



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 17 del 03/02/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 dicembre 2014, n. 2751

Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva.
Protocollo per l'uso appropriato dell'Albumina.

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio Politiche del farmaco Emergenza/Urgenza e confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione riferisce:

Dalla analisi dei dati relativi al consumo dell'Albumina umana, elaborati dal Centro Nazionale Sangue, che opera presso l'Istituto Superiore di Sanità, istituito con Decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007, "Analisi della distribuzione dei principali medicinali plasma derivati in Italia: valutazioni da diverse fonti di Rilevazione", ed opportunamente inviati dal Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica con nota prot. AOO/151/0002469 del 15.03.2012, è emersa una maggiore spesa nella Regione Puglia per il consumo dei plasma derivati, in particolare il consumo dell'Albumina umana, ATC B05AA01, nell'anno 2010, risulta di 909.42 g*1000 pop rispetto alla media Nazionale che è pari a 573.02 g*1000 pop;

Valutato che l'utilizzo di Albumina è regolato dalla Nota AIFA 15 (aggiornata il 29 ottobre 2004 su "Revisione Note CUF") che prevede l'impiego di Albumina umana quale farmaco di classe A solo in specifiche condizioni a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, ed è limitata alle seguenti condizioni:

- dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica
- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteinodispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia;

Al fine del contenimento della spesa farmaceutica e della individuazione di comportamenti univoci su tutto il territorio regionale, in piena sintonia con quanto previsto dalla AIFA con la Nota 15, con Determinazione Dirigenziale del servizio PATP n.368 del 13 novembre 2013 è stato costituito un gruppo di lavoro finalizzato alla elaborazione di un Protocollo per il corretto uso di Albumina in ambito ospedaliero e territoriale;

Il gruppo di lavoro nella prima riunione del 16 gennaio 2014 analizzati a campione alcuni Piani Terapeutici, ha ritenuto opportuno acquisire i dati di consumo di Albumina dalle varie ASL al fine di individuare le discipline con una maggiore prescrizione.

L'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, con mail del 23 gennaio 2014, ha richiesto ai

Responsabili dei Servizi farmaceutici delle ASL ed Aziende Ospedaliere i Piani Terapeutici ed ha proceduto ad elaborare una sintesi dei consumi di Albumina da sottoporre all'attenzione del gruppo di lavoro.

Il gruppo di lavoro, nell'incontro del 18 febbraio 2014, analizzati i dati sul consumo di Albumina e valutati i Piani terapeutici, ha ritenuto opportuno proporre un monitoraggio sull'uso dell'Albumina presso le U.O. di Rianimazione, tuttora in corso. Inoltre, esaminate le Linee Guida sul corretto uso dell'Albumina approntate nell'anno 2007 dal Policlinico Consorziiale Ospedale Giovanni XXIII di Bari, proposte alcune modifiche è stato suggerito:

- a) di estendere tali linee guida a tutte le strutture sanitarie regionali;
- b) di utilizzare apposita modulistica per la richiesta di Albumina per singolo paziente.

L'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'emergenza/Urgenza, condivise le modifiche proposte dal gruppo di lavoro, ha provveduto alla riedizione, delle Linee Guida "Protocollo sul corretto uso dell'Albumina". Con mail del 01 settembre 2014, dette linee guida sono state inoltrate a tutti i componenti il gruppo di lavoro, indicando il 15 settembre c.a. come data ultima per comunicare eventuali modifiche o integrazioni. A tutt'oggi non essendo pervenute considerazioni in merito, le Linee Guida si intendono acquisite.

Tenuto conto dall'analisi dei dati (Fonte Progetto SFERA) sul consumo di Albumina nel primo semestre anno 2014, come da prospetto di seguito riportato, riferiti alla Distribuzione Diretta, Distribuzione per conto e nel normale canale distributivo delle farmacie private convenzionate, si evince che la spesa nella Regione Puglia rappresenta il 19,02% del totale della spesa Italia e rappresenta il 20,14% del consumo in Defined Daily Dose (DDD) o dose definita giornaliera, sempre rispetto al dato Italia.

Pertanto, ritenuto che dall'uso appropriato di Albumina umana, in sintonia con quanto previsto dalla Nota AIFA 15, ne derivi un sostanziale contenimento della spesa farmaceutica, al fine di favorire comportamenti prescrittivi virtuosi su tutto il territorio regionale e dotare gli operatori sanitari di un documento guida, si ritiene opportuno proporre alla valutazione della Giunta Regionale:

- l'adozione del Protocollo per l'uso appropriato dell'Albumina di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
- l'adozione del Modulo richiesta Albumina di cui all'allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, che dovrà essere obbligatoriamente utilizzato da tutte le strutture sanitarie per un puntuale monitoraggio sull'uso di albumina da parte della Farmacia Ospedaliera;
- l'obbligo della redazione, a far data dal 01.01.2015, da parte dei medici specialisti prescrittori del Piano Terapeutico previsto dalla nota AIFA 15 esclusivamente sul sistema informatico regionale Edotto, che dovrà essere collegato in rete con il sistema informatico in uso dai Medici di medicina generale per la successiva prescrizione sul ricettario del SSN, anche in considerazione di quanto previsto dall'art. 39 delle legge regionale n.4/2010 "Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali", pubblicata sul BURP n.40 suppl. del 02.03.2010.
- Il monitoraggio dei Piani Terapeutici presenti sul sistema Edotto sarà a cura del Servizio Farmaceutico delle Aziende ASL. Pertanto, dal 01.01.2015 non potranno essere accertati i Piani Terapeutici redatti in cartaceo.

COPERTURA FINANZIARIA

Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

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. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, 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 dell' Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente riportato;
- di approvare, in armonia con quanto previsto dalla Nota AIFA 15, il Protocollo per l'uso appropriato dell'Albumina di cui all'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare il Modulo Richiesta Albumina di cui all'allegato "B" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di disporre che, ai fini di un puntuale monitoraggio in ambito ospedaliero, la richiesta di Albumina deve essere formulata per singolo paziente utilizzando il Modulo Richiesta Albumina di cui all'allegato "B", compilato in tutte le sue parti;
- di disporre che, a far data dal 01.01.2015, i medici specialisti prescrittori devono compilare il Piano Terapeutico previsto dalla nota AIFA 15 esclusivamente sul sistema informatico regionale Edotto, che dovrà essere collegato in rete con il sistema informatico in uso dai Medici di medicina generale per la successiva prescrizione sul ricettario del SSN;
- di disporre, altresì, che è fatto assoluto divieto di utilizzare dal 01.01.2015 i Piani terapeutici in formato cartaceo,
- di disporre, che i Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle Aziende ASL, AA.OO.UU e IRCCS, ogni uno per la parte di propria competenza devono monitorare trimestralmente il consumo di Albumina umana, rilevabile dal modulo B allegato alla presente a farne parte integrante e sostanziale, e dai Piani Terapeutici di cui alla Nota AIFA 15 collocati sul Sistema informatico regionale Edotto, ed inviare la reportistica agli Uffici competenti regionali;
- di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.ssa Antonella Bisceglia Dott. Nichi Vendola