



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 21 del 11/02/2015

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 dicembre 2014, n. 2835

Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva degli Inibitori di Pompa Protonica. Revoca DGR 2376/2009.

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

Il Rapporto OsMed 2013 nella sezione riguardante "consumi e spesa per classe terapeutica e dati epidemiologici" riporta tra i tre principi attivi a maggior spesa dell'anno 2013 gli inibitori di pompa protonica.

Nella Regione Puglia, dalla elaborazione dei dati da Progetto SFERA, si evince un incremento per la Defined Daily Dose (DDD) o dose definita giornaliera degli inibitori della pompa protonica (PPI), omeprazolo, esomeprazolo lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo, nel primo semestre 2014 verso il primo semestre 2013, pari all'8.78 % a fronte di un incremento di DDD del dato Italia pari al 3.69%.

La Regione Puglia, per tale gruppo terapeutico ATC A02BC, con la legge regionale n. 39/2006 "Norme relative all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2007 art. 12 Interventi in materia di assistenza farmaceutica" aveva inteso disciplinare l'impiego degli PPI.

Con DGR n. 2376/2009, giusto quanto previsto dalla precitata Legge regionale n. 39/2009, fermo restando tutto quanto disposto dall'AIFA con le Note 1 e 48, erano stati definiti, tra l'altro, per la prescrizione della terapia giornaliera di farmaci un prezzo per i dosaggi minimi non superiore a euro 0,26 e un prezzo per i dosaggi massimi non superiore a euro 0,54. La Corte Costituzionale, con sentenza n. 44 del 08 febbraio 2010, dichiarava l'incostituzionalità dell'art.12 della legge regionale n. 39/2006; in ragione di tale sentenza la DGR n. 2376/2009 non aveva più alcuna validità.

Con nota prot. AOO/152/3623 del 18 febbraio 2010, l'Assessore alla Sanità pro tempore, preso atto delle considerazioni espresse dalla Corte sulla legge regionale 39/2006 definiva la DGR n.2376/09 decaduta.

La Giunta Regionale con provvedimento n. 1403 del 4 luglio 2014 "Approvazione Programma Operativo 2013-2015 predisposto ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012." ha previsto, tra gli interventi da attuare per il raggiungimento degli obiettivi attesi, alla luce della spesa netta SSN x 1000 abitanti anno 2012 (Fonte dati Progetto Sfera) analizzata per macro aree, l'intervento sugli Inibitori di pompa protonica, prevedendo un risparmio che si potrà attestare su circa 8 milioni di euro, per allinearsi almeno al dato nazionale.

Da una prima analisi dei dati in possesso, preso atto che i farmaci PPI possono considerarsi sovrapponibili nelle indicazioni e di conseguenza nell'uso, si presume che l'incremento di spesa sia dovuto a modalità prescrittive non del tutto appropriate anche in considerazione delle limitazioni ai

periodi di trattamento già disciplinati dalle Note AIFA 1 e 48.

A tal proposito, la Commissione per l'Appropriatezza prescrittiva, istituita con DGR n. 1226 del 24/08/2005, preso atto di quanto disposto dalle precitate note AIFA 1 e 48, nella riunione del giorno 16 settembre 2014, ha approvato l'ultima versione del documento "Uso appropriato dei PPI (Inibitori di Pompa Protonica) nella prevenzione del rischio di eventi maggiori gastrointestinali correlati all'uso cronico di FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei) incluso ASA a basso dosaggio in terapia antiaggregante" che ha lo scopo di rendere, per il medico prescrittore, più fruibili e di facile consultazione le appropriate indicazioni terapeutiche degli PPI.

Fermo restando la libera scelta prescrittiva del medico, al fine della razionalizzazione delle risorse, è necessario commisurare l'attuazione del diritto alla salute alle effettive disponibilità finanziarie e alla sostenibilità del sistema.

I medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS), gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate/convenzionate, nella fase prescrittiva, valutate le eventuali interazioni con altri medicinali, devono privilegiare le molecole che hanno un rapporto costo/efficacia più favorevole, preso atto che i farmaci PPI possono considerarsi sovrapponibili nelle indicazioni e di conseguenza nell'uso.

Al fine di agevolare il medico prescrittore nella scelta prescrittiva, si rammenta che sul sito dell'Agenzia AIFA è mensilmente aggiornata la Lista di Trasparenza, da cui è possibile, a parità di indicazioni, individuare il farmaco con prezzo di riferimento più favorevole.

L'Ufficio Politiche del Farmaco, valutato positivamente il documento, ritiene, comunque, opportuno riportare di seguito le fattispecie più ricorrenti di somministrazione di PPI a scopo gastro-protettivo non in sintonia con quanto previsto dalle Note AIFA dalla letteratura scientifica:

- Uso occasionale "in acuto" dei FANS,
- Pazienti in trattamento polifarmacologico o comunque trattati con farmaci per i quali non è documentata la gastrolesività;
- Pazienti in monoterapia con cortisonici, antiaggreganti diversi da ASA, eparine, anticoagulanti orali;
- Pazienti con storia di ulcera peptica che abbiano conseguito eradicazione dell'infezione da *Helicobacter Pylori*.

