

Deliberazione della Giunta Regionale 28 gennaio 2011, n. 11-1437

**Attuazione Piano di Rientro. Appropriately prescrittiva in ambito farmaceutico - Indirizzi regionali.**

A relazione dell'Assessore Ferrero:

Con D.G.R. N. n. 1-415 del 2 agosto 2010 è stato recepito l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Piemonte per l'approvazione del Piano di rientro di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Il Piano si pone come obiettivo generale l'esplicitazione dei percorsi di riorganizzazione del SSR in atto nella Regione Piemonte e che verranno sviluppati nel corso del triennio 2010-2012.

In questo contesto saranno sviluppate le azioni necessarie al completo perseguimento dei Livelli essenziali di assistenza in modo omogeneo sul territorio regionale e mediante l'utilizzo appropriato ed efficiente dei servizi e delle prestazioni, mediante il processo di riordino delle risposte assistenziali ponendo particolare attenzione al riequilibrio tra i macro livelli assistenziali, mediante lo sviluppo dell'assistenza collettiva e distrettuale e il contenimento dell'assistenza ospedaliera.

Il principio generale dell'appropriatezza è alla base della definizione dei livelli essenziali di assistenza ed è più volte ribadito nelle disposizioni seguite all'emanazione del decreto di riordino della disciplina in materia sanitaria .

In particolare l'Allegato 4 "Linee guida relative al ruolo delle regioni in materia dei LEA" al D.P.C.M. 29.11.2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza" stabilisce che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza al fine di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini.

Il controllo della domanda ha come azione principale quella relativa all'appropriatezza prescrittiva in quanto spesso si registra un ricorso a prescrizioni farmacologiche ed a prestazioni, particolarmente quelle strumentali e specificatamente ad elevata tecnologia e ad alto costo, che non sono aderenti a linee guida validate da società scientifiche e istituzioni..

L'esigenza dell'appropriatezza prescrittiva nasce dalla necessità di coniugare l'efficacia delle cure con le risorse disponibili, rendendole in tal modo accessibili a tutti.

Infatti, l'innalzamento dell'età media della popolazione, il dilagare delle patologie croniche, la disponibilità di tecnologie e terapie sempre più sofisticate e costose, ma anche i notevoli interessi economici che ruotano attorno alla sanità rendono particolarmente difficile riuscire a garantire un buon equilibrio tra domanda e offerta e di conseguenza la sostenibilità economica del sistema.

L'appropriatezza prescrittiva si inserisce proprio in questo ambito come ricerca delle migliori modalità per ottimizzare le risorse, per garantire ad ogni assistito la terapia adeguata nella dose, forma e tempo opportuni.

Il tema dell'appropriatezza prescrittiva è sempre più al centro dell'attenzione degli amministratori pubblici e dei tecnici che operano nel settore Sanità, e la normativa nazionale e regionale di riferimento si occupa puntualmente di utilizzo appropriato delle risorse.

Anche il Codice di Deontologia Medica, al capo IV, art. 12 recita testualmente: “Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente”.

In tal contesto sono chiamati a giocare un ruolo chiave il medico di medicina generale, lo specialista ospedaliero e il farmacista della struttura pubblica.

Il medico di famiglia, infatti, da sempre costituisce per il cittadino una guida qualificata e “vicina” nella scelta della terapia farmacologica.

Il medico specialista, a sua volta, riveste un ruolo di grande rilevanza poiché indica al cittadino la cura più appropriata alla luce delle sempre nuove evidenze scientifiche, affiancando così il MMG nel garantire al paziente l'adeguata assistenza. Entrambi sono chiamati ad operare nel rispetto delle disposizioni di legge del settore.

In questo contesto la Regione Piemonte ha sviluppato nel corso degli anni una serie di azioni sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmacologico che hanno visto coinvolti MMG, pediatri e specialisti, anche in attuazione di quanto indicato negli stessi Accordi Collettivi nazionali di categoria ed integrativi regionali di categoria.

L'appropriatezza prescrittiva è centrale per il governo della spesa farmaceutica e la Regione Piemonte, anche in attuazione di disposizioni nazionali, ha attuato particolari azioni per :

- l'uso e monitoraggio dei farmaci off-label (D.G.R. 24 aprile 2007 n. 5-5740), individuando strumenti e metodologia;
- l'istituzione delle Commissioni farmaceutiche interne – CFI – (D.G.R. n. 76-4318 del 13.11.2006) e ne ha definito i compiti, tra cui quello del monitoraggio dei comportamenti prescrittivi a seguito di visita ambulatoriale o domiciliare o di dimissioni;
- l'istituzione della Commissione e Registro regionale ormone somatotropo;
- l'istituzione Registro regionale farmaci biologici;
- l'istituzione della Commissione malattie metaboliche dell'osso e registro teriparatide.

