



**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 inibitori della Pompa Protonica (IPP).**

**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 Servizio Politiche del Farmaco regionale, incardinato nella Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, ha avviato un percorso di analisi e monitoraggio dei dati di spesa e consumo dei medicinali, in modo da individuare le categorie terapeutiche a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica regionale, tra cui risultano ricompresi anche i farmaci Inibitori della Pompa Acida (IPP), quali medicinali maggiormente impiegati per i disturbi gastro-intestinali correlati all'Acidità (classe ATC - A02BC);
- il Rapporto OSMED AIFA 2015 riporta che il sovra-utilizzo di farmaci per i disturbi correlati all'acidità ed in particolare degli IPP è un fenomeno ormai conclamato in tutta Italia, anche se diversi studi hanno evidenziato il potenziale pericolo per la salute riveniente da effetti avversi, anche gravi, in particolare quando questi farmaci sono impiegati per periodi prolungati o quando, soprattutto nella popolazione anziana con comorbidità, interagiscono con altre terapie farmacologiche assunte dal paziente;

#### **Rilevato che:**

- sebbene la Regione Puglia, con D.G.R. n. 2835 del 30/12/2014, abbia già avviato un percorso volto a razionalizzare la spesa farmaceutica ed incrementare l'appropriatezza prescrittiva su tale categoria ATC, adottando peraltro specifiche "*Linee d'indirizzo sul corretto uso di detti farmaci*" oltre ad una specifica "*Doctor Letter*", elaborate dalla allora Commissione Appropriatezza Prescrittiva regionale, i dati rilevati mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria (TS) del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 1 dell'Allegato "A", riferiti all'intero 2016, evidenziano ancora importanti disallineamenti rispetto alla media nazionale;
- anche se i farmaci IPP risultano indicati nel trattamento e nella prevenzione di diverse patologie del tratto digestivo superiore, l'AIFA ne limita le condizioni di rimborsabilità a carico SSN esclusivamente alle casistiche dettagliatamente riportate nelle Note 1 e 48, della stessa AIFA, ossia:
  1. la **Nota AIFA 1** limita il rimborso delle prescrizioni degli IPP e del misoprostolo alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastro-intestinale superiore nei pazienti:
    - a) in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei;
    - b) in terapia antiaggregante con acido acetil salicilico (ASA) a basse dosi;purché sussistano particolari condizioni cliniche che pongono il paziente a rischio di lesioni gastroenteriche quali:

- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici ed età avanzata (maggiore/uguale di 65 anni).

2. **La Nota AIFA 48** limita la prescrizione degli IPP a carico SSN ai seguenti periodi di trattamento ed alle seguenti condizioni:

a) durata di trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane) nei casi di:

- ulcera duodenale o gastrica positive per *Helicobacter pylori*, per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;
- ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa (1° episodio);
- malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio);

b) durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo 1 anno nei casi di:

- nel caso di Sindrome di Zollinger-Ellison;
- ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;
- malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).

- la stessa AIFA, partendo dall'analisi dei dati di spesa e consumo dei farmaci effettuata nel citato Rapporto OSMED 2015, che annovera i medicinali IPP tra le prime trenta molecole in assoluto maggiormente incidenti sulla spesa farmaceutica convenzionata nazionale (tabella n. 2 - allegato "A"), ha provveduto a definire e calcolare una serie di indicatori specifici volti a verificare il grado di appropriatezza prescrittiva di tali medicinali, tenuto conto dei criteri di rimborsabilità previsti dalle Note 1 e 48.
- i risultati di tale analisi, mostrano che, **a livello Nazionale, la percentuale di prescrizioni effettuate a pazienti in trattamento con IPP a carico SSN in mancanza dei criteri di rimborsabilità previsti dalle Note AIFA 1 o 48 si attesta intorno al 50,4 %** (tabella n. 3 - allegato "A") e che specificatamente **per quanto riguarda la Regione Puglia, tale dato risulta addirittura peggiorativo, attestandosi al 56,8 %** (tabella n. 4 - allegato "A"), destando particolare preoccupazione sia in termini di sicurezza per la salute (valutato l'elevato rischio di eventi avversi riveniente dallo sconsiderato abuso registrato per tali medicinali) che in termini di incidenza sulla spesa farmaceutica, fortemente incrementata dall'emissione di prescrizioni mediche che non rispettano i vincoli di rimborsabilità a carico SSN stabiliti dalle citate Note limitative AIFA.