Pertanto, preso atto che la Regione Puglia è attualmente sottoposta ai limiti previsti dal Piano Operativo e quindi maggiormente impegnata in una politica di razionalizzazione della spesa sanitaria, alla luce delle considerazioni su esposte ed al fine di offrire al medico prescrittore uno strumento di appropriatezza prescrittiva di facile consultazione, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- il documento "Uso appropriato dei PPI (Inibitori di Pompa Protonica) nella prevenzione del rischio di eventi maggiori gastrointestinali correlati all'uso cronico di FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) incluso ASA a basso dosaggio in terapia antiaggregante", di cui all'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nonché la "Doctor Letter" di pari oggetto, di cui all'allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Inoltre,, al fine sia della sostenibilità del sistema e sia come atto propedeutico ad una politica di budget, si propone che:

- il medico di MMG, PLS, a seguito della indicazione sulla ricetta del SSN della nota AIFA 1 e 48, deve trascrivere sulla scheda paziente una delle limitazioni previste dalle predette note e, per la Nota 48 anche la durata del trattamento, questo al fine di porre il Servizio farmaceutico della Azienda ASL ed il Distretto nelle condizioni di riscontrare l'appropriatezza prescrittiva;
- qualora tali prescrizioni non risultassero in sintonia con quanto previsto dalle Note AIFA 1 e 48, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spesa sanitaria" Legge 8 agosto 1996, n.425 Titolo I Art.1 comma 4, il costo del farmaco sarà addebitato al medico prescrittore;
- che i medici prescrittori, medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), specialisti

ospedalieri e ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate/convenzionate prescrivano molecole che abbiano un rapporto costo/efficacia più favorevole a parità di indicazioni terapeutiche.

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 di 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, dal responsabile P.O., dal responsabile A.P., dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare, al fine sia della sostenibilità del sistema e sia come atto propedeutico ad una politica di budget, quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;

- di adottare, al fine di fornire indicazioni per il corretto uso dei PPI nel trattamento, il Documento sull' "Uso appropriato dei PPI (Inibitori di Pompa Protonica) nella prevenzione del rischio di eventi maggiori gastrointestinali correlati all'uso cronico di FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) incluso ASA a basso dosaggio in terapia antiaggregante" di cui all'allegato "A" e la "Doctor Letter" di cui all'allegato "B", entrambi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di disporre che il medico di MMG, PLS, a seguito della indicazione sulla ricetta del SSN della nota AIFA 1 e 48, deve trascrivere sulla scheda paziente una delle limitazioni previste dalle predette note e, per la Nota 48 anche la durata del trattamento, questo al fine di porre il Servizio farmaceutico della Azienda ASL ed il Distretto nelle condizioni di riscontrare l'appropriatezza prescrittiva;

- di disporre, altresì, che qualora tali prescrizioni non risultassero in sintonia con quanto previsto dalle Note AIFA 1 e 48, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spesa sanitaria" Legge 8 agosto 1996, n.425 Titolo I Art.1 comma 4, il costo del farmaco sarà addebitato al medico prescrittore;

- di disporre che il medico prescrittore, i medici di medicina generale (MMG), Pediatri di libera scelta (PLS), specialisti ospedalieri e ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate/convenzionate, nella fase prescrittiva, valutate le eventuali interazioni con altri medicinali, devono privilegiare le molecole che hanno un rapporto costo/efficacia più favorevole a parità di indicazioni terapeutiche, anche in considerazione alla sovrapposibilità nelle indicazioni e di conseguenza nell'uso dei farmaci PPI;

- di disporre che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, avvalendosi delle funzionalità previste dal nuovo sistema Edotto monitorerà l'aderenza delle prescrizioni al presente provvedimento;

- di disporre che le Direzioni Sanitarie delle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed EE, al fine di fornire suggerimenti o raccomandazioni di comportamento sulla diagnostica e sul management complessivo dei singoli scenari clinici, dovranno promuovere percorsi formativi sulla appropriatezza prescrittiva degli PPI e vigilare sul rispetto di quanto previsto con il presente provvedimento nella pratica clinica;
- di revocare, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale n.44/2010 la DGR 2376 del 01 dicembre 2009;
- di disporre che il presente atto sia notificato, a cura del Servizio PATP, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., AA.OO., Rappresentanti legali IRCCS, EE.EE, della Regione Puglia che dovranno aver cura di darne la massima e capillare divulgazione, ai Presidenti degli Ordini dei Medici provinciali;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. del presente atto.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.ssa Antonella Bisceglia Angela Barbanente