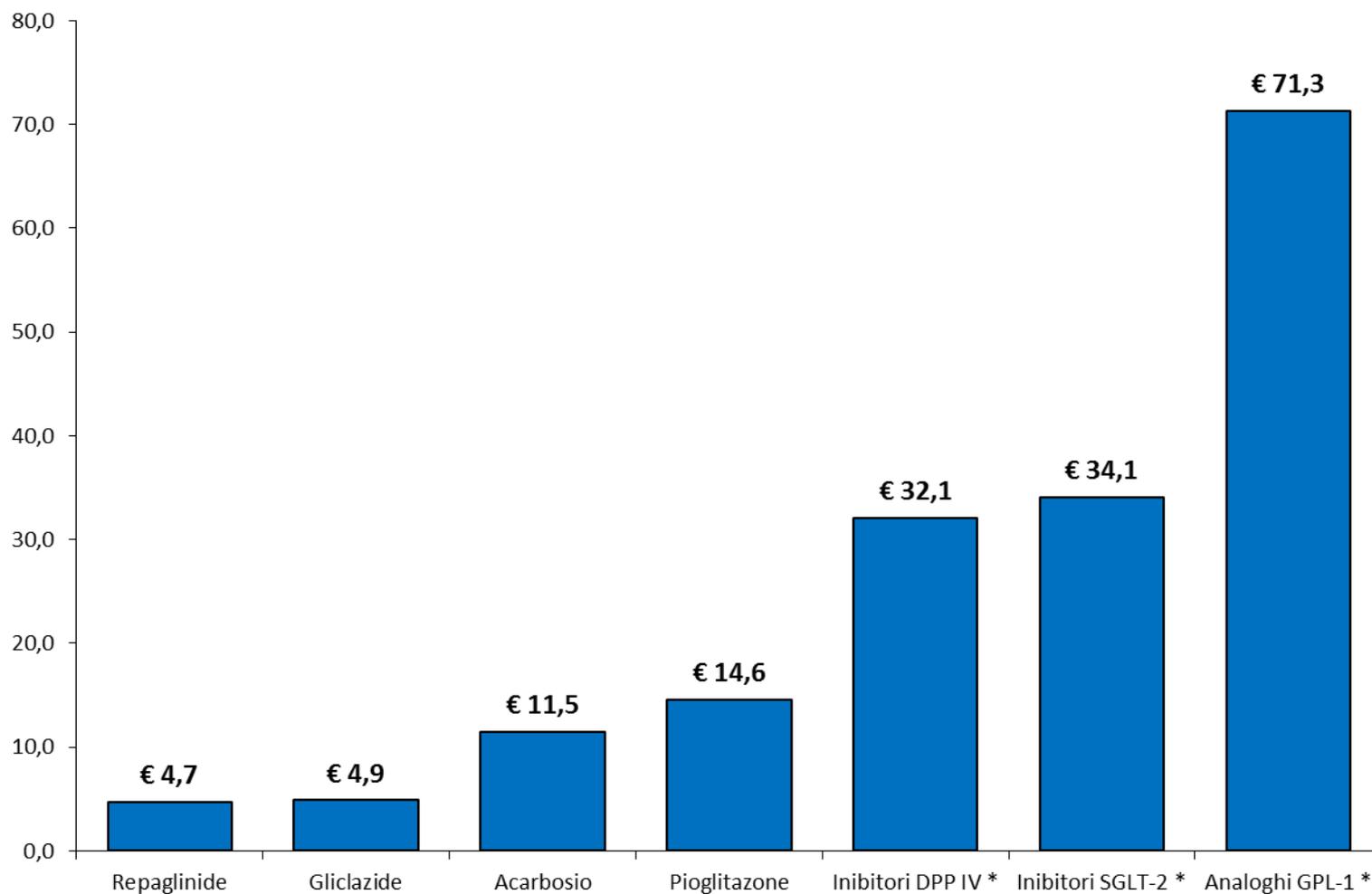
<b>Caratteristica clinica</b>	<b>Farmaco di prima scelta</b>	<b>Scelte alternative</b>	<b>Attenzione/ controindicazione</b>
Nessun problema particolare	Gliclazide (per il più basso costo)	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Pioglitazone	Nessuna
Insufficienza cardiaca	Analogo GLP-1	Acarbosio Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide	Pioglitazone
Insufficienza epatica severa (Child-Pugh >9)	Linagliptin	Nessuna	Altri inibitori DPP-4 Acarbosio Analoghi GLP-1 Inibitori SGLT2 Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide
Insufficienza renale severa (GFR <30 ml/min)	Inibitore DPP-4 (con eventuale titolazione se richiesta)	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide



<b>Caratteristica clinica</b>	<b>Farmaco di prima scelta</b>	<b>Scelte alternative</b>	<b>Attenzione/ controindicazione</b>
Ipoglicemia da evitare per elevato rischio di conseguente morbilità oppure ipoglicemie ricorrenti	Inibitore DPP-4	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore SGLT2 Pioglitazone	Sulfonilurea/Glinide
Malattia coronarica o cerebrovascolare	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2	Sulfonilurea/Glinide
Osteoporosi	Gliclazide (per il più basso costo)	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT-2	Pioglitazone
Politerapia con potenziali interazioni fra farmaci	Inibitore DPP-4	Acarbosio Analogo GLP-1	Pioglitazone Inibitore SGLT2 <sup>oo</sup> Sulfonilurea/Glinide
Sovrappeso/obesità	Analogo GLP-1 oppure Inibitore SGLT2	Acarbosio Inibitore DPP-4	Pioglitazone Sulfonilurea/Glinide
Steatosi epatica	Pioglitazone	Acarbosio Analogo GLP-1 Inibitore DPP-4 Inibitore SGLT2 Sulfonilurea/Glinide	



**Grafico 1: Confronto del costo di 28 giorni di terapia ad una dose pari alla DDD delle alternative terapeutiche utilizzabili in aggiunta a metformina\***



\* farmaci per i quali non è stato considerato il costo del servizio DPC.



# Elementi di governance nell'area farmaceutica

## Regione Veneto

### **ACCESSO**

- Individuazione di centri autorizzati alla prescrizione di Farmaci
- Verifica dei trattamenti effettuati rispetto agli attesi
- Registri Regionali (per un accesso appropriato ed uniforme alle cure)

### **Supporto alla SCELTA**

- Raccomandazioni, Documenti di indirizzo, PDTA, Report HTA  
(+ efficaci, + sicuri, + favorevoli al paziente, - costosi)
- Verifica dell'appropriatezza:
  - Indicatori e obiettivi di appropriatezza e aderenza
  - Analisi dei registri AIFA
  - Audit aziendali e regionali sui casi trattati

### **Gestione RISORSE**

- I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
- Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
- Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

# RISORSE

## Il contesto e gli adempimenti

- La tenuta dell'equilibrio economico finanziario
- Il rispetto dei tetti di spesa della farmaceutica

## Le azioni regionali:

1. I limiti di spesa in fase di programmazione annuale
2. Analisi sulla appropriatezza:
  - \_Analisi delle relazioni tra casistica e consumo
  - \_Analisi dei registri AIFA, indicatori documenti di indirizzo
  - \_Audit aziendali e regionali sui casi trattati
3. Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto
4. Tempestività delle gare in concorrenza con i farmaci biosimilari e generici

113  
mld

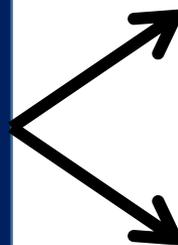


# Fondo Sanitario Nazionale



17  
mld

Tetto  
Farmaceutica:  
14,85% del FSN



7,96% Acquisti Diretti

6,89% Convenzionata

**+ 500mil € Farmaci innovativi ONCOLOGICI**

**+ 500mil € Farmaci innovativi NON ONCOLOGICI**

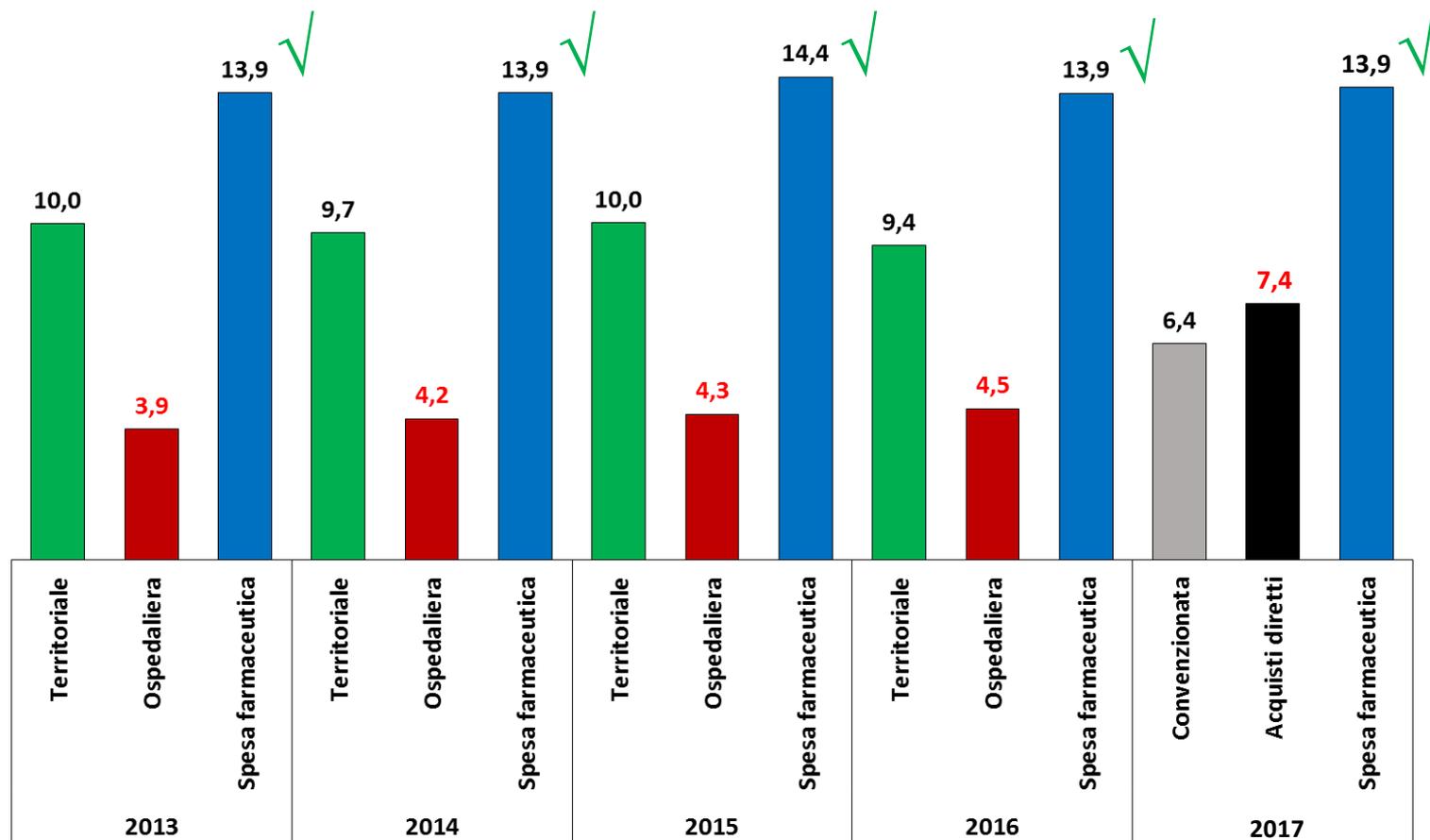
*Le regioni Friuli Venezia Giulia, Valle d'Aosta e Sardegna e le provincie autonome di Bolzano e Trento non aderiscono al fondo per farmaci innovativi Non Oncologici, la Sicilia solo in parte (50%).*