L'introduzione del PT-RP (Prontuario Terapeutico Regione Piemonte) relativo alla scelta dei farmaci utilizzabili nelle Aziende sanitarie regionali, risulta un primo fattore di standardizzazione dei trattamenti e di razionalizzazione della spesa farmaceutica pubblica. E' infatti comprovato che le terapie prescritte ed utilizzate in ambito ospedaliero o ambulatoriale, in dimissione, ecc., abbiano importanti ricadute sulle prescrizioni dei medici di famiglia e di conseguenza sulla spesa farmaceutica territoriale.

E', pertanto, necessaria l'adozione di uno strumento quale il PT-RP, costantemente aggiornato, per indirizzare i consumi interni aziendali e la prescrizione indotta sul territorio dagli specialisti delle strutture aziendali in modo appropriato, tenendo, altresì, presente l'impatto economico delle stesse.

La revisione del PT-RP deve comportare l'esclusione delle molecole aventi uno sfavorevole rapporto costo/beneficio, soprattutto in funzione dell'impatto delle stesse sui costi dell'assistenza farmaceutica territoriale.

La prima revisione del PT-RP sarà effettuata entro il 28/2/2011 sulla base dei criteri sotto indicati:

- Individuazione delle categorie di farmaci omogenee, ovvero gruppi di molecole la cui efficacia e profilo di sicurezza si possano ritenere sovrapponibili
- Selezione, nell'ambito delle categorie di farmaci individuate, dei soli principi attivi con rapporto più favorevole in termini di ricaduta dei costi sul territorio ( minimizzazione dei costi)

Ogni ASR dovrà effettuare specifico monitoraggio aziendale relativamente all'adesione degli specialisti al PTR, soprattutto al momento del consiglio terapeutico fornito in dimissione, a seguito di ricovero ospedaliero o visita ambulatoriale.

In particolare, in linea con gli obiettivi AIFA di promozione della prescrizione del farmaco equivalente, o comunque a brevetto scaduto, per il contenimento della spesa farmaceutica, si può prevedere la predisposizione di specifica documentazione (schede informative) per poter facilmente selezionare, tra i gruppi terapeutici a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica territoriale convenzionata, i principi attivi meno costosi, a parità di indicazioni d'uso autorizzate, efficacia terapeutica e sicurezza per il paziente.

I gruppi terapeutici a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica territoriale sono: ace-inibitori soli (C09A) o associati (C09B), sartani soli (C09C) o associati (C09D), statine (C10AA), IPP(A02BC), antidepressivi (N06A). In totale tali gruppi terapeutici rappresentano una spesa di € 160 milioni nei primi sei mesi del 2010 ed incidono per il 33,8% sulla spesa farmaceutica convenzionata lorda che è risultata pari a € 473 milioni (spesa netta € 418 milioni).

Per i gruppi dove il numero di principi attivi a brevetto scaduto non è sufficiente a coprire tutte le possibili indicazioni d'uso autorizzate, è necessario individuare il principio attivo, tra quelli ancora con brevetto, che attualmente presenta migliore rapporto costo-beneficio o quello che perderà il brevetto entro i primi 6 mesi del 2011.

Per ottenere ulteriori risparmi è necessario il potenziamento dell'attività di controllo da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL sulle prescrizioni farmaceutiche a carico SSN. Tale potenziamento sarà possibile in conseguenza del nuovo piano organizzativo delle ASL e ASO prevedendo all'interno dei Servizi Farmaceutici Territoriali appositi Settori, con adeguato personale farmacista, dedicati al controllo dell'appropriatezza prescrittivi, secondo le attuali normative in vigore.

Le Commissioni Aziendali, e precisamente le CFI e quelle Distrettuali, dovranno intensificare ed uniformare la loro attività agli indirizzi regionali che via via saranno forniti in merito al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei medici specialisti dipendenti SSN e dei medici convenzionati.

Con successivo atto della Direzione Sanità sarà costituito apposito gruppo di lavoro, composto da rappresentanti delle varie professionalità interessate, che avrà il compito di fornire gli indirizzi regionali per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei medici di famiglia, pediatri e medici specialisti, nonché uniformare e rafforzare il controllo sull'appropriatezza prescrittiva da parte dei competenti servizi aziendali.

Tutto ciò premesso;

vista la D.G.R. n. 76-4318 del 13/11/2006;

vista la D.G.R. n. 5-5740 del 23/04/2007;

vista la D.G.R. n. n. 1-415 del 2 agosto 2010;

la Giunta Regionale , a voti unanimi

*delibera*

- di approvare le linee di intervento in materia di appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico quali descritte in premessa;
- di costituire, con atto della Direzione Sanità, apposito gruppo di lavoro, composto da rappresentanti delle varie professionalità interessate, che avrà il compito di fornire gli indirizzi regionali per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei medici di famiglia, pediatri e medici specialisti, nonché uniformare e rafforzare il controllo sull'appropriatezza prescrittiva da parte dei competenti servizi aziendali.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)