



**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/2019/ _____

OGGETTO: Misure Urgenti per il contenimento della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata. Determinazione dei tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2019 ed individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva.

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

Premesso che:

- l'Assistenza Farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto di tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, stabiliti dalla L. 135/2012 fino al 2016 nel 11,35% per la Farmaceutica Territoriale e nel 3,50% per la Farmaceutica Ospedaliera in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14/85%);
- tali parametri sono stati aggiornati con la Legge di Stabilità 2017, fermo restando il tetto complessivo del 14/85%; in particolare, l'art. 1 comma 399 della legge di stabilità 2017 fissa il tetto della spesa farmaceutica territoriale che è stato rideterminato nella misura del 7,96% ("tetto della spesa farmaceutica convenzionata");
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- con riferimento all'anno 2017, l'AIFA ha certificato il mancato rispetto da parte della Regione Puglia dei tetti di spesa farmaceutica programmata, pubblicando sul proprio sito istituzionale i tabulati riepilogativi

Considerato che:

- si rende necessario stabilire tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale, rispetto al tetto complessivo del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2019;
- è opportuno distribuire tale tetto di spesa complessivo sulla base della popolazione delle singole Aziende, pesata e normalizzata in accordo alla metodologia utilizzata nel rapporto nazionale sull'uso dei farmaci (Rapporto Osmed AIFA);
- quale base di partenza per la determinazione dei tetti di spesa sono stati considerati gli assistiti in carico a ciascuna Azienda (ossia gli assistiti con una scelta di medico di medicina generale e di pediatra di libera scelta attivo - periodo di osservazione gennaio-dicembre 2017), pesati con la metodologia usata nel Rapporto Osmed;
- nelle more della determinazione definitiva del fondo sanitario regionale per l'anno 2019 si è proceduto a prendere come riferimento il valore del fondo sanitario per l'anno 2018 indicato nei rapporti di monitoraggio dell'AIFA che, per la Regione Puglia è pari a € 7.490.158.488;

- sulla base di tale valore del fondo il tetto del 7,96% per la spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2019 della Regione Puglia è pari a € 596.216.616;
- tale valore massimo di € 596.216.616 è inclusivo della spesa netta (sottratta di tutti i payback) e del ticket fisso a carico del cittadino (disposto con provvedimento regionale ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera a), del D.L. 18-09-2001 n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.);
- dai dati estratti dal sistema informativo regionale Edotto sulla spesa farmaceutica (disponibili fino a dicembre 2018) si evidenzia un andamento della spesa netta su base annua pari a € 581.494.866, a cui deve aggiungersi il valore del ticket fisso a carico del cittadino stimato in € 46.359.429, per un totale di € 627.854.295 che, al netto della somma dei payback rilevata per la Regione Puglia dai dati del Monitoraggio AIFA Gen-Ott 2018 in proiezione a 12 mesi, risulta pari a € 607.945.609;
- sulla base di tali dati è possibile apprezzare i significativi miglioramenti della spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata che nel biennio 2017/2018 si è ridotta di circa 74 milioni di euro (spesa rilevata dalla distinte contabili riepilogative, DCR, presentate mensilmente dalle farmacie convenzionate pubbliche e private alle ASL);
- sussiste tuttavia a livello regionale ancora la presenza di uno scostamento dal tetto di spesa, sebbene diminuito sensibilmente rispetto agli anni precedenti, pari a € 11.728.993,00;
- applicando la distribuzione della popolazione pesata come sopra indicata, si ottengono i tetti di spesa per singola Azienda Sanitaria Locale per l'anno 2019, come riportati nella Tabella 1 dell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Rilevato che:

- ai fini del rispetto dei suddetti tetti di spesa concorre, tra l'altro, il comportamento prescrittivo dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, nonché alla luce del RR n. 17/2017 anche dei medici specialisti dipendenti e convenzionati;
- tra le azioni per il rispetto dei tetti di spesa vi è il rafforzamento delle procedure sia di autocontrollo, mediante opportuni cruscotti di monitoraggio destinati ai singoli medici prescrittori, sia di controllo da parte delle strutture aziendali del rispetto delle linee guida regionali ed aziendali;
- attraverso opportuni strumenti di monitoraggio dell'attività prescrittiva, resi disponibili anche per mezzo del sistema informativo sanitario regionale Edotto, ed il potenziamento delle azioni di controllo da parte delle strutture aziendali preposte è possibile individuare ripetute difformità prescrittive prive di valide motivazioni scientifiche e quindi avviare le procedure previste dagli accordi nazionali e regionali per i medici in convenzione e dai contratti collettivi per i medici dipendenti;
- dall'analisi dei dati rilevati dal sistema informativo sanitario regionale Edotto relativi al 2018 si osservano consumi di farmaci erogati nel canale della farmaceutica convenzionata di gran lunga superiori alla media nazionale, come riportato nel prospetto riepilogativo di cui alla Tabella 2 dell'Allegato A.

