



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/ _____

**OGGETTO: Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica
- Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci
Antinfiammatori non steroidei ed Antireumatici (FANS) - ATC M01.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese prima con il Piano di Rientro 2010-2012 prima e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di Piano Operativo per il triennio 2016/2018, nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale.
- gli ultimi dati relativi al monitoraggio sulla spesa farmaceutica territoriale, pubblicati dall'AIFA ed inerenti il periodo Gen.-Ott. 2016, evidenziano un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (11,35%), pari al 2,02% del fondo sanitario regionale, sulla base del quale la Puglia è collocata al secondo posto tra le Regioni meno virtuose per mancato rispetto di tale vincolo;
- il Rapporto OSMED AIFA Gen.-Sett. 2016 evidenzia altresì che, a livello nazionale, i farmaci del sistema muscolo-scheletrico rappresentano la decima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica, pari a quasi 349,4 milioni di euro (5,76 euro pro capite); il posizionamento complessivo di questa categoria è prevalentemente riferibile alla spesa derivante dall'assistenza farmaceutica convenzionata (4,93 euro pro capite) mentre al contrario, il contributo dato dall'acquisto di questi medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche risulta relativamente marginale (0,83 euro pro capite).
- le Note AIFA sui farmaci, definiscono la rimborsabilità di alcuni medicinali e rappresentano uno strumento regolatorio messo in campo dall'Agenzia Italiana del farmaco al fine garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura;
- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel rapporto OSMED 2015 ha effettuato, tra l'altro, una valutazione della spesa farmaceutica territoriale relativa ai medicinali soggetti a Nota AIFA, considerato che la variabilità di tali dati a livello delle regioni è indicativa anche del grado del rispetto e dell'aderenza alle limitazioni prescrittive disposte in termini di rimborsabilità dei farmaci a carico SSN;
- Tale analisi effettuata dall'AIFA nel rapporto OSMED 2015 (Allegato A - Tabella 1) mette in evidenza un netto disallineamento tra la spesa territoriale *pro capite* pesata riferita alla media nazionale (pari a € 61,00) e quella riferita alla regione Puglia (pari a € 75,40), che risulta superiore del + 23,61 % per ciò che riguarda i farmaci soggetti a Nota AIFA, lasciando ipotizzare, in taluni casi, ad una prescrizione a carico SSN impropria che vede erroneamente applicare il regime di rimborsabilità dei farmaci anche a condizioni cliniche non contemplate dalle Note AIFA e che, pertanto, configurandosi come prescrizioni di "fascia C", dovrebbero essere poste a carico degli assistiti, trattandosi di prestazioni individuate quali *extra Lea* dallo stato;
- a supporto di tali valutazioni, è possibile inoltre rilevare dal più recente rapporto OSMED AIFA Gen.-Sett. 2016 (Allegato A - Tabella 2), che la regione Puglia è caratterizzata da una spesa lorda pro capite pesata relativa ai farmaci di fascia C (pari a € 32,52), tra le più basse d'Italia, ed inferiore del - 12,7 % alla media nazionale (pari a € 37,25), lasciando ulteriormente supporre che, in taluni casi, prescrizioni farmaceutiche che dovrebbero rientrare nella fascia C, a pagamento dell'assistito, potrebbero essere impropriamente imputate dai medici prescrittori a carico SSN, come nei casi di mancato rispetto delle limitazioni previste dalle Note AIFA;

- il Rapporto Osmed AIFA 2015, relativamente alla categoria dei farmaci Antinfiammatori non steroidei (FANS), soggetti a Nota AIFA 66, individua la Puglia quale regione con il più alto livello di spesa e consumi a livello nazionale (Allegato A - Tabella 3).
- la Nota AIFA 66, nel delimitare gli ambiti di rimborsabilità in regime SSN di tutti FANS, esclusivamente alle seguenti casistiche patologiche:
 - a) Artropatie su base connettivica
 - b) Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria
 - c) Dolore neoplastico
 - d) Attacco acuto di gotta

e di prevedere, in base all'elevato rischio potenziale di epatotossicità, di circoscrivere ulteriormente l'utilizzo in regime SSN del p.a. Nimesulide al trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte, evidenzia peraltro i rischi, in termini di salute, rivenienti da un uso inappropriato di tutta la categoria dei FANS, considerato che diverse molecole appartenenti alla stessa, sono state oggetto di ritiri dal mercato, limitazioni d'uso e ridefinizione in generale del profilo beneficio/rischio.

- il Servizio Politiche del Farmaco regionale, incardinato nella Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ha effettuato, mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria, una specifica un'analisi dei dati di spesa e consumo in farmaceutica convenzionata per tali medicinali, riferita al periodo Gen-Mag 2017, individuando, nella categoria farmaceutica dei FANS, le molecole con maggiori valori di scostamento rispetto alla media nazionale e maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica regionale (Allegato A - Tabella 4a e 4b).
- Tale analisi, ha consentito di rilevare, in generale, un utilizzo fuori misura a livello regionale dei farmaci riferibili a tutta la categoria dei FANS, con uno scostamento elevatissimo rispetto alla media nazionale sia dei dati di spesa (+ 72,68 %) che di consumo (+ 78,12 %) in termini di DDD (defined daily dose), oltre ad evidenziare un frequente ricorso anche a molecole che stessa Nota AIFA 66 indica di impiegare solo in casi particolari (come ad es. i COXIB, rispetto ai quali è segnalato un elevato rischio potenziale di cardiotoxicità) ovvero in seconda linea e per breve durata (come ad es. p.a. Nimesulide rispetto alla quale è segnalato un elevato rischio potenziale di epatotossicità).