**Considerato che:**

- il già citato Rapporto OSMED AIFA 2015 riporta che l'impiego inappropriato dei farmaci antisecretori gastrici (IPP) avviene tanto in ambito ospedaliero, quanto in quello territoriale, come attestato da diversi studi, alcuni dei quali condotti anche in realtà italiane, tale da comportare una sequela di possibili eventi avversi ed un aumento della spesa sanitaria legata sia ai costi diretti, imputabili alla spesa sostenuta per i farmaci, che a quelli indiretti;
- i medici prescrittori dovrebbero soppesare bene la necessità di prescrivere questi farmaci e tener conto del beneficio apportabile dalla terapia, della sua durata nonché dei potenziali effetti avversi;
- i documenti di indirizzo sull' utilizzo dei farmaci IPP, precedentemente approvati dalla Regione Puglia con D.G.R. 2835 del 30/12/2014, pur rappresentando un valido supporto scientifico per i medici prescrittori, non hanno sortito l'effetto sperato in termini di riduzione della spesa farmaceutica e che, pertanto, risulta necessario effettuare un'azione di monitoraggio più stringente sull'appropriatezza prescrittiva, al fine di garantire una più rapida riconciliazione dei dati di spesa e consumo regionali con quelli nazionali;
- la stessa D.G.R. 2835 del 30/12/2014 individua le seguenti fattispecie fra quelle maggiormente ricorrenti nell' utilizzo inappropriato dei farmaci IPP a scopo gastro-protettivo, non in sintonia con quanto previsto dalle Note AIFA 1 e 48:
  - *Usò degli IPP nel trattamento occasionale "in acuto" con FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei);*
  - *Usò degli IPP nei pazienti in trattamento polifarmacologico o comunque trattati con farmaci per i quali non è documentata la gastrolesività;*
  - *Usò degli IPP nei pazienti in monoterapia con cortisonici, antiaggreganti diversi da ASA, eparine, anticoagulanti orali;*
  - *Usò degli IPP nei pazienti con storia di ulcera peptica che abbiano conseguito eradicazione dell'infezione da Helicobacter Pylori.*
- le linee guida "NICE" per la gestione della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE) e della dispepsia raccomandano la continua rivalutazione del paziente al fine di riconsiderare la necessità di proseguire il trattamento farmacologico;
- i dati rivenienti dal calcolo degli Indicatori di appropriatezza prescrittiva pubblicati sul Rapporto Osmed AIFA confermano che, sia a livello nazionale, ma ancor più a livello regionale per ciò che riguarda la Puglia, l'elevata spesa e consumo registrati per i farmaci IPP è riferibile, per oltre il 56%, a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalle Note Limitative AIFA e che, pertanto, 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 allineare il consumo relativo a tale categoria di medicinali nella Regione Puglia con la media nazionale, così come fornita dal sistema informativo ministeriale TS (Tessera Sanitaria); tale stima prevede una proiezione di risparmio annua massima in circa 14 milioni di euro (come in

Tabella 5 in allegato), riferibile ai principi attivi IPP caratterizzati da valori di spesa maggiori rispetto a quelli della media nazionale (Pantoprazolo, Lansoprazolo e Esomeprazolo).

