

**REGIONE
PUGLIA**

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/_____

OGGETTO: Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci Antibiotici.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, 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 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-sett. 2016, evidenziano un elevato scostamento rispetto al tetto di spesa stabilito (11,35%), pari al 2,27% del fondo sanitario regionale, sulla base del quale la Puglia è collocata al secondo posto tra le Regioni meno virtuose per mancato rispetto di tali vincoli;
- 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, rispetto alle quali risulta opportuno adottare misure volte ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva;
- i dati rilevati mediante il Sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, riportati nella tabella 1 dell'Allegato "A", riferiti al periodo gen.-nov. 2016, evidenziano importanti disallineamenti rispetto alla media nazionale, con particolare riferimento ai farmaci Antibiotici (ATC J01-Antibatterici per uso sistemico);
- sulla base di tali dati, la Puglia risulta caratterizzata in generale da un elevato consumo e da una elevata spesa su tutta la categoria degli Antibiotici, con particolare riferimento a farmaci ad ampio spettro d'azione quali:
 - a) Cefalosporine di Terza Generazione (ATC J01DD);
 - b) Associazioni di Penicilline con Inibitori delle Beta-Lattamasi (J01CR);
 - c) Fluorochinoloni (ATC J01MA);
 - d) Macrolidi (J01FA);
 - e) Altri antibatterici - Amfenicoli (J01XX) (con particolare riferimento alla FOSFOMICINA)

come riepilogato in tabella 2 dell'allegato "A";

tali farmaci, in termini di spesa lorda farmaceutica convenzionata, rappresentano circa il 92 % sul totale della classe degli Antibiotici.

- con riferimento all'utilizzo dei farmaci Antibiotici, l'AIFA nell'ultimo Rapporto OSMED 2015 riporta che:

a) il sistema di sorveglianza europeo ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) stima che in Italia il consumo di antibiotici sistemici, nonostante presenti un lieve calo rispetto al passato, sia superiore alla media europea, sia in ambito ospedaliero che territoriale;

b) circa l'80-90% dell'utilizzo degli antibiotici avviene a seguito della prescrizione di MMG e PLS, pertanto la medicina generale rappresenta il punto focale per il monitoraggio del consumo di questa classe di farmaci, nonché il punto su cui è importante agire per migliorarne l'appropriatezza prescrittiva. Ciò è di fondamentale importanza sia per il controllo della spesa sanitaria, sia per ridurre i rischi connessi alla salute pubblica. Difatti, l'impiego così diffuso ed eccessivo di antibiotici, oltre ad esporre i soggetti ad inutili rischi derivanti dai loro effetti collaterali, pone grandi problematiche cliniche connesse al possibile sviluppo di resistenze;

c) per migliorare l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici sono state testate diverse strategie e, attualmente, quelle basate sulla prescrizione elettronica con invio di una motivazione codificata, oppure quelle basate sul confronto fra colleghi si sono mostrate efficaci nel ridurre le prescrizioni inappropriate;

d) le condizioni cliniche per le quali si osserva un impiego di antibiotici più frequentemente inappropriato, nella popolazione adulta, sono le infezioni acute delle vie respiratorie (IAR) e le infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (IVU). La metà della popolazione è colpita annualmente da almeno un episodio di IAR; di conseguenza le IAR rappresentano circa il 75% degli interventi medici nella stagione invernale. I dati rilevati dall'AIFA stimano che oltre l'80% delle IAR abbiano un'eziologia virale, pertanto, gli antibiotici non sono solitamente indicati per il loro trattamento;