Considerato che:

- i medici prescrittori, al fine di:
 - a) preservare la salute dei propri assistiti evitando di incrementare il rischio potenziale di effetti avversi anche gravi derivanti dall'uso inappropriato dei FANS al di fuori delle limitazioni previste dalla Nota AIFA 66;
 - b) garantire i criteri di appropriatezza prescrittiva ed i vincoli di rimborsabilità stabiliti dalla Nota AIFA n. 66;

dovrebbero soppesare bene la necessità di prescrivere questi farmaci e rispettare le disposizioni AIFA;

- risulta necessario effettuare un'azione di monitoraggio più stringente sull'appropriatezza prescrittiva, volta al rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva e ai vincoli di rimborsabilità stabiliti dalla nota AIFA n. 66 per i farmaci appartenenti alla categoria terapeutica degli Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, al fine di garantire una più rapida riconciliazione dei dati di spesa e consumo regionali con quelli nazionali anche in virtù del fatto che, tale disallineamento, sembrerebbe riferibile a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalla Nota Limitativa AIFA n. 66, inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio;
- sulla base di quanto sopra, è stata effettuata una stima presunta dei risparmi conseguibili su base annua, in termini di spesa farmaceutica convenzionata lorda, nell'eventualità di ricondurre le prescrizioni dei farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01 al rispetto dei criteri limitativi di cui alla Nota AIFA N. 66, che circoscrive l'utilizzo di tali medicinali in regime SSN esclusivamente a determinati stati patologici, come sopra descritti. Tale stima prevede una proiezione di risparmio annua pari ad € 16.444.310 (Allegato A - Tabella 5), basata sull'ipotesi di riduzione del consumo delle prescrizioni di FANS non conformi alle limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 66 (circa 78,12%).

Rilevato altresì che:

- la legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza totale sulla spesa farmaceutica sul fondo sanitario resta ferma al 14,85%, ma cambiano le percentuali sui tetti: il tetto della farmaceutica territoriale, ora "tetto della farmaceutica convenzionata" viene determinato al 7,96% mentre il tetto della farmaceutica ospedaliera, ora "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", nel quale rientra anche la distribuzione diretta e la distribuzione per conto, è fissato al 6,89%;
- è fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica;

Ritenuto pertanto:

- di fondamentale importanza ridurre per quanto possibile gli usi inappropriati di questi farmaci, razionalizzandone la prescrizione per non esporre i pazienti ad inutili rischi e ridurre la relativa spesa farmaceutica regionale riconducendola a valori media nazionali.

Alla luce di tutto quanto su esposto, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, in linea con le indicazioni limitative previste dalla Nota AIFA n. 66, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

1. di dare atto dei dati di spesa e consumi relativi ai farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportarli nella tabella n. 4 dell'Allegato "A" che, per il periodo

Gen.-Mag. 2017, evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;

2. di dare atto dei dati rilevati dal rapporto OSMED AIFA 2015, che individuano la Puglia non solo tra le Regioni a maggiore spesa e consumo per tutti i farmaci sottoposti a Note limitative AIFA, ma anche quale regione con la maggiore spesa in assoluto a livello nazionale relativamente ai farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della spesa farmaceutica dovuta a prescrizioni inappropriate relative a tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio.
3. in considerazione degli elevati rischi potenziali in termini di salute rivenienti da un uso inappropriato dei FANS, di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni disposte dalla Nota AIFA n. 66, che prevede:
 - a) la possibilità di prescrivere i FANS a carico SSN limitatamente alle seguenti condizioni patologiche:
 - o Artropatie su base connettivica;
 - o Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
 - o Dolore neoplastico;
 - o Attacco acuto di gotta;
 - b) la possibilità di prescrivere principio attivo Nimesulide a carico del SSN limitatamente al trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie di cui al precedente punto.
4. di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01 che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera di ASL/AO/I.R.C.C.S pubblici, sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alla Nota AIFA n. 66, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale la restituzione dei dati ai MMG con i confronti con le medie di distretto sociosanitario, ASL, Regione ed Italia al fine di promuovere, in linea con le direttive dell'AIFA, il confronto tra colleghi ed attività di self audit;
5. di disporre che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo dedicati, ivi compresi i servizi farmaceutici, in conformità con le previsioni degli Accordi Integrativi Regionali con i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, le prescrizioni relative a FANS prescritti in regime SSR con l'indicazione della Nota AIFA 66 accertando che risultino rispettati i parametri limitativi imposti dall'AIFA. Eventuali

andamenti prescrittivi anomali ovvero non in linea con le limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 66 dovranno essere prontamente segnalati alle Direzioni strategiche aziendali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;

