



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO N° 4 /2012

DEL 16 FEB. 2012

Oggetto:

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 23/2011 DEL 08.07.2011
INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE
IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA
SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
- INIBITORI DI POMPA PROTONICA**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione - come integrata da deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 - individua, quale specifica funzione attribuita al Commissario, la realizzazione di interventi prioritari tra cui gli interventi sulla spesa farmaceutica per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13.01.2010, siccome integrata dalla Deliberazione del 04.08.2010, con la quale la dr.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009;

RICHIAMATO l'art. 2 comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)" pubblicata sulla G.U. n. 302 del 30-12-2009 - Suppl. Ordinario n. 243 che prevede espressamente che "...Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale..."

ATTESO che con deliberazione n. 44 del 3 agosto 2010 del Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanita' della Regione Abruzzo è stato approvato il Programma Operativo 2010 con il quale sono stati individuati gli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art.1, comma 180 della legge 30/12/2004 n°311;



DATO ATTO che:

- il citato Programma Operativo 2010 di cui al decreto 44/2011 prevede, tra gli interventi di prodotto, l'intervento 11 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica";
- l'azione 1 del predetto intervento prevede l'incentivazione di prescrizioni farmaceutiche in linea con obiettivi regionali di contenimento della spesa;
- l'obiettivo perseguito è di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti, a parità di volumi di prescrizioni, ed evitare il fenomeno della modifica del mix prescrittivo verso diverse specialità medicinali alla scadenza della copertura brevettuale delle molecole;

RICHIAMATA la Deliberazione del Commissario ad acta n. 67/2010 del 03.11.2010 avente ad oggetto "Assistenza Farmaceutica Territoriale – Indirizzi alle aziende sanitarie" con cui – in esecuzione del predetto Programma Operativo - sono stati definiti gli obiettivi per i prescrittori in termini di:

1. incidenza minima dei farmaci equivalenti sul totale delle prescrizioni
2. incidenza dei farmaci equivalenti per determinate classi ATC selezionate;

RICHIAMATA altresì il Programma Operativo 2011-2012, approvato con decreto del Commissario ad acta n. 22/2011 del 06.07.2011, ove viene esplicitato che la Regione intende perseguire anche nel biennio 2011-2012 l'obiettivo di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti appartenenti alle classi/categorie terapeutiche definite da AIFA, in ottemperanza all'Art. 11 comma 7b del D.L. 78/2010;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011 avente ad oggetto "INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA - MODIFICA E INTEGRAZIONE D.G.R. N. 1086 DEL 02.10.2006 E N. 1539 DEL 27.12.2006." con cui è stato intrapreso un articolato percorso per promuovere l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci sia in ambito ospedaliero che territoriale nonché per perseguire un contenimento della spesa farmaceutica nel suo complesso;

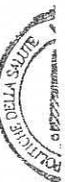
ATTESO che il predetto Decreto n. 23/2011, al fine di perseguire gli obiettivi posti nel richiamato Decreto n. 22/2011:

- al punto 2) stabilisce di provvedere all'aggiornamento del valore relativo all'incidenza minima percentuale di farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe di appartenenza che il medico è tenuto a rispettare al fine di allineare gli obiettivi regionali a quelli nazionali, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute in tal senso;
- al punto 3) individua le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata della regione Abruzzo e su cui ci si discosta maggiormente dal valore nazionale sia in termini di DDD che di spesa, tra cui la categoria ATC A02BC – Inibitori della pompa acida;
- al punto 5) prevede espressamente che le categorie terapeutiche individuate siano oggetto di particolare attenzione nel corso del biennio 2011-2012, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di definire specifiche linee di indirizzo sulla terapia farmacologica con i predetti farmaci, avvalendosi nello specifico della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali -;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad acta n. 3/2012 del 27.01.2012 avente ad oggetto "Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011 - INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2012" e, nello specifico il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale (allegato 1 "Obiettivi prescrizione farmaci equivalenti anno 2012" – parte integrante e sostanziale del citato decreto n. 3/2012);

ATTESO che il Decreto del Commissario ad acta n. 3/2012 del 27.01.2012 :

- individua le categorie oggetto di monitoraggio specifico nell'anno 2012 tenendo conto della scadenza brevettuale dei principi attivi in esse contenute;



- aggiorna il valore relativo all'incidenza minima % di farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe di appartenenza che il medico è tenuto a rispettare al fine di allineare gli obiettivi regionali a quelli nazionali, modificando quindi gli obiettivi prescrittivi posti con la Deliberazione del Commissario ad acta n. 67/2010 del 03.11.2010 avente ad oggetto "Assistenza Farmaceutica Territoriale – Indirizzi alle aziende sanitarie";

RICHIAMATA nella fattispecie la tabella 3 "Incidenza percentuale del consumo DDD di principi attivi con brevetto scaduto o in scadenza all'interno delle categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio e valore degli obiettivi per l'anno 2012" dell'allegato 1 ove viene riportato, tra gli altri, l'obiettivo di prescrizione per la categoria ATC A02BC – Inibitori della pompa acida, pari al **96,4%**;

DATO ATTO CHE effettuando il confronto dei dati della spesa farmaceutica convenzionata della Regione Abruzzo nel periodo gennaio – ottobre 2011 rispetto alle altre regioni ed alla media nazionale, con particolare riferimento ai principali indicatori della spesa farmaceutica convenzionata (numero di ricette, spesa lorda, ticket e spesa netta) (fonte dati Agenas), si evidenzia che **la Regione Abruzzo si colloca al di sopra della media nazionale sia in termini di ricette pro capite (9,12 a fronte di una media nazionale pari ad 8,07), che di spesa netta pro capite (€ 155,48 a fronte di una media nazionale pari ad € 141,27) e di spesa lorda pro capite (€ 185,67 a fronte di una media nazionale pari ad € 170,61);**