- sulla base di tali evidenze l'AIFA ha provveduto ad individuare dei macro indicatori finalizzati ad evidenziare un uso non corretto degli antibiotici nella popolazione adulta in carico alla medicina generale, secondo cui:

a) si può considerare inappropriato l'uso di qualunque antibiotico a seguito di una diagnosi di influenza, raffreddore comune, o laringotracheite acuta, così come non è appropriato l'impiego di fluorochinoloni e cefalosporine in presenza di una diagnosi di faringite e tonsillite acuta, non complicata;

b) anche l'impiego di macrolidi, seppure indicati nel trattamento di faringiti di natura batterica, è potenzialmente inappropriato come prima linea di trattamento della faringite e tonsillite acuta a causa dell'elevato rischio di sviluppare resistenze; pertanto, il grado di inappropriatezza per questa classe non è da considerarsi analogo a quello dei fluorochinoloni e cefalosporine;

c) inoltre, è da considerarsi generalmente inappropriato il ricorso a cefalosporine iniettive e fluorochinoloni, nei pazienti con bronchite acuta, in assenza di BPCO, vista l'eziologia prevalentemente virale di tali forme infettive, e comunque l'utilizzo di tali farmaci va valutato sulla base della condizione clinica del paziente e normalmente non dovrebbero rappresentare farmaci di primo impiego. Se la bronchite acuta, però, interessa soggetti anziani e/o con alto grado di severità di BPCO, l'impiego di beta-lattamici orali e/o macrolidi potrebbe essere indicato al fine di prevenire sovra-infezioni batteriche che potrebbero portare all'insorgenza di polmoniti e comunque l'utilizzo di tali farmaci va valutato sulla base della condizione clinica del paziente;

d) le infezioni delle vie urinarie (IVU) costituiscono l'infezione batterica più frequente nella popolazione femminile: circa il 60% delle donne ne soffre almeno una volta durante la propria vita; di queste un quarto presenta episodi ricorrenti. Le IVU si distinguono in "infezioni acute non complicate" e "infezioni complicate". Le prime sono rappresentate da episodi acuti di cistite in donne in età pre-menopausale in assenza di anomalie del tratto urinario; queste nel 75-95% dei casi sono causate da *Escherichia coli*. Le infezioni complicate, invece, interessano gli uomini e le donne con anomalie strutturali, metaboliche o funzionali del tratto genitourinario. Tale distinzione è fondamentale per la scelta e la durata della terapia antibiotica più appropriata. Infatti:

- mentre le IVU complicate necessitano di un trattamento per lungo periodo con antibiotici ad ampio spettro;
- le IVU acute non complicate richiedono come trattamento di prima linea un breve ciclo terapeutico con nitrofurantoina, fosfomicina e cotrimossazolo.

Pertanto, nella cistite semplice è da considerarsi inappropriato l'uso in prima linea di qualsiasi antibiotico appartenente alla classe di fluorochinoloni; tali farmaci andrebbero impiegati solo quando il trattamento di prima linea dovesse risultare inefficace, o dovessero sussistere condizioni che non ne consentano l'impiego;

- i dati rilevati dalla AIFA nello stesso Rapporto Osmed 2015 sull'utilizzo degli Antibiotici, riportati in Tabella 3 dell'Allegato, classificano la Regione Puglia tra le prime due Regioni a più alta spesa e consumo dei farmaci antibiotici, dando ulteriore conferma della necessità di effettuare azioni volte ad incentivare l'appropriatezza prescrittiva su tale categoria di medicinali;
- anche i dati elaborati dalla Scuola Superiore Universitaria Sant'Anna di Pisa – Laboratorio MES – Network delle Regioni, cui la Puglia aderisce, mettono in evidenza in Puglia un elevato ed anomalo consumo di antibiotici in età pediatrica rispetto alle media delle altre regioni del Network;
- gli stessi dati del MES (tabella 4 in allegato "A") confermano anche per l'età pediatrica un elevato consumo di antibiotici con particolare riferimento alla categoria delle cefalosporine, classe di antibiotici ad ampio spettro d'azione, che normalmente dovrebbero rappresentare la seconda scelta perché il loro spettro più ampio può favorire la comparsa

di ceppi batterici resistenti e sono caratterizzati da un costo superiore alla media;

Considerato che:

- 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 la spesa ed il consumo relativo a tale categoria di medicinali nella Regione Puglia con la media nazionale, così come calcolata dal sistema informativo ministeriale TS (Tessera Sanitaria); tale stima prevede una proiezione di risparmio annua pari ad € 20.031.705,63 (come in Tabella 5 in allegato), in gran parte riferibile alle "Top 6" categorie di farmaci Antibiotici ad ampio spettro d'azione, come su richiamati.