- tali disallineamenti risultano sensibilmente più marcati con particolare riferimento a determinate categorie di medicinali, di seguito riportate:
 - a) **Antibatterici per uso sistemico - ATC J01** - ed in particolar modo i farmaci riconducibili alla categoria di:
 - CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE (+38% rispetto alla media nazionale) quali ad es. i p.a. CEFTRIAXONE e CEFIXIMA;
 - FLUOROCHINOLONI (+ 34% rispetto alla media nazionale) quali ad es. i p.a. LEVOFLOXACINA e CIPROFLOXACINA;
 - b) **Vitamina D ed Analoghi - ATC A11CA** - ed in particolar modo al principio attivo COLECALCIFEROLO (+38% rispetto alla media nazionale);
 - c) **Inibitori della Pompa Protonica - ATC A02BC** - (+22% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo ai principi attivo LANSOPRAZOLO e PANTOPRAZOLO;
 - d) **Eparinici - ATC B01AB** - (+70% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo al principi attivo ENOXAPARINA;
 - e) **Preparati inibenti la formazione di Acido Urico - ATC M04AA** - (+90% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo al principi attivo FEBUXOSTAT;
- per tali categorie nel corso del biennio 2017/2018 la Regione ha provveduto, con deliberazioni della Giunta regionale e circolari del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a dare disposizioni ai Direttori Generali delle Azienda pubbliche del SSR al fine di porre in essere azioni per incrementare il monitoraggio e l'appropriatezza delle prescrizioni mediche emesse;
- con particolare riferimento alla categoria degli antibiotici l'utilizzo inappropriato rinveniente da mercato ricorso a molecole a più ampio spettro d'azione, quali quelle riferibili alle cefalosporine di terza generazione e fluorochinoloni, si configura come un incremento del rischio potenziale della salute degli assistiti dovuto alle resistenze batteriche;
- sulla base di tali indicatori e dei relativi valori di riferimento nazionali sono stati costruiti nel sistema informativo sanitario regionale Edotto specifici cruscotti per la rilevazione di comportamenti prescrittivi dei singoli medici differenti rispetto alle medie nazionali, regionali, aziendali e distrettuali a disposizione delle Aziende, nonché schede di valutazione della appropriatezza prescrittiva consultabili online dal singolo medico;

Per tutto quanto sopra esposto si rende opportuno:

- stabilire per l'anno 2019 i tetti di spesa per la spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 399 della legge 232/2016 (legge di stabilità 2017), riportati nella Tabella 1 dell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dare atto che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2019 a valle della determinazione definitiva del valore complessivo del fondo sanitario regionale;

- dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento ai farmaci riconducibili alle categorie terapeutiche per le quali nel corso del 2018 risulta essere stato registrato un marcato scostamento nei consumi rispetto alla media nazionale come indicati in premessa.

“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 **approvare** quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di **stabilire** per l'anno 2019 tetti di spesa per la spesa farmaceutica convenzionata per singola Azienda, così come determinati dall'art.1 comma 399 della legge 232/2016 (legge di stabilità 2017), riportati nella Tabella 1 dell'Allegato “A”, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. di **dare atto** che i suddetti tetti potranno essere oggetto di aggiustamento nel corso del 2019 a valle della determinazione del valore complessivo del fondo sanitario regionale;
4. di **disporre** che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali adottino adeguate misure per il rispetto dei suddetti tetti;
5. di **dare mandato** ai Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR di porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettano le linee guida regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con particolare riferimento ai farmaci riconducibili alle categorie terapeutiche per le quali nel corso del 2018 risulta essere stato registrato un marcato scostamento nei consumi rispetto alla media nazionale quali:

- a) **Antibatterici per uso sistemico - ATC J01** - ed in particolar modo i farmaci riconducibili alla categoria di:
- CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE (+38% rispetto alla media nazionale) quali ad es. i p.a. CEFTRIAXONE e CEFIXIMA;
 - FLUROCHINOLONI (+ 34% rispetto alla media nazionale) quali ad es. i p.a. LEVOFLOXACINA e CIPROFLOXACINA;
- b) **Vitamina D ed Analoghi - ATC A11CA** - ed in particolar modo al principio attivo COLECALCIFEROLO (+38% rispetto alla media nazionale);
- c) **Inibitori della Pompa Protonica - ATC A02BC** - (+22% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo ai principi attivo LANSOPRAZOLO e PANTOPRAZOLO;
- d) **Eparinici - ATC B01AB** - (+70% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo al principi attivo ENOXAPARINA;
- e) **Preparati inibenti la formazione di Acido Urico - ATC M04AA** - (+90% rispetto alla media nazionale) ed in particolar modo al principi attivo FEBUXOSTAT;
6. di **dare mandato** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti conseguenti dall'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende pubbliche del SSR;
7. 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 (Angelosante Albanese) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____