**Al Veneto viene assegnato l' 8,1% del FSN (9 mld €)**  
**→ 1,4 mld € per la Farmaceutica**



# Veneto: rispetto del tetto della farmaceutica sul FSR



## Tetto di spesa nazionale per la spesa farmaceutica (14,85% del FSR)

- Fino al 2016 → Territoriale (11,35%) e Ospedaliera (3,50%)
- Dal 2017 → Convenzionata (7,96%) e Acquisti diretti (6,89%)

Fonte: AIFA

Nota: in rosso sono indicate le % superiori al tetto imposto a livello nazionale.

# 1. I limiti di spesa in fase di programmazione annuale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 8 del 22 gennaio 2018  
Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate.

Allegato A: Metodologia di calcolo dei limiti di costo

**Allegato B: Limiti di costo - Anno 2018**

Allegato C: Regole di sistema/disposizioni regionali

**Tabella 1: Farmaceutica convenzionata**

**Tabella 2: Farmaceutica acquisti diretti**

**Tabella 3. Farmaceutica acquisti diretti: farmaci innovativi**

**Tabella 4. Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi**

**Tabella 5. Strutture Private Accreditate: acquisto farmaci**

**Tabella 6. Dispositivi Medici (con l'esclusione degli IVD)**

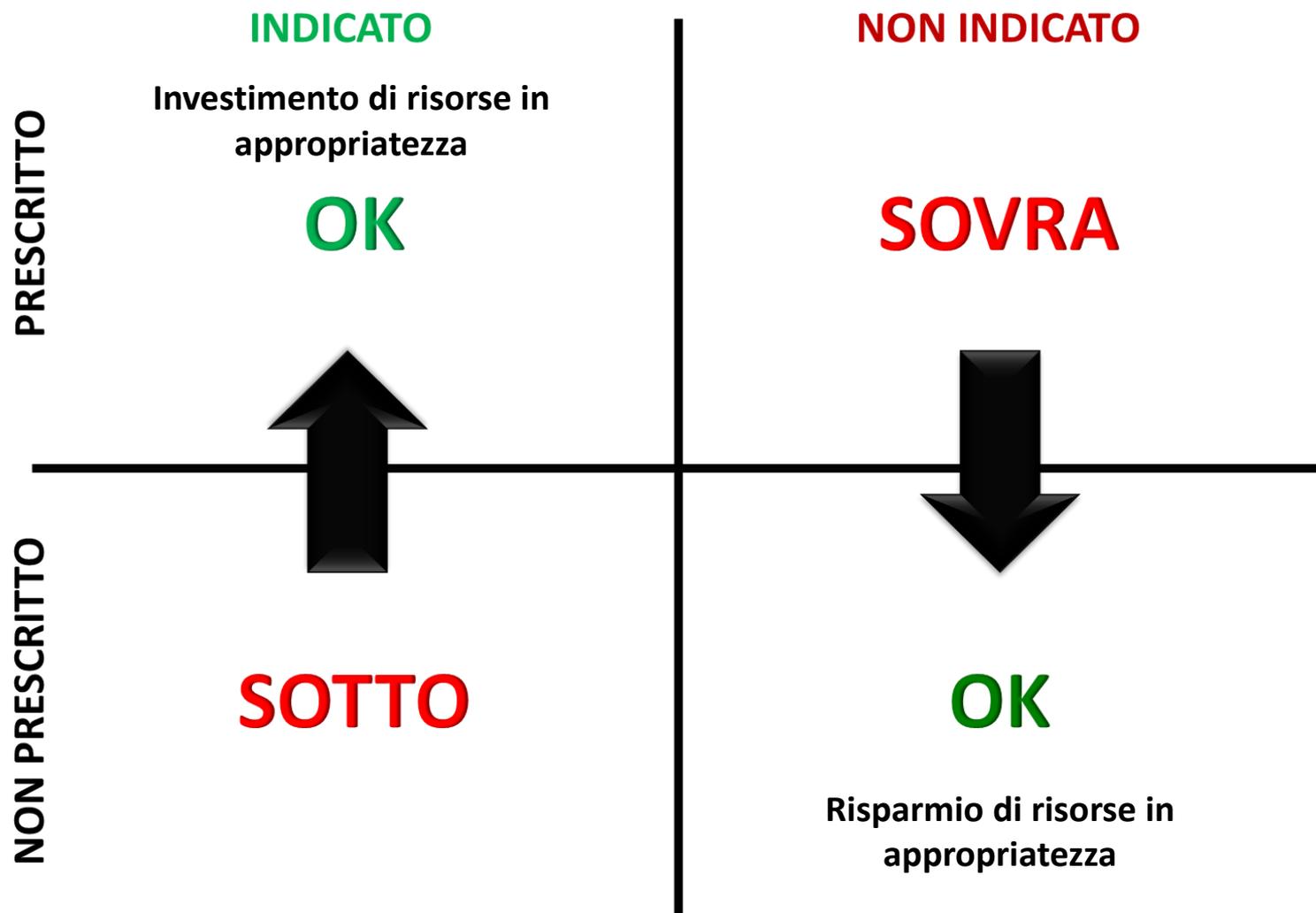
**Tabella 7. Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)**

Decreto n.117 del 8.10.2018

**Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari- anno 2018-delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS «IOV» e strutture private accreditate. Nuova definizione-modifica del decreto n.8 e del decreto n.38 del 8.3.2018**

## 2. Analisi sull'appropriatezza → Indicatori di appropriatezza e aderenza

L'utilità degli indicatori di percorso nel processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica



# 3.Utilizzo di farmaci a brevetto scaduto



**Allegato A al Decreto n. 331 del 30.12.2015**

pag. 1/17

## **MEDICINALI BIOSIMILARI**

*(Documento approvato nella seduta del 15 ottobre 2015 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013)*

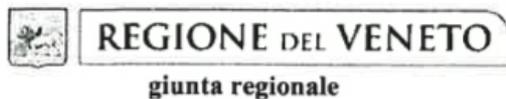


**Allegato A al Decreto n. 90 del 25 luglio 2017**

pag. 1/18