6. di stabilire, in conformità con il rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica e degli obiettivi già assegnati ai Direttori Generali con la DGR n. 2198/2016, la riduzione nel 2017 della spesa farmaceutica convenzionata relativa ai farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01 di almeno il 50% rispetto al 2016, in considerazione del fatto che, nel periodo Gen-Mag 2017, la spesa regionale relativa a tali farmaci è risultata superiore del 78,12% circa rispetto alla media nazionale;
7. di organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **dare atto** dei dati di spesa e consumi relativi ai farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 4 dell'Allegato “A” che, per il periodo Gen-Mag 2017, evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;
2. di **dare atto** dei dati rilevati dal rapporto OSMED AIFA 2015, che individuano la Puglia non solo tra le Regioni a maggiore spesa e consumo per tutti i farmaci sottoposti a Note limitative AIFA, ma anche quale Regione con la maggiore spesa in assoluto a livello nazionale relativamente ai farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, inducendo ad ipotizzare che il margine di riduzione della

- spesa farmaceutica dovuta a prescrizioni inappropriate relative a tale categoria ATC è potenzialmente molto ampio;
3. in considerazione degli elevati rischi potenziali in termini di salute rivenienti da un uso inappropriato dei FANS, di **richiamare** i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni disposte dalla **Nota AIFA n. 66**, che prevede:
 - a) la possibilità di prescrivere i FANS a carico SSN limitatamente alle seguenti condizioni patologiche:
 - o Artropatie su base connettivitica;
 - o Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
 - o Dolore neoplastico;
 - o Attacco acuto di gotta;
 - b) la possibilità di prescrivere principio attivo Nimesulide a carico del SSN limitatamente al trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie di cui al precedente punto.
 4. di **adottare** un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all'ATC M01 che preveda:
 - a) in ambito ospedaliero, la verifica, da parte delle Direzioni sanitarie e mediche di presidio, con il supporto dei Servizi di Farmacia Ospedaliera di ASL/AO/I.R.C.C.S pubblici, sulla corretta applicazione delle indicazioni limitative di cui alla Nota AIFA n. 66, con particolare riferimento alle terapie farmacologiche prescritte in maniera informatizzata sul sistema informativo Edotto per il Primo Ciclo terapeutico da erogare in Distribuzione Diretta a seguito di Dimissione da Ricovero/Visita Specialistica Ambulatoriale, in considerazione dell'effetto induttivo che tali prescrizioni hanno sulla spesa farmaceutica convenzionata;
 - b) in ambito territoriale la restituzione dei dati ai MMG con i confronti con le medie di distretto sociosanitario, ASL, Regione ed Italia al fine di promuovere, in linea con le direttive dell'AIFA, il confronto tra colleghi ed attività di self audit;
 5. di **disporre** che le Aziende Sanitarie Locali, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo dedicati, ivi compresi i servizi farmaceutici, in conformità con le previsioni degli Accordi Integrativi Regionali con i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, le prescrizioni relative a FANS prescritti in regime SSR con l'indicazione della Nota AIFA 66 accertando che risultino rispettati i parametri limitativi imposti dall' AIFA. Eventuali andamenti prescrittivi anomali ovvero non in linea con le limitazioni di cui alla Nota AIFA n. 66 dovranno essere prontamente segnalati alle Direzioni strategiche aziendali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;
 6. di **stabilire**, in conformità con il rispetto dei tetti di spesa dell'assistenza farmaceutica e degli obiettivi già assegnati ai Direttori Generali con la DGR n. 2198/2016, la riduzione nel 2017 della spesa farmaceutica convenzionata relativa ai farmaci Antinfiammatori

non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01 di almeno il 50% rispetto al 2016, in considerazione del fatto che, nel periodo Gen.-Mag. 2017, la spesa regionale relativa a tali farmaci è risultata superiore del 78,12% circa rispetto alla media nazionale;

7. di **dare atto** che, tale azione, volta ad implementare l'appropriatezza prescrittiva ed incentivare i medici prescrittori ad effettuare scelte terapeutiche appropriate, concorre sia al raggiungimento dell'obiettivo gestionale specifico di riduzione della spesa relativa ai farmaci Antibiotici già assegnato ai Direttori generali con D.G.R 2198/2016, che al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica globale regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.
8. di **organizzare** eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci Antinfiammatori non Steroidei ed Antireumatici (FANS), di cui all' ATC M01, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;
9. di **autorizzare** la competente Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche a fornire ulteriori indicazioni operative per l'attuazione delle suddette disposizioni mediante propri atti e note circolari, anche sulla base di ulteriori indicazioni alla Commissione Regionale Farmaci di cui alla DGR n. 984/2016;
10. di **dare atto** che le spese per le campagne di formazione ai medici sono ricomprese nel finanziamento del fondo sanitario regionale e sono oggetto di apposita allocazione nel documento di indirizzo economico e finanziario per l'anno 2017;
11. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco

(Paolo Stella) _____

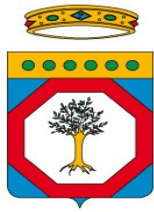
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale

(Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 7 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)