Ritenuto pertanto che:

- alla luce dei dati analizzati relativi a spesa e consumo dei farmaci Antibiotici in Puglia che mettono in evidenza un eccessivo ed anomalo utilizzo di tali medicinali, con particolare riferimento alle categorie ad ampio spettro d'azione su menzionate, che si riflette non solo in un ingiustificato aumento spesa farmaceutica ma anche nell'evidente rischio di incrementare le resistenze batteriche e gli effetti collaterali dovuti ad un utilizzo non corretto dei medicinali, risulta necessario:
 - a) fornire ai medici prescrittori adeguate linee d'indirizzo sull'appropriato uso degli Antibiotici, richiamando a tal fine le raccomandazioni AIFA sopra sintetizzate come riportate nell'ultimo Rapporto Osmed del 2015;
 - b) promuovere una adeguata informazione nei confronti degli assistiti per un più cosciente utilizzo di tali medicinali, in collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici;
 - c) adottare un adeguato sistema di monitoraggio che, relativamente alle categorie Antibiotiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale, come individuate in tabella 2, preveda:
 - la restituzione dei dati ai medici prescrittori 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;
 - la possibilità dell'inserimento nelle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate di apposite codifiche alfanumeriche nel campo disposizioni regionali;
 - d) organizzare eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato degli Antibiotici, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;

Rilevato altresì che:

- la legge di stabilità per l'anno 2017 prevede modifiche al sistema di *governance* della spesa farmaceutica; in particolare l'incidenza 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;
- che la Regione Puglia ha superato anche nel 2015 il tetto prefissato per entrambi le voci di spesa facendo registrare una spesa tra le più elevate in Italia, come rilevato anche nell'ultimo giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2015 da parte della Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti;
- analogo andamento si è registrato nel corso del 2016;

Preso atto che:

- i contenuti della presente relazione istruttoria sono stati condivisi a mezzo email sia con i componenti della Commissione Regionali Farmaci sia con i rappresentanti degli uffici aziendali delle cure primarie (MMG e PLS), che hanno contribuito con proprie osservazioni ed integrazioni che, laddove condivise, sono state accolte;

Alla luce di tutto quanto su esposto, al fine di coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci Antibiotici, in linea con le indicazioni previste dall' AIFA sul corretto utilizzo di tali medicinali come riportato nel Rapporto OSMED 2015, si propone alla valutazione della Giunta regionale:

- di fare proprie le raccomandazioni AIFA sugli Antibiotici riportate sul Rapporto OSMED 2015, ratificandole quale linea di indirizzo regionale volta ad individuare dei macro indicatori finalizzati ad evidenziare ed evitare un uso scorretto degli antibiotici nella popolazione adulta in carico alla medicina generale, come sopra riportate;
- di fare proprie le evidenze dalla Scuola Superiore Universitaria Sant'Anna di Pisa – Laboratorio MES – Network delle Regioni, raccomandando che l'utilizzo sul territorio di antibiotici ad ampio spettro in età pediatrica sia considerato quale seconda scelta terapeutica, fermo restando la valutazione clinica del caso specifico, in considerazione del conseguente rischio di favorire la comparsa di ceppi batterici resistenti nonché della maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica regionale;
- di promuovere adeguata informazione nei confronti degli assistiti per un più cosciente utilizzo di tali medicinali, in collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici, dando mandato al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello

Sport per Tutti di stipulare apposito protocollo di intesa con gli stessi Ordini provinciali;