## **Documento regionale di approfondimento sui Medicinali Biosimilari**

*(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci  
nella seduta del 15.06.2017, ex DGR n. 425 del 06.04.2017)*



**Allegato A al Decreto n. 112 del 13 SET. 2018**

pag. 1/24

## **Documento regionale di approfondimento sui Medicinali Biosimilari**

*(Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci  
nella seduta del 17.05.2018, ex DGR n. 425 del 06.04.2017)*

Migliorare la  
conoscenza

Promozione  
dell'utilizzo

Condivisione  
responsabilità  
sostenibilità

# Nuovo Position Paper di AIFA (marzo 2018)

- Dopo anni di discussioni, è stato approvato il **secondo *position paper*** di **AIFA** (2018) che considera **intercambiabili biosimilari e originatori** sia per i pazienti **naïve** sia per i pazienti **già in cura**
- Inoltre, pur considerando che **la scelta di trattamento** rimane una decisione clinica **affidata al medico prescrittore**, AIFA sottolinea che a quest'ultimo è “anche affidato il compito di contribuire a un **utilizzo appropriato delle risorse** ai fini della **sostenibilità** del sistema sanitario e la **corretta informazione** del paziente sull'uso dei biosimilari”
- A garanzia del paziente, si ribadisce l'importanza del **piano di gestione del rischio** del produttore di biosimilari e l'attività di **farmacovigilanza**

# Aggiornamento del documento regionale sui biosimilari -DDR n.112/2018-

## La posizione della Regione del Veneto

- per il paziente naïve, è fortemente raccomandato prescrivere il farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto;
- Per i **pazienti già in terapia** è opportuno che il medico favorisca quanto più possibile l'impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto proponendo al paziente la sostituzione

Qualora il medico prescrittore, in taluni casi, ritenga realmente necessario utilizzare il farmaci che non risultasse essere a prezzo più basso, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del suddetto farmaco e/o le motivazioni acquisite dal paziente.