**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 PPI, in linea con le indicazioni limitative previste dalle Note AIFA 1 e 48 e sul corretto utilizzo di tali medicinali come riportato nel Rapporto OSMED 2015, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- 1) di dare atto dei dati di spesa e consumi sui farmaci IPP rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 1 dell'Allegato "A", che per il 2016 evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;
- 2) di dare atto dei dati rivenienti dal calcolo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva pubblicati sul Rapporto Osmed AIFA 2015 a conferma del fatto che a livello regionale l'elevata spesa e l'elevato consumo registrati per i farmaci IPP sono riferibili, per oltre il 56%, a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalle Note Limitative AIFA e che, pertanto, il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto elevato;
- 3) di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni previste dalle Note AIFA 1 e 48 e ad una maggiore aderenza alle linee di indirizzo regionali sui farmaci IPP, approvate dalla Regione Puglia con D.G.R. 2835 del 30/12/2014, nonché alle raccomandazioni del NICE per la gestione della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE), che suggeriscono la continua rivalutazione del paziente al fine di riconsiderare la necessità di proseguire il trattamento farmacologico;
- 4) di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci IPP 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 alle Note AIFA 1 e 48, 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 la medicina generale, effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, gli andamenti prescrittivi e segnalando eventuali comportamenti anomali 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 alla categoria degli IPP di almeno lo 80% del gap riscontrato rispetto alla media nazionale (Tabella 1 dell'Allegato A);
- 7) di organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci IPP, 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 proponente;

- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

### **DELIBERA**

1. di approvare quanto espresso in narrativa e nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che qui si intende integralmente riportato;
2. di dare atto dei dati di spesa e di consumo sui farmaci IPP rilevati dal Servizio Politiche del Farmaco regionale mediante il Sistema Informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella n. 1 dell'Allegato "A", che per l'anno 2016 evidenziano importanti disallineamenti per la Regione Puglia rispetto alla media nazionale;
3. di dare atto dei dati rivenienti dal calcolo degli *indicatori di appropriatezza prescrittiva*, pubblicati sul Rapporto Osmed AIFA 2015, a conferma del fatto che a livello regionale l'elevata spesa e l'elevato consumo registrati per i farmaci IPP sono riferibili, per oltre il 56%, a prescrizioni che non rispettano i criteri imposti dalle Note Limitative AIFA e che, pertanto, il margine di riduzione della spesa farmaceutica su tale categoria ATC è potenzialmente molto elevato;
4. di richiamare i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni previste dalle Note AIFA 1 e 48 e ad una maggiore aderenza alle linee di indirizzo regionali sui farmaci IPP, approvate dalla Regione Puglia con D.G.R. 2835 del 30/12/2014, nonché alle raccomandazioni del NICE per la gestione della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE), che suggeriscono la continua rivalutazione del paziente al fine di riconsiderare la necessità di proseguire il trattamento farmacologico;
5. di adottare un adeguato sistema di monitoraggio sui farmaci IPP 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 alle Note AIFA 1 e 48, 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;
6. 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 la medicina generale

effettuino bimestralmente una verifica sulla corretta applicazione della presente deliberazione, esaminando, mediante il sistema informativo regionale Edotto, gli andamenti prescrittivi e segnalando eventuali comportamenti anomali al fine di valutare l'avvio dei procedimenti disciplinari ed amministrativi previsti dalle normative vigenti in materia;

7. 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 alla categoria degli IPP di almeno lo 80% del gap riscontrato rispetto alla media nazionale (Tabella 1 dell'Allegato A);
8. di organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato dei farmaci IPP, 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 Responsabile A.P. Controllo della spesa farmaceutica e coordinamento appropriatezza prescrittiva (Pietro Leoci) \_\_\_\_\_

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco  
(Paolo \_\_\_\_\_)

Stella)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche



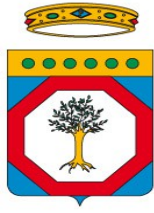
(Vito

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. 6 pagine compresa la presente.

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