- di disporre l'organizzazione di eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato degli Antibiotici, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;
- di adottare un adeguato sistema di monitoraggio che, relativamente alle categorie Antibiotiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale, come individuate in tabella 2, preveda:
 - la restituzione dei dati ai medici prescrittori 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;
 - la possibilità dell'inserimento nelle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate di apposite codifiche alfanumeriche nel campo disposizioni regionali;
- 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 e la pediatria di libera scelta, effettuino un monitoraggio bimestralmente sulla corretta applicazione della presente deliberazione, verificando, 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;
- 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 Antibiotici di almeno lo 80% del gap riscontrato per le Top 6 categorie di Antibiotici a maggiore spesa (Tabella 2 dell'Allegato A);
- di dare atto che con DGR n. 2198/2016 sono stato già assegnati obiettivi specifici ai Direttori Generali delle ASL per il contenimento del consumo di antibiotici in età pediatrica;
- di dare mandato alla Commissione Regionali Farmaci di predisporre, sulla base delle linee guida nazionali, apposita documento di indirizzo volto a ridurre il fenomeno delle prescrizioni inappropriate di profilassi antibiotiche in ambito chirurgico, ivi compreso quello odontoiatrico;

“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 fare proprie le raccomandazioni AIFA sugli Antibiotici riportate sul Rapporto OSMED 2015, ratificandole quale linea di indirizzo regionale volta ad individuare dei macro indicatori finalizzati ad evidenziare ed evitare un uso scorretto degli antibiotici nella popolazione adulta in carico alla medicina generale, come sopra riportate;
3. di fare proprie le evidenze dalla Scuola Superiore Universitaria Sant'Anna di Pisa – Laboratorio MES – Network delle Regioni, raccomandando che l'utilizzo sul territorio di antibiotici ad ampio spettro in età pediatrica sia considerato quale seconda scelta terapeutica, fermo restando la valutazione clinica del caso specifico, in considerazione del conseguente rischio di favorire la comparsa di ceppi batterici resistenti nonché della maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica regionale;
4. di promuovere adeguata informazione nei confronti degli assistiti per un più cosciente utilizzo di tali medicinali, in collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici, dando mandato al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di stipulare apposito protocollo di intesa con gli stessi Ordini provinciali;
5. di disporre l'organizzazione di eventi formativi mirati e finalizzati all'uso appropriato degli Antibiotici, anche mediante l'Organismo di Formazione regionale incardinato all'interno dell'A.Re.S. Puglia;
6. di adottare un adeguato sistema di monitoraggio che, relativamente alle categorie Antibiotiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale, come individuate in tabella 2, preveda:
 - la restituzione dei dati ai medici prescrittori 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;
- la possibilità dell'inserimento nelle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate di apposite codifiche alfanumeriche nel campo disposizioni regionali;
7. 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 e la pediatria di libera scelta, effettuino un monitoraggio bimestralmente sulla corretta applicazione della presente deliberazione, verificando, 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;
 8. 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 Antibiotici di almeno lo 80% del gap riscontrato per le Top 6 categorie di Antibiotici a maggiore spesa tra Regione Puglia e la media nazionale (Tabella 2 dell'Allegato A);
 9. di dare atto che con DGR n. 2198/2016 sono stato già assegnati obiettivi specifici ai Direttori Generali delle ASL per il contenimento del consumo di antibiotici in età pediatrica;
 10. di dare mandato alla Commissione Regionali Farmaci di predisporre, sulla base delle linee guida nazionali, apposita documento di indirizzo volto a ridurre il fenomeno delle prescrizioni inappropriate di profilassi antibiotiche in ambito chirurgico, ivi compreso quello odontoiatrico;
 11. 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;
 12. di dare atto che le risorse per le campagne di formazione ai medici e di informazione ai cittadini 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;
 13. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta

Presidente

Il

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.

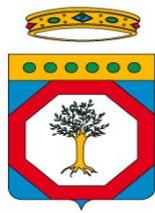
Il Responsabile A.P. Controllo della spesa farmaceutica e coordinamento
appropriatezza prescrittiva (Pietro Leoci)

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**

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)