# Il mercato dei biosimilari oggi

<b>Principio attivo</b>	<b>Prodotti autorizzati</b>	<b>Anno di prima Autorizzazione AIFA</b>
somatropina	1	2007
epoetina (alfa e zeta)	2	2008
filgrastim	4	2009
follitropina alfa	2	2015
infliximab	3	2015
etanercept	1	2016
insulina glargine	1	2016
enoxaparin sodium	1	2017
insulina lispro	1	2017
rituximab	2	2017
<b>Totale</b>	<b>18</b>	

Fonte AIFA

# Stima dei risparmi ottenibili in Regione Veneto per l'anno 2018 per le voci a maggior spesa 2017

Principio attivo	Stima del risparmio (milioni di €)	Note per il calcolo del risparmio
Infliximab	4,9	/
Enoxaparina	4,9	In base della disponibilità in commercio del biosimilare, si è considerato solamente il periodo aprile-dicembre 2018
Rituximab	3,0	In base della disponibilità in commercio del biosimilare per i due dosaggi disponibili, si è considerato tutto il 2018 per la confezione da 500 mg e il periodo aprile-dicembre 2018 per la confezione da 100 mg
Etanercept	2,9	/
Insulina glargine	1,9	/
Insulina lispro	1,8	/
Adalimumab	1,3	Si è ipotizzato che il biosimilare sia disponibile in commercio nel periodo ottobre-dicembre 2018
Trastuzumab	1,2	Si è ipotizzato che il biosimilare sia disponibile in commercio nel periodo ottobre-dicembre 2018
Teriparatide	0,3	Si è ipotizzato che il biosimilare sia disponibile in commercio nel periodo ottobre-dicembre 2018
<b>Totale</b>	<b>22,2</b>	

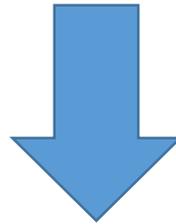
Fonte: UOC HTA Azienda zero



# AIR diabete

## I dispositivi medici per l'automonitoraggio della glicemia

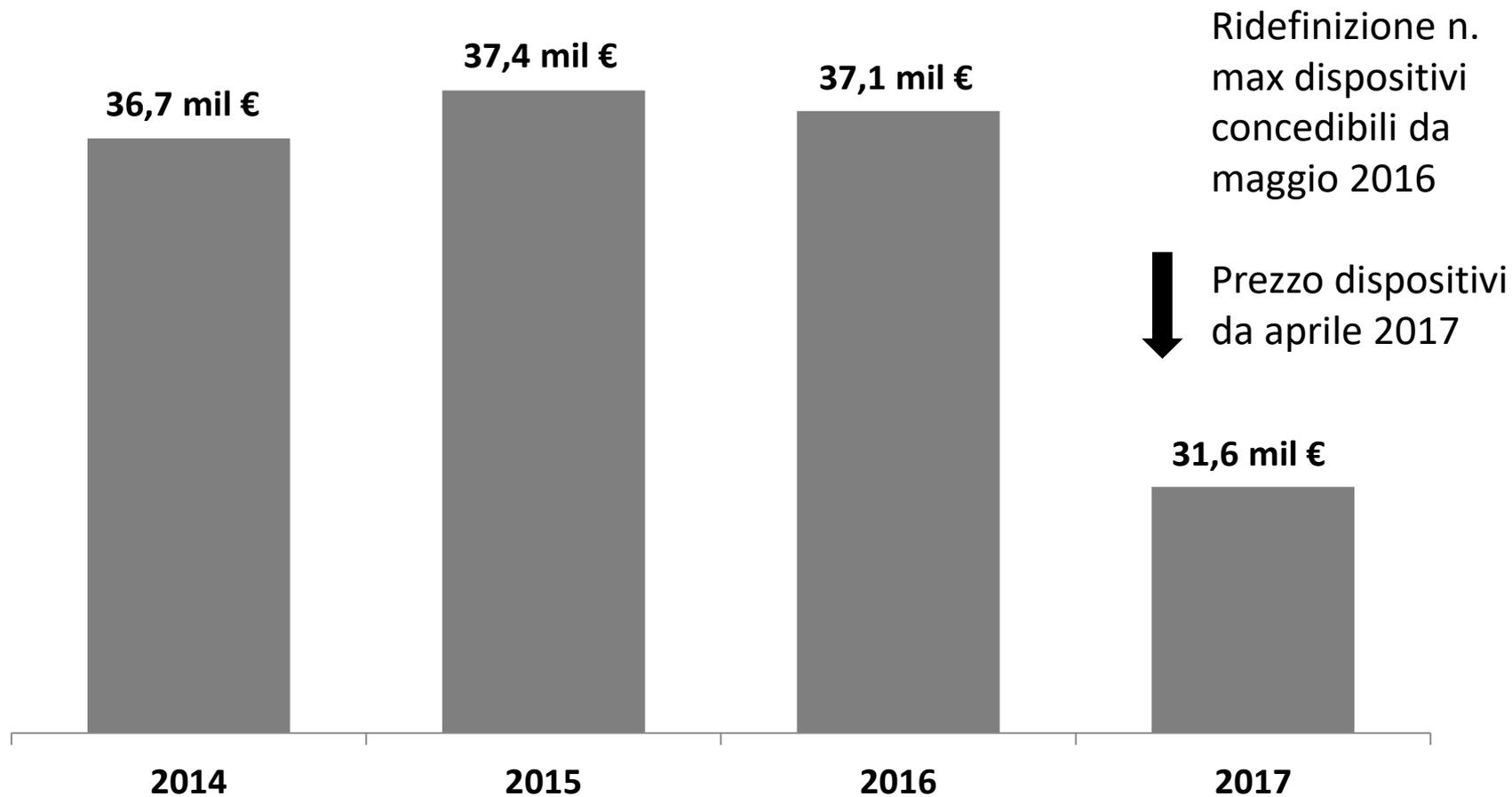
legati al trattamento farmacologico per una corretta gestione del diabete