DATO ATTO altresì che tra le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata della regione Abruzzo e su cui ci si discosta maggiormente dal valore nazionale (cfr. rapporto OSMED anno 2010) sia in termini di DDD che di spesa, si evidenziano gli Inibitori della pompa acida (ATC A02BC);

RICHIAMATA l'Intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009 (cd. *Patto per la Salute*) - definita per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2010/2012 – ove all'art. 1 comma 1 si stabilisce che le Regioni **debbano assicurare l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza;**

VISTO l'articolo 32 comma 9 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449 il quale fra l'altro prevede che le Regioni e le aziende sanitarie locali assicurino l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse;

DATO ATTO in particolare che il medesimo articolo 32 comma 9 della Legge 449/1997 dispone che le Regioni e le aziende sanitarie locali:

- raccolgano ed analizzino sistematicamente i dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza ed i relativi costi e adottano tempestivamente azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali;
- le aziende unità sanitarie locali esercitano funzioni di indirizzo e coordinamento dell'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta supportando i sanitari nell'individuazione di linee di intervento appropriate al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per l'uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici, a partire dalle più comuni patologie cronico-degenerative;

RITENUTO quindi che - allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni – tutti i medici abilitati alle funzioni prescrittive siano tenuti a conformare le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa;

VISTO il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi in particolare della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR n. 663 del 09.07.2007 e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali – avente ad oggetto "**Linee di indirizzo sulla Terapia farmacologica**

con Inibitori di Pompa Protonica (IPP)” (allegato 1– parte integrante e sostanziale del presente atto;

VISTO l'andamento prescrittivo nella Regione Abruzzo nel periodo 2005-2011 dei farmaci oggetto del presente Decreto riportato nelle tabelle 1 e 2 del succitato allegato 1;

DATO ATTO che - nell'arco del quinquennio oggetto della rilevazione – nonostante la perdita del brevetto della quasi totalità dei farmaci appartenenti alla categoria, la spesa regionale è rimasta pressoché costante in considerazione dell' aumento delle prescrizioni, essendo le DDD prescritte più che raddoppiate dal 2005 al 2010;

ATTESO inoltre che le prescrizioni a carico SSN dei farmaci appartenenti alla categoria ATC A02BC – Inibitori della pompa acida sono sottoposte alle limitazioni di cui alle note AIFA 1 e 48;

DATO ATTO che in ambito regionale si assiste ad una ottemperanza non corretta delle limitazioni poste con le citate note 1 e 48 nonché ad una applicazione non corretta delle predette note, siccome riportato nella tabelle 3 e 4 dell'allegato 1 al presente Decreto ove si evince:

- un alto tasso di prescrizioni improprie di IPP come gastroprotettivo in corso di terapie isolate di diverso tipo (steroidica, con Eparine a basso peso molecolare, antiaggreganti diversi da ASA, anticoagulanti, antibiotici, ecc.) in assenza di concomitante uso cronico di FANS o di terapia antiaggregante con ASA a basse dosi (tabella 3);
- un alto tasso di prescrizioni per terapie “al bisogno” (tabella 4);

VISTO il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi in particolare della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR n. 663 del 09.07.2007 e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali – avente ad oggetto “**Inibitori di Pompa Protonica – Definizione indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva**” (allegato 2– parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO che i predetti documenti sono stati opportunamente sottoposto alle Società Scientifiche interessate (Associazione Italiana Gastroenterologi e Endoscopisti digestivi AIGO – Società Italiana di Gastroenterologia SIGE – Società Italiana Endoscopia Digestiva SIED) per la relativa valutazione e sono stati da esse condivisi;

RITENUTO necessario intervenire al fine di perseguire l’appropriatezza prescrittiva dei predetti farmaci nonché di consentire alla regione Abruzzo di ottenere nell’anno 2012 le economie previste e possibili;

RITENUTO quindi di dover approvare i citati documenti “Linee di indirizzo sulla terapia farmacologica con Inibitori di Pompa Protonica (IPP)” (allegato 1– parte integrante e sostanziale del presente atto e “Inibitori di Pompa Protonica – Definizione indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva” (allegato 2– parte integrante e sostanziale del presente atto;

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all’uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l’esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva ;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di approvare il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – avvalendosi della Commissione

Regionale del Farmaco di cui alla DGR n. 663 del 09.07.2007 e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali – avente ad oggetto “Linee di indirizzo sulla Terapia farmacologica con Inibitori di Pompa Protonica (IPP)” (**allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente decreto);

2. di approvare il documento siccome predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute “Inibitori di pompa protonica - Definizione indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva” (**allegato 2** - parte integrante e sostanziale del presente atto);
3. di precisare che le indicazioni ed i limiti prescrittivi riportati nei documenti di cui ai precedenti punti 1) e 2) siano vincolanti sia per i medici convenzionati che dipendenti del SSN, a far data dalla pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
4. di fare obbligo ai medici prescrittori – sia essi convenzionati che dipendenti SSN – in caso di prescrizioni che non rispettino le limitazioni prescrittive di cui alle citate note AIFA 1 e 48, di effettuare le prescrizioni su ricetta bianca e di informare contestualmente il paziente della non esitabilità degli stessi a carico del SSN;
5. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali nonché alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private;
6. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo <http://sanitab.regione.abruzzo.it> e sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all’Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it
7. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

Visto

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi



Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi



DC8/SM/ commissario/delibera_inibitoripompa

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALI

data, # 16 FEB 2012

Il Responsabile Ufficio