La RV in merito ha cercato di andare incontro al paziente attraverso l'attivazione di importanti iniziative. Tra cui

- la gestione informatizzata, ormai attiva dal 2014, dei **Piani di cura** (DGR 1067/2013 e Decreto 94/2014) redatti dai diabetologi e, recentemente, anche dai MMG. Il paziente quindi si può recare direttamente in qualsiasi farmacia del Veneto per ritirare mensilmente i dispositivi senza bisogno di recarsi dal medico per avere la ricetta

# Trend della spesa per l'AIR del diabete Regione Veneto



Fonte: AIR

OGGETTO: Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete: modifica e sostituzione Allegati A e B, DGR n. 2696 del 29 dicembre 2014.

Paziente affetto da <b>DIABETE MELLITO INSULINO TRATTATO</b> (barrare la tipologia di diabete)		
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con insulina 1 iniezione/die (basale o altro tipo)	max 400 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con insulina 2 iniezioni/die (basal-plus, premiscelata, ecc)	max 800 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con insulina 3 iniezioni/die	max 1200 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in trattamento con insulina basal-bolus (4 o più iniezioni/die)	max 1800 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici in terapia con microinfusore	max 3000 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Diabetici tipo 1 in età evolutiva (<18 anni)	max 3000 strisce/anno
<input type="checkbox"/>	Pazienti con diabete gestazionale insulino-trattato	max 1800 strisce in sei mesi
Dispositivo (barrare i prodotti necessari)		N° somministrazioni o N° determinaz.
<input type="checkbox"/>	Strisce per la glicemia capillare	max in base alla tipologia barrata ...../anno
<input type="checkbox"/>	Lancette pungidito	max 400/anno <sup>1</sup> ...../anno
<input type="checkbox"/>	Siringhe per somm.ne ipodermica	max 1800/anno ...../anno
<input type="checkbox"/>	Aghi per iniettori a penna	max 1800/anno <sup>2</sup> ...../anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi rapidi per glicosuria	max 400/anno <sup>1</sup> ...../anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi rapidi per chetonuria	max 400/anno <sup>1</sup> ...../anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi associati glicosuria/chetonuria	max 400/anno <sup>1</sup> ...../anno
<input type="checkbox"/>	Dispositivi per la chetonemia	max 20/anno N. confezioni (solo su prescrizione CAD .../anno
<input type="checkbox"/>	Iniettori di insulina a penna	N° penne ...../anno

# Prezzo di rimborso delle strisce reattive per la misurazione della glicemia (al netto di IVA)



# Farmacia dei Servizi

## DGR 279/2017

**OGGETTO:** Aggiornamento dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete dal 1 aprile 2017. Sperimentazione attività inerenti la Farmacia dei Servizi.

**NOTA PER LA TRASPARENZA:**

Con il presente provvedimento si dispone, come concertato con le Rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, la riduzione del prezzo di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete. Si dispone, inoltre, di destinare parte del risparmio così realizzato alla definizione di progetti da collocare nell'ambito della c.d. "Farmacia dei servizi".

La «Farmacia dei Servizi» può utilmente concorrere al raggiungimento di obiettivi di salute attraverso:

- 1. la presa in carico della cronicità nei pazienti fragili e dei pazienti politrattati;*
- 2. l'erogazione di specifici servizi ai pazienti fragili;*
- 3. l'aderenza alla terapia in particolari ambiti terapeutici (cardiovascolare, diabete, respiratorio);***
- 4. la promozione e prevenzione della salute;*
- 5. la farmacovigilanza.*



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
12 gennaio 2017.

**Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**

Art. 8.

*Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate*

## Il contesto normativo

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate la fornitura dei medicinali appartenenti alla classe *a)* di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Limitatamente ai medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario uguali, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha fissato il prezzo massimo di rimborso ai sensi dell'art. 11 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso la farmacia è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso.

2. Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera *e)*.



LEGGE 27 dicembre 2017, n. 205.

**Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.**

403. Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406.

406. Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 è autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

# Farmacia dei Servizi

## DGR 279/2017

### **Obiettivo**

Migliorare l'aderenza alle terapie nei pazienti affetti da patologia cronica, riducendo anche lo switch tra prodotti diversi contenenti lo stesso principio attivo

### Aree di applicazione

- Ambito cardiovascolare
- **Diabete**
- Ambito respiratorio

### Finanziamento

€ 800.000 massimi per il primo anno: fase di formazione

€ 1.500.000 massimi per il secondo e terzo anno: fase di «presa in carico del paziente»

# Farmacia dei Servizi- DGR 279/2017

## Fasi del progetto

### **Fase iniziale- anno 2017 (Decreto n.162/2017)**

Definizione dei corsi di formazione e fase di formazione dei farmacisti

*La fase di formazione si è conclusa a Marzo 2018; i progetti sono stati valutati da una Commissione, di cui al DDR 148/2017, che ha tenuto conto dei seguenti criteri:*

- pertinenza della formazione rispetto alle patologie prese in esame e ai temi dell'aderenza e dello *switch*
- misurabilità delle attività svolte (crediti formativi, materiale divulgativo etc. ...)
- modalità di individuazione e presa in carico dei pazienti
- trasferibilità nella pratica professionale e ricadute nel lungo termine

**Anno 2018 -2019:** Attivazione del Servizio di Pharmaceutical care (arruolamento dei pazienti e azioni messe in atto dal farmacista per migliorare l'aderenza alla terapia nei pazienti affetti da patologie croniche)

***Il progetto è stato approvato con Decreto n.85 del 22.11.2018***

# Farmacia dei Servizi

## DGR 279/2017

DECRETO N. 85 DEL 22 NOV. 2018

OGGETTO: DGR n. 279/2017 “Aggiornamento dei prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete dal 1 aprile 2017. Sperimentazione attività inerenti la Farmacia dei Servizi.”: definizione fase progettuale oggetto finanziamento anno 2018.

### Obiettivi

- a) incrementare l'aderenza alle terapie mediante attività di *counselling* individuale e azioni di comunicazione strutturata nei pazienti;
- b) ridurre il fenomeno dello *switch* tra prodotti diversi contenenti lo stesso principio attivo;

La progettualità prevede che le farmacie arruolino pazienti affetti da **diabete** o **BPCO**, classificati “scarsamente aderenti” e “non aderenti” alle terapie correlate.

# Coorte dei pazienti: Diabete

Pazienti  $\geq 18$  anni, con esenzione per patologia cronica (codice esenzione: 013) e farmaci traccianti la patologia (A10) che hanno ricevuto almeno 2 prescrizioni di tali farmaci nei 365 gg antecedenti l'arruolamento, da soli o in associazione a farmaci antipertensivi e/o ipolipemizzanti

- scarsamente aderenti: pazienti con una proporzione di giorni coperti tra il 40-80%
- non aderenti: pazienti con una proporzione di giorni coperti < 40%

# Associazione pazienti - farmacia

I pazienti “scarsamente aderenti” e “non aderenti” della coorte vengono assegnati alla farmacia in cui hanno ricevuto il più alto numero di erogazioni, associate alla tipologia di farmaco di interesse.

Per ogni area viene generata una lista di pazienti potenzialmente arruolabili dalla farmacia identificata.

Condizione necessaria per l'arruolamento del paziente è l'attivazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr).

# Azioni del farmacista per migliorare l'aderenza

## Pazienti scarsamente aderenti

- consegna e illustra il depliant informativo relativo al tema dell'aderenza alla terapia, allo switch tra prodotti diversi contenenti lo stesso principio attivo e alle azioni da intraprendere per migliorare l'aderenza
- aiuta il paziente nella comprensione delle terapie prescritte
- verifica eventuali switch tra farmaci equivalenti sulla base dell'erogato e cerca di consegnare al paziente sempre la stessa marca
- informa sull'importanza di segnalare al MMG reazioni avverse e sulla compilazione della scheda di farmacovigilanza

# Azioni del farmacista per migliorare l'aderenza

- istruisce il paziente al corretto uso del device per BPCO o alla corretta misurazione della glicemia o della pressione arteriosa;
- richiede al paziente di recarsi presso la farmacia con le confezioni dei medicinali non più in uso, dando indicazioni sullo smaltimento degli stessi se scaduti o di recupero se ancora riutilizzabili ai sensi della DGR n.2311/2014;
- verifica la presenza del piano posologico e, qualora non presente, invita il paziente a recarsi dal MMG per la sottoscrizione.

# Azioni del farmacista per migliorare l'aderenza

## Pazienti non aderenti

Attività previste per i pazienti scarsamente aderenti

In aggiunta:

- invita il paziente a recarsi dal MMG per valutare accorgimenti che possono contribuire a migliorare ulteriormente l'aderenza (es. cambio terapia/posologia).

### **Follow up**

Previsti 2 incontri di *follow-up* al termine del periodo di arruolamento con il rinforzo delle attività previste dal progetto

# Monitoraggio dei pazienti arruolati

Il farmacista, ad ogni accesso con una ricetta dematerializzata da parte del paziente, visualizzerà la notifica di arruolamento al progetto e un warning di copertura per il farmaco di interesse (i dati sono aggiornati mensilmente).

In qualunque momento attraverso il portale operatore sarà possibile per il farmacista monitorare l'andamento dei risultati per ciascun paziente (classe/i di arruolamento, data di arruolamento, grado di aderenza iniziale, miglioramenti).

Nel caso in cui non rilevasse un miglioramento rispetto alla situazione iniziale, cercherà di approfondire con il paziente le motivazioni della non aderenza.

# Raggiungimento dei risultati –DDR n. 85/2018

## INDICATORI DI RISULTATO

- ✓ Indicatori di processo
- ✓ Indicatori di esito

### Modalità di remunerazione

Nella tabella sotto riportata si riassumono obiettivi, indicatori di risultato e relativa remunerazione

	Obiettivo	Indicatori di risultato	Quota/paziente (euro)
Paziente non arruolato	Tentativo di arruolamento del paziente al progetto	illustrazione del progetto e compilazione attività svolte	10
Paziente arruolato	Arruolamento del paziente e svolgimento di tutte le attività previste	raggiungimento indicatore di <i>performance</i>	80
	Miglioramento dell'aderenza alla terapia	raggiungimento indicatore di <i>performance</i> e di esito	117

	Obiettivo	Quota/paziente (euro)
Paziente che non ha ancora fornito il consenso all'apertura del FSEr	Apertura FSEr	10



# Sensori FGM (Free Style Libre)



Con **DGR n. 547 del 28 aprile 2017** è stato disposto che i nuovi dispositivi di automonitoraggio della glicemia che adottano il sistema FGM vengano erogati a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) alle seguenti categorie di pazienti:

- bambini/adolescenti dai 4 ai 17 anni;
- pazienti in terapia con microinfusore;
- pazienti in terapia insulinica basal-bolus che effettuano abitualmente 5 o più determinazioni di glicemia al giorno.

I suddetti dispositivi sono sistemi composti da un sensore monouso che legge i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e da un lettore che scansiona i dati registrati dal sensore e funge anche da glucometro. I sensori possono essere applicati sul braccio fino ad un massimo di 14 giorni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago quotidiane e favorendo una migliore aderenza alla terapia nei pazienti che hanno indicazione ad una plurideterminazione quotidiana della glicemia.

La DGR 547/2017 prevede che per ciascun paziente eleggibile siano erogati 26 sensori Free Style Libre all'anno, in più:

- per i bambini e adolescenti dai 4 a 17 anni e per pazienti con MI: 100 strisce/mese per i primi 2 mesi e 50 strisce/mese per i successivi + 200 lancette/anno
- per i pazienti in terapia insulinica basal-bolus che effettuano 5 o più determinazioni di glicemia al giorno: 300 strisce/anno e 200 lancette/anno

- la prescrizione avvenga da parte del diabetologo, tramite portale WebCare
- l'erogazione avvenga tramite portale WebDPC, attraverso le farmacie convenzionate territoriali

# **Criteri di eleggibilità all'uso del sistema per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) non associato al microinfusore per il monitoraggio real-time (Decreto n.98 del 10 agosto 2018)**

---

## **Nei pazienti pediatrici con diabete di tipo 1:**

- ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite;
- HbA1c stabilmente elevata (>8.5% - 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo monitoraggio glicemico da sangue capillare e adeguata motivazione;
- bambini e/o adolescenti che eseguono un numero eccessivo di determinazioni (>10/die);
- ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c;
- interventi chirurgici.

## **Nei pazienti adulti con diabete di tipo 1:**

- con insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ( $\geq 7.5\%$ ), non considerati idonei alla terapia microinfusiva dai centri autorizzati;
- con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa  $\geq 2/$  anno.

# **Modalità di prescrizione e di distribuzione CGM non associato al microinfusore per il monitoraggio real-time**

- Prescrizione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei microinfusori individuati dalla D.G.R. n. 222/2018:

## **Paziente adulto:**

- U.O.C di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- U.O.C di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'AOUI di Verona
- U.O.C Malattie Endocrine, del Ricambio e Nutrizione del P.O. di Treviso
- U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizione del P.O. di Rovigo
- U.O.C. Malattie Endocrine del Presidio Ospedaliero di Vicenza

## **Paziente pediatrico:**

- Diabetologia pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Verona
  - Servizio di Diabetologia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- Erogazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, utilizzando apposito modello: modello di richiesta di valutazione paziente, modello di richiesta di fornitura del sensore CGM, modello per follow up (simile al percorso microinfusore).

**➔ RIVALUTAZIONE ATTIVITA' DOPO 6 MESI**



Con il patrocinio di:



Fondazione  
**SSP**  
Scuola di  
Sanità  
Pubblica

**MONTECCHIO  
PRECALCINO**

VILLA NIEVO BONIN-LONGARE

Via Europa Unita, 22

**19 DICEMBRE 2018**



**ROADSHOW DIABETOLOGIA**  
DIABETE MELLITO E COMPLICANZE CARDIOVASCOLARI

**Sostenibilità per i nuovi farmaci e nuove  
tecnologie per la cura del diabete**

**Grazie per l'attenzione**